



Ministero della Salute



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia

Documento di valutazione HTA

Versione 1.0



Ministero della Salute



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

BOZZA

BOLZA

Questo documento deve essere citato come:

Catania Daniela¹, Antonini Debora², Di Santo Gabriella¹, Balsamo Antonio¹, Brandoni Giordano³, Catania Danilo³, Antonelli Alessandro⁴, Bencivenga Maria⁴, Bertolo Riccardo Giuseppe⁴, Collizzoli Alice⁴, Festi Anna⁴, Garzon Simone⁴, Giacomuzzi Simone⁴, Uccella Stefano⁴, Veccia Alessandro⁴, Zorzato Piercarlo⁴, Paone Simona ¹: *Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia*, Roma, Aprile 2025

44 **Storia del documento**

Versione	Data	Descrizione
V.0.1	Fino al 12/03/2025	Prima Bozza
V.0.2	dal 27/03/2025 al 07/04/2025	Modifiche dopo revisione interna ed esterna
V.1	dal 7/04/2025	Predisposizione documento finale per consultazione pubblica e trasmissione report al Ministero della Salute

45

46

47 **Gruppo di lavoro**

Autori	Catania Daniela ¹ , Antonini Debora ² , Di Santo Gabriella ¹ , Balsamo Antonio ¹ , Brandoni Giordano ³ , Catania Danilo ³ , Antonelli Alessandro ⁴ , Bencivenga Maria ⁴ , Bertolo Riccardo Giuseppe ⁴ , Collizzoli Alice ⁴ , Festi Anna ⁴ , Garzon Simone ⁴ , Giacomuzzi Simone ⁴ , Uccella Stefano ⁴ , Veccia Alessandro ⁴ , Zorzato Piercarlo ⁴ , Paone Simona ¹
Revisori interni	Amicosante Anna Maria Vincenza ⁶ , Antonelli Alessandro ⁴ , Bertolo Riccardo Giuseppe ⁴ , Chiara Leardini ⁵ , Garzon Simone ⁴ , Giacomuzzi Simone ⁴ , Oradei Marco ² , Stefano Landi ⁵ , Uccella Stefano ⁴ , Veccia Alessandro ⁴ , Zorzato Piercarlo ⁴
Revisori esterni	Mereu Liliana ⁷ , Morelli Luca ⁸ , Pavan Nicola ⁹ , Petz Wanda ¹⁰ , Valentini Ilaria ¹¹

48

49 ¹ UOC HTA. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – AGENAS. Roma;50 ² ALTEMS- Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari Statistica. Università Cattolica
51 del Sacro Cuore. Roma;52 ³ UOSD e Flussi Informativi sanitari. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – AGENAS. Roma;53 ⁴ AOUI (Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata) Verona;54 ⁵ Dipartimento di management, Università di Verona;55 ⁶ UOC Ricerca. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – AGENAS. Roma;56 ⁷ Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Rodolico-San Marco di Catania;57 ⁸ SOD Chirurgia Generale Univ. Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;58 ⁹ Dipartimento di Medicina di Precisione in Area Medica, Chirurgica e Critica. Policlinico "Paolo
59 Giaccone". Palermo;

60 ¹⁰ Divisione di Chirurgia Generale ASST Santi Paolo Carlo Ospedale San Paolo Università degli Studi di
61 Milano;

62 ¹¹ Dipartimento di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Facoltà di Medicina e Chirurgia.
63 Università degli Studi di Perugia.

64 Ringraziamenti

65 Si ringraziano: Brigoni Patrizia per le ricerche bibliografiche; Bernardini Fabio per il supporto al
66 reperimento della bibliografia; Marchetti Marco e Lo Scalzo Alessandra per il supporto tecnico
67 scientifico; Caracciolo Giancarla per il supporto al coordinamento delle attività, Santurri Michela per
68 il contributo tecnico amministrativo; ab medica s.p.a., CMR Surgical e Medtronic per la collaborazione.

69 Finanziamento

70 Agenas e Ministero della Salute

71 Conflitto di interesse

72 Gli autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno
73 degli autori ha o ha posseduto azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei
74 produttori delle tecnologie trattate in questo documento.

75

76 **Indice**

77		
78	Indice	I
79	Elenco delle figure	5
80	Elenco delle tabelle	16
81	Abstract	1
82	1. Obiettivi e domande di ricerca	3
83	1.1 Policy Questions	3
84	1.2 Domande di Ricerca.....	4
85	2. Descrizione e diffusione delle Procedure Chirurgiche in Italia.....	6
86	2.1 Descrizione delle procedure chirurgiche	6
87	2.1.1 Procedure chirurgiche in chirurgia generale.....	6
88	2.1.2 Procedure chirurgiche in ginecologia	33
89	2.1.3 Procedure chirurgiche in urologia	38
90	2.2 Diffusione delle procedure chirurgiche in Italia	44
91	2.2.1 Materiali e metodi	44
92	2.2.2 Risultati	47
93	2.2.3 Conclusioni	73
94	Fonti consultate	74
95	3. Descrizione della tecnologia e aspetti regolatori	77
96	3.1 Metodi	77
97	3.2 Storia e panoramica attuale della chirurgia robotica	78
98	3.3 Standard di cura alternativi alla chirurgia robotica	80
99	3.4 Descrizione delle tecnologie robotiche	81
100	3.4.1 Sistemi robotici da Vinci Multi Port: da Vinci X® e da Vinci Xi®	81
101	3.4.2 Sistema robotico da Vinci Single Port® (SP)	90
102	3.4.3 Sistema robotico Hugo™ RAS.....	94

103	3.4.4 Sistema robotico Versius®	101
104	3.5 Confronto sintetico delle tecnologie	107
105	3.6. Aspetti regolatori	109
106	Bibliografia.....	110
107	4. Sicurezza ed efficacia della chirurgia robotica	114
108	4.1 Introduzione	114
109	4.2 Metodi	114
110	4.2.1 Domande di ricerca	114
111	4.2.2 PICO	114
112	4.2.3 Strategia di Ricerca	116
113	4.2.4 Selezione delle revisioni sistematiche e delle metanalisi, estrazione dei dati e management	
114		116
115	4.2.5 Valutazione della qualità delle revisioni sistematiche.....	117
116	4.2.6 Sintesi dei dati	118
117	4.3 Risultati	119
118	4.3.1 Inclusione degli studi	119
119	4.4 Risultati per l'area di chirurgia generale	126
120	4.4.1 Colectomia	126
121	4.4.2 Duodenocefalopancreasectomia	135
122	4.4.3 Esofagectomia	146
123	4.4.4 Funduplicatio di Nissen.....	159
124	4.4.5 Gastrectomia	163
125	4.4.6 Miotomia di Heller.....	179
126	4.4.7 Resezione anteriore del retto	184
127	4.4.8 Resezione epatica	201
128	4.4.9 Resezioni coliche.....	222
129	4.4.10 Splenectomia o spleno-pancreasectomia.....	243
130	4.5 Risultati per l'area di ginecologia	247
131	4.5.1 Miomectomia	247

132	4.5.2 Isterectomia.....	258
133	4.6 Risultati per l'area di urologia	292
134	4.6.1 Cistectomia parziale.....	292
135	4.6.2 Cistectomia radicale	293
136	4.6.3 Nefrectomia parziale	321
137	4.6.4 Nefrectomia radicale	337
138	4.6.5 Nefroureterectomia.....	345
139	4.6.6 Pieloplastica.....	352
140	4.6.7 Prostatectomia radicale	359
141	4.5.8 Reimpianto ureterale.....	393
142	4.6.9 Trapianto di rene	398
143	4.7 Conclusioni	404
144	Bibliografia.....	406
145	5. Valutazione economica della chirurgia robotica	414
146	5.1 Metodi.....	414
147	5.2 Risultati.....	417
148	5.3 Risultati per l'area di chirurgia generale	422
149	5.3.1 Descrizione revisioni sistematiche della letteratura	422
150	5.3.2 Valutazione economica ed analisi economico-finanziaria	435
151	5.4 Risultati per l'area di ginecologia	633
152	5.4.1 Descrizione revisioni sistematiche della letteratura	633
153	5.4.2 Valutazione economica ed analisi economico-finanziaria	638
154	5.5 Risultati per l'area di urologia	678
155	5.5.1 Descrizioni revisioni sistematiche della letteratura	678
156	5.5.2 Valutazione economica ed analisi economico-finanziaria	684
157	5.6 Conclusioni	825
158	Bibliografia.....	826
159	6. Analisi organizzativa della chirurgia robotica	836

160	6.1 Metodi	836
161	6.2 Risultati	837
162	6.2.1 Fattori intraoperatori: la sala, la comunicazione e la formazione	839
163	6.2.2 Fattori ambientali	842
164	6.2.3 Fattori non tecnici	846
165	6.2.4 Fattori tecnici	847
166	6.3 Conclusioni	855
167	Bibliografia	856
168	7. Considerazioni etiche sull'utilizzo della chirurgia robotica	862
169	7.1 Introduzione	862
170	7.2 Benefici e rischi per pazienti e chirurghi	862
171	7.3 Autonomia e consenso informato nella chirurgia robotica	864
172	7.4 Giustizia ed equità	865
173	7.5 Altre considerazioni	866
174	Fonti consultate	868
175	Glossario	869
176	Appendice 1: Dossier per gli operatori economici dei sistemi di chirurgia robotica	873
177	Appendice 2: Strutture di PICO per area	899
178	Appendice 3: Strategia di ricerca (Sicurezza ed Efficacia)	922
179	Appendice 4: Studi esclusi (Sicurezza ed efficacia)	939
180	Appendice 5: Valutazione della qualità delle revisioni sistematiche-AMSTAR 2 (Sicurezza ed efficacia)	
181		973
182	Appendice 6: Strategia di ricerca (Aspetti economici e organizzativi)	1012
183	Appendice 7: Studi esclusi (Aspetti economici)	1015
184	Appendice 8: Studi esclusi (Aspetti organizzativi)	1017
185		

186 Elenco delle figure

187	Figura 1: Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico – valori assoluti e percentuali (2023)	
188		47
189	Figura 2: Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico e tipologia di ricovero – valori assoluti	
190	e percentuali (2023)	49
191	Figura 3: Andamento generale degli interventi <i>target</i>	50
192	Figura 4: Andamento interventi per tipo di procedure e per aree cliniche	52
193	Figura 5: Andamento interventi per tipo di procedure: area ginecologia.....	56
194	Figura 6: Andamento interventi per tipo di procedure: area chirurgia generale	60
195	Figura 7: Andamento interventi per tipo di procedure: area urologia.....	62
196	Figura 8: Distribuzione degli interventi con chirurgia robotica per tipologia di struttura – valori assoluti	
197	(2023) e percentuali (2018-2023)	64
198	Figura 9: Distribuzione delle procedure con chirurgia robotica per Regione- valori assoluti (2023) ..	65
199	Figura 10: Distribuzione degli approcci chirurgici per regione – valori percentuali (2023)	66
200	Figura 11: Andamento interventi per tipo di procedure – Italia meridionale.....	67
201	Figura 12: Distribuzione degli interventi con chirurgia robotica per area di residenza – valori	
202	percentuali (2023).....	72
203	Figura 13: Evoluzione tecnologia da Vinci multi-port	81
204	Figura 14: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia da Vinci® Xi e da Vinci® X	82
205	Figura 15: Console chirurgica sistemi da Vinci Xi® e da Vinci X® (fonte: ab medica)	83
206	Figura 16: Carrello paziente sistema da Vinci Xi® (a sinistra) e carrello paziente sistema da Vinci X® (a	
207	destra) (Fonte: ab medica)	85
208	Figura 17: Carrello visione per i sistemi da Vinci Xi® e da Vinci X® (Fonte: ab medica)	86
209	Figura 18: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia da Vinci single port® in numero di unità	
210	per regione.	90
211	Figura 19: Carrello paziente sistema da Vinci single port® (Fonte: ab medica)	91
212	Figura 20: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia Hugo™ RAS in numero di unità per	
213	regione.	94
214	Figura 21: Console chirurgica (a sinistra) e simulatore (a destra) del sistema Hugo™ RAS (fonte:	
215	Medtronic).....	96
216	Figura 22: Carrello braccio sistema Hugo™ RAS (fonte: Medtronic).....	97
217	Figura 23: Colonna laparoscopica o torre del sistema Hugo™ RAS (Fonte: Medtronic)	98
218	Figura 24: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia Versius®, in numero di unità per	
219	regione.	101

220	Figura 25: Console chirurgica sistema Versius® (fonte: CMR Surgical)	102
221	Figura 26: Braccio robotico sistema Versius® (fonte: CMR Surgical).....	103
222	Figura 27: PRISMA <i>flowchart</i>	120
223	Figura 28: Comparazione outcome Colectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.	
224		134
225	Figura 29: Outcome duodenocefalopancreasectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	
226		143
227	Figura 30: Comparazione <i>outcome</i> duodenocefalopancreasectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia	
228	Laparotomica.....	146
229	Figura 31: Comparazione <i>outcome</i> Esofagectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	
230		153
231	Figura 32: Comparazione <i>outcome</i> esofagectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	
232		158
233	Figura 33: Comparazione outcome Fundoplicatio di Nissen tra Chirurgia Robotica e Chirurgia	
234	Laparoscopica.....	162
235	Figura 34: Comparazione outcome gastrectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	175
236	Figura 35: Comparazione outcome gastrectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	178
237	Figura 36 Comparazione outcome Miotomia di Heller tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	
238		183
239	Figura 37: Outcome resezione anteriore del retto tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	
240		194
241	Figura 38: Outcome resezione anteriore del retto tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	
242		197
243	Figura 39: <i>Outcome</i> resezione anteriore del retto tra Chirurgia Robotica effettuata col sistema robotico	
244	da Vinci® e Chirurgia Laparoscopica.	199
245	Figura 40: Outcome resezione epatica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.....	214
246	Figura 41: Outcome resezione epatica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	220
247	Figura 42: Outcome resezione colica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	238
248	Figura 43: Outcome resezione colica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	242
249	Figura 44: Outcome splenectomia/spleno-pancreasectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia	
250	Laparoscopica.....	246
251	Figura 45: Outcome miomectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	252
252	Figura 46: <i>Outcome</i> miomectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	254
253	Figura 47: <i>Outcome</i> miomectomia tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia Robotica Single Port	
254		257
255	Figura 48: Outcome isterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.....	282

256	Figura 49: Outcome isterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	289
257	Figura 50: Outcome isterectomia tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia Robotica Single Port	
258		291
259	Figura 51: Outcome cistectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.....	309
260	Figura 52: Outcome cistectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	319
261	Figura 53: <i>Outcome</i> nefrectomia parziale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.....	330
262	Figura 54: <i>Outcome</i> nefrectomia parziale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica.....	335
263	Figura 55: Outcome nefrectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.....	342
264	Figura 56: Outcome nefrectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	344
265	Figura 57: <i>Outcome</i> nefroureterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	348
266	Figura 58: <i>Outcome</i> nefroureterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	350
267	Figura 59: <i>Outcome</i> pieloplastica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.....	355
268	Figura 60: <i>Outcome</i> pieloplastica tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia Robotica Single Port	
269		357
270	Figura 61: Outcome prostatectomia tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia robotica Single Port	
271		373
272	Figura 62: <i>Outcome</i> prostatectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	385
273	Figura 63: <i>Outcome</i> prostatectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	392
274	Figura 64: Outcome reimpianto ureterale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica	395
275	Figura 65: <i>Outcome</i> reimpianto ureterale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	397
276	Figura 66: Outcome trapianto di rene tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica	403
277	Figura 67: Flow chart revisione della letteratura – Dominio economico	418
278	Figura 68: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA - Chirurgia robotica vs Chirurgia	
279	Laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Gastrectomia	446
280	Figura 69: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
281	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Gastrectomia	447
282	Figura 70: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG	
283	- Gastrectomia	450
284	Figura 71: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
285	DRG- Gastrectomia.....	452
286	Figura 72: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
287	<i>micro-costing</i> - Gastrectomia	453
288	Figura 73: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
289	<i>micro-costing</i> - Gastrectomia	454
290	Figura 74: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA - Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
291	Gastrectomia	455

292	Figura 75: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA - Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	466
293		
294	Figura 76: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> - Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	467
295		
296	Figura 77: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG - Colectistectomia	471
297		
298	Figura 78: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Colectistectomia	472
299		
300	Figura 79: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	473
301		
302	Figura 80: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	474
303		
304	Figura 81: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA - Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	475
305		
306	Figura 82: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA - Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	487
307		
308	Figura 83: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> - Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	487
309		
310	Figura 84: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	491
311		
312	Figura 85: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Splenectomia/spleno-pancreasectomia	492
313		
314	Figura 86: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	493
315		
316	Figura 87: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	494
317		
318	Figura 88: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA - Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	495
319		
320	Figura 89: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA - Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Miotomia di Heller	506
321		
322	Figura 90: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> - Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Miotomia di Heller	507
323		
324	Figura 91: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG - Miotomia di Heller.....	511
325		
326	Figura 92: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Miotomia di Heller	512
327		

328	Figura 93: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
329	<i>micro-costing</i> - Miotomia di Heller.....	513
330	Figura 94: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
331	<i>micro-costing</i> - Miotomia di Heller.....	514
332	Figura 95: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
333	Miotomia di Heller.....	514
334	Figura 96: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
335	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Funduplicatio di Nissen	525
336	Figura 97: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
337	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Funduplicatio di Nissen	526
338	Figura 98: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG	
339	- Funduplicatio di Nissen	530
340	Figura 99: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
341	DRG- Funduplicatio di Nissen	531
342	Figura 100: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
343	<i>micro-costing</i> - Funduplicatio di Nissen.....	532
344	Figura 101: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
345	<i>micro-costing</i> - Funduplicatio di Nissen.....	533
346	Figura 102: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
347	Funduplicatio di Nissen.....	534
348	Figura 103: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
349	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Resezione anteriore del retto.....	545
350	Figura 104: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
351	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Resezione anteriore del retto	546
352	Figura 105: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
353	DRG- Resezione anteriore del retto.....	550
354	Figura 106: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
355	DRG- Resezione anteriore del retto.....	551
356	Figura 107: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
357	<i>micro-costing</i> - Resezione anteriore del retto	552
358	Figura 108: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
359	<i>micro-costing</i> - Resezione anteriore del retto	553
360	Figura 109: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
361	Resezione anteriore del retto	554
362	Figura 110: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
363	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Resezione epatica.....	565

364	Figura 111: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
365	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Resezione epatica.....	565
366	Figura 112: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
367	DRG- Resezione epatica.....	569
368	Figura 113: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
369	DRG- Resezione epatica.....	570
370	Figura 114: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
371	<i>micro-costing</i> - Resezione epatica	571
372	Figura 115: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
373	<i>micro-costing</i> - Resezione epatica	572
374	Figura 116: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
375	Resezione epatica	573
376	Figura 117: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA - Chirurgia robotica vs Chirurgia	
377	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Duodenocefalopancreasectomia	584
378	Figura 118: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
379	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Duodenocefalopancreasectomia	585
380	Figura 119: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
381	DRG- Duodenocefalopancreasectomia	589
382	Figura 120: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
383	DRG- Duodenocefalopancreasectomia	590
384	Figura 121: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
385	<i>micro-costing</i> - Duodenocefalopancreasectomia	591
386	Figura 122: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
387	<i>micro-costing</i> - Duodenocefalopancreasectomia	592
388	Figura 123: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
389	Duodenocefalopancreasectomia.....	593
390	Figura 124: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
391	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Esofagectomia	604
392	Figura 125: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
393	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Esofagectomia.....	604
394	Figura 126: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
395	DRG- Esofagectomia	608
396	Figura 127: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
397	DRG- Esofagectomia	609
398	Figura 128: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
399	<i>micro-costing</i> - Esofagectomia	610

400	Figura 129: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
401	<i>micro-costing</i> - Esofagectomia	611
402	Figura 130: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
403	Esofagectomia	612
404	Figura 131: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
405	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Resezione colica	623
406	Figura 132: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
407	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Resezione colica	624
408	Figura 133: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
409	DRG- Resezione colica	628
410	Figura 134: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
411	DRG- Resezione colica	629
412	Figura 135: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
413	<i>micro-costing</i> - Resezione colica.....	630
414	Figura 136: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
415	<i>micro-costing</i> - Resezione colica.....	631
416	Figura 137: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
417	Resezione colica.....	632
418	Figura 138: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA - Chirurgia robotica vs Chirurgia	
419	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Isterectomia.....	648
420	Figura 139: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
421	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Isterectomia	649
422	Figura 140: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
423	DRG- Isterectomia	653
424	Figura 141: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
425	DRG- Isterectomia	654
426	Figura 142: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
427	<i>micro-costing</i> - Isterectomia.....	655
428	Figura 143: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
429	<i>micro-costing</i> - Isterectomia.....	656
430	Figura 144: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
431	Isterectomia.....	657
432	Figura 145: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
433	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Miomectomia	668
434	Figura 146: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
435	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Miomectomia	669

436	Figura 147: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
437	DRG- Miomectomia.....	673
438	Figura 148: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
439	DRG- Miomectomia.....	674
440	Figura 149: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
441	<i>micro-costing</i> - Miomectomia	675
442	Figura 150: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
443	<i>micro-costing</i> - Miomectomia	676
444	Figura 151: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
445	Miomectomia	677
446	Figura 152: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
447	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Prostatectomia.....	695
448	Figura 153: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
449	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Prostatectomia.....	696
450	Figura 154: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
451	DRG- Prostatectomia	700
452	Figura 155: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
453	DRG- Prostatectomia	701
454	Figura 156: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
455	<i>micro-costing</i> - Prostatectomia	702
456	Figura 157: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
457	<i>micro-costing</i> - Prostatectomia	703
458	Figura 158: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
459	Prostatectomia	704
460	Figura 159: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
461	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Cistectomia radicale	716
462	Figura 160: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
463	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Cistectomia radicale	716
464	Figura 161: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
465	DRG – Cistectomia radicale.....	720
466	Figura 162: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
467	DRG – Cistectomia radicale.....	721
468	Figura 163: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
469	<i>micro-costing</i> – Cistectomia radicale	722
470	Figura 164: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
471	<i>micro-costing</i> – Cistectomia radicale	723

472	Figura 165: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> –	
473	Cistectomia radicale	724
474	Figura 166: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
475	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Nefrectomia parziale.....	736
476	Figura 167: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open-</i>	
477	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Nefrectomia parziale	736
478	Figura 168: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
479	DRG – Nefrectomia parziale	740
480	Figura 169: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
481	DRG – Nefrectomia parziale	741
482	Figura 170: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
483	<i>micro-costing</i> – Nefrectomia parziale	742
484	Figura 171: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
485	<i>micro-costing</i> – Nefrectomia parziale	743
486	Figura 172: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> –	
487	Nefrectomia parziale	744
488	Figura 173: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
489	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Nefrectomia radicale.....	755
490	Figura 174: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open-</i>	
491	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Nefrectomia radicale	756
492	Figura 175: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
493	DRG – Nefrectomia radicale	760
494	Figura 176: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
495	DRG – Nefrectomia radicale	761
496	Figura 177: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
497	<i>micro-costing</i> – Nefrectomia radicale.....	762
498	Figura 178: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
499	<i>micro-costing</i> – Nefrectomia radicale.....	763
500	Figura 179: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> –	
501	Nefrectomia radicale	764
502	Figura 180: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
503	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Nefroureterectomia.....	776
504	Figura 181: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open-</i>	
505	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Nefroureterectomia	776
506	Figura 182: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
507	DRG – Nefroureterectomia.....	780

508	Figura 183: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
509	DRG – Nefroureterectomia	781
510	Figura 184: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
511	<i>micro-costing</i> – Nefroureterectomia	782
512	Figura 185: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
513	<i>micro-costing</i> – Nefroureterectomia	783
514	Figura 186: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
515	Nefroureterectomia.....	784
516	Figura 187: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
517	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Pieloplastica	796
518	Figura 188: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
519	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Pieloplastica	796
520	Figura 189: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
521	DRG – Pieloplastica	800
522	Figura 190: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
523	DRG – Pieloplastica	801
524	Figura 191: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
525	<i>micro-costing</i> – Pieloplastica	802
526	Figura 192: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
527	<i>micro-costing</i> – Pieloplastica	803
528	Figura 193: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
529	Pieloplastica.....	804
530	Figura 194: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia	
531	laparoscopica- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Reimpianto ureterale	815
532	Figura 195: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia <i>open</i> -	
533	Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Reimpianto ureterale.....	816
534	Figura 196: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
535	DRG – Reimpianto ureterale	820
536	Figura 197: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
537	DRG – Reimpianto ureterale	821
538	Figura 198: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio	
539	<i>micro-costing</i> – Reimpianto ureterale	822
540	Figura 199: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio	
541	<i>micro-costing</i> – Reimpianto ureterale	823
542	Figura 200: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
543	Reimpianto ureterale.....	824

544	Figura 201: Flow chart studi organizzativi revisione della letteratura.....	838
545	Figura 202: Rappresentazione fattori di stress intra-operatori [38].....	841
546	Figura 203: Checklist per la sicurezza in sala operatoria [57]	844
547	Figura 204: Rappresentazione del percorso di formazione per lo sviluppo e la valutazione delle	
548	competenze tecniche per la chirurgia robotica [9]	851
549	Figura 205: Percorso formativo offerto da CMR Surgical per il dispositivo Versius [63]	853
550		
551		

BOLZA

552 Elenco delle tabelle

553	Tabella 1: Codici ICD-9 CM delle procedure target	44
554	Tabella 2: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di	
555	ginecologia	55
556	Tabella 3: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di	
557	chirurgia generale.....	59
558	Tabella 4: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di	
559	urologia.....	61
560	Tabella 5: Distribuzione dell'utilizzo del codice diagnosi di conversione intervento V64.41 ICD-9-CM –	
561	valori assoluti e percentuali (2018-2023)	63
562	Tabella 6: Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico per Regione – valori assoluti e	
563	percentuali (2018-2023).....	69
564	Tabella 7: Sintesi delle caratteristiche degli approcci aperto e laparoscopico	80
565	Tabella 8: Confronto sintetico carrello paziente da Vinci Xi® e da Vinci X®	84
566	Tabella 9: Accessori e Consumabili da Vinci® (Fonte: ab medica)	87
567	Tabella 10: Confronto sintetico tra da Vinci multi port® e da Vinci single port®	92
568	Tabella 11: Accessori e consumabili Hugo™RAS.	99
569	Tabella 12: Accessori e consumabili Versius®	104
570	Tabella 13: Confronto sintetico di diffusione e aree applicative tra i sistemi.....	107
571	Tabella 14: Confronto moduli sistemi robotici	107
572	Tabella 15: Strumenti e consumabili.....	108
573	Tabella 16: Certificazioni e aspetti regolatori delle tecnologie descritte	109
574	Tabella 17: Valutazione AMSTAR 2 degli studi inclusi.	121
575	Tabella 18: PICO per la procedura di colecistectomia.....	126
576	Tabella 19: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di colecistectomia.	
577		128
578	Tabella 20: <i>Outcome</i> di efficacia e sicurezza estratti per la procedura di colecistectomia robotica vs	
579	laparoscopica.....	132
580	Tabella 21: PICO per la procedura di duodenocefalopancreasectomia.	135
581	Tabella 22: Caratteristiche studi inclusi per la procedura di Duodenocefalopancreasectomia.....	137
582	Tabella 23: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di	
583	duodenocefalopancreasectomia robotica vs laparoscopica.	142
584	Tabella 24: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di	
585	duodenocefalopancreasectomia robotica vs laparotomica.....	145

586	Tabella 25: PICO per la procedura di esofagectomia.	147
587	Tabella 26: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di esofagectomia.	148
588	Tabella 27: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di esofagectomia robotica vs	
589	esofagectomia laparoscopica.	152
590	Tabella 28: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di esofagectomia robotica vs	
591	esofagectomia laparotomica.	156
592	Tabella 29: PICO per la procedura di Funduplicatio di Nissen	159
593	Tabella 30: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Funduplicatio di	
594	Nissen	160
595	Tabella 31: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di funduplicatio di Nissen	
596	robotica vs laparoscopica.	161
597	Tabella 32: PICO per la procedura di gastrectomia.	163
598	Tabella 33: Caratteristiche studi inclusi per la procedura di gastrectomia. <i>RG: robotic gastrectomy, LG:</i>	
599	<i>laparoscopic gastrectomy</i>	165
600	Tabella 34: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di gastrectomia robotica vs	
601	laparoscopica.	173
602	Tabella 35: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di gastrectomia robotica vs	
603	laparotomica.	177
604	Tabella 36: PICO per la procedura di miotomia di Heller.	179
605	Tabella 37: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura Miotomia di Heller.	
606		180
607	Tabella 38: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miotomia di Heller robotica	
608	vs laparoscopica.	182
609	Tabella 39: PICO per la procedura di resezione anteriore del retto	184
610	Tabella 40: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Resezione anteriore	
611	del retto.	186
612	Tabella 41: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione anteriore del retto robotica vs	
613	resezione anteriore del retto laparoscopica.	191
614	Tabella 42: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione anteriore del retto robotica vs	
615	resezione anteriore del retto open.	196
616	Tabella 43: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione anteriore del retto con sistema	
617	da Vinci® vs resezione anteriore del retto laparoscopica.	199
618	Tabella 44: PICO per la procedura di resezione epatica	201
619	Tabella 45: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Resezione epatica	
620		203

621	Tabella 46: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione epatica robotica vs resezione	
622	epatica laparoscopica.	212
623	Tabella 47: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione epatica robotica vs resezione	
624	epatica laparotomica.	217
625	Tabella 48: PICO per la procedura di resezione colica	222
626	Tabella 49: Caratteristiche studi inclusi per la procedura di resezione colica. RC: robotic colectomy, LC:	
627	laparoscopic colectomy.	224
628	Tabella 50: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di resezione colica robotica vs	
629	laparoscopica.....	232
630	Tabella 51: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di resezione colica robotica vs	
631	laparotomica.....	241
632	Tabella 52: PICO per la procedura di splenectomia o spleno-pancreasectomia.....	243
633	Tabella 53: caratteristiche degli studi inclusi per la procedura di splenectomia/spleno-	
634	pancreasectomia.	244
635	Tabella 54: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di splenectomia o spleno-	
636	pancreasectomia robotica vs laparoscopica.	245
637	Tabella 55: PICO per la procedura di miomectomia	247
638	Tabella 56: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Miomectomia..	249
639	Tabella 57: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miomectomia robotica vs	
640	laparoscopica.....	251
641	Tabella 58: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miomectomia robotica vs	
642	laparotomica.....	254
643	Tabella 59: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miomectomia robotica Single-	
644	Port vs Multi-Port.	255
645	Tabella 60: PICO per la procedura di isterectomia.....	258
646	Tabella 61: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Isterectomia.	260
647	Tabella 62: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di isterectomia robotica vs	
648	laparoscopica.....	272
649	Tabella 63: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di isterectomia robotica vs	
650	laparotomica.....	286
651	Tabella 64: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di isterectomia Single-Port vs	
652	Multi-Port.	291
653	Tabella 65: PICO per la procedura di cistectomia parziale.....	292
654	Tabella 66: PICO per la procedura di cistectomia radicale.....	293
655	Tabella 67: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di cistectomia radicale.	
656		295

657	Tabella 68: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di cistectomia radicale robotica	
658	vs laparoscopica.....	307
659	Tabella 69: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di cistectomia radicale robotica	
660	vs laparotomica.	313
661	Tabella 70: PICO per la procedura di nefrectomia parziale.....	321
662	Tabella 71: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Nefrectomia	
663	parziale.	323
664	Tabella 72: <i>Outcome</i> di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di nefrectomia parziale robotica	
665	vs nefrectomia parziale laparoscopica.....	327
666	Tabella 73: <i>Outcome</i> estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefrectomia parziale robotica	
667	vs nefrectomia parziale laparotomica.....	333
668	Tabella 74: PICO per la procedura di nefrectomia radicale.....	337
669	Tabella 75: Caratteristiche degli studi inclusi per la procedura di nefrectomia radicale.....	338
670	Tabella 76: <i>Outcome</i> estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefrectomia radicale robotica	
671	vs laparoscopica.....	341
672	Tabella 77: <i>Outcome</i> estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefrectomia radicale robotica	
673	vs laparotomica.	343
674	Tabella 78: PICO per la procedura di nefroureterectomia	345
675	Tabella 79: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di nefroureterectomia.	
676		346
677	Tabella 80: Outcome estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefroureterectomia robotica	
678	vs laparoscopica.....	348
679	Tabella 81: <i>Outcome</i> estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefroureterectomia robotica	
680	vs laparotomica.	350
681	Tabella 82: PICO per la procedura di pieloplastica.....	352
682	Tabella 83: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di pieloplastica.	353
683	Tabella 84: Outcome estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di pieloplastica robotica vs	
684	laparoscopica.....	355
685	Tabella 85: <i>Outcome</i> estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di pieloplastica robotica Single-	
686	Port vs Multi-Port.	357
687	Tabella 86: PICO per la procedura di prostatectomia radicale.....	359
688	Tabella 87: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Prostatectomia	
689	radicale.	361
690	Tabella 88: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di prostatectomia radicale	
691	robotica Single-Port vs Multi-Port.....	368

692	Tabella 89: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di prostatectomia robotica vs	
693	laparoscopica.....	378
694	Tabella 90: Outcome di efficacia e sicurezza estratti per la procedura di prostatectomia radicale	
695	robotica vs laparotomica.	389
696	Tabella 91: PICO per la procedura di reimpianto ureterale	393
697	Tabella 92: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di reimpianto	
698	ureterale.....	393
699	Tabella 93: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di reimpianto ureterale robotico	
700	vs laparoscopico.	395
701	Tabella 94: <i>Outcome</i> di efficacia e sicurezza estratti per la procedura di reimpianto ureterale robotico	
702	vs laparotomico.	396
703	Tabella 95: PICO per la procedura di trapianto di rene.....	398
704	Tabella 96: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di trapianto di rene.	
705		399
706	Tabella 97: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di trapianto di rene robotica vs	
707	laparotomica.....	402
708	Tabella 98: Caratteristiche generali revisioni economiche inclusi.....	419
709	Tabella 99: Tabella sintesi degli studi inclusi all'interno della revisione della letteratura – Area chirurgia	
710	generale.....	431
711	Tabella 100: Interventi eseguiti annualmente- Gastrectomia	437
712	Tabella 101: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Gastrectomia	438
713	Tabella 102: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici- Gastrectomia	438
714	Tabella 103: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Gastrectomia	439
715	Tabella 104: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [23]- Gastrectomia	439
716	Tabella 105: Tariffe DRG [24]- Gastrectomia.....	440
717	Tabella 106: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
718	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	441
719	Tabella 107: Costo al minuto operatori sanitari [27]	441
720	Tabella 108: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Gastrectomia	442
721	Tabella 109: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
722		443
723	Tabella 110: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Gastrectomia	
724		444
725	Tabella 111: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
726	<i>Gastrectomia</i>	445
727	Tabella 112: Market share Scenario AS IS- Gastrectomia	448

728	Tabella 113: Market share Scenario TO BE- Gastrectomia	449
729	Tabella 114: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- 730 Gastrectomia	450
731	Tabella 115: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio 732 DRG- Gastrectomia	451
733	Tabella 116: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro- 734 costing</i> - Gastrectomia	452
735	Tabella 117: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio 736 <i>micro-costing</i> - Gastrectomia	453
737	Tabella 118: Interventi eseguiti annualmente- Colectistectomia.....	457
738	Tabella 119: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Colectistectomia	458
739	Tabella 120: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	459
740	Tabella 121: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Colectistectomia	459
741	Tabella 122: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [32-33]- Colectistectomia	459
742	Tabella 123: Tariffe DRG [24]- Colectistectomia.....	460
743	Tabella 124: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema 744 di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	461
745	Tabella 125: Costo al minuto operatori sanitari [26]	461
746	Tabella 126: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Colectistectomia	462
747	Tabella 127: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative 748	463
749	Tabella 128: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG - 750 Colectistectomia	464
751	Tabella 129: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - 752 Colectistectomia	465
753	Tabella 130: Market share Scenario AS IS- Colectistectomia	468
754	Tabella 131: Market share Scenario TO BE- Colectistectomia	468
755	Tabella 132: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- 756 Colectistectomia	470
757	Tabella 133: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio 758 DRG- Colectistectomia	471
759	Tabella 134: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio di 760 <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	472
761	Tabella 135: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio 762 <i>micro-costing</i> - Colectistectomia	473
763	Tabella 136: Interventi eseguiti annualmente- Splenectomia/spleno-pancreasectomia	477

764	Tabella 137: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Splenectomia/spleno-pancreasectomia ...	478
765	Tabella 138: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici	479
766	Tabella 139: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Splenectomia/spleno-pancreasectomia ..	479
767	Tabella 140: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [35-36] - Splenectomia/spleno-	
768	pancreasectomia	479
769	Tabella 141: Tariffe DRG [24]- Splenectomia/spleno-pancreasectomia	480
770	Tabella 142: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
771	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	481
772	Tabella 143: Costo al minuto operatori sanitari [27]	481
773	Tabella 144 - Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici - Splenectomia/spleno-	
774	pancreasectomia	482
775	Tabella 145: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
776		483
777	Tabella 146: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG -	
778	Splenectomia/spleno-pancreasectomia	485
779	Tabella 147: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing-	
780	Splenectomia/spleno-pancreasectomia	486
781	Tabella 148: Market share Scenario AS IS- Splenectomia/spleno-pancreasectomia	489
782	Tabella 149: Market share Scenario TO BE- Splenectomia/spleno-pancreasectomia	489
783	Tabella 150: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
784	Splenectomia/spleno-pancreasectomia	491
785	Tabella 151: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
786	DRG- Splenectomia/spleno-pancreasectomia	491
787	Tabella 152: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
788	<i>costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	492
789	Tabella 153: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
790	<i>micro-costing</i> - Splenectomia/spleno-pancreasectomia	493
791	Tabella 154: Interventi eseguiti annualmente- Miotomia di Heller	497
792	Tabella 155: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Miotomia di Heller	498
793	Tabella 156: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici	498
794	Tabella 157: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Miotomia di Heller	498
795	Tabella 158: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [38-39]- Miotomia di Heller	499
796	Tabella 159: Tariffe DRG [24]- Miotomia di Heller	500
797	Tabella 160: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
798	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	501
799	Tabella 161: Costo al minuto operatori sanitari [27]	501

800	Tabella 162: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Miotomia di Heller.....	502
801	Tabella 163: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
802		503
803	Tabella 164: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Miotomia di	
804	Heller	504
805	Tabella 165: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing-	
806	Miotomia di Heller.....	505
807	Tabella 166: Market share Scenario AS IS- Miotomia di Heller.....	509
808	Tabella 167: Market share Scenario TO BE- Miotomia di Heller	509
809	Tabella 168: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
810	Miotomia di Heller.....	510
811	Tabella 169: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
812	DRG- Miotomia di Heller	511
813	Tabella 170: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
814	<i>costing</i> - Miotomia di Heller	512
815	Tabella 171: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
816	<i>micro-costing</i> - Miotomia di Heller.....	513
817	Tabella 172: Interventi eseguiti annualmente- Funduplicatio di Nissen.....	516
818	Tabella 173: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Funduplicatio di Nissen.....	517
819	Tabella 174: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	517
820	Tabella 175: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Funduplicatio di Nissen	518
821	Tabella 176: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [41-43]- Funduplicatio di Nissen .	518
822	Tabella 177: Tariffe DRG [24]- Funduplicatio di Nissen	519
823	Tabella 178: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
824	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	520
825	Tabella 179: Costo al minuto operatori sanitari [27]	520
826	Tabella 180: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Funduplicatio di Nissen.....	521
827	Tabella 181: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
828		522
829	Tabella 182: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Funduplicatio	
830	di Nissen	523
831	Tabella 183: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing –	
832	Funduplicatio di Nissen.....	524
833	Tabella 184: Market share Scenario AS IS- Funduplicatio di Nissen	528
834	Tabella 185: Market share Scenario TO BE- Funduplicatio di Nissen.....	528

835	Tabella 186: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
836	Funduplicatio di Nissen.....	529
837	Tabella 187: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
838	DRG- Funduplicatio di Nissen	530
839	Tabella 188: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
840	<i>costing</i> - Funduplicatio di Nissen.....	531
841	Tabella 189: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
842	<i>micro-costing</i> - Funduplicatio di Nissen.....	532
843	Tabella 190: Interventi eseguiti annualmente- Resezione anteriore del retto.....	536
844	Tabella 191: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Resezione anteriore del retto	537
845	Tabella 192: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	537
846	Tabella 193: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Resezione anteriore del retto	538
847	Tabella 194: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [44]- Resezione anteriore del retto	
848		538
849	Tabella 195: Tariffe DRG [24]- Resezione anteriore del retto.....	539
850	Tabella 196: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
851	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	540
852	Tabella 197: Costo al minuto operatori sanitari [27]	540
853	Tabella 198: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Resezione anteriore del retto	
854		541
855	Tabella 199: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
856		542
857	Tabella 200: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Resezione	
858	anteriore del retto	543
859	Tabella 201: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
860	Resezione anteriore del retto	544
861	Tabella 202: Market share Scenario AS IS- Resezione anteriore del retto	548
862	Tabella 203: Market share Scenario TO BE- Resezione anteriore del retto	548
863	Tabella 204: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
864	Resezione anteriore del retto	549
865	Tabella 205: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
866	DRG- Resezione anteriore del retto.....	550
867	Tabella 206: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
868	<i>costing</i> - Resezione anteriore del retto.....	551
869	Tabella 207: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
870	<i>micro-costing</i> - Resezione anteriore del retto	552

871	Tabella 208: Interventi eseguiti annualmente- Resezione epatica	556
872	Tabella 209: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Resezione epatica	557
873	Tabella 210: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	557
874	Tabella 211: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Resezione epatica	557
875	Tabella 212: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [45-46]- Resezione epatica	558
876	Tabella 213: Tariffe DRG [24]- Resezione epatica	559
877	Tabella 214: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
878	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	560
879	Tabella 215: Costo al minuto operatori sanitari [27]	560
880	Tabella 216: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Resezione epatica	561
881	Tabella 217: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
882		562
883	Tabella 218: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Resezione	
884	epatica	563
885	Tabella 219: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing –	
886	Resezione epatica	564
887	Tabella 220: Market share Scenario AS IS- Resezione epatica	567
888	Tabella 221: Market share Scenario TO BE- Resezione epatica	567
889	Tabella 222: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
890	Resezione epatica	569
891	Tabella 223: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
892	DRG- Resezione epatica.....	569
893	Tabella 224: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
894	<i>costing</i> - Resezione epatica	570
895	Tabella 225: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
896	<i>micro-costing</i> - Resezione epatica	571
897	Tabella 226: Interventi eseguiti annualmente- Duodenocefalopancreasectomia	575
898	Tabella 227: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Duodenocefalopancreasectomia	576
899	Tabella 228: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	576
900	Tabella 229: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Duodenocefalopancreasectomia.....	577
901	Tabella 230: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [47-48] -	
902	Duodenocefalopancreasectomia.....	577
903	Tabella 231: Tariffe DRG [24]- Duodenocefalopancreasectomia	578
904	Tabella 232: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
905	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	579
906	Tabella 233: Costo al minuto operatori sanitari [27]	579

907	Tabella 234: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Duodenocefalopancreasectomia	
908		580
909	Tabella 235: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
910		581
911	Tabella 236: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG -	
912	Duodenocefalopancreasectomia.....	582
913	Tabella 237: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing-	
914	Duodenocefalopancreasectomia.....	583
915	Tabella 238: Market share Scenario AS IS- Duodenocefalopancreasectomia.....	587
916	Tabella 239: Market share Scenario TO BE- Duodenocefalopancreasectomia	587
917	Tabella 240: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
918	Duodenocefalopancreasectomia.....	588
919	Tabella 241: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
920	DRG- Duodenocefalopancreasectomia	589
921	Tabella 242: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
922	<i>costing</i> - Duodenocefalopancreasectomia	590
923	Tabella 243: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
924	micro-costing- Duodenocefalopancreasectomia.....	591
925	Tabella 244: Interventi eseguiti annualmente- Esofagectomia.....	594
926	Tabella 245: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Esofagectomia	596
927	Tabella 246: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	596
928	Tabella 247: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Esofagectomia	596
929	Tabella 248: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [49-50]- Esofagectomia	596
930	Tabella 249: Tariffe DRG [24]- Esofagectomia.....	597
931	Tabella 250: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
932	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	598
933	Tabella 251: Costo al minuto operatori sanitari [27]	599
934	Tabella 252: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Esofagectomia	600
935	Tabella 253: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
936		600
937	Tabella 254: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG -	
938	Esofagectomia	602
939	Tabella 255: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
940	Esofagectomia	603
941	Tabella 256: Market share Scenario AS IS- Esofagectomia	605
942	Tabella 257: Market share Scenario TO BE- Esofagectomia	606

943	Tabella 258: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Esofagectomia	607
944		
945	Tabella 259: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
946	DRG- Esofagectomia	608
947	Tabella 260: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
948	<i>costing</i> - Esofagectomia.....	609
949	Tabella 261: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
950	<i>micro-costing</i> - Esofagectomia	610
951	Tabella 262: Interventi eseguiti annualmente- Resezione colica	614
952	Tabella 263: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Resezione colica.....	615
953	Tabella 264: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	615
954	Tabella 265: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Resezione colica	615
955	Tabella 266: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [52-53]- Resezione colica.....	616
956	Tabella 267: Tariffe DRG [24]- Resezione colica	617
957	Tabella 268: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
958	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	618
959	Tabella 269: Costo al minuto operatori sanitari [27]	618
960	Tabella 270: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Resezione colica.....	619
961	Tabella 271: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
962		620
963	Tabella 272: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Resezione	
964	colica.....	621
965	Tabella 273: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> –	
966	Resezione colica.....	622
967	Tabella 274: Market share Scenario AS IS- Resezione colica	626
968	Tabella 275: Market share Scenario TO BE- Resezione colica	626
969	Tabella 276: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
970	Resezione colica.....	628
971	Tabella 277: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
972	DRG- Resezione colica	628
973	Tabella 278: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
974	<i>costing</i> - Resezione colica	629
975	Tabella 279: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
976	<i>micro-costing</i> - Resezione colica.....	630
977	Tabella 280: Tabella sintesi degli studi inclusi all'interno della revisione della letteratura – Area	
978	ginecologica.....	636

979	Tabella 281: Interventi eseguiti annualmente- Isterectomia	639
980	Tabella 282: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Isterectomia.....	640
981	Tabella 283: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	641
982	Tabella 284: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Isterectomia	641
983	Tabella 285: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [54]- Isterectomia.....	641
984	Tabella 286: Tariffe DRG [24]- Isterectomia	642
985	Tabella 287: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
986	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	643
987	Tabella 288: Costo al minuto degli operatori sanitari [27]	643
988	Tabella 289: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Isterectomia.....	644
989	Tabella 290: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
990		645
991	Tabella 291: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffe DRG- Isterectomia	
992		646
993	Tabella 292: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing-	
994	Isterectomia.....	647
995	Tabella 293: Market share Scenario AS IS- Isterectomia.....	651
996	Tabella 294: Market share Scenario TO BE- Isterectomia	651
997	Tabella 295: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
998	Isterectomia.....	653
999	Tabella 296: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1000	DRG- Isterectomia	653
1001	Tabella 297: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
1002	<i>costing</i> - Isterectomia.....	654
1003	Tabella 298: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1004	<i>micro-costing</i> - Isterectomia.....	655
1005	Tabella 299: Interventi eseguiti annualmente- Miomectomia.....	659
1006	Tabella 300: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Miomectomia	660
1007	Tabella 301: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	660
1008	Tabella 302: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Miomectomia	661
1009	Tabella 303: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [56]- Miomectomia	661
1010	Tabella 304: Tariffe DRG [24]- Miomectomia.....	662
1011	Tabella 305: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
1012	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	663
1013	Tabella 306: Costo al minuto degli operatori sanitari [27]	663
1014	Tabella 307: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Miomectomia	664

1015	Tabella 308: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
1016		665
1017	Tabella 309: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffe DRG- Miomectomia	
1018		666
1019	Tabella 310: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing-	
1020	Miomectomia	667
1021	Tabella 311: Market share Scenario AS IS- Miomectomia	671
1022	Tabella 312: Market share Scenario TO BE- Miomectomia	671
1023	Tabella 313: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG-	
1024	Miomectomia	673
1025	Tabella 314: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1026	DRG- Miomectomia	673
1027	Tabella 315: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
1028	<i>costing</i> - Miomectomia	674
1029	Tabella 316: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1030	<i>micro-costing</i> - Miomectomia	675
1031	Tabella 317: Tabella sintesi degli studi inclusi all'interno della revisione della letteratura	682
1032	Tabella 318: Interventi eseguiti annualmente- Prostatectomia	686
1033	Tabella 319: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Prostatectomia	687
1034	Tabella 320: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici	687
1035	Tabella 321: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Prostatectomia	688
1036	Tabella 322: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [58-59]- Prostatectomia	688
1037	Tabella 323: Tariffe DRG [24]- Prostatectomia	689
1038	Tabella 324: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
1039	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	690
1040	Tabella 325: Costo al minuto operatori sanitari [27]	690
1041	Tabella 326: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Prostatectomia	691
1042	Tabella 327: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
1043		692
1044	Tabella 328: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG -	
1045	Prostatectomia	693
1046	Tabella 329: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing-	
1047	Prostatectomia	694
1048	Tabella 330: Market share Scenario AS IS- Prostatectomia	697
1049	Tabella 331: Market share Scenario TO BE- Prostatectomia	697

1050	Tabella 332: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Prostatectomia	699
1052	Tabella 333: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Prostatectomia	700
1054	Tabella 334: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro- costing</i> - Prostatectomia.....	701
1056	Tabella 335: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> - Prostatectomia	702
1058	Tabella 336: Interventi eseguiti annualmente- Cistectomia radicale.....	706
1059	Tabella 337: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Cistectomia radicale	707
1060	Tabella 338: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	708
1061	Tabella 339: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Cistectomia radicale.....	708
1062	Tabella 340: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [61-62] – Cistectomia radicale.....	708
1063	Tabella 341: Tariffe DRG [24] – Cistectomia radicale	709
1064	Tabella 342: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	710
1066	Tabella 343: Costo al minuto operatori sanitari [27]	710
1067	Tabella 344: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Cistectomia radicale	711
1068	Tabella 345: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	712
1070	Tabella 346: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Cistectomia radicale	714
1072	Tabella 347: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> – Cistectomia radicale	715
1074	Tabella 348: Market share Scenario AS IS – Cistectomia radicale.....	718
1075	Tabella 349: Market share Scenario TO BE – Cistectomia radicale	718
1076	Tabella 350: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Cistectomia radicale	719
1078	Tabella 351: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Cistectomia radicale.....	720
1080	Tabella 352: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro- costing</i> – Cistectomia radicale	721
1082	Tabella 353: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> – Cistectomia radicale.....	722
1084	Tabella 354: Interventi eseguiti annualmente – Nefrectomia parziale	726
1085	Tabella 355: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Nefrectomia parziale.....	727

1086	Tabella 356: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	727
1087	Tabella 357: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Nefrectomia parziale.....	728
1088	Tabella 358: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [64-65] – Nefrectomia parziale....	728
1089	Tabella 359: Tariffe DRG [24] – Nefrectomia parziale	729
1090	Tabella 360: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
1091	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	730
1092	Tabella 361: Costo al minuto operatori sanitari [27]	730
1093	Tabella 362: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Nefrectomia parziale	731
1094	Tabella 363: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
1095		732
1096	Tabella 364: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Nefrectomia	
1097	parziale	733
1098	Tabella 365: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing –	
1099	Nefrectomia parziale	734
1100	Tabella 366: Market share Scenario AS IS – Nefrectomia parziale.....	738
1101	Tabella 367: Market share Scenario TO BE – Nefrectomia parziale	738
1102	Tabella 368: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG –	
1103	Nefrectomia parziale	739
1104	Tabella 369: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1105	DRG – Nefrectomia parziale	740
1106	Tabella 370: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
1107	<i>costing</i> – Nefrectomia parziale	741
1108	Tabella 371: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1109	<i>micro-costing</i> – Nefrectomia parziale.....	742
1110	Tabella 372: Interventi eseguiti annualmente – Nefrectomia radicale	746
1111	Tabella 373: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Nefrectomia radicale.....	747
1112	Tabella 374: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	747
1113	Tabella 375: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Nefrectomia radicale.....	748
1114	Tabella 376: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [67-68] – Nefrectomia radicale....	748
1115	Tabella 377: Tariffe DRG [24] – Nefrectomia radicale	749
1116	Tabella 378: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
1117	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	750
1118	Tabella 379: Costo al minuto operatori sanitari [27]	750
1119	Tabella 380: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Nefrectomia radicale	751
1120	Tabella 381: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
1121		752

1122	Tabella 382: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Nefrectomia radicale	753
1124	Tabella 383: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing – Nefrectomia radicale	754
1126	Tabella 384: Market share Scenario AS IS – Nefrectomia radicale.....	758
1127	Tabella 385: Market share Scenario TO BE – Nefrectomia radicale	758
1128	Tabella 386: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefrectomia radicale	759
1130	Tabella 387: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefrectomia radicale	760
1132	Tabella 388: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-costing</i> – Nefrectomia radicale	761
1134	Tabella 389: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> – Nefrectomia radicale.....	762
1136	Tabella 390: Interventi eseguiti annualmente – Nefroureterectomia.....	766
1137	Tabella 391: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Nefroureterectomia	767
1138	Tabella 392: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	768
1139	Tabella 393: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Nefroureterectomia	768
1140	Tabella 394: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [69-70] – Nefroureterectomia	768
1141	Tabella 395: Tariffe DRG [24] – Nefroureterectomia.....	769
1142	Tabella 396: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	770
1144	Tabella 397: Costo al minuto operatori sanitari [27]	770
1145	Tabella 398: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Nefroureterectomia.....	771
1146	Tabella 399: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	772
1148	Tabella 400: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG - Nefroureterectomia.....	774
1150	Tabella 401: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Nefroureterectomia.....	775
1152	Tabella 402: Market share Scenario AS IS – Nefroureterectomia	778
1153	Tabella 403: Market share Scenario TO BE – Nefroureterectomia	778
1154	Tabella 404: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefroureterectomia.....	780
1156	Tabella 405: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefroureterectomia.....	781

1158	Tabella 406: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-costing</i> – Nefroureterectomia	782
1159		
1160	Tabella 407: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> – Nefroureterectomia	783
1161		
1162	Tabella 408: Interventi eseguiti annualmente – Pieloplastica.....	786
1163	Tabella 409: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Pieloplastica	787
1164	Tabella 410: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	787
1165	Tabella 411: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Pieloplastica	788
1166	Tabella 412: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [71-72] – Pieloplastica	788
1167	Tabella 413: Tariffe DRG [24] – Pieloplastica.....	789
1168	Tabella 414: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	790
1169		
1170	Tabella 415: Costo al minuto operatori sanitari [27]	790
1171	Tabella 416: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Pieloplastica.....	791
1172	Tabella 417: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	792
1173		
1174	Tabella 418: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Pieloplastica	793
1175		
1176	Tabella 419: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> - Pieloplastica.....	795
1177		
1178	Tabella 420: Market share Scenario AS IS – Pieloplastica	797
1179	Tabella 421: Market share Scenario TO BE – Pieloplastica	798
1180	Tabella 422: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Pieloplastica.....	799
1181		
1182	Tabella 423: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Pieloplastica	800
1183		
1184	Tabella 424: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-costing</i> – Pieloplastica.....	801
1185		
1186	Tabella 425: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio <i>micro-costing</i> – Pieloplastica	802
1187		
1188	Tabella 426: Interventi eseguiti annualmente – Reimpianto ureterale.....	806
1189	Tabella 427: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Reimpianto ureterale	807
1190	Tabella 428: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici.....	807
1191	Tabella 429: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Reimpianto ureterale	807
1192	Tabella 430: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [75] – Reimpianto ureterale	808
1193	Tabella 431: Tariffe DRG [24] – Reimpianto ureterale.....	809

1194	Tabella 432: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema	
1195	di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili	810
1196	Tabella 433: Costo al minuto operatori sanitari [27]	810
1197	Tabella 434: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Reimpianto ureterale.....	811
1198	Tabella 435: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative	
1199		812
1200	Tabella 436: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Reimpianto	
1201	ureterale	813
1202	Tabella 437: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica <i>micro-costing</i> -	
1203	Reimpianto ureterale.....	814
1204	Tabella 438: Market share Scenario AS IS – Reimpianto ureterale	818
1205	Tabella 439: Market share Scenario TO BE – Reimpianto ureterale.....	818
1206	Tabella 440: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG –	
1207	Reimpianto ureterale.....	820
1208	Tabella 441: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1209	DRG – Reimpianto ureterale	820
1210	Tabella 442: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio <i>micro-</i>	
1211	<i>costing</i> – Reimpianto ureterale.....	821
1212	Tabella 443: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio	
1213	<i>micro-costing</i> – Reimpianto ureterale	822
1214	Tabella 444: Rielaborazione tabella esplicativa del percorso di formazione previsto per il sistema	
1215	Hugo™ RAS [63]	851
1216		

Abstract

Introduzione:

Questo report di *Health Technology Assessment* (HTA) analizza lo stato attuale della chirurgia robotica in Italia, valutandone sicurezza, efficacia, impatto economico, organizzativo ed etico rispetto agli approcci laparoscopico e laparotomico, con particolare attenzione alla chirurgia generale, ginecologica e urologica. Viene inoltre effettuata una comparazione tra diversi sistemi di chirurgia robotica.

Metodi:

Sono state descritte e analizzate 22 procedure chirurgiche, considerando la loro distribuzione nazionale secondo i tre approcci (robotico, laparoscopico, laparotomico), tramite letteratura grigia e flussi SDO secondo la classificazione ICD-9CM che, tuttavia, attualmente non prevede codici specifici per la chirurgia robotica. La valutazione ha incluso tre sistemi robotici: *da Vinci* (Xi®, X®, SP®, MP®–Intuitive Surgical), *Hugo™ RAS* (Medtronic) e *Versius®* (CMR Surgical), selezionati attraverso un avviso pubblico rivolto ai produttori. La valutazione è stata condotta tramite una *umbrella review* dei domini di sicurezza, efficacia, economico e organizzativo, mentre l'analisi etica si è basata sulla letteratura disponibile. Relativamente al dominio economico, sono state eseguite un'Analisi di Minimizzazione dei Costi (CMA) e un'Analisi di Impatto sul Budget (BIA) condotta confrontando uno scenario base (Scenario "AS IS"), il quale rappresenta l'attuale pratica clinica, con uno scenario ipotetico alternativo (Scenario "TO BE"), stimando le differenze in termini di spesa. All'interno di entrambe le valutazioni sono state indagate due prospettive di analisi: la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la prospettiva sociale.

Risultati:

Nel 2023, l'approccio chirurgico open è risultato il più utilizzato (46%), seguito dal laparoscopico (45%) e dal robotico (9%). Tuttavia, dal 2018 al 2023 si osserva un incremento costante dell'utilizzo della chirurgia robotica. L'*umbrella review* ha selezionato 1677 revisioni sistematiche, di cui 731 valutate in full-text. Sono state incluse 131 revisioni per i domini sicurezza ed efficacia, 29 per l'aspetto economico e 64 per quello organizzativo.

Per sicurezza ed efficacia, la chirurgia robotica mostra un *trend* comune di riduzione delle perdite ematiche rispetto agli approcci alternativi, mentre per altri *outcome* i risultati sono generalmente sovrapponibili. Il confronto diretto tra i tre sistemi robotici è limitato, fatta eccezione per alcune differenze tra *da Vinci Single Port* e *Multi Port*.

1248 Nel dominio economico, in assenza di prove più solide a favore della superiorità clinica della robotica,
1249 i costi diretti per il SSN risultano difficilmente compensabili, nonostante una modesta riduzione della
1250 degenza ospedaliera.

1251 Nel dominio organizzativo, emergono aspetti chiave come l'adeguata configurazione della sala
1252 operatoria, il coordinamento del *team* e la formazione specialistica. Tali elementi sono essenziali per
1253 garantire un utilizzo sicuro, efficace ed efficiente della tecnologia robotica nel contesto del SSN.

1254 Conclusioni:

1255 La chirurgia robotica, rispetto alla laparoscopia e alla laparotomia, si distingue per una riduzione
1256 sistematica delle perdite ematiche in ambito di chirurgia generale, ginecologica e urologica, mentre
1257 gli altri *outcome*, inclusi quelli oncologici e funzionali, risultano generalmente sovrapponibili tra le
1258 tecniche. In ginecologia, la chirurgia robotica mostra un vantaggio in termini di minori complicanze
1259 rispetto alla laparotomia, pur mantenendo risultati simili alla laparoscopia. In ambito urologico, in
1260 particolare nella prostatectomia radicale, si evidenziano benefici funzionali postoperatori a favore
1261 dell'approccio robotico. Inoltre, tra i diversi sistemi robotici, la tecnologia single port presenta vantaggi
1262 in termini di minori complicanze (come nella miomectomia) e dolore postoperatorio.

1263 Le analisi economiche condotte, ovvero un'analisi di minimizzazione dei costi ed un'analisi di impatto
1264 sul budget, evidenziano come la chirurgia robotica presenti costi più elevati rispetto agli approcci
1265 laparoscopico e laparotomico, senza che tali costi trovino contestualmente una completa
1266 compensazione nella riduzione della degenza post-operatoria. Nonostante ciò, l'impatto economico
1267 complessivo dell'adozione della chirurgia robotica risulta contenuto in tutte le procedure indagate.
1268 Dall'analisi emerge come i principali determinanti dei costi sono la durata della degenza post-
1269 operatoria e il volume degli interventi effettuati. Alla luce di tali evidenze, è fondamentale
1270 approfondire ulteriormente la valutazione della chirurgia robotica in termini di sicurezza ed efficacia
1271 rispetto agli approcci tradizionali e nel confronto diretto tra i sistemi commerciali, a supporto del
1272 profilo economico. I risultati attualmente disponibili rappresentano un primo riferimento per future
1273 analisi volte a determinare il reale impatto della chirurgia robotica e a supportare scelte informate
1274 nella pianificazione sanitaria nazionale.

1275 Per garantirne un utilizzo sicuro ed efficiente, è essenziale una valutazione attenta dei molteplici
1276 aspetti organizzativi connessi alla sua implementazione. Una corretta gestione delle risorse disponibili,
1277 l'organizzazione ottimale della sala operatoria, il coordinamento efficace del *team* chirurgico e
1278 un'elevata formazione specialistica rappresentano elementi fondamentali per massimizzare i benefici
1279 clinici ed economici di questa tecnologia nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

1280

1. Obiettivi e domande di ricerca

Il primo obiettivo di questo report HTA (*Health Technology Assessment*) è valutare come la chirurgia robotica si differenzi dalla chirurgia open classica e dalla chirurgia laparoscopica. Questa analisi mira a confrontare direttamente la chirurgia robotica con le altre due tecniche, dato che la robotica ha il potenziale di sostituire entrambe in una vasta gamma di procedure chirurgiche, permettendo, così, di valutare i benefici della chirurgia robotica sia rispetto a una tecnologia minimamente invasiva (laparoscopia) sia rispetto a una tecnica tradizionale chirurgia open (classica).

Il secondo obiettivo del report HTA è quello di valutare e confrontare tra loro i diversi sistemi di chirurgia robotica, al fine di evidenziarne le diverse caratteristiche tecniche, di sicurezza, di efficacia, nonché economico-organizzative.

Il report HTA è incentrato solo sulle aree cliniche di urologia, ginecologia e chirurgia generale. Questa selezione è stata fatta in quanto risultano le specialità chirurgiche comuni per le quali i sistemi robotici diffusi in Italia hanno ottenuto l'autorizzazione, identificata attraverso il marchio CE. Tuttavia, sebbene i sistemi robotici possano essere autorizzati, attraverso l'ottenimento del marchio CE, anche per altre specialità mediche, tali ambiti non sono stati considerati.

Il report HTA sarà sviluppato in modo che risponda alle seguenti domande:

1.1 Policy Questions

- Qual è l'efficacia e la sicurezza dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in selezionate procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?
- Qual è l'impatto economico-organizzativo dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in selezionate procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?
- Quali sono gli aspetti etico-sociali e giuridici dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in selezionate procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?

Le procedure chirurgiche sono state selezionate con il supporto degli esperti di chirurgia robotica coinvolti nel presente report, escludendo quindi un'analisi estesa a tutte le procedure eseguite con sistemi robotici attualmente in uso.

1311 Le procedure identificate distinte per area cliniche sono le seguenti:

1312 Chirurgia Generale

- 1313 • Colectomia
- 1314 • Duodenocefalopancreasectomia
- 1315 • Esofagectomia
- 1316 • Funduplicatio di Nissen
- 1317 • Gastrectomia
- 1318 • Miotomia di Heller
- 1319 • Resezione anteriore di retto
- 1320 • Resezione epatica maggiore
- 1321 • Resezione epatica minore
- 1322 • Resezioni coliche
- 1323 • Splenectomia o Spleno-pancreasectomia

1324 Ginecologia

- 1325 • Isterectomia
- 1326 • Miomectomia

1327 Urologia

- 1328 • Cistectomia parziale
- 1329 • Cistectomia radicale
- 1330 • Nefrectomia parziale
- 1331 • Nefrectomia radicale
- 1332 • Nefroureterectomia
- 1333 • Pieloplastica
- 1334 • Prostatectomia radicale
- 1335 • Reimpianto ureterale
- 1336 • Trapianto di Rene

1337 1.2 Domande di Ricerca

- 1338 • Qual è la diffusione dei sistemi robotici sul territorio italiano? Qual è la dimensione
- 1339 della loro attività per le procedure chirurgiche selezionate?
- 1340 • In che modo i sistemi robotici si differenziano dal punto di vista tecnologico? Quali
- 1341 innovazioni tecnologiche introducono rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla
- 1342 chirurgia aperta?

- Quali sono i vantaggi e gli svantaggi in termini di efficacia e sicurezza dei robot chirurgici rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chirurgia aperta tradizionale? Come si confrontano questi aspetti tra i diversi modelli e marche di robot chirurgici?
- Quali sono i costi diretti e indiretti associati ai sistemi robotici e quale impatto economico, rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chirurgia aperta tradizionale, hanno sul SSN?
- In che modo i robot chirurgici influenzano l'organizzazione e il flusso di lavoro all'interno di un'unità chirurgica?
- L'introduzione della chirurgia robotica solleva nuove questioni etico-sociali? Se sì, quali sono?

2. Descrizione e diffusione delle Procedure Chirurgiche in Italia

Dall'introduzione della chirurgia robot-assistita, questa tecnologia è stata utilizzata in diverse discipline, con applicazione prevalente in urologia, ginecologia e chirurgia generale, anche come evidenziato nel report AGENAS condotto nel 2017¹. Nel presente capitolo vengono descritte le principali procedure chirurgiche eseguibili con un approccio robot-assistito nelle tre aree chirurgiche di chirurgia generale, ginecologia e urologia e viene effettuata un'analisi della loro diffusione nel contesto italiano.

2.1 Descrizione delle procedure chirurgiche

Questa sezione è stata effettuata attraverso il coinvolgimento dei clinici esperti nelle tre aree chirurgiche indagate e mediante consultazione bibliografica.

La descrizione degli interventi chirurgici ha una valenza generica: pur includendo dettagli specifici, ammette variazioni nell'esecuzione in base alle preferenze del chirurgo o alla scuola di formazione di riferimento, riflettendo differenti approcci e scelte tecniche.

2.1.1 Procedure chirurgiche in chirurgia generale

Relativamente alle operazioni di chirurgia generale, le procedure effettuabili secondo approccio laparotomico, laparoscopico e robotico sono:

- Colectomia
- Duodenocefalopancreasectomia
- Esofagectomia distale
- Funduplicatio secondo Nissen
- Gastrectomia totale
- Miotomia di Heller e funduplicatio secondo Dor
- Resezione anteriore di retto
- Resezione epatica
- Resezioni coliche: emicolectomia destra ed emicolectomia sinistra
- Spleno-pancreasectomia

¹ https://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/report_hta/nuovi/4_Robot_Assisted_Surgery_HTA%20report.pdf

1381 **Colecistectomia**

1382 La procedura chirurgica di colecistectomia consiste nell'asportazione della colecisti. Le indicazioni alla
1383 colecistectomia sono: coliche biliari, colecistite acuta, colecistite cronica, colecistite alitiasica,
1384 pancreatite litiasica e discinesia biliare. Si tratta di una procedura eseguibile in chirurgia tradizionale
1385 a cielo aperto, in laparoscopia e in modalità roboticamente assistita.

1386 **Colecistectomia laparotomica**

1387 Nel caso dell'approccio tradizionale a cielo aperto il paziente è messo in posizione supina con il braccio
1388 sinistro esteso a 90°. I passi chirurgici sono i seguenti:

- 1389 ▪ Laparotomia sottocostale destra;
- 1390 ▪ Apertura e dissezione degli elementi del triangolo di Calot fino ad identificare ed isolare
1391 arteria e dotto cistico.
- 1392 ▪ Scollamento del terzo inferiore della colecisti fino a raggiungere la *critical view of safety*.
1393 Sezione su clip di arteria e dotto cistico.
- 1394 ▪ Scollamento della colecisti dal suo letto a completare la colecistectomia.
- 1395 ▪ Estrazione ed invio del pezzo per esame istologico definitivo.
- 1396 ▪ Accurato controllo emostasi e lavaggio.
- 1397 ▪ Eventuale posizionamento di drenaggio laminare sottoepatico. Chiusura per strati.

1398 **Colecistectomia laparoscopica**

1399 Il paziente è sistemato in posizione supina con il braccio sinistro esteso a 90° e collocato in
1400 Trendelenburg inversa con il lato destro sollevato. I passi chirurgici sono i seguenti:

- 1401 ▪ Incisione peri ombelicale e introduzione di trocar da 10 mm con tecnica open. Istituzione di
1402 pneumoperitoneo. Introduzione di altro trocar da 10 mm in ipocondrio di sinistra e di due
1403 trocar da 5 mm in epigastrio e fianco destro sotto visione.
- 1404 ▪ Si procede ad apertura e dissezione del Calot fino a identificare ed isolare arteria e dotto
1405 cistico. Scollamento del terzo inferiore della colecisti a raggiungere la *critical view of safety*.
1406 Sezione su clip di arteria e dotto.
- 1407 ▪ Scollamento della colecisti dal suo letto a completare la colecistectomia. Estrazione su
1408 endobag ed invio del pezzo per esame istologico definitivo.
- 1409 ▪ Accurato controllo emostasi. Lavaggio. Eventuale posizionamento di drenaggio laminare
1410 sottoepatico.
- 1411 ▪ Rimozione dei trocar sotto visione. Punti di fascia su accessi da 10 mm. Chiusura per strati.

1412

1413 Colecistectomia robotica

- 1414 ▪ Induzione dello pneumoperitoneo con ago di Veress (o con tecnica open in sede
1415 periombelicale); insufflazione e introduzione di un trocar ottico e di 4 trocar robotici lungo
1416 una linea orizzontale sovraombelicale, a 6-8 cm l'uno dall'altro. Docking robotico.
- 1417 ▪ Retrazione della colecisti sopra il fegato;
- 1418 ▪ Si procede ad apertura e dissezione del Calot fino a identificare ed isolare arteria e dotto
1419 cistico.
- 1420 ▪ Scollamento del terzo inferiore della colecisti a raggiungere la critical view of safety. Sezione
1421 su clip di arteria e dotto.
- 1422 ▪ Scollamento della colecisti dal suo letto a completare la colecistectomia. Estrazione su
1423 endobag ed invio del pezzo per esame istologico definitivo.
- 1424 ▪ Accurato controllo emostasi e lavaggio. Drenaggio laminare sottoepatico.
- 1425 ▪ Rimozione dei trocar sotto visione. Un-docking robotico. Chiusura per strati.

1426 *Duodenocefalopancreasectomia*

1427 La duodenocefalopancreasectomia nota anche come procedura di Whipple, si esegue principalmente
1428 per il trattamento del cancro della testa del pancreas, ma anche per altri tumori periampollari, tumori
1429 benigni, pancreatite cronica e tumori neuroendocrini. Questa procedura consiste nella resezione di
1430 vari organi: testa del pancreas, cistifellea, duodeno, parte distale dello stomaco (piloro) e parte
1431 prossimale del digiuno. Può essere eseguita mediante chirurgia tradizionale a cielo aperto, chirurgia
1432 laparoscopica e chirurgia robot-assistita.

1433 Duodenocefalopancreasectomia laparotomica

1434 La procedura chirurgica di Whipple a cielo aperto richiede che il paziente si trovi in posizione supina
1435 con il braccio destro posizionato lungo il corpo. I passaggi chirurgici sono i seguenti:

- 1436 ▪ Laparotomia xifo-sovraombelicale ed esplorazione della cavità addominale.
- 1437 ▪ Minimo abbattimento della flessura epatica, manovra di Kocher.
- 1438 ▪ Si identifica la vena gastroepiploica destra che viene seguita fino alla vena mesenterica
1439 superiore, isolamento e legatura tra lacci del tronco di Henle. Preservazione dell'arcata
1440 gastroepiploica lungo la grande curvatura.
- 1441 ▪ Preparazione del margine inferiore del pancreas. Passaggio retro-istmico dopo lisi di
1442 aderenze. Apertura del piccolo omento.
- 1443 ▪ Preparazione del margine superiore, linfadenectomia selettiva della stazione 8a.
- 1444 ▪ Completamento del passaggio retropancreatico, istmo caricato su fettuccia.
- 1445 ▪ Isolamento dell'arteria epatica comune su fettuccia. Isolamento dell'arteria
1446 gastroduodenale che viene sezionata fra lacci e punto trasfisso.

- 1447 ■ Si identificano i vasi gastrici destri che vengono legati tra lacci.
- 1448 ■ Scollamento con approccio sovramesocolico del ginocchio inferiore/uncinato del pancreas
- 1449 fino alla breccia verso il Treitz.
- 1450 ■ Sezione del duodeno a circa 2 cm a valle del piloro.
- 1451 ■ Identificazione degli elementi del peduncolo epatico. Sezione della via e sua chiusura
- 1452 temporanea con bull-dog.
- 1453 ■ Sezione a lama fredda del pancreas fra due coppie di punti di Ti-cron ai margini pancreatici
- 1454 a scopo emostatico.
- 1455 ■ Lamina retropancreatica mediante Harmonic focus e legature selettive/*clips* su vasi
- 1456 pancreaticoduodenali superiori e inferiori e su vie linfatiche principali.
- 1457 ■ Repertazione della prima ansa digiunale, transezione duodenodigiunale, legatura selettiva
- 1458 tra lacci dei vasi corrispettivi preservando i primi rami digiunali, manovra di scrociamento
- 1459 duodeno-digiunale.
- 1460 ■ Si completa la sezione della lamina retropancreatica.
- 1461 ■ Duodenocefalopancreasectomia, invio per esame istologico. Durante la fase demolitiva
- 1462 linfoadenectomia selettiva della stazione 6.
- 1463 ■ Colecistectomia.
- 1464 ■ Montaggio del digiuno sec. Child, ricostruzione mediante pancreo-digiunoanastomosi T-L
- 1465 sec Cattel- Warren previo posizionamento di tutore enodwirsung esterorizzato dall'ansa sec
- 1466 Witzel, epatico-digiunoanastomosi T-L e duodeno-digiunoanastomosi T-L. Controllo
- 1467 accurato dell'emostasi, lavaggi.
- 1468 ■ Chiusura della laparotomia per piani.

1470 Duodenocefalopancreasectomia laparoscopica

- 1471 ■ Induzione di pneumoperitoneo a 12 mmHg mediante ago di Veress sottocostale sinistro.
- 1472 Introduzione di trocar ottico transettale destro e ulteriori 4 trocar sotto visione.
- 1473 ■ Sezione del legamento gastrocolico e mobilizzazione del colon trasverso dal blocco
- 1474 duodeno-pancreatico, mobilizzazione della flessura epatica, del colon destro e disinserzione
- 1475 della radice del mesentere fino al Treitz. Completamento della manovra di Cattell-Braasch
- 1476 con kocherizzazione duodenale fino ad individuare la vena renale sinistra e scrociamento
- 1477 del digiuno.
- 1478 ■ Isolamento, legatura e sezione dei vasi gastroepiploici all'origine. Identificazione di arteria e
- 1479 vena mesenterica superiore sotto il margine inferiore del pancreas e sottopassaggio
- 1480 dell'istmo pancreatico. Isolamento della vena porta, della vena mesenterica superiore in
- 1481 assenza di segni infiltrazione e della vena splenica.

- Apertura del piccolo omento e linfadenectomia retroportale e dell'arteria epatica comune e propria.
- Identificazione dell'arteria gastroduodenale all'origine e sua sezione tra hem-o-lok.
- Isolamento e sezione dell'antro gastrico con suturatrice lineare.
- Sezione del pancreas a livello dell'istmo.
- Sezione del dotto epatico a monte dell'inserzione del dotto cistico e colecistectomia.
- Isolamento e sezione della seconda ansa digiunale e completamento della duodenocefalopancreasectomia e della linfadenectomia dell'arteria mesenterica superiore sul margine destro.
- Ricostruzione bilio-pancreatico-digestiva su unica ansa mediante anastomosi pancreatico-digiunale T-L, anastomosi epatico-digiunale T-L a circa 15-20 cm dalla precedente e gastro-digiuno anastomosi L-L sulla parete posteriore gastrica con suturatrice lineare.
- Controllo dell'emostasi. Posizionamento di drenaggi. Estrazione del pezzo operatorio con endobag mediante minilaparotomia sovrapubica. Estrazione dei trocar sotto visione e chiusura delle brecce chirurgiche per strati.

Duodenocefalopancreasectomia robotica

Nel caso dell'approccio tramite chirurgia robotica, la procedura di duodenocefalopancreasectomia prevede di posizionare il paziente supino con arti superiori bloccati e gambe divaricate in posizione francese. Il tavolo è inclinato verso sinistra e in Trendelenburg inverso di 20°. I passaggi chirurgici sono i seguenti:

- Induzione di pneumoperitoneo a pressione sempre inferiore a 12 mm Hg previa mini-laparotomia di servizio sec. Pfannestiel che viene isolata con ALEXIS S.
- Sotto controllo visivo diretto si introducono 4 trocar robotici da 8 mm a livello ombelicale, in fianco destro, pararettale destra e fianco sinistro sull'ombelicale trasversa. Infine, si introduce ulteriore trocar da 12 per assistenza laparoscopica a livello sotto-ombelicale sinistro. Docking robotico.
- Per via laparoscopica e con accesso sotto-mesocolico si procede a mobilizzazione della prima ansa digiunale mediante sezione del legamento di Treitz.
- Apertura del gastro-colico e accesso alla retrocavità degli epiploon.
- Mobilizzazione della flessura colica destra e manovra di Kocher con completa mobilizzazione del blocco duodeno-pancratico.
- Isolamento del margine inferiore del pancreas all'istmo con visualizzazione della vena mesenterica superiore.

- 1515 ■ Previa linfadenectomia 8a e isolamento su fettuccia dell'arteria epatica comune, si procede
- 1516 a isolamento del margine superiore del pancreas all'istmo con visualizzazione della Porta.
- 1517 Linfadenectomia stazione 6 e 4.
- 1518 ■ Sezione tra hemolock e lacci dei rami gastrici di destra, dell'arteria gastroduodenale e dei
- 1519 rami gastroepiploici di destra. Sezione del ramo venoso gastroepiploico afferente in tronco
- 1520 di Henle che viene conservato.
- 1521 ■ Sezione del duodeno 3 cm a valle del piloro.
- 1522 ■ Traslazione a destra del Treitz della prima ansa digiunale e sua sezione con suturatrice.
- 1523 ■ Dissezione dell'ilo epatico e linfadenectomia 12 con isolamento su fettuccia della VBP.
- 1524 ■ Sezione tra hemolock dell'arteria e del dotto cistico con colecistectomia sottosierosa.
- 1525 ■ Con accesso laterale destro sovra-mesocolico dalla Kocher, si procede a isolamento
- 1526 all'origine dell'arteria mesenterica superiore e suo isolamento anterogrado con dissezione
- 1527 della lamina peri-arteriosa sec. tecnica Artery First.
- 1528 ■ Sezione del pancreas all'istmo. Dissezione della lamina retro-portale con Vessel-Sealer e
- 1529 legatura selettiva delle afferenze vascolari.
- 1530 ■ Si completa la DCP previa sezione della VBP che viene isolata con bull-dog. Estrazione dei
- 1531 pezzi con endo-bag. Lavaggi. Attenta revisione dell'emostasi.
- 1532 ■ Si procede a ricostruzione della continuità intestinale mediante confezionamento di
- 1533 anastomosi pancreo-digiunale sec. Blumgart modificata e con duto-mucosa con tutore
- 1534 pancreatico a perdere, epatico-digiunale a punti staccati su ansa trasposta per via trans-
- 1535 mesocolica e duodeno-digiunale antecolica in duplice emi-continua.
- 1536 ■ Lavaggi. Revisione dell'emostasi. Drenaggio destro retrobiliare con estremo dietro il lobo
- 1537 epatico sinistro; Drenaggio sinistro retrogastrico retropancreatico. Un-docking robotico.
- 1538 Esteriorizzazione dei drenaggi. Rimozione sotto controllo visivo diretto dei trocar senza che
- 1539 si assista a emorragie dalle porte. Desufflazione. Chiusura delle brecce per strati.

1540 *Esofagectomia distale*

1541 L'esofagectomia è un intervento chirurgico che prevede l'asportazione parziale dell'esofago. Questo

1542 tipo di operazione è spesso necessaria per trattare tumori esofagei, stenosi infiammatorie o altre

1543 condizioni che compromettono gravemente il funzionamento dell'esofago. Può essere eseguita con

1544 approccio a cielo aperto, laparoscopico-toracoscopico o robotico.

1545 **Esofagectomia laparotomica-toracotomica**

1546 L'approccio toracico prevede l'intubazione selettiva. I passaggi chirurgici sono i seguenti:

- 1547 ■ Laparotomia mediana xifo-periombelicale.

- 1548 ■ Scollamento colo-epiploico con liberazione completa della grande curvatura dello stomaco
- 1549 con sezione dei vasi gastroepiploici di sinistra e dei vasi gastrici brevi.
- 1550 ■ Mobilizzazione del duodeno mediante manovra di Kocher; isolamento e sezione all'origine
- 1551 dei vasi gastrici di sinistra e dei vasi gastrici di destra asportando en-bloc le stazioni
- 1552 linfonodali satelliti.
- 1553 ■ Liberazione previa minifrenotomia anteriore (manovra di Pinotti) dell'esofago toracico
- 1554 inferiore con sezione dei vaghi.
- 1555 ■ Sezione al di sotto del cardias mediante suturatrice meccanica
- 1556 ■ confezionamento di tubulo gastrico lungo la grande curvatura mediante suturatrice
- 1557 meccanica.
- 1558 ■ Linfadenectomia del tripode, dell'arteria epatica comune e della splenica prossimale.
- 1559 ■ Collegamento con due punti staccati del tubulo all'esofago;
- 1560 ■ emostasi accurata. Chiusura della parete per strati.
- 1561 ■ Posizionamento del paziente in decubito laterale sinistro. Toracotomia posterolaterale
- 1562 destra "muscle sparing" in V spazio intercostale.
- 1563 ■ Isolamento e sezione tra legature dell'arco dell'azygos.
- 1564 ■ Liberazione dell'esofago toracico fino al tratto sovra-azigotico e linfadenectomia
- 1565 mediastinica standard.
- 1566 ■ Trasposizione del tubulo in torace ed esecuzione di Esofago-Gastro-Anastomosi T-T con
- 1567 suturatrice circolare con chiusura della tasca di accesso. Sopraggitto sulle suture e prova di
- 1568 tenuta dell'anastomosi con blu di metilene. Posizionamento del tubulo in mediastino
- 1569 posteriore.
- 1570 ■ Drenaggio toracico da 19 Fr all'apice polmonare. Chiusura della parete per strati con
- 1571 posizionamento di sondino antalgico di ferita.

1572 Esofagectomia laparoscopica-toracoscopica

1573 I passaggi chirurgici sono i seguenti:

- 1574 ■ Pneumoperitoneo con tecnica open su accesso epigastrico.
- 1575 ■ Esplorazione della cavità addominale e posizionamento di 4 trocar operativi sotto visione e
- 1576 di sollevatore da fegato.
- 1577 ■ Si procede ad apertura del legamento gastro-colico con sezione dei vasi gastroepiploici di
- 1578 sinistra e dei vasi gastrici brevi.
- 1579 ■ Liberazione della grande curvatura sino ai vasi gastriepiploici di destra e parziale
- 1580 mobilizzazione del duodeno.
- 1581 ■ Apertura del piccolo epiploon con sezione dei vasi gastrici di destra. Lisi del legamento
- 1582 gastro-pancreatico.

- 1583 ▪ Apertura della lamina di Laimer-Bertelli ed isolamento dell'esofago mediastinico inferiore.
- 1584 ▪ Sezione della piccola curvatura gastrica con suturatrice lineare a partire da 1 cm a monte
- 1585 del piloro per confezionamento di tubulo gastrico.
- 1586 ▪ Isolamento e sezione all'origine tra clips dei vasi gastrici di sinistra.
- 1587 ▪ Linfadenectomia D2.
- 1588 ▪ Controllo emostasi. Sintesi della fascia degli accessi da 10 mm.
- 1589 ▪ Posizionamento di paziente in posizione laterale sinistra. Accesso toracoscopico in V spazio
- 1590 intercostale destro sull'ascellare media. Posizionamento di 3 trocar operativi sotto visione.
- 1591 ▪ Sezione della vena Azygos. Apertura della pleura mediastinica e liberazione dell'esofago
- 1592 toracico fino al tratto sovraazigotico.
- 1593 ▪ linfadenectomia mediastinica standard.
- 1594 ▪ Trasposizione del tubulo in torace.
- 1595 ▪ Accesso toracotomico IV spazio ed esterorizzazione del tubulo. Esecuzione di Esofago-
- 1596 Gastro-Anastomosi T-T con suturatrice circolare sovraazigotica. Chiusura della tasca di
- 1597 accesso. Sopraggitto delle suture e prova di tenuta dell'anastomosi con blu di metilene.
- 1598 Riallocazione del tubulo in mediastino posteriore.
- 1599 ▪ Drenaggio toracico da 19 Fr all'apice polmonare. Chiusura degli accessi toracoscopici e della
- 1600 toracotomia per piani anatomici con posizionamento di sondino antalgico di ferita.

1601 **Esofagectomia laparo-robotica e toraco-robotica**

1602 I passaggi chirurgici sono i seguenti:

- 1603 ▪ Pneumoperitoneo con ago di Veress ed introduzione di trocar robotico in epigastrio.
- 1604 ▪ Esplorazione della cavità addominale e posizionamento di ulteriori 3 trocar robotici, un
- 1605 trocar da 12 mm e sollevatore da fegato di Nathanson. Docking robotico.
- 1606 ▪ Apertura del legamento gastro-colico con liberazione della grande curvatura preservando
- 1607 l'arcata gastroepiploica e sezionando all'origine i vasi gastroepiploici di sinistra ed i vasi
- 1608 gastrici brevi. Verso destra si completa la liberazione della grande curvatura preservando i
- 1609 vasi gastroepiploici di destra e kocherizzando parzialmente il duodeno.
- 1610 ▪ Apertura del piccolo epiploon e sua sezione sino allo jatus diaframmatico che viene liberato
- 1611 con tessuto periesofageo en bloc.
- 1612 ▪ Linfadenectomia D2 con sezione dei vasi gastrici di sinistra.
- 1613 ▪ Confezionamento del tubulo sulla grande curvatura gastrica con suturatrice lineare robotica
- 1614 confezionando tubulo di circa 3 cm di larghezza. Controllo accurato
- 1615 dell'emostasi. Rimozione del robot. Sintesi degli accessi.
- 1616 ▪ Posizionamento del paziente in decubito laterale sinistro. Iniezione su guida ecografica di
- 1617 verde di indocianina sui linfonodi inguinali bilateralmente. Introduzione di trocar robotico in

VI spazio intercostale. Esplorazione della cavità pleurica e posizionamento di ulteriori 3 trocar robotici e 1 trocar da 12 mm. Docking robotico.

- Apertura della pleura mediastinica con sezione della vena Azygos. Liberazione en bloc dell'esofago mediastinico con tessuto periesofageo e dotto toracico che viene identificato con firefly e sezionato tra clips all'inlet mediastinico inferiore ed a livello della vena Azygos.
- Linfadenectomia mediastinica standard
- Confezionamento di borsa di tabacco sull'esofago mediastinico superiore.
- Mini laparotomia di servizio ed introduzione di testina della suturatrice circolare da 25 mm. Trasposizione del tubulo in torace, calibrazione del corretto punto anastomotico e confezionamento di anastomosi esofago-gastrica termino-laterale con suturatrice circolare da 25 mm. Chiusura dell'accesso gastrico con suturatrice lineare robotica. Controllo di tenuta con blu di metilene. Controllo della corretta vascolarizzazione con verde di indocianina ev. che mostra ottima vascolarizzazione del tubulo e dell'esofago sino all'anastomosi. Soprappiglio della sutura. Toilette del cavo pleurico e controllo accurato dell'emostasi.
- Rimozione del robot. Iniezione di anestetico locale in sede intercostale lombare sul IV-V-VI spazio. Posizionamento di drenaggio toracico spirale da 19 Fr all'apice polmonare, riespansione del polmone sotto visione con estrazione dei trocar e sintesi degli accessi per piani anatomici.

Fundoplicatio secondo Nissen

La fundoplicazione secondo Nissen è un'operazione efficace contro il reflusso gastroesofageo (GERD). Viene eseguita creando una plicatura gastrica attorno all'esofago distale, appena prossimale alla giunzione gastro-esofagea, per ripristinare la competenza dello sfintere esofageo inferiore. Questo intervento è uno standard terapeutico per pazienti selezionati con GERD e spesso viene eseguito insieme alla chirurgia per l'ernia iatale.

Fundoplicatio secondo Nissen laparotomica

I passaggi chirurgici sono i seguenti:

- Incisione xifo-sottombelicale.
- Eventuale riduzione manuale in cavità addominale degli organi erniati con apertura del peritoneo lungo lo jatus diaframmatico in caso di coesistente ernia iatale e riduzione progressiva del sacco erniario che viene completamente ridotto in addome e quindi resecato. Si procede inoltre a riduzione di lipoma paraerniario retroesofageo che al termine della riduzione rimane in cavità addominale.

- 1651 ▪ Sezione degli ultimi 3 vasi gastrici brevi ottenendo buona mobilizzazione del fondo
1652 gastrico.
- 1653 ▪ Previo posizionamento di sondone di calibrazione, si procede quindi a chiusura posteriore
1654 dello jatus diaframmatico con punti staccati non riassorbibili e si posiziona un punto
1655 anteriore ottenendo una corretta dimensione dello jatus.
- 1656 ▪ Si procede quindi a plastica antireflusso sec. floppy Nissen sull'esofago sovracardiale con
1657 3 punti, di cui il punto craniale veniva fissato all'esofago.
- 1658 ▪ Si controlla l'emostasi e si posiziona drenaggio spirale transjatale nella cavità mediastinica
1659 residua. Sintesi a strati della parete addominale.

1660 **Funduplicatio secondo Nissen laparoscopica**

- 1661 ▪ Incisione paramediana sinistra circa 5 cm al di sopra dell'ombelico. Apertura di fascia e
1662 peritoneo: introduzione di un trocar da 12 mm e induzione dello pneumoperitoneo. Si
1663 introducono sotto visione altri tre trocar: uno da 5 mm in ipocondrio destro, uno da 12
1664 mm in ipocondrio sinistro e un altro da 5 mm in fianco sinistro; si inserisce, inoltre, un
1665 retrattore per il fegato tramite piccolo accesso sottoxifoideo.
- 1666 ▪ Eventuale riduzione in addome degli organi erniati. Preparazione del pilastro destro
1667 incidendo il sacco e risalendo lungo il margine craniale del diaframma; si esegue la
1668 medesima procedura a sinistra con liberazione del fondo gastrico sezionando i primi vasi
1669 gastrici brevi. Si completa poi la liberazione del sacco che viene sezionato e asportato.
- 1670 ▪ Si realizza la finestra retroesofagea caricando l'esofago su fettuccia a livello pre-cardiale;
1671 l'esofago distale, ormai liberato resta adeguatamente trasposto in addome.
- 1672 ▪ latoplastica mediante due punti posteriori e uno anteriore non riassorbibile fra i due
1673 pilastri.
- 1674 ▪ Si traspone il fondo gastrico attraverso la finestra retroesofagea e si realizza funduplicatio
1675 "floppy" sec. Nissen.
- 1676 ▪ Lavaggi. Emostasi accurata. Posizionamento di un drenaggio nello iato. Estrazione dei
1677 trocar sotto visione e desufflazione dello pneumoperitoneo. Chiusura degli accessi da 12
1678 mm a strati.

1679 **Funduplicatio secondo Nissen robotica**

1680 I passaggi tecnico-chirurgici da eseguire sono:

- 1681 ▪ Pneumoperitoneo con tecnica open su accesso epigastrico con trocar robotico da 8 mm.
- 1682 Esplorazione della cavità addominale. Posizionamento di ulteriori 3 trocar robotici e di 1
- 1683 trocar da 12 mm sotto visione. Docking robotico.
- 1684 ▪ Eventuale riduzione dello stomaco in cavità addominale. Apertura del peritoneo lungo lo
- 1685 jatus diaframmatico e riduzione progressiva del sacco erniario che viene completamente
- 1686 ridotto in addome e quindi resecato. Si procede inoltre a riduzione di lipoma paraerniario
- 1687 retroesofageo che al termine della riduzione rimane in cavità addominale.
- 1688 ▪ Sezione degli ultimi 3 vasi gastrici brevi ottenendo buona mobilizzazione del fondo
- 1689 gastrico. Al termine lo stomaco rimane in cavità addomnale senza tensione con circa 2 cm
- 1690 di esofago addominale.
- 1691 ▪ Previo posizionamento di sondone di calibrazione, si procede quindi a chiusura posteriore
- 1692 dello jatus diaframmatico con punti staccati non riassorbibili e si posiziona un punto
- 1693 anteriore ottenendo una corretta dimensione dello jatus.
- 1694 ▪ Plastica antireflusso sec. floppy Nissen sull'esofago sovracardiale con 3 punti, di cui il punto
- 1695 craniale veniva fissato all'esofago.
- 1696 ▪ Si controlla l'emostasi e si posiziona drenaggio spirale transjatale nella cavità mediastinica
- 1697 residua. Estrazione dei trocar sotto visione e sintesi della fascia dell'accesso da 12 mm e
- 1698 dell'accesso epigastrico. Sintesi degli accessi.

1699 *Gastrectomia Totale*

1700 La gastrectomia è la procedura chirurgica di asportazione dello stomaco utilizzata per il trattamento
1701 del carcinoma gastrico. La differenza tra l'esecuzione della procedura negli approcci laparotomico,
1702 laparoscopico e robotico, riguarda principalmente la posizione e la tipologia delle incisioni.

1703 **Gastrectomia laparotomica**

- 1704 ▪ Incisione mediana xifo-sotto ombelicale.
- 1705 ▪ Si invia lavaggio sovra e sotto mesocolico per la ricerca di cellule neoplastiche.
- 1706 ▪ Scollamento colo epiploico estendendosi a sinistra fino a legare alla radice l'arteria gastro
- 1707 epiploica sinistra e tutti i vasi gastrici brevi fino ad arrivare al cardias. A destra si completa il
- 1708 scollamento fino ad abbattere la flessura colica omolaterale. Kocherizzazione parziale del
- 1709 duodeno.
- 1710 ▪ Sezione alla base dei vasi gastroepiploici di destra con asportazione delle stazioni linfonodali
- 1711 corrispondenti. Sezione della arteria gastrica destra.
- 1712 ▪ Isolamento del duodeno e sua sezione in prima porzione. Sopraggitto.

- 1713 ■ Sezione alla base dei vasi gastrici di sinistra.
- 1714 ■ Completamento dell'isolamento del cardias. Sezione dell'esofago 5 cm a monte del margine
- 1715 prossimale della neoplasia.
- 1716 ■ Posizionamento di testina della suturatrice circolare su borsa di tabacco nell'esofago distale.
- 1717 ■ Linfadenectomia D2.
- 1718 ■ Ricostruzione della continuità digestiva mediante esofago-digiuno anastomosi termino
- 1719 laterale meccanica con suturatrice circolare su ansa alla Roux. Piede d'ansa termino laterale
- 1720 meccanica con suturatrice circolare.
- 1721 ■ Sintesi per piani.

1722 **Gastrectomia laparoscopica**

- 1723 ■ Incisione mediana sovraombelicale. Apertura di fascia e peritoneo: introduzione di un trocar
- 1724 da 12 mm e induzione dello pneumoperitoneo. Si introducono sotto visione altri quattro
- 1725 trocar, uno da 12 mm in pararettale sinistra sovraombelicale, uno da 12 mm in pararettale
- 1726 destra sovraombelicale, uno da 5 mm in ipocondrio destro e un altro da 5 mm in ipocondrio
- 1727 sinistro; si inserisce, inoltre, un retrattore per il fegato tramite piccolo accesso sottoxifoideo.
- 1728 ■ Si esegue "washing" peritoneale che viene inviato per esame citologico.
- 1729 ■ Si inizia con l'apertura del legamento gastrocolico procedendo fino ai vasi brevi con
- 1730 dissezione dei vasi gastroepiploici di sinistra e dissezione della sua stazione linfonodale;
- 1731 accurata preparazione della vena e dell'arteria gastroepiploica destra e loro sezione fra clips
- 1732 con dissezione dei linfonodi locali.
- 1733 ■ Si seziona l'arteria gastrica destra con dissezione della stazione linfonodale satellite
- 1734 confermando macroscopicamente l'indennità del bulbo duodenale e si transeziona il
- 1735 duodeno con suturatrice lineare.
- 1736 ■ Linfadenectomia en-bloc del peduncolo epatoduodenale anteriormente, dell'arteria epatica
- 1737 comune sul versante anteriore, del tripode celiaco e dell'arteria splenica prossimale fino ad
- 1738 isolare la vena coronaro-stomacica e l'arteria gastrica sinistra che vengono sezionate con
- 1739 dissezione della stazione linfonodale locale; apertura del piccolo epiploon con dissezione
- 1740 della piccola curva e del gruppo linfonodale paracardiale destro.
- 1741 ■ Isolamento dell'esofago sovracardiale e sezione dei nervi vaghi.
- 1742 ■ Mini-laparotomia intraombelicale, estrazione del pezzo.
- 1743 ■ Confezionamento di esofago-digiuno anastomosi T-T antecolica. Soprappiglio della sutura e
- 1744 prova del blu.
- 1745 ■ Confezionamento di digiuno-digiuno anastomosi al piede d'ansa T-L manuale in doppio
- 1746 strato. Chiusura dei mesi.
- 1747 ■ Controllo laparoscopico del corretto posizionamento e dell'emostasi.

- Chiusura della fascia degli accessi da 10 mm. Sintesi della mini-laparotomia per piani anatomici.

Gastrectomia robotica

- Incisione intraombelicale ed induzione dello pneumoperitoneo con tecnica "open", inserimento di trocar robotico per ottica. Inserimento di altri 3 trocar robotici (2 da 8 mm in emiaddome destro ed uno da 8 mm in emiaddome sinistro) sotto visione, inserimento di altro trocar laparoscopico da 12 mm in pararettale sinistra. Inserimento di retrattore epatico. Docking robotico.
- Si esegue lavaggio peritoneale per esame citologico.
- Sezione del legamento gastro-colico, isolamento e sezione all'origine dei vasi gastroepiploici di sinistra, liberazione della grande curvatura. Completamento della sezione gastrocolica sul versante destro con abbattimento della flessura epatica del colon.
- Isolamento all'origine della vena gastroepiploica di destra che viene sezionata tra hemolock alla sua confluenza con la vena colica media. Isolamento e sezione tra clips dell'arteria gastroepiploica destra, exeresi en bloc del cilindro dei linfonodi infrapilorici.
- Sezione dei vasi gastrici di destra e sezione del duodeno mediante suturatrice robotica.
- Dissezione suprapancreatica, isolamento della vena coronaria stomacica e sua sezione tra clips, linfadenectomia D2 en bloc, isolamento e sezione dell'arteria gastrica sinistra.
- Exeresi dei linfonodi paracardiali destri.
- Sezione dei vasi gastrici brevi, exeresi dei linfonodi paracardiali sinistri, sezione di nervo vago anteriore e posteriore ed isolamento dell'esofago addominale.
- Sezione dell'esofago addominale e confezionamento di borsa di tabacco.
- Mini-laparotomia con ampliamento dell'accesso intraombelicale e posizionamento di Alexis, estrazione del pezzo operatorio mediante EndoBag. Introduzione di testina e reinduzione dello pneumoperitoneo. Si posiziona testina della suturatrice circolare all'esofago distale, chiusura della borsa di tabacco.
- Si reperta il legamento di Treitz, si sceglie ansa a circa 20 cm da questo sulla seconda arcata vascolare, tale ansa viene esteriorizzata attraverso la minilaparotomia ombelicale e si procede a confezionamento di piede d'ansa T-L con sopraggitto della rima anastomotica.
- Reinduzione dello pneumoperitoneo e confezionamento dell'anastomosi esofago-digiunale T-L. Prova del blu. Si esegue Sopraggitto delle rime di sutura.
- Emostasi. Toilette peritoneale, posizionamento di drenaggio addominale in sede retroanastomotica. Sutura per piani anatomici della laparotomia e degli accessi da 12 mm.

1782 Miotomia secondo Heller (e funduplicatio secondo Dor)

1783 La miotomia di Heller è una procedura chirurgica utilizzata principalmente per trattare l'acalasia, un
1784 disturbo in cui lo sfintere esofageo inferiore non riesce a rilassarsi correttamente, rendendo difficile il
1785 passaggio di cibo e liquidi nello stomaco. Durante l'intervento, i muscoli del cardias vengono sezionati
1786 per ridurre la pressione muscolare e permettere il normale transito degli alimenti. Questo intervento
1787 è spesso combinato con una funduplicatio parziale per prevenire il reflusso gastroesofageo post-
1788 operatorio.

1789 Miotomia secondo Heller laparotomica

- 1790 ▪ Incisione xifo-sottombelicale.
- 1791 ▪ Endoscopia intraoperatoria e si posiziona pallone rigiflex con centro sul cardias.
- 1792 ▪ Miotomia dal cardias lungo il versante gastrico su guida del rigiflex. Al termine si controlla
1793 endoscopicamente il passaggio sul cardias che appare agevole e senza scatto.
- 1794 ▪ Plastica antireflusso sec. Dor senza tensione, fissata lungo il margine della miotomia.
- 1795 ▪ Controllo emostasi.

1796 Miotomia secondo Heller laparoscopica

1797 Durante la miotomia di Heller in chirurgia laparoscopica il paziente viene posizionato supino in
1798 Trendelenburg inversa. La procedura viene eseguita secondo i seguenti step:

- 1799 ▪ Pneumoperitoneo con tecnica open su accesso epigastrico. Si posizionano 2 trocar operativi
1800 ai quadranti di sinistra e si posiziona trocar in ipocondrio destro sotto visione.
1801 Posizionamento di sollevatore dell'ala epatica sinistra tipo Nathanson.
- 1802 ▪ Endoscopia intraoperatoria e si posiziona pallone rigiflex con centro sul cardias.
- 1803 ▪ Miotomia dal cardias su guida del rigiflex. Al termine si controlla endoscopicamente il
1804 passaggio sul cardias che appare agevole e senza scatto.
- 1805 ▪ Plastica antireflusso sec. Dor senza tensione, fissata lungo il margine della miotomia.
- 1806 ▪ Controllo emostasi. Estrazione dei trocar sotto visione e sintesi della fascia degli accessi da
1807 12 mm. Sintesi degli accessi.

1808 Miotomia secondo Heller robotica

- 1809 ▪ Incisione cutanea subcentimetrica in regione paramediana sinistra sovraombelicale.
1810 Apertura delle fasce e del peritoneo. Introduzione di un trocar 8 mm per piattaforma
1811 robotica e induzione del pneumoperitoneo. Inserita l'ottica si introducono altri tre trocar da
1812 8 mm, due a destra e uno a sinistra del paziente, sulla stessa linea trasversale a distanza di
1813 circa 7-8 cm l'uno dall'altro; si introduce un ulteriore trocar da 10-12 mm "air seal" in
1814 pararettale sinistra sottombelicale. Esecuzione di docking robotico.

- EGDS intra-operatoria per posizionamento di tutore endoesofageo.
- Apertura della lamina di Laimer-Bertelli con esposizione della faccia anteriore dell'esofago distale e del cardias identificando il nervo vago anteriore. Si procede, sotto guida endoscopica, a miotomia esofago-gastrica estesa per circa 4-5 cm in esofago e altrettanti in stomaco esponendo lo strato mucosale senza evidenza di lacerazione dello stesso, confermato anche endoscopicamente al termine della procedura.
- Si confeziona, quindi, plastica antireflusso anteriore sec. Dor fissata ai margini della miotomia e sui due punti craniali anche ai pilastri diaframmatici con punti staccati.
- Emostasi. Estrazione dei trocar sotto visione e desufflazione dello pneumoperitoneo attraverso il trocar "air seal". Chiusura degli accessi a strati.

Resezione anteriore di retto

La procedura chirurgica di resezione anteriore del retto si esegue principalmente per il trattamento del cancro del retto. Questo intervento è indicato quando si desidera preservare lo sfintere anale e ottenere margini di resezione adeguati. L'intervento prevede la rimozione del segmento di retto affetto dal tumore, mantenendo intatti i nervi e le strutture circostanti per ridurre le complicanze post-operatorie.

Resezione anteriore di retto laparotomica

- Laparotomia mediana: accesso alla cavità peritoneale, esplorazione del cavo alla ricerca di eventuali localizzazioni di malattia non evidenziate agli esami preoperatori. Isolamento e sezione tra legature o clip della vena mesenterica inferiore al Treitz. Separazione del mesocolon discendente dal retroperitoneo. Mobilizzazione della flessura splenica fino al trasverso medio.
- Isolamento e adeguata mobilizzazione del sigma e del retto. Si visualizzano l'uretere sinistro e i vasi gonadici rispettandoli. Isolamento e sezione tra lacci o clip dell'arteria mesenterica inferiore all'origine.
- Si procede quindi a resezione anteriore bassa di retto e ricanalizzazione tramite discendente-rettoanastomosi transanale previa posizionamento di borsa di tabacco a monte. Prova pneumatica eseguita con rettoscopio rigido, visualizzando la rima anastomotica che appare regolare. Eventuale sovrappiglio dell'anastomosi a discrezione del chirurgo. Quindi si procede a prova idropneumatica di tenuta dell'anastomosi.
- Eventuale confezionamento di ileostomia di protezione (la sua maturazione avviene ad addome chiuso per ridurre i rischi di contaminazione da materiale intestinale)

- Controllo dell'emostasi, drenaggio retro-anastomotico e sintesi della parete addominale.

Resezione anteriore di retto laparoscopica

- Open laparoscopy con primo accesso ombelicale. Si introducono trocar da 12 mm in fid e due trocar di 5 mm, uno in ipocondrio dx e l'altro in fianco sn.
- Si procede ad isolamento della Vena mesenterica inferiore e scollamento del mesocolon sn dal Gerota. Isolamento dell'arteria mesenterica inferiore all'origine e sua legatura tra Hem o lock.
- Si riconoscono l'uretere ed i vasi gonadici.
- Si isola la flessura splenica. Si procede quindi a isolamento del retto con TME fino al piano degli elevatori. Si libera il retto dal mesoretto nella sede di sezione e lo si seziona.
- Incisione di Pfannenstiel ed estrazione del retto, sua preparazione e sezione su pinza a rastrello. Introduzione incudine di suturatrice circolare meccanizzata. Si reinstaura lo pneumoperitoneo; si procede quindi a confezionamento dell'anastomosi che risulta senza tensione. Prova pneumatica.
- Sutura della laparotomia e degli accessi.

Resezione anteriore di retto robotica

- Pneumoperitoneo con ago di Veress ed introduzione di trocar ottico in periombelicale destra. Esplorazione della cavità addominale e posizionamento di ulteriori 4 trocar robotici ed eventualmente un ulteriore trocar accessorio da 5 mm sotto visione. Docking robotico.
- Si procede ad apertura del peritoneo al di sotto della vena mesenterica inferiore procedendo con scollamento Toldt-Gerota sinistro medio-laterale sino in doccia parietocolica. Si procede quindi a sezione della vena mesenterica inferiore al di sotto del bordo pancreatico. Identificazione dell'arteria mesenterica inferiore che viene isolata a monte dell'origine dell'arteria colica sinistra e sezionata. Completamento dello scollamento Toldt-Gerota a valle dell'arteria mesenterica inferiore.
- Si procede quindi ad apertura del peritoneo lungo la doccia parietocolica di sinistra con abbattimento della flessura latero-mediale.
- Si procede quindi a decollamento colo-epiploico della metà sinistra del colon trasverso e si completa l'abbattimento della flessura sinistra con scollamento del mesocolon trasverso dalla superficie pancreatica. Al termine della liberazione il colon si presenta mobile con colon sinistro che giunge in piccolo bacino.

- Si procede quindi distalmente ad apertura del peritoneo pelvico e TME en bloc del mesoretto sino agli elevatori che vengono liberati con preservazione della fascia degli stessi. Al termine si ottiene completa liberazione sino al canale anale.
- Minilaparotomia sovrapubica, estrazione di retto sigma e colon discendente; sezione del discendente previa verifica con iniezione di verde di indocianina ev della buona perfusione del viscere; introduzione nel colon prossimale di testina di suturatrice meccanica circolare, reintroduzione del colon in addome, reinsufflazione. Re-docking robotico e anastomosi coloretale transanale.
- Controllo del corretto posizionamento del colon trasposto che presenta meso correttamente posizionato senza trazioni. Estrazione dei trocar e sintesi della fascia dell'accesso da 12 mm. Sintesi degli accessi e medicazione degli stessi.

Resezione epatica

La resezione epatica è un intervento chirurgico che prevede la rimozione di una parte del fegato. Si distingue in resezione epatica maggiore e minore. La resezione epatica maggiore comporta l'asportazione di tre o più segmenti epatici, mentre la resezione epatica minore riguarda meno di tre segmenti. Questo tipo di intervento viene eseguito principalmente per trattare tumori maligni del fegato e dei dotti biliari, ma può essere indicato anche per condizioni benigne che causano sintomi significativi, come tumori benigni, angiomi giganti, cisti e ascessi (De Gasperi). La scelta tra resezione maggiore e minore dipende dall'estensione della malattia e dalla localizzazione delle lesioni nel fegato. In entrambi i casi è possibile procedere tramite approccio laparotomico, laparoscopico e robotico.

Resezione epatica laparotomica

Nel caso di resezione epatica con tecnica chirurgica convenzionale a cielo aperto, il paziente è in posizione supina con entrambe le braccia estese ovvero con braccio sinistro abdotto a 90°. Si esegue un'incisione subcostale con estensione mediana fino al processo xifoideo per un'ottima esposizione del lobo destro del fegato. Per il lobo sinistro, è possibile limitarsi ad un'incisione mediana. I passaggi successivi sono:

- Esposizione e mobilizzazione del fegato mediante retrattore Thompson o simili es. Ulrich, etc) per sollevare le costole e migliorare l'esposizione delle vene epatiche e la mobilizzazione del fegato.
- Utilizzo di ecografia intraoperatoria per identificare le lesioni intraparenchimali e valutare la resecabilità del tumore, guidando l'approccio chirurgico.

- 1911 ■ Controllo del flusso vascolare ed esecuzione delle legature appropriate a seconda della
- 1912 posizione e del segmento anatomico in cui è localizzata la lesione.
- 1913 ■ Applicazione intermittente della manovra di Pringle (clampaggio del peduncolo portale) per
- 1914 10-15 minuti, seguita da 5 minuti di declampaggio.
- 1915 ■ Transezione del parenchima mediante l'utilizzo di aspiratore cavitronico/dissetto
- 1916 re ultrasonico (es. CUSA, Misonix, etc.) con legatura delle afferenze vascolari venose e
- 1917 glissoniane mediante clips e lacci. In alternativa o per indisponibilità di strumenti di
- 1918 dissezione avanzata e utilizzabile la tecnica "crush-clamp" mediante kellyclasia per la
- 1919 dissezione del parenchima.
- 1920 ■ Il trattamento della trancia parenchimale post-resezione prevede l'attento controllo di
- 1921 emostasi e biliostasi. Per il controllo dell'emostasi sono disponibili varie tipologie di
- 1922 coagulatori (ad energia pinze bipolare irrigata, bipolare avanzata, funzione spray del bisturi
- 1923 monopolare, argon beam) e vari presidi emostatici sotto forma di tessuti, gel o polveri.
- 1924 ■ Per il controllo delle perdite biliari nel letto chirurgico è preferibile l'utilizzo di punti con filo
- 1925 non riassorbibile o legature selettive.

1926 Resezione epatica laparoscopica

1927 Per l'esecuzione dell'intervento di resezione epatica, maggiore o minore, il paziente viene messo
 1928 supino con le gambe divaricate e inclinazione di 10°-15° in Trendelenburg inversa. È preferibile una
 1929 leggera rotazione a sinistra per facilitare l'accesso ai segmenti posteriori. Per lesioni nei segmenti 6/7,
 1930 invece, può essere preferibile una posizione laterale sinistra. Il chirurgo si posiziona tra le gambe del
 1931 paziente, con l'assistente alla destra e l'infermiere alla sinistra. Il monitor è sistemato alla testa del
 1932 paziente. I passaggi tecnico-chirurgici sono:

- 1933 ■ Creazione pneumoperitoneo con ago di Veress ovvero con tecnica open sulla linea
- 1934 pararettale destra, in caso di epatectomie maggiori o resezioni minori del fegato destro, o
- 1935 sulla linea mediana, in caso di resezioni dei segmenti 2 e 3 (lobo sinistro). La pressione di
- 1936 insufflazione è graduale fino a raggiungere il target di 12 mmHg di pressione dello
- 1937 pneumoperitoneo.
- 1938 ■ Posizionamento delle porte laparoscopiche varia in base al tipo di intervento chirurgico.
- 1939 ○ Epatectomie Maggiori o resezioni segmenti di destra: Porta della telecamera (10 mm)
- 1940 pararettale destra, porta di lavoro destra (10/12 mm) nella regione epigastrica sulla
- 1941 linea mediana, porta di lavoro sinistra (5 mm) nella linea medio-clavicolare
- 1942 destra/ascellare anteriore destra in base alla costituzione del paziente, porta
- 1943 assistente destra para-rettale sinistra/sottotifoidea in base al tipo di procedura
- 1944 chirurgica.

- 1945 ○ Settoriectomia laterale sinistra o resezioni minori dei segmenti 2-3: Porta della
- 1946 telecamera (10 mm) sopra l'ombelico, porta di lavoro destra (10/12 mm) nella regione
- 1947 epigastrica sulla linea emiclaveare/mammillare sinistra, porta di lavoro sinistra 5 mm)
- 1948 sulla emiclaveare/mammillare destra, porta assistente (5 mm) para-rettale
- 1949 sinistra/sottoxifoidea in base al tipo di procedura.

- 1950 ■ Il controllo vascolare del peduncolo epatico (manovra di Pringle) può avvenire mediante
- 1951 controllo extracorporeo con caricamento su fettuccia di cotone del peduncolo epatico ed
- 1952 utilizzo di tubo di silicone (es. drenaggio toracico da 20/24Ch) esteriorizzato nell'emi-
- 1953 addome sinistro per le resezioni di destra e nell'emi-addome destro per le resezioni dei
- 1954 segmenti 2-3. Può altresì essere utilizzata un controllo intracorporeo mediante l'utilizzo di
- 1955 fettuccia con supporto tubulare rigido intracorporeo o mediante catetere di Foley da 16Ch
- 1956 a circondare il peduncolo epatico.

- 1957 ■ Divisione dei legamenti falciforme e rotondo con una coagulazione mono- e bipolare oppure
- 1958 mediante dispositivi ad energia avanzata (bisturi armonico o radiofrequenze).

- 1959 ■ Dissezione del peduncolo epatico per esporre il dotto biliare comune, la vena porta e
- 1960 l'arteria epatica, quando nella resezione è coinvolta la via biliare o è prevista la
- 1961 linfadenectomia loco-regionale (es. neoplasie delle vie biliari).

- 1962 ■ Divisione dei rami dell'arteria epatica e della vena porta con clip di plastica o metallo. Per i
- 1963 peduncoli glissoniani di I e II ordine è possibile utilizzare suturatrice meccanica con carica
- 1964 vascolare

- 1965 ■ Transezione del parenchima mediante l'utilizzo di aspiratore cavitronico/dissettore
- 1966 ultrasonico (es. CUSA, Misonix, etc.) con legatura delle afferenze vascolari venose e
- 1967 glissoniane mediante clips. In alternativa la transezione del parenchima epatico può essere
- 1968 condotta utilizzando un bisturi armonico e diatermia bipolare.

- 1969 ■ Divisione delle vene epatiche con una suturatrice vascolare.

- 1970 ■ Rimozione del campione tramite un'incisione di Pfannenstiel o estensione dell'incisione
- 1971 della porta ottica in base alle dimensioni del pezzo operatorio.

- 1972 ■ Il sito operativo viene lavato e controllato per emostasi e integrità delle vie biliari.

1973 **Resezione epatica robotica**

1974 Nel corso della procedura chirurgica di resezione epatica, maggiore o minore, il paziente viene

1975 posizionato in decubito supino con braccia estese ovvero con braccio destro abdotto di 90° e

1976 inclinazione di 10°-15° in Trendelenburg inversa. È preferibile una leggera rotazione a sinistra per

1977 facilitare l'accesso ai segmenti posteriori. Il chirurgo al tavolo (assistente) si posiziona tra le gambe del

1978 paziente, con l'assistente alla sinistra e l'infermiere alla destra. Per lesioni nei segmenti 6/7, invece,

1979 può essere preferibile una posizione laterale sinistra. Gli step della procedura si articolano nel
1980 seguente modo:

- 1981 ▪ Effettuare preferibilmente una laparoscopia esplorativa per valutare la resezione.
- 1982 ▪ Creazione pneumoperitoneo con ago di Veress ovvero con tecnica open sulla linea
1983 pararettale destra, in caso di epatectomie maggiori o resezioni minori del fegato destro, o
1984 sulla linea mediana, in caso di resezioni dei segmenti 2 e 3 (lobo sinistro). La pressione di
1985 insufflazione è graduale fino a raggiunger il target di 12 mmHg di pressione dello
1986 pneumoperitoneo.
- 1987 ▪ Posizionamento delle porte robotiche varia in base al tipo di intervento chirurgico.
 - 1988 ○ Epatectomie Maggiori o resezioni segmenti di destra: Porta della telecamera
1989 pararettale destra, porta di lavoro destra nella regione epigastrica sulla linea mediana,
1990 porta di lavoro sinistra nella linea medio-clavicolare destra/ascellare anteriore destra
1991 in base alla costituzione del paziente, porta assistente destra para-rettale sinistra,
1992 porta retrazione (4 braccio) in fianco sinistro. Le porte robotiche vanno poste alla
1993 distanza minima suggerita per tipologia di piattaforma robotica (8-10cm). Una o due
1994 porte per l'assistente al tavolo da 12mm e da 5mm in base al tipo di procedura
1995 chirurgica posizionate caudalmente rispetto alla linea passante per le porte robotiche.
 - 1996 ○ Settoriectomia laterale sinistra o resezioni minori dei segmenti 2-3: Porta della
1997 telecamera ombelicale, porta di lavoro destra sulla linea emiclaveare/mammillare
1998 sinistra, porta di lavoro sinistra sulla emiclaveare/mammillare destra, porta retrazione
1999 (4 braccio) in fianco sinistro. Una o due porte per l'assistente al tavolo da 12mm e da
2000 5mm in base al tipo di procedura chirurgica posizionate caudalmente rispetto alla linea
2001 passante per le porte robotiche.
- 2002 ▪ Il controllo vascolare del peduncolo epatico (manovra di Pringle) può avvenire mediante
2003 controllo extracorporeo con caricamento su fettuccia di cotone del peduncolo epatico ed
2004 utilizzo di tubo di silicone (es. drenaggio toracico da 20/24Ch) esteriorizzato nell'emi-
2005 addome sinistro per le resezioni di destra e nell'emi-addome destro per le resezioni dei
2006 segmenti 2-3. Può altresì essere utilizzata un controllo intracorporeo mediante l'utilizzo di
2007 fettuccia con supporto tubulare rigido intracorporeo o mediante catetere di Foley da 16Ch
2008 a circondare il peduncolo epatico.
- 2009 ▪ Divisione dei legamenti falciforme e rotondo con una coagulazione mono- e bipolare oppure
2010 mediante dispositivi ad energia avanzata (se disponibili per la piattaforma robotica).
- 2011 ▪ Dissezione del peduncolo epatico per esporre il dotto biliare comune, la vena porta e
2012 l'arteria epatica, quando nella resezione è coinvolta la via biliare o è prevista la
2013 linfadenectomia loco-regionale (es. neoplasie delle vie biliari).

- 2014 ■ Divisione dei rami dell'arteria epatica e della vena porta con una sutura di seta o non
- 2015 riassorbibile o una clip di plastica o metallo. Per i peduncoli glissoniani di I e II ordine è
- 2016 possibile utilizzare suturatrice meccanica con carica vascolare
- 2017 ■ La transezione parenchimale viene condotta mediante tecnica “cruch-clamp” attraverso
- 2018 l'utilizzo di pinza bipolare tipo Maryland con il braccio destro e l'utilizzo secondo esigenza di
- 2019 pinza bipolare fenestrata, forbice mono-polare o strumento ad energia avanzata (se
- 2020 disponibile) sul braccio sinistro con legatura delle afferenze vascolari venose e glissoniane
- 2021 mediante clips. In alternativa la transezione del parenchima può essere condotta mediante
- 2022 l'utilizzo di aspiratore cavitronico/dissettores ultrasonico (es. CUSA, Misonix, etc.) da parte
- 2023 del chirurgo al tavolo attraverso inserimento dello strumento laparoscopica nella porta
- 2024 dell'assistente.
- 2025 ■ Divisione delle vene epatiche con una suturatrice vascolare.
- 2026 ■ Rimozione del campione tramite un'incisione di Pfannenstiel o estensione dell'incisione
- 2027 della porta assistente in base alle dimensioni del pezzo operatorio.
- 2028 ■ Il sito operativo viene lavato e controllato per emostasi e integrità delle vie biliari.

2030 *Resezioni coliche*

2031 Le resezioni coliche si eseguono principalmente per il trattamento delle neoplasie del colon.

2032 **Emicolectomia destra laparotomica**

- 2033 ■ Incisione mediana sovraombelico-pubica.
- 2034 ■ Isolamento dei vasi ileo-cieco-colici e scollamento medio-laterale della radice del mesentere
- 2035 e del mesocolon ascendente lungo il piano di accollamento della lamina di Toldt
- 2036 lateralmente e l'esposizione della parete destra della vena mesenterica superiore
- 2037 medialmente; sezione fra clips dei vasi ileo-cieco-colici e dei rami colici destri all'origine.
- 2038 ■ Si prepara e si seziona con suturatrice l'ultima ansa ileale.
- 2039 ■ Si prosegue con l'apertura del legamento gastro-colico a livello del trasverso medio;
- 2040 mobilizzazione del colon trasverso, dell'angolo destro e di tutto l'ascendente.
- 2041 ■ Sezione fra clips dei rami destri della colica.
- 2042 ■ Sezione del colon trasverso mediante suturatrice con asportazione ed estrazione del pezzo
- 2043 operatorio.
- 2044 ■ Previo affondamento dei monconi e previe enterotomie si confeziona anastomosi ileo-
- 2045 trasverso manuale o meccanica con suturatrice lineare. Nel caso di anastomosi meccanica,
- 2046 successiva; chiusura delle brecce intestinali con sutura continua e sopraggitto in punti
- 2047 staccati; chiusura del meso con alcuni punti.

2048 ▪ Lavaggi. Emostasi accurata. Chiusura per strati.

2049 **Emicolectomia destra laparoscopica**

- 2050 ▪ Incisione mediana sovraombelicale; apertura di fascia e peritoneo; introduzione di un trocar
2051 da 12 mm e istituzione dello pneumoperitoneo. Si introducono, sotto visione, altri 3 trocar:
2052 uno da 12 mm in ipocondrio sinistro, uno da 5 mm in fossa iliaca sinistra e un altro da 5 mm
2053 in fossa iliaca/fianco destro.
- 2054 ▪ Isolamento dei vasi ileo-cieco-colici e scollamento medio-laterale della radice del meso del
2055 colon destro lungo il piano di accollamento della lamina di Toldt lateralmente e l'esposizione
2056 della parete destra della vena mesenterica superiore medialmente; sezione fra clips dei vasi
2057 ileo-cieco-colici e dei rami colici destri all'origine.
- 2058 ▪ Si prepara e si seziona con suturatrice l'ultima ansa ileale.
- 2059 ▪ Si prosegue con l'apertura del legamento gastro-colico a livello del trasverso medio;
2060 mobilizzazione del colon trasverso, dell'angolo destro e di tutto l'ascendente.
- 2061 ▪ Sezione fra clips dei rami destri della colica.
- 2062 ▪ Sezione del colon trasverso mediante suturatrice con asportazione ed estrazione del pezzo
2063 operatorio.
- 2064 ▪ Previo affondamento dei monconi e previe enterotomie si confeziona anastomosi ileo-
2065 trasverso; chiusura delle brecce intestinali con sutura continua e soprappiglio in punti
2066 staccati; chiusura del meso con alcuni punti.
- 2067 ▪ Lavaggi. Emostasi accurata. Estrazione dei trocar sotto visione e desufflazione definitiva
2068 dello pneumoperitoneo. Chiusura degli accessi e dell'incisione.

2069

2070 **Emicolectomia destra robotica**

- 2071 ▪ Pneumoperitoneo con ago di Veress in sede sottocostale sinistra. Posizionamento di 4 trocar
2072 robotici in emiaddome sinistro oppure lungo una linea orizzontale sovrappubica e di trocar
2073 da 12 mm sotto visione. Docking robotico.
- 2074 ▪ Apertura del peritoneo lungo il margine inferiore dei vasi ileocolici sino alla loro origine con
2075 scollamento Toldt-Gerota medio-laterale andando ad evidenziare il duodeno e la testa
2076 pancreatica. Isolamento e sezione all'origine dei vasi ileocolici tra clips andando ad
2077 evidenziare la vena mesenterica superiore.
- 2078 ▪ Liberazione sul mesocolon trasverso con identificazione dei rami destri di arteria e vena
2079 colica media che vengono isolate e sezionate tra clips.
- 2080 ▪ Decollamento colo-epiploico con apertura della retrocavità degli epiploon e completamento
2081 della liberazione del colon destro.

- 2082 ■ Preparazione del meso dell'ileo distale a circa 15 cm dalla valvola e del colon trasverso.
- 2083 Controllo della corretta perfusione dei due visceri con verde di indocianina.
- 2084 Sezione dell'ileo distale e sezione del colon trasverso con suturatrice lineare. Allocamento
- 2085 del pezzo sezionato in endobag. Confezionamento di ileo-colo anastomosi latero-laterale
- 2086 meccanica isoperistaltica con suturatrice lineare. Chiusura dell'accesso in doppio strato.
- 2087 ■ Controllo del corretto allocamento delle anse e controllo accurato dell'emostasi. Incisione
- 2088 sec. Pfannestiel ed estrazione del pezzo con endobag. Estrazione dei trocar sotto visione con
- 2089 sutura della fascia dell'accesso da 12 mm e desufflazione. sintesi della Pfannestiel per piani
- 2090 anatomici. Sintesi degli accessi.

2091 Emicolectomia sinistra laparotomica

- 2092 ■ Incisione mediana sovraombelico-pubica.
- 2093 ■ Si procede a scollamento medio laterale Toldt-Gerota a partire dall'emergenza
- 2094 sottopancreatica della vena mesenterica inferiore andando a identificare l'origine
- 2095 dell'arteria mesenterica inferiore che viene isolata e sezionata tra clips.
- 2096 ■ A valle si recupera il piano di scollamento avendo cura di preservare i nervi pre-aortici e si
- 2097 completa quindi lo scollamento medio-laterale sino a giungere al colon discendente.
- 2098 ■ Si procede a sezione della vena mesenterica inferiore subito al di sotto del bordo
- 2099 pancreatico tra clips.
- 2100 ■ Si procede quindi a decollamento colo-epiploico con apertura della retrocavità degli
- 2101 epiploon sino a giungere alla flessura splenica.
- 2102 ■ Si procede quindi per via latero-mediatale a completa mobilizzazione del colon discendente
- 2103 con liberazione del mesocolon trasverso di sinistra dal piano pancreatico ottenendo
- 2104 completa mobilizzazione della flessura splenica.
- 2105 A valle si identifica il promontorio e si completa la liberazione del mesosigma andando
- 2106 quindi a raggiungere il viscere alla giunzione retto-sigma. Sezione con suturatrice lineare del
- 2107 viscere.
- 2108 ■ Si completa la sezione dei vasi al fine di asportare i linfonodi tributari dell'arteria
- 2109 mesenterica inferiore e del ramo colico di sinistra.
- 2110 ■ Si procede a posizionamento di testina della suturatrice circolare nel moncone colico
- 2111 prossimale. Si procede quindi a confezionamento di colo-retto anastomosi termino-
- 2112 terminale meccanica con suturatrice circolare. Prova pneumatica. Accurato controllo
- 2113 dell'emostasi. Controllo del corretto posizionamento del meso e riallocamento delle anse
- 2114 del piccolo intestino e del grande omento.
- 2115 ■ Lavaggi. Emostasi accurata. Chiusura per strati.

2116 Emicolectomia sinistra laparoscopica

- 2117 ▪ Pneumoperitoneo con tecnica open su accesso periombelicale destro. Esplorazione della
2118 cavità peritoneale e posizionamento di ulteriori 3 trocar operativi sotto visione.
- 2119 ▪ Si procede a scollamento medio laterale Toldt-Gerota a partire dall'emergenza
2120 sottopancreatica della vena mesenterica inferiore andando a identificare l'origine
2121 dell'arteria mesenterica inferiore che viene isolata e sezionata tra clips.
- 2122 ▪ A valle si recupera il piano di scollamento avendo cura di preservare i nervi pre-aortici e si
2123 completa quindi lo scollamento medio-laterale sino a giungere al colon discendente.
- 2124 ▪ Si procede a sezione della vena mesenterica inferiore subito al di sotto del bordo
2125 pancreatico tra clips.
- 2126 ▪ Si procede quindi a decollamento colo-epiploico con apertura della retrocavità degli
2127 epiploon sino a giungere alla flessura splenica.
- 2128 ▪ Si procede quindi per via latero-mediale a completa mobilitazione del colon discendente
2129 con liberazione del mesocolon trasverso di sinistra dal piano pancreatico ottenendo
2130 completa mobilitazione della flessura splenica.
2131 A valle si identifica il promontorio e si completa la liberazione del mesosigma andando
2132 quindi a raggiungere il viscere alla giunzione retto-sigma. Sezione con suturatrice lineare del
2133 viscere.
- 2134 ▪ Si completa la sezione dei vasi al fine di asportare i linfonodi tributari dell'arteria
2135 mesenterica inferiore e del ramo colico di sinistra.
- 2136 ▪ Incisione sec. Pfannestiel ed estrazione del colon.
- 2137 ▪ Si controlla la corretta perfusione del punto anastomotico con verde di indocianina e si
2138 procede a posizionamento di testina della suturatrice circolare. Riallocamento del viscere in
2139 addome. Si procede quindi a confezionamento di colo-retto anastomosi termino-terminale
2140 meccanica con suturatrice circolare. Prova pneumatica. Accurato controllo dell'emostasi.
2141 Controllo del corretto posizionamento del meso e riallocamento delle anse del piccolo
2142 intestino e del grande omento.
- 2143 ▪ Estrazione dei trocar sotto visione con sintesi della fascia degli accessi da 12 mm.
2144 Sintesi della Pfannestiel per piani anatomici. Sintesi degli accessi.

2145 Emicolectomia sinistra robotica

- 2146 ▪ Pneumoperitoneo con ago di Veress in sede sotto-ombelicale. Posizionamento di 4 trocar
2147 robotici in emiaddome destro e di trocar da 12 mm sotto visione. Docking robotico.
- 2148 ▪ Si procede a scollamento medio laterale Toldt-Gerota a partire dall'emergenza
2149 sottopancreatica della vena mesenterica inferiore andando a identificare l'origine
2150 dell'arteria mesenterica inferiore che viene isolata e sezionata tra clips.

- 2151 ▪ A valle si recupera il piano di scollamento avendo cura di preservare i nervi pre-aortici e si
2152 completa quindi lo scollamento medio-laterale sino a giungere al colon discendente.
- 2153 ▪ Si procede a sezione della vena mesenterica inferiore subito al di sotto del bordo
2154 pancreatico tra clips.
- 2155 ▪ Si procede quindi a decollamento colo-epiploico con apertura della retrocavità degli
2156 epiploon sino a giungere alla flessura splenica.
- 2157 ▪ Si procede quindi per via latero-mediatale a completa mobilizzazione del colon discendente
2158 con liberazione del mesocolon trasverso di sinistra dal piano pancreatico ottenendo
2159 completa mobilizzazione della flessura splenica. A valle si identifica il promontorio e si
2160 completa la liberazione del mesosigma andando quindi a raggiungere il viscere alla
2161 giunzione retto-sigma. Sezione con suturatrice lineare del viscere.
- 2162 ▪ Si completa la sezione dei vasi al fine di asportare i linfonodi tributari dell'arteria
2163 mesenterica inferiore e del ramo colico di sinistra.
- 2164 ▪ Incisione sec. Pfannestiel ed estrazione del colon.
- 2165 ▪ Si controlla la corretta perfusione del punto anastomotico con verde di indocianina e si
2166 procede a posizionamento di testina della suturatrice circolare. Riallocamento del viscere in
2167 addome. Si procede quindi a confezionamento di colo-retto anastomosi termino-terminale
2168 meccanica con suturatrice circolare. Prova pneumatica. Accurato controllo dell'emostasi.
2169 Controllo del corretto posizionamento del meso e riallocamento delle anse del piccolo
2170 intestino e del grande omento.
- 2171 ▪ Estrazione dei trocar sotto visione con sintesi della fascia degli accessi da 12 mm.
2172 Sintesi della Pfannestiel per piani anatomici. Sintesi degli accessi.

2173 *Splenectomia o spleno-pancreasectomia*

2174 L'intervento di splenectomia o spleno-pancreasectomia viene eseguito in presenza di tumori del
2175 pancreas, cisti pancreatiche, pancreatite cronica, trauma pancreatico e malattie della milza. Può
2176 essere eseguito in chirurgia laparotomica, laparoscopica e robot-assistita.

2177 **Spleno-pancreasectomia laparotomica**

- 2178 ▪ Laparotomia mediana xifo-sopraombelicale.
- 2179 ▪ Cauta manovra di Kocher a garanzia di controllo vascolare sull'asse venoso spleno-
2180 mesenterico-portale.
- 2181 ▪ Apertura del ligamento gastrocolico e accesso alla retrocavità degli epiploon.
- 2182 ▪ Isolamento seguendo il tronco di Henle del passaggio retroistmico liberando il margine
2183 pancreatico inferiore con identificazione della vena mesenterica superiore.

- 2184 ▪ Asportazione di linfonodo della stazione 8° con isolamento del margine superiore del
- 2185 pancreas all'istmo e visualizzazione della Porta.
- 2186 ▪ Linfadenecomia stazione 9 e 11 con isolamento dell'arteria splenica che viene sezionata
- 2187 tra lacci e risparmio della vena gastrica sinistra.
- 2188 ▪ Scollamento dell'istmo pancreatico posteriormente dall'asse mesenterico portale e
- 2189 hanging pancreatico.
- 2190 ▪ Transezione del pancreas all'istmo con suturatrice.
- 2191 ▪ Isolamento e controllo su laccio della vena splenica alla confluenza.
- 2192 ▪ Completamento della dissezione del margine superiore del pancreas previa completa
- 2193 apertura del gastro-colico con sezione dei rami gastrici brevi anteriori e posteriori e del
- 2194 margine inferiore previa sezione del legamento spleno-colico da mediale a laterale e
- 2195 adeguato tessuto linfatico peripancreatico.
- 2196 ▪ Sezione della vena splenica tra lacci.
- 2197 ▪ Si completa la splenopancreasectomia previa sezione dei legamenti di sostegno della
- 2198 milza. Abbondanti lavaggi e controllo dell'emostasi. Chiusura della laparotomia per piani.

2199 **Spleno-pancreasectomia laparoscopica**

2200 Pneumoperitoneo con tecnica aperta mediante incisione di Pfenneistein, si inserisce un trocar

2201 ombelicale (11 mm) e sotto visione ulteriori 3 trocars in epigastrio (5 mm), ipocondrio dx (5 mm) e in

2202 ipocondrio sx (12 mm). Negativa la ricerca di lesioni a fegato e peritoneo.

- 2203 ▪ Apertura del legamento gastro-colico;
- 2204 ▪ Duplice hanging gastrico.
- 2205 ▪ Linfadenectomia stazione 8 e 7
- 2206 ▪ Dissezione del margine inferiore tunnelizzazione pancreatico posteriore a livello
- 2207 dell'istmo: hanging pancreatico.
- 2208 ▪ Isolamento dei vasi splenici, sezione fra duplice hemolock di arteria e vena conservando
- 2209 la vena mesenterica inferiore e la vena gastrica sinistra.
- 2210 ▪ Tunnelizzazione pancreatico posteriore a livello dell'istmo. Sezione del pancreas mediante
- 2211 l'utilizzo di suturatrice meccanica lineare EndoGia Tristapler Reinforced Technology viola
- 2212 da 60 mm.

- 2213 ▪ Sezione dei vasi brevi fra clips e con pinza ad ultrasuoni. Sezione del legamento
2214 splenocolico e e della riflessione peritoneale della milza completando la
2215 splenopancreasectomia.
- 2216 ▪ Estrazione del pezzo in sacchetto da 15 mm mediante incisione sec Pfannenstiel
2217 sovrapubica.
- 2218 ▪ Istologico della trancia di sezione pancreaticata negativa per infiltrazione neoplastica
2219 all'esame estemporaneo.
- 2220 ▪ Sutura della fascia della Pfannenstiel e della fascia dei trocar < 5 mm.

2221 È possibile anche un approccio laparoscopico a singolo accesso, in cui il paziente viene posizionato
2222 leggermente di lato e il team chirurgico si trova alla sua destra. Viene effettuata un'incisione
2223 ombelicale di 4 centimetri e l'addome viene gonfiato a 12 mmHg. Il pancreas è isolato e sezionato
2224 insieme ai vasi splenici con delle suturatrici, quindi, la milza e la coda pancreaticata sono rimosse in un
2225 sacchetto. Infine, il moncone pancreatico viene coperto con colla di fibrina, è stato posizionato un
2226 drenaggio e l'incisione ombelicale è stata chiusa.

2227 **Spleno-pancreasectomia robotica**

2228 Il paziente viene messo in posizione supina e in leggera posizione di Trendelenburg inversa. Gli step
2229 della procedura chirurgica sono:

- 2230 ▪ Inserimento della telecamera robotica dall'ombelico.
- 2231 ▪ Inserimento di tre trocar robotici da 8 mm sui lati destro e sinistro dell'addome.
- 2232 ▪ Dissezione del legamento gastrocolico.
- 2233 ▪ Retrattazione dello stomaco con una sutura di nylon.
- 2234 ▪ Dissezione del collo del pancreas e circondamento con un nastro di nylon.
- 2235 ▪ Divisione del collo del pancreas con una suturatrice lineare.
- 2236 ▪ Retrattazione del pancreas distale e dissezione dei vasi splenici.
- 2237 ▪ Resezione della parte distale del pancreas con forbici armoniche.
- 2238 ▪ Identificazione e resezione del dotto pancreatico.
- 2239 ▪ Rimozione del campione tramite inserimento in un sacchetto e rimozione attraverso la
2240 ferita ombelicale.
- 2241 ▪ Esecuzione di un'anastomosi pancreatico-digiunale e inserimento di un drenaggio.

2.1.2 Procedure chirurgiche in ginecologia

Le procedure chirurgiche nel campo ostetrico-ginecologico selezionate ai fini del presente report ed eseguibili anche mediante approccio robot-assistito sono:

- Miomectomia
- Isterectomia

Miomectomia

L'intervento di miomectomia, ossia di asportazione di mioma, raccomandato in presenza di fibromatosi uterina, può essere effettuato per via isteroscopica, laparoscopica, robot-assistita o laparotomica, in base a localizzazione, dimensioni, e numero dei fibromi.

Miomectomia laparotomica

La procedura prevede i seguenti passaggi:

- Incisione trasversale bassa dell'addome come l'incisione di Pfannenstiel.
- La scelta dei siti di incisione uterina viene stabilita per ridurre al minimo il numero finale di incisioni consentendo l'accesso al massimo numero di fibromi attraverso ciascuna incisione ed evitando le tube di Falloppio, i vasi uterini e ovarici, e la vescica.
- Esposizione della pseudocapsula del fibroma per facilitarne l'enucleazione. Tale enucleazione si ottiene mediante una combinazione di trazione e contro trazione sul fibroma e sul miometrio, nonché mediante dissezione smussa o taglio previo diatermocoagulazione della pseudocapsula.
- Chiusura del miometrio evitando di passare le suture nella cavità endometriale per ridurre il rischio di aderenze intrauterine.

Miomectomia laparoscopica

La procedura laparoscopica viene generalmente sconsigliata in favore dell'intervento laparotomico se si è in presenza di un fibroma intramurale con dimensioni superiori a 10 cm, o in presenza di più di 4 fibromi.

La paziente deve essere posizionata in posizione litotomica con le gambe divaricate e leggermente flesse in avanti, con i glutei leggermente sopra il bordo del tavolo operatorio per facilitare la manipolazione uterina. Possono essere utilizzati supporti per le spalle, specialmente in caso di posizione di Trendelenburg pronunciata, per evitare che il paziente scivoli. Posizionamento del catetere vescicale e del manipolatore uterino. Per consentire l'introduzione dei trocar è necessario

2272 creare il cosiddetto pneumoperitoneo tramite inserimento dell'Ago di Veress. Quindi si passa
2273 all'ispezione della cavità addominale e all'effettivo inserimento dei trocar, solitamente tre, con un
2274 orientamento ottimale di 90° rispetto al piano addominale e secondo punti di riferimento anatomici
2275 definiti in precedenza (ad esempio ombelico, spina iliaca anteriore e superiore).

2276 La procedura laparoscopica prevede i seguenti step:

- 2277 ▪ Incisione uterina effettuata verticalmente in presenza di miomi posteriori e anteriori
2278 mediante elettrodo monopolare.
- 2279 ▪ Identificazione del mioma ed esposizione della pseudocapsula del fibroma per facilitarne
2280 l'enucleazione. Tale enucleazione si ottiene mediante una combinazione di trazione e
2281 contro trazione sul fibroma e sul miometrio, nonché mediante dissezione smussa o taglio
2282 previa diatermocoagulazione della pseudocapsula.
- 2283 ▪ Enucleati i fibromi, l'estrazione può avvenire per via vaginale mediante colpotomia
2284 trasversa a livello del fornice posteriore, introduzione di endobag, inserimento in endobag
2285 del/dei mioma/i, ed estrazione per via vaginale con morcellamento a lama fredda in
2286 sacchetto. Diversamente, sempre protetta in endobag, la morcellazione ed estrazione può
2287 avvenire mediante gli accessi laparoscopici accessori, spesso con loro allargamento.
- 2288 ▪ Sutura con punti semplici o a croce per chiudere lo strato miometriale profondo e con
2289 punti staccati o con una sutura continua per chiudere il miometrio superficiale e
2290 introflettere la sierosa.

2291 **Miomectomia robotica**

2292 L'approccio robotico prevede che il paziente sia posizionato e preparato analogamente all'approccio
2293 laparoscopico convenzionale.

2294 A seguito dell'ottenimento dello pneumoperitoneo con ago di Verres, vengono posizionate quattro o
2295 cinque porte. La porta per l'endoscopio viene posizionata in corrispondenza o sopra l'ombelico. Due
2296 o tre porte accessorie vengono posizionate secondo piattaforma robotica. In fine, un ulteriore porta è
2297 posizionata in prossimità del punto di Palmer per l'assistente.

2298 Gli step chirurgici avvengono secondo il seguente ordine:

- 2299 ▪ Incisione uterina effettuata verticalmente in presenza di miomi posteriori e anteriori
2300 mediante elettrodo monopolare.
- 2301 ▪ Identificazione del mioma, esposizione della pseudocapsula del fibroma per facilitarne
2302 l'enucleazione. Tale enucleazione si ottiene mediante una combinazione di trazione e

contro trazione sul fibroma e sul miometrio, nonché mediante dissezione smussa o taglio previo diatermocoagulazione della pseudocapsula.

- Enucleati i fibromi, l'estrazione può avvenire per via vaginale mediante colpotomia trasversa a livello del fornice posteriore, introduzione di endobag, inserimento in endobag del/dei mioma/i, ed estrazione per via vaginale con morcellamento a lama fredda in sacchetto. Diversamente, sempre protetta in endobag, la morcellazione ed estrazione può avvenire mediante gli accessi laparoscopici accessori, spesso con loro allargamento.

Sutura con punti semplici o a croce per chiudere lo strato miometriale profondo e con punti staccati o con una sutura continua per chiudere il miometrio superficiale e introflettere la sierosa.

Isterectomia

L'isterectomia è una delle procedure chirurgiche d'elezione per le malattie uterine benigne quando altre opzioni terapeutiche hanno fallito e la paziente ha esaurito il desiderio di prole. Tale operazione può essere raccomandata in caso di fibromi uterini, endometriosi, prolasso, dolore pelvico cronico, ed eccessivo sanguinamento mestruale. Tale procedura rappresenta inoltre l'elemento centrale nel trattamento della patologia ginecologica maligna.

L'isterectomia può essere eseguita tramite approccio laparotomico, laparoscopico convenzionale, laparoscopico robot-assistito, o vaginale, quest'ultimo non oggetto del presente report.

Isterectomia laparotomica

L'approccio laparotomico prevede il posizionamento del paziente in posizione supina sul tavolo operatorio. In particolare, gli step della procedura sono:

- Incisione addominale trasversa secondo Pfannenstiel o longitudinale mediana ad estensione variabile a seconda delle dimensioni dell'utero ed alle procedure associate.
- Legatura e sezione del legamento rotondo;
- Clampaggio, taglio e legatura del legamento infundibulo-pelvico o utero-ovarico;
- Sviluppo dello spazio vescico-uterino;
- Clampaggio, taglio e legatura dell'arteria e della vena uterina;
- Clampaggio, taglio e legatura del legamento sacrouterino e vescicouterino e della metà anteriore e posteriore del legamento cardinale;
- incisione della vagina e rimozione dell'utero;

- chiusura della vagina e della parete addominale.

Istherectomy laparoscopica

La paziente deve essere posizionata in posizione litotomica con le gambe divaricate e leggermente flesse in avanti, con i glutei leggermente sopra il bordo del tavolo operatorio per facilitare la manipolazione uterina. Possono essere utilizzati supporti per le spalle, specialmente in caso di posizione di Trendelenburg pronunciata, per evitare che il paziente scivoli. Posizionamento del catetere vescicale e del manipolatore uterino. Per consentire l'introduzione dei trocar è necessario creare il cosiddetto pneumoperitoneo tramite inserimento dell'Ago di Veress. Quindi si passa all'ispezione della cavità addominale e all'effettivo inserimento dei trocar, solitamente tre, con un orientamento ottimale di 90° rispetto al piano addominale e secondo punti di riferimento anatomici definiti in precedenza (ad esempio spina iliaca anteriore e superiore). Gli step chirurgici principali sono i seguenti:

- Spinta del manipolatore uterino cranialmente e lateralmente (controlaterale al lato di lavoro);
- Diatermocoagulazione e sezione del legamento rotondo;
- Apertura della pagina posteriore del legamento largo ed individuazione del decorso ureterale pelvico;
- Coagulazione e sezione dei legamenti infundibulo-pelvici o utero-ovarici;
- Apertura della pagina anteriore del legamento largo e sviluppo dello spazio vescico-uterino;
- Coagulazione e sezione dei vasi uterini;
- Apertura della vagina (colpotomia);
- Estrazione dell'utero per via vaginale con o senza morcellazione (frantumazione del tessuto in parti di dimensioni inferiori per consentirne l'estrazione attraverso piccole incisioni);
- Sutura della cupola vaginale per via laparoscopica addominale;
- Toilette addominale e controllo dell'emostasi;
- Rimozione dei trocar sotto visione diretta e chiusura delle incisioni cutanee.

2362 Isterectomia robotica

2363 L'approccio robotico prevede che il paziente sia posizionato e preparato analogamente all'approccio
2364 laparoscopico convenzionale.

2365 A seguito dell'ottenimento dello pneumoperitoneo con ago di Verres, vengono posizionate quattro o
2366 cinque porte. La porta per l'endoscopio viene posizionata in corrispondenza o sopra l'ombelico. Due
2367 o tre porte accessorie vengono posizionate secondo piattaforma robotica. In fine, un'ulteriore porta è
2368 posizionata in prossimità del punto di Palmer per l'assistente.

2369 Una volta posizionate tutte le porte, il paziente viene posizionato in Trendelenburg. Quindi, i passaggi
2370 seguenti sono:

- 2371 ▪ Spinta del manipolatore uterino cranialmente e lateralmente (controlaterale al lato di
2372 lavoro);
- 2373 ▪ Diatermocoagulazione e sezione del legamento rotondo;
- 2374 ▪ Apertura della pagina posteriore del legamento largo ed individuazione del decorso
2375 ureterale pelvico;
- 2376 ▪ Coagulazione e sezione dei legamenti infundibulo-pelvici o utero-ovarici;
- 2377 ▪ Apertura della pagina anteriore del legamento largo e sviluppo dello spazio vescico-
2378 uterino;
- 2379 ▪ Coagulazione e sezione dei vasi uterini;
- 2380 ▪ Apertura della vagina (colpotomia);
- 2381 ▪ Estrazione dell'utero per via vaginale con o senza morcellazione (frantumazione del
2382 tessuto in parti di dimensioni inferiori per consentirne l'estrazione attraverso piccole
2383 incisioni);
- 2384 ▪ Sutura della cupola vaginale per via laparoscopica addominale;
- 2385 ▪ Toilette addominale e controllo dell'emostasi;
- 2386 ▪ Rimozione dei trocar sotto visione diretta e chiusura delle incisioni cutanee.

2387

2.1.3 Procedure chirurgiche in urologia

Le procedure eseguibili in ambito urologico anche con approccio robotico individuate sono le seguenti:

- Cistectomia parziale;
- Cistectomia radicale;
- Nefrectomia parziale;
- Nefrectomia radicale;
- Nefruroerectomia;
- Pieloplastica;
- Prostatectomia radicale;
- Reimpianto uretrale;
- Trapianto di rene.

Cistectomia parziale

La cistectomia parziale è l'intervento indicato per l'asportazione di lesioni benigne della vescica (es. diverticoli) o per casi molto selezionati di tumori vescicali (es. carcinoma cupolare a derivazione uracale, infiltrazione vescicale da parte di tumori extraurinari); può essere condotta con tutti gli approcci, ma in caso di neoplasia deve essere preferito quello open per il rischio di disseminazione tumorale.

Per quanto riguarda la descrizione della procedura, dopo aver effettuato l'accesso addominale, si procede all'isolamento della porzione di vescica interessata. La resezione della parete vescicale deve includere margini adeguati in caso di patologia oncologica. La chiusura della vescica viene eseguita in più strati con sutura assorbibile, seguita dal riempimento con soluzione salina sterile per verificare l'assenza di perdite.

Cistectomia radicale

La cistectomia radicale è un intervento eseguito nei pazienti affetti da carcinoma vescicale muscolo-invasivo. Alcuni pazienti possono giungere all'indicazione pur non avendo una malattia muscolo-invasiva.

L'obiettivo è la rimozione della vescica insieme agli organi circostanti e ai linfonodi regionali. La creazione di una derivazione urinaria, continente o non continente, ortotopica piuttosto che eterotopica, segue sempre una cistectomia.

Per quanto riguarda la descrizione della procedura nell'approccio in laparotomia, il paziente viene posizionato in decubito supino con le cosce leggermente estese per facilitare l'incisione addominale.

2420 Nell'approccio laparoscopico o robot-assistito, si opta per la posizione litotomica modificata
2421 combinata con una discreta inclinazione in Trendelenburg 15-30°, a seconda delle preferenze del
2422 chirurgo), per sfruttare la forza di gravità nella retrazione dei visceri addominali.

2423 Passaggi chirurgici

2424 1. Accesso chirurgico:

- 2425 ○ Nel caso della chirurgia a cielo aperto, l'intervento inizia con un'incisione mediana
2426 laparotomica che va dall'ombelico al pube.
- 2427 ○ Nell'approccio laparoscopico vengono posizionati 5-6 *trocar* in addome. Nella tecnica
2428 robot-assistita, dopo l'inserimento dei *trocar*, si procede al docking del robot
2429 chirurgico.

2430 2. Dissezione e isolamento degli ureteri: gli ureteri vengono identificati, dissezionati e sezionati.
2431 L'approccio può prevedere una legatura precoce o tardiva degli ureteri, a seconda delle
2432 preferenze del chirurgo, ma è importante garantire un margine oncologico adeguato.

2433 3. Rimozione della vescica:

- 2434 ○ Nell'uomo, l'intervento include la rimozione della prostata e delle vescicole seminali.
- 2435 ○ Nella donna, invece, la cistectomia radicale prevede l'asportazione della vescica,
2436 dell'utero, degli annessi e di una porzione della parete vaginale anteriore. Sono
2437 tuttavia descritti approcci *sexual-sparing*, che prevedono un certo grado di risparmio
2438 degli organi sessuali femminili.

2439 4. Linfadenectomia pelvica: la dissezione linfonodale è un passaggio cruciale ai fini oncologici e
2440 viene condotta bilateralmente nelle regioni otturatoria e iliaca. A seconda della preferenza del
2441 chirurgo, questa può essere eseguita come primo step ovvero al termine della cistectomia.

2442 5. Creazione della derivazione urinaria: le derivazioni urinarie più comunemente eseguite sono
2443 tre:

- 2444 ○ La neovescica ortotopica consiste nella sostituzione della vescica con un serbatoio
2445 confezionato con l'intestino generalmente ileo, ma possono essere utilizzati anche altri
2446 tratti.
- 2447 ○ La uretero-ileocutaneostomia, nota anche come condotto ileale, prevede il
2448 collegamento degli ureteri a un segmento intestinale che viene anastomizzato alla
2449 cute.
- 2450 ○ Infine, la ureterocutaneostomia rappresenta l'opzione più semplice, in cui gli ureteri
2451 vengono direttamente collegati alla cute con l'utilizzo di *stent*.

2452 L'approccio robotico, rispetto alla tecnica laparotomica, permette una dissezione più precisa dei piani
2453 anatomici e una riduzione delle perdite ematiche, a discapito però di una maggiore durata
2454 dell'intervento.

2455 *Nefrectomia parziale*

2456 La nefrectomia parziale rappresenta la procedura di scelta per i tumori renali localizzati in stadio T1,
2457 (<7 cm) o nei casi in cui è necessario (indicazione assoluta) preservare la funzione renale e può essere
2458 condotta con approccio open, laparotomico (o lombotomico), laparoscopico o robotico, ancora
2459 transperitoneale o retroperitoneale.

2460 In sintesi, dopo l'isolamento del peduncolo renale, si procede all'isolamento della lesione da
2461 asportare. Previo eventuale clampaggio dell'arteria renale isolata, si effettua la resezione della
2462 neoplasia che verrà inserita in un sacchetto e poi estratta da una piccola incisione. Al termine, viene
2463 effettuata una sutura della breccia parenchimale creata.

2464 *Nefrectomia radicale*

2465 La nefrectomia radicale è indicata nei tumori renali di grandi dimensioni o non suscettibili di chirurgia
2466 conservativa ("non resecabili"), per patologie benigne come rene non funzionante o trauma renale, e
2467 nel caso di donazione del rene per il trapianto da vivente.

2468 Approccio e posizionamento

2469 Il paziente viene posizionato supino per gli approcci open laparotomici, sul fianco per quelli
2470 lombotomici extraperitoneali e nell'approccio mininvasivo laparoscopico o robotico. Anche per gli
2471 approcci laparoscopici e robotici è possibile condurre l'intervento con un accesso transperitoneale o
2472 retroperitoneale (questo meno diffuso); in tal caso cambierà la posizione dei *trocars*.

2473 Procedura

2474 Dopo l'isolamento del peduncolo renale, si procede alla legatura e sezione dei vasi renali, seguita dalla
2475 dissezione e mobilizzazione del rene, includendo il grasso perirenale e, se indicato, la ghiandola
2476 surrenale. Nell'approccio mininvasivo, il rene viene estratto in un sacchetto *endobag*) attraverso una
2477 piccola incisione.

2478 *Nefroureterectomia*

2479 Questa procedura è indicata per i tumori dell'urotelio che coinvolgono il rene e l'uretere. Può essere
2480 condotta con approccio open, laparotomico o lombotomico, laparoscopico o robotico, ancora
2481 transperitoneale o retroperitoneale. Condivide molti steps con la nefrectomia radicale, con la
2482 differenza che l'uretere, durante la nefroureterectomia, deve essere completamente asportato,
2483 includendo peraltro la sua inserzione in vescica (c.d. "cuffia vescicale").

2484 Negli approcci mininvasivi esistono diverse opzioni per condurre l'asportazione della parte finale
2485 dell'uretere e della porzione di parete vescicale: distacco endoscopico, procedura completamente
2486 mininvasiva, a cielo aperto.

2487 *Pieloplastica*

2488 La pieloplastica è il trattamento per la stenosi della giunzione pelo-ureterale e può essere condotta
 2489 con approccio open, quasi sempre lombotomico, laparoscopico o robotico, ancora transperitoneale
 2490 o retroperitoneale. L'intervento prevede l'isolamento della stenosi della giunzione pelo-ureterale, la
 2491 sezione del tratto malacico / stenotico, e l'anastomosi pelo-ureterale con sutura. Durante l'intervento
 2492 si posiziona un catetere ureterale interno (DJ) che verrà rimosso alcuni giorni dopo la procedura.

2493 *Prostatectomia radicale*

2494 La prostatectomia radicale è il trattamento chirurgico di riferimento per il carcinoma prostatico
 2495 localizzato. L'intervento prevede la rimozione completa della prostata, delle vescicole seminali e,
 2496 quando indicato, l'esecuzione della dissezione linfonodale. L'obiettivo è l'asportazione oncologica
 2497 della malattia con il massimo rispetto delle strutture anatomiche deputate alla continenza urinaria e
 2498 alla funzione erettile.

2499 Approccio chirurgico

2500 La prostatectomia può essere eseguita con tre tecniche principali:

- 2501 1. *Open* (a cielo aperto), generalmente per via retropubica, ma è possibile anche l'approccio
- 2502 perineale, poco praticato
- 2503 2. Laparoscopica (transperitoneale o extraperitoneale)
- 2504 3. Robot-assistita (transperitoneale o extraperitoneale)

2505 1. Posizionamento del paziente

- 2506 • **Open:** il paziente viene posizionato in decubito supino, con le gambe leggermente divaricate.
- 2507 • **Laparoscopica/Robot-assistita:** il paziente viene posizionato in posizione litotomica
- 2508 modificata, con un'inclinazione in Trendelenburg (20-30°), in modo da spostare il contenuto
- 2509 intestinale verso la regione diaframmatica e migliorare l'accesso al pavimento pelvico. Negli
- 2510 approcci extraperitoneali è sufficiente un grado di Trendelenburg inferiore.

2511 2. Accesso chirurgico

- 2512 • **Open:** si effettua un'incisione mediana sottombelicale estesa fino al pube. Viene aperto lo
- 2513 spazio retropubico di Retzius per esporre la prostata e il collo vescicale.
- 2514 • **Laparoscopico/Robot-assistito:** si introducono 5-6 *trocars* addominali. Nell'approccio
- 2515 robotico, si procede con il docking del robot.

2516 3. Dissezione degli spazi anatomici

- 2517 1. Apertura dello spazio di Retzius:

- 2518 ○ Si scollano delicatamente i tessuti adiposi prevescicali per esporre la fascia endopelvica
2519 e il pavimento muscolare.
- 2520 2. Incisione della fascia endopelvica:
- 2521 ○ La fascia endopelvica viene aperta bilateralmente, isolando i fasci neurovascolari e i
2522 muscoli elevatori. Si noti che in alcuni casi questa può non essere aperta.
- 2523 4. Legatura del collo vescicale e isolazione delle vescicole seminali
- 2524 • Il collo vescicale viene isolato e sezionato, preservando, quando possibile, le fibre muscolari
2525 per migliorare la continenza post-operatoria.
- 2526 • Le vescicole seminali vengono identificate posteriormente alla prostata, dissezionate e
2527 mobilizzate insieme ai deferenti, che vengono sezionati.
- 2528 5. Dissezione del peduncolo prostatico e dei fasci neurovascolari
- 2529 Questa fase è particolarmente delicata, poiché l'obiettivo è asportare la prostata mantenendo
2530 l'integrità delle strutture nervose deputate alla funzione erettile.
- 2531 • I peduncoli prostatici vengono isolati e sezionati, generalmente utilizzando dispositivi ad
2532 energia, sutura, o clips per controllare i vasi.
- 2533 • La dissezione dei fasci neurovascolari avviene in prossimità delle facce posterolaterali della
2534 prostata.
- 2535 ○ In una tecnica *nerve-sparing*, i fasci vengono scollati delicatamente, per ridurre il
2536 trauma e preservare la funzione erettile.
- 2537 6. Sezione dell'apice prostatico e dell'uretra
- 2538 • Si procede alla dissezione dell'apice prostatico, separando il tessuto prostatico dall'uretra.
2539 Qualora la prostatectomia venga condotta con una dissezione retrograda la più frequente nel
2540 caso di approccio open) i tempi sopra descritti sono invertiti, e iniziano proprio con la
2541 dissezione dell'apice.
- 2542 • L'uretra membranosa viene sezionata, assicurando un margine di resezione adeguato e
2543 preservando il più possibile lo sfintere uretrale esterno, essenziale per la continenza urinaria
2544 post-operatoria.
- 2545 7. Anastomosi vescico-uretrale
- 2546 L'anastomosi vescico-uretrale rappresenta una delle fasi conclusive dell'intervento.
- 2547 • La vescica viene suturata all'uretra con sutura riassorbibile.

2548 Al termine della sutura, si verifica la tenuta dell'anastomosi mediante il riempimento vescicale con
2549 soluzione salina sterile.

2550 8. Linfadenectomia pelvica

2551 La linfadenectomia pelvica può essere eseguita prima o dopo la prostatectomia e l'indicazione viene
2552 posta sulla base del rischio di metastasi linfonodali, stabilito preoperatoriamente con diversi metodi
2553 (tra i quali l'utilizzo di nomogrammi).

2554 *Reimpianto ureterale*

2555 Utilizzato per stenosi o reflusso vescico-ureterale, prevede la resezione del tratto patologico e il
2556 reimpianto dell'uretere con tecnica antireflusso.

2557 Può essere eseguito mediante approccio open, laparoscopico o robot-assistito.

2558 *Trapianto renale*

2559 Il trapianto renale prevede l'anastomosi vascolare del rene trapiantato ai vasi iliaci e l'anastomosi
2560 dell'uretere alla vescica.

2561 Viene generalmente eseguito mediante approccio open, raramente è stato eseguito mediante tecnica
2562 laparoscopica pura; numerosi autori stanno eseguendolo, negli ultimi anni, mediante approccio
2563 robot-assistito.

2564

2.2 Diffusione delle procedure chirurgiche in Italia

2.2.1 Materiali e metodi

La fonte dati impiegata per l'analisi è il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), nell'intervallo temporale dal 2018 al 2023. L'analisi è stata effettuata con il package SAS Studio ed è stato adottato un approccio metodologico di tipo descrittivo. Sulla base delle indicazioni degli esperti clinici coinvolti nel gruppo di lavoro, è stata condotta l'analisi dei codici ICD-9 CM indicati in Tabella 1, attraverso l'elaborazione di algoritmi per la ricerca, in qualsiasi campo procedura.

Tabella 1: Codici ICD-9 CM delle procedure target ².

PROCEDURE	CODICI ICD-9-CM
Area chirurgia generale	
Colecistectomia	51.2 X (Colecistectomia)
Duodenocefalopancreasectomia	52.7 (Pancreaticoduodenectomia radicale) ! 52.53 (Pancreatectomia sub-totale radicale)
Esofagectomia	42.4X (Asportazione dell'esofago)
Funduplicatio di Nissen	44.66 (Altri interventi per la creazione di sfintere esofagogastrico) / 44.67 (Procedure laparoscopiche per la creazione dello sfintere esofagogastrico)
Gastrectomia totale	43.9X (Gastrectomia totale)
Miotomia di Heller	42.7 (Esofagomiotomia)
Resezione anteriore del retto	48.62 (Resezione anteriore del retto con contemporanea colostomia)
Resezione colica	45.7X (Asportazione parziale dell'intestino crasso)
Resezione epatica	50.22 (Epatectomia parziale) !50.11 (Biopsia [percutanea] [agobiopsia] del fegato) / 50.12 (Biopsia a cielo aperto del fegato) / 50.3 (Lobectomia del fegato)
Splenectomia	41.5 (Splenectomia totale)
Spleno-pancreasectomia	52.2X (Asportazione o demolizione locale del pancreas e del dotto pancreatico) & 41.5 (Splenectomia totale)
Area ginecologia	
Isterectomia	68.3X (Isterectomia addominale subtotala) / 68.4X (Isterectomia addominale totale) / 68.6X (Isterectomia addominale radicale)

² Nella tabella sono indicati con caratteri speciali le relazioni logiche tra codici ICD-9 CM della singola procedura. In particolare, con il simbolo “/” è indicata la disgiunzione tra codici (codice1 “oppure” codice2); il simbolo “&” la congiunzione logica tra codici (codice1 “e” codice2); infine, il simbolo “!” indica la necessaria non compresenza di codici (codice1 “non associato” a codice2).

PROCEDURE	CODICI ICD-9-CM
Miomectomia	68.29 (Altra asportazione o demolizione di lesione dell'utero)! 68.13 (Biopsia a cielo aperto dell'utero) / 68.16 (Biopsia dell'utero) / 69.42 (Chiusura di fistola dell'utero)))
Area urologia	
Cistectomia parziale	57.6 (Cistectomia parziale)
Cistectomia radicale	57.7X ((Cistectomia totale) ! 68.8 (Eviscerazione pelvica))
Nefrectomia parziale	55.4 (Nefrectomia parziale) / 55.39 (Altra asportazione di lesione di parenchima renale)
Nefrectomia radicale	55.52 (Nefrectomia di rene unico) / 55.54 (Nefrectomia bilaterale)
Nefroureterectomia	55.51 (Nefroureterectomia)
Pieloplastica	55.86 (Anastomosi reno-pielo-ureterali) / 55.87 (Pieloplastiche)
Prostatectomia radicale	60.5 (Prostatectomia radicale) / 60.62 (Prostatectomia perineale) / 60.69 ((Altra prostatectomia)) ! 57.71 ((Cistectomia radicale))
Reimpianto ureterale	56.7X (Altre anastomosi ureterali) / 56.51 (Confezione di ureteroileocutaneostomia) / 56.61 (Ureterocutaneostomia)
Trapianto di Rene	55.69 (Eterotrapianto di rene indipendentemente da cadavere o vivente) & 00.91 (Trapianto da donatore parente, vivente) / 00.92 (Trapianto da donatore non-parente, vivente) / 00.93 (Trapianto da cadavere))

2574

2575 I codici ICD-9-CM in Tabella 1 non forniscono un'indicazione diretta sull'approccio chirurgico
 2576 adottato (laparotomico, laparoscopico o robotico), ad eccezione di specifici codici: 51.23 e
 2577 51.24, che identificano la colecistectomia laparoscopica; 68.41 e 68.61, corrispondenti
 2578 rispettivamente all'isterectomia addominale laparoscopica totale o radicale; e 44.67, associato
 2579 alle procedure laparoscopiche per la creazione dello sfintere esofagogastrico. Tuttavia, per
 2580 identificare l'approccio laparoscopico in generale, la classificazione ICD-9-CM prevede l'impiego
 2581 del codice 54.21. Per l'identificazione delle procedure secondo tecnica robotica, sulla base delle
 2582 indicazioni fornite dagli esperti clinici del gruppo di lavoro e conformemente alle *Indicazioni per*
 2583 *la compilazione e la codifica ICD-9-CM della scheda di dimissione ospedaliera* redatte dalla
 2584 Regione Emilia-Romagna, sono stati identificati come specifici per la chirurgia robotica i codici
 2585 00.35 ("Chirurgia computer-assistita con dataset multipli") e 00.39 ("Altra chirurgia computer-
 2586 assistita"). Nel contesto di un singolo ricovero, tuttavia, un paziente può essere sottoposto a più
 2587 procedure chirurgiche eseguite con approcci differenti. Al fine di affinare l'analisi e garantire
 2588 un'attribuzione più accurata della tecnologia utilizzata, è stato adottato un criterio basato sulla
 2589 data dell'intervento, verificandone la corrispondenza con la procedura principale eseguita.

2590 Pertanto, l'identificazione dell'approccio chirurgico è stata effettuata applicando i seguenti
 2591 criteri:

- un intervento, individuato attraverso i codici riportati nella Tabella 1, è stato classificato come **robotico** se, all'interno dello stesso episodio di ricovero, in almeno uno dei campi procedura, era presente il codice 00.35 o 00.39, e se la data della procedura associata a tali codici coincideva con quella dell'intervento in esame;
- in assenza di codici per la chirurgia robotica, un intervento è stato considerato **laparoscopico** se, all'interno dello stesso ricovero, in uno dei campi procedura era presente il codice 54.21, con una data di procedura coincidente con quella dell'intervento analizzato. Inoltre, la laparoscopia è stata attribuita anche nei casi in cui erano presenti esclusivamente i codici 51.23 e 51.24 per la colecistectomia laparoscopica e 68.41 e 68.61 per l'isterectomia laparoscopica;
- in assenza di codici riconducibili agli approcci robotico o laparoscopico, l'intervento è stato classificato come **a cielo aperto (laparotomico)**.

È stata inoltre valutata la presenza del codice V64.41 ICD-9-CM, che identifica un intervento inizialmente avviato per via laparoscopica e successivamente convertito in chirurgia a cielo aperto. Trattandosi di un codice di diagnosi e non di procedura, non è possibile associarlo in modo univoco a una specifica operazione in caso di interventi multipli nello stesso ricovero. Questo rappresenta una limitazione metodologica, poiché non consente di determinare con precisione a quale delle procedure eseguite la conversione si riferisca. Pertanto, in tali circostanze, si è scelto di attribuire la conversione a entrambe le procedure.

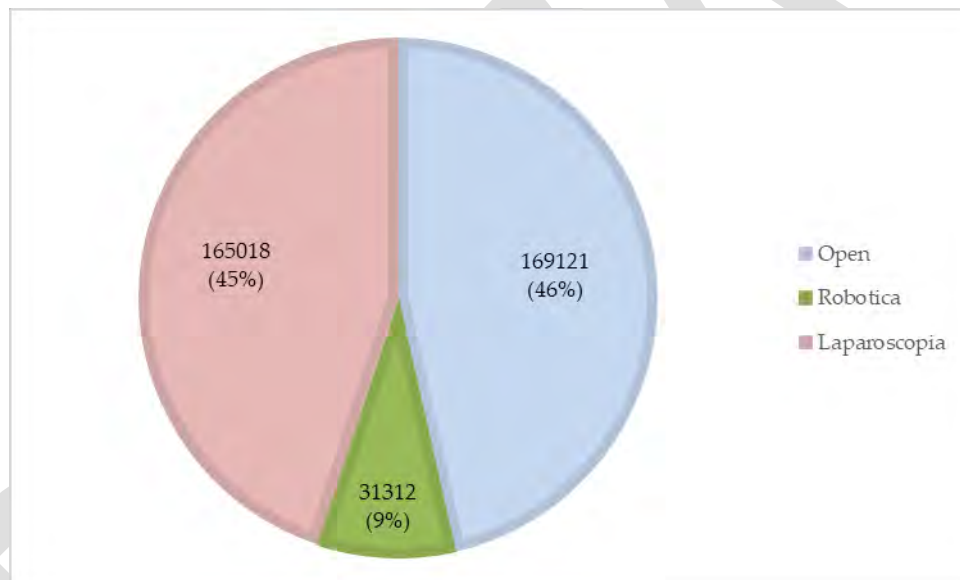
Per quanto riguarda la struttura del capitolo, la prima sezione presenta un'analisi dei dati relativi alla distribuzione dei tre approcci chirurgici a livello nazionale nel 2023, anno più recente per il quale è disponibile l'intero flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). In questa prima sezione, l'approfondimento include la classificazione degli interventi in base alla tipologia di ricovero distinguendo tra ricoveri urgenti e programmati. Nella sezione successiva, viene illustrata l'evoluzione temporale per regione dei tre approcci chirurgici nel periodo di studio 2018-2023, con un'analisi stratificata per area clinica, al fine di identificare eventuali tendenze e variazioni nell'adozione delle diverse tecnologie chirurgiche. Infine, il capitolo si focalizza sull'analisi della distribuzione geografica e dei volumi delle procedure chirurgiche sul territorio italiano, con particolare attenzione alle differenze regionali e ai fattori che possono influenzare l'eterogeneità nell'accesso e nell'utilizzo delle tecniche chirurgiche minimamente invasive.

2.2.2 Risultati

Anno 2023

L'analisi delle distribuzioni delle procedure chirurgiche nell'anno 2023 Figura 1 eseguite con tre diversi approcci ha rivelato che l'approccio open è il più utilizzato, con 169.121 interventi, rappresentando il 46% del totale. L'approccio laparoscopico conta 165.018 interventi, pari al 45% del totale. Questo valore è molto vicino a quello della chirurgia *open*, suggerendo che la laparoscopia è diventata una tecnica largamente diffusa e consolidata. L'approccio robotico, invece, rappresenta solo il 9% del totale, con 31.312 interventi.

Figura 1: Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico – valori assoluti e percentuali (2023)



L'analisi dei dati suggerisce che la scelta dell'approccio chirurgico non sia influenzata esclusivamente dalla disponibilità di macchinari e di personale qualificato, ma anche da fattori clinici e organizzativi, tra cui la tipologia di ricovero. In particolare, come evidenziato nella Figura 2, si osserva una marcata differenza nella distribuzione degli approcci chirurgici tra ricoveri urgenti e programmati.

Dal grafico emerge che nei ricoveri urgenti, la chirurgia robotica è scarsamente impiegata, con soli 579 interventi, rappresentando una frazione marginale del totale. Al contrario, l'approccio laparotomico e quello laparoscopico sono significativamente più utilizzati, con 26.103 e 27.422 interventi, rispettivamente. Questa distribuzione suggerisce che, in condizioni di emergenza, la priorità sia garantire rapidità di esecuzione, prediligendo tecniche chirurgiche che richiedano un allestimento più rapido. Nei ricoveri programmati, invece, la chirurgia robotica è

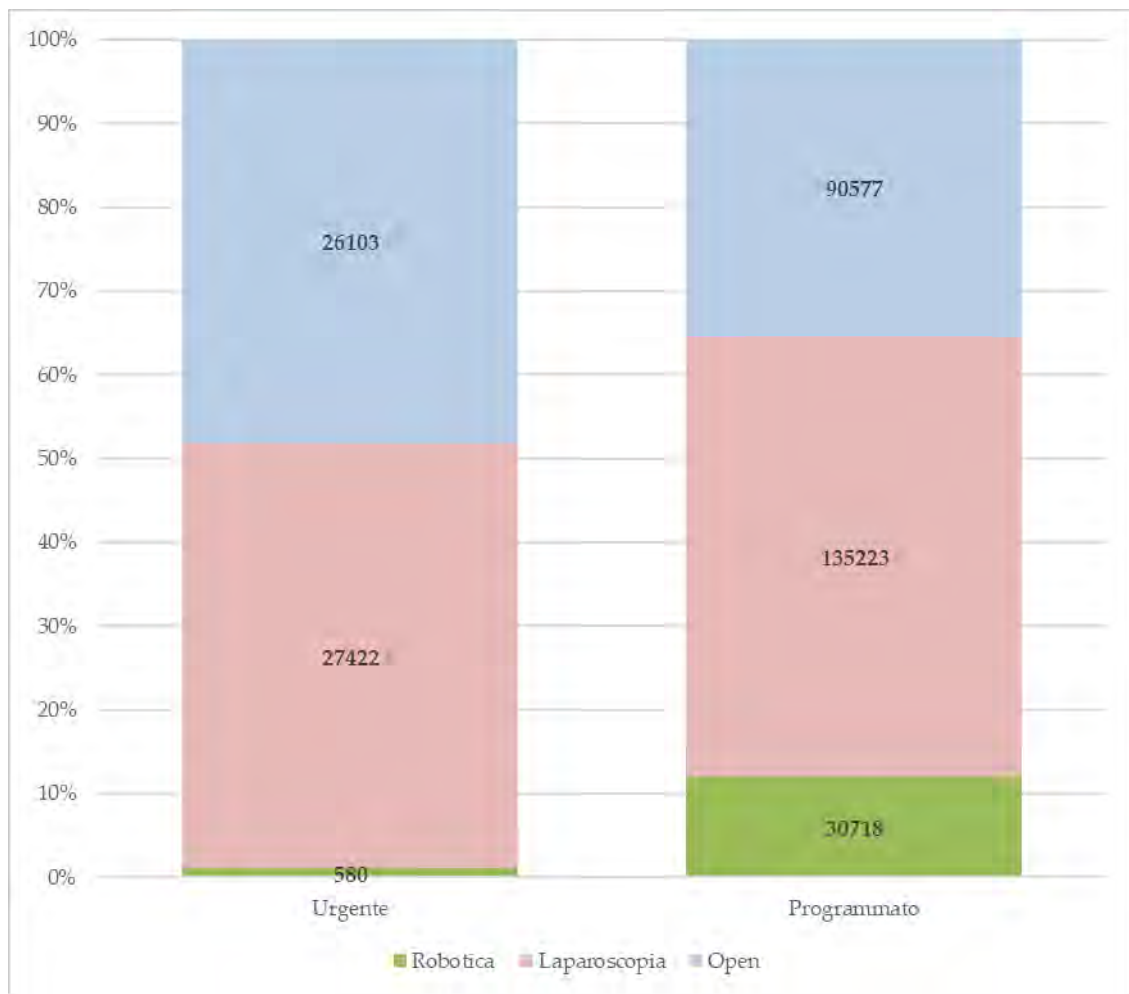
2644 notevolmente più diffusa, con 30.718 interventi, rappresentando una quota significativamente
2645 maggiore rispetto a quella rilevata nei ricoveri urgenti. Anche in questo caso, la laparoscopia
2646 (135.223 interventi) e la chirurgia *open* (90.577 interventi) continuano a rappresentare la
2647 maggioranza delle procedure, ma si nota una maggiore integrazione della tecnologia robotica
2648 nel contesto della chirurgia elettiva.

2649 Questa evidenza suggerisce che il tipo di ricovero possa influenzare in maniera determinante la
2650 scelta dell'approccio chirurgico. La chirurgia d'urgenza impone spesso l'adozione di tecniche che
2651 consentano interventi tempestivi, riducendo al minimo i tempi di preparazione della sala
2652 operatoria. La chirurgia robotica, pur offrendo vantaggi in termini di precisione e minore
2653 invasività, richiede tempi di allestimento e configurazione più lunghi, rendendola meno adatta
2654 a contesti in cui la rapidità d'intervento è cruciale.

2655 È importante sottolineare che l'analisi si basa sulle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), che
2656 non sempre specificano se il ricovero è di tipo urgente o programmato. Questa limitazione
2657 metodologica potrebbe introdurre un *bias*. Tuttavia, i dati osservati confermano una
2658 correlazione tra urgenza del ricovero e approccio chirurgico adottato, evidenziando come fattori
2659 organizzativi e tempistici possano condizionare l'impiego delle tecnologie avanzate in ambito
2660 chirurgico.

2661

Figura 2: Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico e tipologia di ricovero – valori assoluti e percentuali (2023)

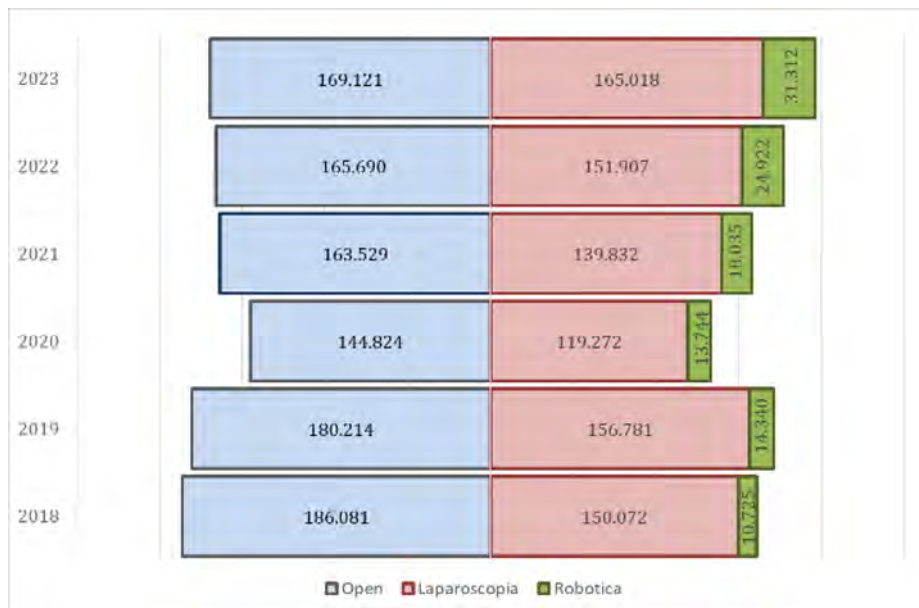


Periodo 2018-2023

Dal 2018 al 2023, le tecniche chirurgiche laparoscopica e robotica, applicate alle ventidue procedure oggetto del presente studio, hanno registrato un incremento significativo (Figura 3). Nell'arco temporale considerato, la chirurgia a cielo aperto ha progressivamente perso rilevanza, passando da una posizione maggioritaria nel 2018, con oltre 186.000 interventi, a una posizione minoritaria a partire dal 2022, anno in cui il numero di interventi eseguiti con approccio laparoscopico e robotico ha superato quello delle procedure *open*. Nel 2023, infatti, le procedure minimamente invasive hanno raggiunto un totale di circa 196.000 interventi, rispetto ai 169.000 interventi eseguiti con tecnica tradizionale (Figura 3a).

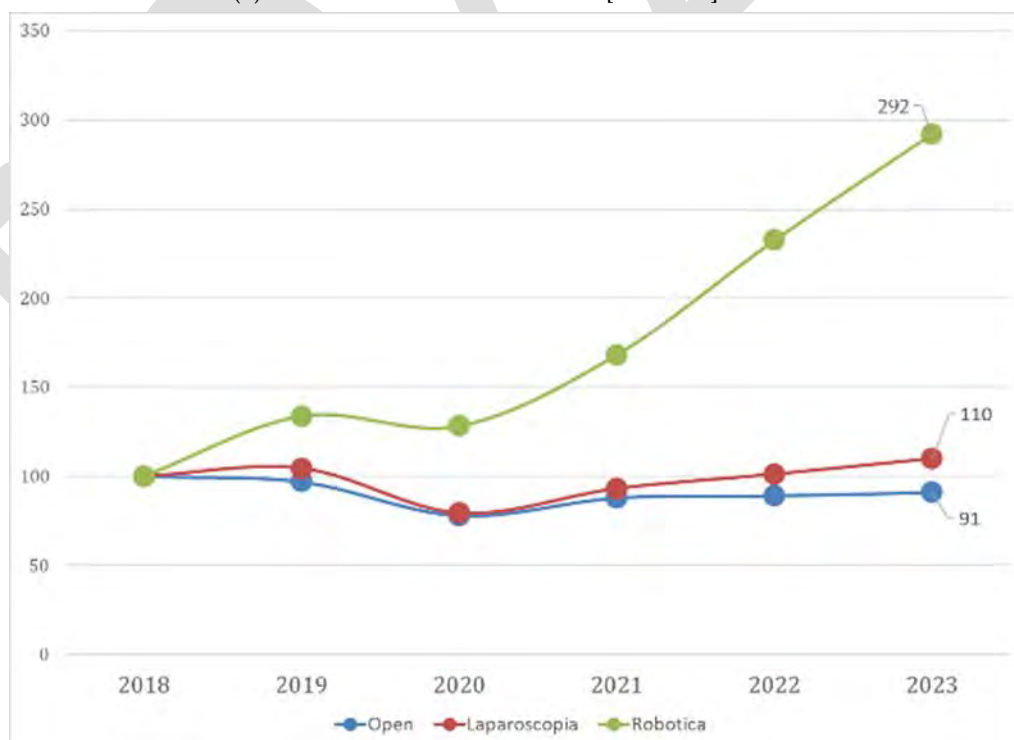
2676 Figura 3: Andamento generale degli interventi *target*

(a) Numero di interventi annualità 2018-23



2677

(b) Andamento annualità 2018-23 [2018=100]



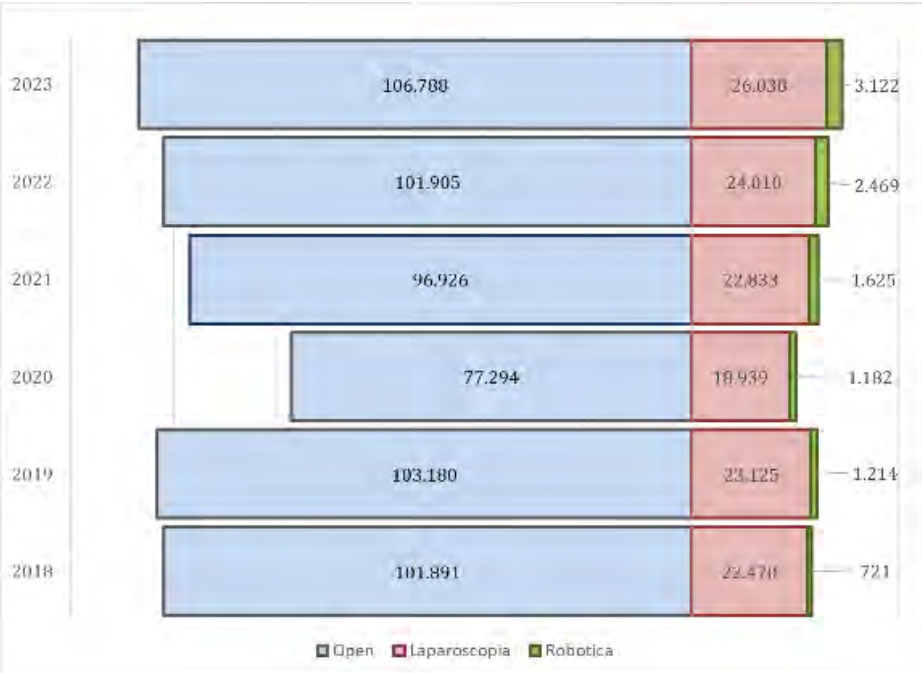
2678 La rapidità con cui le tecniche chirurgiche mininvasive si sono affermate è chiaramente
 2679 evidenziata nella (Figura 3b). In particolare, nel 2023, il numero di interventi eseguiti con

tecnologia robotica risulta triplicato rispetto al 2018, evidenziando un'espansione significativa dell'adozione di questa tecnologia. Anche le procedure laparoscopiche hanno mostrato un incremento rilevante, registrando nel 2023 un aumento del 10% rispetto ai volumi del 2018. Sebbene l'incremento della laparoscopia sia inferiore rispetto a quello della chirurgia robotica, il dato risulta comunque rilevante, considerato l'elevato numero di interventi eseguiti con questa tecnica (oltre 163.000 procedure). Di segno opposto è l'andamento delle procedure a cielo aperto, che hanno subito una contrazione del 9% rispetto al 2018, confermando il progressivo declino dell'approccio laparotomico.

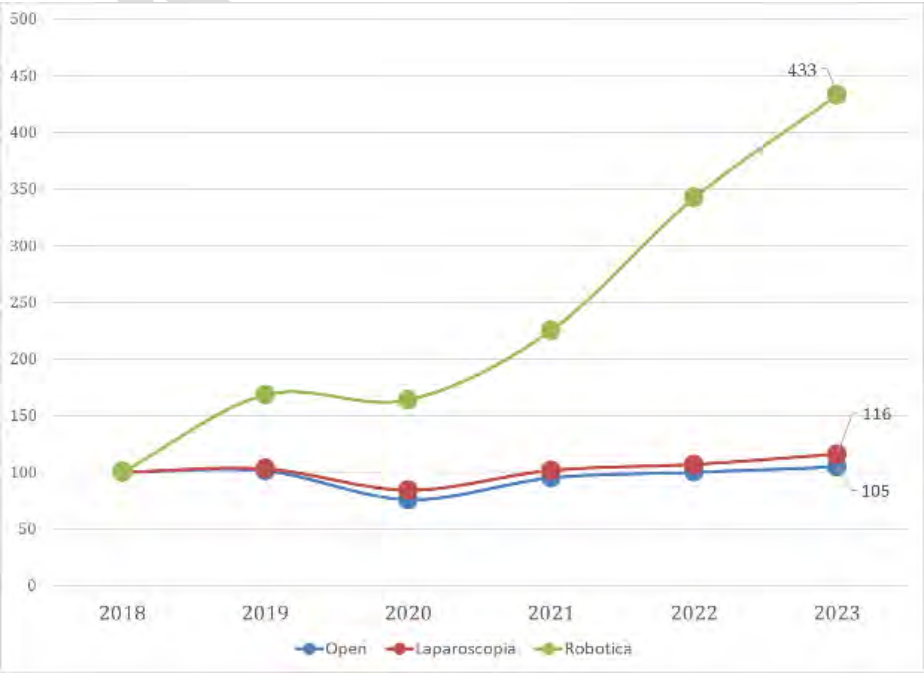
La Figura 4 evidenzia la modalità chirurgica caratterizzante le tre aree cliniche. Gli interventi ginecologici presi in esame sono in prevalenza eseguiti a cielo aperto (Figura 4a), con una tendenza nel tempo all'aumento delle tre tecniche chirurgiche, le quali sono connotate da proporzioni molto differenti tra loro, che si riverberano sui rispettivi tassi di crescita (Figura 4b): le procedure robotiche, ad esempio, sono quadruplicate rispetto al 2018, passando da 721 interventi del 2018 ad oltre 3mila interventi nel 2023, ma scontano una consistenza assai modesta se confrontata con le restanti aree cliniche: 3.122 interventi nel 2023 contro i 106mila e i 26mila interventi rispettivamente della modalità a cielo aperto e di quella laparoscopica. Nella chirurgia generale la tecnica chirurgica principale è la laparoscopica (Figura 4c), con oltre 128mila interventi eseguiti, nel 2023, a fronte di circa 41mila e poco più di 5mila procedure realizzate rispettivamente con tecnica laparotomica e robotica. A differenza dell'area ginecologica, le procedure afferenti alla chirurgia generale mostrano la tendenza ad una progressiva riduzione degli interventi a cielo aperto con una diminuzione, nel 2023, di un quarto del volume d'interventi eseguiti nell'anno indice: da 54.144 del 2018 a 40.709 del 2023. Nello stesso periodo gli interventi laparoscopici sono aumentati del 10%, accrescendo ulteriormente il peso della chirurgia laparoscopica all'interno della chirurgia generale (Figura 4d). Infine, gli interventi chirurgici con l'ausilio di tecnologia robotica sembrano essere il tratto distintivo delle procedure dell'area urologica che, nel 2023, hanno registrato il primato degli interventi robotici, superando in numero le procedure a cielo aperto (Figura 4e): 22.000 interventi con tecniche robotiche contro i 21.655 di procedure *open*. Il primato dell'area urologica nelle procedure cliniche innovative è confermato dal dato generale: delle complessive 31.313 procedure eseguite in modalità robotica, circa il 70% sono state realizzate in ambito urologico. Da ultimo, anche nell'area di urologia, come in quella della chirurgia generale, si assiste ad una costante diminuzione degli interventi a cielo aperto, che nell'arco di sei anni segnano una diminuzione del 28% (Figura 4f).

Figura 4: Andamento interventi per tipo di procedure e per aree cliniche

a) Numero di interventi nell'area di ginecologia, annualità 2018-23

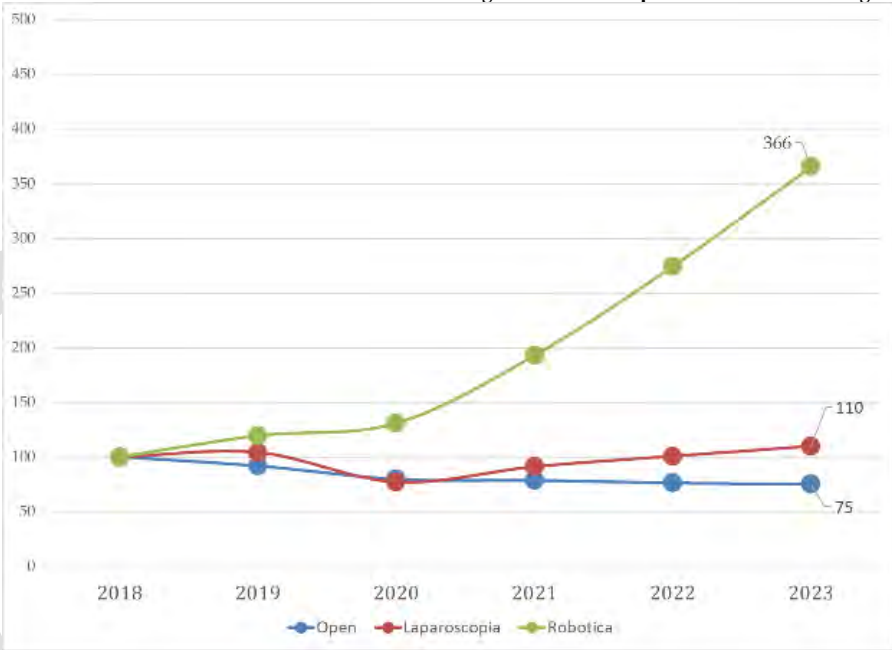


b) Andamento interventi area ginecologia, annualità 2018-23 [2018=100]



c) Numero di interventi nell'area di chirurgia generale, annualità 2018-23

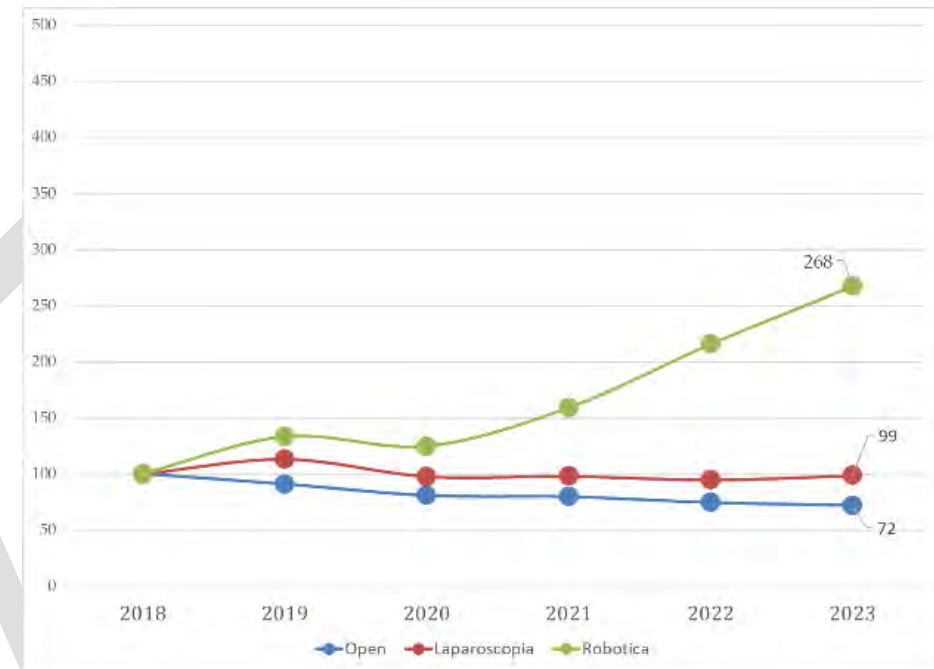
d) Andamento interventi area chirurgia generale, annualità 2018-23 [2018=100]



e) Numero di interventi nell'area di urologia, annualità 2018-23



f) Andamento interventi area urologia, annualità 2018-23 [2018=100]



All'interno delle aree cliniche gli approcci chirurgici prevalenti possono variare da procedura a procedura. Molteplici sono i fattori che concorrono alla scelta della tecnica da eseguire: dallo stato di salute generale del paziente al grado di complessità dell'intervento; dal diverso *setting* di ricovero (in elezione versus in emergenza) alla capacità dei sistemi sanitari regionali di promuovere e sostenere una chirurgia ad alto contenuto tecnologico.

Per comprendere meglio le dinamiche di diffusione della chirurgia robotica e il suo impatto sulle diverse specialità chirurgiche, è stato condotto un approfondimento su un sottoinsieme specifico di procedure. La selezione degli interventi oggetto di analisi si è basata su due criteri principali. In primo luogo, sono state incluse le procedure chirurgiche che hanno registrato i maggiori incrementi nel tempo in termini di adozione della tecnologia robotica, consentendo di individuare le specialità in cui questa modalità ha avuto la crescita più significativa. In secondo luogo, per garantire la robustezza statistica dell'analisi ed escludere procedure con volumi troppo esigui, si è ristretto il campo alle procedure con un volume annuo superiore ai 100 interventi.

Tra le procedure prescelte, in campo ginecologico, si riscontra una notevole differenza negli approcci chirurgici tra l'intervento di isterectomia e quello di miomectomia Tabella 2: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di ginecologia (Tabella 2). L'isterectomia robotica, nel corso del tempo, ha assunto un peso sempre più rilevante con una quota di interventi robot-assistiti che è passata dall'1,6% del 2018 al 6,8% del 2023; al contrario, nell'intervento di miomectomia le procedure robotiche rappresentano, per tutti gli anni considerati, una quota marginale nel totale degli interventi eseguiti.

Tabella 2: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di ginecologia

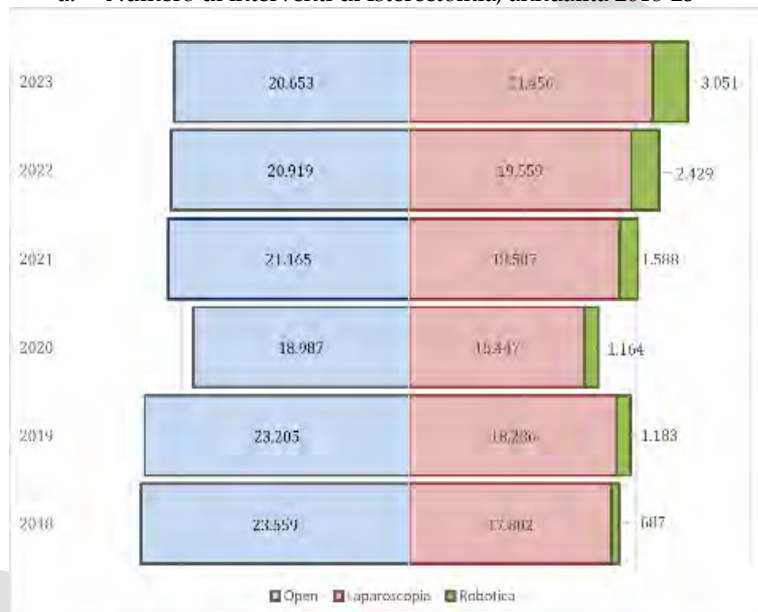
AREA GINECOLOGIA												
PROCEDURE	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Isterectomia	687	1,6%	1183	2,8%	1164	3,3%	1588	3,8%	2429	5,7%	3051	6,8%
Miomectomia	34	0,0%	31	0,0%	18	0,0%	37	0,0%	40	0,0%	71	0,1%
Area	721	0,6%	1214	1,0%	1182	1,2%	1625	1,3%	2469	1,9%	3122	2,3%

Un'analisi più approfondita evidenzia che l'intervento di isterectomia nel periodo in esame si è connotato per un progressivo aumento di modalità laparoscopica e robotica (Figura 5a e Figura 5c): la laparoscopia è aumentata, dal 2018 al 2023, del 20% (da 17.802 interventi a 21.246

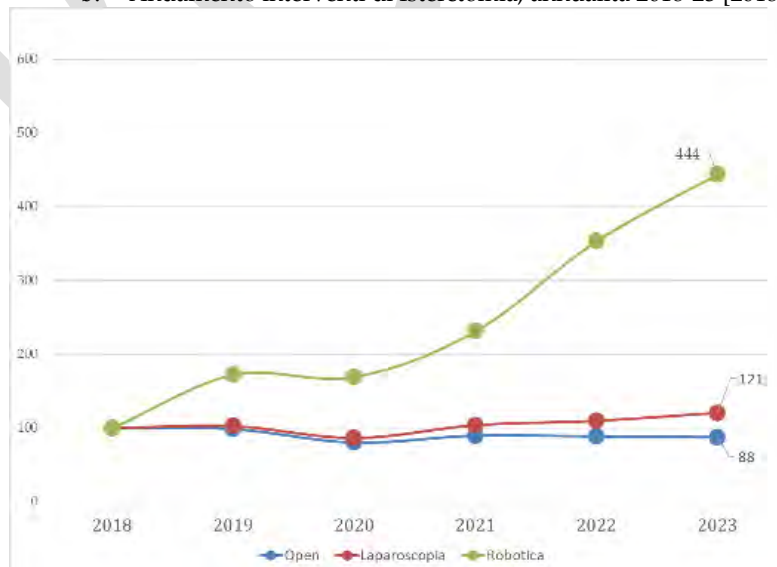
2754 interventi) mentre la procedura robotica è quadruplicata (da 607 interventi del 2018 a 3.051
 2755 interventi del 2023) e, parimenti, si è assistito ad una diminuzione degli interventi a cielo aperto
 2756 che nel corso del tempo si sono ridotti di circa il 12%. A differenza dell'intervento di
 2757 isterectomia, la miomectomia è una procedura caratterizzata dall'uso estensivo della tecnica
 2758 open (Figura 5b e Figura 5d). Questo intervento, infatti, è il solo in cui sono aumentate, nel
 2759 corso degli anni, le procedure a cielo aperto: +3% rispetto al dato del 2018.

2760 Figura 5: Andamento interventi per tipo di procedure: area ginecologia

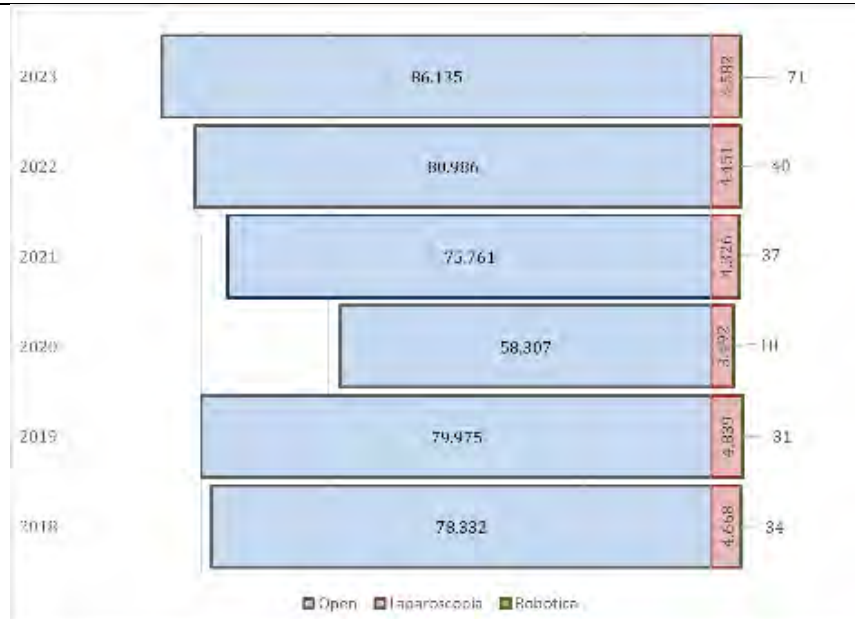
a. Numero di interventi di Isterectomia, annualità 2018-23



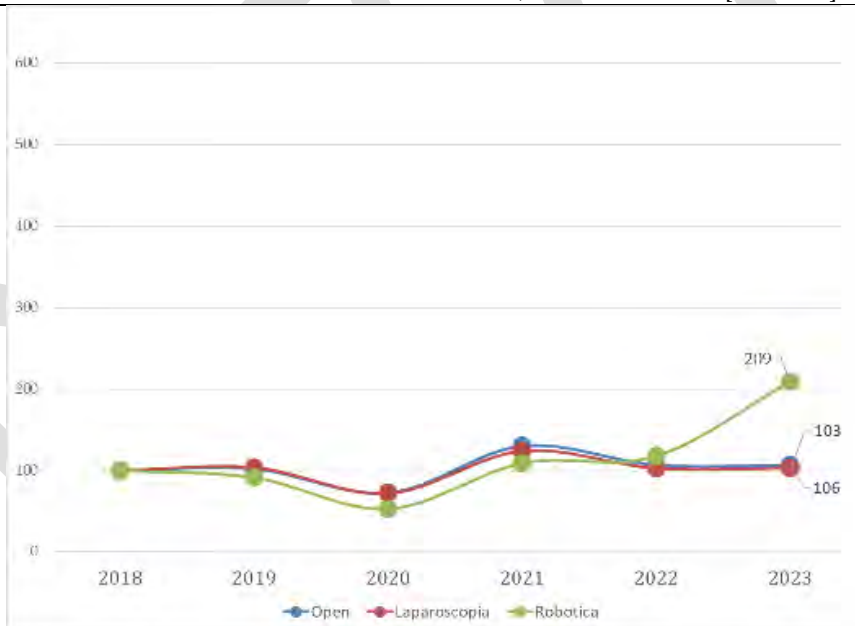
b. Andamento interventi di Isterctomia, annualità 2018-23 [2018=100]



c. Numero di interventi di Miomectomia, annualità 2018-23



d. Andamento interventi di Miomectomia, annualità 2018-23 [2018=100]



Si nota che la scelta dell'approccio chirurgico da utilizzare per una determinata procedura sia il risultato di un insieme di considerazioni e bilanciamenti tra rischi e benefici: nel caso della miomectomia, si tratta di un intervento generalmente a bassa complessità e l'uso di tecniche tradizionali risulta essere più pratico e, al contempo, a basso impatto per il paziente, rispetto alle tecniche non tradizionali che necessitano di un allestimento più articolato del *setting* operatorio.

2767 Anche nell'area di chirurgia generale l'opzione sull'uso di una specifica tecnica chirurgica
2768 potrebbe essere condizionata dal contesto clinico e organizzativo (nell'accezione più ampia del
2769 termine) in cui la comunità di professionisti opera. In generale, nella totalità degli interventi
2770 esaminati la percentuale di procedure in modalità robotica è aumentata nel tempo. Nello
2771 specifico, sia la resezione colica che la colecistectomia, le procedure selezionate in chirurgia
2772 generale secondo i criteri sopramenzionati, hanno fatto registrare i saggi di crescita più
2773 sostenuti (Tabella 3), passando, rispettivamente, da 710 a 2.464 e da 218 a 1.148.

2774

BOLZA

2775 Tabella 3: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di chirurgia generale

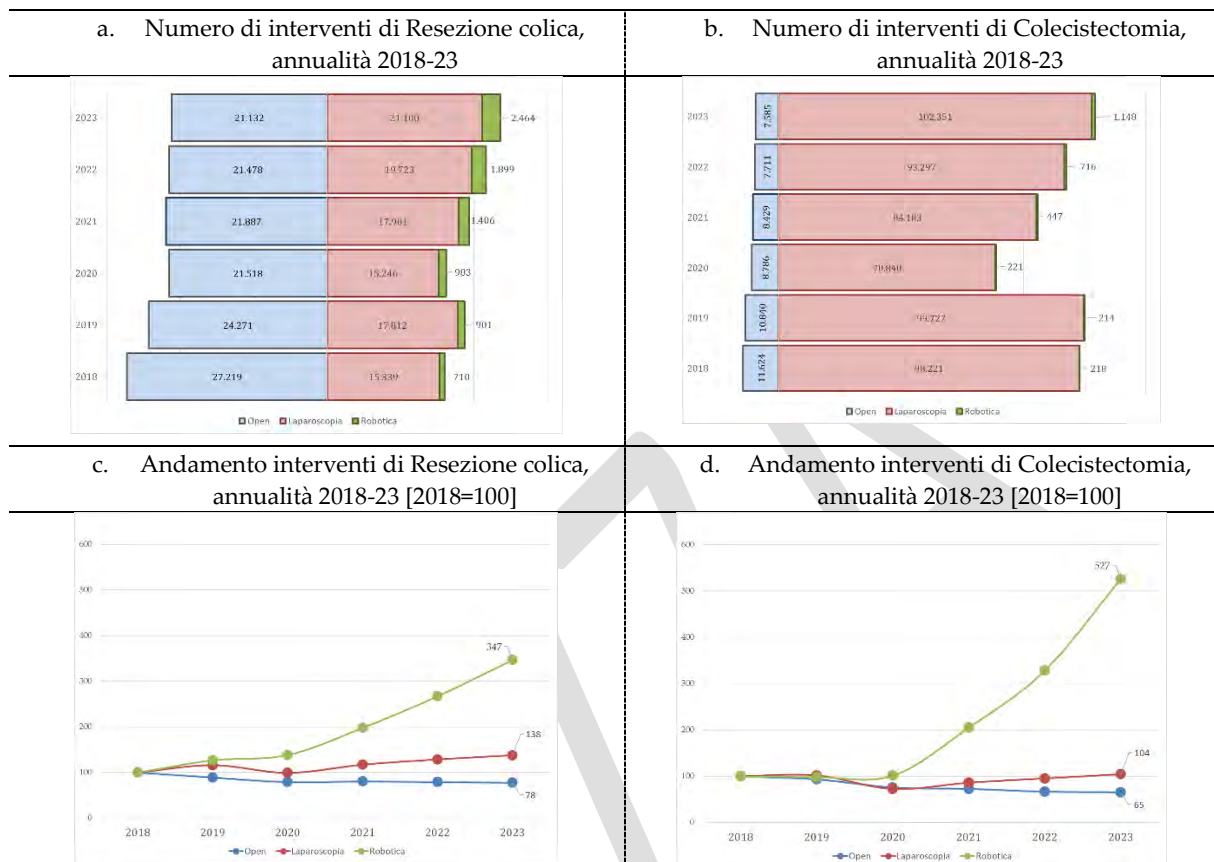
AREA CHIRURGIA GENERALE												
PROCEDURE	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Colecistectomia	218	0,2%	214	0,2%	221	0,3%	447	0,5%	716	0,7%	1148	1,0%
Duodenocefalopancreasectomia	31	1,4%	54	2,4%	83	3,6%	121	5,5%	152	6,7%	207	8,5%
Esofagectomia	47	5,0%	82	8,3%	101	10,5%	135	13,8%	144	14,2%	210	20,9%
Funduplicatio di Nissen	121	5,9%	102	5,0%	95	6,0%	108	5,6%	197	9,3%	225	10,2%
Gastrectomia totale	48	2,0%	46	2,0%	46	2,5%	59	3,2%	82	4,7%	117	7,1%
Miotomia di Heller	30	4,7%	42	5,5%	38	6,7%	53	8,5%	64	8,8%	79	10,7%
Resezione anteriore del retto	31	1,4%	32	1,5%	40	2,0%	66	3,3%	88	4,4%	99	5,0%
Resezione colica	710	1,6%	901	2,1%	983	2,6%	1406	3,4%	1899	4,4%	2464	5,5%
Resezione epatica	119	2,4%	148	2,8%	172	3,6%	267	5,5%	471	9,3%	471	8,8%
Splenectomia	97	1,9%	112	2,3%	120	2,7%	140	3,2%	173	3,8%	289	6,5%
Spleno-pancreasectomia	1	2,5%	0	0,0%	1	2,5%	0	0,0%	1	2,9%	1	2,9%
Area	1453	0,8%	1733	1,0%	1900	1,4%	2802	1,8%	3987	2,4%	5310	3,0%

2776

2777 L'andamento nel tempo degli interventi di resezione colica per tipo di approccio chirurgico
 2778 (Figura 6a) mostra un progressivo sviluppo di tecniche chirurgiche laparoscopica e robotica e, al
 2779 contempo, una riduzione di interventi laparatomici. In questo contesto, si osserva un
 2780 affiancamento progressivo delle procedure laparoscopiche alle tradizionali procedure a cielo
 2781 aperto, con un trend che evidenzia una stabilizzazione del numero di interventi laparotomici
 2782 dopo l'anno della pandemia da COVID-19. Contestualmente, le procedure mininvasive, in
 2783 particolare quelle laparoscopiche, hanno mostrato una crescita costante nell'arco temporale
 2784 considerato, fino a raggiungere volumi comparabili a quelli delle procedure tradizionali. Di
 2785 segno opposto è l'evoluzione degli interventi di colecistectomia per tipo di tecnica chirurgica
 2786 (Figura 6b), in cui la laparoscopia è prioritaria, mentre risulta residuale l'intervento
 2787 laparatomico. In entrambe le procedure, la chirurgia robotica, anche se marginale per numero
 2788 di interventi, risulta essere in crescita (Figura 6c e Figura 6d).

2789

2790 Figura 6: Andamento interventi per tipo di procedure: area chirurgia generale



2791

2792 Se nell'ambito della chirurgia generale, si osserva una progressiva evoluzione tecnologica verso
 2793 l'adozione della chirurgia robotica, indicando un cambiamento nelle pratiche chirurgiche che
 2794 potrebbe consolidarsi nei prossimi anni, è nell'area urologica che l'impiego della tecnologia
 2795 robotica si configura come una realtà consolidata e in continua espansione. Nel 2018, solo tre
 2796 procedure urologiche presentavano una quota di interventi robotici superiore al 10%: la
 2797 prostatectomia radicale (34,6%), la pieloplastica (22%) e la nefrectomia parziale (20,8%) (Tabella
 2798 4). Nel 2023, il trend risulta ancora più marcato: delle nove procedure urologiche considerate,
 2799 solo il trapianto di rene non supera la soglia del 10% di interventi eseguiti con tecnologia
 2800 robotica. Per tutte le altre procedure, la robotica si è ampiamente diffusa, con alcune procedure
 2801 che registrano livelli ben oltre il 10%, confermando il ruolo ormai predominante di questa
 2802 tecnologia nell'evoluzione della chirurgia urologica.

2803

2804 Tabella 4: Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di urologia

AREA UROLOGIA												
PROCEDURE	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Cistectomia parziale	13	2,3%	22	3,7%	29	5,8%	44	7,4%	50	8,5%	59	11,2%
Cistectomia radicale	246	4,6%	370	6,8%	331	5,9%	597	11,0%	803	14,9%	1002	18,6%
Nefrectomia parziale	1354	20,8%	2100	30,4%	2036	33,3%	2509	36,8%	3543	46,3%	4610	53,0%
Nefrectomia radicale	19	1,9%	35	3,3%	70	6,6%	85	7,1%	145	10,8%	216	14,3%
Nefroureterectomia	248	2,9%	389	4,6%	484	6,5%	764	9,7%	1138	14,2%	1516	18,0%
Pieloplastica	328	22,0%	427	27,6%	409	32,0%	489	35,6%	600	41,1%	789	48,8%
Prostatectomia radicale	6162	34,6%	7772	42,0%	7057	45,4%	8593	51,0%	11513	60,4%	13800	65,0%
Reimpianto ureterale	175	3,1%	275	4,9%	237	4,2%	526	9,4%	673	13,1%	878	17,0%
Trapianto di rene	6	0,5%	3	0,2%	9	0,8%	1	0,1%	1	0,1%	10	0,7%
Area	8551	17,8%	11393	23,0%	10662	24,1%	13608	29,0%	18466	37,0%	22880	42,5%

2805

2806 Scendendo a un livello di analisi più dettagliato, tuttavia, si denotano delle differenze sostanziali

2807 nella prevalenza o meno della robotica. L'utilizzo di tecniche e strumentazione proprie della

2808 chirurgia robotica è prioritaria negli interventi di prostatectomia radicale (Figura 7a), mentre in

2809 quelli di nefroureterectomia (Figura 7b) e di reimpianto ureterale (Figura 7c) tale approccio ha

2810 un peso minore se confrontato con l'attività di chirurgia laparotomica e laparoscopica. In

2811 particolare, negli interventi di prostatectomia radicale l'impiego della robotica è preminente,

2812 registrando una costante crescita tra il 2018-2023 a scapito della chirurgia tradizionale, che, nel

2813 2023, si attesta su un volume complessivo alquanto ridotto rispetto al valore del 2018: da 7.641

2814 interventi del 2018 a 4.197 interventi del 2023 (Figura 7d). Per quanto riguarda gli interventi di

2815 nefroureterectomia, l'impiego della robotica è meno frequente nel confronto con gli altri

2816 approcci chirurgici, anche se, per questa procedura, si assiste alla crescita più sostenuta della

2817 robotica, con un numero di interventi, nel 2023, sestuplicato rispetto al valore dell'anno indice

2818 (Figura 7e). Infine, nell'ambito delle procedure di reimpianto ureterale, l'approccio

2819 laparotomico si conferma come la modalità d'intervento prevalente. Tuttavia, si registra un

2820 incremento significativo del numero di interventi eseguiti con chirurgia robotica (Figura 7f),

2821 mentre gli interventi in laparoscopia, dal 2021 in poi, sono rimasti pressoché costanti. Pertanto,

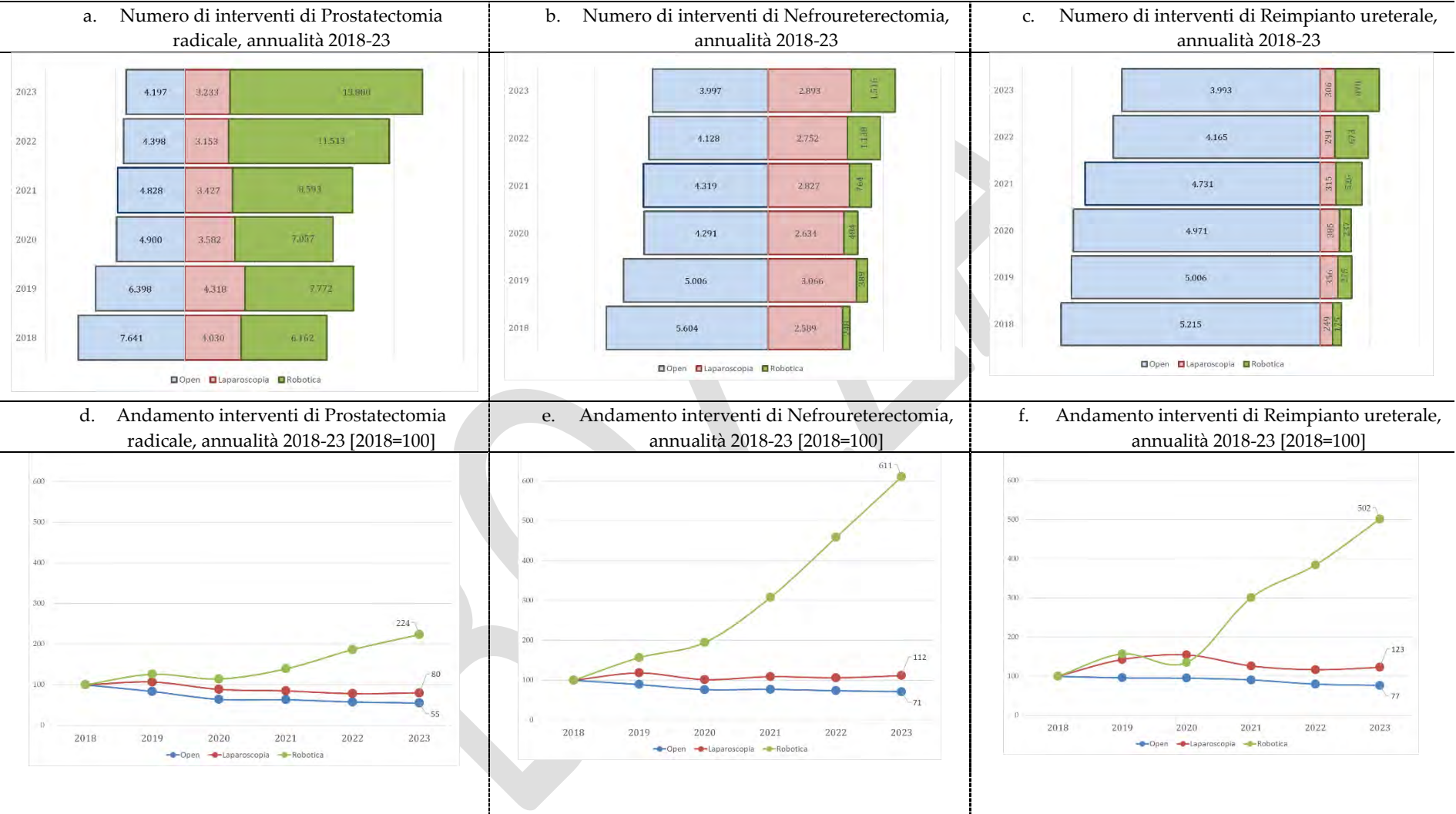
2822 nell'area clinica dell'urologia, si confermano le differenze di approccio tra una procedura e l'altra

2823 per le ragioni summenzionate. Inoltre, in questo ambito clinico, la robotica, tanto nelle

2824 procedure in cui è maggioritaria tanto in quelle in cui è minoritaria, a partire dal 2021, si è

2825 caratterizzata per livelli di crescita sostenuti.

2826 Figura 7: Andamento interventi per tipo di procedure: area urologia



2827

Nell'analisi della distribuzione dell'utilizzo del codice diagnosi di conversione intervento, la Tabella 5 riporta la percentuale di utilizzo del codice V64.41. Si osserva che nel periodo considerato l'utilizzo del codice è aumentato, sia in termini di volume che di percentuale sul totale degli interventi praticati.

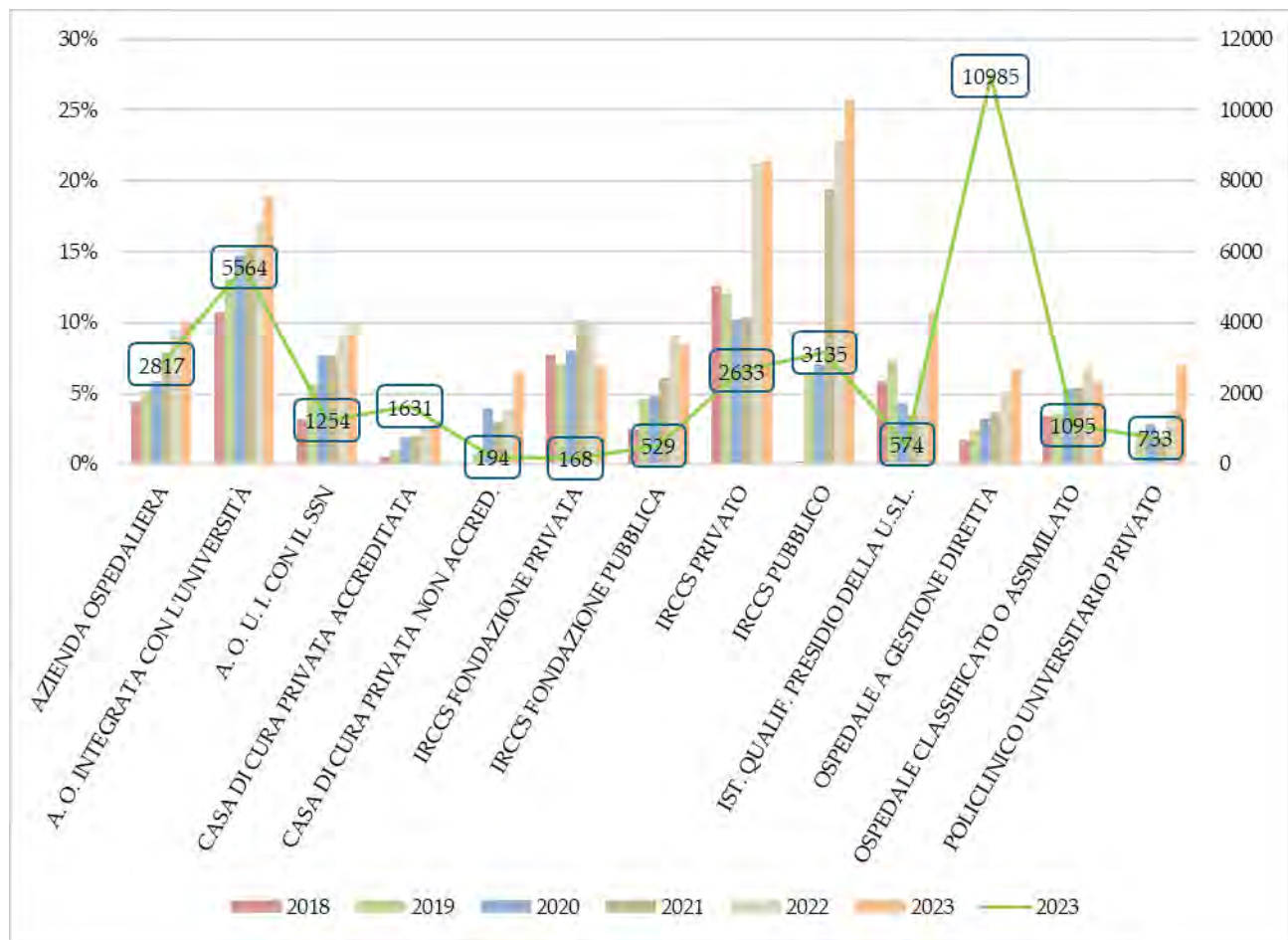
Tabella 5: Distribuzione dell'utilizzo del codice diagnosi di conversione intervento V64.41 ICD-9-CM – valori assoluti e percentuali (2018-2023)

2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Volume	%	Volume	%	Volume	%	Volume	%	Volume	%	Volume	%
2808	0,81%	2997	0,85%	2393	0,86%	2795	0,87%	3103	0,91%	3411	0,94%

Distribuzione e volumi della chirurgia robotica per tipologia di struttura ospedaliera e per Regione

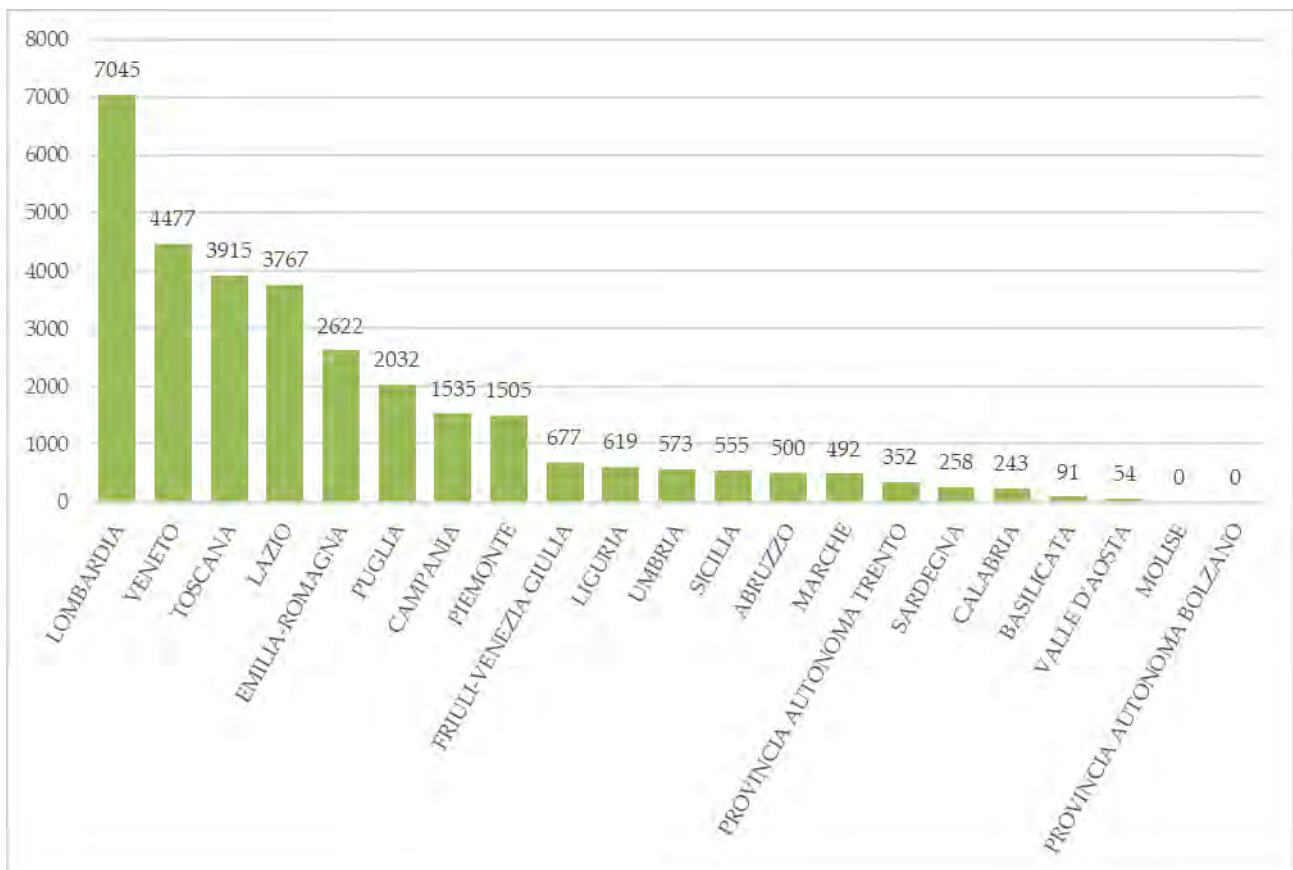
L'utilizzo della chirurgia robotica non è diffusa allo stesso modo tra le varie tipologie di strutture ospedaliere (Figura 8). Nel 2023, si riscontra la più alta percentuale di utilizzo sul totale in corrispondenza degli IRCCS pubblici, dove più di un quarto degli interventi oggetto di studio sono stati condotti con tecnologia robotica. Inoltre, si tratta del tipo di struttura in cui si è verificata la crescita maggiore dal 2018 al 2023. Sorpende, infatti, che nel 2018 il volume di tali interventi è stato prossimo allo zero, contrariamente a quanto avvenuto negli IRCCS privati, in cui, nello stesso anno, si è osservata la percentuale di utilizzo più rilevante (12,6%). È però negli ospedali a gestione diretta che si è eseguito il maggior numero di interventi con approccio robotico nel 2023 (10.985). Si nota, ad ogni modo, una tendenza di crescita in quasi tutte le tipologie ospedaliere.

Figura 8: Distribuzione degli interventi con chirurgia robotica per tipologia di struttura – valori assoluti (2023) e percentuali (2018-2023)



Nell'analisi a livello regionale, si rileva che nel 2023 la Lombardia è la regione in cui si è effettuato il maggior numero di procedure con chirurgia robotica; un valore molto più alto di quello del Veneto, la seconda regione per volumi (rispettivamente 7.045 e 4.477). Al contrario, in Molise e nella Provincia Autonoma (P.A.) di Bolzano, non è stata impiegata in nessun intervento (Figura 9).

2854 Figura 9: Distribuzione delle procedure con chirurgia robotica per Regione- valori assoluti (2023)



2855

2856 In rapporto al numero totale di interventi è, però, la Toscana ad avere la percentuale più alta di

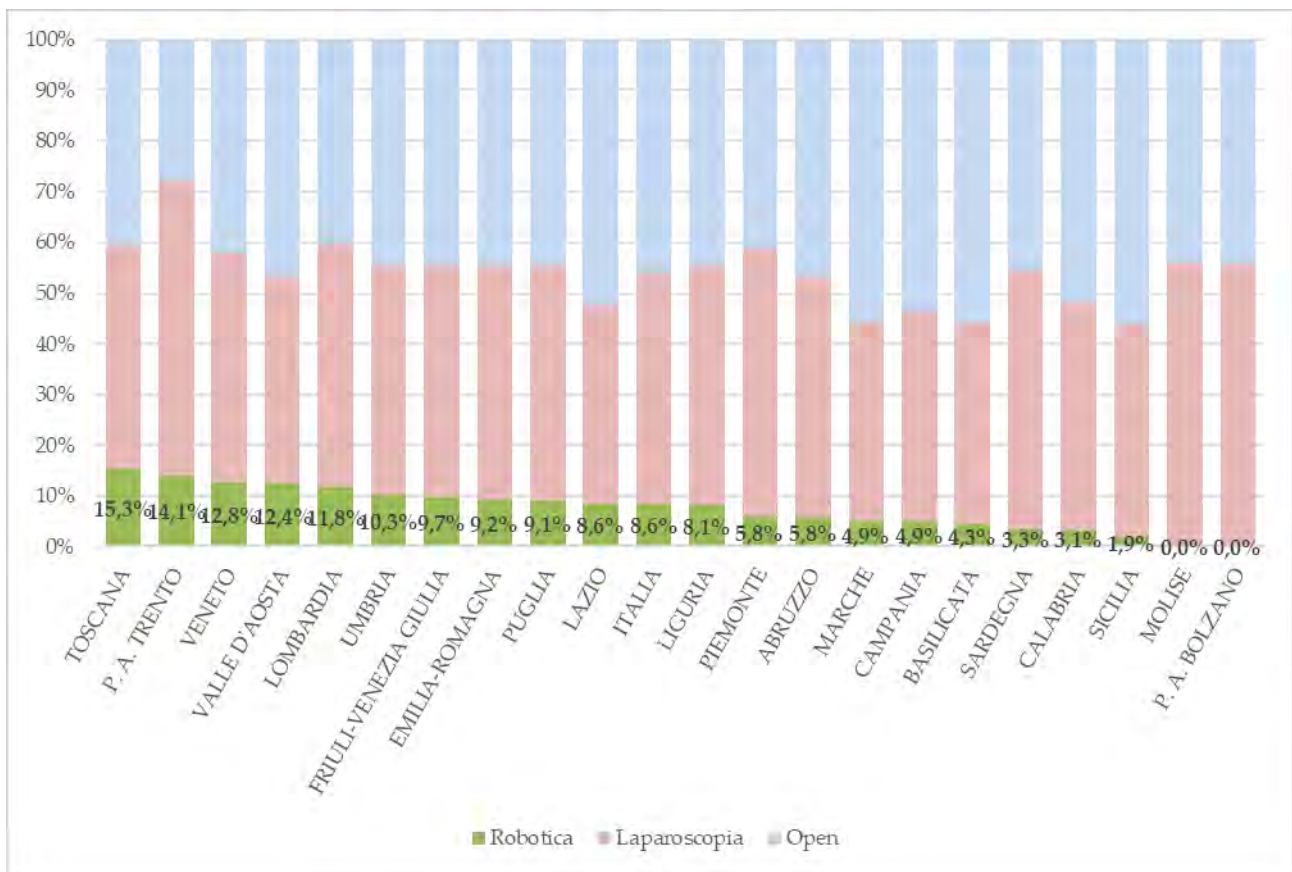
2857 procedure in cui ci si è avvalsi della chirurgia robotica (Figura 10), mentre, se si escludono il Molise e

2858 la P.A. di Bolzano, è in Sicilia che si registra il valore più basso. In generale, sono le regioni del Centro-

2859 Nord ad avere percentuali di utilizzo maggiori.

2860

2861 Figura 10: Distribuzione degli approcci chirurgici per regione – valori percentuali (2023)



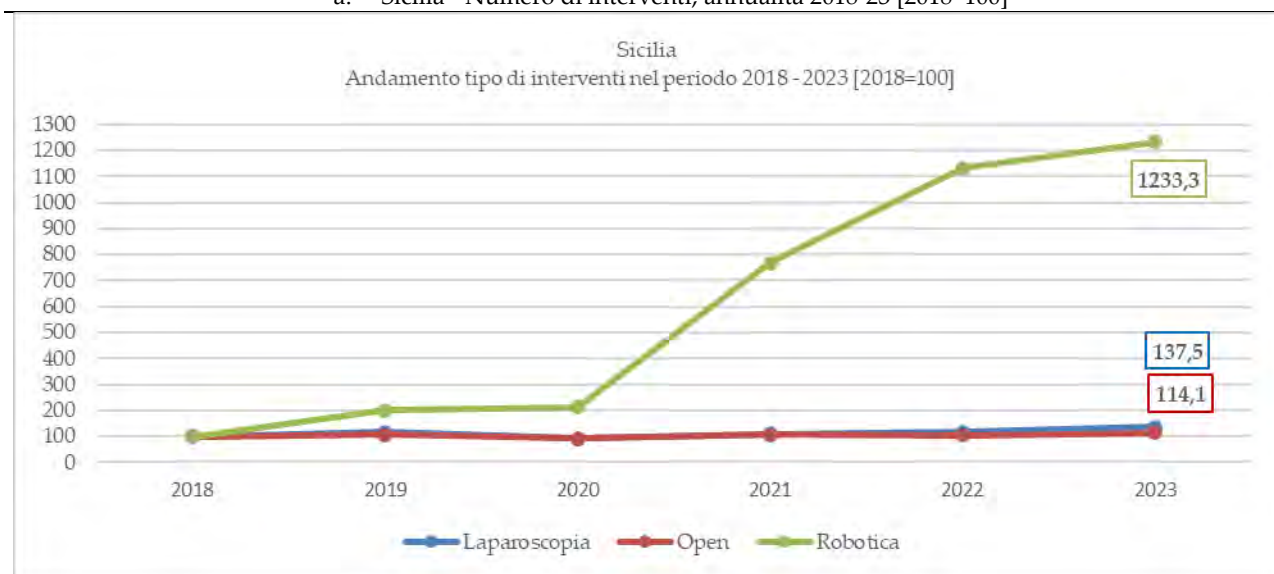
2862

2863 Per ciò che riguarda le regioni del Sud Italia, nonostante la proporzione di utilizzo ancora piuttosto
 2864 bassa nel 2023, si può notare che in Sicilia il numero di interventi con chirurgia robotica è cresciuto
 2865 notevolmente rispetto al 2018 (Figura 11a), con un andamento simile a quello osservato in Campania
 2866 (Figura 11b) che fa segnare, tra le regioni meridionali, l'incremento percentuale maggiore nel periodo.
 2867 Contrariamente, in Basilicata, si evidenzia un sostanziale stazionamento dei volumi nell'intero periodo
 2868 (Figura 11c), con un aumento complessivo del 5,8%, ma a fronte di soli 91 interventi con chirurgia
 2869 robotica nel 2023 (Figura 9) e di una contrazione rispetto al 2022. Nonostante ciò, nello stesso
 2870 intervallo temporale, si osserva una diminuzione sia delle procedure laparoscopiche che di quelle
 2871 laparotomiche.

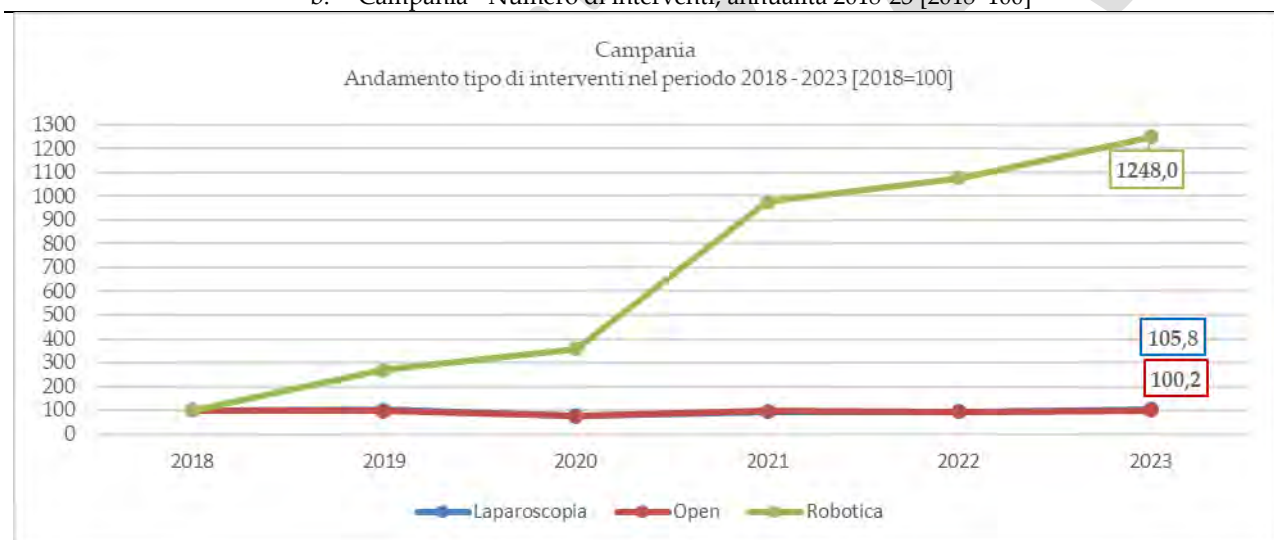
2872

2873 Figura 11: Andamento interventi per tipo di procedure – Italia meridionale

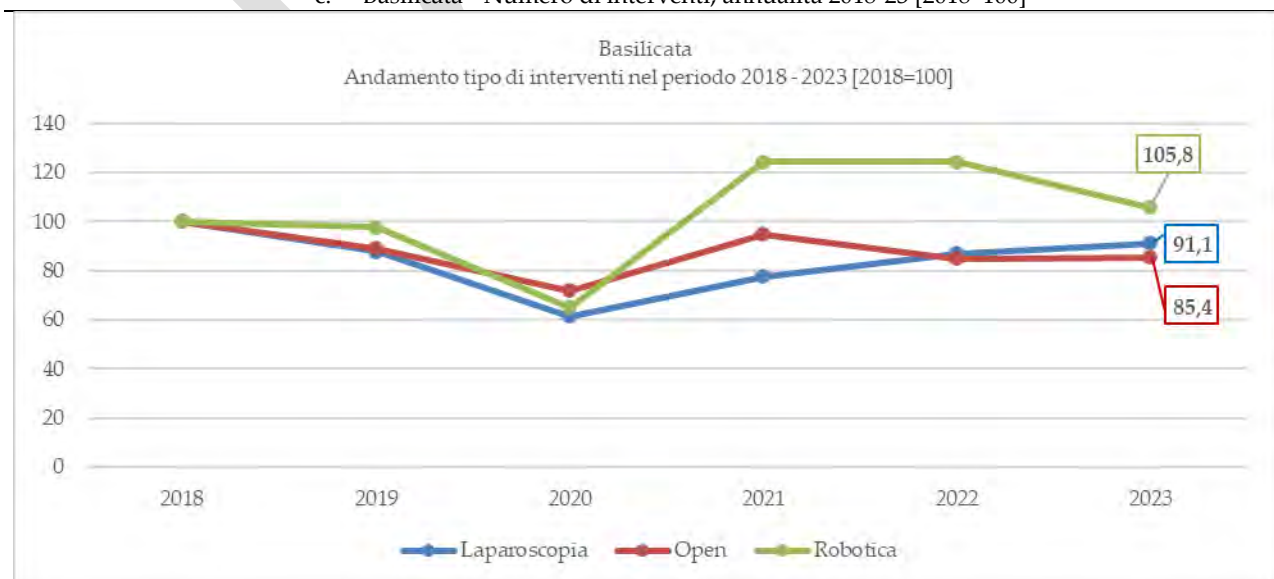
a. Sicilia - Numero di interventi, annualità 2018-23 [2018=100]



b. Campania - Numero di interventi, annualità 2018-23 [2018=100]



c. Basilicata - Numero di interventi, annualità 2018-23 [2018=100]



2874 Per maggiori dettagli riguardo ai volumi di intervento avvenuti in ogni regione si rimanda alla Tabella
2875 6 in cui sono riportati, sia in valore assoluto che in percentuale, gli interventi per approccio chirurgico
2876 e per regione nel periodo d'osservazione [2018-2023].

BOLZA

2877

2878

Tabella 6: Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico per Regione – valori assoluti e percentuali (2018-2023)

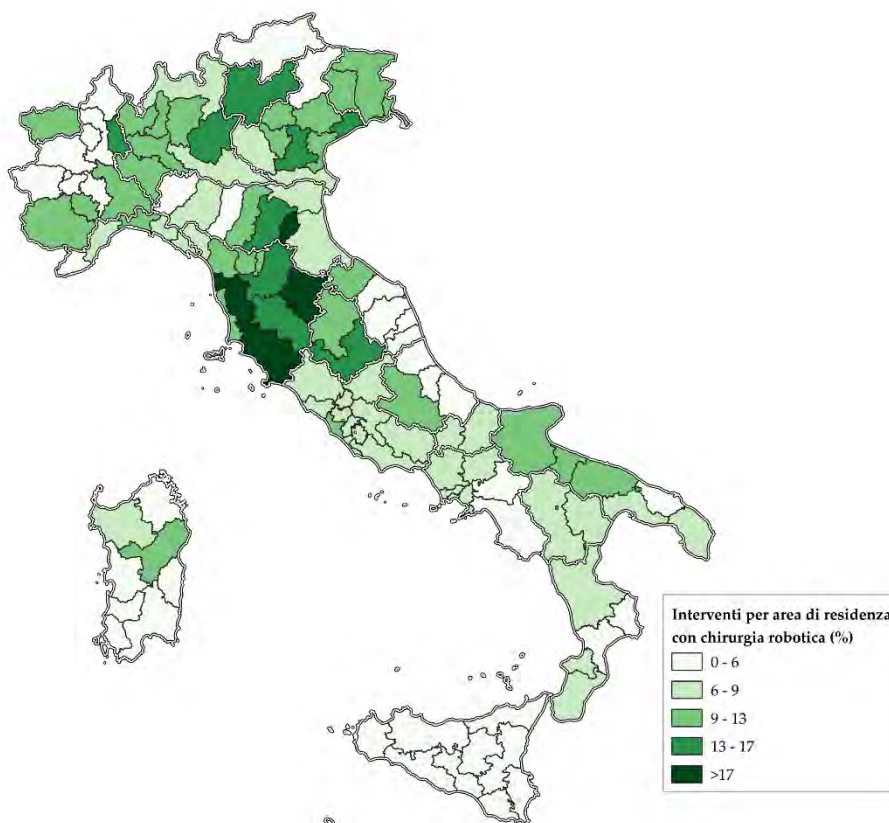
Regione	2018						2019					
	Open		Laparoscopia		Robotica		Open		Laparoscopia		Robotica	
ABRUZZO	4723	54,7%	3803	44,1%	102	1,2%	4366	53,5%	3600	44,1%	193	2,4%
BASILICATA	1361	57,5%	922	38,9%	86	3,6%	1213	57,6%	810	38,4%	84	4,0%
CALABRIA	3887	55,2%	3066	43,5%	95	1,3%	3976	53,6%	3337	45,0%	105	1,4%
CAMPANIA	16797	57,4%	12333	42,2%	123	0,4%	16382	56,1%	12472	42,7%	332	1,1%
EMILIA-ROMAGNA	15742	53,8%	12783	43,7%	759	2,6%	14818	51,0%	12973	44,6%	1272	4,4%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3732	52,3%	3246	45,4%	164	2,3%	3542	50,2%	3183	45,2%	324	4,6%
LAZIO	28949	71,0%	11775	28,9%	24	0,1%	23985	61,6%	14222	36,6%	700	1,8%
LIGURIA	2566	50,1%	2475	48,3%	82	1,6%	3658	47,9%	3798	49,8%	177	2,3%
LOMBARDIA	28123	47,1%	29651	49,7%	1915	3,2%	28203	46,9%	29331	48,8%	2624	4,4%
MARCHE	6003	59,6%	3744	37,2%	318	3,2%	5763	58,8%	3663	37,4%	368	3,8%
MOLISE	786	49,9%	788	50,1%	0	0,0%	718	48,3%	768	51,7%	0	0,0%
PIEMONTE	12519	49,5%	12303	48,6%	468	1,9%	12233	47,3%	12812	49,6%	794	3,1%
P. A. BOLZANO	1045	48,1%	1127	51,9%	0	0,0%	1037	44,9%	1275	55,1%	0	0,0%
P. A. TRENTO	955	36,2%	1445	54,8%	235	8,9%	916	35,5%	1447	56,1%	218	8,4%
PUGLIA	10205	49,3%	9513	45,9%	989	4,8%	9763	47,8%	9554	46,8%	1112	5,4%
SARDEGNA	3896	50,1%	3819	49,1%	64	0,8%	3808	51,3%	3572	48,1%	47	0,6%
SICILIA	14688	61,5%	9168	38,4%	45	0,2%	15843	59,5%	10685	40,1%	90	0,3%
TOSCANA	11551	48,0%	9734	40,5%	2776	11,5%	11578	46,6%	10232	41,2%	3026	12,2%
UMBRIA	2987	47,1%	2882	45,5%	469	7,4%	2940	47,3%	2716	43,7%	561	9,0%
VALLE D'AOSTA	193	39,4%	288	58,8%	9	1,8%	177	37,0%	263	55,0%	38	7,9%
VENETO	15373	47,2%	15207	46,7%	2002	6,1%	15295	45,5%	16068	47,8%	2275	6,8%
ITALIA	186081	53,6%	150072	43,3%	10725	3,1%	180214	51,3%	156781	44,6%	14340	4,1%

Regione	2020						2021					
	Open		Laparoscopia		Robotica		Open		Laparoscopia		Robotica	
ABRUZZO	3520	53,0%	2936	44,2%	182	2,7%	4256	53,6%	3477	43,8%	204	2,6%
BASILICATA	978	61,1%	567	35,4%	56	3,5%	1289	61,1%	715	33,9%	107	5,1%
CALABRIA	3326	57,1%	2441	41,9%	60	1,0%	3820	57,5%	2745	41,3%	74	1,1%
CAMPANIA	12591	55,6%	9613	42,4%	442	2,0%	16064	55,6%	11624	40,2%	1201	4,2%
EMILIA-ROMAGNA	11510	50,8%	9772	43,1%	1375	6,1%	12742	49,8%	11299	44,2%	1546	6,0%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2980	51,0%	2550	43,6%	316	5,4%	2899	47,8%	2810	46,3%	354	5,8%
LAZIO	20093	59,1%	12834	37,7%	1096	3,2%	22867	58,1%	14634	37,2%	1827	4,6%
LIGURIA	2938	51,8%	2541	44,8%	189	3,3%	3524	50,0%	3239	45,9%	286	4,1%
LOMBARDIA	20274	48,4%	19604	46,8%	2008	4,8%	23099	46,0%	24251	48,3%	2825	5,6%
MARCHE	4973	59,5%	3048	36,5%	331	4,0%	5425	58,6%	3467	37,4%	367	4,0%
MOLISE	611	46,3%	710	53,7%	0	0,0%	659	44,5%	823	55,5%	0	0,0%
PIEMONTE	9668	50,6%	8694	45,5%	745	3,9%	10061	46,1%	10876	49,8%	883	4,0%
P. A. BOLZANO	985	49,2%	1016	50,8%	0	0,0%	1118	49,1%	1158	50,9%	0	0,0%
P. A. TRENTO	776	37,0%	1124	53,6%	198	9,4%	770	32,7%	1364	57,8%	224	9,5%
PUGLIA	8545	49,2%	7808	44,9%	1030	5,9%	9774	48,5%	9083	45,1%	1296	6,4%
SARDEGNA	3130	51,6%	2901	47,8%	33	0,5%	3525	49,4%	3479	48,7%	133	1,9%
SICILIA	13451	61,3%	8399	38,3%	96	0,4%	15751	60,4%	9972	38,3%	345	1,3%
TOSCANA	8897	46,2%	7667	39,9%	2674	13,9%	9797	45,0%	8923	40,9%	3073	14,1%
UMBRIA	2286	48,6%	1997	42,5%	419	8,9%	2433	50,4%	2033	42,1%	366	7,6%
VALLE D'AOSTA	107	31,5%	192	56,5%	41	12,1%	141	40,8%	173	50,0%	32	9,2%
VENETO	13185	46,3%	12858	45,1%	2453	8,6%	13515	44,9%	13687	45,5%	2892	9,6%
ITALIA	144824	52,1%	119272	42,9%	13744	4,9%	163529	50,9%	139832	43,5%	18035	5,6%

Regione	2022						2023					
	Open		Laparoscopia		Robotica		Open		Laparoscopia		Robotica	
ABRUZZO	4002	49,4%	3621	44,7%	471	5,8%	4044	46,9%	4086	47,3%	500	5,8%
BASILICATA	1154	55,9%	802	38,9%	107	5,2%	1162	55,5%	840	40,1%	91	4,3%
CALABRIA	3952	53,8%	3241	44,1%	156	2,1%	4035	51,9%	3497	45,0%	243	3,1%
CAMPANIA	15609	54,8%	11540	40,5%	1323	4,6%	16832	53,6%	13044	41,5%	1535	4,9%
EMILIA-ROMAGNA	12638	47,2%	12284	45,9%	1846	6,9%	12708	44,8%	13021	45,9%	2622	9,2%
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2852	44,6%	3015	47,1%	534	8,3%	3123	44,6%	3200	45,7%	677	9,7%
LAZIO	23370	55,8%	15695	37,5%	2782	6,6%	22954	52,3%	17152	39,1%	3767	8,6%
LIGURIA	3451	48,8%	3164	44,7%	460	6,5%	3410	44,6%	3623	47,3%	619	8,1%
LOMBARDIA	25018	43,0%	27343	47,0%	5761	9,9%	24121	40,3%	28756	48,0%	7045	11,8%
MARCHE	5907	59,2%	3636	36,4%	434	4,4%	5595	55,7%	3949	39,3%	492	4,9%
MOLISE	633	42,5%	858	57,5%	0	0,0%	591	44,3%	742	55,7%	0	0,0%
PIEMONTE	10551	44,1%	12297	51,4%	1055	4,4%	10652	41,3%	13634	52,9%	1505	5,8%
P. A. BOLZANO	1046	43,7%	1349	56,3%	0	0,0%	1085	44,4%	1361	55,6%	0	0,0%
P. A. TRENTO	773	32,2%	1376	57,4%	250	10,4%	698	27,9%	1454	58,1%	352	14,1%
PUGLIA	9492	46,2%	9575	46,6%	1488	7,2%	9972	44,6%	10353	46,3%	2032	9,1%
SARDEGNA	3328	47,3%	3468	49,3%	236	3,4%	3508	45,4%	3959	51,2%	258	3,3%
SICILIA	15392	57,8%	10746	40,3%	509	1,9%	16763	56,0%	12607	42,1%	555	1,9%
TOSCANA	9967	42,1%	10337	43,6%	3387	14,3%	10382	40,7%	11226	44,0%	3915	15,3%
UMBRIA	2302	46,5%	2122	42,9%	528	10,7%	2472	44,5%	2511	45,2%	573	10,3%
VALLE D'AOSTA	144	44,2%	166	50,9%	16	4,9%	204	46,8%	178	40,8%	54	12,4%
VENETO	14109	42,8%	15272	46,3%	3579	10,9%	14810	42,2%	15825	45,1%	4477	12,8%
ITALIA	165690	48,4%	151907	44,3%	24922	7,3%	169121	46,3%	165018	45,2%	31312	8,6%

Nell'ambito dell'analisi della residenza dei pazienti sottoposti a chirurgia robotica, la Figura 12: Distribuzione degli interventi con chirurgia robotica per area di residenza – valori percentuali (2023) evidenzia che, nel 2023, le aree³ in cui i residenti hanno avuto un minor accesso alla chirurgia robotica, in rapporto al totale degli interventi effettuati, non si concentrano esclusivamente nel Sud Italia. Un caso emblematico è rappresentato dal Molise, dove una quota compresa tra il 6% e il 9% degli interventi sui residenti è stata eseguita con approccio robotico, nonostante nella regione non siano presenti strutture dotate di tecnologia robotica. Questo fenomeno indica chiaramente che i pazienti molisani si rivolgono a strutture sanitarie di altre regioni per accedere a questa tipologia di intervento. Tale comportamento contrasta con quanto osservato nella Provincia Autonoma di Bolzano, dove i residenti risultano avere una bassa incidenza di interventi robotici, ma senza evidenze significative di mobilità sanitaria verso altre regioni per accedere a questa tecnologia.

Figura 12: Distribuzione degli interventi con chirurgia robotica per area di residenza – valori percentuali (2023)



³ L'area è una classificazione di Agenas per definire contesti più omogenei sia in termini demografici che di estensione) rispetto all'attuale suddivisione in ASL del territorio, in cui sovente i confini dell'ASL si sovrappongono a quelli della Provincia, ad eccezione di Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Marche e Molise in cui l'estensione dell'ASL può corrispondere a più Province della stessa Regione (Toscana e Friuli-Venezia Giulia) o all'intera Regione (Marche e Molise). Per queste Regioni si è considerata la Provincia come unità d'analisi territoriale.

2895

2896

2.2.3 Conclusioni

2897 In Italia, negli ultimi anni si è assistito ad una crescita costante delle procedure laparoscopiche e
2898 robotiche e, al contempo, una contrazione delle procedure di chirurgia a cielo aperto. Si tratta di un
2899 andamento che soprattutto dopo il periodo pandemico da Covid-19 ha registrato una significativa
2900 accelerazione.

2901 Lo sviluppo della chirurgia robotica è un tratto diffuso che riguarda le diverse aree dell'attività clinica,
2902 seppur con modalità e cadenze differenti da disciplina a disciplina. Nelle procedure dell'area di
2903 ginecologia Nelle procedure di area ginecologica, per l'isterectomia si è consolidato progressivamente
2904 l'approccio laparoscopico e più marginalmente quello robotico registrandone un costante aumento.
2905 D'altra parte, per la miomectomia la modalità open è il tratto distintivo, mentre residuali sono gli
2906 interventi in laparoscopia e, ancor più marginale, è il peso della chirurgia robotica. Di contro, l'attività
2907 operatoria caratterizzante le procedure considerate dell'area di chirurgia generale è di tipo
2908 laparoscopico e quest'approccio, nel periodo considerato, ha registrato un progressivo aumento,
2909 provocando, di conseguenza, l'assottigliamento della quota di interventi laparatomici. Nell'area di
2910 urologia, invece, l'intervento eseguito con l'ausilio di robot ha rappresentato, nel 2023, la tipologia
2911 più frequente.

2912 Nel complesso, si assiste ad un processo di trasformazione tecnologica dell'attività chirurgica, che
2913 sembra trovare un terreno fertile nei contesti in cui l'attività ospedaliera è connessa al mondo della
2914 ricerca e sviluppo e della formazione universitaria. Uno sviluppo che, tuttavia, non è uniforme nei
2915 diversi sistemi sanitari regionali e all'interno degli stessi. Infatti, si riscontra una rilevante eterogeneità
2916 nell'impiego delle procedure robotiche tra le diverse regioni, che potrebbe essere il riflesso di
2917 asimmetrie nella dotazione di risorse gestionali, organizzative e formative tra i diversi sistemi e
2918 sottosistemi sanitari locali.

2919

2920 **Fonti consultate**

- 2921 1. Witjes, J.A. *EAU Guidelines on Muscle-invasive and metastatic bladder cancer*. 2024.
- 2922 2. Barton, Gregory J. *The nephroureterectomy: a review of technique and current controversies*. 2020.
- 2923 3. *Laparoscopic Radical Nephrectomy*. D., Mikahil. 2021, JOURNAL OF ENDOUROLOGY, Vol. 35.
- 2924 4. *Laparoscopic partial nephrectomy*. P.T., Zhao. 2016, International Journal of Surgery, Vol. 36.
- 2925 5. *Robotic Partial Nephrectomy*. L., Bukavina. 2021, Urologic Clinics of North America.
- 2926 6. Moretto, Stefano. *Robotic versus Open Pyeloplasty: Perioperative and Functional Outcomes*. s.l. :
2927 journal of Clinical Medicine, 2023 .
- 2928 7. N., Chen R. *LAPAROSCOPIC PYELOPLASTY: Indications, Technique, and Long-Term Outcome*. s.l. :
2929 Urologic Clinics of North America, 1998.
- 2930 8. Cornford, P. *EAU - EANM - ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer*. s.l. :
2931 European Association of Urology, 2024.
- 2932 9. Rassweiler, Jens J. *Ureteral Reimplantation for Management of Ureteral Strictures: A Retrospective
2933 Comparison of Laparoscopic and Open Techniques*. s.l. : European Urology, 2007.
- 2934 10. *Laparoscopic and Robotic Management of Ureteral Stricture in Adults*. KAPOGIANNIS, FILIPPOS.
2935 s.l. : In Vivo, 2020.
- 2936 11. Breda, A. *EAU Guidelines on Renal Transplantation*. s.l. : European Association of Urology, 2024.
- 2937 12. *Evidence-based guidelines for vaginal hysterectomy of the International Society for Gynecologic
2938 Endoscopy (ISGE)*. A., Chrysostomou. 2018, European Journal of Obstetrics & Gynecology and
2939 Reproductive Biology.
- 2940 13. Conoscenti, Giancarlo. *Guidelines for diagnosis and treatment of fibromyomatosis*. s.l. : Italian
2941 Journal of Gynaecology & Obstetrics, 2017.
- 2942 14. *Choosing the route of hysterectomy for benign disease*. Practice, Committee on Gynecologic. 701,
2943 2019, Committee Opinion.
- 2944 15. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. *Laparoscopic techniques for
2945 hysterectomy*. 2007.
- 2946 16. *Surgical Steps of total laparoscopic hysterectomy*. G., Pados. 2019, Facts views Vis ObGyn.
- 2947 17. Saridogan, E. *European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE) Good Practice
2948 Recommendations on surgical techniques for removal of fibroids: part 1 abdominal (laparoscopic and
2949 open) myomectomy*. 2024 .
- 2950 18. *Standardized 10-step approach for successfully performing a hysterectomy via vaginal natural
2951 orifice transluminal endoscopic surgery*. S., Housmans. 2021, Acta Obstet Gynecol Scand.
- 2952 19. M.D., R. Kevin Reynolds. *Robot-assisted laparoscopic hysterectomy: technique and initial
2953 experience*. 2006.

- 2954 20. *Robot-assisted laparoscopic myomectomy: technique & brief literature review*. A.P., Advincula.
 2955 2024, Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology.
- 2956 21. Yuji Hiramatsu, MD, PhD. *Basic Standard Procedure of Abdominal Hysterectomy: Part 1*. 2019.
- 2957 22. Mattei, Alberto. *Techniques of laparoscopic myomectomy*. 2011.
- 2958 23. *Management of Syntomatic Uterine Leiomyomas*. Bulletins—Gynecology, Committee on Practice.
 2959 228, 2008, Acog Practice Bulletin.
- 2960 24. *Laparoscopic distal pancreatectomy: surgical technique*. S., Dokmak. 2019, Journal of Visceral
 2961 Surgery.
- 2962 25. *Single-access laparoscopic subtotal spleno-pancreatectomy for pancreatic adenocarcinoma*. U.,
 2963 Bracale. 2014, Minimally Invasive Therapy.
- 2964 26. *Robotic central pancreatectomy: a surgical technique*. H., Chong E. 2023, Journal of Minimally
 2965 Invasive Surgery.
- 2966 27. *Cholecystectomy*. A., Alberton. 2024, Surgical Clinics of North America.
- 2967 28. *Anaesthesia for Pancreatic Surgery*. L.J.S., Kelliher. 2022, Anesthesiology Clinics, Vol. 40, p. 107-
 2968 117.
- 2969 29. *Pancreatoduodenectomía laparoscópica*. G.A., Guerrero-Martinez. 2019, Cirugia y cirujanos.
- 2970 30. *Whipple pancreatoduodenectomy: A technical illustration*. S.I., Logarajah. 2022, Surgery Open
 2971 Science, Vol. 7, p. 62-67.
- 2972 31. *Robotic pancreaticoduodenectomy for pancreatic head cancer and periampullary lesions*. Y.,
 2973 Shyr. 2021, Annals of Gastroenterological Surgery.
- 2974 32. *Educational step-by-step surgical video about operative technique in robotic
 2975 pancreaticoduodenectomy (RPD) at University of Illinois at Chicago (UIC): 17 steps standardized
 2976 technique—Lessons learned since the frst worldwide RPD performed in the year 2001*. P.C.,
 2977 Giulianotti. 2020, Surgical Endoscopy.
- 2978 33. *Technical aspects and early results of robotic esophagectomy with chest anastomosis*. J., Cerfolio
 2979 R. 2013, General Thoracic Surgery.
- 2980 34. *Open, Minimally Invasive, and Robotic Approaches for Esophagectomy What Is the Approach
 2981 Algorithm?* D., Witek T. 2020, Thoracic Surgery Clinics.
- 2982 35. *Minimally Invasive Esophagectomy*. T., Dziodzio. 2021, European Association for Cardio-Thoracic
 2983 Surgery.
- 2984 36. S., Jonnalagadda. *Postsurgical Endoscopic Anatomy*. 2019.
- 2985 37. *Robotic Nissen Fundoplication: Alternative Surgical Technique for the Treatment of
 2986 Gastroesophageal Reflux Disease*. W.H.H., Chapman. 1, 2001, JOURNAL OF LAPAROENDOSCOPIC &
 2987 ADVANCED SURGICAL TECHNIQUES, Vol. 11.
- 2988 38. *Nissen Fundoplication*. K., Seeras. 2024.
- 2989 39. *Achalasia: diagnosis and management*. C.G., Provenza. 2025, Surgical Clinics of North America.

- 2990 40. *The Evolution of the Treatment of Esophageal Achalasia: From the Open to the Minimally Invasive*
 2991 *Approach*. F., Schlottmann. 2022, World Journal of Surgery, Vol. 46.
- 2992 41. *Options for Low Rectal Cancer: Robotic Total Mesorectal Excision*. F.F., Quezada-Diaz. 2021,
 2993 Thieme Medical Publishers.
- 2994 42. *Laparoscopic anterior resection: Analysis of technique over 1000 cases*. K., Ganapathi S. 2021,
 2995 Journal of minimal Access Surgery.
- 2996 43. *Laparoscopic Low Anterior Resection*. S., Bankar. 2021, Diseases of the colon & rectum.
- 2997 44. *Major liver resections, perioperative issues and posthepatectomy liver failure: A comprehensive*
 2998 *update for the anesthesiologist*. A., De Gasperi. 2024, World Journal of Critical Care Medicine.
- 2999 45. Caruso, Stefano. *Laparoscopic vs. Open Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: A*
 3000 *Propensity Score-Matched Retrospective Case-Control Study*. 2022.
- 3001 46. DIAS, Andre Roncon. *ROBOTIC GASTRECTOMY: TECHNIQUE STANDARDIZATION*. 2021.
- 3002 47. Marsh, Amanda M. *Gastric Resection for Malignancy*. 2024.
- 3003 48. *International experts consensus guidelines on robotic liver resection in 2023*. R., Liu. 2023, World
 3004 Journal of Gastroenterology.
- 3005 49. *Robotic liver resection: Hurdles and beyond*. F., Di Benedetto. 2020, International Journal of
 3006 Surgery.
- 3007 50. Biere, Surya SAY. *Traditional invasive vs. minimally invasive esophagectomy: a multi-center,*
 3008 *randomized trial (TIME-trial)*. 2011.
- 3009 51. Rishindra Mamidi Reddy, MD. *Transhiatal Esophagectomy*. 2013.
- 3010 52. *Laparoscopic Major Hepatectomy—Technique and Outcomes*. S., Palanisamy. 2015, Journal of
 3011 Gastrointestinal Surgery.
- 3012 53. *Techniques of hepatic resection*. J., Aragon R. 2012, Journal of Gastrointestinal Oncology.
- 3013 54. *Splenectomy*. L., Li S. 2024, StatPearls .
- 3014 55. Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M.: *Chirurgia*
 3015 *robotica*. Roma : AGENAS, Marzo 2017.
- 3016
- 3017
- 3018

3. Descrizione della tecnologia e aspetti regolatori

3.1 Metodi

Gli obiettivi del presente capitolo includono l'identificazione della tecnologia di chirurgia robotica, con particolare attenzione alle sue caratteristiche tecniche, all'ambito di utilizzo e alle finalità cliniche. A ciò si aggiunge la valutazione del livello di diffusione e lo stato di maturità tecnologica, tenendo conto delle fasi di sviluppo, del grado di adozione clinica e della quantità di evidenze disponibili. Vengono altresì considerate le figure professionali coinvolte e le competenze richieste. Infine, si analizzano le eventuali necessità di dispositivi accessori, strumentazioni dedicate e materiali di consumo indispensabili.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, sono state consultate diverse fonti, incluse la letteratura scientifica e le informazioni contenute in un apposito dossier (Appendice 1). Quest'ultimo è stato compilato da produttori e distributori di sistemi di chirurgia robotica che hanno risposto a un avviso pubblico, pubblicato sul sito di AGENAS (www.agenas.it), volto a sollecitare manifestazioni di interesse per la collaborazione al *report* HTA, finalizzata alla raccolta di dati sui loro prodotti.

Il dossier, mediante il quale sono state richieste le informazioni, è strutturato in quattro sezioni principali, ciascuna delle quali raccoglie dettagli su diversi aspetti dei dispositivi robotici. La **prima sezione** si concentra sull'identificazione della tecnologia, includendo informazioni generali sul produttore e sul dispositivo medico, certificazioni, accessori, e la storia dello sviluppo e della commercializzazione. La **seconda sezione** descrive la tecnologia in dettaglio, coprendo le caratteristiche tecniche, il meccanismo d'azione, le prestazioni, gli aspetti organizzativi e i costi associati, nonché l'impatto ambientale. La **terza sezione** riguarda l'identificazione, selezione e analisi delle evidenze scientifiche, includendo la selezione di pubblicazioni, studi clinici e la dimostrazione dell'efficacia del dispositivo. Infine, la **quarta ed ultima sezione** esamina l'impatto sulla salute pubblica, valutando l'effetto sulla popolazione target, sul Servizio Sanitario Nazionale e sulle politiche di salute pubblica.

Nel presente capitolo, pertanto, ci si concentrerà su tre sistemi robotici mininvasivi e teleassistiti che vengono impiegati nelle procedure chirurgiche di urologia, ginecologia e chirurgia generale. Tali sistemi robotici sono: da Vinci *Surgical System* (nelle versioni da Vinci Xi[®], da Vinci X[®] e da Vinci SP[®]) prodotto da *Intuitive Surgical* e distribuito da ab medica s.p.a., Hugo[™] RAS *Robotic System* prodotto da *Medtronic* e Versius[®] *Minimally Invasive Robotic System* prodotto da *Cambridge Medical Robotics Surgical*.

3051 Per quanto riguarda invece gli aspetti regolatori dei sistemi robotici esaminati si è mirato a: identificare
3052 lo stato di autorizzazione e commercializzazione della tecnologia, verificare la necessità di
3053 registrazione in database nazionali o europei specifici e analizzare eventuali requisiti particolari di
3054 sicurezza richiesti dalla tecnologia.

3055 A tal fine, sono state utilizzate diverse fonti informative, tra cui il repertorio del Ministero della Salute
3056 (BD/RDM), il database FDA e i dati forniti dai fornitori e distributori dei dispositivi tramite la
3057 compilazione di un questionario dedicato e consultabile in appendice (Appendice 1).

3058 3.2 Storia e panoramica attuale della chirurgia robotica

3059 La chirurgia robotica utilizza un sistema di chirurgia da remoto telemanipolatore (o sistema principale-
3060 subordinato) in cui il chirurgo controlla a distanza, attraverso una console, tutti i movimenti dei bracci
3061 meccanici telecomandati installati su un carrello mobile prossimo al tavolo operatorio.

3062 Il concetto di chirurgia robotica e tele-assistita così inteso, emerge per la prima volta in ambito militare
3063 negli anni '70 grazie a una ricerca voluta dalla NASA e dalla *United States Defense Research Advanced*
3064 *Projects Agency*. L'obiettivo era fornire assistenza chirurgica avanzata il più rapidamente possibile
3065 direttamente all'interno di zone di combattimento, eliminando l'intervallo di tempo necessario per il
3066 trasferimento del ferito all'ospedale più vicino o la presenza del chirurgo nel luogo, di per sé rischioso
3067 o difficile da raggiungere. (1) (2). Successivamente, nel 1985, fa il suo ingresso nel mercato un
3068 dispositivo, denominato PUMA 560 (*Programmable Universal Machine for Assembly 560*), per
3069 l'esecuzione di una biopsia al cervello eseguita in Pennsylvania. (3).

3070 Qualche anno più tardi, tra il 1988 e il 1989, i protagonisti sono ProBot e AESOP (*Automated*
3071 *Endoscope System for Optimal Positioning*). Il primo, sviluppato dall'Imperial College di Londra, era
3072 impiegato per la chirurgia prostatica. (4). Il secondo, invece, messo a punto dalla Computer Motion e
3073 poi approvato dalla FDA nel 1994, non era altro che un braccio robotico dotato di endoscopio e
3074 controllato, dapprima tramite pedale e successivamente per mezzo della voce, fino ad arrivare alle
3075 versioni AESOP 3000 e AESOP HR HERMES Ready con più gradi di libertà e la possibilità di muoversi
3076 sul tavolo operatorio. (2) (5).

3077 Contemporaneamente, nei primi anni '90 fa il suo ingresso sul mercato anche ROBODOC, sviluppato
3078 da *Integrated Surgical Solutions, Inc.* (Alpharetta, Georgia) e IBM (Corp Armonk, NY) utilizzato in
3079 ambito prettamente ortopedico per l'impianto della protesi d'anca (2).

3080 Successivamente nel 1998, il sistema AESOP viene migliorato e si trasforma nello ZEUS *Robotic*
3081 *Surgical System* in cui per la prima volta si sperimenta la telepresenza, nella tipica configurazione
3082 master-slave della chirurgia video-assistita (2) (5). Basandosi sullo stesso principio, nello stesso
3083 periodo, l'azienda *Intuitive Surgical*, sviluppa la prima versione del sistema chiamato da Vinci® *Surgical*

3084 *System*, che nel 2000 riceve approvazione ufficiale dall'FDA (*Food and Drug Administration*) per
3085 procedure di chirurgia generale in laparoscopia e diventa, così, il primo robot di chirurgia robotica in
3086 USA (5) (6). Da questo punto in poi, con l'unione tra *Computer Motion* e *Intuitive Surgical* nel 2003,
3087 che di fatto ha segnato la fine dello sviluppo del robot ZEUS, il sistema da Vinci® ha continuato a
3088 evolversi con l'introduzione di modelli successivi: da Vinci S® System (2006), da Vinci Si® System
3089 (2009), da Vinci Xi® System (2014), da Vinci X® System (2017), fino al da Vinci Single Port® del 2024
3090 (Rivero-Moreno Y, 2023; Marino MV, 2018). (2) (7).

3091 Col passare degli anni anche altre aziende hanno messo a punto sistemi robotici per la chirurgia
3092 mininvasiva. Tra queste la *Titan Medical* con il *Single Port Orifice Robotic Technology* (SPORT), la
3093 *Transenterix* con *Surgibot* e *Aurishealth*, parte di *J&J Medical Devices Companies*, con *Monarch*
3094 *platform* (5). Un'altra novità è quella introdotta sul mercato da *Meere Company South Korea* nel 2017
3095 dopo l'approvazione FDA coreana. Il nome del dispositivo è REVO-I e si tratta di un prototipo molto
3096 simile al da Vinci Si® (5) (8).

3097 Negli ultimi anni, numerosi sistemi robotici sono stati sviluppati e introdotti sul mercato, contribuendo
3098 all'ampliamento delle opzioni tecnologiche disponibili per la chirurgia robotica. Alcuni di questi sistemi
3099 hanno ottenuto approvazioni regolatorie e sono stati adottati clinicamente in diversi paesi, mentre
3100 altri rimangono in fase di studio o di sperimentazione.

3101 Fra questi:

- 3102 • Hugo™ RAS Robotic System (Medtronic), approvato per chirurgia generale, urologia e
3103 ginecologia, con ulteriori autorizzazioni in diverse aree geografiche.
- 3104 • Versius® Minimally Invasive Robotic System (Cambridge Medical Robotics Surgical-
3105 CMR Surgical), un sistema adottato per procedure chirurgiche in ambito generale,
3106 urologico, ginecologico e toracico, con una diffusione crescente in vari paesi.
- 3107 • Revo-i™ (Meere Company, Corea del Sud), un sistema robotico approvato per chirurgia
3108 generale, urologica e ginecologica.

3109 Altri sistemi, ancora in fase di sviluppo o con utilizzi limitati, includono (9):

- 3110 • Hinotori™ (Medicaroid, Giappone)
- 3111 • Avatera® (Avatera Medical, Germania)
- 3112 • ENOS™ (Titan Medical)

3113 Infine, progetti come il Bitrack System (Rob Surgical Systems, Spagna) e il Mantra (SS Innovation, India)
3114 rappresentano esempi significativi del panorama in evoluzione della chirurgia robotica (9).

3115

3.3 Standard di cura alternativi alla chirurgia robotica

Nel contesto di indagine del presente report HTA, la **chirurgia aperta** e la **chirurgia laparoscopica** rappresentano gli standard di cura alternativi alla chirurgia robotica. La chirurgia aperta (nota anche come chirurgia laparotomica) è una tecnica tradizionale che prevede l'accesso agli organi interni tramite un'incisione ampia sulla parete addominale. Durante questo tipo di intervento, il chirurgo esegue un'incisione cutanea di dimensioni variabili per accedere direttamente all'area interessata. Gli organi vengono esposti e manipolati manualmente, consentendo di eseguire procedure diagnostiche o terapeutiche. Questo approccio è utilizzato in numerosi ambiti chirurgici per affrontare patologie che richiedono un accesso completo alla cavità addominale.

La chirurgia laparoscopica, invece, è una tecnica minimamente invasiva che utilizza strumenti sottili e un laparoscopio, una telecamera collegata a uno schermo, introdotti attraverso piccole incisioni. Durante l'intervento, il laparoscopio trasmette immagini ingrandite della cavità addominale, fornendo una guida visiva al chirurgo. Per creare lo spazio necessario alla manipolazione degli strumenti, viene insufflato gas nella cavità addominale. Questa tecnica è utilizzata in una vasta gamma di interventi clinici e chirurgici.

Come sintetizzato nella Tabella 7, i due approcci presentano caratteristiche distintive in termini di strumenti richiesti, personale coinvolto e necessità formative.

Tabella 7: Sintesi delle caratteristiche degli approcci aperto e laparoscopico

	CHIRURGIA APERTA (LAPAROTOMICA)	CHIRURGIA LAPAROSCOPICA
STRUMENTI RICHIESTI	Bisturi, forbici, pinze, divaricatori, suture, aspiratori e altri strumenti standard di sala operatoria	Laparoscopio telecamera), insufflatori di gas, strumenti laparoscopici
PERSONALE COINVOLTO	Équipe chirurgica standard	Équipe chirurgica standard con competenze laparoscopiche
FORMAZIONE	Chirurgia manuale	Chirurgia manuale + formazione laparoscopica

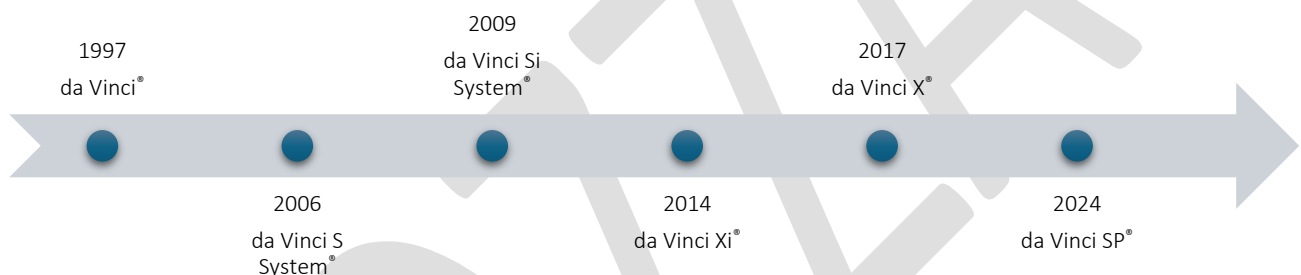
3.4 Descrizione delle tecnologie robotiche

3.4.1 Sistemi robotici da Vinci Multi Port: da Vinci X® e da Vinci Xi®

Diffusione della tecnologia

La prima versione del sistema robotico da Vinci®, sviluppato dall'azienda statunitense *Intuitive Surgical* e distribuito in Italia da *ab medica S.p.a.*, è stata testata per la prima volta nel 1997 e ha ricevuto l'autorizzazione della FDA nel 2000. Successivamente, il sistema da Vinci® è stato commercializzato in tutto il mondo, inclusa l'Europa, e sono state introdotte diverse nuove versioni. La seconda e la terza versione sono state rese disponibili rispettivamente nel 2006 e nel 2009, seguite dai modelli da Vinci Xi® nel 2014, da Vinci X® nel 2017 e da Vinci SP® nel 2024 (Figura 13).

Figura 13: Evoluzione tecnologia da Vinci multi-port



Le versioni del sistema da Vinci® attualmente in uso sono Xi® e X®, corrispondenti ai modelli IS4000 e IS4200, progettati per l'esecuzione di interventi chirurgici di tipo (informazioni riportate dal dossier fornito dal produttore):

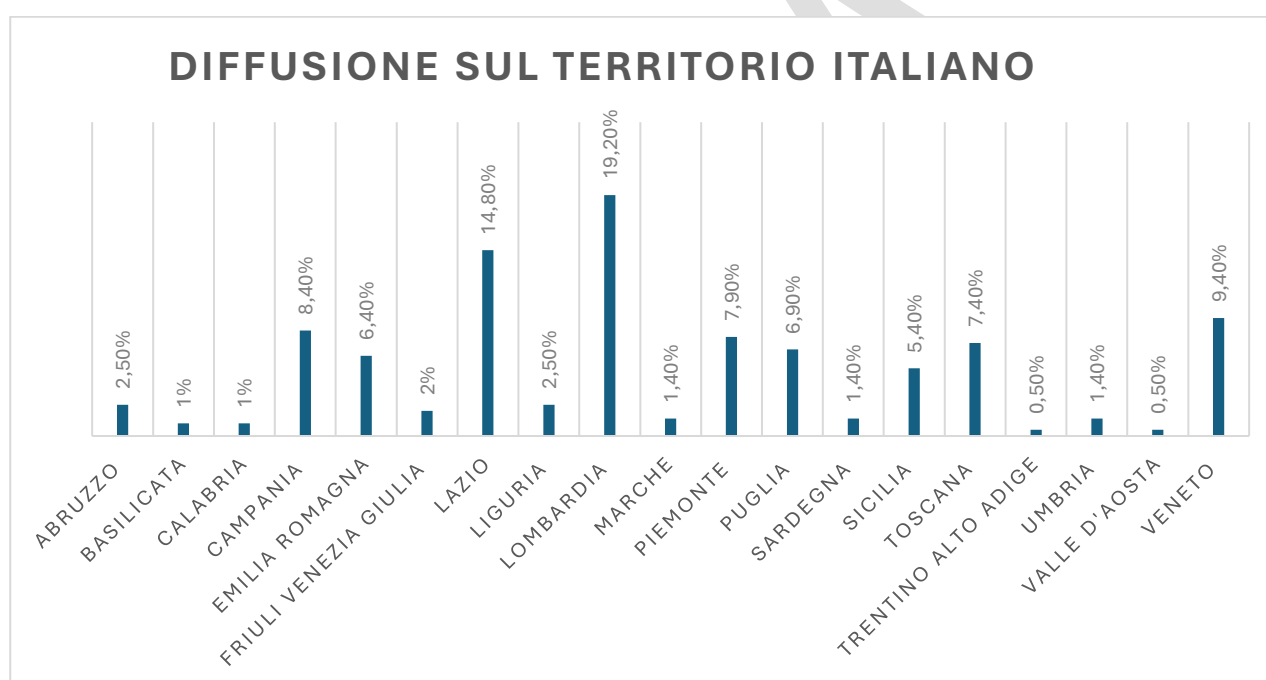
- Urologico
- Laparoscopico generale
- Laparoscopico ginecologico
- Toracoscopico generale
- Cardiotoracico
- Mastectomia profilattica con preservazione dei capezzoli e ricostruzione immediata
- Otorinolaringoiatria transorale, limitati a tumori benigni e maligni classificati come T1 e T2, nonché a interventi di resezione della base della lingua per patologie benigne

L'utilizzo del sistema è previsto per pazienti adulti e pediatrici, con l'eccezione degli interventi di otorinolaringoiatria transorale, riservati esclusivamente ai pazienti adulti. Secondo le informazioni raccolte nel dossier fornito dal produttore, in Italia, a dicembre 2024, risultano installati e operativi 203 sistemi. La distribuzione regionale (Figura 14) evidenzia una concentrazione maggiore in

Lombardia (19,2%) e Lazio (14,8%), seguite da Veneto (9,4%), Piemonte (7,9%) ed Emilia-Romagna (6,4%). Al Sud, Campania (8,4%), Puglia (6,9%) e Sicilia (5,4%) mostrano una presenza rilevante. Regioni come Abruzzo, Basilicata, Calabria, Sardegna e Friuli-Venezia Giulia registrano percentuali comprese tra l'1% e il 2,5%, mentre Valle d'Aosta e Trentino-Alto Adige si attestano allo 0,5%.

A livello internazionale, i sistemi da Vinci® sono presenti in oltre 8.600 unità distribuite in ospedali di tutto il mondo, con oltre 1.500 dispositivi installati in Europa. Tra i Paesi europei, Germania e Francia mostrano la maggiore diffusione della tecnologia.

Figura 14: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia da Vinci® Xi e da Vinci® X



Descrizione tecnica

L'architettura del sistema da Vinci® nelle versioni X® e Xi® è composta da tre moduli principali, integrati e inscindibili: console chirurgica, carrello paziente e carrello visione. Ognuno dei tre moduli, sulla base, è dotato di ruote e freni di sicurezza per essere movimentato all'interno della sala e/o del blocco operatorio e sono connessi tra loro tramite un unico cavo universale in fibra ottica.

Console chirurgica

La console chirurgica (Figura 15), posizionata fuori dal campo sterile, rappresenta il centro di controllo del sistema, da cui il chirurgo primo operatore gestisce strumenti ed endoscopio. Le principali componenti includono:

- **Visore 3D HD ed interfono:** visore stereoscopico con due display LCD indipendenti e interfono con sistema integrato di microfoni ed altoparlanti
- **Pannello di regolazione ergonomia:** permette di personalizzare la configurazione ergonomica della console
- **Bracciolo ergonomico:** integra un touchpad per il controllo, pulsanti di alimentazione e altri comandi di gestione
- **Pedaliera:** consente il controllo degli strumenti e dell'endoscopio attraverso pedali configurabili
- **Manipolatori (master):** consentono al chirurgo primo operatore di controllare gli strumenti e l'endoscopio, guardando allo stesso tempo l'immagine del sito chirurgico nel visore 3D
- **Tastierino di controllo accensione:** contiene i tasti di accensione e arresto di emergenza
- **Touchpad integrato:** interfaccia principale per la configurazione del sistema

Figura 15: Console chirurgica sistemi da Vinci Xi® e da Vinci X® (fonte: ab medica)



Carrello paziente (bracci robotici)

Il carrello paziente, parte integrante del sistema da Vinci®, è posizionato all'interno del campo sterile ed è progettato per supportare l'endoscopio e gli strumenti chirurgici tramite quattro bracci denominati *Universal Surgical Manipulator* (USM). Entrambe le versioni, da Vinci X® e da Vinci Xi®, presentano le seguenti componenti comuni (Tabella 8 e Figura 16):

- **Universal Surgical Manipulator (USM):** quattro bracci articolati progettati per collegarsi alle cannule e sostenere gli strumenti chirurgici e l'endoscopio. Gli USM sono dotati di articolazioni per consentire il setup e il posizionamento
- **Colonna di supporto:** struttura centrale che mantiene gli USM e ne consente il movimento verticale per il posizionamento rispetto al paziente
- **Base motorizzata:** comprende una guida per il trasporto e il posizionamento del carrello paziente nella sala operatoria. Integra i componenti elettronici necessari e un pannello connettore
- **Guida del carrello:** sistema manuale o motorizzato con timone e interruttori per la movimentazione

Le versioni da Vinci X® e da Vinci Xi® presentano alcune differenze nelle configurazioni:

- **Boma regolabile (da Vinci Xi®):** la versione Xi® include un boma girevole e regolabile, progettato per il supporto degli USM. Questo elemento non è presente nella versione X®, dove la struttura del carrello è fissa
- **Sistema di controllo (timone):** il timone del modello Xi® è dotato di un touchpad con opzioni interattive per il setup del carrello. Nella versione X®, il timone presenta una configurazione con controlli di base
- **Articolazioni:** la versione Xi® consente ulteriori regolazioni dell'altezza e della distanza degli USM rispetto al paziente, mentre nella versione X® le regolazioni sono limitate alla configurazione base degli USM

Tabella 8: Confronto sintetico carrello paziente da Vinci Xi® e da Vinci X®

	da Vinci Xi®	da Vinci X®
TIMONE	<i>Touchpad con joystick e opzioni guidate</i>	Timone con controlli di base
GUIDA MOTORIZZATA	Avanzata	Semplice, <i>drive</i> /manuale
BOMA	Regolabile, girevole, con microfono integrato	Assente
ARTICOLAZIONI E REGOLAZIONI	Flessibili, regolazione altezza/distanza usm	Regolazioni base
CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA	<i>Touchpad con messaggi guidati</i>	Configurazione manuale

3229

3230

3231

Figura 16: Carrello paziente sistema da Vinci Xi® (a sinistra) e carrello paziente sistema da Vinci X® (a destra) (Fonte: ab medica)



3232

3233

3234

3235 Colonna laparoscopica

3236 Il carrello visione (Figura 17) ubicato fuori dal campo sterile, costituisce il centro di raccolta ed
3237 elaborazione dati dell'intero sistema da Vinci X® e Xi®. È progettato per gestire immagini, video e
3238 comandi, e può essere utilizzato come colonna laparoscopica indipendente. Le sue principali
3239 componenti sono:

3240

3241

3242

3243

3244

3245

3246

3247

3248

3249

- **Monitor touchscreen:** consente la visualizzazione del sito chirurgico dal lato paziente e offre controlli per endoscopio e configurazioni video;
- **Comando endoscopio:** include una sorgente luminosa ad alta intensità con *firefly* integrato per l'illuminazione del campo chirurgico e i componenti per l'elaborazione delle immagini video;
- **Elettronica di sistema (Core):** gestisce l'elaborazione video, gli algoritmi di controllo e le unità elettrochirurgiche integrate;
- **Ripiani ausiliari:** progettati per il posizionamento di attrezzature supplementari;
- **Elettrobisturi integrato:** supporta l'uso di strumenti robotici, laparoscopici o per chirurgia open;

- **Videoprocessore digitale:** elabora i segnali video provenienti dall'endoscopio, trasmettendoli al *monitor touchscreen* e al visore 3D in risoluzione 1280x1024 *pixel*;
- **Portabombole regolabili:** predisposti per bombole di varie dimensioni.

Figura 17: Carrello visione per i sistemi da Vinci Xi® e da Vinci X® (Fonte: ab medica)



Sistema operativo e supporto digitale

Il sistema operativo dei robot chirurgici da Vinci®, denominato **OS4**, è un *software* proprietario progettato per garantire l'esecuzione delle procedure chirurgiche e la gestione della comunicazione dei dati tra le componenti del sistema.

A supporto del sistema operativo, il produttore fornisce una gamma di *software* e strumenti digitali per applicazioni operative, formative gestionali, tra cui:

- *Software* dedicati al programma formativo;
- *Room Layout App*: *software* che ricrea in ambiente virtuale la sala operatoria robotica, permettendo di standardizzare il posizionamento delle componenti, della strumentazione e dei flussi operatori di lavoro del gruppo robotico;
- *Hub Intuitive*: dispositivo *point-of-care* per registrare video e immagini durante una procedura, archiviandoli in sicurezza nei sistemi ospedalieri. Inoltre, facilita la collaborazione virtuale tra l'*équipe* in sala operatoria e i colleghi esterni;

- *My Intuitive App*: portale critico consente ai medici e ai *team* di assistenza di accedere ai dati sui sistemi di *Intuitive*, monitorare i progressi, confrontare le tendenze e interagire con l'apprendimento intuitivo;
- *SimNow*: simulatore che sfrutta la console del chirurgo a scopo di *training* integrando esercizi di base e avanzati con *step* di procedure specifiche e/o intere procedure cliniche;
- Telepresenza *Intuitive*: la tecnologia di telepresenza integrata fornisce una comunicazione audio-visiva bidirezionale in tempo reale con altre figure professionali distanti fisicamente ma in collegamento virtuale sia dall'interno che dall'esterno della rete dell'ospedale.

È supportato anche lo *streaming* dell'attività chirurgica in corso all'interno della rete ospedaliera:

- *Case Insights*: è un osservatore computazionale, lavora con il sistema da Vinci® e i dati ospedalieri di anni precedenti per costruire modelli di intelligenza artificiale che trovano correlazioni tra tecnica chirurgica, popolazioni di pazienti e risultati chirurgici, al fine di migliorare gli indicatori oggettivi di prestazione (OPI) e l'efficienza del programma chirurgico.

I sistemi da Vinci® integrano tecniche di *Machine Learning* (ML) e Intelligenza Artificiale (AI). Ad esempio, nella fase preoperatoria, dove l'AI consente di segmentare le scansioni TC in modelli 3D, o nella fase pianificazione della sala operatoria. Ad alto livello, sono utilizzati anche algoritmi per il riconoscimento delle procedure, rilevamento degli errori e visualizzazione avanzata dei dati.

Accessori e consumabili

Gli accessori e i consumabili funzionali all'impiego delle tecnologie da Vinci® sono riportati in Tabella 9.

Tabella 9: Accessori e Consumabili da Vinci® (Fonte: ab medica)

Categoria	Accessori/consumabili	Da Vinci®
Piattaforma digitale	Piattaforma integrabile nel <i>network</i> ospedaliero	✓
Training e formazione	Pacchetto <i>hardware</i> e <i>software</i> per <i>training</i> personalizzabile	✓
Irrigazione e aspirazione	Unità di controllo per sistemi di irrigazione e aspirazione	✓
Insufflazione	Unità di controllo dell'insufflazione di CO ₂	✓
Elettrobisturi	Generatore elettrochirurgico	✓
Pre-pulizia e sterilizzazione	Bagno a ultrasuoni per pre-pulizia intensiva	✓

Categoria	Accessori/consumabili	Da Vinci®
	Termo-disinfettore/lava-strumenti	✓
	Sterilizzatore con perossido di idrogeno e plasma	✓
Tavolo operatorio	Tavolo per riposizionamento dinamico senza sgancio del carrello paziente	✓
Posizionamento paziente	Sistema di posizionamento senza supporti fisici	✓
Sistemi ottici e visualizzazione	Testa telecamera (con <i>nir near infrared</i>)	✓
	Sonda endoscopica (30° e 0°)	✓
	Videoprocessore digitale	✓
	Fonte luminosa con <i>firefly</i> integrato	✓
	Sistema di gestione, registrazione e archiviazione immagini e video	✓
Strumenti chirurgici	Porta aghi	✓
	Pinza bipolare <i>Maryland</i>	✓
	Pinza da presa fenestrata	✓
	Pinza cadiere	✓
	Forbici curve monopolari	✓
	Forbici curve bipolari	
	Uncino monopolare	✓
	Adattatore robotico per endoscopio	
	Modulo di interfaccia sterile	
	Kit teli sterili per bracci robotici	✓
	Kit teli sterili per colonna	✓
	Copri punta sterile per forbice monopolare	✓
Trocar e posizionamento	Otturatore monouso (varie dimensioni)	✓
	Sistema di posizionamento <i>trocar</i> (varie dimensioni)	✓
Alimentazione alternativa	Durata batteria di <i>backup</i>	5-10 min

3294

3295 *Personale coinvolto*

3296 Attualmente in Italia il DPR n. 70, del 14 gennaio 1997 stabilisce che l'attivazione di una sala operatoria
 3297 debba prevedere, per qualsiasi tipologia di procedura, almeno 5 risorse: un medico anestesista, due

3298 chirurghi e due infermieri professionali. Alla luce di ciò, il personale impiegato durante l'utilizzo di
3299 questa tecnologia nell'attività di sala operatoria è il seguente:

- 3300 • Un primo chirurgo alla console
- 3301 • Un chirurgo assistente al tavolo operatorio
- 3302 • Due infermieri di sala operatoria
- 3303 • *Team* anestesilogico: un medico anestesista e un tecnico di anestesia

3304 Ulteriore personale coinvolto nel programma robotico a livello gestionale, amministrativo e formativo
3305 è identificato nelle seguenti figure professionali:

- 3306 • Un coordinatore robotico: figura non di sala operatoria impiegato nella gestione dello
3307 scheduling del programma robotico in termini di tempistiche e risorse, inventario e
3308 allocazione strumenti e accessori
- 3309 • Specializzandi e *fellows*: in qualità di partecipanti alle attività del programma robotico
3310 a fini formativi
- 3311 • Servizio di Ingegneria Clinica: per la gestione del *layout* di sala operatoria, delle
3312 richieste di riparazione ed intervento, eventuali errori e procedure di *troubleshooting*
- 3313 • Personale *executive*: identificato nelle unità di direzione generale, amministrativa,
3314 sanitaria per la gestione del modello di implementazione del programma robotico
3315 presso l'ospedale
- 3316 • Personale *operational*: identificato nella gestione operativa, (farmacia, HTA...) per la
3317 valutazione e gestione dell'efficacia ed efficienza dell'implementazione del programma
3318 robotico
- 3319 • Personale addetto alla sterilizzazione con conoscenze approfondite dei vari strumenti
3320 e accessori forniti con la tecnologia per la predisposizione ed espletamento delle
3321 adeguate procedure di riprocessamento e sterilizzazione

3322 Tutte le figure professionali sopraindicate e coinvolte nel programma robotico, sia in termini di diretto
3323 utilizzo della tecnologia che in termini di gestione della stessa e del programma, sono inserite in un
3324 apposito programma formativo, come dichiarato dal produttore.

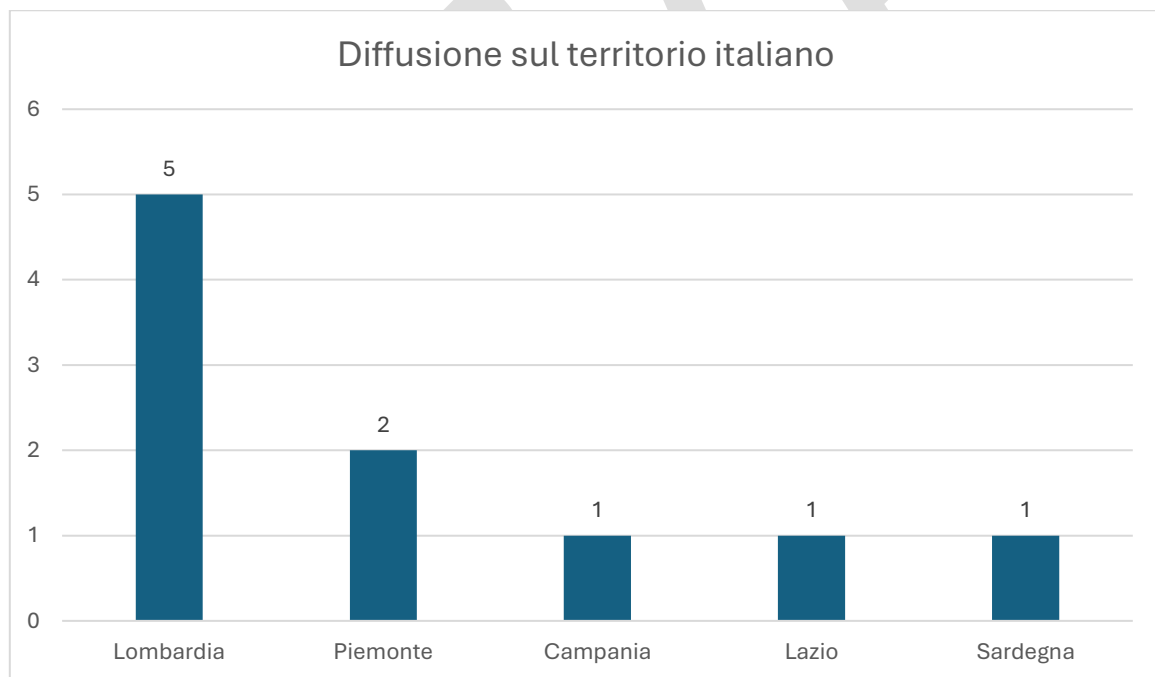
3.4.2 Sistema robotico da Vinci Single Port® (SP)

Diffusione della tecnologia

La tecnologia da Vinci Single Port® (SP), prodotta dall'azienda statunitense *Intuitive Surgical* e distribuita sul territorio nazionale da *ab medica S.p.a.*, è progettato per eseguire interventi chirurgici selezionati tramite unico accesso cutaneo o attraverso orifizi naturali. Questo approccio consente la realizzazione di procedure minimamente invasive in ambiti quali: chirurgia addominopelvica, procedure toracoscopiche, chirurgia otorinolaringoiatrica transorale e interventi chirurgici al seno.

La tecnologia è considerata emergente dal produttore e ha ottenuto il marchio CE a gennaio 2024. A dicembre 2024, in Italia sono state installate dieci piattaforme da Vinci SP®, distribuite come segue: 5 unità in Lombardia, 2 unità in Piemonte, un'unità in Campania, Lazio e Sardegna (Figura 18).

Figura 18: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia da Vinci single port® in numero di unità per regione.



Descrizione tecnica

Il sistema da Vinci SP® condivide l'architettura modulare con le configurazioni Multi Port (Xi® e X®), includendo le tre componenti principali: console chirurgica, carrello paziente e carrello visione. Tuttavia, presenta adattamenti specifici per la modalità di accesso unico. Le descrizioni dettagliate di console chirurgica e carrello visione sono analoghe a quelle dei sistemi Multi Port e possono essere consultate nella relativa sezione. La differenza principale tra le due configurazioni riguarda il carrello paziente (Figura 19), che nel sistema SP® è progettato specificamente per l'inserimento e la gestione degli strumenti attraverso un'unica porta chirurgica.

Le caratteristiche distintive del carrello paziente SP® includono:

- **Configurazione del braccio unico:** nel sistema SP®, i quattro bracci robotici sono integrati e convergono verso un unico punto di accesso, mentre nei Multi Port sono indipendenti.
- **Ottimizzazione del boma e della colonna:** il boma e la colonna del carrello paziente SP® sono configurati per consentire una regolazione e un allineamento specifici rispetto all'unica porta chirurgica, in contrasto con la configurazione del Multi Port.

Figura 19: Carrello paziente sistema da Vinci single port® (Fonte: ab medica)



Accessori e consumabili

Il sistema robotico da Vinci SP® è dotato dei seguenti **accessori specifici**:

Gli accessori forniti con il sistema da Vinci SP® comprendono:

- Pacchetto *hardware* e *software* per programmi di *training*;
- Piattaforma per teleconsulto e condivisione di dati clinici;
- Unità elettroniche per sistemi di irrigazione, aspirazione e insufflazione di CO₂;
- Sistema di registrazione video in formato DICOM;
- Batteria di backup con durata di 5-10 minuti.

I consumabili specifici del sistema SP® includono:

- Strumenti chirurgici dedicati, come forbici curve monopolari, pinze bipolari (cadiere, *Maryland*), divaricatori a denti tondi e applicatori di clip.
- Endoscopio SP 0° e relativi accessori (guaina, cannula, otturatore).
- *Kit* di porte d'accesso di varie dimensioni.
- Cavi monopolari e bipolari.
- Telo protettivo per braccio robotico.
- Vassoi per ricondizionamento strumenti.

Personale coinvolto

Il personale necessario per l'utilizzo del sistema SP® è analogo a quello richiesto per i sistemi Multi Port.

Confronto con i sistemi Multi Port

Si riassumono nella Tabella 10 le principali differenze tecniche e chirurgiche dei sistemi da Vinci Multi Port e Single Port®:

Tabella 10: Confronto sintetico tra da Vinci multi port® e da Vinci single port®

	MULTI PORT (XI®, X®)	SINGLE PORT (SP®)
ACCESSO CHIRURGICO	MULTI- ACCESSO TRAMITE PIÙ INCISIONI	UNICO ACCESSO TRAMITE INCISIONE SINGOLA O ORIFIZI NATURALI
CONFIGURAZIONE USM	BRACCI INDIPENDENTI PER PIÙ ACCESSI	BRACCI CONVERGENTI PER UNICO ACCESSO
STRUMENTI DEDICATI	FORBICI, PINZE, RETRATTORI MULTI- ACCESSO	FORBICI CURVE, <i>KIT</i> DI PORTA D'ACCESSO
TIPOLOGIA DI OTTICA	OTTICHE RIGIDE 0° E 30°	ENDOSCOPIO SP 0° SPECIFICO PER L'ACCESSO UNICO.
GESTIONE VISIVA	MULTI- ANGOLAZIONE TRAMITE OTTICHE DIVERSE	UNICA ANGOLAZIONE CON GESTIONE SPECIFICHE PROCEDURE SUPPORTATE PER L'ACCESSO
PROCEDURE SUPPORTATE		
ADDOMINOPELVICO	✓	✓
GINECOLOGICO	✓	✓
TORACOSCOPICO	✓	✓

ORL TRANSORALE	✓ ⁴	✓
CHIRURGIA AL SENO	✓ ⁵	✓

3379

BOZZA

⁴ applicabile in soggetti adulti con tumori benigni e maligni classificati come T1 e T2, non applicabile in pazienti pediatrici

⁵ relativa alla mastectomia profilattica

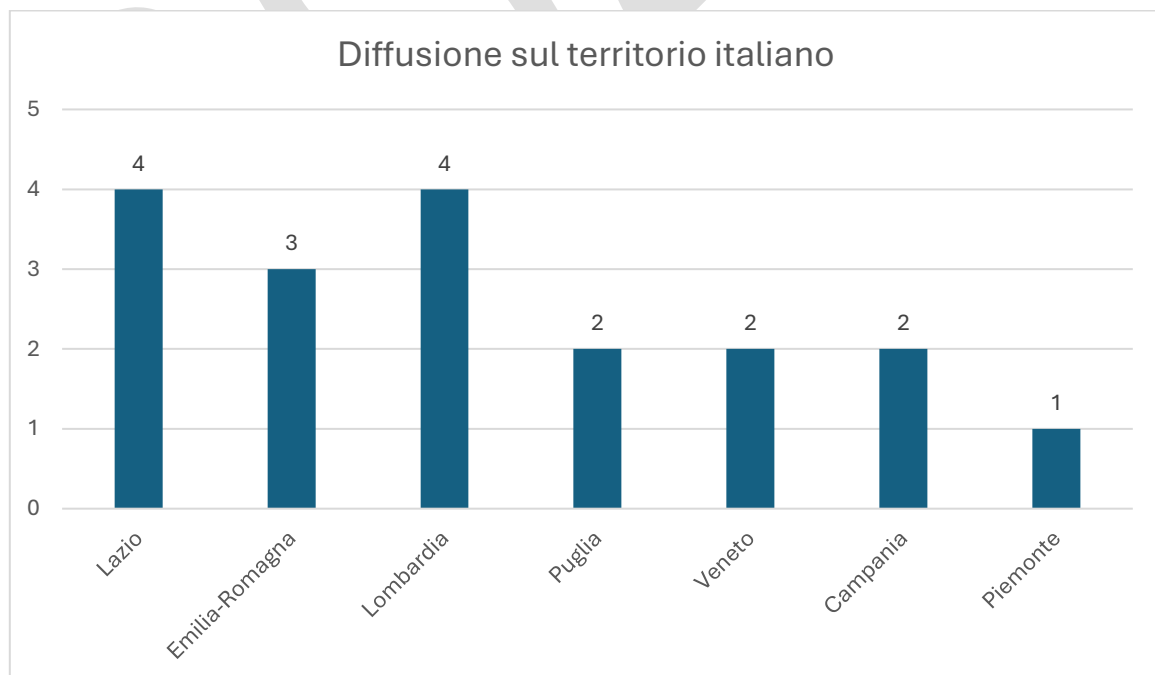
3.4.3 Sistema robotico Hugo™ RAS

Diffusione della tecnologia

Il sistema robotico Hugo™ RAS, prodotto dall'azienda statunitense Medtronic, è attivo con i primi interventi in urologia e ginecologia effettuati in Sud America e Asia nel periodo compreso tra giugno e settembre 2021. Le specialità chirurgiche di applicazione includono urologia, ginecologia e chirurgia generale.

Il dispositivo ha ottenuto la marcatura CE nel 2021 per le procedure in urologia e ginecologia, consentendo l'avvio della commercializzazione in Europa a partire da ottobre dello stesso anno. Nel 2022 è stato ottenuto il marchio CE per le procedure di chirurgia generale. La tecnologia risulta attualmente distribuita in 25 nazioni, sia in strutture ospedaliere che utilizzano altre piattaforme robotiche sia in strutture che hanno avviato per la prima volta un programma di chirurgia robotica. Nello specifico negli ultimi 5 anni risultano installati sistemi robotici Hugo™ RAS per un totale di 66 sistemi in Europa, 24 in Asia, 4 in Oceania, 1 in Canada, 2 in Africa, 7 in America Centrale e nel Sud America. In Italia, il sistema Hugo™ RAS ha raggiunto un livello di diffusione medio-basso, rispetto al quale il produttore, a seguito di *fact checking* a dicembre 2024, dichiara 18 piattaforme robotiche attualmente installate sul territorio. Di queste, 5 si trovano in strutture ospedaliere pubbliche e 13 in strutture private. La distribuzione sul territorio italiano della tecnologia Hugo™ RAS è raffigurata nella Figura 20.

Figura 20: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia Hugo™ RAS in numero di unità per regione.



3401 *Descrizione tecnica*

3402 Il sistema Hugo™ RAS è costituito da apparecchiature elettromeccaniche non autonome, controllate
3403 tramite *software* e collegate mediante cavi. I suoi componenti principali comprendono una console
3404 chirurgica, 4 carrelli ciascuno dotato di un braccio robotico e una colonna o torre di sistema dotata di
3405 colonna laparoscopica.

3406 Console chirurgica

3407 La console chirurgica Figura 21 di tipo aperto include:

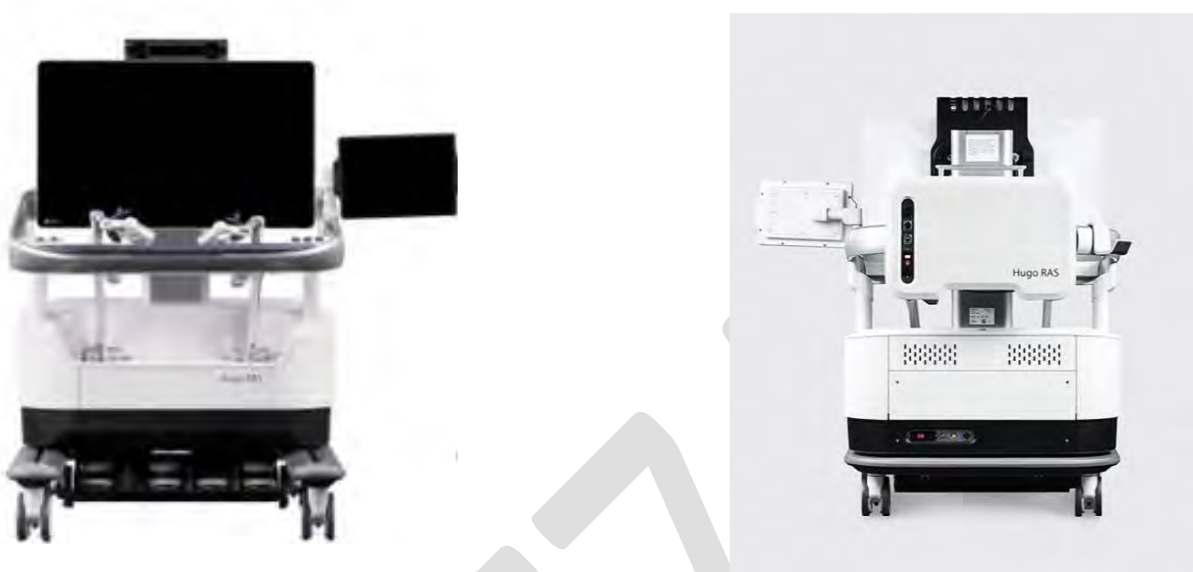
- 3408 • comandi ergonomici regolabili, un bracciolo, due controller manuali per il chirurgo, un
3409 set di pedali ed occhiali 3D per il chirurgo e l'osservatore: per la gestione robot-assistita
3410 degli strumenti chirurgici;
- 3411 • *Display* passivo 3D ad alta risoluzione: mostra la visuale stereoscopica dell'endoscopio,
3412 lo stato dei bracci e degli strumenti ed i messaggi del sistema;
- 3413 • *Display touchscreen*: per la configurazione e gestione operativa del sistema. In
3414 particolare, permette al chirurgo di assegnare i bracci ai comandi manuali e di regolare
3415 le impostazioni ergonomiche della console, del sistema e dell'endoscopio;
- 3416 • Simulatore di realtà virtuale: collegabile posteriormente alla console, creando un
3417 ambiente di realtà virtuale 3D ad alta risoluzione, per la simulazione di interventi
3418 chirurgici a scopo formativo.

3419 La console è provvista di sensori che monitorano il movimento degli occhiali 3D indossati dal chirurgo
3420 e possono interrompere l'azione degli strumenti se lo sguardo del chirurgo si allontana dal *display* 3D.

3421

3422

Figura 21: Console chirurgica (a sinistra) e simulatore (a destra) del sistema Hugo™ RAS (fonte: Medtronic)



Carrelli paziente (bracci robotici)

Ciascuno dei quattro carrelli paziente Figura 22 è costituito da:

- Braccio modulare ed estensibile
- Collegamento alla colonna o torre del sistema: con supporto per un massimo di quattro bracci contemporanei
- Unità di allineamento laser: necessaria per consentire il posizionamento dei bracci robotici in linea rispetto al letto e al paziente
- Bloccaporta sui bracci: consentono di collegare ogni braccio al *trocara* utilizzato. Successivamente, gli strumenti e l'endoscopio vengono collegati a ciascun braccio tramite l'interfaccia dello strumento presente sull'unità di azionamento.

I bracci robotici del sistema Hugo™ RAS sono dotati di otto gradi di movimento, flessibilità e possibilità di configurazioni variabili da due a quattro bracci, a seconda della procedura. Sono ripiegabili per ridurre l'ingombro e montati su carrelli portatili, quindi posizionabili e regolabili intorno al tavolo operatorio per differenti tipologie di accesso al paziente.

3440

Figura 22: Carrello braccio sistema Hugo™ RAS (fonte: Medtronic)



3441

3442 Torre del sistema

3443 La colonna o torre del sistema (Figura 23) dotata di colonna laparoscopica integra:

- 3444 • Sistema di visualizzazione per endoscopio
- 3445 • Generatore di energia elettrochirurgica: con gestione integrata dell'energia e batteria di riserva

3447 **Display interattivo del *team* di sala operatoria ad alta definizione con *touchscreen*.** Si possono
3448 collegare fino a quattro carrelli braccio alla colonna del sistema per un uso simultaneo durante le
3449 procedure.

3450 Tutti i componenti del sistema Hugo™ RAS possono essere utilizzati anche in interventi di chirurgia
3451 mininvasiva non robot-assistiti. Ad esempio, la torre del sistema può essere utilizzata
3452 indipendentemente dalla console del chirurgo:

- 3453 • per alimentare un singolo carrello braccio che funge unicamente da supporto per
3454 l'endoscopio;
- 3455 • per alimentare fino a quattro bracci per il controllo manuale autonomo al lato del letto;
- 3456 • da sola per la visualizzazione laparoscopica *standard* e l'elettrochirurgia.

Figura 23: Colonna laparoscopica o torre del sistema Hugo™ RAS (Fonte: Medtronic)



Sistema operativo e supporto digitale

Il sistema Hugo™ RAS integra i *software* “Hugo Connect” e “Touch Surgery™ Enterprise – Digital Surgery”.

Il primo, **Hugo Connect**, è utilizzato come strumento di monitoraggio dell'utilizzo del robot, in grado di dare visibilità su come ogni unità viene utilizzata. Tale *software* memorizza e scarica tutte le informazioni relative alle procedure eseguite (tipo di procedura, strumenti usati/dati chirurgici, date e orari, eventi avversi robotici) senza conservare dati sensibili del paziente.

Il *software* **Touch Surgery™ Enterprise**, basato su intelligenza artificiale e *machine learning*, supporta l'analisi delle prestazioni chirurgiche mediante un primo modulo di acquisizione video chirurgici e un secondo modulo di analitica e reportistica. Il *software*, in particolare, consente di registrare video 2D durante le procedure, aggiungere annotazioni in tempo reale e anonimizzare i dati tramite il sistema **RedactOR**, con memorizzazione locale e trasferimento sicuro al *cloud* al termine dell'intervento. È inoltre possibile analizzare le strategie chirurgiche, confrontare opzioni operative e valutare le prestazioni basandosi su dati oggettivi. Il sistema è accessibile da *computer*, *tablet* e *smartphone*.

Accessori e consumabili

Gli accessori e i consumabili funzionali all'impiego delle tecnologie Hugo™ RAS sono riportati nella Tabella 11.

3478 Tabella 11: Accessori e consumabili Hugo™RAS.

Categoria	Accessori/consumabili	Hugo™
Piattaforma digitale	Piattaforma integrabile nel <i>network</i> ospedaliero	✓ ⁶
Training e formazione	Pacchetto <i>hardware</i> e <i>software</i> per <i>training</i> personalizzabile	✓
Irrigazione e aspirazione	Unità di controllo per sistemi di irrigazione e aspirazione	
Insufflazione	Unità di controllo dell'insufflazione di CO ₂	✓
Elettrobisturi	Generatore elettrochirurgico	✓
Pre-pulizia e sterilizzazione	Bagno a ultrasuoni per pre-pulizia intensiva	
	Termo-disinfettore/lava-strumenti	
	Sterilizzatore con perossido di idrogeno e plasma	
Tavolo operatorio	Tavolo per riposizionamento dinamico senza sgancio del carrello paziente	
Posizionamento paziente	Sistema di posizionamento senza supporti fisici	
Sistemi ottici e visualizzazione	Testa telecamera con NIR (near infrared)	✓
	Sonda endoscopica (30° e 0°)	✓
	Videoprocessore digitale	✓
	Fonte luminosa	✓
	Sistema di gestione, registrazione e archiviazione immagini e video	✓
Strumenti chirurgici	Porta aghi	✓
	Pinza bipolare <i>Maryland</i>	✓
	Pinza da presa fenestrata	✓
	Pinza cadere	✓
	Forbici curve monopolari	✓
	Forbici curve bipolari	
	Uncino monopolare	
	Adattatore robotico per endoscopio	✓
	Modulo di interfaccia sterile	✓
	Kit teli sterili per bracci robotici	✓

⁶ Previo collegamento con una unità esterna di integrazione per l'interscambio di dati paziente/clinici.

Categoria	Accessori/consumabili	Hugo™
	Kit teli sterili per colonna	✓
	Copri punta sterile per forbice monopolare	✓
Trocar e posizionamento	Otturatore monouso (varie dimensioni)	✓
	Sistema di posizionamento <i>trocar</i> (varie dimensioni)	✓
Alimentazione alternativa	Durata batteria di <i>backup</i>	5 min

3479

3480 *Personale coinvolto*

3481 Il personale coinvolto nell'impiego del dispositivo Hugo™ RAS è il seguente:

- 3482
- 3483
- 3484
- 3485
- 3486
- Chirurgo alla console
 - Secondo operatore assistente al tavolo
 - Strumentista
 - Anestesista
 - Due infermieri di sala

3487 Inoltre, è prevista la figura di uno *start up specialist* per la fase formativa e di un *field service engineer*

3488 con ruolo di supporto tecnico.

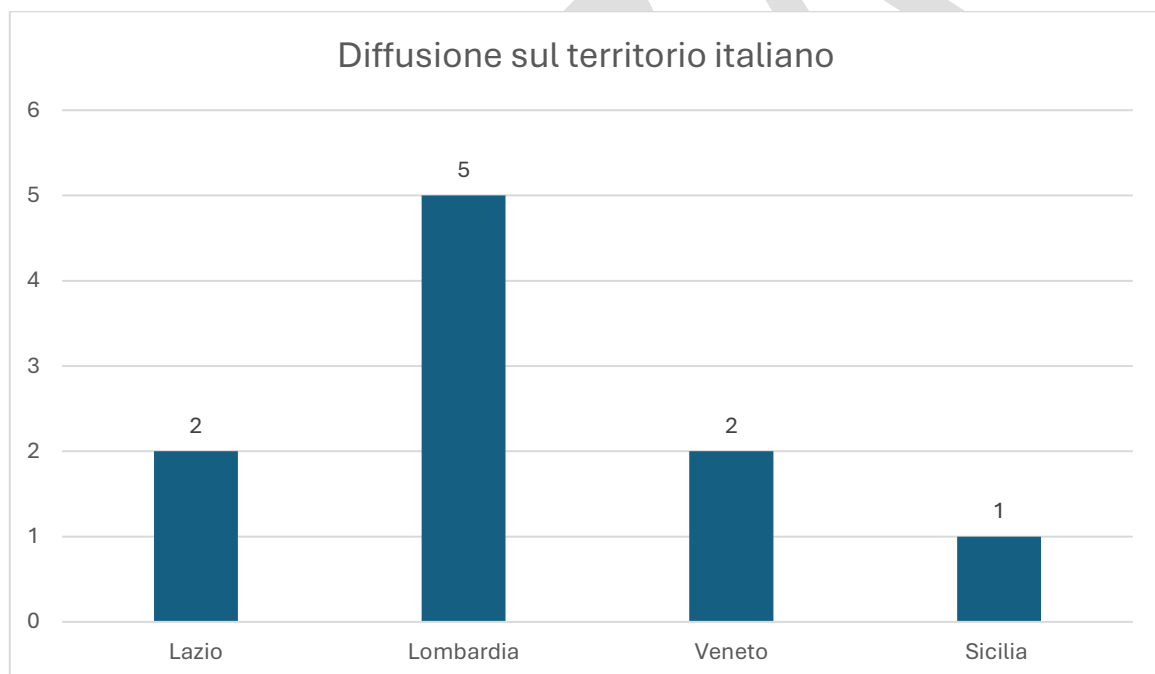
3.4.4 Sistema robotico Versius®

Diffusione della tecnologia

Il sistema robotico Versius®, progettato per interventi mininvasivi (laparoscopici e videoscopici) in ambito chirurgico generale, urologico, ginecologico e toracico, è stato introdotto nel mercato europeo nel 2019 in seguito all'ottenimento della certificazione CE.

Secondo i dati forniti dal produttore e a seguito di *fact checking*, effettuato dallo stesso produttore, a livello globale risultano operative 174 unità del sistema. In Italia, la diffusione del sistema Versius® è di tipo medio-basso rappresentata da nove installazioni, suddivise in tre unità presso strutture del settore privato e sei unità presso strutture del settore pubblico (Figura 24).

Figura 24: Distribuzione sul territorio italiano della tecnologia Versius®, in numero di unità per regione.



Descrizione tecnica

Il sistema Versius® è basato su una struttura digitale modulare, composta da una console chirurgica e quattro bracci robotici indipendenti montati su carrelli mobili. Non è dotato di una colonna laparoscopica proprietaria, ma è progettato per essere compatibile con colonne laparoscopiche e altri dispositivi non proprietari, come insufflatori e strumenti accessori.

Console chirurgica

Le principali caratteristiche (Figura 25) includono:

- **Display passivo 3D ad alta risoluzione:** per la visualizzazione stereoscopica.

- **Sistema di visione ICG:** disponibile nel modello **Versius® Plus**, consente l'*imaging* in fluorescenza tramite verde indocianina.
- Supporti per le braccia del chirurgo.
- **Regolazione motorizzata:** regolazione indipendente dell'altezza del *display* e dei supporti per le braccia del chirurgo.
- **Utilizzo flessibile:** il chirurgo può operare in posizione sia seduta che in piedi.

Figura 25: Console chirurgica sistema Versius® (fonte: CMR Surgical)



Carrello paziente (bracci robotici)

Il sistema Versius® è dotato di quattro bracci robotici, di cui uno dedicato all'endoscopio e tre agli strumenti chirurgici. Ciascun braccio (Figura 26) è montato su un carrello indipendente, dotato di freni automatizzati, che consente il reset o il riavvio di ogni unità in modo autonomo, oltre alla possibilità di aggiungere o rimuovere bracci durante la procedura.

Gli strumenti chirurgici utilizzati dai bracci robotici offrono sette gradi di libertà e sono intercambiabili tra i tre bracci operativi, mantenendo una configurazione conforme agli standard laparoscopici.

Il sistema è progettato per consentire il riposizionamento manuale di una delle articolazioni del braccio da parte del *team* chirurgico senza influenzare le operazioni condotte dalla console. Questa operazione è supportata da sensori che monitorano e gestiscono i movimenti dei bracci.

Inoltre, il sistema Versius® utilizza un fulcro virtuale, una funzionalità software avanzata che sostituisce l'aggancio meccanico tradizionale tra i bracci robotici e il *trocara*. Questo punto virtuale è definito digitalmente dal sistema durante la fase di configurazione iniziale, nota come "*port training*", ed è progettato per fungere da centro di rotazione per gli strumenti chirurgici.

Figura 26: Braccio robotico sistema Versius® (fonte: CMR Surgical)



Sistema operativo e supporto digitale

Il sistema Versius® integra pacchetti *software* proprietari per la gestione e l'analisi dei dati telemetrici generati durante l'utilizzo. Le funzionalità principali includono:

- Diagnostica da remoto: monitoraggio del funzionamento e pianificazione della manutenzione preventiva
- Analisi delle prestazioni chirurgiche: fornisce informazioni dettagliate sulle tempistiche operatorie, sull'attivazione degli strumenti elettrochirurgici e sull'ampiezza dei movimenti
- Analisi dei processi di apprendimento: consente agli operatori di valutare la propria curva di apprendimento, confrontandola con una popolazione di utilizzatori o sottogruppi specifici
- Ecosistema digitale Versius *Clinical Insight*: un sistema integrato per l'accesso ai dati clinici e telemetrici tramite:

- App *Versius Connect*: registra digitalmente i dati telemetrici, le statistiche procedurali e i video della procedura chirurgica associati al profilo del chirurgo;
- App *Versius Team*: ottimizza l'efficienza dei *team* chirurgici in sala operatoria e raccoglie dati completi sugli interventi
- Registro clinico osservazionale: raccoglie esiti clinici e complicanze intra e post-operatorie in un database gestito da *provider* specializzati

I dati raccolti possono essere collegati a un database unificato, accessibile tramite PC e dispositivi mobili, per analisi, confronto e modelli di *machine learning*.

Accessori e consumabili

Gli accessori e i consumabili funzionali all'impiego delle tecnologie Versius® sono riportati nella Tabella 12.

Tabella 12: Accessori e consumabili Versius®

Categoria	Accessori/consumabili	Versius®
Piattaforma digitale	Piattaforma integrabile nel <i>network</i> ospedaliero	✓ ⁷
Training e formazione	Pacchetto <i>hardware</i> e <i>software</i> per <i>training</i> personalizzabile	✓
Irrigazione e aspirazione	Unità di controllo per sistemi di irrigazione e aspirazione	
Insufflazione	Unità di controllo dell'insufflazione di CO ₂	
Elettrobisturi	Generatore elettrochirurgico	
Pre-pulizia e sterilizzazione	Bagno a ultrasuoni per pre-pulizia intensiva	
	Termo-disinfettore/lava-strumenti	
	Sterilizzatore con perossido di idrogeno e plasma	
Tavolo operatorio	Tavolo per riposizionamento dinamico senza sgancio del carrello paziente	
Posizionamento paziente	Sistema di posizionamento senza supporti fisici	
Sistemi ottici e visualizzazione	Testa telecamera con nir (near infrared)	✓
	Sonda endoscopica (30° e 0°)	✓
	Videoprocessore digitale	✓

⁷ Previo collegamento con una unità esterna di integrazione per l'interscambio di dati paziente/clinici.

Categoria	Accessori/consumabili	Versius®
	Fonte luminosa	✓
	Sistema di gestione, registrazione e archiviazione immagini e video	✓
Strumenti chirurgici	Porta aghi	✓
	Pinza bipolare maryland	✓
	Pinza da presa fenestrata	✓
	Pinza cadiere	✓
	Forbici curve monopolari	✓
	Forbici curve bipolari	
	Uncino monopolare	✓
	Adattatore robotico per endoscopio	
	Modulo di interfaccia sterile	✓
	Kit teli sterili per bracci robotici	✓
	Kit teli sterili per colonna	
	Copri punta sterile per forbice monopolare	✓
Trocar e posizionamento	Otturatore monouso (varie dimensioni)	
	Sistema di posizionamento <i>trocar</i> ⁸	
Alimentazione alternativa	Durata batteria di <i>backup</i>	20 min

Personale coinvolto

L'utilizzo del sistema robotico Versius® prevede il coinvolgimento delle seguenti figure professionali:

- un chirurgo alla console
- un chirurgo al tavolo operatorio
- un infermiere strumentista
- un infermiere strumentista circolante
- un anestesista

⁸ La stabilità sul *trocar* viene garantita da un software calibrazione software che definisce un punto di fulcro virtuale (fisso)

3572 Gli stessi sono inseriti in un percorso di training in modo da avere due chirurghi certificati e due
3573 infermieri certificati che possano ruotare rispettivamente tra i ruoli proposti.

3574

BOLZA

3.5 Confronto sintetico delle tecnologie

A complemento della descrizione dettagliata delle tecnologie, si riassumono gli aspetti tecnici e funzionali più significativi, offrendo un supporto visivo per il confronto e l'analisi critica dei sistemi oggetto del presente report (Tabella 13, Tabella 14, Tabella 15).

Tabella 13: Confronto sintetico di diffusione e aree applicative tra i sistemi

TECNOLOGIA	DA VINCI MP®	DA VINCI SP®	HUGO™ RAS	VERSIUS®
ANNO DI LANCIO	2014/2017	2024	2021	2019
LIVELLO DIFFUSIONE⁹	MEDIO/ALTO	EMERGENTE	MEDIO/BASSO	MEDIO/BASSO
UNITÀ INSTALLATE IN ITALIA	203	10	18	9
UNITÀ INSTALLATE GLOBALMENTE	8600	ND	ND	174
AREA CLINICA APPLICATIVA	CHIRURGIA GENERALE, UROLOGICA, GINECOLOGICA, CARDIO-TORACICA, OTORINOLARINGOIATRICA	CHIRURGIA GENERALE, UROLOGICA, GINECOLOGICA, TORACICA, OTORINOLARINGOITRICA, TRANSORALE, SENOLOGICI	CHIRURGIA GENERALE, GINECOLOGICA, UROLOGICA	CHIRURGIA GENERALE, UROLOGICA, GINECOLOGICA E TORACICA

Tabella 14: Confronto moduli sistemi robotici

TECNOLOGIA	DA VINCI MP® e SP®	HUGO™ RAS	VERSIUS®
CONSOLE CHIRURGICA	PROPRIETARIA	PROPRIETARIA	PROPRIETARIA
CARRELLO PAZIENTE	PROPRIETARIO	PROPRIETARIO	PROPRIETARIO
COLONNA LAPAROSCOPICA	PROPRIETARIA	PROPRIETARIA	COMPATIBILE

⁹ Il livello di diffusione è influenzato e dipende dall'anno di lancio del sistema.

3583 Tabella 15: Strumenti e consumabili

TECNOLOGIA	DA VINCI MP®	DA VINCI SP®	HUGO™ RAS	VERSIUS®
STRUMENTI CHIRURGICI	PROPRIETARI (RIUTILIZZABILI)	PROPRIETARI (RIUTILIZZABILI)	PROPRIETARI (RIUTILIZZABILI)	PROPRIETARI (RIUTILIZZABILI)
CANNULE E TROCAR	PROPRIETARI	PROPRIETARI	COMPATIBILI	COMPATIBILI
CAMERE E LUCI	PROPRIETARIE	PROPRIETARIE	PROPRIETARIE	PROPRIETARIE
COPERTURE STERILI	MONOUSO PROPRIETARIE	MONOUSO PROPRIETARIE	MONOUSO PROPRIETARIE	MONOUSO PROPRIETARIE
COMPATIBILITÀ CON STRUMENTI E CONSUMABILI DI TERZE PARTI	LIMITATA	LIMITATA	PARZIALE	AMPIA

3584

3585

3586

3.6. Aspetti regolatori

Nella Classificazione dei Dispositivi Medici (CND) il robot chirurgico è incluso nella categoria Z12020101- SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA.

Le informazioni riguardo il numero di BD/RDM, la data di rilascio del certificato CE e la certificazione FDA sono riportate nella Tabella 16. Per ciascun sistema si riporta l'ambito clinico di applicazione per cui risulta valida la certificazione CE, tra le note in corrispondenza della data dall'ultimo rinnovo, e per la certificazione FDA, tra le note in corrispondenza dell'apposita sezione.

Tabella 16: Certificazioni e aspetti regolatori delle tecnologie descritte

NOME COMMERCIALE E MODELLO	DA VINCI MP®	DA VINCI SP®	HUGO™ RAS	VERSIUS®
FABBRICANTE	INTUITIVE SURGICAL INC	INTUITIVE SURGICAL INC	MEDTRONIC	CMR SURGICAL
CLASSE	IIB	IIB	IIB	IIB
BD/RDM (Console chirurgica)	2504979/R	2540650/R	2174091/R	2540979/R
MARCHIO CE PRIMA (CERTIFICAZIONE)	06/2014	01/2024	10/2021	11/2019
MARCHIO CE ULTIMO (RINNOVO)	05/2022 ¹⁰	01/2024 ¹¹	10/2022 ¹²	01/2023 ¹³
MARCHIO CE (SCADENZA)	05/2027	01/2029	11/2027	02/2028
CERTIFICAZIONE FDA	06/2024 ¹⁴	04/2023 ¹⁵	-	10/2024 ¹⁶

¹⁰ chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracoscopica, otorinolaringoiatrica transorale solo per soggetti adulti con tumori benigni e maligni (classificati come T1 e T2), senologica (solo per mastectomia profilattica).

¹¹ chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracoscopica, otorinolaringoiatrica transorale, transanale, senologica.

¹² chirurgia generale, ginecologica, urologica.

¹³ chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracoscopica.

¹⁴ esclusivamente per prostatectomia radicale.

¹⁵ esclusivamente per prostatectomia radicale.

¹⁶ esclusivamente per colecistectomia in adulti con età pari a o superiore a 22 anni

Bibliografia

1. M. Fairag, Rahf H. Almahdi , Abeer A. Siddiqi , Fares K. Alharthi , Badran S. Alqurashi , Naif G. Robotic Revolution in Surgery: Diverse Applications Across Specialties and Future Prospects Review Article. 2024, pp. 1-10.
2. *Robotic surgery: a comprehensive review of the literature and current trends*. Rivero-Moreno Y, Echevarria S, Vidal-Valderrama C, et al. 2023.
3. *Robotic-assisted spine surgery: history, efficacy, cost and future trends*. D'Souza M, Gendreau J, Feng A, Kim LH, Ho AL, Veeravagu A. 2019, Robot Surg, pp. 6:9-23.
4. *History of robotic surgery*. Kalan S, Chauhan S, Coelho RF, Orvieto MA, Camacho IR, Palmer KJ, Patel VR. 2010, Robot Surg, pp. 4:141-7.
5. *The history of robotic surgery and its evolution: when illusion becomes reality*. Morrell, Andre Luiz Gioia, et al. 2020, Rev Col Bras Cir 48:e20202798, pp. 1-9.
6. *Robotic Surgery: a current perspective*. Anthony R. Lanfranco, BAS, Andres E. Castellanos, MD, Jaydev P. Desai, PhD,*† and. 2004, Annals of surgery, pp. 1-8.
7. *From illusion to reality: a brief history of robotic surgery*. Marino MV, Shabat G, Gulotta G, Komorowski AL. 2018, Surg Innov, pp. 25:291-6.
8. *Ten year experience of the da Vinci robotic surgery at severance Yonsei university Hospital in Korea*. Woo-Jung Lee, Severance Robot & MIS Center. 2016, Hanyang medical reviews, pp. 36-215-224.
9. *New Robotic Platforms in General Surgery: What's the Current scenario?* Marchegiani. 2023.
10. Cornford, P. *EAU - EANM - ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer*. s.l. : European Association of Urology, 2024.
11. Witjes, J.A. *EAU Guidelines on Muscle-invasive and metastatic bladder cancer*. 2024.
12. Breda, A. *EAU Guidelines on Renal Transplantation*. s.l. : European Association of Urology, 2024.
13. Barton, Gregory J. *The nephroureterectomy: a review of technique and current controversies*. 2020.
14. Moretto, Stefano. *Robotic versus Open Pyeloplasty: Perioperative and Functional Outcomes*. s.l. : journal of Clinical Medicine, 2023 .
15. *Laparoscopic partial nephrectomy*. P.T., Zhao. 2016, International Journal of Surgery, Vol. 36.
16. *Robotic Partial Nephrectomy*. L., Bukavina. 2021, Urologic Clinics of North America.
17. *Evidence-based guidelines for vaginal hysterectomy of the International Society for Gynecologic Endoscopy ISGE*. A., Chrysostomou. 2018, European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology.
18. Conoscenti, Giancarlo. *Guidelines for diagnosis and treatment of fibromyomatosis*. s.l. : Italian Journal of Gynaecology & Obstetrics, 2017.
19. *Laparoscopic and Robotic Management of Ureteral Stricture in Adults*. KAPOGIANNIS, FILIPPOS. s.l. : In Vivo, 2020.

- 3632 20. Rassweiler, Jens J. *Ureteral Reimplantation for Management of Ureteral Strictures: A Retrospective*
 3633 *Comparison of Laparoscopic and Open Techniques*. s.l. : European Urology, 2007.
- 3634 21. *Choosing the route of hysterectomy for benign disease*. Practice, Committee on Gynecologic. 701,
 3635 2019, Committee Opinion.
- 3636 22. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. *Laparoscopic techniques for*
 3637 *hysterectomy*. 2007.
- 3638 23. *Surgical Steps of total laparoscopic hysterectomy*. G., Pados. 2019, Facts views Vis ObGyn.
- 3639 24. Saridogan, E. *European Society for Gynaecological Endoscopy ESGE) Good Practice*
 3640 *Recommendations on surgical techniques for removal of fibroids: part 1 abdominal laparoscopic and*
 3641 *open) myomectomy*. 2024 .
- 3642 25. *Standardized 10-step approach for successfully performing a hysterectomy via vaginal natural*
 3643 *orifice transluminal endoscopic surgery*. S., Housmans. 2021, Acta Obstet Gynecol Scand.
- 3644 26. M.D., R. Kevin Reynolds. *Robot-assisted laparoscopic hysterectomy: technique and initial*
 3645 *experience*. 2006.
- 3646 27. *Robot-assisted laparoscopic myomectomy: technique & brief literature review*. A.P., Advincula.
 3647 2024, Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology.
- 3648 28. Yuji Hiramatsu, MD, PhD. *Basic Standard Procedure of Abdominal Hysterectomy: Part 1*. 2019.
- 3649 29. Mattei, Alberto. *Techniques of laparoscopic myomectomy*. 2011.
- 3650 30. *Management of Symptomatic Uterine Leiomyomas*. Bulletins—Gynecology, Committee on Practice.
 3651 228, 2008, Acog Practice Bulletin.
- 3652 31. *Laparoscopic distal pancreatectomy: surgical technique*. S., Dokmak. 2019, Journal of Visceral
 3653 Surgery.
- 3654 32. *Single-access laparoscopic subtotal spleno-pancreatectomy for pancreatic adenocarcinoma*. U.,
 3655 Bracale. 2014, Minimally Invasive Therapy.
- 3656 33. *Robotic central pancreatectomy: a surgical technique*. H., Chong E. 2023, Journal of Minimally
 3657 Invasive Surgery.
- 3658 34. *Cholecystectomy*. A., Alberton. 2024, Surgical Clinics of North America.
- 3659 35. *Anaesthesia for Pancreatic Surgery*. L.J.S., Kelliher. 2022, Anesthesiology Clinics, Vol. 40, pp. 107-
 3660 117.
- 3661 36. *Pancreatoduodenectomía laparoscópica*. G.A., Guerrero-Martinez. 2019, Cirugia y cirujanos.
- 3662 37. *Whipple pancreatoduodenectomy: A technical illustration*. S.I., Logarajah. 2022, Surgery Open
 3663 Science, Vol. 7, pp. 62-67.
- 3664 38. *Robotic pancreaticoduodenectomy for pancreatic head cancer and periampullary lesions*. Y.,
 3665 Shyr. 2021, Annals of Gastroenterological Surgery.
- 3666 39. *Educational step-by-step surgical video about operative technique in robotic*
 3667 *pancreaticoduodenectomy RPD) at University of Illinois at Chicago UIC): 17 steps standardized*

- 3668 *technique—Lessons learned since the first worldwide RPD performed in the year 2001.* P.C.,
3669 Giulianotti. 2020, Surgical Endoscopy.
- 3670 40. *Technical aspects and early results of robotic esophagectomy with chest anastomosis.* J., Cerfolio
3671 R. 2013, General Thoracic Surgery.
- 3672 41. *Open, Minimally Invasive, and Robotic Approaches for Esophagectomy What Is the Approach*
3673 *Algorithm?* D., Witek T. 2020, Thoracic Surgery Clinics.
- 3674 42. *Minimally Invasive Esophagectomy.* T., Dziodzio. 2021, European Association for Cardio-Thoracic
3675 Surgery.
- 3676 43. S., Jonnalagadda. *Postsurgical Endoscopic Anatomy.* 2019.
- 3677 44. *Robotic Nissen Fundoplication: Alternative Surgical Technique for the Treatment of*
3678 *Gastroesophageal Reflux Disease.* W.H.H., Chapman. 1, 2001, JOURNAL OF LAPAROENDOSCOPIC &
3679 ADVANCED SURGICAL TECHNIQUES, Vol. 11.
- 3680 45. *Nissen Fundoplication.* K., Seeras. 2024.
- 3681 46. *Achalasia: diagnosis and management.* C.G., Provenza. 2025, Surgical Clinics of North America.
- 3682 47. *The Evolution of the Treatment of Esophageal Achalasia: From the Open to the Minimally Invasive*
3683 *Approach.* F., Schlottmann. 2022, World Journal of Surgery, Vol. 46.
- 3684 48. *Options for Low Rectal Cancer: Robotic Total Mesorectal Excision.* F.F., Quezada-Diaz. 2021,
3685 Thieme Medical Publishers.
- 3686 49. *Laparoscopic anterior resection: Analysis of technique over 1000 cases.* K., Ganapathi S. 2021,
3687 Journal of minimal Access Surgery.
- 3688 50. *Laparoscopic Low Anterior Resection.* S., Bankar. 2021, Diseases of the colon & rectum.
- 3689 51. *Major liver resections, perioperative issues and posthepatectomy liver failure: A comprehensive*
3690 *update for the anesthesiologist.* A., De Gasperi. 2024, World Journal of Critical Care Medicine.
- 3691 52. Caruso, Stefano. *Laparoscopic vs. Open Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: A*
3692 *Propensity Score-Matched Retrospective Case-Control Study.* 2022.
- 3693 53. DIAS, Andre Roncon. *ROBOTIC GASTRECTOMY: TECHNIQUE STANDARDIZATION.* 2021.
- 3694 54. Marsh, Amanda M. *Gastric Resection for Malignancy.* 2024.
- 3695 55. *International experts consensus guidelines on robotic liver resection in 2023.* R., Liu. 2023, World
3696 Journal of Gastroenterology.
- 3697 56. *Robotic liver resection: Hurdles and beyond.* F., Di Benedetto. 2020, International Journal of
3698 Surgery.
- 3699 57. Biere, Surya SAY. *Traditional invasive vs. minimally invasive esophagectomy: a multi-center,*
3700 *randomized trial TIME-trial).* 2011.
- 3701 58. Rishindra Mamidi Reddy, MD. *Transhiatal Esophagectomy.* 2013.
- 3702 59. *Laparoscopic Major Hepatectomy—Technique and Outcomes.* S., Palanisamy. 2015, Journal of
3703 Gastrointestinal Surgery.

- 3704 60. *Techniques of hepatic resection*. J., Aragon R. 2012, Journal of Gastrointestinal Oncology.
- 3705 61. *Splenectomy*. L., Li S. 2024, StatPearls .
- 3706 62. *Laparoscopic Radical Nephrectomy*. D., Mikahil. 2021, JOURNAL OF ENDOUROLOGY, Vol. 35.
- 3707 63. N., Chen R. *LAPAROSCOPIC PYELOPLASTY: Indications, Technique, and Long-Term Outcome*.
- 3708 s.l. : Urologic Clinics of North America, 1998.
- 3709 64. Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M.: *Chirurgia*
- 3710 *robotica*. Roma : AGENAS, Marzo 2017.
- 3711 65. *The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews*. Page, M.J., et
- 3712 al. 71, 2021, Syst. Rev., Vol. 372.
- 3713 66. *AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-*
- 3714 *randomised studies of healthcare interventions or both*. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel
- 3715 C, Moran J, et al. j4008, 2017, BMJ., Vol. 358.
- 3716 67. *Systematic review finds overlapping reviews were not mentioned in every other overview*. Pieper,
- 3717 D., et al. 2014, J. Clin. Epidemiol., Vol. 67, pp. 368–375.
- 3718

4. Sicurezza ed efficacia della chirurgia robotica

4.1 Introduzione

Obiettivo del presente capitolo è la valutazione di sicurezza ed efficacia della chirurgia robotica rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chirurgia tradizionale in selezionate procedure chirurgiche.

4.2 Metodi

La valutazione di efficacia e sicurezza della chirurgia robotica nelle aree di chirurgia generale, urologia e ginecologia per selezionate procedure chirurgiche è stata effettuata mediante una revisione di revisioni sistematiche della letteratura. La scelta di effettuare una revisione di revisioni sistematiche (*umbrella review/overview of review*) è dovuta alla ormai copiosa letteratura a disposizione sui sistemi robotici e sulle procedure candidate al suo utilizzo. L'elevato numero di revisioni sistematiche disponibili riflette l'evoluzione dell'uso della chirurgia robotica nel tempo e la crescente applicabilità della metodica a un numero sempre maggiore di procedure.

La revisione di revisioni sistematiche sui sistemi di chirurgia robotica per l'analisi di efficacia e sicurezza è stata sviluppata in conformità alle linee guida PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) [1].

4.2.1 Domande di ricerca

Le domande di ricerca specifiche della revisione di revisioni sistematiche della letteratura sono state sviluppate per riflettere la *policy question* e in particolare gli *outcome* relativi all'efficacia e alla sicurezza della chirurgia robotica rispetto ai comparatori individuati.

4.2.2 PICO

La definizione dei modelli PICO disponibili integralmente in (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) è stata effettuata con il supporto degli esperti clinici coinvolti nel report.

Considerata la rilevanza della tecnologia nell'ambito della chirurgia ginecologica, generale e urologica, la **popolazione** di riferimento è stata identificata in pazienti adulti sottoposti alle procedure chirurgiche che sono state individuate ai fini della presente valutazione suddivise per area chirurgica di interesse come di seguito:

Chirurgia Generale

- Colectomia
- Duodenocefalopancreasectomia
- Esofagectomia

- 3749 - Funduplicatio di Nissen
- 3750 - Gastrectomia
- 3751 - Miotomia di Heller
- 3752 - Resezione anteriore di retto
- 3753 - Resezione colica
- 3754 - Resezione epatica maggiore
- 3755 - Resezione epatica minore
- 3756 - Splenectomia
- 3757 - Spleno-pancreasectomia

3758

3759 *Chirurgia ginecologica*

- 3760 - Isterectomia
- 3761 - Miomectomia

3762

3763 *Chirurgia urologica*

- 3764 - Cistectomia parziale
- 3765 - Cistectomia radicale
- 3766 - Nefrectomia parziale
- 3767 - Nefrectomia radicale
- 3768 - Nefroureterectomia
- 3769 - Pieloplastica
- 3770 - Prostatectomia radicale
- 3771 - Reimpianto ureterale
- 3772 - Trapianto di rene

3773

3774 Per ciascuna procedura chirurgica, si è identificato come **intervento** la chirurgia robotica generica
 3775 senza riferimenti a specifici sistemi robotici commerciali, da confrontare ai **comparatori** quali le
 3776 tecniche alternative di chirurgia laparoscopica e laparotomica oppure detta “aperta tradizionale” (o
 3777 “open”). Parallelamente, al fine di analizzare il confronto diretto tra i diversi sistemi robotici
 3778 commerciali, sono state valutate le seguenti piattaforme: *da Vinci Multi Port*, *da Vinci Single Port*,
 3779 *Hugo*, *Versius*. Per garantire una valutazione comparativa completa, sono state considerate quindi
 3780 tutte le possibili combinazioni tra i diversi sistemi robotici, includendo i confronti tra ciascuna
 3781 tecnologia e gli altri sistemi robotici individuati.

3782 Per ciascuna procedura chirurgica, sono stati selezionati gli *outcome* di sicurezza ed efficacia sulla base
 3783 della loro rilevanza clinica, ed è stata effettuata un’ulteriore estrazione di dati disponibili in letteratura.

Le singole strutture di PICO per area chirurgica di intervento sono riportate in Appendice 2 e per facilitare la lettura sono riportate individualmente nella sezione dei risultati nel paragrafo corrispondente ad ogni singola procedura.

4.2.3 Strategia di Ricerca

Sulla base dei PICO individuati è stata condotta una ricerca di revisioni sistematiche con o senza metanalisi, di cui la strategia di ricerca è disponibile in Appendice 3, utilizzando tre database— PubMed, Embase e Cochrane Library— senza limiti di lingua, con un intervallo di ricerca dei dati dall'anno 2017 a settembre 2024. L'obiettivo è stato quello di raccogliere gli studi di sintesi a partire dalla revisione della letteratura precedentemente realizzata da Agenas per il report HTA sulla chirurgia robotica pubblicato nel 2017¹⁷, permettendo in tal senso di integrare nuove evidenze e considerare eventuali cambiamenti o evoluzioni dei sistemi di chirurgia robotica.

4.2.4 Selezione delle revisioni sistematiche e delle metanalisi, estrazione dei dati e management

I *record* ottenuti dalla ricerca della letteratura sono stati sottoposti a un processo di *screening* articolato in più fasi, condotto mediante il *software* di gestione delle referenze *EndNote*TM 21. Nella prima fase gli studi sono stati selezionati tramite lettura per titolo e *abstract* in maniera indipendente da due revisori, mentre in caso di discordanza si è proceduto a consenso oppure mediante un terzo revisore. Sono stati quindi recuperati i *full text* di tutti gli studi potenzialmente eleggibili a cui sono stati applicati i criteri di inclusione corrispondenti ai PICO individuati da parte di due revisori in maniera indipendente. Sono stati considerati inoltre i seguenti criteri di esclusione:

- **No revisione sistematica:** lo studio non è una revisione sistematica (protocollo, nota degli autori o altro);
- **Revisione sistematica non comparativa:** lo studio è una revisione sistematica che non effettua comparazione diretta tra intervento e comparatore;
- **Fuori ambito:** i temi trattati e la strategia di ricerca della revisione sistematica non sono inerenti ai PICO del report;
- **Procedura chirurgica specifica non individuabile:** l'area di intervento chirurgico trattato dalla revisione sistematica non è riconducibile in maniera univoca ad una delle 22 procedure chirurgiche corrispondenti alle popolazioni del presente report;
- **Mininvasiva senza distinzione:** l'intervento o il comparatore sono valutati e analizzati come chirurgie mininvasive senza una chiara distinzione dell'approccio specifico;
- **Testo dell'articolo completo irreperibile;**

¹⁷ Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M: Chirurgia robotica, Roma, marzo 2017

- **Duplicati:** studi già presenti nel *dataset* e non identificati dal controllo automatico del *software EndNote™* 21.

Le informazioni contenute nelle revisioni sistematiche incluse nell'*umbrella review* sono stati estratti da due revisori indipendenti. Le informazioni estratte dalle revisioni sistematiche comprendono: dettagli bibliografici, procedura chirurgica, dettagli sulla patologia per la quale viene effettuata la procedura chirurgica, intervento, comparatore, numero e tipologia di studi primari inclusi nella revisione, numero totale di pazienti sulla totalità degli studi primari, elenco degli studi primari, misure di *outcome*, risultati principali, conclusioni degli autori e rischio *bias* della revisione.

4.2.5 Valutazione della qualità delle revisioni sistematiche

Le revisioni sistematiche con o senza metanalisi sono state sottoposte alla valutazione della qualità mediante utilizzo dello strumento AMSTAR 2 [2] (*A Measurement Tool to Assess systematic Reviews*). Ai risultati di ogni quesito dell'AMSTAR 2 sono stati attribuiti i seguenti punteggi: 1 punto per le risposte "SI", 0,5 punti per le risposte "SI, IN PARTE", e 0 punti per le risposte "NO" e "Non è stata effettuata metanalisi" (favorendo così la selezione di revisioni sistematiche che includono metanalisi). È stato poi applicato un *cut-off* della selezione degli studi corrispondente al valore di **≥10 punti**, escludendo dall'*umbrella review* le revisioni sistematiche di qualità metodologica inferiore a tale soglia.

Valutazione dell'overlapping degli studi primari nelle revisioni sistematiche

Per valutare il grado di sovrapposizione degli studi primari tra le revisioni sistematiche incluse è stata creata una matrice delle evidenze, su un foglio di calcolo Excel, (con studi primari in righe) e revisioni sistematiche (incluse in colonne).

Successivamente, è stata calcolata la *Corrected Covered Area (CCA)* utilizzando la formula di Pieper [3]:

Equazione 1: Formula di Piper il calcolo del CCA

$$CCA = \frac{N - r}{(r \times c) - r}$$

In cui:

N = somma totale degli studi primari citati in tutte le revisioni incluse

r = numero totale di studi primari unici (non duplicati)

c = numero totale di revisioni sistematiche

L'interpretazione dei valori e la strategia corrispondente utilizzata sono le seguenti [3]:

- 0-5% = sovrapposizione trascurabile.

Gli studi primari inclusi nelle revisioni hanno poca o nessuna sovrapposizione. In questo caso, non è stata intrapresa alcuna azione, mantenendo tutte le revisioni sistematiche.

- **6-10% = sovrapposizione leggera.**

Esiste una leggera sovrapposizione tra le revisioni sistematiche. Tuttavia, nessuna revisione è stata esclusa, a meno che la ripetizione degli studi primari non abbia influenzato significativamente i risultati complessivi.

- **11-15% = sovrapposizione moderata.**

Una quantità moderata di studi primari è condivisa tra le revisioni. In questo caso, sono state identificate le revisioni con il maggior numero di studi sovrapposti e si è considerata l'esclusione delle revisioni più piccole o meno recenti, se la sovrapposizione ha comportato una ridondanza dei dati.

- **>15% = sovrapposizione significativa.**

La sovrapposizione è alta e può introdurre *bias* o duplicazioni nei risultati. Di conseguenza, sono state escluse le revisioni meno rilevanti o ridondanti, privilegiando quelle più recenti, con un numero maggiore di studi primari o con una qualità metodologica superiore.

4.2.6 Sintesi dei dati

I risultati delle revisioni sistematiche sono stati presentati sotto forma di sintesi narrative e tabelle, suddivise per procedura chirurgica e per tipologia di comparazione. Questa scelta è stata necessaria a causa dell'eterogeneità degli interventi, dei comparatori e delle misure di esito. In ogni capitolo è stata proposta anche una rappresentazione grafica dei risultati utilizzando i diagrammi di Venn dove ciascuno di essi rappresenta gli approcci chirurgici comparati rispetto alla specifica procedura in esame. Gli *outcome* all'interno di una sola area indicano risultati che favoriscono esclusivamente un approccio chirurgico rispetto ad un altro. Quelli situati nell'intersezione tra i due approcci chirurgici rappresentano esiti considerati comparabili, suggerendo l'assenza di differenze significative. Infine, gli *outcome* posti al di fuori delle aree principali segnalano risultati contrastanti o non definitivi, per i quali i dati disponibili non permettono di stabilire con certezza una superiorità tra le opzioni analizzate.

3873 4.3 Risultati

3874 4.3.1 Inclusione degli studi

3875 In seguito alla esecuzione della strategia di ricerca sono state identificate 1737 revisioni sistematiche
3876 attraverso la ricerca nei tre database sopramenzionati. La Figura 27 presenta il diagramma di flusso
3877 PRISMA [1].

3878 Dopo la rimozione dei duplicati, 1677 revisioni sistematiche sono state sottoposte a un processo di
3879 *screening* basato sull'analisi dei titoli e degli *abstract*. Successivamente, sono stati esaminati 731
3880 articoli *full-text* per valutarne l'ammissibilità, così suddivisi: 639 per i domini di sicurezza (SAF) ed
3881 efficacia (EFF), 87 per gli aspetti economici (ECO) e aspetti organizzativi (ORG), con possibili
3882 sovrapposizioni tra i diversi domini. Per la selezione degli studi secondari relativi ai domini ECO e ORG,
3883 si rimanda ai rispettivi capitoli del presente report.

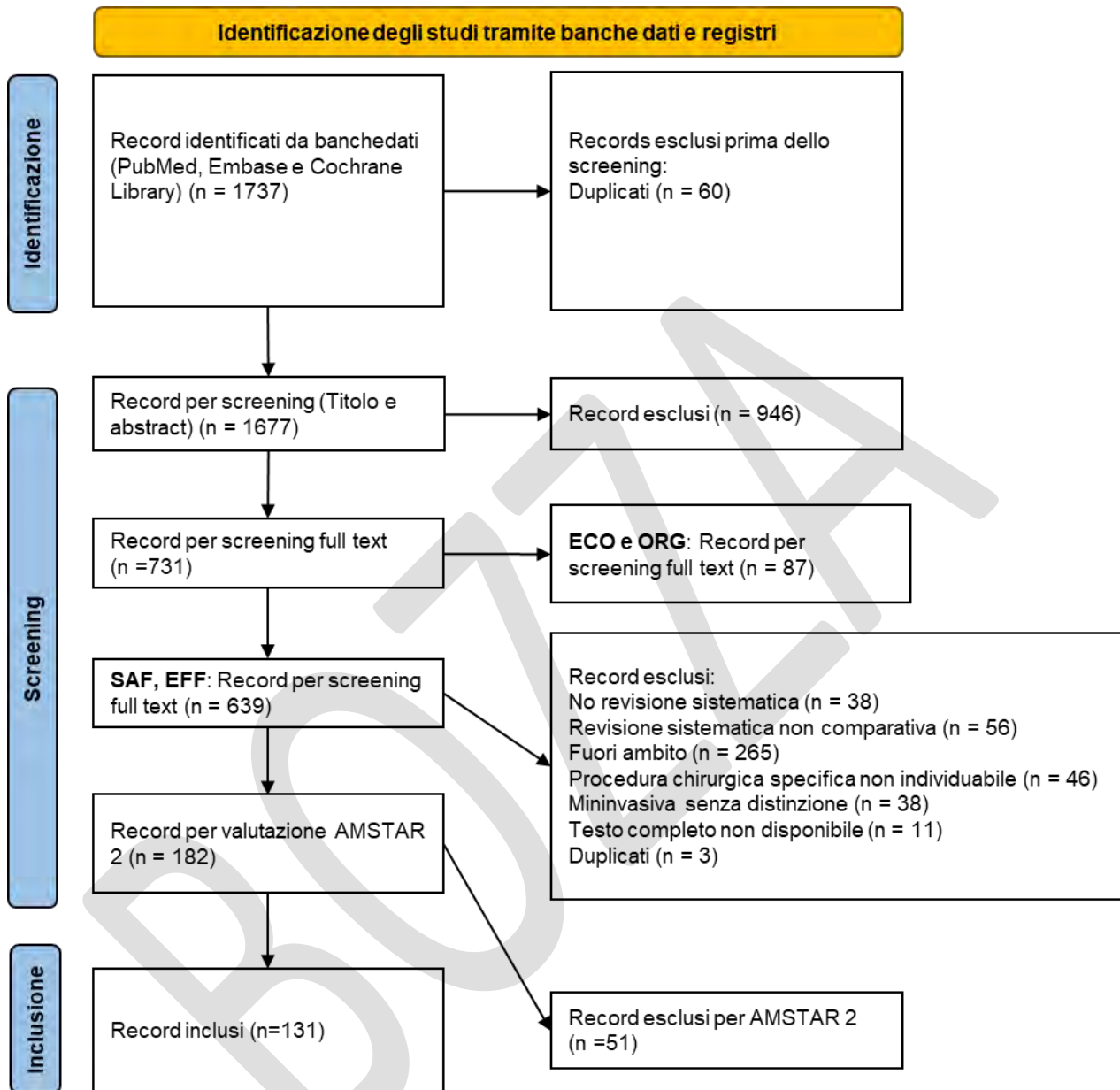
3884 Nel dominio SAF ed EFF, 457 revisioni sistematiche sono state escluse durante lo *screening* dei *full-*
3885 *text*, risultando in un totale di 182 revisioni incluse. Di queste, 131 revisioni sono state mantenute
3886 dopo l'applicazione del metodo AMSTAR 2 per la valutazione della qualità metodologica (Tabella 17).

3887 Si rimanda alla Appendice 4 "Studi esclusi (Sicurezza ed efficacia)", che specifica i motivi di esclusione
3888 di ciascuno studio secondario, e all'Appendice 5 "Valutazione della qualità delle revisioni sistematiche-
3889 AMSTAR 2" per i dettagli sull'applicazione dell'AMSTAR 2.

3890 Il calcolo della sovrapposizione degli studi primari per procedura chirurgica e per comparazione ha
3891 determinato l'esclusione di 42 revisioni sistematiche. Per i risultati derivanti dall'applicazione del
3892 metodo CCA, si rimanda alle rispettive sezioni del report.

3893

Figura 27: PRISMA flowchart



3899 Tabella 17: Valutazione AMSTAR 2 degli studi inclusi.

Revisione sistematica	Qualità
Aboudou T, 2022 [4]	Molto bassa
Albisinni S, 2019 [5]	Molto bassa
Angeramo CA, 2021 [6]	Molto bassa
Bahadur A, 2024 [7]	Bassa
Bhattacharya P. [8]	Bassa
Bobo Z, 2019 [9]	Bassa
Cacciamani, 2018 [10]	Bassa
Cao G, 2024 [11]	Bassa
Caruso S, 2017 [12]	Moderata
Cella L, 2024 [13]	Molto bassa
Chen W, 2024 [14]	Bassa
Cuk P, 2022 [15]	Bassa
Da Dong X, 2021 [16]	Bassa
Dai Z, 2024 [17]	Bassa
Dong L, 2020 [18]	Bassa
Esagian SM, 2022 [19]	Bassa
Fahmy O, 2021 [20]	Bassa
Fallara G, 2023 [21]	Bassa
Feng Q, 2021 [22]	Molto bassa
Flammia RS, 2024 [23]	Bassa
Flynn J, 2023 [24]	Molto bassa
Fu H, 2023 [25]	Bassa
Fu S, 2024 [26]	Bassa
Gavriilidis P, 2020 [27]	Bassa
Geraghty K, 2024 [28]	Molto bassa
Gu L, 2023 [29]	Bassa
Guerra F, 2018 [30]	Moderata
Guerrini GP, 2020 [31]	Bassa

Revisione sistematica	Qualità
Guerrini GP, 2017 [32]	Bassa
Haney CM, 2023 [33]	Molto bassa
Hinojosa-Gonzalez DE, 2023 [34]	Molto bassa
Hinojosa-Gonzalez DE, 2022 [35]	Bassa
Hu L, 2018 [36]	Bassa
Hu M, 2024 [37]	Bassa
Hu Y, 2021 [38]	Bassa
Huang X, 2017 [39]	Bassa
Hwang JH, 2024 [40]	Bassa
Hwang JH, 2020 [41]	Bassa
Ji R, 2022 [42]	Bassa
Kabir T, 2022 [43]	Bassa
Kamarajah SK, 2021 [44]	Bassa
Kamarajah SK, 2020 [45]	Bassa
Kampers J, 2022 [46]	Molto bassa
Khajeh E, 2023 [47]	Bassa
Khetrapal P, 2023 [48]	Bassa
Kimura S, 2019 [49]	Bassa
Kowalewski KF, 2021 [50]	Bassa
Kowalewski KF, 2023 [51]	Bassa
Lauridsen SV, 2017 [52]	Bassa
Lawrie TA, 2019 [53]	Moderata
Lee SH, 2017 [54]	Bassa
Lenfant L, 2023 [55]	Bassa
Li J, 2020 [56]	Bassa
Li K, 2022 [57]	Molto bassa
Li L, 2019 [58]	Molto bassa
Li XK, 2021 [59]	Bassa
Li Z, 2024 [60]	Bassa

Revisione sistematica	Qualità
Liang B, 2024 [61]	Bassa
Light A, 2018 [62]	Bassa
Lin P, 2021 [63]	Bassa
Liu G, 2020 [64]	Molto bassa
Liu H, 2023 [65]	Bassa
Liu Z, 2017 [66]	Molto bassa
Long J, 2022 [67]	Molto bassa
Loureiro P, 2023 [68]	Molto bassa
Ma J, 2020 [69]	Molto bassa
Ma J, 2023 [70]	Bassa
Ma S, 2019 [71]	Molto bassa
Madhavan K, 2023 [72]	Bassa
Manigrasso M, 2021 [73]	Bassa
Mantzavinou A, 2022 [74]	Bassa
Mao B, 2023 [75]	Moderata
Marchand G, 2023 [76]	Bassa
Marchand G, 2021 [77]	Molto bassa
Marra AR, 2019 [78]	Bassa
Marra AR, 2019 [79]	Bassa
Milone M, 2019 [80]	Bassa
Multani A, 2023 [81]	Bassa
Murtha-Lemekhova A, 2022 [82]	Molto bassa
Natarajan P, 2024 [83]	Bassa
Negrut RL, 2024 [84]	Bassa
Neshan M, 2024 [85]	Bassa
O'Connor-Cordova MA, 2023 [86]	Bassa
O'Sullivan NJ, 2023 [87]	Molto bassa
Ohene-Agyei J, 2024 [88]	Molto bassa
Ouyang L, 2022 [89]	Bassa

Revisione sistematica	Qualità
Oweira H, 2023 [90]	Bassa
Panin SI, 2023 [91]	Molto bassa
Peng L, 2017 [92]	Molto bassa
Pickett CM, 2023 [93]	Bassa
Podda M, 2020 [94]	Bassa
Prodromidou A, 2020 [95]	Molto bassa
Qiu H, 2019 [96]	Molto bassa
Rai BP, 2019 [97]	Bassa
Rajan K, 2023 [98]	Molto bassa
Rausa E, 2019 [99]	Molto bassa
Rudiman R, 2023 [100]	Molto bassa
Sathianathen NJ, 2023 [101]	Molto bassa
Satkunasivam R, 2019 [102]	Molto bassa
Schnittka E, 2023 [103]	Molto bassa
Sharma G, 2022 [104]	Molto bassa
Shibasaki S, 2023 [105]	Molto bassa
Singh A, 2024 [106]	Molto bassa
Slagter JS, 2022 [107]	Molto bassa
Solaini L, 2022 [108]	Moderata
Son SK, 2017 [109]	Molto bassa
Straatman J, 2023 [110]	Molto bassa
Tang K, 2017 [111]	Molto bassa
Tsai SH, 2019 [112]	Molto bassa
Tschann P, 2022 [113]	Molto bassa
Tzelves L, 2019 [114]	Molto bassa
Veccia A, 2020 [115]	Molto bassa
Vertaldi S, 2023 [116]	Molto bassa
Wang JM, 2021 [117]	Molto bassa
Wang K, 2023 [118]	Molto bassa

Revisione sistematica	Qualità
Wang L, 2023 [119]	Molto bassa
Wang Y, 2017 [120]	Molto bassa
Wei Y, 2021 [121]	Bassa
Xia L, 2017 [122]	Bassa
Xiao Q, 2020 [123]	Bassa
Xie J, 2021 [124]	Molto bassa
Xue Q, 2023 [125]	Bassa
Yang K, 2023 [126]	Bassa
Yuan J, 2024 [127]	Bassa
Zhang J, 2021 [128]	Bassa
Zhang KY, 2024 [129]	Bassa
Zheng JC, 2023 [130]	Bassa
Zhou N, 2021 [131]	Bassa
Zhu QL, 2021 [132]	Bassa
Ziogas IA, 2021 [133]	Bassa
Zizzo M, 2022 [134]	Molto bassa

3900

3901

4.4 Risultati per l'area di chirurgia generale

4.4.1 Colectomia

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della colectomia eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 18.

Tabella 18: PICO per la procedura di colectomia.

Popolazione	Adulti sottoposti a: Colectomia
Intervento	- da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) - Versius® - Hugo™ - da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	- Chirurgia laparoscopica - Chirurgia aperta tradizionale - Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port - Chirurgia robotica Versius® - Chirurgia robotica Hugo™ - Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: - Eventi avversi e complicanze gravi - Eventi avversi e complicanze molto gravi - Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Fistola duodenale - Fistola pancreatica Efficacia: - Mortalità per tutte le cause <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) - Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) <i>Overall Survival</i> e <i>Disease Free Survival</i> - Reintervento

3912 Nel contesto della procedura di colecistectomia sono state incluse tre revisioni sistematiche con
3913 metanalisi [100] [106] [110] che esaminano il confronto tra la chirurgia robotica e la chirurgia
3914 laparoscopica.

3915 Una revisione sistematica [100] ha analizzato la colecistectomia eseguita mediante singolo accesso
3916 nella chirurgia robotica e incisione unica nella tecnica laparoscopica, mentre due revisioni
3917 sistematiche [106] [110] hanno esaminato la colecistectomia nei due approcci indifferentemente
3918 dalle tecniche di accesso e incisione chirurgiche.

3919 Tutte le revisioni hanno menzionato lo specifico sistema robotico da Vinci® senza dichiarare
3920 esplicitamente che la revisione sia focalizzata su tale sistema, ma sulla chirurgia robotica in senso più
3921 ampio.

3922 Le caratteristiche delle tre revisioni sistematiche incluse sono riportate nella Tabella 19.

BOLSA

3923 Tabella 19: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di colecistectomia.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Single-site robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis	Rudiman R. [100]	2023	Malattie della colecisti non complicate	Chirurgia robotica (menzione al sistema da Vinci®)	Chirurgia laparoscopica	13 (3 prospettici, 9 retrospettivi, 1 RCT) Totale 1.574 pazienti (817 sottoposti a SSRC, 757 a SILC)
Laparoscopic versus robotic cholecystectomy: A systematic review with meta-analysis to differentiate between postoperative outcomes and cost-effectiveness	Singh A. [106]	2024	Colecistite acuta o cronica. Include diagnosi di colelitiasi, polipi della colecisti e altre patologie correlate	Chirurgia robotica (menzione al sistema da Vinci® in 3 studi su 6)	Chirurgia laparoscopica	6 (3 RCT e 3 studi comparativi retrospettivi) Totale pazienti 1.013 (642 nel gruppo LC, 371 nel gruppo RC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Systematic review: robot-assisted versus conventional laparoscopic multiport cholecystectomy	Straatman J. [110]	2023	Patologie benigne della colecisti	Chirurgia robotica (menzione ai sistemi robotici da Vinci®, Zeus, Senhance)	Chirurgia laparoscopica	14 studi inclusi (11 studi di coorte osservazionali, 2 studi caso-controllo, 1 studio con propensity score matching)
<i>SSRC: Single Site Robotic Cholecystectomy; SILC: Single Incision Laparoscopic Cholecystectomy; LC: Laparoscopic Cholecystectomy; RC: Robotic Cholecystectomy.</i>						

3924

3925 *4.4.1.1 Colectomia robotica vs colecistomia laparoscopica*3926 *Overlapping studi primari*

3927 In base al calcolo del *Corrected Covered Area* (CCA), il valore ottenuto è stato 0 (0%), indicando
3928 l'assenza di sovrapposizione tra gli studi primari inclusi. Di conseguenza, tutte e tre le revisioni
3929 sistematiche sono state mantenute nell'analisi.

3930 *Outcome di sicurezza*3931 **Perdite ematiche**

3932 L'analisi delle perdite ematiche ha riportato una differenza media standardizzata (SMD) pari a 0.03
3933 con un intervallo di confidenza (CI) al 95% compreso tra -0.39 e 0.46 [100], indicando assenza di
3934 differenze statisticamente significative tra i gruppi. Analogamente, una revisione [110] ha mostrato
3935 una differenza media di -6.73 ml a favore della RC (*Robotic Cholecystectomy*), con un CI (95%)
3936 compreso tra -16.31 e 2.84 ml, indicando che la riduzione delle perdite ematiche non è
3937 statisticamente significativa.

3938 **Complicanze**

3939 Una metanalisi [100] ha indicato una minore incidenza di **complicanze intraoperatorie** nel gruppo
3940 sottoposto a chirurgia robotica rispetto alla chirurgia laparoscopica (RR=0.57, CI 95% 0.34–0.96). Per
3941 quanto riguarda le **complicanze postoperatorie**, le tre revisioni sistematiche non hanno rilevato
3942 differenze statisticamente significative tra i due approcci chirurgici (RR = 0.77, CI 95% 0.40-1.50) [100];
3943 (OR=1.49, CI 95% 0.50–4.46) [106]; (OR=1.21, CI 95% 0.80- 1.84) [110].

3944 **Lesioni alle vie biliari**

3945 L'analisi delle lesioni delle vie biliari, riportata da una sola revisione [110], ha misurato un OR di 0.54
3946 (CI 95% 0.21- 1.42). L'ampiezza dell'intervallo di confidenza indica che il rischio di lesioni delle vie
3947 biliari è comparabile tra i gruppi.

3948 **Tasso di conversione**

3949 Il tasso di conversione alla chirurgia laparotomica, analizzato in una revisione [100], è risultata
3950 comparabile tra la chirurgia robotica e la laparoscopica (RR = 0.81, CI 95%, 0.37-1.75) [100]. Tuttavia,
3951 una metanalisi [110] ha riportato un OR di 0.11 (CI 95% 0.04- 0.30) a favore della chirurgia robotica,
3952 suggerendo una riduzione statisticamente significativa del tasso di conversione alla chirurgia open in
3953 questo gruppo.

3954

3955 *Outcome di efficacia*

3956 **Dolore Scala (VAS)**

3957 Solo una delle tre revisioni sistematiche [100] ha esaminato l'**intensità del dolore sia al momento della**
3958 **dimissione sia nel periodo postoperatorio**, misurata mediante *Visual Analog Scale (VAS)*. I risultati
3959 della metanalisi, rivelano un minor dolore associato alla tecnica robotica rispetto alla tecnica
3960 laparoscopica, con differenze medie standardizzate (SMD) pari rispettivamente a -0.23 (CI 95% 0.46–
3961 -0.01) e -0.35 (CI 95%-1.04- -0.34) [100].

3962 La Tabella 20 riporta tutti gli *outcome* di sicurezza ed efficacia estratti dalle tre revisioni incluse, mentre
3963 la rappresentazione grafica dei risultati è mostrata in Figura 28.

BOLZA

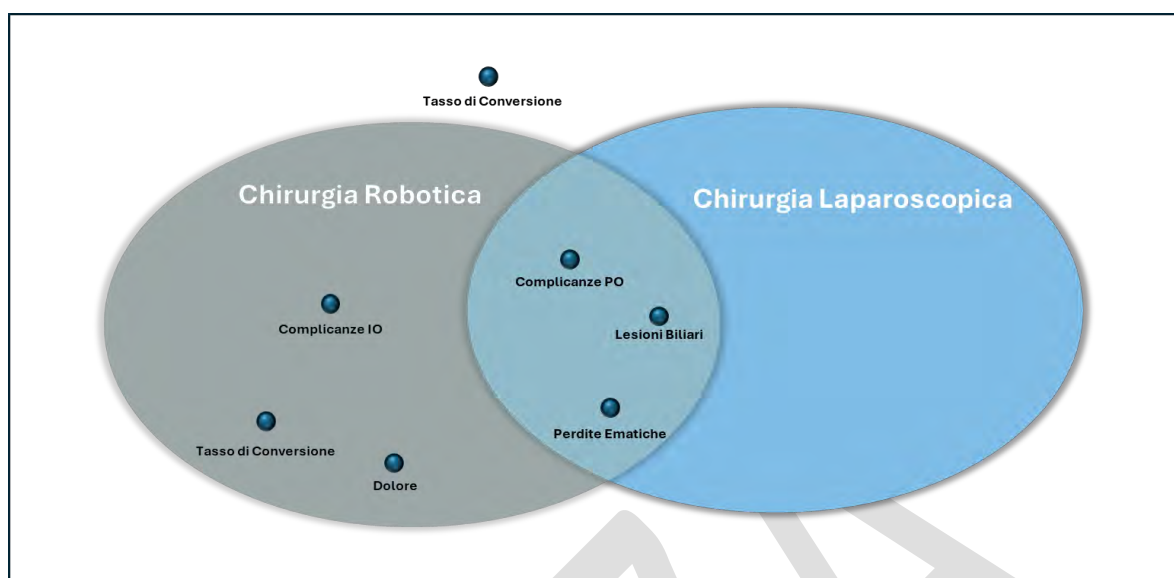
Tabella 20: *Outcome* di efficacia e sicurezza estratti per la procedura di colecistectomia robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Rudiman R., 2023 [100]	Dolore alla dimissione (VAS scale): [5; 725 pazienti; SMD -0.23 CI 95% -0.46--0.01; I²=45%; p=0.04] Dolore postoperatorio (VAS scale): [6; 715 pazienti; SMD = -0.35 CI 95%, -1.04-0.34; I² = 94%; p <0.00001]	Perdite ematiche [6; 707 pazienti; SMD = 0.03 CI 95% -0.39--0.46; I²=82%; p=0.87] Complicanze intraoperatorie [11; 1158 pazienti; RR=0.57 CI 95% 0.34--0.96; I²=54%; p=0.03] Tasso di conversione [12; 1500 pazienti; RR = 0.81 CI 95%, 0.37-1.75; I²= 0%; p=0.68] Complicanze post operatorie [13; 1574 pazienti; RR = 0.77 CI 95%, 0.40-1.50; I²= 7%; p = 0.38]
Singh A., 2024 [106]		Complicanze postoperatorie [5; 899 pazienti; OR = 1.49 CI 95% 0.50--4.46; p=0.47; I²=55%]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Straatman J. 2023 [110]		Perdite ematiche [4; ND; MD= -6.73 ml CI 95% -16.31 - 2.84 ml; ND; p = 0.17] Tasso di conversione a open surgery [14; ND; OR = 0.11 CI 95% 0.04-0.30; ND; ND] Complicanze postoperatorie generali [9; ND; OR= 1.21 CI 95% -0.80 a 1.84; ND; p = 0.86] Lesioni della via biliare [11; ND; OR = 0.54 CI 95% 0.21-1.42; ND; p = 0.46]

3965

Figura 28: Comparazione outcome Colecistectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica.



Risk of bias delle revisioni

Per quanto riguarda il rischio di *bias* valutato, una revisione [100] ha valutato tutti gli studi inclusi di buona qualità usando la scala Newcastle-Ottawa e il *Jadad scale assessment*. L'eterogeneità è variata per gli *outcome* analizzati, con un basso rischio di *bias* indicato dall'analisi dei *funnel plot*. Gli RCT inclusi in una revisione [106] sono stati valutati di buona qualità, ma con alcune limitazioni metodologiche, come mancanza di *blinding* e analisi *intention-to-treat* in alcuni studi. Gli studi retrospettivi sono stati valutati con linee guida SCORED e hanno mostrato una buona qualità. Nella revisione sistematica [110] la qualità degli studi è stata valutata generalmente scarsa o moderata secondo la Newcastle-Ottawa Scale. Inoltre, vi sono un'alta eterogeneità nei dati, mancanza di informazioni dettagliate sulla formazione ed esperienza dei chirurghi, e alta variabilità nelle definizioni degli *outcome*.

Conclusioni degli autori

Gli autori delle tre revisioni sistematiche incluse concordano sul fatto che la chirurgia robotica presenta costi e tempi operatori significativamente superiori rispetto alla chirurgia laparoscopica tradizionale, e che non vi siano vantaggi clinici significativi per la chirurgia robotica in termini di complicanze postoperatorie. Tuttavia una revisione [100] sottolinea che la chirurgia robotica (SSRC) si distingue per una minore incidenza di complicanze intraoperatorie e punteggi VAS sulla intensità del dolore inferiori al momento della dimissione rispetto alla laparoscopica (SILC). Per gli autori di una revisione [106] sono necessari altri studi RCT multicentrici per confermare i risultati ottenuti, mentre per un'altra [110] la colecistectomia robotica potrebbe avere un ruolo nella formazione di chirurghi per procedure più complesse.

3989 4.4.2 Duodenocefalopancreasectomia

3990 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della duodenocefalopancreasectomia eseguita con sistema
 3991 robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO
 3992 riportata nella Tabella 21.

3993 Tabella 21: PICO per la procedura di duodenocefalopancreasectomia.

Popolazione	Adulti sottoposti a: Duodenocefalopancreasectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomosi biliare - Fistola anastomosi pancreatica - Fistola anastomosi digestiva - Pancreatite Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • <i>Compliance</i> della linfadenectomia

3994

3995 Gli studi inclusi nell'analisi comparativa della procedura di duodenocefalopancreasectomia sono dieci
 3996 [16, 32, 43, 45, 74, 85, 89, 92, 94, 118], di cui nove revisioni sistematiche con metanalisi e una
 3997 revisione sistematica senza metanalisi [74]. In dettaglio:

- 3998 • per la comparazione robotico vs laparotomico: sette revisioni sistematiche di cui due
3999 trattano anche il confronto robotico-laparoscopico.
- 4000 • Per la comparazione robotico vs laparoscopico: cinque revisioni sistematiche [32, 45, 89] di
4001 cui due includono anche il confronto robotico-laparotomico.
- 4002 Nessuno degli studi ha specificato il sistema robotico utilizzato nel gruppo di intervento, ad eccezione
4003 dello studio 388 [85], che ha analizzato per metà studi primari focalizzati sul sistema da Vinci®, e dello
4004 studio 554[118], che lo ha menzionato seppur mantenendo l'analisi nei termini di chirurgia robotica
4005 in generale.
- 4006 Le principali caratteristiche di tutti gli studi inclusi sono raggruppate nella Tabella 22.

BOLZA

4007 Tabella 22: Caratteristiche studi inclusi per la procedura di Duodenocefalopancreasectomia.

Titolo	Autore	Anno	Popolazione	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: an up-to-date meta-analysis	Guerrini G. P. [32]	2017	Tumori del corpo e della coda del pancreas	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	10 studi (8 retrospettivi + 2 prospettici) Totale: 813 pazienti (267 RDP e 546 LDP)
Robotic versus conventional laparoscopic pancreaticoduodenectomy: a systematic review and meta-analysis	Kamarajah SK [45]	2020	Malattie pancreatiche benigne e maligne, inclusi tumori periampullari.	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	6 studi non randomizzati Totale: 3462 pazienti (1025 RPD e 2437 LPD)
Robotic Versus Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy: An Up-To-Date System Review and Meta-Analysis	Ouyang L. [89]	2022	Tumori periampullari o pancreas apicali maligni e benigni	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	9 studi retrospettivi Totale: 3.732 pazienti (1.149 RPD e 2.583 LPD)
Outcomes of laparoscopic, robotic, and open pancreatoduodenectomy: A network meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score matched studies	Kabir T. [43]	2022	Tumori periampullari, adenocarcinoma duttale pancreatico (PDAC), tumori neuroendocrini (NET), neoplasie mucinose cistiche (MCN), neoplasie intraduttali papillari	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i> Chirurgia laparoscopica	27 studi (4 RCT e 23 retrospettivi) Totale: 4945 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Popolazione	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
			mucinose (IPMN), pancreatite cronica e altre patologie pancreatiche.			
Surgical methods influence on the risk of anastomotic fistula after pancreaticoduodenectomy: a systematic review and network meta-analysis	Wang K. [118]	2023	Tumore del pancreas	Menzione a da Vinci®, ma comparazione statistica riferita alla chirurgia robotica in generale	Chirurgia <i>open</i> Chirurgia laparoscopica	65 studi (3 RCT + 62 retrospettivi) Totale: 10.026 pazienti (RPD 1879, LPD 2601, OPD 5546).
Robotic pancreaticoduodenectomy provides better histopathological outcomes as compared to its open counterpart: a meta-analysis	Da Dong X. [16]	2021	Malattie pancreatiche benigne e/o maligne	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	24 studi Totale: 12.579 pazienti (2.175 RPD e 10.404 OPD)

Titolo	Autore	Anno	Popolazione	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic versus open pancreaticoduodenectomy, comparing therapeutic indexes: A systematic review	Mantzavinou A. [74]	2022	Tumori pancreatici maligni resecabili.	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	4 studi retrospettivi Totale: 5090 pazienti (617 RDP e 4473 OPD)
Open vs robotic-assisted pancreaticoduodenectomy, cost-effectiveness and long-term oncologic outcomes: a systematic review and meta-analysis	Neshan M. [85]	2024	Tumori pancreatici maligni e periampollari resecabili	da Vinci® (8 studi su 16)	Chirurgia <i>open</i>	16 studi (9 retrospettivi, 5 prospettici, 2 case-control) Totale: 83121 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Popolazione	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Systematic review and meta-analysis of robotic versus open pancreaticoduodenectomy	Peng L. [92]	2017	Carcinoma della testa del pancreas, carcinoma del dotto biliare distale, carcinoma duodenale o ampollare	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	9 studi osservazionali Totale: 680 pazienti (245 RPD e 435 OPD)
Robotic assisted versus open pancreaticoduodenectomy for patients with benign and malignant periampullary disease: a systematic review and meta-analysis of short-term outcomes	Podda M. [94]	2020	Malattie periampullari benigne e maligne, inclusi tumori della testa del pancreas e altre neoplasie periampullari.	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	18 studi non randomizzati Totale: 13.639 pazienti (1.593 RPD e 12.046 OPD)
OPD: Open Pancreaticoduodenectomy, RPD: Robotic Pancreaticoduodenectomy, LPD: Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy.						

4009 *4.4.2.1 Duodenocefalopancreasectomia robotica vs duodenocefalopancreasectomia laparoscopica*4010 *Overlapping studi primari*

4011 Il valore di sovrapposizione calcolato tramite il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) è pari al
4012 18 % per le revisioni [32, 43, 45, 89, 118], indicando una sovrapposizione significativa. Per questo
4013 motivo, le revisioni [32, 43, 45]s sono state inizialmente escluse, in quanto meno recenti e con un
4014 numero inferiore di studi inclusi. Riapplicando il calcolo CCA alle revisioni [89, 118], si ottiene un valore
4015 del 16,6%, che rientra ancora nell'intervallo di sovrapposizione significativa. Di conseguenza, è stata
4016 esclusa anche la revisione [118], poiché contiene un numero di studi inclusi inferiore rispetto alla
4017 revisione [89], che risulta l'unica inclusa.

4018 *Outcome di sicurezza*4019 **Perdite ematiche**

4020 Il volume di perdite ematiche è stato indagato dalla revisione [89], evidenziando una riduzione
4021 statisticamente significativa nel caso robotico rispetto a quello laparoscopico (MD = -120.47 ml, CI
4022 95% -171.09 a -69.85).

4023 **Complicanze**

4024 L'analisi sulle complicanze è stata effettuata dalla revisione [89] sia per le **complicanze totali** (OR =
4025 1.03, CI 95% 0.87- 1.23) che per quelle **maggiori** (OR = 1.08, CI 95% 0.74-1.58). In entrambi i casi i due
4026 gruppi di interventi sono risultati equivalenti.

4027 **Tasso di conversione**

4028 I risultati riguardanti il tasso di conversione mostrato dallo studio [89] ha attestato una riduzione
4029 statisticamente significativa nell'approccio robotico rispetto a quello laparoscopico (OR = 0.45, CI 95%
4030 0.36- 0.56).

4031 **Tasso di trasfusione**

4032 Dalla metanalisi effettuata il tasso di trasfusione non è risultato significativamente diverso in termini
4033 statistici tra approccio robotico e laparoscopico [89] (OR = 0.63, CI 95%, 0.33-1.21).

4034 **Fistola pancreatica**

4035 Secondo la metanalisi [89] l'incidenza di fistole pancreatiche è risultata equivalente tra approccio
4036 robotico e laparoscopico (OR = 0.99, CI 95%, 0.79-1.24).

4037 **Deiscenza gastrica ritardata**

4038 Lo studio [89] ha ritenuto i due approcci equivalenti in termini di tasso di deiscenza gastrica ritardata
4039 (OR = 0.86, CI 95% 0.68-1.10).

4040 *Outcome di efficacia*

4041 **Reintervento**

4042 Il tasso di reintervento analizzato dallo studio [89] non ha mostrato differenze statisticamente
4043 significative nella comparazione tra robotico e laparoscopico (OR = 0.83, CI 95% 0.59-1.18).

4044 La Tabella 23 riporta tutte gli *outcome* estratti dalla revisione considerata, mentre la Figura 29 ne
4045 fornisce una loro rappresentazione grafica.

4046 Tabella 23: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di duodenocefalopancreasectomia robotica vs
4047 laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Ouyang L., 2022 [89]	Reintervento [7; 2048 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.59-1.18; I ² = 0%; P = 0.93]	Perdite ematiche [5; 363 pazienti; MD = -120.47 ml CI 95% -171.09—-69.85; p < 0.00001; I ² = 76%] Complicanze totali [8; 2109 pazienti; OR = 1.03 CI 95% 0.87–1.23; p = 0.71; I ² = 20%] Tasso di conversione [7; 3512 pazienti; OR = 0.45 CI 95% 0.36–0.56; p < 0.00001; I ² = 0%] Complicanze maggiori [2; 458 pazienti; OR = 1.08 CI 95% 0.74–1.58; I ² = 0%; P = 0.38] Fistola pancreatica [8; 2109 pazienti; OR = 0.99 CI 95% 0.79–1.24; I ² = 0%; P = 0.86] Deiscenza gastrica ritardata [7; 2079 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.68–1.10; I ² = 0%; P = 0.96] Tasso di trasfusione [4; 1465 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.33–1.21; I ² = 58%; P = 0.07]

4048

4049

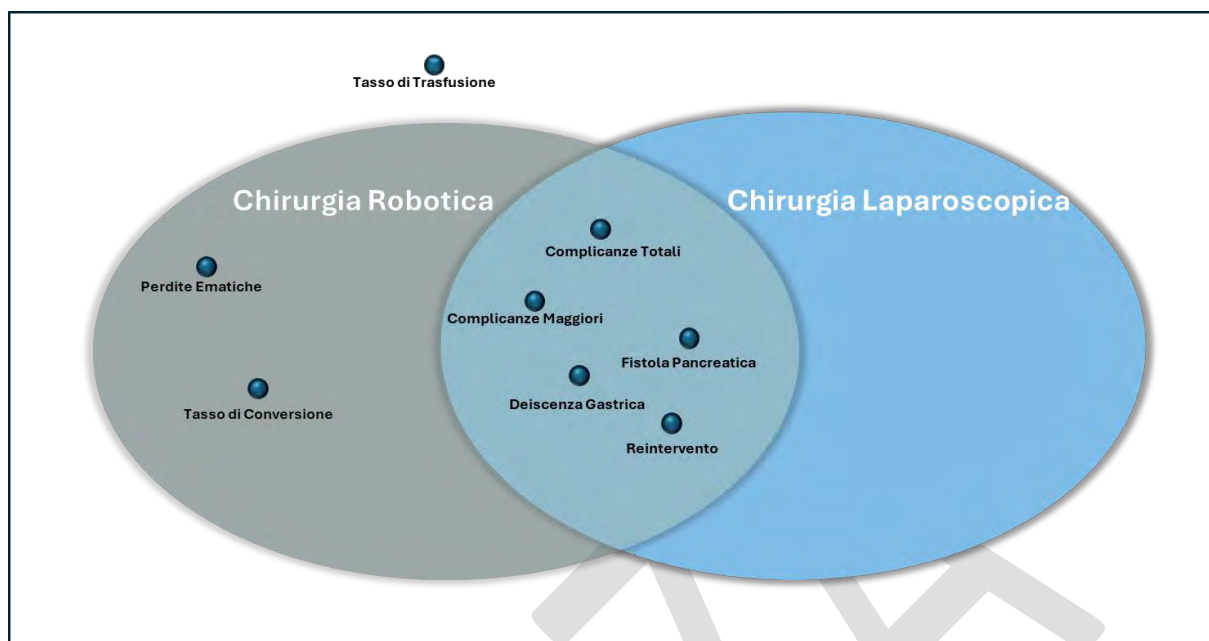
4050

4051

4052

4053

4054 Figura 29: Outcome duodenocefalopancreasectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



4055

4056 *Risk of bias delle revisioni*

4057 Gli studi inclusi nella revisione [89] sono stati valutati con la scala Newcastle-Ottawa, risultando di alta
 4058 qualità metodologica con punteggio ≥ 6 . Tuttavia, la natura retrospettiva e l'eterogeneità clinica hanno
 4059 introdotto potenziali *bias* e limitano la generalizzabilità dei risultati.

4060 *Conclusioni degli autori*

4061 Secondo la revisione [89] la pancreaticoduodenectomia robotica è una tecnica sicura e comparabile
 4062 a quella laparoscopica. Tuttavia, è necessaria un'ulteriore standardizzazione degli studi e RCT di alta
 4063 qualità per valutare meglio gli esiti a lungo termine.

4064 *4.4.2.2 Duodenocefalopancreasectomia robotica vs duodenocefalopancreasectomia laparotomica*

4065 *Overlapping studi primari*

4066 Il valore di sovrapposizione calcolato con il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) è risultato
 4067 essere del 34,3%, indicando una sovrapposizione rilevante tra gli studi presenti nelle sette revisioni
 4068 sistematiche considerate. A seguito di un'analisi approfondita, sono state escluse le revisioni [74, 85,
 4069 92, 94, 118], poiché contenevano il maggior numero di studi duplicati, o addirittura interamente
 4070 duplicati, rispetto alle revisioni [16, 43], che sono state mantenute per l'analisi dei risultati. In
 4071 particolare, la revisione [118] è stata esclusa solamente per la sezione comparativa tra chirurgia
 4072 robotica e laparotomica. Nonostante alcune delle revisioni escluse fossero più recenti, si è deciso di
 4073 eliminarle per evitare la ridondanza. Applicando nuovamente il metodo CCA sugli studi inclusi nelle
 4074 due revisioni rimanenti considerate [16, 43], il tasso di sovrapposizione è sceso al 2,9%, risultando
 4075 non significativo.

4076 *Outcome di sicurezza*4077 **Perdite ematiche**

4078 Entrambi gli studi hanno indicato che la chirurgia robotica è associata a perdite ematiche
4079 significativamente inferiori rispetto alla laparotomica [16] (MD = -191.35, CI 95% -238.12 - -144.59),
4080 [43] (MD = -209.87 mL, CI 95% -279.36 - -140.39).

4081 **Complicanze**

4082 Nessuno tra gli studi [16, 43] ha mostrato una differenza statisticamente significativa nelle
4083 **complicanze complessive** tra i due approcci, rispettivamente [16] (OR = 0.86, CI 95% 0.74-1.01), [43]
4084 (OR = 1.02, CI 95% 0.72-1.46). Lo studio [43] non ha mostrato una differenza statisticamente
4085 significativa nelle **complicanze maggiori** tra i due gruppi di confronto (OR = 1.42, CI 95% 0.77-2.64)

4086 **Infezioni della ferita**

4087 Sia lo studio [16] (OR = 0.45, CI 95% 0.27- 0.74) che [43] (OR = 0.35, CI 95% 0.18-0.71) hanno indicato
4088 che la chirurgia robotica è associata a un rischio significativamente inferiore di infezioni della ferita
4089 rispetto alla laparotomica.

4090 **Fistola pancreatica**

4091 Lo studio [16] non ha mostrato una differenza statisticamente significativa nelle fistole pancreatiche
4092 tra i due approcci (OR = 0.89, CI 95% 0.65- 1.22).

4093 **Deiscenza gastrica ritardata**

4094 Lo studio [16] ha indicato che non c'è alcuna differenza statisticamente significativa nella deiscenza
4095 gastrica ritardata tra la chirurgia laparotomica e quella robotica (OR = 0.98, CI 95% 0.74- 1.30).

4096 *Outcome di efficacia*4097 **Reintervento**

4098 Il tasso di reintervento analizzato dallo studio [16] non ha rilevato differenze statisticamente
4099 significative tra i due approcci (OR = 0.80, CI 95% 0.62- 1.02).

4100 La Tabella 24 riporta tutte gli *outcome* estratti dalla revisione considerata, mentre la Figura 30 ne
4101 fornisce una loro rappresentazione grafica.

4102

4103
4104

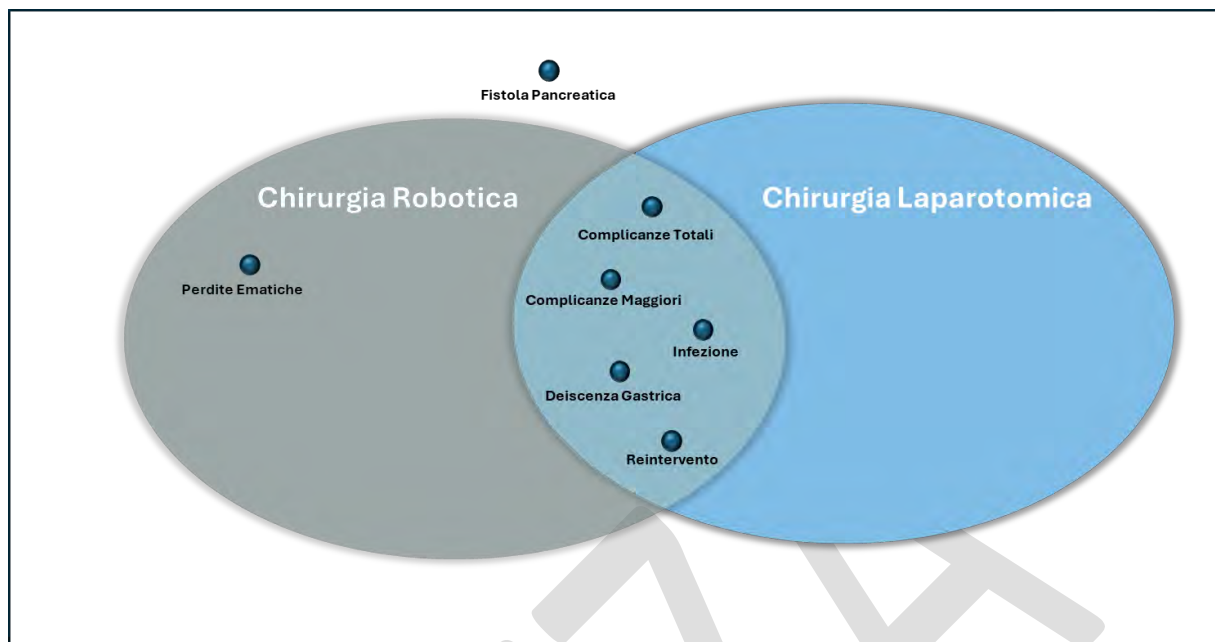
Tabella 24: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di duodenocefalopancreasectomia robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Da Dong X., 2021 [16]	Reintervento [16; 10253 pazienti; OR = 0.80 CI 95% 0.62-1.02; I ² = 0%; p = 0.72]	Complicanze post-operatorie complessive [18; 9258 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.74-1.01; I ² = 0%; p = 0.06] Perdite ematiche [18; 4484 pazienti; MD = -191.35 CI 95% 238.12- -144.59; I ² = 96%; p < 0.00001] Fistola pancreatica post-operatoria [20; 11830 pazienti; OR = 0.89 CI 95% 0.65- 1.22; I ² = 64%; p = 0.48] Deiscenza gastrica ritardata [16; 9865 pazienti; OR = 0.98 CI 95% 0.74-1.30; I ² = 24%; p = 0.87] Infezione della ferita [13; 9110 pazienti; OR = 0.45 CI 95% 0.27-0.74; I ² = 52%; p = 0.002]
Kabir T., 2022 [43]	Tasso di margini positivi [20; ND; OR = 1.03 CI 95% 0.68-1.55; ND; ND]	Perdite ematiche [21; ND; MD=-209.87 mL CI 95% -279.36 - 140.39; ND; ND] Infezioni della ferita [13; ND; OR = 0.35 CI 95% 0.18-0.71; ND; ND] Complicanze [18; ND; OR=1.02 CI 95%, 0.72-1.46; ND; ND] Complicanze maggiori Clavien-Dindo >3) [9; ND; OR = 1.42 CI 95% 0.77-2.64; ND; ND]

4105

4106

4107 Figura 30: Comparazione *outcome* duodenocefalopancreasectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



4108

4109 *Risk of bias delle revisioni*

4110 Per la revisione [16] gli studi inclusi sono stati valutati utilizzando il tool ROBINS-I nel caso di studi
 4111 osservazionali e il Cochrane Handbook per le revisioni sistematiche. Ne è risultato un rischio di *bias*
 4112 serio nella maggior parte degli studi, soprattutto in termini di selezione, *performance* e rilevazione.
 4113 Nel caso della revisione [43] è stato utilizzando il Cochrane Risk of Bias tool per gli RCT e la Newcastle-
 4114 Ottawa Scale per gli studi PSM. La maggior parte degli studi ha ottenuto un punteggio indice di una
 4115 qualità sufficientemente alta.

4116 *Conclusioni degli autori*

4117 Gli autori della revisione [16] concludono che la procedura di pancreatoduodenectomia (PD) robotica
 4118 ha permesso interventi con una minore perdita di sangue e un tasso inferiore di infezioni del sito
 4119 chirurgico, a fronte di un tempo operatorio più lungo e costi chirurgici maggiori. Gli autori, tuttavia,
 4120 insistono sulla necessità di ulteriori studi sperimentali e osservazionali prospettici per valutare i
 4121 potenziali benefici della PD robotica rispetto alla PD aperta. La revisione [43] ha riscontrato
 4122 analogamente tempi operatori più lunghi ma, in generale, ha ritenuto la pancreatoduodenectomia
 4123 minimamente invasiva (sia laparoscopica che robotica) una valida alternativa alla chirurgia *open* per
 4124 pazienti selezionati, con risultati perioperatori e oncologici comparabili a breve termine.

4125 4.4.3 Esofagectomia

4126 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della esofagectomia eseguita con sistema robotico, in confronto
 4127 alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella
 4128 25.

4129 Tabella 25: PICO per la procedura di esofagectomia.

Popolazione	Adulti sottoposti a: Esofagectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Fistola anastomotica • Complicanze polmonari Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Stato nutrizionale del paziente (NRS score) • Compliance della linfadenectomia

4130

4131 Nell'analisi della procedura di esofagectomia sono state incluse quattro revisioni sistematiche. Una

4132 revisione senza metanalisi [6] confronta la chirurgia robotica con quella laparoscopica. Una revisione

4133 con metanalisi [19] analizza la chirurgia robotica rispetto a quella laparotomica, includendo un'analisi

4134 di sottogruppo relativa all'esofagectomia con approccio totalmente robotico, pertinente all'ambito di

4135 interesse, e a quella con approccio ibrido, che prevede fasi intraoperatorie laparotomiche o

4136 laparoscopiche che non rientra nell'oggetto della presente valutazione. Una revisione [59] ha

4137 condotto una metanalisi sul confronto tra esofagectomia robotica ed esofagectomia laparoscopica.

4138 Una revisione sistematica [73] con metanalisi ha analizzato separatamente l'esofagectomia robotica

4139 rispetto a quella laparoscopica e laparotomica; nel confronto con la chirurgia laparoscopica, ha incluso

4140 un'ulteriore analisi di sottogruppo comparando l'approccio robotico puro con quello laparoscopico

4141 puro, escludendo gli approcci misti robotico-laparoscopici. Le caratteristiche delle revisioni

4142 sistematiche incluse per l'esofagectomia sono riportate nella Tabella 26.

4143 Tabella 26: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di esofagectomia.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy: Robot-assisted versus laparoscopic-thoroscopic technique. Systematic review and meta-analysis.	Angeramo CA.[6]	2021	Tumore dell'esofago, incluso il carcinoma dell'esofago distale e della giunzione esofagogastrica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	60 (8 studi prospettici e 52 studi retrospettivi) Totale di 6.249 pazienti: 5.275 pazienti nel gruppo CMIE e 974 pazienti nel gruppo RAMIE
Does robot-assisted minimally invasive oesophagectomy have superiority over thoracoscopic minimally invasive oesophagectomy in lymph node dissection?	Li XK.[59]	2021	Carcinoma esofageo	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	13 Studi (caso-controllo) Totale di 1.749 pazienti (866 nel gruppo RAMIE, 883 nel gruppo MIE)
Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-Analysis of Clinical Outcomes.	Manigrasso M.[73]	2021	Carcinoma esofageo	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	Robotico puro vs laparoscopico puro: 21 Studi (prospettici e retrospettivi)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
						<i>Robotico vs Open:</i> 13 (7 retrospettivi, 4 prospettici, 2 RCT) Totale 4485 pazienti (1919 robotico e 2566 open)
Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy versus Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Esagian S.M.[19]	2022	Cancro esofageo	Chirurgia robotica	Chirurgia open	10 (1 RCT, 5 retrospettivi e 4 prospettici) Totale 1977 pazienti (674 RAMIE e 1303 in OE)

RAMIE: robot-assisted minimally invasive esophagectomy; OE: Open esophagectomy; CMIE: Conventional minimally invasive esophagectomy; MIE: Minimally invasive esophagectomy.

4.4.3.1 Esofagectomia robotica vs esofagectomia laparoscopica

Overlapping studi primari

In base al calcolo del *Corrected Covered Area* (CCA), il valore ottenuto è pari a 0.054 (5.42%) indicando una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari inclusi nelle tre revisioni sistematiche. Pertanto, sono state incluse tutte le tre revisioni sistematiche che affrontano la comparazione tra esofagectomia robotica ed esofagectomia laparoscopica.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche sono state analizzate da due revisioni sistematiche [6] e [59]) ed entrambe hanno riportato perdite ematiche inferiori nel gruppo di pazienti sottoposti a esofagectomia robotica (RAMIE). In particolare, la metanalisi di [59] ha riportato un dato sintetico pari a WMD = -11.208 (CI 95%, -19.358- -3.058).

Sanguinamento postoperatorio

L'incidenza di sanguinamento postoperatorio è stata valutata unicamente dalla revisione sistematica [73], con un valore medio di differenza MD pari a 1.673 (CI 95% -11.638 – 14.985). L'analisi non ha evidenziato differenze statisticamente significative tra i due approcci chirurgici.

Polmonite postoperatoria

Una revisione sistematica [6] ha riportato un'incidenza inferiore di polmonite postoperatoria nei pazienti trattati con RAMIE rispetto a CMIE.

Deiscenza anastomotica

Il tasso di deiscenza anastomotica è stato valutato da una revisione sistematica [73], che riporta un OR di 0.936 (CI 95% 0.724 – 1.210). L'analisi mostra un'incidenza comparabile tra i due approcci chirurgici.

Paralisi delle corde vocali

L'incidenza di paralisi delle corde vocali, potenziale complicanza legata alla procedura chirurgica, è risultata statisticamente significativamente inferiore nel gruppo RAMIE rispetto a MIE secondo la revisione sistematica [59] (OR = 0.624, CI 95% 0.411–0.947).

Conversione intraoperatoria alla procedura open)

Il tasso di conversione intraoperatoria da approccio robotico o laparoscopico a chirurgia *open* è stato analizzato unicamente da una revisione sistematica [73]. I risultati indicano un tasso comparabile tra le due tecniche (RD = -0.007, CI 95%-0.036- -0.023).

4176 *Outcome di efficacia*

4177 **Mortalità e mortalità postoperatoria**

4178 La mortalità complessiva è stata valutata da una revisione sistematica [73], che riporta un valore di
4179 *Risk Difference* pari a -0.003 (CI 95% -0.011 – 0.004), senza evidenziare differenze tra i due gruppi
4180 chirurgici. Analogamente, la mortalità postoperatoria è stata analizzata dalla revisione sistematica
4181 [73], che non ha riportato differenze significative tra RAMIE e CMIE.

4182

4183 La sintesi di tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni incluse è riportata nella Tabella 27, mentre la
4184 rappresentazione grafica dei risultati è mostrata in Figura 31.

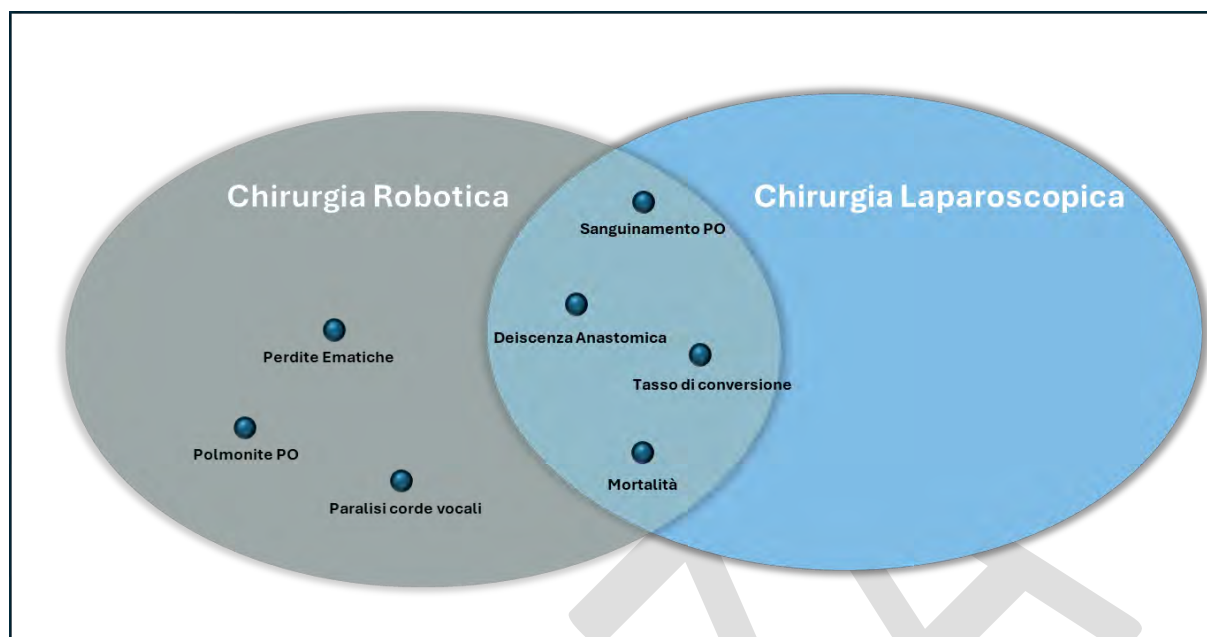
BOLZA

4185 Tabella 27: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di esofagectomia robotica vs esofagectomia laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Angeramo CA, 2021[6]	Dati descrittivi non quantitativi	
Li XK, 2021 [59]		Perdite ematiche [11; 644 pazienti; WMD = -11.208; CI 95% -19.358– -3.058; I² = 0%; p = 0.007] Incidenza di paralisi delle corde vocali [10; 1.270 pazienti OR = 0.624; CI 95% 0.411–0.947; I² = 16.7%; p = 0.027]
Manigrasso M, 2021 [73]	Mortalità [ND; ND; RD = -0.003; CI 95% -0.011–0.004; ND; p = 0.352] Tasso di resezione R0 [ND; ND; RD = 0.005; CI 95% -0.009–0.011; ND; p = 0.473]	Conversione intraoperatoria alla open) [ND; ND; RD = -0.007; CI 95% -0.036–0.023; ND; p = 0.662] Leak anastomotico [ND; ND; OR = 0.936; CI 95% 0.724–1.210; ND; p = 0.612] Sanguinamento postoperatorio [ND; ND; OR = 1.673; CI 95% -11.638–14.985; ND; p = 0.805]

4186

4187 Figura 31: Comparazione *outcome* Esofagectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



4188

4189 *Risk of bias delle revisioni*

4190 La revisione sistematica [6] ha incluso principalmente studi retrospettivi, con un rischio intrinseco di
 4191 *bias* legato al design non sperimentale, che determina una robustezza limitata delle conclusioni. La
 4192 revisione [59] ha evidenziato un rischio di *bias* significativo, derivante dalla qualità metodologica
 4193 limitata degli studi inclusi e dall'impossibilità di stabilire associazioni causali forti. Viene sottolineata
 4194 la necessità di studi di maggiore qualità, in particolare trial randomizzati e controllati, per confermare
 4195 le evidenze. La revisione [73] ha messo in luce un rischio di *bias* rilevante, specialmente nei parametri
 4196 con forte eterogeneità e nei casi di mancanza di dettagli metodologici standardizzati. Questo limita
 4197 l'affidabilità delle conclusioni e richiede ulteriori studi prospettici randomizzati e standardizzati per
 4198 ottenere risultati più robusti.

4199 *Conclusioni degli autori*

4200 Gli autori della revisione sistematica [6] hanno concluso che l'esofagectomia eseguita con approccio
 4201 robotico è associata a migliori risultati chirurgici rispetto a quella eseguita con approccio
 4202 laparoscopico, inclusi tassi più bassi di polmonite postoperatoria e perdite ematiche. Tuttavia,
 4203 secondo gli stessi autori, sono necessari ulteriori studi randomizzati per confermare questi risultati.

4204 Gli autori della revisione sistematica [59] hanno concluso che la procedura di esofagectomia robotica
 4205 ha dimostrato un rendimento superiore nella dissezione linfonodale, ridotta perdita di sangue e
 4206 minore incidenza di paralisi delle corde vocali rispetto a quella laparoscopica. Può essere considerata
 4207 uno standard terapeutico, nonostante il costo più elevato e la necessità di una curva di
 4208 apprendimento.

L'esofagectomia robotica secondo gli autori di [73] si è dimostrata vantaggiosa rispetto alla laparoscopia per alcuni parametri oncologici e di recupero. Tuttavia, secondo gli stessi autori, sono necessari ulteriori studi randomizzati per confermare questi risultati e affrontare i potenziali *bias* di selezione.

4.4.3.2 Esofagectomia robotica vs esofagectomia laparotomica

Overlapping studi primari

Il valore di CCA (*Corrected Covered Area*) calcolato è 0.0 (0%), indicando una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari inclusi nelle due revisioni sistematiche e pertanto non è stata esclusa alcuna revisione sistematica concernente questa comparazione.

Outcome di sicurezza

Complicanze

L'incidenza delle **complicanze complessive** e delle **complicanze polmonari complessive** è stata analizzata da una sola revisione sistematica [19], riportando risultati comparabili tra i due approcci chirurgici (OR = 0.81, CI 95% 0.49–1.34) per le complicanze complessive e (OR = 0.38, CI 95% 0.24–0.60) (per le complicanze polmonari complessive).

Deiscenza anastomotica

Il tasso di deiscenza anastomotica è stato valutato da due revisioni sistematiche [19] [73], riportando rispettivamente un OR di 0.91 (CI 95% 0.45–1.84) e 0.953 (CI 95% 0.655–1.385). Entrambe le analisi non hanno evidenziato differenze statisticamente significative tra le due tecniche chirurgiche.

Perdite ematiche

Una revisione sistematica [19] riporta un volume di perdite ematiche inferiore nel gruppo RAMIE rispetto alla chirurgia open, con un valore di WMD pari a -296.94 (CI 95% -503.03 – -90.85).

Polmonite

L'incidenza di polmonite postoperatoria è stata valutata da una sola revisione sistematica [19], riportando un OR di 0.43 (CI 95% 0.23–0.80), senza differenze statisticamente significative tra i due approcci chirurgici.

Fibrillazione atriale

L'incidenza di fibrillazione atriale è stata valutata da una sola revisione sistematica [19], che riporta un OR pari a 1.08 (CI 95% 0.47–2.48). L'analisi indica un'incidenza comparabile tra i due gruppi chirurgici.

4240 Sanguinamento postoperatorio

4241 Il sanguinamento postoperatorio è stato analizzato da due revisioni [19] [73]. Una revisione [19]
4242 riporta un OR di 0.83 (CI 95% 0.11–6.53), indicando un'incidenza comparabile tra i due gruppi. L'altra
4243 revisione [73], invece, evidenzia una riduzione statisticamente significativa del sanguinamento
4244 postoperatorio nel gruppo RAMIE OR = -118.783 (CI 95% -187.492 – -50.073).

4245 Chilotorace

4246 L'incidenza di chilotorace è stata valutata da una sola revisione sistematica [19], riportando un OR di
4247 0.69 (CI 95% 0.21–2.31), senza differenze statisticamente significative tra i due approcci chirurgici.

4248 Paralisi del nervo laringeo ricorrente

4249 L'incidenza di paralisi del nervo laringeo ricorrente è stata analizzata da una sola revisione sistematica
4250 [19], che riporta un OR pari a 1.46 (CI 95% 0.59–3.64). L'analisi evidenzia un'incidenza comparabile
4251 tra i due approcci chirurgici.

4252 Infezione della ferita

4253 L'incidenza di infezione della ferita è stata valutata da una sola revisione sistematica [19], che riporta
4254 un OR pari a 0.21 (CI 95% 0.04–0.96). L'analisi mostra un'incidenza comparabile tra i due gruppi
4255 chirurgici.

4256 Outcome di efficacia

4257 Mortalità e mortalità a 90 giorni

4258 La **mortalità complessiva** è stata valutata da una revisione sistematica [73], che ha riportato un rischio
4259 relativo comparabile tra i due gruppi chirurgici (RD = 0.971, CI 95% 0.555–1.699). Anche la **mortalità**
4260 **postoperatoria a 90 giorni**, analizzata in una revisione sistematica [19] non mostra differenze
4261 significative tra RAMIE e chirurgia *open* (OR = 0.57, CI 95% 0.17–1.86).

4262 Reintervento

4263 Una revisione sistematica [73] ha riportato un RD pari a 0.300 (CI 95% -0.098–0.023), indicando un
4264 tasso di reintervento comparabile tra i pazienti sottoposti a RAMIE e quelli trattati con chirurgia *open*.

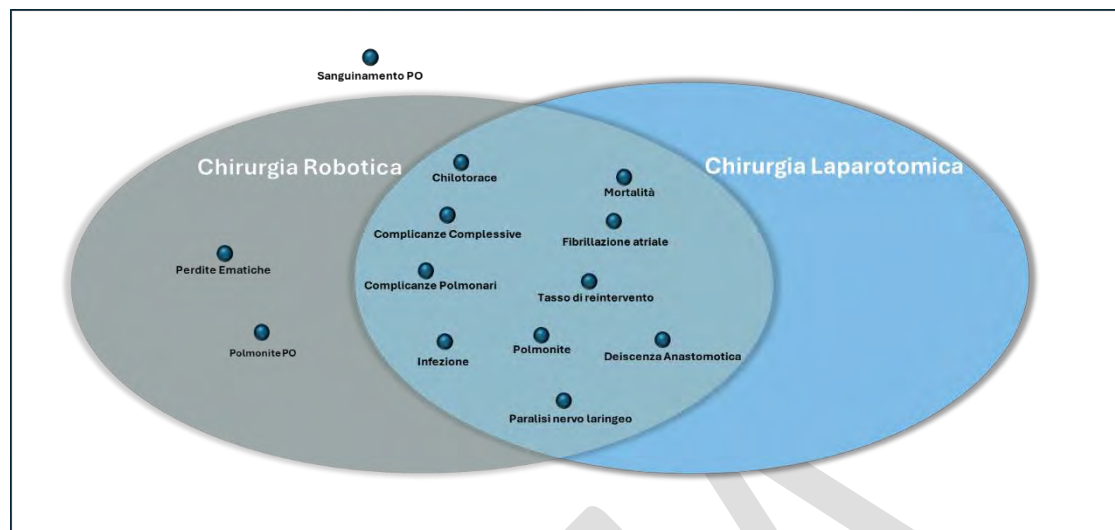
4265 La sintesi di tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni incluse è riportata nella Tabella 28, mentre la
4266 rappresentazione grafica dei risultati è mostrata in Figura 32.

Tabella 28: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di esofagectomia robotica vs esofagectomia laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Esagian S.M., 2022 [19]	<i>Totally robotic subgroup:</i> Mortalità a 90 giorni [3; ND; OR = 0.57 CI 95% 0.17-1.86; I² = 0.00%; p = 0.57] Tasso di resezione R0 [3; ND; OR=1.20 CI 95% 0.34- 4.28, I² = 0%, p=0.52]	<i>Totally robotic subgroup:</i> Complicanze complessive [2; ND; OR = 0.81 CI 95% 0.49-1.34; I²= 43,79%; p = 0.18] Complicanze polmonari complessive [3; ND; OR = 0.38 CI 95% 0.24-0.60; I² = 0%; p = 0.87] Deiscenza anastomotica [5; ND; OR = 0.91 CI 95% 0.45-1.84; I² =21.48%; p= 0.28] Perdite ematiche [4; ND; WMD =-296,94 CI 95%-503.03 – -90.85; I²= 95.24%; p= 0] Polmonite [3; ND; OR=0.43 CI 95% 0.23- 0.80; I² =11.76%; p= 0.32] Fibrillazione atriale [2; ND; OR= 1.08 CI 95% 0.47-2.48; I² = 0%; p= 0.82] Emorragia postoperatoria [2; ND; OR = 0.83 CI 95% 0.11- 6.53; I² = 0.00%; p = 0.99] Chilotorace [2; ND; OR= 0.69 CI 95% 0.21-2.31; I² = 0.00%; p = 0.66] Paralisi del nervo laringeo ricorrente [3; ND; OR=1.46 CI 95% 0.59-3.64; I² =12.58%; p = 0.32] Infezione della ferita [2; ND; OR = 0.21 CI 95% 0.04-0.96; I² = 0.00%; p = 0.46]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Manigrasso M, 2021 [73]	Mortalità [ND; ND; RD = 0.971 CI 95% 0.555–1.699; ND; p = 0.917] Tasso di resezione (R0) [ND; ND; RD =1.420 CI 95%-0.009–0.011; ND; p = 0.473] Tasso di reintervento [3: ND; RD =0.300 CI 95% -0.098 –0.023; ND; p = 0.035]	Leak anastomotico [8; ND; OR = 0.953 CI 95% 0.655–1385; ND; p = 0.799] Sanguinamento postoperatorio [8; ND; OR =-118,783; CI 95% -187,492–50,073; ND; p = 0.001]

4268

Figura 32: Comparazione *outcome* esofagectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica

Risk of bias delle revisioni

Nella revisione sistematica [19] gli studi inclusi sono stati valutati utilizzando la scala di Newcastle-Ottawa (NOS) per gli studi non randomizzati e lo strumento della *Cochrane Collaboration* per gli RCT. La qualità metodologica degli studi inclusi è stata considerata buona, con un punteggio medio di 6.9 ± 1.45 per gli studi non randomizzati. Nella revisione [73] il rischio di *bias* è presente, specialmente nei parametri con elevata eterogeneità e dove mancano dettagli standardizzati.

Conclusioni degli autori

Per gli autori di [6, 135] RAMIE è una procedura sicura e fattibile che può portare a minori perdite ematiche, una degenza ospedaliera più breve e tassi ridotti di morbidità polmonare, fibrillazione atriale e infezioni della ferita rispetto a OE. Sono comunque necessari ulteriori studi sotto forma di *trial* randomizzati controllati e studi di popolazione ben progettati per valutare il potenziale vantaggio di RAMIE in termini di complicazioni complessive e risultati oncologici a lungo termine, nonché l'impatto dei diversi approcci chirurgici (transtoracico e transiatale) sui risultati. Per gli autori di [73] l'esofagectomia robotica si è dimostrata superiore alla chirurgia aperta in termini di risultati intraoperatori e postoperatori. Tuttavia, sono necessari ulteriori studi randomizzati per confermare questi risultati e affrontare i potenziali *bias* di selezione.

4289 4.4.4 Fundoplicatio di Nissen

4290 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della Fundoplicatio di Nissen eseguita con sistema robotico, in
 4291 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 4292 nella Tabella 29.

4293 Tabella 29: PICO per la procedura di Fundoplicatio di Nissen

Popolazione	Adulti sottoposti a: Fundoplicatio di Nissen
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Disfagia • Recidiva precoce Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione Gastrointestinale (preferibilmente misurata con Eckhardt score) • Sintomatologia da reflusso gastroesofageo (preferibilmente misurata con GERD-Q) • Sintomi extradigestivi

4294

4295

Per quanto riguarda la procedura di Funduplicatio di Nissen è stata inclusa una sola revisione sistematica con metanalisi [116], che si concentra sul confronto tra l'intervento eseguito in chirurgia robotica e in chirurgia laparoscopica, senza fare riferimento ad un sistema robotico specifico. La tabella di seguito riporta le caratteristiche principali dello studio incluso.

La Tabella 30 riporta le caratteristiche principali dello studio incluso.

Tabella 30: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Funduplicatio di Nissen

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic Surgery and Functional Esophageal Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis	Vertaldi S. [116]	2023	Malattie funzionali dell'esofago ad es. malattia da reflusso gastroesofageo (GERD), ernia (iatale e paraesofagea)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	16 studi (4 RCT, 10 retrospettivi, 2 prospettici) Totale 1.063 pazienti (445 RF, 618 LF)

LF: laparoscopic Funduplicatio; RC: Robotic Funduplicatio

4.4.4.1 Funduplicatio di Nissen robotica vs funduplicatio di Nissen laparoscopica

Overlapping studi primari

Il metodo della Corrected Coverage Area (CCA) non è stato applicato, poiché non vi è alcuna possibilità di sovrapposizione tra studi primari, essendo stata inclusa un'unica revisione sistematica con metanalisi.

Outcome di sicurezza

All'interno della revisione sistematica inclusa [116] non sono stati analizzati outcome di sicurezza.

Outcome di efficacia

Reintervento

Il tasso di reintervento analizzato dallo studio incluso [116] è risultato comparabile tra chirurgia robotica e laparoscopica (RD = 0, CI 95% -0.04-0.03).

4316 **Persistenza dei sintomi**

4317 La metanalisi [116] ha indagato la persistenza dei sintomi, non evidenziando alcuna differenza
 4318 statisticamente significativa tra il gruppo sottoposto a chirurgia robotica e laparoscopica (RD = -0.01,
 4319 CI 95% -0.06-0.04).

4320 Tutti i risultati estratti dalla revisione considerata sono riportati nella Tabella 31, mentre la loro
 4321 rappresentazione grafica è mostrata in Figura 33.

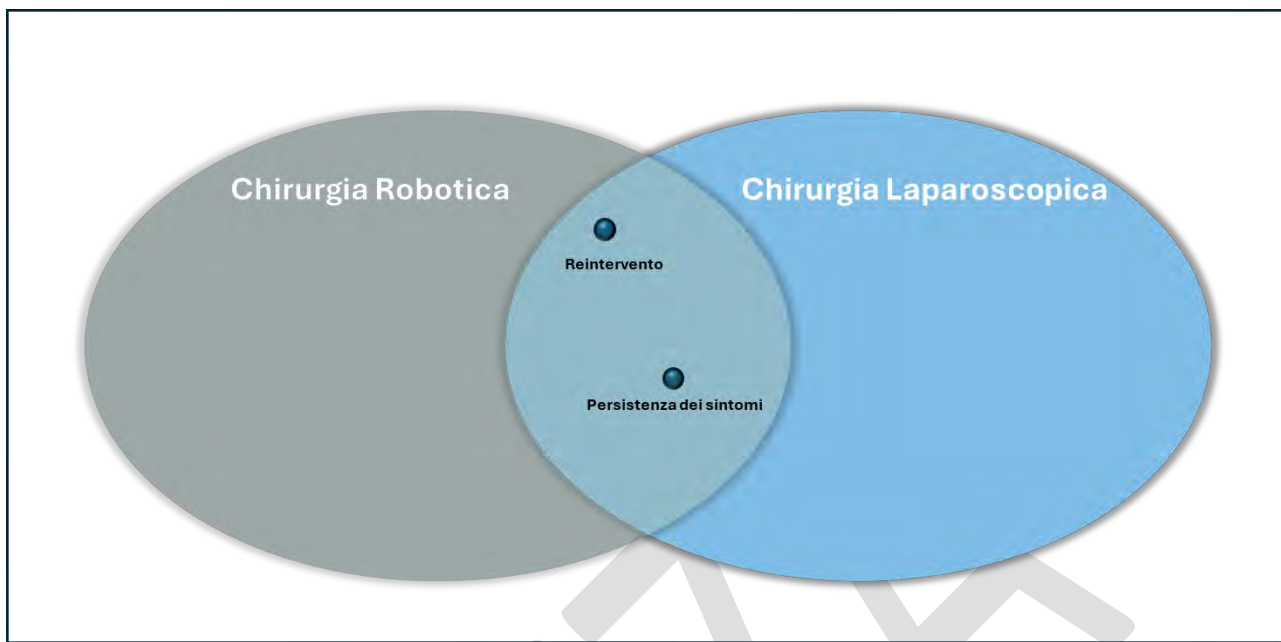
4322 Tabella 31: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di fundoplicatio di Nissen robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Vertaldi S., 2023 [116]	Recidiva [9; 545 pazienti; RD = -0.02 CI 95% -0.07- -0.03; I ² = 40%; P = 0.10]	
	Reintervento [9; 438 pazienti; RD = 0 CI 95% - 0.04-0.03; I ² = 0%; P = 0.96]	
	Riammissione entro 30 giorni [7; 434 pazienti; RD = 0 CI 95%- 0.02-0.03; I ² = 0%; P = 0.69]	
	Persistenza dei sintomi [11; 641 pazienti; RD = -0.01 CI 95%, -0.06-0.04; I ² = 0%; P = 0.80]	

4323

4324

Figura 33: Comparazione outcome Fundoplicatio di Nissen tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



Risk of bias delle revisioni

La revisione sistematica esaminata [116] ha incluso sia studi RCT che studi non randomizzati. Tra gli RCT analizzati dalla revisione sistematica inclusa, uno ha presentato un basso rischio di *bias*, mentre tre sono stati classificati ad alto rischio di *bias*, principalmente a causa di deviazioni rispetto all'intervento previsto e dall'assenza di *blinding*. Per quanto riguarda gli studi non randomizzati, la maggior parte ha evidenziato un elevato rischio di *bias* dovuto alla presenza di confondenti, dovuto alla mancanza di strategie di controllo come il *propensity score matching*, una tecnica statistica utile a ridurre l'impatto delle variabili confondenti e ad aumentare la robustezza delle conclusioni.

Conclusioni degli autori

Gli autori della revisione sistematica inclusa [116] hanno concluso che la fundoplicatio di Nissen eseguita mediante chirurgia robotica è sicura e fattibile, ma non presenta vantaggi funzionali significativi rispetto alla laparoscopia. Sono necessari ulteriori studi randomizzati e *follow-up* a lungo termine per valutare meglio gli esiti.

4.4.5 Gastrectomia

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della gastrectomia eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 32.

Tabella 32: PICO per la procedura di gastrectomia.

Popolazione	Adulti sottoposti a: Gastrectomia
Intervento	- da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) - Versius® - Hugo™ - da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	- Chirurgia laparoscopica - Chirurgia aperta tradizionale - Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port - Chirurgia robotica Versius® - Chirurgia robotica Hugo™ - Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: - Eventi avversi e complicanze gravi - Eventi avversi e complicanze molto gravi - Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Fistola duodenale - Fistola pancreatica Efficacia: - Mortalità per tutte le cause <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) - Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) - Stato nutrizionale del paziente (NRS score) <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> - Reintervento <i>Compliance</i> della linfadenectomia

Per quanto riguarda la procedura di gastrectomia e sulla base del PICO sopra riportato, sono state incluse dodici revisioni sistematiche [9, 12, 22, 30, 31, 60, 68, 69, 81, 96, 120, 134]. Tra queste ultime, due revisioni non hanno effettuato una metanalisi [81, 134]. Undici revisioni sistematiche [9, 22, 30, 31, 60, 68, 69, 81, 96, 120, 134] si sono occupate esclusivamente del confronto tra chirurgia robotica e chirurgia laparoscopica e una sola revisione sistematica [12] ha effettuato la comparazione tra

- 4352 chirurgia robotica e tradizionale a cielo aperto. Nessuna revisione sistematica fa riferimento ad uno
4353 specifico sistema robotico.
- 4354 Nella Tabella 33 sono riassunte le principali caratteristiche degli studi inclusi.

BOLZA

Tabella 33: Caratteristiche studi inclusi per la procedura di gastrectomia. *RG: robotic gastrectomy, LG: laparoscopic gastrectomy.*

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi inclusi
Robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: meta-analysis and trial sequential analysis of prospective observational studies	Bobo Z.[9]	2019	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	16 studi prospettici Totale: 4576 pazienti (1517 RG e 3059 LG)
Comparison of Long-Term and Perioperative Outcomes of Robotic Versus Conventional Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of PSM and RCT Studies	Feng Q.[22]	2021	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	20 (19 PSM + 1 RCT) Totale: 13.446 pazienti (6.173 per RG, 7.273 per LG)
Pancreatic Complications After Conventional Laparoscopic Radical	Guerra F.[30]	2018	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	8 (7 retrospective + 1 prospective) Totale: 2.026

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi inclusi
Gastrectomy Versus Robotic Radical Gastrectomy: Systematic Review and Meta-Analysis						pazienti (570 RG e 1.456 LG)
Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: The largest meta-analysis	Guerrini G. P.[31]	2020	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	40 studi retrospettivi Totale: 17.712 pazienti (5.402 RG e 12.310 LG)
Efficacy and safety of robotic vs. laparoscopic gastrectomy for patients with gastric cancer: systematic review and meta-analysis	Li Z.[60]	2024	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	72 studi (12 RCT e 60 osservazionali) Totale: 46851 pazienti (14202 RG, 32649 LG)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi inclusi
Laparoscopic Versus Robotic Gastric Cancer Surgery: Short-Term Outcomes–Systematic Review and Meta-Analysis of 25,521 Patients	Loureiro P.[68]	2023	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	53 studi osservazionali retrospettivi Totale: 25.521 pazienti (8.154 RG e 17.367 LG)
Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis	Ma J.[69]	2020	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	19 studi retrospettivi Totale: 7.275 pazienti (4.598 LG e 2.677 RG)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi inclusi
Laparoscopic vs. Robotic Gastrectomy in Patients with Situs Inversus Totalis: A Systematic Review	Multani A.[81]	2023	Situs Inversus Totalis (SIT), una rara anomalia genetica che comporta la trasposizione speculare degli organi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	29 case report Totale: 30 pazienti (21 LG e 9 RG)
Effectiveness and safety of robotic versus traditional laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: An updated systematic review and meta-analysis	Qiu H.[96]	2019	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	24 studi non randomizzati Totale: 8.413 pazienti (2.741 RG e 5.672 LG)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi inclusi
A systematic review and meta-analysis of robot-assisted versus laparoscopically assisted gastrectomy for gastric cancer	Wang Y.[120]	2017	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	12 studi non RCT Totale: 3.744 pazienti (1.134 RAG e 2.610 LAG).
Robotic versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: An Updated Systematic Review	Zizzo M.[134]	2022	Cancro gastrico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 metanalisi Totale: 62.689 pazienti
Robot-assisted laparoscopic vs open gastrectomy for gastric cancer: Systematic review and meta-analysis	Caruso S. [12]	2017	Adenocarcinoma gastrico in stadio iniziale o avanzato	Chirurgia robotica	Chirurgia Open	6 studi (5 retrospettivi, 1 RCT) Totale: 6.123 pazienti (689 RG, 5.434 OG)

4356

4.4.5.1 Gastrectomia robotica vs gastrectomia laparoscopica

Overlapping studi primari

In base all'applicazione del metodo del *Corrected Covered Area* (CCA), il valore ottenuto è pari a 20,9%. Tale valore indica una sovrapposizione significativa tra gli studi primari inclusi nelle revisioni sistematiche considerate, che prevede l'esclusione di alcuni studi per limitare la ridondanza. Per questo motivo, sono stati esclusi gli studi [9, 22, 30, 31, 69, 96, 120] in quanto meno recenti e con il minor numero di studi primari inclusi. A valle delle esclusioni ricalcolando il valore di *overlapping* tra le revisioni [60, 68, 81, 134], il valore ottenuto è 5,3 %, al limite tra sovrapposizione trascurabile e leggera.

Outcome di sicurezza

Complicanze

Le complicanze generali sono state oggetto di tutti quattro revisioni incluse, in particolare:

- La revisione [60] ha indagato il tasso di **complicanze postoperatorie complessive** (OR = 0.77, CI 95% 0.71-0.84) e maggiori (OR= 0.62, CI 95% 0.53-0.73), riscontrando una statisticamente significativa riduzione in presenza di approccio robotico rispetto a quello laparoscopico;
- La metanalisi [68] riporta un RR di 0.93 (CI 95% 0.85-1.03) che indica un rischio di **complicanze generali** inferiore nel caso robotico sebbene non statisticamente significativo;
- Le revisioni [81, 134] hanno trattato le **complicanze generali** senza effettuare metanalisi sottolineandone maggiore incidenza in approccio laparoscopico rispetto a quello robotico.
- Le **complicanze maggiori**, ossia di grado III e IV secondo la classificazione Clavien-Dindo, sono state oggetto di tre revisioni [60, 68, 134]. La prima revisione [60] ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa nel caso robotico. Analogamente, nella seconda revisione [68] il rischio di complicanze maggiori è risultato statisticamente significativamente ridotto nel caso robotico (RR = 0.68, CI 95% 0.57-0.82). Dello stesso avviso la terza revisione [134], che, pur non effettuando metanalisi, individua un tasso di complicanze maggiori statisticamente significativamente più basso per la procedura di gastrectomia roboticamente assistita.

Complicanze pancreatiche

Le complicanze pancreatiche indagate dalle revisioni [68] (RR = 0.51, CI 95% 0.31-0.83) e [134] (OR, inferiore in RG $p < 0.0001$) presentano una diminuzione statisticamente significativa nel caso di chirurgia robotica rispetto a quella laparoscopica.

Deiscenza anastomotica

La deiscenza o fistola anastomotica è stata valutata da due revisioni in termini di tasso di incidenza (OR = 0.72, CI 95% 0.58-0.91) [60] in termini di rischio di insorgenza (RR = 1.06, CI 95% 0.78-1.45) [68].

4390 In entrambi i casi sono stati ottenuti valori statisticamente significativamente a favore della chirurgia
4391 robotica rispetto a quella laparoscopica.

4392 **Perdite ematiche**

4393 I volumi medi di perdite ematiche sono stati esaminati da quattro revisioni con valori nelle differenze
4394 medie di (MD = -37.45, CI 95% -46.24--28.67) [60], (MD = -19.43 ml, CI 95% -25.23- -13.62) [68], (MD
4395 = 31, CI 95% 5.43-56.57) [81] e (WMD, inferiore in RG $p < 0.0001$) [134]. In tutti i casi è stata registrata
4396 una riduzione statisticamente significativa nella chirurgia robotica rispetto a quella laparoscopica.

4397 **Tasso di conversione**

4398 Il tasso di conversione alla chirurgia tradizionale a cielo aperto è stato analizzato da una revisione [60]
4399 in termini di *Risk Ratio* (RR = 0.68, CI 95% 0.43-1.07). Tale valore non indica differenze statisticamente
4400 significative tra i due gruppi di confronto.

4401 *Outcome di efficacia*

4402

4403 **Mortalità**

4404 Tutte le revisioni incluse hanno analizzato la mortalità in caso di procedura di gastrectomia robotica e
4405 laparoscopica. In particolare:

- 4406 • dalla revisione [60] è emerso un valore di *Odds Ratio* di 0.96 con intervallo di confidenza al
4407 95% compreso tra 0.53 e 1.72 che non indica differenze tra i due gruppi di confronto;
- 4408 • la revisione [68] ha individuato un rischio di mortalità (RR = 1.20, CI 95% 0.81-1.77)
4409 comparabile tra i due approcci;
- 4410 • la revisione [81] non ha riportato casi di mortalità;
- 4411 • la revisione [134], pur non effettuando metanalisi, non ha individuato differenze
4412 statisticamente significative.

4413 **Sopravvivenza globale**

4414 Dall'analisi effettuata da una revisione [60] sulla sopravvivenza globale è emerso un valore di *Hazard*
4415 *Ratio* di 0,89 con intervallo di confidenza al 95% tra 0,82 e 0,96. Quest'ultimo identifica i due approcci
4416 comparabili in termini di sopravvivenza globale.

4417 **Sopravvivenza libera da malattia**

4418 Per quanto riguarda la sopravvivenza libera da malattia, uno studio [60] ha stabilito la comparabilità
4419 tra i due approcci (HR = 0.95, CI 95% 0.87-1.05).

4420

4421 Reintervento

4422 Il rischio di reintervento presentato da una revisione [68] è comparabile tra approccio robotico e
4423 laparoscopico (RR =0.89, CI 95% 0.59-1.34).

4424 Compliance della linfadenectomia

4425 Tre revisioni [60, 68, 134] hanno analizzato il numero di linfonodi asportati, inseriti tra i parametri per
4426 valutare la *compliance* della linfadenectomia e come indice di buon esito della procedura. In tutti i
4427 casi il numero medio di linfonodi asportati è risultato superiore nel caso di chirurgia roboticamente
4428 assistita rispetto a quella laparoscopica. Tuttavia, i risultati non sono statisticamente significativi per
4429 le revisioni [60] (MD = 1.88, CI 95% 0.77- 3.00) e (MD=1.69, CI 95% 0.68- 2.70) [60, 68, 134]; invece,
4430 una revisione [134] (MD=1.69, CI 95% 0.68- 2.70) non ha effettuato metanalisi.

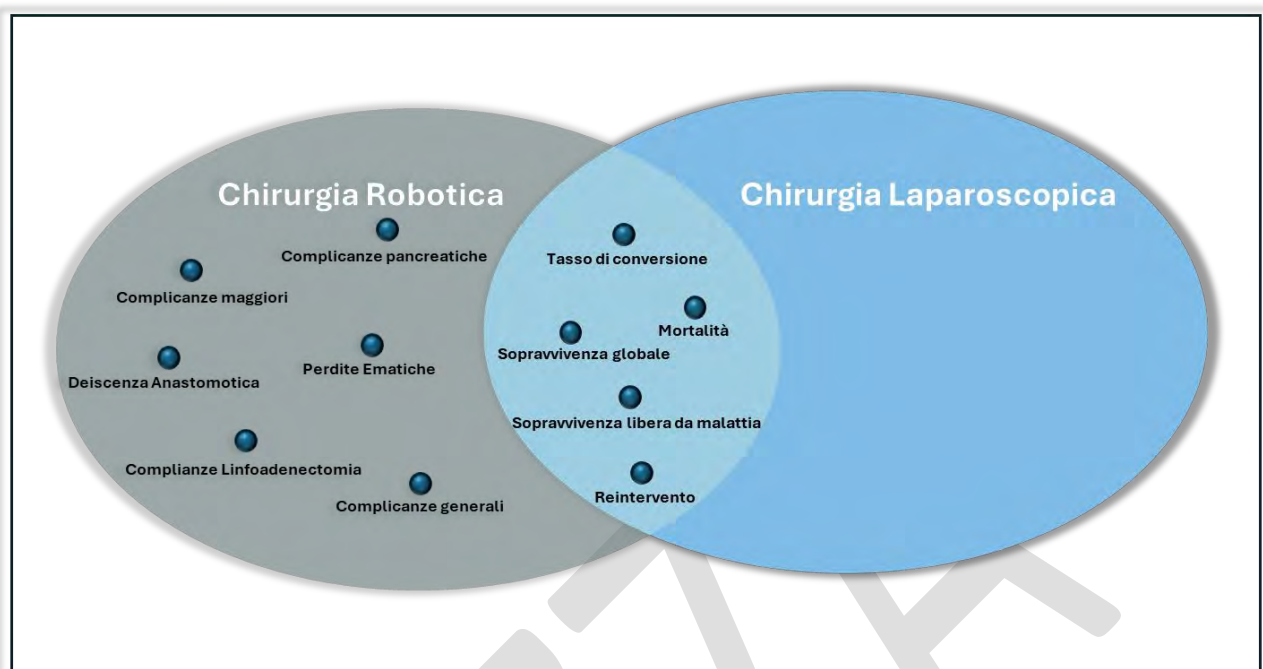
4431 Nella Tabella 34 si riassumono tutti gli *outcome* estratti dagli studi considerati, mentre la Figura 34:
4432 Comparazione outcome gastrectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica ne riporta la
4433 rappresentazione grafica.

4434 Tabella 34: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di gastrectomia robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Li Z., 2024 [60]	Sopravvivenza globale (OS) [17; ND; HR = 0.89 CI 95%: 0.82-0.96; I² = 12.4%; p = 0.002] Sopravvivenza libera da malattia (DFS) [14; ND; HR = 0.95 CI 95%: 0.87-1.05; I² = 0%; p = 0.513] Mortalità [35; 17444 pazienti; OR = 0.96 CI 95% = 0.53 -1.72; I² = 0%; ND] Primo flatul [ND; ND; MD = -0.23 CI 95% = -0.35- -0.10; I² = 90.4%; ND] Ritorno alla dieta orale [ND; ND; MD = -0.58, CI 95% = -0.78 to -0.37; I² = 93.9%; ND] Numero linfonodi asportati [ND, ND, MD = 1.88, CI 95% = 0.77 - 3.00; ND; ND]	Complicanze postoperatorie complessive [51; 20078 pazienti; OR = 0.77 CI 95% 0.71-0.84; I² = 35.7%; ND] Complicanze postoperatorie (Clavien-Dindo>III) [38; ND; OR = 0.62 CI 95% 0.53-0.73; I² = 24.2%; ND] Deiscenza anastomotica [ND; ND; OR = 0.72 CI 95% 0.58-0.91; I² = 0%; ND] Ascessi intraddominali [ND; ND; OR = 0.64 CI 95% 0.51 - 0.80; I² = 0%; ND] Infezioni polmonari [ND; ND; OR = 0.76 CI 95% 0.62 - 0.93; I² = 0%; ND] Incidenza fistola pancreatica [ND; ND; OR = 0.40 CI 95% = 0.28-0.56; I² = 3.1%; ND] Perdite ematiche addominali [ND; ND; OR = 0.96, CI 95% = 0.72 -1.29; I² = 0%; ND] Perdite ematiche complessive [47; ND; MD = -37.45 CI 95% = -46.24 - -28.67; I² = 97.5%; ND] Tasso di conversione a open [21; 13290; OR = 0.62 CI 95% = 0.40-0.95; I² = 0%; ND]
Loureiro P., 2023 [68]	Reintervento [18; 7.043 pazienti; RR = 0.89 CI 95% 0.59-1.34; I² = 0%; p = 0.57] Mortalità [39; 17.484 pazienti; RR = 1.20 CI 95% 0.81-1.77; I² = 0%; p = 0.37] Numero linfonodi asportati	Perdite ematiche [46; 18.590 pazienti; MD = -19.43 mL CI 95% -25.23 - -13.62; I² = 92%; p < 0.00001] Tasso di conversione [33; 12.120 pazienti; RR = 0.68 CI 95% 0.43-1.07; I² = 0%; p = 0.09]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	[49; ND; MD=1.69 P = .001 CI 95% 0.68 - 2.70; I² = 93%; P < .00001] Recidiva [11; 3.382 pazienti; RR = 0.95 CI 95% 0.77-1.17; I² = 0%; p = 0.61] Tempo al primo flatus [25; 9.625 pazienti; MD = -0.52 giorni CI 95% -0.55 a -0.50; I² = 98%; p < 0.00001] Tempo alla ripresa dell'alimentazione orale [27; 10.898 pazienti; MD = -0.17 giorni CI 95% -0.25 a -0.08; I² = 53%; p = 0.0001]	Complicazioni generali [51; 18.201; RR =0.93 CI 95% 0.85-1.03; I² = 18%; p = 0.15] Complicazioni chirurgiche (Clavien-Dindo ≥ III) [31; 12.767; RR = 0.68 CI 95% 0.57-0.82; I² = 7%; p < 0.0001] Fistola anastomotica [33; 14.010 pazienti; RR =1.06 CI 95% 0.78-1.45; I² = 16%; p = 0.71] Complicazioni pancreatiche [21; 8.942; RR = 0.51 CI 95% 0.31-0.83; I² = 0%; p = 0.007]
Multani A., 2023[81]		Perdite ematiche [ND; 16 casi; MD = 31 CI 95% 5.43-56.57; ND; p = 0.0293] Complicazioni postoperatorie [ND; 3 casi; tutte associate a chirurgia laparoscopica]
Zizzo M., 2022 [134]	Tempo al primo flatus [7; WMD; più breve in RG p < 0.0001] Tempo al primo pasto [5; WMD; più breve in RG p < 0.0001] Mortalità [7; OR; nessuna differenza significativa p > 0.05] Numero linfonodi asportati [7; 44618 pazienti; maggiore in robotica]	Perdite ematiche [7; WMD; inferiore in RG p < 0.0001] Complicazioni generali [7; OR, inferiore in RG p < 0.0001] Tasso di complicazioni CD ≥ III RG significativamente inferiore rispetto a LG Complicazioni pancreatiche [4, OR, inferiore in RG p < 0.0001]

Figura 34: Comparazione outcome gastrectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



Risk of bias delle revisioni

Tutte le revisioni incluse hanno effettuato l'analisi per il rischio di *bias* con strumenti differenti tra loro. Tra gli studi inclusi nella revisione [60] il rischio di *bias* è stato valutato con gli strumenti RoB2 e ROBINS-I e varia da moderato a serio. Per la revisione [68] gli studi inclusi sono stati valutati utilizzando la scala MINORS (*Methodological Index for Non-Randomized Studies*). La qualità è risultata adeguata, sebbene la presenza di studi non randomizzati e l'eterogeneità significativa in alcuni *outcome* possono mettere in discussione la validità dei risultati. Gli studi inclusi nella revisione [81] sono stati valutati come a basso rischio di *bias* utilizzando la checklist di valutazione critica della Joanna Briggs Institute (JBI). Per la revisione [134] è stato usato lo strumento AMSTAR-2. La qualità metodologica degli studi è stata valutata come bassa per 5 studi e alta per 2 studi. Tuttavia, la presenza di studi retrospettivi e l'eterogeneità significativa in alcuni *outcome* possono influenzare la validità dei risultati.

Conclusioni degli autori

La revisione [60] ha evidenziato che la chirurgia robotica (RG) è superiore alla laparoscopica (LG) per il trattamento del cancro gastrico, offrendo una maggiore sopravvivenza globale e minori complicanze postoperatorie, sebbene comporti costi più elevati e tempi operatori più lunghi. Lo studio [68] conferma che la RG è una procedura sicura e fattibile, con risultati chirurgici migliori e risultati oncologici comparabili alla LG. Tuttavia, i tempi operatori più lunghi e i costi più elevati rappresentano

ancora limitazioni significative, e sono necessari ulteriori studi randomizzati controllati (RCT) per chiarire i vantaggi e gli svantaggi della RG.

La revisione [81] suggerisce che la gastrectomia laparoscopica e robotica può essere eseguita in sicurezza nei pazienti con situs inversus totalis (SIT), purché si adottino precauzioni come una valutazione approfondita delle anomalie anatomiche tramite imaging preoperatorio, l'adattamento dell'assetto operativo e l'impiego di chirurghi esperti. L'approccio robotico può offrire vantaggi rispetto alla laparoscopia, come una migliore visualizzazione del campo chirurgico, una maggiore stabilità degli strumenti e una maggiore facilità di orientamento e posizionamento nei pazienti con SIT. Ulteriori ricerche in questo campo sono meritate.

Infine, la revisione [134] ha indicato che la RG presenta vantaggi operativi e perioperatori rispetto alla LG, ma i costi dell'approccio robotico sono significativamente più alti. Tuttavia, a causa della debolezza statistica degli studi inclusi (studi retrospettivi e alta eterogeneità), non è possibile fare raccomandazioni definitive. Sono necessari ulteriori studi randomizzati, possibilmente multicentrici, per confermare questi risultati.

4.4.5.2 Gastrectomia robotica vs gastrectomia laparotomica

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, poiché non vi è alcuna possibilità di sovrapposizione tra studi primari, essendo stata inclusa un'unica revisione sistematica con metanalisi per questa comparazione.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche analizzate dalla revisione [12] risultano statisticamente significativamente ridotte nel caso robotico rispetto a quello tradizionale a cielo aperto per la procedura di gastrectomia (WMD= -166.83, CI 95% -205.18- -65.80).

Complicanze generali

Le complicanze generali non hanno mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi di confronto (WOR= 0.95, CI 95% 0.60- 1.34) [12].

Infezioni della ferita

Le infezioni della ferita sono risultati equivalenti tra approccio robotico e laparotomico secondo lo studio [12] (WOR= 1.48 0.86- 3.12).

4488 *Outcome di efficacia*

4489 **Compliance** linfadenectomia

4490 Lo studio [12] ha analizzato il numero di linfonodi asportati, inseriti tra i parametri per valutare la
 4491 compliance della linfadenectomia e come indice di buon esito della procedura. Tuttavia, il valore di
 4492 *Mean Difference* ottenuta non ha dimostrato una differenza statisticamente significativa tra i due
 4493 approcci (MD = -1.12, CI 95% -2.31-0.53).

4494 **Mortalità**

4495 L'*outcome* relativo alla mortalità non è stato oggetto di metanalisi, tuttavia, gli autori della revisione
 4496 [12] non hanno evidenziato differenze significative tra gruppo robotico e laparotomico.

4497 La Tabella 35 riassume tutti i risultati estratti dalla revisione sistematica inclusa mentre la loro
 4498 rappresentazione grafica è mostrata in Figura 35.

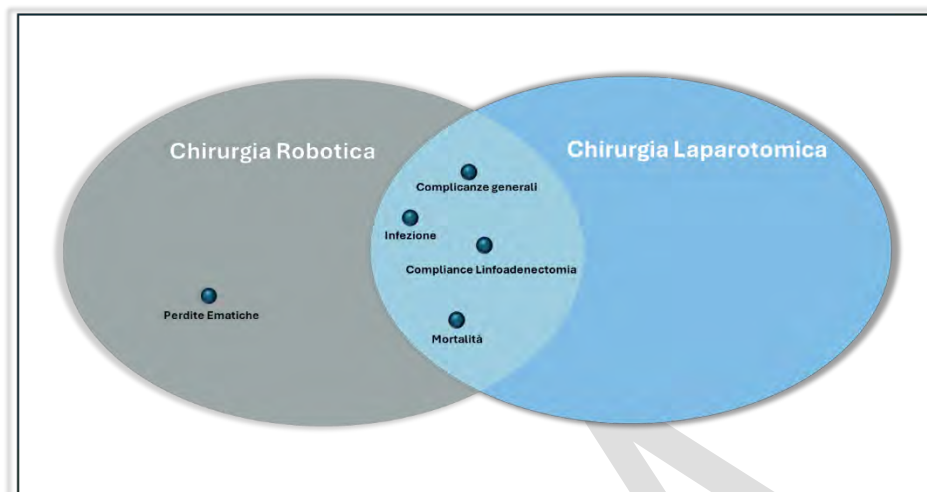
4499 Tabella 35: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di gastrectomia robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Caruso, 2017 [12]	Mortalità postoperatoria [non metanalizzato] Numero linfonodi asportati [6; 6123 pazienti; MD = -1.12 CI 95%, -2.31 - 0.53; I ² =25%; P<0.001]	Perdite ematiche [6; 6123 pazienti; WMD= -166.83, CI 95% -205.18—65.80; I ² =82%; p<0.001] Complicanze generali [6; 6123 pazienti; WOR= 0.95 CI 95% 0.60 - 1.34; I ² =12%; p=0.65] Emorragie [5; 6095 pazienti; OR = 1.10, CI 95% 0.40 - 4.49; I ² = 0%; P = 0.86] Infezioni della ferita [5; 6095; WOR= 1.48 CI 95% 0.86, 3.12; I ² = 10%; ND]

4500

4501

4502 Figura 35: Comparazione outcome gastrectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



4503

4504 *Risk of bias delle revisioni*

4505 Nella revisione [12] gli studi retrospettivi sono stati valutati con la scala Newcastle-Ottawa (NOS),
 4506 mostrando qualità metodologica variabile (da 5 a 6 stelle); invece, l'unico studio RCT incluso è stato
 4507 valutato con la scala di Jadad, ottenendo un punteggio moderato (3/6). La mancanza di omogeneità
 4508 nei protocolli e i campioni limitati rappresentano limiti significativi dell'analisi.

4509 *Conclusioni degli autori*

4510 La revisione [12] ha concluso che la gastrectomia robotica rappresenta una valida alternativa alla
 4511 gastrectomia laparotomica, con benefici specifici per il recupero postoperatorio e la riduzione delle
 4512 perdite ematiche. Tuttavia, la tecnica robotica richiede ulteriori valutazioni in termini di costi e
 4513 ottimizzazione del tempo operatorio.

4.4.6 Miotomia di Heller

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della miotomia di Heller eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 36.

Tabella 36: PICO per la procedura di miotomia di Heller.

Popolazione	Adulti sottoposti a: Miotomia di Heller
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Perforazione esofagea - GERD Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione Gastrointestinale (preferibilmente misurata con Eckhardt <i>score</i>) • Sintomatologia da reflusso gastroesofageo (preferibilmente misurata con Eckhardt <i>score</i>) • Sintomatologia disfagica (preferibilmente misurata con Eckhardt <i>score</i>)

Per la procedura Miotomia di Heller sono state incluse due revisioni sistematiche con metanalisi [80] [124]. Entrambe le revisioni hanno comparato la chirurgia robotica alla chirurgia laparoscopica.

Tabella 37 descrive i dettagli delle due revisioni sopracitate.

Tabella 37: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura Miotomia di Heller.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic versus laparoscopic approach to treat symptomatic achalasia: systematic review with meta-analysis. Dis Esophagus. 2019;32(10):1-8.	Milone M. [80]	2019	Acalasia sintomatica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	6 studi (retrospettivi e prospettici) 2.625 pazienti (338 nel gruppo robotico e 2.287 nel gruppo laparoscopico)
Laparoscopic versus robotic-assisted Heller myotomy for the treatment of achalasia: A systematic review with meta-analysis. Int J Med Robot. 2021;17(4): e2253.	Xie J. [124]	2021	Acalasia esofagea	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 studi retrospettivi con un totale di 3214 pazienti

4.4.6.1 Miotomia di Heller robotica vs Miotomia di Heller laparoscopica

Overlapping studi primari

Il valore calcolato del *Corrected Covered Area* (CCA) è 0.3 (30%), pertanto si tratta di una sovrapposizione significativa. Per questa ragione viene esclusa la revisione sistematica con meno studi primari inclusi e meno recente [80].

Outcome di sicurezza

Perforazione intraoperatoria dell'esofago

La revisione sistematica analizzata ha valutato l'incidenza della perforazione esofagea intraoperatoria, riportando un *odds ratio* (OR) di 0.1139 con un intervallo di confidenza al 95% compreso tra 0.0334 e 0.3887 [124]. Questo valore ha indicato una riduzione significativa del rischio di perforazione nel gruppo di intervento rispetto al gruppo di confronto.

4538 Conversione alla chirurgia *open*

4539 L'analisi del tasso di conversione riporta un OR di 0.2767 con un CI 95% tra 0.0591 e 1.2964 [124].

4540 L'intervallo di confidenza ampio ha suggerito che il tasso di conversione tra le due tecniche chirurgiche
4541 sia comparabile, senza evidenziare differenze statisticamente significative tra gli approcci.

4542 Morbidità

4543 L'incidenza della morbidità postoperatoria è stata analizzata con un OR pari a 0.88 e un CI 95%
4544 compreso tra 0.28 e 2.75 [124]. L'intervallo di confidenza ampio ha indicato una variabilità tra gli studi,
4545 senza evidenziare una chiara superiorità di un approccio sull'altro. I dati hanno suggerito che la
4546 morbidità postoperatoria sia comparabile tra i due gruppi.

4547 Perdite ematiche

4548 La revisione sistematica ha confrontato le perdite ematiche intraoperatorie tra i due approcci
4549 chirurgici. L'MD (*Mean Difference*) è pari a -10.9920, con un CI 95% compreso tra -33.5088 e 55.4929
4550 [124]. Questo valore indica una riduzione statisticamente significativa della perdita ematica nel
4551 gruppo di intervento rispetto al gruppo di confronto.

4552 Outcome di efficacia**4553 Mortalità**

4554 L'analisi della mortalità ha riportato un *odds ratio* (OR) di 1.0161 con un intervallo di confidenza al CI
4555 95% tra 0.1947 e 5.3025 [124]. Il valore dell'OR, vicino a 1, e l'ampiezza dell'intervallo di confidenza
4556 hanno suggerito che non vi fosse una chiara differenza tra i gruppi di intervento in termini di mortalità.

4557 Sollievo sintomatico a lungo termine

4558 L'efficacia del trattamento nel garantire un sollievo sintomatico duraturo ha mostrato un OR pari a
4559 1.7454 con un CI 95% compreso tra 0.7412 e 4.1102 [124]. I risultati hanno indicato che l'efficacia dei
4560 due approcci chirurgici è comparabile.

4561 Recidiva dei sintomi

4562 L'incidenza della recidiva dei sintomi ha riportato un OR di 0.6212 con un CI 95% tra 0.0901 e 4.2824
4563 [124]. L'ampiezza dell'intervallo di confidenza e la variabilità dei risultati hanno suggerito che il rischio
4564 di recidiva sia comparabile tra i due approcci chirurgici.

4565 GERD post-operatorio

4566 L'analisi dell'incidenza del reflusso gastroesofageo (GERD) nel post-operatorio ha mostrato un OR pari
4567 a 1.3599 con un CI 95% tra 0.5342 e 3.4619 [124]. L'assenza di una chiara differenza ha suggerito che
4568 il rischio di GERD post-operatorio sia comparabile tra i due gruppi di trattamento.

4569

4570 La Tabella 38 riassume tutti gli *outcome* estratti dalla revisione presa in esame, mentre la loro
 4571 rappresentazione grafica è mostrata in Tabella 38.

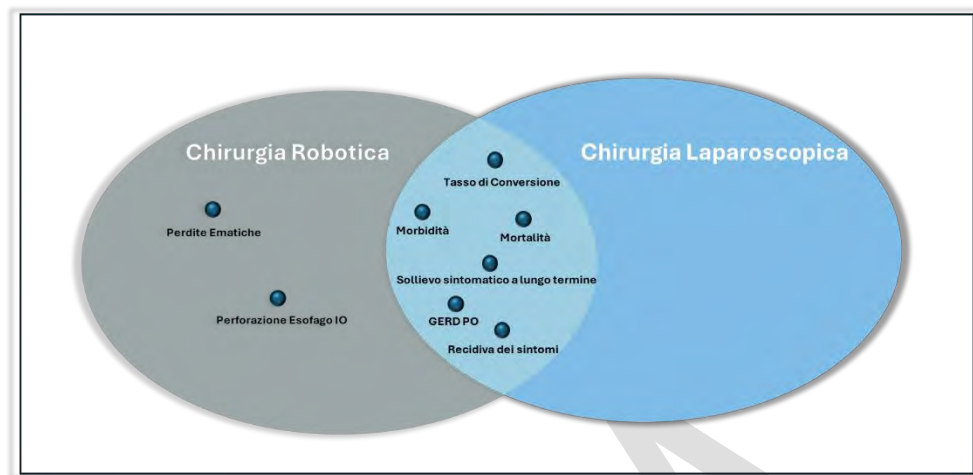
4572 Tabella 38: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miotomia di Heller robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Xie J., 2021 [124]	Mortalità [5 studi; ND; OR 1.0161 CI 95% 0.1947- 5.3025; I ² = 0%; p= 0.97]	
	Sollievo sintomatico a lungo termine [3 studi; ND; OR = 1.7454 CI 95% 0.7412 - 4.1102; I ² =0%; p=0.8]	Perforazione intraoperatoria dell'esofago [6; ND; OR = 0.1139 CI 95% 0.0334- 0.3887; I ² =0.0%; p=0.82]
	Recidiva dei sintomi [3 studi; ND; OR =0.6212 CI 95% 0.0901 - 4.2824; I ² = 39.3%; p= 0.1923].	Conversione alla chirurgia open [5; ND; OR =0.2767 CI 95% 0.0591- 1.2964; I ² = 0.0%; p=0.9]
	GERD post-operatorio [2 studi; ND; OR = 1.3599 CI 95% 0.5342 - 3.4619; I ² = 0%; p= 0.4]	Morbidità [2; ND OR = 0.88; CI 95% 0.28-2.75, I ² =0%; p = 0.44]
	Riammissione a 30 giorni [2 studi; ND; OR = 1.0289 CI 95% 0.1705 - 6.2106; I ² = 56.7%; p = 0.1289]	Perdite ematiche [2; ND; MD = 10.9920 CI 95% -33.5088- 55.4929; I ² = 88.0% ; p= 0.004]

4573

4574

4575 Figura 36 Comparazione outcome Miotomia di Heller tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



4576

4577 *Risk of bias delle revisioni*

4578 L'analisi della qualità metodologica degli studi inclusi della revisione sistematica [124] ha evidenziato
 4579 alcune criticità che potrebbero influenzare l'affidabilità dei risultati. La maggior parte degli studi
 4580 analizzati sono di natura retrospettiva, il che espone l'analisi al rischio di *bias* sistematici. Inoltre, è
 4581 stato identificato un potenziale *bias* temporale a favore della chirurgia robotica, dovuto al progressivo
 4582 miglioramento dell'esperienza chirurgica nel tempo, che potrebbe aver influenzato i risultati a
 4583 vantaggio delle tecniche più recenti [124]. Infine, in alcuni studi sono state riscontrate dimensioni
 4584 campionarie ridotte, con conseguente limitazione della potenza statistica e della generalizzabilità dei
 4585 risultati.

4586 *Conclusioni degli autori*

4587 La miotomia di Heller assistita da robot sembra essere associata a una minore incidenza di
 4588 perforazioni intraoperatorie dell'esofago rispetto alla chirurgia laparoscopica per il trattamento
 4589 dell'acalasia. Tuttavia, sono necessari futuri studi randomizzati multicentrici ben progettati per trarre
 4590 raccomandazioni più definitive [124].

4591

4592 4.4.7 Resezione anteriore del retto

4593 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della resezione anteriore del retto eseguita con sistema robotico,
 4594 in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 4595 nella Tabella 39.

4596 Tabella 39: PICO per la procedura di resezione anteriore del retto

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione anteriore di retto
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • Da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Occlusione intestinale - Lesioni ureterali - Disturbi genito-urinari - Disturbi della continenza Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento

4597

4598

4599 In riferimento al PICO di cui sopra, per la procedura di resezione anteriore del retto sono state incluse
4600 sei revisioni sistematiche di cui:

- 4601 • Quattro revisioni sistematiche con metanalisi confrontano l'approccio robotico rispetto alla
4602 laparoscopia [11] [24] [50] [58];
- 4603 • Una revisione sistematica con metanalisi analizza il confronto tra la tecnica robotica e,
4604 separatamente, le tecniche laparoscopica e open [47];
- 4605 • Una revisione sistematica con metanalisi esamina il confronto tra un sistema robotico specifico
4606 da Vinci®) e la laparoscopia [128].

4607 Per maggiori dettagli sulle revisioni sistematiche incluse si rimanda alla Tabella 40.

BOLZA

4608 Tabella 40: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Resezione anteriore del retto.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparing the long-term follow-up anal function between robot-assisted and laparoscopic surgery for low rectal cancer: A meta-analysis and systematic review	Cao G. [11]	2024	Cancro rettale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 studi (osservazionali) Totale pazienti: 1345
Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis	Flynn J. [24]	2022	Cancro rettale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	50 (31 studi di coorte retrospettivi, 3 RCT, 13 studi caso-controllo abbinato, 3 studi di coorte prospettici)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis	Kowalewski K.F. [50]	2021	Cancro rettale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	48 (29 retrospettivi, 13 comparativi multicentro, 13 prospettici, 3 RCT) Totale pazienti: 24.319
Robotic Versus Laparoscopic Rectal Surgery for Rectal Cancer: A Meta-Analysis of 7 Randomized Controlled Trials	Li L. [58]	2019	Cancro rettale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 studi (RCT) Totale pazienti: 1022 (505 per RRS e 517 per LRS)
Comparison of Clinical Efficacy and Safety Between da Vinci Robotic and Laparoscopic Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer: A Meta-Analysis	Zhang J. [128]	2021	Cancro rettale	da Vinci®	Chirurgia laparoscopica	5 studi (retrospettivi) Totale pazienti: 510 (273 per R-ISR e 237 per L-ISR)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery	Khajeh E. [47]	2023	Cancro rettale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	26 (15 RCT e 11 prospettici) Totale pazienti: 6922 (24 studi chirurgia robotica vs chirurgia laparoscopica, 5 studi chirurgia robotica vs chirurgia open)
<i>RCT: Randomized Controlled Trial; RRS: Robotic Rectal Surgery; LRS: Laparoscopic Rectal Surgery; R-ISR: Robotic Intersphincteric Resection.</i>						

4609

4.4.7.1 Resezione anteriore del retto robotica vs resezione del retto laparoscopica

Overlapping studi primari

Il valore calcolato del *Corrected Covered Area* (CCA) è 0.046 (4.6 %), il che indica una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari inclusi nelle revisioni sistematiche. Pertanto, non si rende necessaria l'esclusione di alcuna revisione sistematica ai fini della comparazione in esame.

Outcome di sicurezza

Tasso di conversione

La metanalisi [24] ha evidenziato una riduzione significativa del rischio di conversione alla tecnica open in favore della tecnica robotica (OR = 0.34, CI 95% 0.27- 0.43). Anche, la revisione [47] ha confermato lo stesso risultato riportando un aumento del tasso di conversione per la tecnica laparoscopica rispetto alla tecnica robotica (OR = 3.13, CI 95% 1.87-5.21). La metanalisi [58] infine, ha confermato una riduzione del rischio di conversione nell'approccio robotico (OR = 0.29; CI 95% 0.09-0.96).

Perdite ematiche

La revisione sistematica [47] ha mostrato un aumento statisticamente significativo della perdita ematica nell'approccio laparoscopico rispetto al robotico (MD = 20.47; CI 95% 7.57- 33.36). La metanalisi [58] ha confermato i risultati in favore del gruppo robotico riportando una WMD di -7.47 (CI 95% -95.19- -80.24).

Complicanze generali

Le **complicanze complessive**, unicamente analizzate dalla revisione sistematica [24], hanno mostrato una riduzione statisticamente significativa del rischio in favore dell'approccio robotico (OR = 0.84, CI 95% 0.76- 0.92). Per quanto riguarda le **complicanze intraoperatorie**, la metanalisi [47] ha riportato un possibile aumento del rischio associato alla tecnica laparoscopica (OR = 1.48, CI 95% 0.95- 2.32) ma il risultato non è statisticamente significativo. Analogamente la metanalisi [58] con un OR di 0.86 (CI 95% 0.75-0.98) ha mostrato un risultato comparabile tra i due approcci. Anche le **complicanze del sito operatorio**, analizzate da [47] non sono sembrano differire significativamente tra i gruppi analizzati (OR = 1.04, CI 95% 0.63-1.73). Allo stesso modo l'analisi effettuata da [47] su **complicanze postoperatorie** (OR = 1.11, CI 95% 0.86- 1.43) e **complicanze maggiori** (OR = 1.11, CI 95% 0.86- 1.43) non ha mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi.

Ileo paralitico

La revisione sistematica [50] ha osservato una riduzione statisticamente significativa in favore della tecnica robotica del rischio di ileo paralitico riportando un (OR = 0.86, CI 95% 0.75-0.98).

4642 *Outcome di efficacia*4643 **Qualità della vita**

4644 Per quanto riguarda la qualità della vita misurata dalla revisione sistematica [50] a mezzo QLQ-C30
4645 (*Quality of Life Questionnaire-Core 30*), vi è stato miglioramento statisticamente significativo nei
4646 pazienti sottoposti alla tecnica robotica, con una differenza media di 2.99 (CI 95% 2.02-3.95).

4647 **Sopravvivenza globale e libera da malattia**

4648 La **sopravvivenza globale a 3 anni**, riferita al cancro rettale, riportata da [24] è risultata
4649 significativamente migliorata nei pazienti sottoposti alla chirurgia robotica con un rischio relativo (RR)
4650 di 0.79 (CI 95% 0.65- 0.97). Tuttavia, non sono emerse differenze statisticamente significative nella
4651 **sopravvivenza libera da malattia a 3 anni**, analizzata dalla stessa [24] con un RR di 0.94 (CI 95% 0.83-
4652 1.08).

4653 **Reintervento**

4654 Il rischio di reintervento analizzato dalla revisione [47] è stato statisticamente significativamente più
4655 elevato nella tecnica laparoscopica rispetto a quella robotica con un OR di 1.69 (CI 95% 1.10-2.62).

4656 **Mortalità**

4657 Non si sono osservate differenze statisticamente significative nella mortalità tra chirurgia robotica e
4658 laparoscopica, con un OR di 1.13 (CI 95% 0.30-4.20) [47].

4659 Si riportano nella Tabella 41 tutti gli *outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la Resezione
4660 anteriore del retto robotica vs Resezione anteriore del retto laparoscopica mentre Figura 37 li illustra
4661 graficamente.

Tabella 41: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione anteriore del retto robotica vs resezione anteriore del retto laparoscopica.

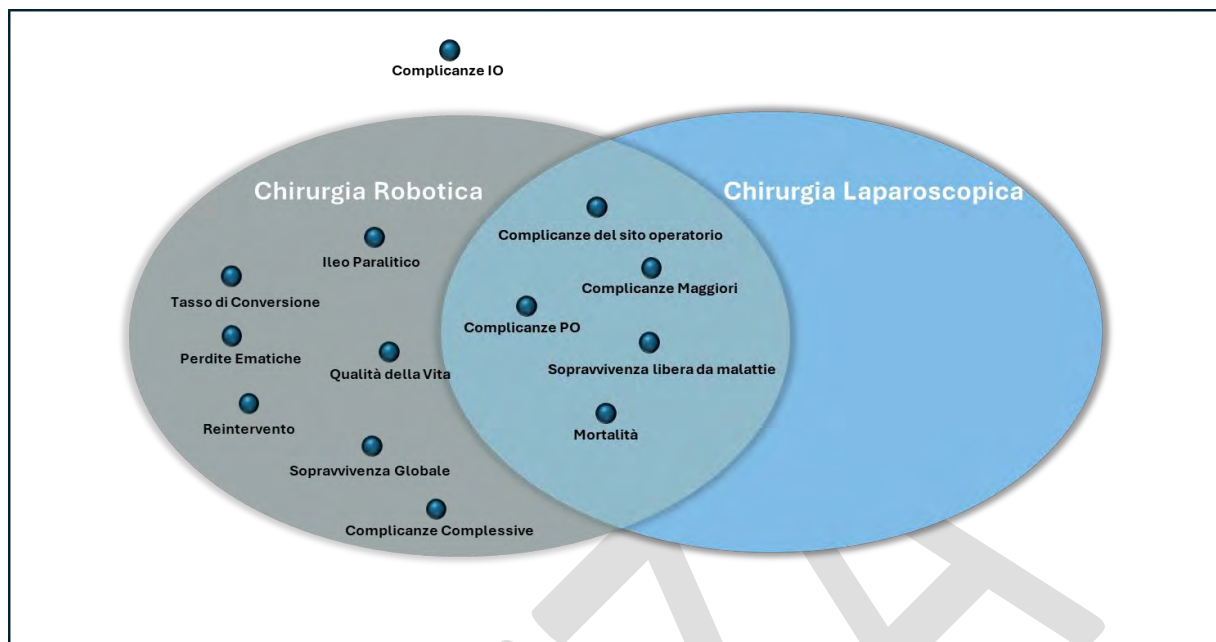
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Cao G. 2024 [11]	LARS scores [5 stime; SMD = -1.39 CI 95% -2.64- -0.15; I² = 96.8%; p < 0.001] LARS classification [4 stime; OR = 0.85 CI 95% 0.68- 1.04; I² = 0%; p = 0.509] Wexner scores [5 stime; SMD = -0.74 CI 95% -1.20 – -0.27; I² = 85.3%; p < 0.001]	
Flynn J. 2022 [24]	Sopravvivenza globale a 3 anni [12; 3694 pazienti; RR = 0.79 CI 95% 0.65- 0.97; I² = 58.9%; p = 0.023] Sopravvivenza libera da malattia a 3 anni [13; 4094 pazienti; RR = 0.94 CI 95% 0.83 - 1.08; I² = 23.3%; p<0.386]	Tasso di conversione [ND; 44.9799 pazienti; OR = 0.34 CI =95% 0.27- 0.43; I² = 0%; p<0.001] Complicanze [ND; 43.9520 pazienti; OR =0.84 CI = 95% 0.76- 0.92; I² = 46.5%; p<0.001]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Khajeh E. 2023 [47]	Margini chirurgici positivi [8; 2213 pazienti; OR = 0.99 CI 95% 0.36-2.70; I² = 0%; P = 0.98] Mortalità [14; 3065 pazienti; OR = 1.13 CI 95% 0.30- 4.20; I² = 0%; p = 0.86] Reintervento [12; 2614 pazienti; OR = 1.69 CI 95% 1.10-2.62; I² = 0%; P = 0.02]	Complicazioni intraoperatorie [8; 3762 pazienti; OR = 1.48 CI 95% 0.95- 2.32; I² = 35%; p = 0.09] Perdite ematiche [9; 2543 pazienti; MD = 20.47 CI 95% 7.57- 33.36; I² = 99%; p = 0.002] Tasso di conversione [17; 3439 pazienti; OR = 3.13 CI 95% 1.87-5.21; I² = 33%; P<0.0001] Complicanze sito operatorio [12; 1606 pazienti; OR = 1.04 CI 95% 0.63-1.73; I² = 0%; P = 0.87] Complicazioni postoperatorie [18; 4753 pazienti; OR = 1.11 CI 95% 0.86-1.43; I² = 43%; p = 0.44] Complicanze maggiori [15; 4133 pazienti; OR = 1.19 CI 95% 0.84-1.69; I² = 15%; P = 0.34]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Kowalewski K.F. 2021 [50]	Ritenzione urinaria [19; 4535 pazienti; OR = 0.65 CI 95% 0.46-0.94; I²= 0%; p = 0.02] Funzione sessuale (IIEF) [5; 512 pazienti; SMD = 0.24 CI 95% -0.05 - 0.52; I²= 57%; p=0.10] Sintomi urinari (IPSS) [7; 1010 pazienti; MD = -0.70 CI 95% -1.31--0.10; I²= 13%; p = 0.02] Qualità della vita (QLQ-C30) [3; 308 pazienti; MD = 2.99 CI 95% 2.02 - 3.95; I²= 0%; p<0.01]	Ileo paralitico [34; 21.452 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.75-0.98; I²= 0%; p = 0.02]
Li L. 2019 [58]	Resezione mesorettale completa (TME) [3; 708 pazienti; OR = 1.16 CI 95% 0.81-1.66; I² = 64%; p = 0.43] Tempo al primo flatus [2; 291 pazienti; WMD = -0.06 CI 95% -0.35-0.22; I² = 0%; p = 0.67]	Complicazioni perioperatorie [7; 966 pazienti; OR = 1.08 CI 95% 0.82-1.43; I²= 17%; p = 0.57] Tasso di conversione [6; 874 pazienti; OR = 0.29 CI 95% 0.09-0.96; I²= 47%; p = 0.04] Perdite ematiche [2; 250 pazienti; WMD = -7.47 CI 95% -95.19 - -80.24; I² = 83%; p=0.003]

4663

4664 Figura 37: Outcome resezione anteriore del retto tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



4665

4666 *Risk of bias delle revisioni*

4667 La qualità delle evidenze incluse nelle revisioni sistematiche è stata valutata utilizzando diversi
 4668 strumenti metodologici. La revisione [11] ha utilizzato la scala di Newcastle-Ottawa e gli strumenti
 4669 Cochrane, classificando la qualità delle evidenze come moderata, sebbene con alcune limitazioni
 4670 legate alla natura retrospettiva degli studi e alla variabilità nei dati riportati. La revisione [24], invece,
 4671 ha adottato la scala di Newcastle-Ottawa per gli studi non randomizzati e la scala di Jadad per gli studi
 4672 randomizzati, evidenziando una qualità generalmente bassa a causa del numero limitato di studi
 4673 randomizzati e della variabilità nelle caratteristiche dei pazienti. La revisione [47] ha applicato lo
 4674 strumento Cochrane Risk of Bias per gli RCT e il metodo GRADE per la valutazione della qualità delle
 4675 evidenze, concludendo che la qualità degli studi è stata generalmente bassa o molto bassa, ad
 4676 eccezione di due esiti valutati come moderati. Uno studio [50] in cui gli studi inclusi sono non
 4677 randomizzati, ha riporta una qualità delle evidenze che varia da moderata a molto bassa, secondo la
 4678 scala di Netowcastle-Ottawa (NOS) e il metodo GRADE. Infine, la revisione [58] ha valutato la qualità
 4679 dei sette RCT utilizzando la scala di Jadad. Tuttavia, la principale limitazione della revisione risiede
 4680 nelle differenze nei criteri di inclusione, nelle tecniche operative e nella misurazione degli esiti tra gli
 4681 studi, che hanno contribuito a un livello significativo di eterogeneità all'interno delle analisi.

4682 *Conclusioni degli autori*

4683 Secondo gli autori della revisione sistematica [11] la chirurgia robotica ha migliorato leggermente la
 4684 funzione anale post-operatoria rispetto alla laparoscopica, ma non ha ridotto il rischio di sindrome da
 4685 resezione anteriore del retto LARS – (*Low Anterior Resection Syndrome*). Secondo gli stessi autori,
 4686 comunque, sono necessari ulteriori studi con campioni più ampi per confermare o aggiornare questi

risultati. La metanalisi [24] ha concluso invece asserendo la sicurezza dell'uso continuativo della piattaforma robotica per la chirurgia del cancro del retto, anche se non è chiaro se i vantaggi clinici giustificano la spesa aggiuntiva. Per gli autori di [47] l'approccio robotico per la resezione rettale è sicuro ed efficace anche se, i costi sono più elevati rispetto alla chirurgia laparoscopica. Con l'introduzione di più sistemi robotici, i costi potrebbero diminuire, favorendo una maggiore adozione della chirurgia robotica. Secondo la revisione [50] la chirurgia robotica assistita può offrire benefici funzionali rispetto alla laparoscopia dopo la resezione del cancro rettale, ma le evidenze attuali sono limitate a causa della mancanza di studi randomizzati controllati (RCT) e del fatto che gli esiti funzionali sono spesso riportati come endpoint secondari. Infine, la revisione [58] conclude che la chirurgia robotica assistita è un approccio sicuro ed efficace, non inferiore alla chirurgia laparoscopica in termini di esiti oncologici e complicazioni postoperatorie.

4.4.7.2 Resezione anteriore del retto robotica vs resezione del retto laparotomica

Overlapping studi primari

Poiché è stata identificata un'unica revisione sistematica sulla comparazione in esame, non è stato possibile valutare il grado di sovrapposizione degli studi primari tramite il metodo CCA (*Corrected Covered Area*).

Outcome di sicurezza

Complicanze

Le **complicanze intraoperatorie**, analizzate da [47] non mostrano differenze statisticamente significative tra i gruppi di confronto (OR = 1.21, CI 95% 0.42-3.48). Le **complicanze postoperatorie**, invece, hanno mostrato un rischio lievemente maggiore nel gruppo di pazienti sottoposti a chirurgia open (OR = 1.33, CI 95% 0.65-2.71) [47], ma il dato non è statisticamente significativo. Le **complicanze maggiori** non hanno mostrato differenze statisticamente rilevanti tra i gruppi (OR = 0.91, CI 95% 0.56-1.47) [47].

Perdite ematiche

L'analisi sulle perdite ematiche della revisione [47] ha indicato perdite ematiche statisticamente significativamente maggiori per la tecnica aperta tradizionale (MD = 156.63 mL, CI 95% 62.36-250.91).

Outcome di efficacia

La revisione [47] non ha analizzato *outcome* di efficacia strettamente pertinenti al PICO di interesse.

Per tutti gli altri *outcome* di sicurezza ed efficacia estratti, si rimanda alla Tabella 42 e alla Figura 38 per la loro rappresentazione grafica.

4719
4720

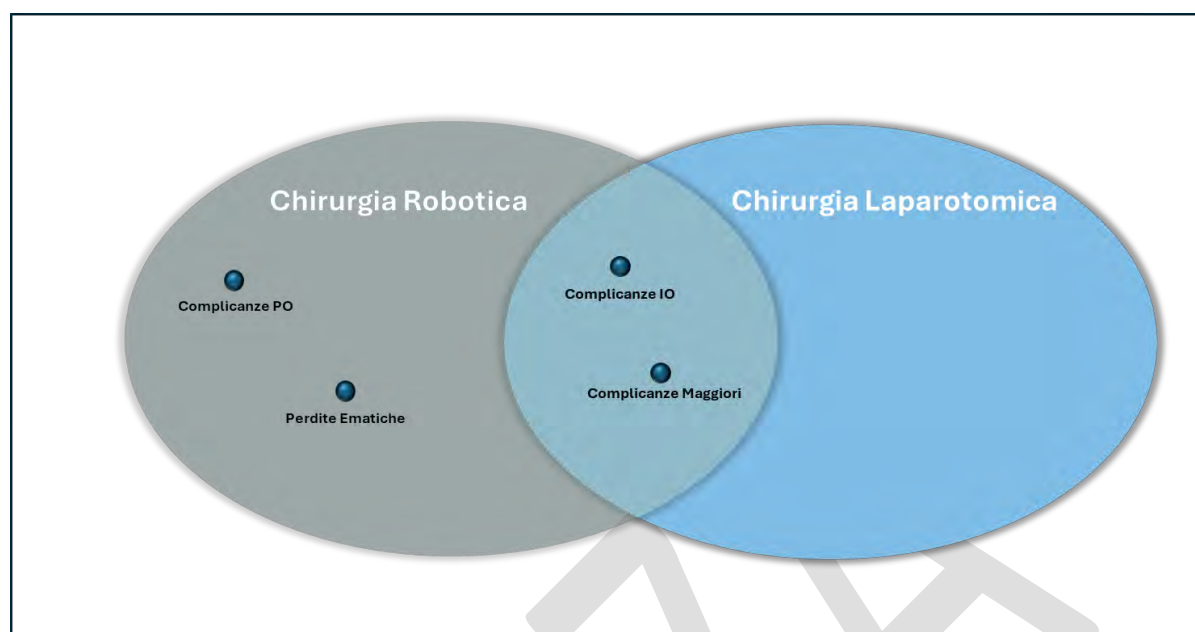
Tabella 42: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione anteriore del retto robotica vs resezione anteriore del retto open.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Khajeh E. 2023 [47]	Margini chirurgici positivi [3; 1071 pazienti; OR = 6.01 CI 95% 1.13-31.91; I ² = 0%; P = 0.04]	Complicazioni intraoperatorie [4; 1247 pazienti; OR = 1.21 CI 95% 0.42- 3.48; I ² = 0%; p = 0.73] Complicazioni postoperatorie [5; 1568 pazienti; OR = 1.33 CI 95% 0.65-2.71; I ² = 76%; p = 0.43] Complicanze maggiori [3; 1438 pazienti; OR = 0.91 CI 95% 0.56-1.47; I ² = 2%; p = 0.69] Perdite ematiche [4; 583 pazienti; MD = 156.63 CI 95% 62.36 - 250.91; I ² = 94%; p = 0.001] Infezione della ferita [3; 256 pazienti; OR = 4.49 CI 95% 1.05-19.24; I ² = 0%; p = 0.04]

4721

4722

4723 Figura 38: Outcome resezione anteriore del retto tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



4724

4725 *Risk of bias delle revisioni*

4726 La valutazione del rischio di *bias* di [47] utilizzando lo strumento Cochrane Risk of Bias per gli RCT e il
 4727 metodo GRADE per la valutazione della qualità delle evidenze, ha mostrato che la maggior parte degli
 4728 studi RCT ha un rischio di *bias* basso con solo pochi studi ad alto rischio. Gli studi prospettici non
 4729 randomizzati hanno presentato principalmente un rischio di *bias* moderato, con alcuni studi ad alto
 4730 rischio. La qualità delle evidenze è stata generalmente bassa o molto bassa, con solo due esiti valutati
 4731 come moderati.

4732 *Conclusioni degli autori*

4733 Gli autori della revisione [47] hanno concluso considerando la tecnica robotica sicura ed efficace
 4734 offrendo vantaggi significativi rispetto alla *open*, tra cui una minore perdita di sangue.

4735 *4.4.7.3 Resezione anteriore del retto da Vinci® vs resezione del retto laparoscopica*

4736 *Overlapping studi primari*

4737 Poiché è stata identificata un'unica revisione sistematica sulla comparazione in esame, non è stato
 4738 possibile valutare il grado di sovrapposizione degli studi primari tramite il metodo CCA (*Corrected*
 4739 *Covered Area*).

4740 *Outcome di sicurezza*

4741 **Perdite ematiche**

4742 Per le perdite ematiche, i dati provenienti dalla metanalisi [128] hanno mostrato una riduzione
 4743 statisticamente significativa della perdita di sangue intraoperatoria di circa 23.31 ml (MD = -23.31, CI
 4744 95% -41.98 - -4.64).

4745 **Complicanze**

4746 Le **complicanze postoperatorie**, analizzate da [128], non hanno mostrato una riduzione
4747 statisticamente significativa del rischio nel gruppo di pazienti operati con il sistema da Vinci® rispetto
4748 al gruppo di pazienti operati con approccio laparoscopico (RR = 0.81, CI 95% 0.59- 1.11). Al contrario,
4749 le **complicanze urinarie postoperatorie**, valutate sempre dalla revisione [128], hanno evidenziato una
4750 riduzione statisticamente significativa del rischio per il sistema da Vinci® (RR = 0.36, CI 95% 0.16-0.82).

4751 **Ileo paralitico**

4752 L'ileo paralitico, esaminato da [128], non ha mostrato differenze statisticamente significative tra i
4753 gruppi di trattamento (RR = 0.90, CI 95% 0.41-1.99).

4754 **Tasso di conversione**

4755 La revisione sistematica [128], ha analizzato il tasso di conversione. I risultati hanno suggerito una
4756 possibile riduzione del rischio di conversione a favore del sistema da Vinci® (RR = 0.23, CI 95% 0.05-
4757 1.12), ma senza raggiungere significatività statistica.

4758 *Outcome di efficacia*

4759 La revisione [128] non ha valutato *outcome* di efficacia strettamente pertinenti al PICO di interesse
4760 per la comparazione in esame.

4761 Per tutti gli altri *outcome* sia di sicurezza sia di efficacia estratti, si rimanda alla Tabella 43 e alla Figura
4762 39 per la loro rappresentazione grafica.

4763

4764
4765

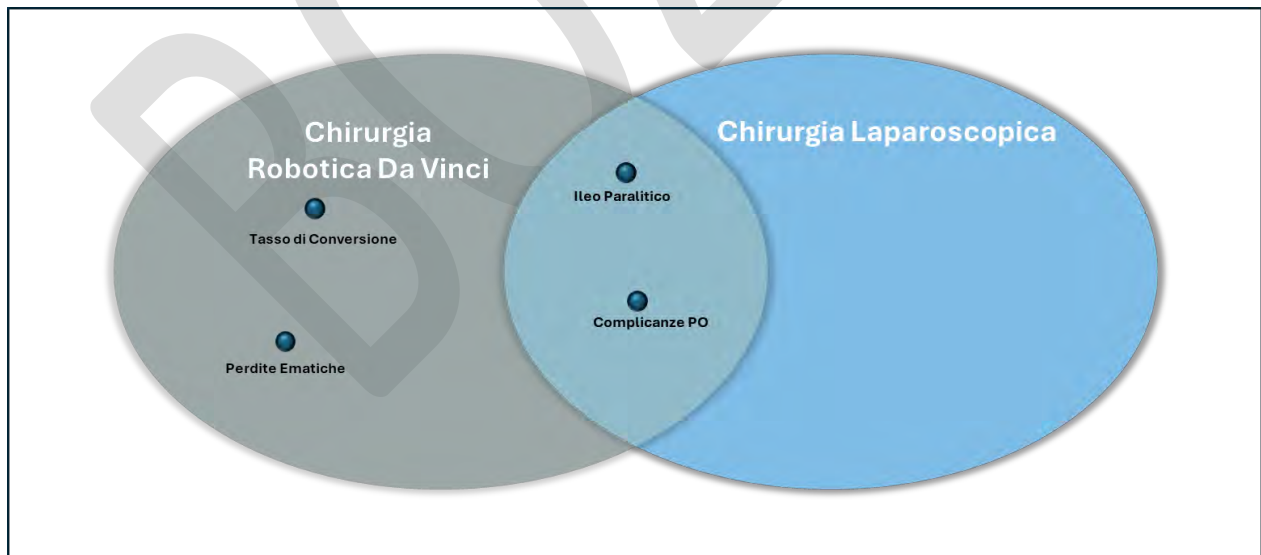
Tabella 43: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione anteriore del retto con sistema da Vinci® vs resezione anteriore del retto laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Zhang J. 2021 [128]	Tempo al primo flatus [2; 144 pazienti; MD = -0.21 giorni CI 95% -0.75 - 0.33; I² = 0%; p = 0.44] Tempo alla ripresa della dieta [5; 510 pazienti; MD = -0.20 giorni CI 95% -0.67 - 0.27; I² = 0%; p = 0.41]	Perdite ematiche [5; 510 pazienti; MD = -23.31 mL CI 95% -41.98 - -4.64; I² = 24%; p = 0.01] Complicazioni postoperatorie [5; 510 pazienti; RR = 0.81 CI 95% 0.59 - 1.11; I² = 1%; p = 0.2] Ileo paralitico [3; 366 pazienti; RR = 0.90 CI 95% 0.41 - 1.99; I² = 0%; p = 0.80] Complicazioni urinarie postoperatorie [5; 510 pazienti; RR = 0.36 CI 95% 0.16-0.82; I² = 0%; p = 0.02] Tasso di conversione [2; 296 pazienti; RR = 0.23 CI 95% 0.05-1.12; I² = 0%; p = 0.07]

4766

4767
4768

Figura 39: *Outcome* resezione anteriore del retto tra Chirurgia Robotica effettuata col sistema robotico da Vinci® e Chirurgia Laparoscopica.



4769

4770

4771 *Risk of bias delle revisioni*

4772 La valutazione del rischio di *bias* della revisione [128] è stata condotta utilizzando la scala di
4773 Newcastle-Ottawa. Tutti i cinque studi inclusi sono stati classificati come di alta qualità.

4774 *Conclusioni degli autori*

4775 Gli autori della revisione sistematica [128] hanno concluso che la resezione rettale robotica ha
4776 mostrato una perdita di sangue intraoperatoria significativamente inferiore, un tempo operatorio più
4777 lungo, una degenza ospedaliera più breve e un minor rischio di complicazioni urinarie postoperatorie
4778 rispetto alla resezione rettale laparoscopica. Non ci sono state differenze significative nel tasso di
4779 conversione, nel tempo al primo flatulenza, nel tempo alla ripresa della dieta, nelle complicazioni
4780 postoperatorie, nell'ileo postoperatorio tra i due gruppi.

4781

BOZZA

4.4.8 Resezione epatica

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della resezione epatica eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 44.

Tabella 44: PICO per la procedura di resezione epatica

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione epatica maggiore/minore
Intervento	- da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) - Versius® - Hugo™ - da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	- Chirurgia laparoscopica - Chirurgia aperta tradizionale - Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port - Chirurgia robotica Versius® - Chirurgia robotica Hugo™ - Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: - Eventi avversi e complicanze gravi - Eventi avversi e complicanze molto gravi - Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Leak biliari - Insufficienza epatica Efficacia: - Mortalità per tutte le cause <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) - Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> - Reintervento

In relazione al PICO, con una popolazione costituita da adulti sottoposti a resezione epatica maggiore e minore, sono state incluse 12 revisioni sistematiche. Nello specifico:

- sette revisioni sistematiche con metanalisi analizzano esclusivamente le resezioni epatiche maggiori. Di queste, quattro ha confrontato la chirurgia robotica con la chirurgia laparoscopica [36], [44], [75], [133], due hanno valutato il confronto tra chirurgia robotica e chirurgia *open*

[37], [125], mentre una revisione [27, 44] ha comparato la chirurgia robotica con chirurgia laparoscopica e chirurgia open, separatamente;

- due revisioni sistematiche con metanalisi si sono focalizzate sulle resezioni epatiche minori, confrontando la chirurgia robotica con la chirurgia laparoscopica [61], [117];
- tre revisioni sistematiche con metanalisi hanno incluso sia resezioni epatiche maggiori che minori. Di queste, due hanno confrontato la chirurgia robotica con la chirurgia laparoscopica [4], [38], mentre una [82] ha analizzato la chirurgia robotica rispetto sia alla chirurgia laparoscopica sia alla chirurgia *open*, trattando i confronti in maniera distinta.

Di seguito verrà eseguita un'analisi dei risultati senza distinguere tra resezione epatica maggiore e minore, poiché i principi chirurgici alla base della chirurgia robotica, laparoscopica e *open* rimangono omogenei, indipendentemente dalla complessità della resezione. Inoltre, le revisioni sistematiche incluse hanno adottato metodologie di valutazione comparabili, e alcune di esse hanno già aggregato entrambe le tipologie di resezione, suggerendo che la distinzione non sia sempre necessaria per trarre conclusioni significative. Infine, una sintesi congiunta dei risultati garantisce coerenza con gli altri domini, come *Descrizione delle procedure* e *Uso corrente della tecnologia*, che hanno già trattato congiuntamente entrambe le tipologie di resezione epatica.

Le caratteristiche principali delle revisioni sistematiche incluse sono riassunte nella Tabella 45.

4810 Tabella 45: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Resezione epatica

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Resezione epatica maggiore						
Effectiveness and safety of robotic assisted versus laparoscopic hepatectomy for liver neoplasms: A meta-analysis of retrospective studies	Hu L. [36]	2017	Neoplasie epatiche	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	17 studi (caso-controllo) 487 pazienti per RAH e 902 per LLR
Robotic versus conventional laparoscopic liver resections: A systematic review and meta-analysis	Kamarajah SK. [44]	2021	Tumori epatici maligni e benigni	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	26 studi (retrospettivi) Totale pazienti: 2630 950 per RLR e 1680 per LLR

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparison of safety and effectiveness between robotic and laparoscopic major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis	Mao B [75]	2023	Neoplasie epatiche maligne e benigne)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	12 studi retrospettivi. Totale pazienti: 1657 (796 per RMH e 861 per LMH)
Laparoscopic versus robotic major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis	Ziogas IA [133]	2021	Patologie benigne o maligne del fegato.	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 studi (retrospettivi) Totale pazienti: 525 (300 per LMH e 225 per RMH)
Efficacy and Safety of Robotic Surgery Versus Open Surgery for Hilar Cholangiocarcinoma: A systematic review and meta-analysis	Hu M. [37]	2024	Colangiocarcinoma (ilare Klatskin tumor)	Chirurgia robotica	Chirurgia open	4 studi (caso-controllo) Totale pazienti: 267 (165 per OH e 102 per RH)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robot-assisted versus open hepatectomy for liver tumors: Systematic review and meta-analysis	Xuea Q [125]	2023	Tumori epatici (inclusi carcinoma epatocellulare e metastasi epatiche)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	8 studi (retrospettivi) Totale pazienti: 1079 (378 per RAH e 701 per OH)
A comparison between robotic, laparoscopic and open hepatectomy: A systematic review and network meta-analysis	Gavriilidis P. [27]	2020	Lesioni epatiche benigne e maligne	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i> Chirurgia laparoscopica	79 studi (retrospettivi, prospettici e un RCT). 18 studi per RH vs LH; 8 studi per RH vs OH. Totale pazienti: 14.784 1.144 (8%) per RH, 4.678 (31%) per LH; 8.962 (61%) per OH

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Resezione epatica minore						
Robotic versus laparoscopic liver resection for posterosuperior segments: a systematic review and meta-analysis	Liang B. [61]	2024	Lesioni epatiche nei segmenti posterosuperiori del fegato (segmenti I, IVa, VII e VIII)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	6 Studi (retrospettivi) Totale pazienti: 2289 (749 pazienti per RLR e 1540 pazienti per LLR)
Robot-assisted versus laparoscopic minor hepatectomy: A systematic review and meta-analysis	Wang JM. [117]	2021	Lesioni epatiche benigne e maligne	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	12 studi (retrospettivi) Totale pazienti: 741 (297 per RMH e 444 per LMH)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Resezioni epatiche maggiori e minori						
Laparoscopic versus Robotic Hepatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Aboudou T. [4]	2022	Carcinoma epatocellulare e altre condizioni epatiche che richiedono resezione	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	19 Studi (retrospettivi e prospettici) 682 pazienti nel gruppo RH e 1101 nel gruppo LH
Robotic versus laparoscopic hepatectomy for malignancy: A systematic review and meta-analysis	Hu Y. [38]	2021	Tumori maligni del fegato	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	6 Studi (retrospettivi) Totale pazienti: 1093 345 per RH e 748 per LH

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Innovation for the Sake of Innovation? How Does Robotic Hepatectomy Compare to Laparoscopic or Open Resection for HCC-A Systematic Review and Meta-Analysis	Murtha-Lemekhova A. [82]	2022	Carcinoma epatocellulare	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e chirurgia <i>open</i>	8 Studi (retrospettivi) 5 per RH vs LH 3 per RH vs OH Totale pazienti: 692 per RH, 902 per LH e 289 per OH

RAH: Robotic-Assisted Hepatectomy; RLR: Robotic Liver Resection; RMH: Robotic Major/Minor Hepatectomy; RH: Robotic Hepatectomy; LLR: Laparoscopic Liver Resection

4.4.8.1 Resezione epatica robotica vs resezione epatica laparoscopica

Overlapping studi primari

Applicando il metodo *Corrected Coverage Area* (CCA) si ottiene un valore di 0,305 (30,5%) che rappresenta un'alta sovrapposizione di studi primari tra le revisioni sistematiche incluse. Per ridurre questa ridondanza, sono state escluse le revisioni meno recenti e con un numero inferiori di studi primari inclusi, mantenendo solo le revisioni [44] [61] [75]. A quest'ultime è stato riapplicato il metodo CCA ottenendo un valore pari a 0,0375 (3,75%) indicativo di una sovrapposizione trascurabile.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

La revisione [44] ha riportato che la resezione epatica robotica è associata a una riduzione statisticamente significativa delle perdite ematiche intraoperatorie rispetto alla laparoscopica, con un WMD di -51,74 ml (CI 95% -67.73 --37.75). La revisione [61] ha confermato il risultato evidenziando un effetto più marcato in favore dell'approccio robotico con una riduzione di -119.54 ml (CI 95%-178.89- -60.19). Infine, la revisione [75] ha confermato il trend favorevole alla chirurgia robotica, con un MD di -91.42 ml (CI 95%-142.18 --40.66).

Tasso di trasfusione

Per quanto riguarda il tasso di trasfusioni, la metanalisi [44] non ha mostrato una differenza statisticamente significativa tra chirurgia robotica e laparoscopica (OR = 1.04; CI 95% 0.39–3.81). Tuttavia, la revisione [61] ha riportato una riduzione del rischio di trasfusione con la chirurgia robotica, con un OR di 0.56 (CI 95% 0.39–0.80). La revisione [75], invece, non ha evidenziato differenze statisticamente significative (OR = 0.77; CI 95% 0.55–1.08).

Tasso di conversione alla chirurgia open

La revisione [44] ha mostrato un OR di 0.86 (CI 95% 0.49–1.51), suggerendo differenze non statisticamente significative tra approcci robotico e laparoscopico. La revisione [61], invece, ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa del rischio di conversione alla chirurgia *open* con la chirurgia robotica (OR = 0.37; CI 95% 0.23–0.61). Anche la revisione [75] ha confermato questa tendenza con un OR di 0.41 (CI 95% 0.27–0.63), indicando una minore necessità di conversione con l'approccio robotico rispetto all'approccio laparoscopico.

Complicanze

Le **complicanze postoperatorie generali** non hanno mostrato differenze statisticamente significative nella revisione [44], che riporta un OR di 0.93 (CI 95% 0.70–1.24). La revisione [61] ha confermato questa assenza di differenze con un OR di 1.13 (CI 95% 0.91–1.41). Anche la revisione [75] ha evidenziato un OR di 0.83 (CI 95% 0.65–1.06), confermando che la chirurgia robotica e laparoscopica

presentano un rischio comparabile di complicanze generali. Per quanto riguarda le **complicanze maggiori di grado (Clavien-Dindo $\geq$ III)**, esse sono risultate sovrapponibili tra le due tecniche nella revisione [44], (OR = 1.06, CI 95% 0.60–1.85). Analogamente, la revisione [61] non ha mostrato differenze statisticamente significative (OR = 0.79, CI 95% 0.55–1.13). Tuttavia, la revisione [75] ha riportato un rischio inferiore di complicanze gravi con la chirurgia robotica, con un OR di 0.60 (CI 95% 0.40–0.90).

Infezioni del sito chirurgico

Le infezioni del sito chirurgico sono state analizzate nella revisione [44], che ha riportato un OR di 0.66 (CI 95% 0.26–1.69), senza evidenziare differenze statisticamente significative tra le tecniche.

Complicanze polmonari

Le complicanze polmonari non sono risultate statisticamente significativamente diverse tra le due tecniche nella revisione [44], che riporta un OR di 0.88 (CI 95% 0.32–2.45).

Fistole biliari

La revisione [44] ha riportato un OR di 1.59 (CI 95% 0.78–3.24), suggerendo nessuna differenza statisticamente significativa tra chirurgia robotica e laparoscopica nel rischio di fistole biliari.

Insufficienza epatica

L'incidenza di insufficienza epatica non ha mostrato differenze statisticamente significative tra chirurgia robotica e laparoscopica, con la revisione [44] che riporta un OR di 1.34 (CI 95% 0.27–6.71).

Outcome di efficacia

Mortalità

Per la **mortalità a 30 giorni**, la revisione [44] ha evidenziato un OR di 0.56 (CI 95% 0.19–1.60), suggerendo assenza di differenze statisticamente significative tra chirurgia robotica e laparoscopica. La revisione [61] ha confermato il risultato, su un campione più ridotto, riportando un OR di 1.72 (CI 95% 0.47–6.31). Mentre la revisione [75], focalizzata sulla **mortalità postoperatoria in generale**, ha mostrato un OR di 1.23 (CI 95% 0.50–2.98) non indicando una differenza statisticamente significativa tra i due approcci chirurgici. La **mortalità a 90 giorni** è stata valutata in due revisioni. La revisione [44] ha mostrato un OR di 0.72 (CI 95% 0.07–7.13), mentre la revisione [61] riporta un OR di 0.63 (CI 95% 0.16–2.56). Entrambe le revisioni hanno confermato assenza di differenze statisticamente significative tra gli approcci chirurgici.

4876 **Reintervento**

4877 Il tasso di reintervento è stato analizzato dalla revisione [61] che riporta un OR di 0.90 (CI 95% 0.38–
4878 2.16), suggerendo un rischio sovrapponibile tra le due tecniche. La revisione [75], su un campione più
4879 ampio, ha confermato questi risultati con un OR di 0.76 (CI 95% 0.31–1.88). Si riportano nella Tabella
4880 46 tutti gli *outcome* di sicurezza ed efficacia estratti dalle revisioni sistematiche con metanalisi incluse
4881 per la comparazione in esame, mentre la Figura 40 ne illustra una loro rappresentazione.

BOLZA

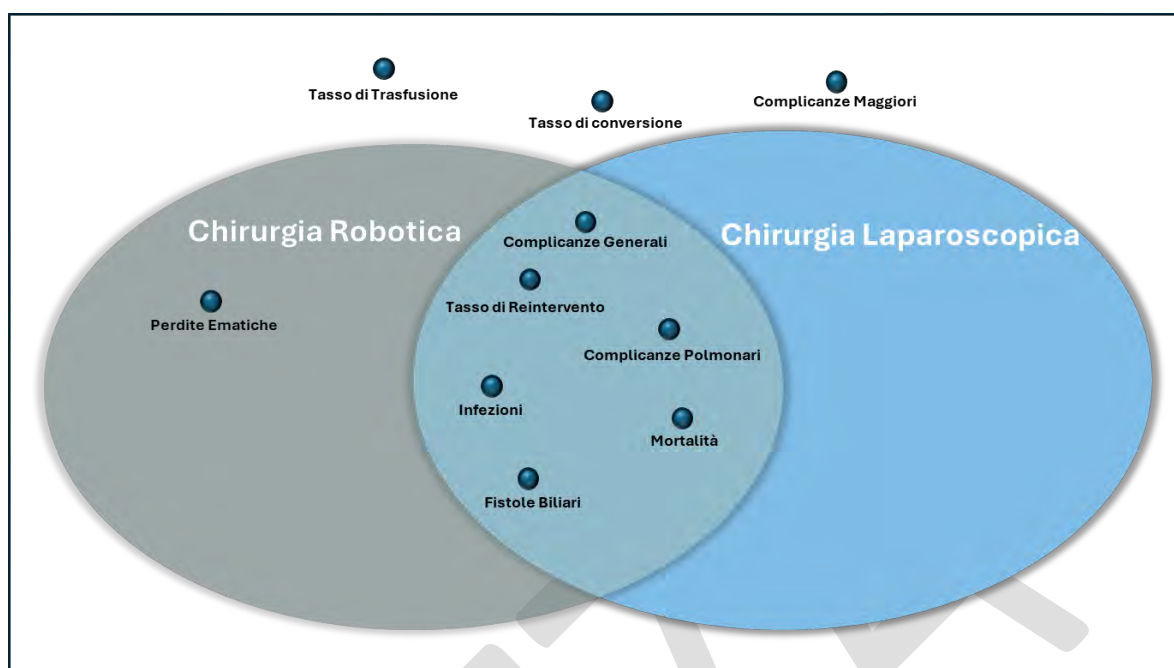
4882 Tabella 46: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione epatica robotica vs resezione epatica laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Kamarajah SK., 2021 [44]	Tasso di resezione R0 [17; 1473 pazienti; OR = 1.24 CI 95% 0.85–1.79; I² = 0%; p = 0.3] Mortalità a 30 giorni [24; 2600 pazienti; OR = 0.56 CI 95% 0.19–1.60; I² = 0%; p = 0.3] Mortalità a 90 giorni [5; 401 pazienti; OR = 0.72 CI 95% 0.07–7.13; I² = 0%; p = 0.8]	Perdite ematiche [24; 1734 pazienti; WMD = -51,74 ml CI 95% -67,73– -37,75; I² = 99%; p < 0.001] Tasso di trasfusione [8; 534 pazienti; OR = 1.04 CI 95% 0.39–3.81; I² = 71%; p < 0.01] Conversioni (verso chirurgia open) [21; 1489 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.49–1.51; I² = 32%; p = 0.6] Complicanze complessive [25; 1906 pazienti; OR = 0.93 CI 95% 0.70–1.24; I² = 0%; p = 0.6] Complicanze maggiori (Clavien-Dindo ≥ III) [13; 1045 pazienti; OR = 1.06 CI 95% 0.60–1.85; I² = 0%; p = 0.8] Fistole biliari [15; 1239 pazienti; OR = 1.59 CI 95% 0.78–3.24; I² = 0%; p = 0.2] Infezioni del sito chirurgico [5; 574 pazienti; OR = 0.66 CI 95% 0.26–1.69; I² = 0%; p = 0.4] Complicanze polmonari [6; 651 pazienti; OR = 0.88 CI 95% 0.32–2.45; I² = 41%; p = 0.8] Insufficienza epatica [5; 376 pazienti; OR = 1.34 CI 95% 0.27–6.71; I² = 10%; p = 0.7]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Liang B., 2024 [61]	Tasso di resezione R0 [4; 762 pazienti; OR = 1.08 CI 95% 0.70- 1.67; I² = 0%; p = 0.72] Reintervento [5; 2181 pazienti; OR = 0.9 CI 95% 0.38- 2.16; I² = 0%; p = 0.66] Riammissione (a 30 giorni) [4; 2135 pazienti; OR = 0.82 CI 95% 0.46-1.44; I² = 13%; p = 0.49] Mortalità (a 30 giorni) [5; 2207 pazienti; OR = 1.72 CI 95% 0.47-6.31; I² = 30%; p = 0.42] Mortalità (a 90 giorni) [4; 2099 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.16-2.56; I² = 0%; p = 0.52]	Perdite ematiche intraoperatorie [6; 2289 pazienti; WMD = -119.54 ml CI 95% -178.89- -60.19; I² = 86%; p < 0.0001] Tasso di trasfusioni [5; 2181 pazienti; OR = 0.56 CI 95% 0.39- 0.80; I² = 14%; p = 0.001] Tasso di conversione a chirurgia open [6; 2289 pazienti; OR = 0.37 CI 95% 0.23- 0.61; I² = 32%; p = 0.20] Complicanze postoperatorie [6; 2289 pazienti; OR = 1.13 CI 95% 0.91- 1.41; I² = 7%; p = 0.26] Complicanze maggiori (Clavien-Dindo >II) [6; 2289 pazienti; OR = 0.79 CI 95% 0.55- 1.13; I² = 18%; p = 0.29]
Mao B., 2023 [75]	Mortalità postoperatoria [5; 1074 pazienti; OR = 1.23 CI 95% 0.50–2.98; I² = 0%; p = 0.65] Tassi di resezione (R0 tumori maligni) [9; 900 pazienti; OR = 1.45 CI 95% 0.91–2.31; I² = 0%; p = 0.12] Riammissioni non pianificate [6; 1431 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.28–1.44; I² = 52%; p = 0.27] Reinterventi [7; 1160 pazienti; OR = 0.76 CI 95% 0.31–1.88; I² = 0%; p = 0.56]	Perdite ematiche [11; 1657 pazienti; MD = -91.42 ml CI 95% -142.18– -40.66; I² = 74%; p = 0.0004] Tasso di trasfusione [8; 1179 pazienti; OR = 0.77 CI 95% 0.55–1.08; I² = 41%; p = 0.13] Complicanze postoperatorie complessive [11; 1526 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.65–1.06; I² = 0%; p = 0.14] Complicanze postoperatorie gravi (Clavien-Dindo ≥ III) [8; 1320 pazienti; OR = 0.60 CI 95% 0.40–0.90; I² = 0%; p = 0.01] Conversione (alla chirurgia open) [9; 1431 pazienti; OR = 0.41 CI 95% 0.27–0.63; I² = 0%; p < 0.0001]

4883

4884 Figura 40: Outcome resezione epatica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



4885

4886 *Risk of bias delle revisioni*

4887 La revisione sistematica [44] ha incluso principalmente studi retrospettivi, con qualità valutata tramite
 4888 la scala Newcastle-Ottawa (NOS) ottenendo punteggi da 6 a 9 indicativi di una qualità moderata-alta.
 4889 La revisione [61] ha sottolineato la presenza intrinseca di *bias* di selezione e informazione, tipici degli
 4890 studi retrospettivi, oltre alla mancata considerazione della curva di apprendimento della tecnica
 4891 robotica, che potrebbe influenzare gli esiti riportati. Infine, la revisione [75] ha valutato anch'essa con
 4892 scala Newcastle-Ottawa (NOS) gli studi inclusi attribuendo un punteggio maggiore di 6 (qualità
 4893 moderata-alta), ma ha segnalato limiti metodologici quali disomogeneità nei dati, dimensioni
 4894 campionarie variabili e un'esperienza chirurgica non uniforme, che potrebbero condizionare la
 4895 robustezza delle conclusioni tratte.

4896 *Conclusioni degli autori*

4897 Gli autori della metanalisi [44] hanno concluso sottolineando che la chirurgia robotica in ambito
 4898 delle resezioni epatiche, è sicura ed efficace quanto la chirurgia laparoscopica, poiché offre vantaggi
 4899 in termini di perdite ematiche e minori riammissioni, pur richiedendo tempi operatori più lunghi.
 4900 Tuttavia, la stessa metanalisi, ha evidenziato la necessità di ulteriori studi prospettici e randomizzati
 4901 per confermare questi risultati e per valutare la sopravvivenza a lungo termine e i costi.

4902 La revisione [61] ha concluso affermando che le resezioni epatiche robotiche offrono migliori risultati
 4903 chirurgici rispetto alla laparoscopia, con minori perdite ematiche, ridotta necessità di trasfusioni,
 4904 minore tasso di conversione a chirurgia *open* e tempi operatori più brevi. La revisione [61] ha
 4905 sottolineato inoltre, che la sicurezza ed efficacia della tecnica robotica sono sovrapponibili alla tecnica

laparoscopica, suggerendo che potrebbe essere preferita nei casi complessi che coinvolgono i segmenti posterosuperiori.

Infine, per gli autori della revisione [75] i risultati chirurgici a breve termine e l'adeguatezza oncologica sono risultati comparabili tra le due tecniche. Tuttavia, l'approccio robotico mostra vantaggi significativi nella riduzione di complicanze gravi, conversioni a chirurgia *open*, perdite ematiche e durata della degenza. Anche in questo caso, gli autori hanno sottolineato la necessità di ulteriori ricerche prospettiche e randomizzate per confermare questi dati.

4.4.8.2 Resezione epatica robotica vs resezione epatica laparotomica

Overlapping studi primari

Il valore di sovrapposizione degli studi primari tra le revisioni sistematiche incluse per la comparazione in esame, calcolato tramite il metodo *Corrected Covered Area* (CCA), è risultato pari a 0,033 (3,3%), indicativo di una sovrapposizione trascurabile. Pertanto, nessuna revisione è stata esclusa dall'analisi.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

La revisione [27] ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa delle perdite ematiche intraoperatorie con la chirurgia robotica rispetto alla *open*, con una differenza media di -163.36 ml (CI 95%-260.00 --66.00). La revisione [125] ha confermato questa tendenza con un SMD di -152.52 ml (CI 95%-266.85 --38.18), a favore della chirurgia robotica.

Complicanze

In merito alle **complicanze postoperatorie**, la revisione [37] ha riportato un OR di 0.60 (CI 95% 0.28–1.31), suggerendo assenza di differenze significative tra le due tecniche. Tuttavia, la revisione [125] ha rilevato un OR di 0.67 (CI 95% 0.47–0.95) suggerendo un rischio inferiore di complicanze postoperatorie con la chirurgia robotica rispetto alla *open*. Per quanto riguarda le **complicanze maggiori (Clavien-Dindo III-IV)**, la revisione [27] ha evidenziato un OR di 0.69 (CI 95% 0.38–1.24), indicando assenza di differenze statisticamente significative tra chirurgia robotica e *open*. La revisione [82] ha riportato un OR di 1.16 (CI 95% 0.00–36772.99), evidenziando una forte incertezza nei risultati a causa dell'ampia variabilità nei dati. La revisione [82] ha analizzato anche le **complicanze minori (Clavien-Dindo I-II)**, riportando un OR di 0.71 (CI 95% 0.28–1.83), senza rilevare differenze statisticamente significative tra le due tecniche, e le **complicanze complessive**, mostrando un OR di 0.76 (CI 95% 0.49–1.19), suggerendo che la chirurgia robotica non presenta un rischio statisticamente significativamente inferiore di complicanze complessive rispetto alla *open*.

4939 **Fistole biliari**

4940 Per il rischio di **fistole biliari** postoperatorie, la revisione [82] ha mostrato un OR di 0.48 (CI 95% 0.00–
4941 61.57) indicando un risultato comparabile tra chirurgia robotica rispetto alla *open*.

4942 *Outcome di efficacia*4943 **Sopravvivenza libera da malattia (DFS) e sopravvivenza globale (OS)**

4944 La **sopravvivenza libera da malattia (DFS)** a 1, 3 e 5 anni è stata analizzata dalla revisione sistematica
4945 [27]. A 1 anno, la DFS mostra un HR di 0.96 (CI 95% 0.47–2.0), suggerendo nessuna differenza
4946 statisticamente significativa tra le due tecniche. A 3 anni, il valore scende a HR = 0.79 (CI 95% 0.59–
4947 1.1), mentre a 5 anni il valore si attesta su HR = 0.85 (CI 95% 0.65–1.1), confermando assenza di
4948 differenze statisticamente significative tra chirurgia robotica e open nel lungo termine. Per quanto
4949 riguarda la **sopravvivenza globale (OS)**, la stessa revisione [27] ha evidenziato un HR di 0.88 (CI 95%
4950 0.56–1.3) a 1 anno, HR = 0.69 (CI 95% 0.38–1.2) a 3 anni e HR = 0.57 (CI 95% 0.37–0.87) a 5 anni,
4951 indicando una riduzione del rischio di mortalità nel lungo termine a favore della robotica.

4952 Gli *outcome* di sicurezza ed efficacia estratti dalle quattro revisioni sistematiche incluse sono riportate
4953 nella Tabella 47 e illustrati nella Figura 41.

Tabella 47: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la resezione epatica robotica vs resezione epatica laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Gavriilidis P., 2020 [27]	Sopravvivenza libera da malattia: 1-DFS: HR = 0.96 0.47- 2.0, 95% 3-DFS: HR = 0.79 0.59-1.1, 95% 5-DFS: HR = 0.85 0.65-1.1, 95% 1-OS: HR = 0.88 0.56-1.3, 95% 3-OS: HR = 0.69 0.38-1.2, 95% 5-OS: HR = 0.57 0.37-0.87, 95% Riammissioni [4 studi; 10.870 pazienti; OR = 0.87 CI 95%; 0.41-1.85; I ² = 52%; p = 0.72]	Perdite ematiche [10 studi; 874 pazienti; MD = -163.36 CI 95% -260.00– -66.00; I ² = 100%; p = 0.001] Complicanze maggiori (Clavien-Dindo III-IV) [10 studi; 11.221 pazienti; OR = 0.69 CI 95% 0.38-1.24; I ² = 0%; p = 0.22]
Hu M., 2024 [37]	Tasso di resezione R0 [2 studi; 267 pazienti; OR = 1,41 CI 95% 0,71–2,81; I ² = 0%, p = 0.330] Tasso di metastasi linfonodali [2 studi; 267 pazienti; OR = 1,62 CI 95% 0,46–5,63; I ² = 0%, p = 0.450]	Tasso di trasfusione [2 studi; 267 pazienti; OR = 1,32 CI 95% 0,43–4,07; I ² = 27%, p = 0.630] Complicanze postoperatorie [3 studi; 267 pazienti; OR = 0,60; CI 95% 0,28–1,31; I ² = 41%, p = 0.200]

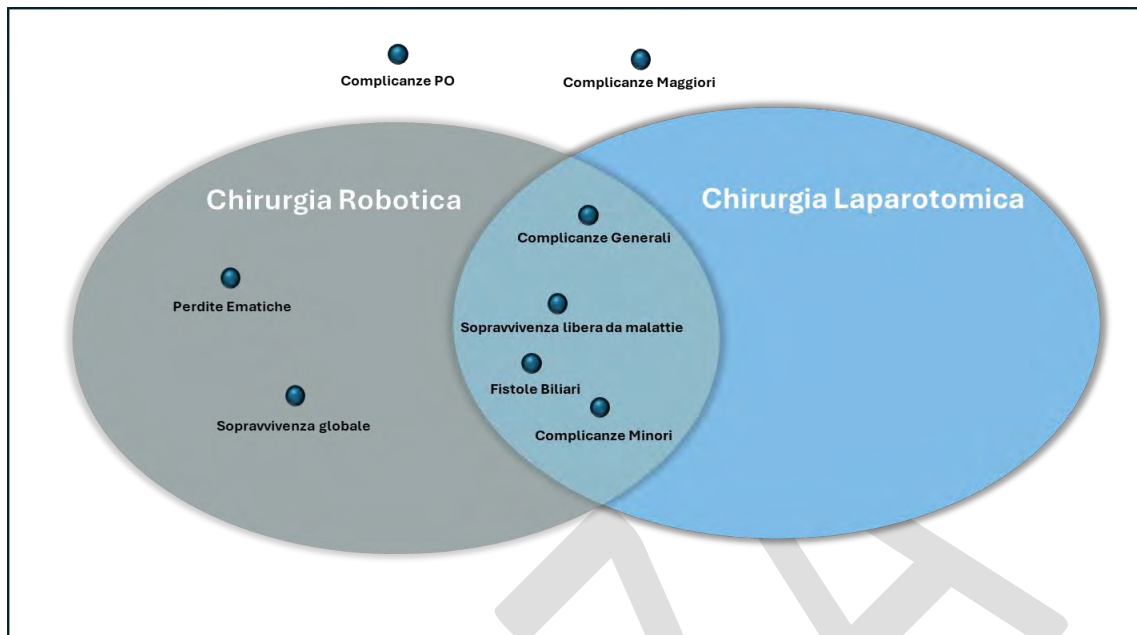
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Murtha-Lemekhova A., 2022 [82]	Margini R0 RH: Margini R0 ottenuti nel 96.4% dei casi 161 su 167 pazienti. OH: Margini R0 ottenuti nel 97.2% dei casi 281 su 289 pazienti. p-value= 0.6	Complicanze complessive [3 studi; 456 pazienti; OR = 0.76 CI 95% 0.49–1.19; I ² = 0%; p = 0.91] Complicanze maggiori (Clavien-Dindo ≥ III) [2 studi; 294 pazienti; OR = 1.16 CI 95% 0.00–36772.99; I ² = 0%; p = 0.33] Complicanze minori (Clavien-Dindo I-II) [3 studi; 456 pazienti; OR = 0.71 CI 95% 0.28–1.83; I ² = 0%; p = 0.71] Fistole biliari postoperatorie [2 studi; 402 pazienti; OR = 0.48 CI 95% 0.00–61.57; I ² = 0%; p = 0.64] Emorragie postoperatorie [2 studi; 402 pazienti; OR = 1.70 CI 95% 0.00–2935.25; I ² = 0%; p = 0.55] Tasso di trasfusione [2 studi; 216 pazienti; OR = 0.99 CI 95% 0.00–139843.26; I ² = 0%; p = 0.16]
Xuea Q., 2023 [125]	Margini di resezione R0) [3 studi; 569 pazienti; SMD = -0.04 mm CI 95% -0.29–0.20; I ² = 0%; p = 0.73] Tasso di recidiva [2 studi; 293 pazienti; OR = 0.42 CI 95% 0.23–0.77; I ² = 0%; p = 0.005]	Perdite ematiche [5 studi; 825 pazienti; SMD = -152.52 ml CI 95% -266.85–-38.18; I ² = 62%; p = 0.009] Tasso di trasfusione [5 studi; 617 pazienti; OR = 1.01 CI 95% 0.33–3.07; I ² = 59%; p = 0.99] Complicanze postoperatorie

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
		[8 studi; 1079 pazienti; OR = 0.67 CI 95% 0.47–0.95; I ² = 3%; p = 0.02]

4955

4956

Figura 41: Outcome resezione epatica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



Risk of bias delle revisioni

La revisione [27] ha sottolineato un rischio di *bias* di selezione dovuto al basso numero di pazienti nel gruppo RH, con la maggior parte degli studi inclusi condotti in singoli centri, aumentando la possibilità di distorsione nei risultati. La revisione [37] ha evidenziato che tutti gli studi primari inclusi sono caso-controllo, con un rischio di *bias* intrinseco, classificando la qualità dell'evidenza con il sistema GRADE come bassa o molto bassa per la maggior parte degli *outcome*. Tuttavia, il *bias* di pubblicazione, pur presente, è stato considerato minimo. Analogamente, la revisione [82] di cui gli studi inclusi sono principalmente retrospettivi e non randomizzati, ha misurato un livello di evidenza basso o molto basso secondo il sistema GRADE. Infine, la revisione [125] ha riportato che gli studi inclusi, sebbene retrospettivi, hanno ricevuto valutazioni di qualità moderata-alta secondo la scala Newcastle-Ottawa (NOS). Tuttavia, evidenzia alcuni limiti metodologici, tra cui l'eterogeneità nei dati, la mancanza di studi randomizzati e l'assenza di dati relativi ai costi e alla sopravvivenza a lungo termine.

Conclusioni degli autori

La revisione [27] ha riportato che la tecnica robotica comporta una perdita di sangue significativamente minore rispetto alla chirurgia open, una riduzione dei tassi di morbidità e degenze ospedaliere più brevi. Inoltre, ha evidenziato una sopravvivenza a 5 anni significativamente migliore con la chirurgia robotica rispetto alla open. Tuttavia, il costo totale della chirurgia robotica risulta più elevato, sebbene senza una significatività statistica. La revisione [37] si concentra sul colangiocarcinoma ilare, concludendo che la chirurgia robotica mostra una sicurezza e fattibilità comparabili alla chirurgia open per il trattamento di questa patologia. Tuttavia, la revisione ha sottolineato che il numero limitato di studi e la qualità metodologica non ottimale rendono necessari ulteriori approfondimenti prima di trarre conclusioni definitive. La revisione [82] ha evidenziato che

la resezione epatica robotica presenta tassi di complicanze simili alla tecnica *open*, ma non vi è una riduzione significativa delle complicanze specifiche del fegato, né prove sufficienti per giustificare l'uso preferenziale della resezione epatica robotica nei pazienti con cirrosi. Infine, la revisione [125] ha concluso che la epatectomia robot-assistita è una tecnica sicura ed efficace rispetto alla chirurgia open per il trattamento dei tumori epatici, con vantaggi in termini di perdite ematiche, durata della degenza, complicanze e recidive. Tuttavia, il tempo operatorio è risultato più lungo. Anche in questo caso, gli autori hanno sottolineato la necessità di ulteriori studi prospettici e randomizzati per confermare questi risultati.

BOLZA

4990 4.4.9 Resezioni coliche

4991 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della resezione colica eseguita con sistema robotico, in confronto
 4992 alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella
 4993 48.

4994 Tabella 48: PICO per la procedura di resezione colica

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione colica
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Fistola anastomotica • Occlusione intestinale Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento

4995

4996 Tenendo conto del PICO di cui sopra per la procedura di resezione colica destra o sinistra sono state
 4997 incluse dieci revisioni sistematiche comprensive di metanalisi [15, 71, 84, 90, 91, 99, 108, 113, 130,
 4998 132]. Tutte si sono occupate del confronto tra approccio robotico e laparoscopico, ma una ha
 4999 sviluppato anche la comparazione con la chirurgia tradizionale a cielo aperto [99]. Le revisioni [71,

- 5000 132] menzionano il sistema robotico da Vinci®, ma la metanalisi è risultata riferita alla chirurgia
5001 robotica in generale. Allo stesso modo, la revisione [108] ha incluso alcuni studi primari nei quali il
5002 focus è posto sul sistema robotico da Vinci®.
- 5003 Le principali caratteristiche degli studi inclusi sono riportate nella Tabella 49.

BOLZA

5004

Tabella 49: Caratteristiche studi inclusi per la procedura di resezione colica. RC: robotic colectomy, LC: laparoscopic colectomy.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Short-term outcomes in robot-assisted compared to laparoscopic colon cancer resections: a systematic review and meta-analysis	Cuk P. [15]	2021	Cancro al colon	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	22 studi (1 RCT, 3 prospettici, 20 retrospettivi) Totale: 14193 pazienti
Short-term outcomes of robotic-assisted right colectomy compared with laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis	Ma S. [71]	2019	Cancro del colon destro	Chirurgia robotica (menzione da Vinci®)	Chirurgia laparoscopica	13 studi (1 RCT, 5 prospettici non randomizzati, 7 retrospettivi) Totale: 7.769 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Systematic Review and Meta-Analysis of Laparoscopic versus Robotic-Assisted Surgery for Colon Cancer: Efficacy, Safety, and Outcomes-A Focus on Studies from 2020-2024	Negrut RL.[84]	2024	Cancro del colon	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	21 studi retrospettivi e prospettici Totale: 50.771 pazienti (11.059 chirurgia robotica e 39.712 laparoscopica)
Robotic colectomy with CME versus laparoscopic colon resection with or without CME for colon cancer: a systematic review and meta-analysis	Oweira H.[90]	2023	Cancro del colon	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 studi retrospettivi e prospettici Totale: 677 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Should we encourage the use of robotic technologies in complicated diverticulitis? Results of systematic review and meta-analysis	Panin S.[91]	2023	Diverticolite	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	studi primari non randomizzati Totale: 442 pazienti (184 chirurgia robotica, 258 chirurgia laparoscopica)
Robotic versus laparoscopic left colectomy: a systematic review and meta-analysis	Solaini L.[108]	2022	Malattie benigne (come diverticolite) e maligne (tumore del colon sinistro)	Chirurgia robotica da Vinci® (solo in alcuni studi primari)	Chirurgia laparoscopica	11 studi retrospettivi Totale: 52.589 pazienti (13.506 in RC e 39.083 in LC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Short- and Long-Term Outcome of Laparoscopic- versus Robotic-Assisted Right Colectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Tschann P.[113]	2022	Tumori del colon destro	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	25 studi (22 retrospettivi, 2 prospettici e 1 RCT) Totale: 16099 pazienti
Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis	Zheng JC.[130]	2023	Cancro al colon	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	15 studi retrospettivi Totale: 5152 pazienti (1116 colectomia robotica RC) e 4036 (colectomia laparoscopica LC)
Comparison of clinical efficacy of robotic right colectomy and laparoscopic right colectomy for right colon tumor: A	Zhu QL.[132]	2021	Tumore del colon destro	Chirurgia robotica (menzione da Vinci®)	Chirurgia laparoscopica	10 studi retrospettivi e prospettici Totale: 1180 pazienti (522 colectomia robotica, 658 colectomia laparoscopica)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
systematic review and meta-analysis						
Right hemicolectomy: a network meta-analysis comparing open, laparoscopic-assisted, total laparoscopic, and robotic approach	Rausa E.[99]	2019	Tumori del colon destro	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e chirurgia <i>open</i>	48 studi (5 RCT, 25 studi retrospettivi, 18 prospettivi) Totale: 5652 pazienti

5005

5006 *4.4.9.1 Resezione colica robotica vs resezione colica laparoscopica*5007 *Overlapping studi primari*

5008 Applicando il metodo *Corrected Coverage Area* (CCA) si ottiene un valore di 9,67%. Quest'ultimo
5009 indica una sovrapposizione leggera, per cui non è stata effettuata alcuna esclusione tra le revisioni
5010 considerate.

5011 *Outcome di sicurezza*5012 **Tasso di conversione**

5013 Il tasso di conversione è stato indagato dalle revisioni [15, 71, 84, 90, 91, 108, 113, 130, 132]
5014 calcolando i valori di *Odds Ratio* (tra 0,17 e 0,35) o *Risk Ratio* (tra 0,50 e 0,63). Tutti gli studi hanno
5015 evidenziato una riduzione statisticamente significativa del tasso di conversione nell'approccio robotico
5016 rispetto a quello laparoscopico.

5017 **Complicanze**

5018 Le revisioni [15, 84, 99, 108, 132] hanno indagato le **complicanze generali**. Gli studi [15] (OR = 0.85,
5019 CI 95% [0.73, 1.00]) e [108] (RR = 0.86; CI 95%: 0.8-0.9) hanno rilevato, rispettivamente, un tasso di
5020 incidenza e di rischio inferiore per il caso robotico rispetto a quello laparoscopico. D'altra parte, le
5021 revisioni [84] (OR = 1.03, CI 95% 0.95- 1.12), [99] (RR = 1.3, CI 95% 0.9-1.9) e [132] (OR = 0.83, CI 95%
5022 0.60-1.14) hanno individuato tassi di rischio o incidenza comparabili tra i due gruppi di confronto.

5023 Le revisioni [71] (OR = 0.73, CI 95% 0.52-1.01), [91] (RR = 0.81, CI 95% 0.52-1.26) e [130] (OR = 1.01,
5024 CI 95% 0.83-1.24) hanno analizzato le **complicanze postoperatorie** non rilevando differenze
5025 statisticamente significative tra gruppo robotico e laparoscopico.

5026 Le revisioni [84] (OR = 1.00, CI 95% 0.89- 1.13) e [108] (RR = 0.76, CI 95% 0.6-1.04) hanno esaminato
5027 le **complicanze maggiori** concordando sulla comparabilità tra i due gruppi di confronto relativamente
5028 a questo aspetto.

5029 **Infezioni della ferita**

5030 Le revisioni [90] (OR = 1.37, CI 95% 0.51- 3.68), [99] (RR = 1.9, CI 95% 0.95-4.1), [130] (OR= 0.88, CI
5031 95% 0.57-1.37), [132] (OR = 0.65, CI 95% 0.34-1.25), [99, 108] (RR = 0.78, CI 95% 0.70-0.87) hanno
5032 valutato l'infezione della ferita o del sito chirurgico. Ad eccezione dello studio [108] che ha evidenziato
5033 una diminuzione statisticamente significativa del rischio di infezioni della ferita nel caso robotico, tutte
5034 le altre revisioni hanno individuato valori comparabili tra i due gruppi di confronto.

5035

5036

5037 **Perdite ematiche**

5038 Le revisioni [71] (MD = -16.89 ml, CI 95% -24.80- -8.98), [91] (MD = -9.22 ml, CI 95% -25.88--7.45),
 5039 [113] (MD = 10.03 ml, CI 95% 1.61-18.45), [130] (WMD = -2.04 ml, CI 95% -27.40- -23.33), [132] (WMD
 5040 = -13.43 ml, CI 95% -20.65- -6.21) e [71, 108] (WMD = -19.77 ml, CI 95% -39.1--0.4) hanno valutato il
 5041 volume medio di sangue perso. Dalle revisioni [113, 130] sono emersi valori comparabili tra i due
 5042 gruppi di confronto, in tutti gli altri casi si è evidenziata una diminuzione statisticamente significativa
 5043 nell'approccio robotico.

5044 La revisione [90] ha analizzato il tasso di incidenza delle perdite ematiche ottenendo valori comparabili
 5045 tra i due approcci chirurgici comparati (OR = 1.90, CI 95% 0.64- 5.58).

5046 La revisione [99] ha analizzato il tasso di rischio di perdite ematiche riscontrando una riduzione
 5047 statisticamente significativa nel caso in cui la procedura è stata eseguita tramite approccio robotico
 5048 (RR = 9.8, CI 95% -12.0- -31.0).

5049 **Perdite anastomotiche o deiscenza anastomotica**

5050 Le perdite anastomotiche sono risultate comparabili tra i due approcci secondo le [84, 90, 99, 130,
 5051 132] con tassi compresi tra 0,7 e 1,9. D'altra parte, la revisione [108] ha evidenziato una significativa
 5052 riduzione in termini di rischio di deiscenza anastomotica nel caso robotico (RR = 0.72, CI 95% 0.7-0.8).

5053 **Trasfusioni**

5054 Il rischio di trasfusioni esaminato dalla revisione sistematica [99] è risultata statisticamente
 5055 significativamente maggiore nel caso laparoscopico rispetto a quello robotico (RR = 3.1, CI 95% 1.1-
 5056 13.0).

5057 **Morbilità**

5058 Le revisioni [90] (OR = 1.03, CI 95% 0.70- 1.53) e [113] (OR = 1.01, CI 95% 0.86-1.19) hanno analizzato
 5059 il tasso di morbidità da cui non emerge alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi
 5060 di confronto.

5061 **Ileo post-operatorio**

5062 Per quanto riguarda la condizione di ileo postoperatorio, non sono emerse differenze statisticamente
 5063 significative in termini di incidenza o rischio, sulla base dell'analisi delle revisioni [130] (OR=0.91, CI
 5064 95% 0.60-1.39) e [108] (RR = 0.97, CI 95% 0.65-1.44).

5065

5066 *Outcome di efficacia*5067 **Mortalità**

5068 Il tasso di **mortalità generale** esplorato dalle revisioni [113] (OR = 0.66; CI 95%: 0.41-1.06), [132] (OR
5069 = 0.45, CI 95% 0.02-11.22) e [108] (RR = 1.16, CI 95% 0.80-1.67) non ha mostrato differenze
5070 statisticamente significative tra i due approcci. Le conclusioni sono analoghe anche per il tasso di
5071 **mortalità a 30 giorni** analizzato dalle revisioni [84] (OR = 0.00, CI 95% -0.00- 0.01)) e [99] (RR = 1.2,
5072 CI 95% 0.54-2.8).

5073 **Sopravvivenza libera da malattia**

5074 La sopravvivenza libera da malattia è risultata comparabile tra i due approcci (OR = 1.29, CI 95% 0.71
5075 - 2.35) [90] anche a distanza di cinque anni (OR= 0.87, CI 95% 0.50–1.51)[113].

5076 **Sopravvivenza globale**

5077 Il tasso di sopravvivenza globale è risultato comparabile tra gruppo robotico e laparoscopico per la
5078 procedura di resezione colica (OR = 0.90, CI 95% 0.54–1.52) [113].

5079 **Reintervento**

5080 Le revisioni [99, 132] hanno valutato rispettivamente il rischio di reintervento (RR = 0.88, CI 95% 0.32-
5081 2.5) e il tasso di reintervento (OR = 1.66, CI 95% 0.67-4.10). In entrambi i casi non si sono osservate
5082 differenze statisticamente significative tra i due approcci.

5083

5084 La Tabella 50 sintetizza i risultati riguardanti la sicurezza ed efficacia relativa alla comparazione tra
5085 approccio robotico e laparoscopico per la procedura di resezione colica, mentre la Figura 42 ne offre
5086 una loro rappresentazione grafica.

5087 Tabella 50: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di resezione colica robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Cuk P,2021 [15]	Ritorno ad una dieta regolare [11 studi; ND; MD = - 0.29 CI 95% - 0.56 - -0.02; I ² = 58.17%; p = 0.04]	Tasso di conversione [17; ND; OR=0,31 CI 95% 0.23-0.41; I ² = 41.10; p= 0.04] Complicanze totali [ND; ND; OR = 0.85 CI 95% 0.73, 1.00; I ² = 9.75%; p = 0.04]
Ma S.,2019 [71]	Recupero funzione intestinale (in giorni) [4; 311 pazienti; WMD = -0.45 giorni CI 95% -1.07 - 0.16; I ² = 86%; p = 0.15]	Perdite ematiche [8; 694 pazienti; MD = -16.89 mL CI 95% -24.80 - -8.98; I ² = 35%; p < 0.0001] Tasso di conversione a chirurgia open [9; 800 pazienti; OR = 0.34 CI 95% 0.15-0.75; I ² = 0%; p = 0.008] Complicanze post-operatorie [11; 961 pazienti; OR = 0.73 CI 95% 0.52-1.01; I ² = 1%; p = 0.05]

Revisione sistematica	Efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Negrut RL, 2024 [84]	Margini di resezione positivi [12 studi; ND; OR = -0.00 CI 95% -0.02- 0.01; I ² = 0%; p = 0.81] Mortalità a 30 giorni [14 studi; ND; OR = 0.00 CI 95% -0.00 - 0.01; I ² = 31%; p = 0.21]	Tasso di conversione [21; 37812 pazienti; OR = 2.02 CI 95% 1.79, 2.28; I ² = 26%; p < 0.00001] Tasso di perdite anastomotiche [18; 37812 pazienti; RD = -0.00 CI 95% -0.00 -0.00; I ² = 0%; p = 0.73] Complicanze [18 studi; ND; OR = 1.03 CI 95% 0.95- 1.12; I ² = 0%; p = 0.44] Complicanze maggiori (Clavien-Dindo III-IV) [17 studi; ND; OR = 1.00 CI 95% 0.89, 1.13, I ² = 0%; p = 0.98]
Oweira H., 2023 [90]	Sopravvivenza libera da malattia (DFS) [3; 391 pazienti; OR = 1.29 CI 95% 0.71- 2.35; I ² = 0%; p = 0.41]	Morbilità [7; 677 pazienti; OR = 1.03 CI 95% 0.70- 1.53; I ² = 0%; p = 0.87] Perdite anastomotiche [7; 677 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.18 - 3.72; I ² = 0%; p = 0.81] Perdite ematiche [7; 677 pazienti ; OR = 1.90 CI 95% 0.64- 5.58; I ² = 0%; p = 0.25] Conversione a chirurgia open [7; 677 pazienti; OR = 0.17 CI 95% 0.04- 0.74; I ² = 0%; p = 0.02] Infezione della ferita [7; 677 pazienti ; OR = 1.37 CI 95% 0.51- 3.68; I ² = 31%; p = 0.53]

Revisione sistematica	Efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Panin S., 2023 [91]		Perdite ematiche [4; 400 pazienti; MD = -9.22 mL CI 95% -25.88-7.45; I ² = 73%; p = 0.28] Conversione a open [5; 442 pazienti; RR = 0.63 CI 95% 0.10-4.00; I ² = 51%; p = 0.62] Complicanze postoperatorie [5; 442 pazienti; RR = 0.81 CI 95% 0.52-1.26; I ² = 0%; p = 0.36]
Rausa E., 2019 [99]	Reinterventi [ND; ND; RR = 0.88 CI 95% 0.32-2.5; I ² = 0%; p = 0.2] Mortalità a 30 giorni [ND; ND; RR = 1.2 CI 95% 0.54-2.8; I ² = 2.3%; p = 0.5] Ricovero a 60 giorni [ND; ND; RR = 1.2 CI 95% 0.42-3.4; I ² = 5.6%; p = 0.2]	Complicanze totali [ND; ND; RR = 1.3 CI 95% 0.9-1.9; I ² = 19.8%; p = 0.6] Deiscenza anastomotica [ND; ND; RR = 1.9 CI 95% 0.99-3.6; I ² = 0%; p = 0.9] Infezioni del sito chirurgico [ND; ND; RR = 1.9; CI 95% 0.95-4.1, I ² = 11.1%, p = 0.3] Perdite ematiche [ND; ND; RR = 9.8; CI 95% -12.0-31.0; I ² = 89%; ND] Trasfusioni [ND; ND; RR = 3.1; CI 95% 1.1-13.0; I ² = 0%; ND]

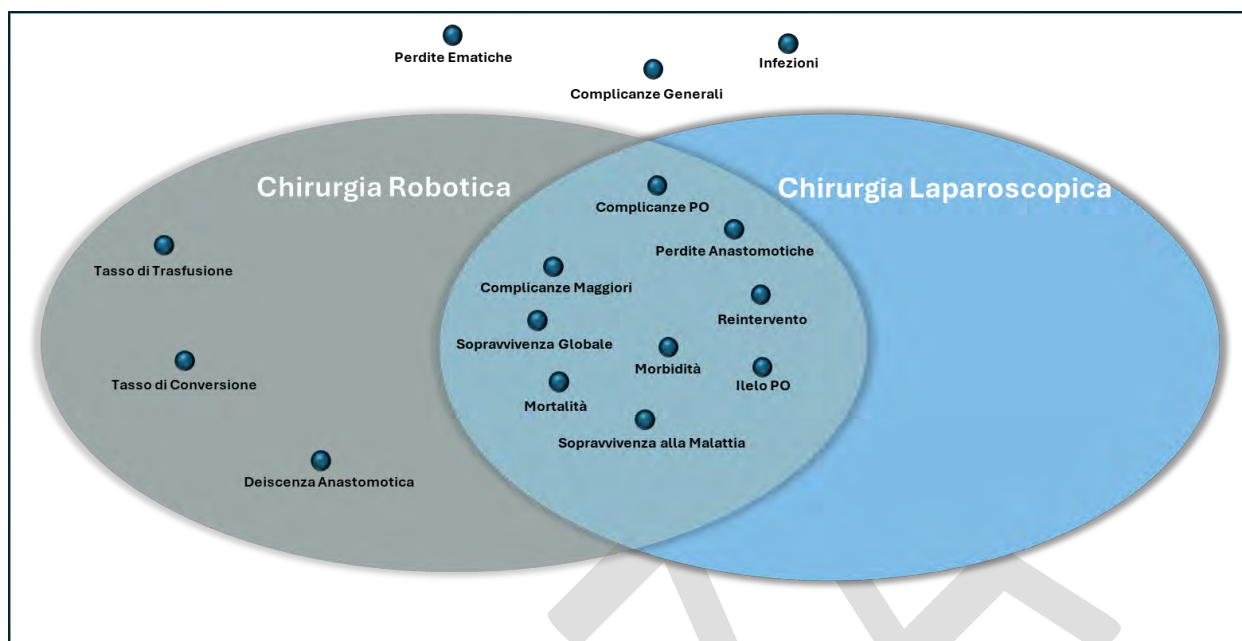
Revisione sistematica	Efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Tschann P., 2022 [113]	Mortalità [ND; ND; OR = 0.66 CI 95% 0.41-1.06; ND; p = 0.08] Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni [4; ND; OR = 0.87 CI 95% 0.50–1.51; ND; p = 0,62] Sopravvivenza globale [4; ND; OR= 0.90 CI 95% 0.54–1.52; ND; p = 0.7]	Perdite ematiche [ND; ND; MD = 10.03 ml CI 95% 1.61-18.45; ND; p = 0.02] Conversione a chirurgia open [ND; ND; OR = 1.53 CI 95% 1.08-2.17; I ² = 14%; p = 0.02] Morbilità postoperatoria complessiva [ND; ND; OR = 1.01 CI 95% 0.86-1.19; ND; p = 0.88] Altre complicanze, come deiscenza anastomotica, emorragia postoperatoria, ileo postoperatorio, infezione della ferita, complicanze non chirurgiche e ascesso addominale, non hanno mostrato differenze significative tra i due gruppi
Zheng JC., 2023 [130]		Conversione a open [10; 2399 pazienti; OR = 0.30 CI 95% 0.10-0.91; I ² = 67%; p = 0.03] Perdite ematiche [6; 1.491 pazienti; WMD = -2.04 ml; CI 95% -27.40-23.33; I ² = 91%; p = 0.88] Complicanze postoperatorie complessive [14; 2.658 pazienti; OR = 1.01 CI 95% 0.83-1.24; I ² = 0%; p = 0.89] Infezioni ferita [10; 3.683 pazienti; OR= 0.88 CI 95% 0.57-1.37; I ² = 0%; p = 0.58] Deiscenza anastomotica [10; 2.179 pazienti; OR= 0.95 CI 95% 0.54-1.67; I ² = 0%; p = 0.85] Ileo [10; 3.555 pazienti; OR=0.91 CI 95% 0.60-1.39; I ² = 0%; p = 0.66]

Revisione sistematica	Efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Zhu QL., 2021[132]	Primo flatul [4; 402 pazienti; WMD = -0.37 giorni CI 95% -1.09-0.36; I² = 83%; p = 0.32] Reintervento [3; 521 pazienti; OR = 1.66 CI 95% 0.67-4.10; I² = 0%; p = 0.27] Mortalità [4; 644 pazienti; OR = 0.45 CI 95% 0.02-11.22; ND; p = 0.63]	Perdite ematiche [5; 454 pazienti; WMD = -13.43 ml CI 95% -20.65--6.21; I² = 33%; p = 0.0003] Conversione a chirurgia open [9; 1084 pazienti; OR = 0.30 CI 95% 0.17-0.54; I² = 43%; p < 0.0001] Complicanze generali [5; 854 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.60-1.14; I² = 0%; p = 0.25] Infezione della ferita [5; 709 pazienti; OR = 0.65 CI 95% 0.34-1.25; I² = 0%; p = 0.20] Deiscenza anastomotica [6; 810 pazienti; OR = 0.73 CI 95% 0.33-1.63; I² = 0%; p = 0.44]
Solaini L., 2022[108]	Mortalità [3; 137 pazienti; RR = 1.16 CI 95% 0.80-1.67; I² = 0%; p = 0.873]	Perdite ematiche [3; 450 pazienti; WMD = -19.77 ml CI 95% -39.1--0.4; I² = 79.1%; p = 0.05] Conversione a chirurgia open [10; 4165 pazienti; RR = 0.5 CI 95% 0.5-0.6; I² = 0%; p = 0.793] Complicanze complessive [10; 12574 pazienti; RR = 0.86 CI 95% 0.8-0.9; I² = 0%; p = 0.871] Complicanze maggiori (Clavien-Dindo >II) [10; 170 pazienti; RR = 0.76 CI 95% 0.6-1.04; I² = 0%; p = 0.484] Deiscenza anastomotica [10; 3579 pazienti; RR = 0.72 CI 95% 0.7-0.8; I² = 0%; p = 0.981] Infezione della ferita [9; 1913 pazienti; RR = 0.78 CI 95% 0.70-0.87; I² = 0%; p = 0.902] Perdite ematiche postoperatorie

Revisione sistematica	Efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
		[9; 3698 pazienti; RR = 1.00 CI 95% 0.93-1.08; I ² = 0%; p = 0.723] Ileo [9; 4567 pazienti; RR = 0.97 CI 95% 0.65-1.44; I ² = 37.2%; p = 0.132]

5088

5089 Figura 42: Outcome resezione colica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



5090

5091 *Risk of bias delle revisioni*

5092 Per la revisione [15] il rischio di *bias* è stato valutato utilizzando gli strumenti di valutazione della
 5093 qualità RoB2 (per studi randomizzati) e ROBINS-I (per studi osservazionali). L'unico studio
 5094 randomizzato controllato (RCT) incluso è risultato avere un basso rischio di *bias* per quanto riguarda
 5095 la randomizzazione, i dati mancanti sugli esiti e la selezione dei risultati riportati. Tuttavia, è stato
 5096 riscontrato un rischio moderato di *bias* legato alle deviazioni dagli interventi previsti e alla misurazione
 5097 degli esiti.

5098 Per la revisione [71] è stata osservata una eterogeneità elevata in alcuni *outcome* (come i tempi
 5099 operatori) e alcune limitazioni intrinseche di studi non randomizzati.

5100 Nel caso della revisione [84], sei studi hanno mostrato un rischio moderato di *bias* secondo la JBI
 5101 *Critical Appraisal Checklist*; gli altri studi, invece, presentano un rischio basso. I *bias* di pubblicazione
 5102 sono stati rilevati tramite *funnel plot* ed *Egger's test*.

5103 Tutti gli studi della revisione [90] sono stati classificati come di qualità da discreta a buona con
 5104 strumenti come MINORS e Newcastle–Ottawa Scale. Tuttavia, l'assenza di RCT limita l'affidabilità delle
 5105 conclusioni.

5106 Lo studio [91] presenta un rischio di *bias* moderato in tutti gli studi primari inclusi, valutato con lo
 5107 strumento ROBINS-I.

5108 Anche la revisione [99] presenta un rischio di *bias* moderato. Gli RCT sono stati valutati con lo
 5109 strumento *Cochrane Risk of Bias* e gli studi osservazionali con la Newcastle-Ottawa Scale. La qualità

5110 generale degli studi è stata considerata variabile, con alcuni risultati classificati come a basso o
5111 moderato rischio di *bias*.

5112 Per la revisione [113], il rischio di *bias* è considerato alto, a causa della prevalenza di studi retrospettivi.

5113 La maggior parte degli studi inclusi erano retrospettivi anche nella revisione sistematica [130],
5114 limitando, pertanto, la forza delle conclusioni. La variabilità nei livelli di esperienza e risorse tecniche
5115 tra i centri ha contribuito all'eterogeneità.

5116 Per la valutazione del rischio di *bias* nella revisione [132] è stata utilizzata la metodica NOS. Da ciò è
5117 emerso che la maggior parte degli studi inclusi è di tipo retrospettivo, con eterogeneità limitata in
5118 alcuni *outcome*, ma complessivamente di qualità moderata.

5119 Infine, nel caso della revisione [108] tutti gli studi inclusi sono retrospettivi, con possibili *bias* di
5120 selezione. Inoltre, anche l'eterogeneità degli studi limita la forza delle conclusioni.

5121 *Conclusioni degli autori*

5122 Per la revisione [15] la chirurgia robot-assistita (RCS) mostra vantaggi nella chirurgia del cancro al
5123 colon rispetto alla chirurgia laparoscopica (LCS) per quanto riguarda l'efficacia chirurgica e la morbidità
5124 postoperatoria. Tuttavia, a causa di studi inclusi con rischio di *bias* moderato, nonostante i risultati
5125 favorevoli per RCS, l'evidenza disponibile si ritiene non sufficientemente solida da giustificare l'uso
5126 di *routine*, soprattutto per i tumori del colon sinistro, per i quali sono necessari ulteriori studi
5127 prospettici randomizzati.

5128 La revisione sistematica [71] ha concluso che la chirurgia robotica (RRC) è associata a un
5129 miglioramento in termini di *outcome* di sicurezza riduzione delle perdite ematiche, del tasso di
5130 conversione e delle complicanze) a scapito di tempi di intervento significativamente più lunghi rispetto
5131 alla laparoscopia (LRC). Sono analoghe le conclusioni degli autori della revisione [90].

5132 L'aumento del tempo operatorio è sottolineato anche dalla revisione [84], che ha osservato anche
5133 una riduzione della degenza ospedaliera. Dunque, gli autori concludono che la scelta della tecnica
5134 dovrebbe essere personalizzata in base alle caratteristiche del paziente e alle competenze del
5135 chirurgo.

5136 La revisione [91] ha osservato una tendenza, seppur statisticamente poco significativa, verso minori
5137 complicanze postoperatorie e tassi di conversione. Pertanto, suggerisce ulteriori ricerche basate su
5138 RCT per trarre conclusioni affidabili.

5139 La revisione [99], concentrata sulla doppia comparazione tra robotico/laparoscopico e
5140 robotico/laparotomico, conclude che gli approcci robotici e laparoscopici totali presentano vantaggi
5141 significativi rispetto alla chirurgia tradizionale in termini di complicanze postoperatorie e recupero

perioperatorio. Tuttavia, i costi più elevati e il tempo di apprendimento associati all'uso di tecnologie robotiche possono rappresentare limitazioni.

Gli autori della revisione [113] affermano che la colectomia robotica destra è sicura e fattibile, con vantaggi su perdita di sangue, conversioni e degenza ospedaliera rispetto alla laparoscopica, oltre che risultati oncologici equivalenti. Nonostante ciò, puntualizzano la necessità di ulteriori studi randomizzati. Dello stesso avviso anche gli autori dello studio [130] [132] per la colectomia robotica in generale e [108, 113] per quanto riguarda la colectomia robotica sinistra.

4.4.9.2 Resezione colica robotica vs resezione colica laparotomica

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, poiché non vi è alcuna possibilità di sovrapposizione tra studi primari, essendo stata inclusa un'unica revisione sistematica con metanalisi.

Outcome di sicurezza

Complicanze totali

Le complicanze totali analizzate dalla revisione [99] sono risultate statisticamente significativamente maggiori nel caso di chirurgia tradizionale a cielo aperto rispetto alla chirurgia robotica (RR = 1.9, CI 95% 1.2-2.9). Si è ottenuto lo stesso risultato anche per la complicanza più specifica di infezione del sito chirurgico (RR = 1.2, CI 95% 0.55-2.6).

Perdite ematiche

Il rischio di perdite ematiche esaminato dalla revisione [99] è risultato maggiore nell'approccio laparotomico rispetto a quello robotico (RR = 42.0, CI 95% 10.0-72.0).

Tasso di trasfusioni

Il tasso di trasfusioni è risultato statisticamente significativamente maggiore per la procedura di resezione colica eseguita con approccio tradizionale rispetto a quello robotico (RR = 3.7, CI 95% 1.1-16.0) [99].

Perdita o deiscenza anastomotica

Il tasso di rischio di perdita anastomotica non ha presentato differenze statisticamente significative tra i due gruppi di confronto (RR = 1.2, CI 95% 0.55-2.6) [99].

5172 *Outcome di efficacia*5173 **Reintervento**

5174 Dall'analisi della revisione [99] il rischio di reintervento è evidenziato come comparabile tra i due
5175 gruppi di confronto (RR = 1.1; CI 95% 0.31-3.7).

5176 **Mortalità**

5177 Il tasso di rischio relativo alla mortalità a 30 giorni dalla procedura si è rivelato comparabile tra gruppo
5178 robotico e laparotomico (RR = 1.1, CI 95% 0.43-3.0) [99].

5179

5180 La Tabella 51 riporta la sintesi dei risultati riguardanti la sicurezza ed efficacia relativa alla
5181 comparazione tra approccio robotico e laparotomico per la procedura di resezione colica, mentre la
5182 Figura 43 li illustra graficamente.

5183 Tabella 51: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di resezione colica robotica vs laparotomica.

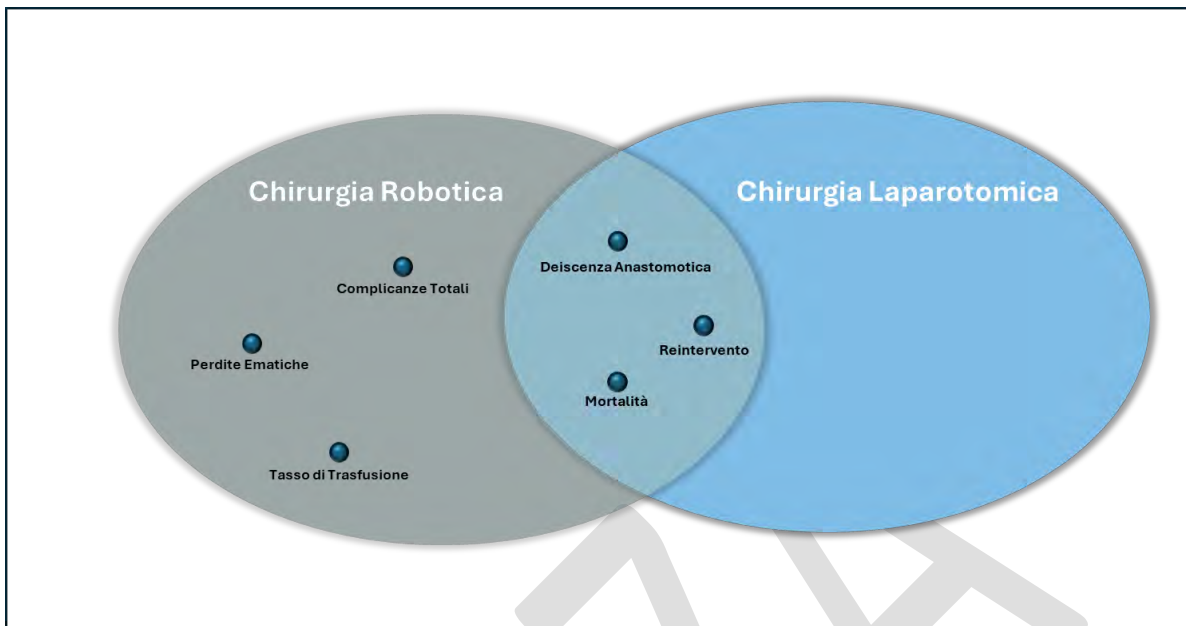
Revisione sistemática	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Rausa, 2019 [99]	Reinterventi [ND; ND; RR = 1.1 CI 95% 0.31-3.7; I² = 0%; p = 0.2] Mortalità a 30 giorni [ND; ND; RR = 1.1 CI 95% 0.43-3.0; I² = 2.3%; p = 0.5] Ricovero a 60 giorni [ND; ND; RR = 0.66 CI 95% 0.17- 2.8; I² = 5.6%; p = 0.2]	Complicanze totali [ND; ND; RR = 1.9 CI 95% 1.2-2.9; I² = 19.8%; p = 0.6] Deiscenza o perdita anastomotica [ND; ND; RR = 1.2 CI 95% 0.55-2.6; I² = 0%; p = 0.9] Infezioni del sito chirurgico [ND; ND; RR = 2.3 CI 95% 1.2-5.5; I² = 11.1%; p = 0.3] Perdite ematiche [ND; ND; RR = 42.0 CI 95% 10.0-72.0; I² = 89%, ND] Trasfusioni [ND; ND; RR = 3.7 CI 95% 1.1-16.0; I² = 0%; ND]

5184

5185

5186

5187 Figura 43: Outcome resezione colica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



5188

5189 *Risk of bias delle revisioni*

5190 Per la revisione [99] gli studi di tipo RCT sono stati valutati con lo strumento Cochrane Risk of *Bias* e
 5191 gli studi osservazionali con la Newcastle-Ottawa *Scale*. La qualità generale degli studi è risultata
 5192 variabile, con alcuni risultati classificati a basso o moderato rischio di *bias*.

5193 *Conclusioni degli autori*

5194 Secondo gli autori della revisione [99] l'approccio robotico per la procedura di resezione colica
 5195 presenta vantaggi significativi rispetto a quello tradizionale in termini di complicanze postoperatorie
 5196 e recupero perioperatorio. Tuttavia, potrebbero esserci delle limitazioni.

5197

4.4.10 Splenectomia o spleno-pancreasectomia

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della splenectomia/spleno-pancreasectomia eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 52.

Tabella 52: PICO per la procedura di splenectomia o spleno-pancreasectomia

Popolazione	Adulti sottoposti a: Splenectomia/spleno-pancreasectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Fistola duodenale - Fistola pancreatica Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente misurata con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Stato nutrizionale del paziente (NRS score) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • <i>Compliance</i> della linfadenectomia

Nel caso della splenectomia o spleno-pancreasectomia è stata considerata una sola revisione sistematica [8] che si concentra sul solo confronto robotico-laparoscopico.

5206 Le caratteristiche dello studio incluso sono riassunte nella Tabella 53.

5207 Tabella 53: caratteristiche degli studi inclusi per la procedura di splenectomia/spleno-pancreasectomia.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic vs. Laparoscopic Splenectomy in Management of Non-traumatic Splenic Pathologies: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Bhattacharya P. [8]	2022	Patologie spleniche tra cui malattia ematologica, neoplasia maligna o trauma.	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	8 studi retrospettivi Totale: 560 pazienti (202 RS e 358 LS)
<i>RS: robotic splenectomy, LS: laparoscopic splenectomy.</i>						

5208

5209 *4.4.10.1 Splenectomia o spleno-pancreasectomia robotica vs laparoscopica*

5210 *Overlapping studi primari*

5211 Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, poiché l'analisi si basa su
 5212 un'unica revisione sistematica con metanalisi, escludendo di conseguenza qualsiasi possibilità di
 5213 sovrapposizione tra studi primari.

5214 *Outcome di sicurezza*

5215 **Perdite ematiche**

5216 La metanalisi effettuata [8] sulle perdite ematiche intraoperatorie ha evidenziato una riduzione
 5217 statisticamente significativa rispetto alla splenectomia laparoscopica (MD = -82.53 ml, CI 95% -161.91-
 5218 -3.16).

5219 **Complicanze**

5220 Dallo studio [8] non sono state evidenziate differenze statisticamente significative nelle **complicanze**
 5221 **intraoperatorie** (OR = 0.68, CI 95% 0.21-2.01) e **postoperatorie** (OR= 0.91, CI 95% 0.40-2.06) e nelle
 5222 infezioni della ferita (RD = 0.01, CI 95% -0.04-0.03).

5223

5224 **Tasso di conversione**

5225 Il tasso di conversione (OR = 0.63, CI 95% 0.24-1.70) è risultato comparabile tra i due gruppi di
 5226 confronto secondo l'analisi effettuata da Bhattacharya, 2022 [8].

5227 *Outcome di efficacia*

5228 Dall'unica revisione sistematica inclusa nell'analisi [8] non sono stati considerati *outcome* di efficacia.

5229 La Tabella 54 riassume tutti gli *outcome* ottenuti dalla revisione considerata mentre la loro
 5230 rappresentazione grafica è riportata in Figura 44.

5231 Tabella 54: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di splenectomia o spleno-pancreasectomia robotica
 5232 vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Bhattacharya P., 2022 [8]		Perdite ematiche [4; 381 pazienti; MD = -82.53 ml CI 95% -161.91-3.16; I ² = 98%; p < 0.0001] Complicanze post-operatorie [7; 530 pazienti; OR = 0.91 CI 95% 0.40-2.06; ND; p = 0.82] Complicanze intra-operatorie: [4; 162 pazienti; OR = 0.68 CI 95% 0.21-2.01; I ² = 0%; p = 0.51] Infezione ferita [5; 220 pazienti; RD = 0.01 CI 95% -0.04-0.03; I ² = 0%; p = 0.78] Tasso di conversione [8; 560 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.24-1.70; I ² = 0%; p = 0.36] Ritorno in sala [6; 249 pazienti; RD = 0.04 CI 95% -0.09-0.02; I ² = 0%; p = 0.16]

5233

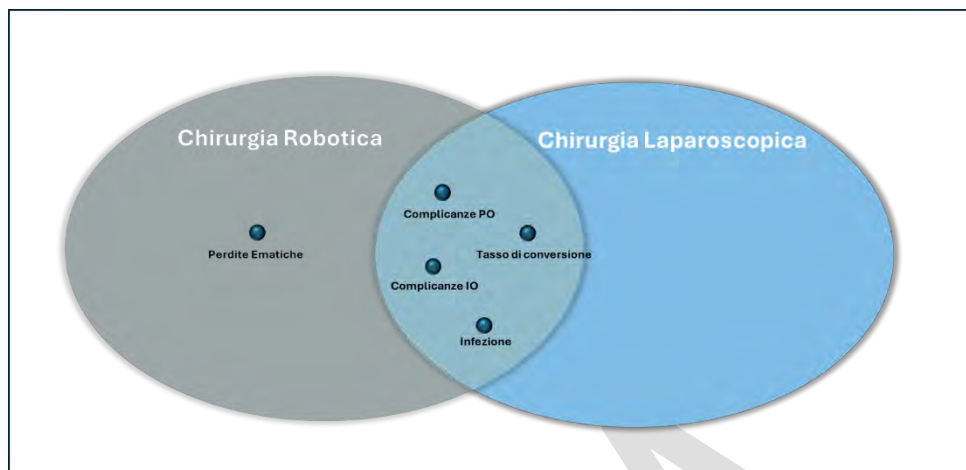
5234

5235

5236

5237

5238 Figura 44: Outcome splenectomia/spleno-pancreasectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



5239

5240 *Risk of bias delle revisioni*

5241 Nella revisione [8] la valutazione del rischio di *bias* sugli studi inclusi è stata effettuata utilizzando la
 5242 scala di Newcastle-Ottawa. Sei studi inclusi sono stati giudicati a rischio moderato di *bias* e due studi
 5243 a rischio elevato di *bias*.

5244 *Conclusioni degli autori*

5245 Secondo le conclusioni della revisione [8] la splenectomia robotica e laparoscopica sembrano avere
 5246 esiti perioperatori comparabili con tassi simili di conversione a chirurgia *open* e complicanze. La
 5247 splenectomia robotica può potenzialmente ridurre il volume di perdita di sangue intraoperatoria. Si
 5248 ribadisce la necessità di ulteriori ricerche di alto livello.

4.5 Risultati per l'area di ginecologia

4.5.1 Miomectomia

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della miomectomia eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 55.

Tabella 55: PICO per la procedura di miomectomia

Popolazione	Adulti sottoposti a: Miomectomia
Intervento	- da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) - Versius® - Hugo™ - da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	- Chirurgia laparoscopica - Chirurgia aperta tradizionale - Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port - Chirurgia robotica Versius® - Chirurgia robotica Hugo™ - Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: - Eventi avversi e complicanze gravi - Eventi avversi e complicanze molto gravi - Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Complicanze urologiche - Complicanze ginecologiche - Complicanze infettive - Complicanze di cupola deiscenza, sanguinamento) Efficacia: - Mortalità per tutte le cause <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> (preferibilmente con SF-36/EQ-5D) - Intensità dolore correlato alla procedura (preferibilmente con <i>Numeric Rating Scale</i> / Consumo di analgesici) <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> - Reintervento - Ritorno alle normali attività quotidiane (preferibilmente con Giorni al rientro) - Soddisfazione dell'esito estetico - Funzione sessuale (preferibilmente con FSFI, NRS per dispareunia)

5257 Relativamente alla procedura di miomectomia sono state incluse due revisioni sistematiche con
5258 metanalisi. In particolare:

- 5259 • Uno studio [14] ha effettuato una revisione e metanalisi di confronto tra chirurgia robotica,
5260 laparoscopica e laparotomica. Non è stato preso in considerazione un sistema robotico
5261 particolare;
- 5262 • Una revisione [119] ha effettuato una revisione sistematica con metanalisi confrontando la
5263 procedura di miomectomia svolta mediante sistema robotico da Vinci® (X o S multi-port) e da
5264 Vinci® SP (Single-Port).

5265 Le caratteristiche principali degli studi inclusi sono riassunte nella Tabella 56.

BOLZA

5266 Tabella 56: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Miomectomia.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic-assisted laparoscopic versus abdominal and laparoscopic myomectomy: A systematic review and meta-analysis	Chen W.[14]	2024	Miomi uterini sintomatici, fibromi focali	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica (LM) Chirurgia open/addominale (AM)	32 studi (prospettici, retrospettivi) Totale 6357 pazienti (1982 RLM)
A systematic review and meta-analysis comparing robotic single site versus multi-port myomectomy	Wang L.[119]	2023	Fibromi uterini	Chirurgia robotica single-port	Chirurgia robotica multi-port	5 studi retrospettivi Totale 823 pazienti (359 RSSM e 464 RMSM)
RSSM:robotic single site myometcomy, RMSM: robotic multi-site myomectomy, LM: laparoscopic myomectomy, RM: robotic myomectomy, AM: abdominal myomectomy.						

5267

5268 **4.5.1.1 Miomectomia robotica vs miomectomia laparoscopica**5269 **Overlapping studi primari**

5270 Il metodo della *Corrected Covered Area* non è applicabile in quanto è stata inclusa esclusivamente una
5271 revisione sistematica per la comparazione in esame.

5272 **Outcome di sicurezza**5273 **Complicanze**

5274 La revisione [14] ha indagato il tasso di complicanze non evidenziando differenze statisticamente
5275 significative tra i due gruppi (OR = 0.80, CI 95% 0.61–1.04).

5276 **Perdite ematiche**

5277 Le perdite ematiche sono state analizzate da Chen W., 2024 [14], osservando risultati comparabili tra
5278 i due gruppi chirurgici (MD = -13.73, CI 95% -40.14- -12.68).

5279 **Tasso di conversione**

5280 La revisione sistematica condotta da Chen W., 2024 [14] non ha mostrato differenze statisticamente
5281 significative tra l'approccio robotico e quello laparoscopico (OR = 1.23, CI 95% 0.85–1.78).

5282 **Tasso di trasfusione**

5283 Il tasso di trasfusione, secondo l'analisi della revisione [14], non ha presentato differenze
5284 statisticamente significative tra pazienti sottoposti a chirurgia robotica e laparoscopica (OR = 0.98, CI
5285 95% 0.69–1.40).

5286 **Outcome di efficacia**

5287 Per la comparazione in esame, non sono stati identificati *outcome* di efficacia pertinenti al modello
5288 PICO.

5289 La Tabella 57 sintetizza tutti gli *outcome* estratti dalla revisione in esame, mentre una loro
5290 rappresentazione grafica è riportata nella Figura 45.

5291

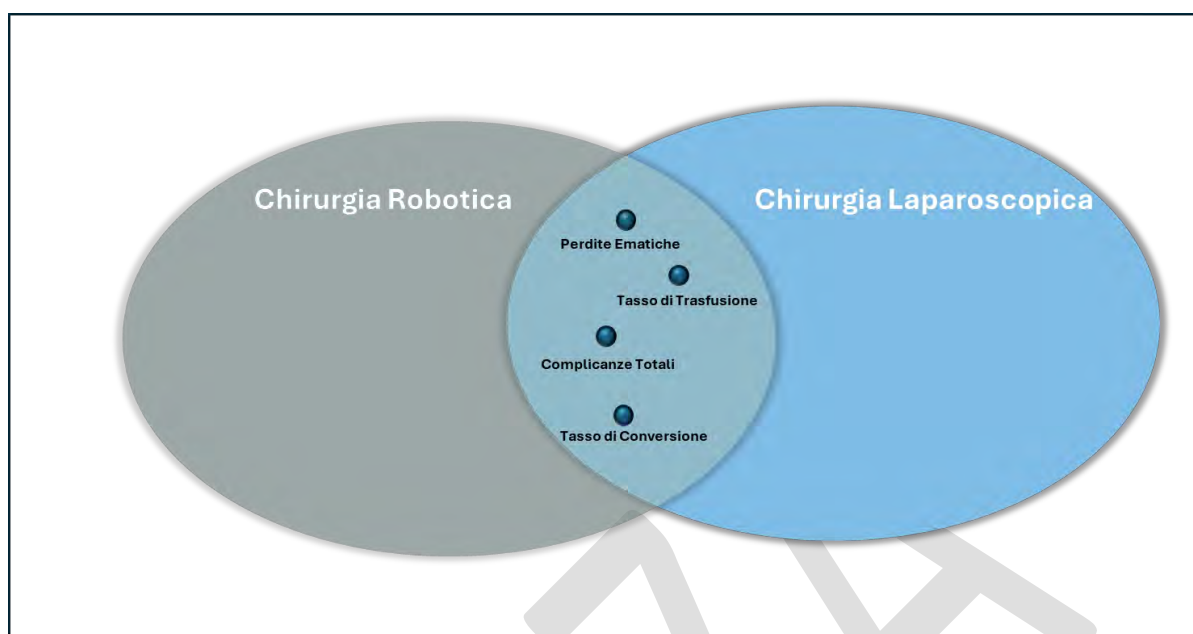
5292 Tabella 57: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miomectomia robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Chen W.[14]	Tasso di gravidanze post-miomectomia: [ND; ND; OR = 0.69 CI 95% 0.40–1.21; I² = 0%; p = 0.20] Tasso di taglio cesareo post miomectomia: [2; ND; OR=0.27 CI 95% 0.10–0.78; I²=0%; P=0.02]	Perdite ematiche [ND; ND; MD = -13.73 CI 95% -40.14–12.68; ND; P= 0.31] Tasso di trasfusione [ND; ND; OR = 0.98 CI 95% 0.69–1.40; ND; P= 0.92] Tasso di conversione [ND; ND; OR = 1.23 CI 95% 0.85–1.78; ND; P= 0.27] Complicanze [ND; ND; OR = 0.80 CI 95% 0.61–1.04; ND; P= 0.09]

5293

5294

Figura 45: Outcome miomectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



Risk of bias delle revisioni

Per quanto riguarda la valutazione del rischio di *bias*, una revisione [14], ha incluso studi perlopiù di tipo osservazionale che hanno ottenuto punteggi variabili tra 5 e 8 sulla scala di Newcastle-Ottawa. Questo ha portato a una qualità metodologica più variabile, con alcune limitazioni derivanti da disegni non randomizzati e dall'utilizzo di dati stimati attraverso mediane e *range*, che potrebbero aver introdotto dei *bias* nei risultati.

Conclusioni degli autori

Lo studio [14] conferma che la procedura di miomectomia robotica è sicura ed efficace e risulta comparabile con la stessa procedura eseguita laparoscopicamente. Tuttavia, gli autori affermano che non fornisce benefici sufficienti da giustificare l'uso nella popolazione generale.

4.5.1.2 Miomectomia robotica vs miomectomia laparotomica

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, poiché non vi è alcuna possibilità di sovrapposizione tra studi primari, essendo stata inclusa un'unica revisione sistematica con metanalisi per la comparazione tra miomectomia eseguita roboticamente e tradizionalmente.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Lo studio [14] ha indagato le perdite ematiche confrontandole tra approccio robotico e convenzionale, riscontrando una diminuzione statisticamente significativa nel primo caso (MD = -104.47, CI 95% -164.31- -44.63). Nel caso invece, del sanguinamento postoperatorio non si è evidenziata una riduzione statisticamente significativa (OR = 0.30, CI 95% 0.08–1.13).

5318 **Tasso di trasfusione**

5319 Il tasso di trasfusioni è risultato statisticamente significativamente inferiore (OR = 0.37, CI 95% 0.27–
5320 0.50) nel gruppo sottoposto a miomectomia robotica [14].

5321 **Complicanze**

5322 Dall'analisi di [14], il tasso di complicanze è risultato statisticamente significativamente ridotto nel
5323 caso di approccio robotico rispetto a quello convenzionale (OR = 0.43, CI 95% 0.27–0.71).

5324

5325 **Infezione della ferita**

5326 Il tasso di infezione della ferita è risultato comparabile tra i due gruppi chirurgici (OR = 1.30, CI 95%
5327 0.19–8.77) [14].

5328 *Outcome di efficacia*

5329 Nell'unica revisione sistematica inclusa [14] non sono stati indagati *outcome* di efficacia.

5330 La Tabella 58 riassume tutti gli *outcome* estratti dalla revisione presa in esame, mentre la Figura 46 ne
5331 illustra una rappresentazione grafica.

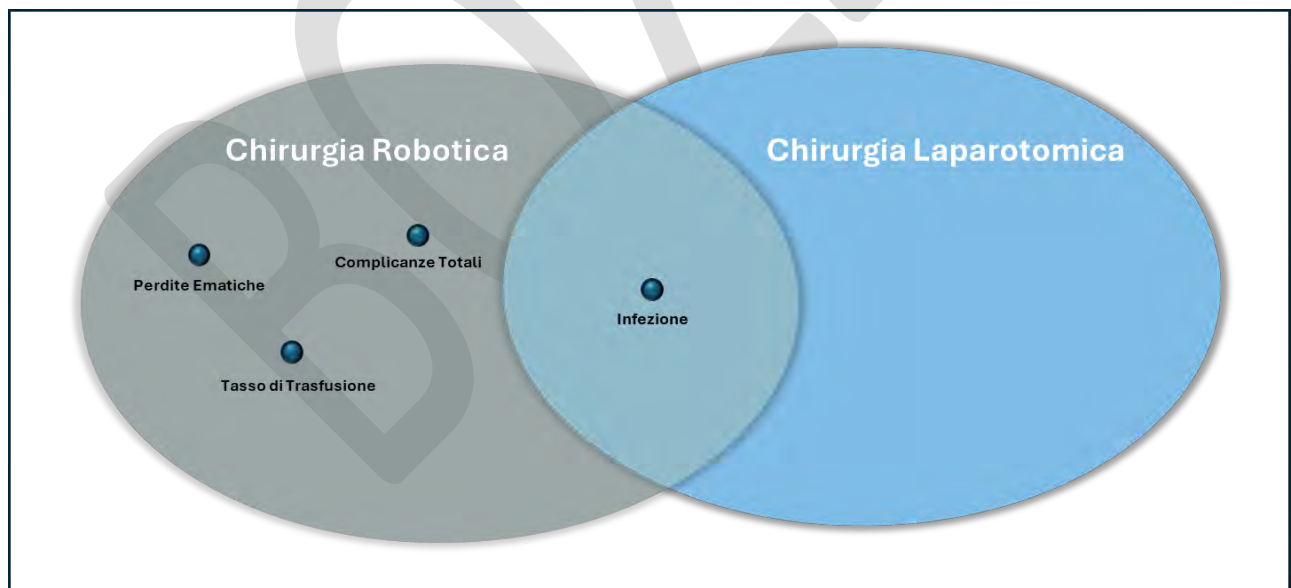
5332

5333 Tabella 58: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miomectomia robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	<i>Outcome</i> di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	<i>Outcome</i> di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Chen W.[14]		Perdite ematiche [15; 3169 pazienti; MD = -104.47 CI 95% -164.31--44.63; I² = 90%; p < 0.001] Tasso di trasfusioni [9; 2579 pazienti; OR = 0.37 CI 95% 0.27–0.50; I² = 38%; p < 0.001] Tasso di complicanze [12; 2920 pazienti; OR = 0.43 CI 95% 0.27–0.71; I² = 63%; p < 0.001] Infezioni della ferita [2; 945 pazienti; OR = 1.30 CI 95% 0.19–8.77; I² = 0%; p = 0.79] Sanguinamento postoperatorio [2; 380 pazienti; OR = 0.30 CI 95% 0.08–1.13; I² = 0%; p = 0.07]

5334

5335 Figura 46: *Outcome* miomectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



5336

5337 *Risk of bias delle revisioni*

5338 Il rischio di *bias* degli studi inclusi nella revisione sistematica considerata [14] è stato valutato tramite
 5339 la scala di Newcastle-Ottawa, con punteggi variabili tra 5 e 8, trattandosi principalmente di studi
 5340 osservazionali. La qualità metodologica varia, con alcune limitazioni dovute a disegni non
 5341 randomizzati e dati stimati da mediane e range, che potrebbero aver introdotto *bias*.

5342 *Conclusioni degli autori*

5343 Gli autori della revisione [14] concludono che la miomectomia eseguita tramite approccio robotico
5344 risulta sicura e superiore all'approccio convenzionale a cielo aperto in termini di complicanze, perdite
5345 ematiche e tasso di trasfusione.

5346 *4.5.1.3 Miomectomia robotica Single-Port vs miomectomia robotica Multi-Port*

5347 *Overlapping studi primari* Nell'ambito della comparazione della procedura di miomectomia eseguita
5348 roboticamente (tramite sistema da Vinci® SP e da Vinci® X o S multi-port), non è stato applicato il
5349 metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) poiché non vi è alcuna possibilità di sovrapposizione tra
5350 studi primari, essendo stata inclusa un'unica revisione sistematica.

5351 *Outcome di sicurezza* **Perdite ematiche**

5352 In una revisione [119] non si è osservata alcuna differenza statisticamente significativa tra i due
5353 approcci robotici (WMD = 34.22 mL, CI 95%-110.11- -41.68).

5354 **Tasso di trasfusione**

5355 Il tasso di trasfusione esplorato da una revisione [119] non ha evidenziato differenze statisticamente
5356 significative tra i gruppi (OR = 0.67, CI 95% 0.34–1.33).

5357 **Tasso di conversione**

5358 Per quanto riguarda il tasso di conversione si è riscontrata un'alta incertezza nei risultati, delineata da
5359 un intervallo di confidenza molto ampio (OR= 3.07, CI 95% 0.28- 33.69) [119].

5360 **Complicanze**

5361 Le **complicanze generali** sono risultate inferiori nel caso di chirurgia eseguita con tecnologia SP,
5362 suggerendo un possibile beneficio in termini di sicurezza della procedura (OR = 0.55, CI 95% 0.32–
5363 0.92) [119]. Nello specifico le **complicanze intraoperatorie** sono sembrate ridotte nella chirurgia
5364 robotica SP (OR = 0.16, CI 95% 0.01- 0.23)) [119]. Le **complicanze postoperatorie**, d'altro canto, non
5365 hanno mostrato differenze statisticamente significative tra le due tecnologie analizzate (OR = 0.44, CI
5366 95% 0.16–1.23) [119].

5367 *Outcome di efficacia*

5368 Nell'unico studio considerato [119] per questa comparazione non è stato analizzato alcun *outcome* di
5369 efficacia.

5370 La Tabella 59 riporta i risultati per *outcome* della revisione inclusa, mentre la loro rappresentazione
5371 grafica è riportata nella Figura 47

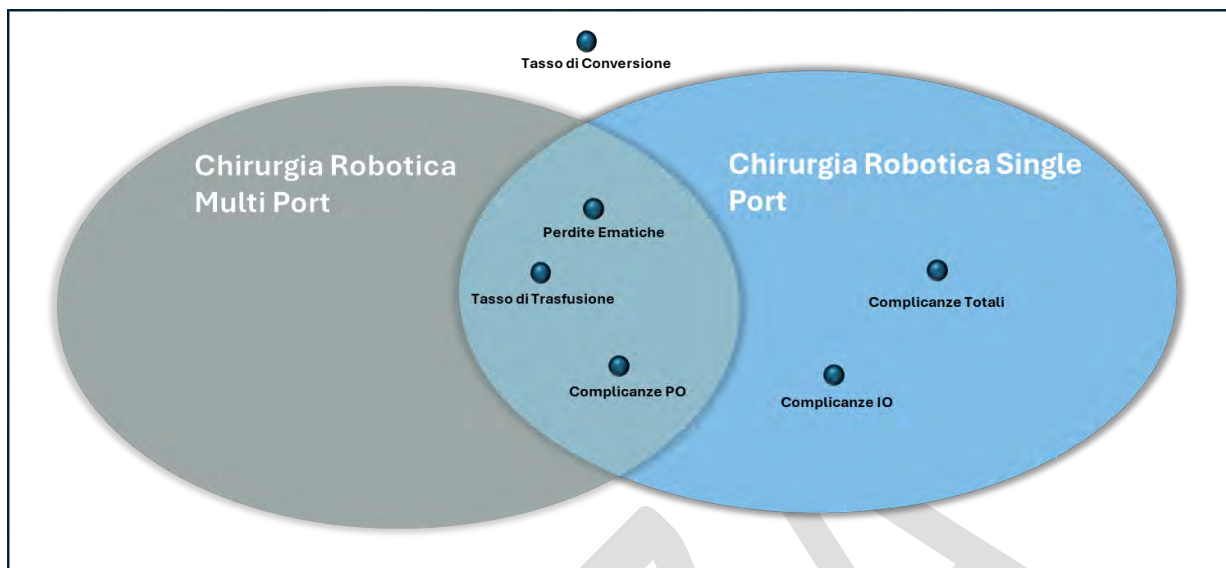
5372 Tabella 59: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di miomectomia robotica Single-Port vs Multi-Port.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Wang L.[119]		Perdite ematiche [5; 823 pazienti; WMD= 34.22 ml CI 95% - 110.11 - 41.68; I² = 90%; p = 0.38] Tasso di trasfusione [4; 771 pazienti; OR = 0.67 CI 95% 0.34-1.33; I² = 6%; p = 0.25] Tasso di conversione [ND; 4.771 pazienti; OR= 3.07 CI 95% 0.28 - 33.69; I² = 18%; p = 0.36] Complicazioni intraoperatorie [2; 227 pazienti; OR = 0.16 CI 95% 0.01 - 0.23; ND; p = 0.36] Complicazioni postoperatorie [4; 643 pazienti; OR = 0.44 CI 95% 0.16 - 1.23; I² = 0%; p = 0.12] Complicazioni generali [4; 617 pazienti; OR = 0.55 CI 95% 0.32 - 0.92; I² = 0%; p = 0.02]

5373

5374

Figura 47: Outcome miomectomia tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia Robotica Single Port



Risk of bias delle revisioni

Gli studi inclusi sono stati valutati per il rischio di *bias* utilizzando lo strumento ROBINS-I per studi non randomizzati, da cui risulta una qualità metodologica degli studi moderata, con un rischio di *bias* moderato. Tuttavia, la presenza di studi retrospettivi e la mancanza di dati di follow-up a lungo termine possono influenzare la validità dei risultati [119].

Conclusioni degli autori

Gli autori dello studio [119] concludono che la RSSM è una procedura chirurgica fattibile e sicura, con caratteristiche di semplificazione che facilitano il processo di morcellazione dei miomi, riducendo il tempo operatorio e le complicanze senza compromettere il processo di sutura meticoloso. Tuttavia, sono necessari ulteriori studi randomizzati controllati con *follow-up* a lungo termine per confermare questi risultati.

5389 4.5.2 Isterectomia

5390 Per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'isterectomia eseguita con sistema robotico, in confronto alle
 5391 procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 60.

5392 Tabella 60: PICO per la procedura di isterectomia

Popolazione	Adulti sottoposti a: Isterectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Complicanze urologiche - Complicanze ginecologiche - Complicanze infettive - Complicanze di cupola deiscenza, sanguinamento) Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> (preferibilmente con SF-36/EQ-5D) • Intensità dolore correlato alla procedura preferibilmente con <i>Numeric Rating Scale</i> / Consumo di analgesici) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Ritorno alle normali attività quotidiane (preferibilmente con Giorni al rientro) • Soddisfazione dell'esito estetico • Funzione sessuale (preferibilmente con FSFI, NRS per dispareunia)

5393

5394

5395 Nell'analisi della procedura di isterectomia sono state incluse diciassette revisioni sistematiche.

5396 Nello specifico:

- 5397 • Quindici revisioni sistematiche si occupano della comparazione robotico-laparoscopico [7, 17,
5398 25, 40, 41, 46, 53, 55, 66, 76-78, 83, 93, 95, 136], di cui dieci dedicate esclusivamente a questo
5399 confronto [7, 17, 40, 41, 53, 76-78, 93, 95, 136] e, in particolare, una tratta la comparazione
5400 tra chirurgia robotica e chirurgia laparoscopica a singolo accesso unica incisione
5401 ombelicale)[95];
- 5402 • cinque revisioni sistematiche si concentrano sul confronto tra approccio robotico e
5403 laparotomico[25, 46, 55, 66, 83];
- 5404 • una revisione sistematica esamina il confronto tra chirurgia robotica single-port e chirurgia
5405 robotica multi-port [103].

5406 Nella Tabella 61 sono riportate le caratteristiche principali delle revisioni sistematiche incluse.

BOLSA

5407 Tabella 61: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Isterectomia.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic-assisted Versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy for Benign Gynecological Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis	Bahadur A. [7]	2024	Condizioni benigne ginecologiche (mioma uterino sintomatico, sanguinamento uterino anomalo. endometriosi, prolasso uterino)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	5 (4 RCT) Totale: 498 pazienti
Efficacy and safety of robotic radical hysterectomy in cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy: a meta-analysis	Dai Z.[17]	2024	Cancro alla cervice	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	6 studi (5 prospettici, 1 RCT) Totale: 408 pazienti (234 nel gruppo RRH e 174 nel gruppo LRH)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparison of survival outcomes between robotic and laparoscopic radical hysterectomies for early-stage cervical cancer: a systemic review and meta-analysis.	Hwang JH.[40]	2024	Carcinoma cervicale in stadio iniziale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	20 studi (12 retrospettivi e 6 prospettici, 2 <i>matched</i> retrospettivi) Totale: 3.121 pazienti (1.050 RRH e 2.071 LRH).
Robotic Radical Hysterectomy Is Not Superior to Laparoscopic Radical Hysterectomy in Perioperative Urologic Complications: A Meta-Analysis of 23 Studies.	Hwang JH.[41]	2020	Carcinoma cervicale in stadio iniziale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	23 studi (14 retrospettivi, 5 prospettici, 3 caso-controllo abbinati, 1 RCT) Totale: 2.855 pazienti (986 RRH, 1.869 LRH)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robot-assisted surgery in gynaecology.	Lawrie TA. [53]	2019	Condizioni ginecologiche benigne e maligne	da Vinci®	Chirurgia laparoscopica	12 studi RCT Totale pazienti: 1016
Systematic Review and Meta-analysis of laparoscopic radical hysterectomy vs. Robotic assisted radical hysterectomy for early-stage cervical cancer.	Marchand G.[76]	2023	Cancro cervicale in fase iniziale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	33 studi (retrospettivi di coorte, prospettici di coorte, caso-controllo e trial clinici randomizzati RCT). Totale: 3243 pazienti (1823 LRH e 1420 RRH)
Systematic review and meta-analysis of all randomized controlled trials comparing gynecologic laparoscopic procedures with and without robotic assistance	Marchand G.[77]	2021	Non specificato	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	6 studi RCT Totale: 901pazienti

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy: a systematic literature review and meta-analysis.	Marra AR[78]	2019	Malattie uterine benigne e maligne (incluso il cancro endometriale e cervicale)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	50 studi RCT e osservazionali. Totale: 176.016 pazienti (128.237 laparoscopico, 47.779 robotico)
Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease	Pickett CM. [93]	2023	Malattia ginecologica benigna, emorragia uterina anormale, prolasso o fibromi uterini	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	63 studi RCT Totale: 6811 pazienti
Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy: a systematic review and meta-analysis	Prodromidou A.[95]	2020	Condizioni ginecologiche benigne o maligne in stadio iniziale	da Vinci®SP	Chirurgia laparoscopica a sito singolo (SS-LH)	6 studi retrospettivi Totale: 412 pazienti (150 SS-RH e 262 SS-LH)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Survival outcomes of robotic-assisted laparoscopy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis	Fu H.[25]	2023	Cancro all'endometrio	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica (CLS) e <i>open</i> (LT)	21 studi retrospettivo (RC): Totale: 164.999 pazienti (RALS: 77.662 CLS: 32.826 LT: 54.511)
Perioperative morbidity of different operative approaches in early cervical carcinoma: a systematic review and meta-analysis comparing minimally invasive versus open radical hysterectomy	Kampers J.[46]	2022	Carcinoma cervicale in stadio iniziale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	27 (5 RCT, 22 retrospettivi) Totale: 15.713 pazienti: (8.021 AH), (7.213 LH) e (479 RH)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic-assisted benign hysterectomy compared with laparoscopic, vaginal, and open surgery: a systematic review and meta-analysis	Lenfant L.[55]	2023	Patologie uterine benigne	da Vinci®	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	24 studi (4 RCT, 5 prospettici) Totale: 1.116.665 pazienti
Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis	Liu Z.[66]	2017	Cancro cervicale	da Vinci®	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	19 studi (11 prospettici, 8 retrospettivi)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Surgical Treatment for Endometrial Cancer, Hysterectomy Performed via Minimally Invasive Routes Compared with Open Surgery: A Systematic Review and Network Meta-Analysis	Natarajan P.[83]	2024	Cancro dell'endometrio	Chirurgia robotica	Chirurgia open (OS - <i>Open Surgery</i>) e Chirurgia laparoscopica (LRS - <i>Laparoscopic Surgery</i>).	99 studi (5 RCT e 94 studi di coorte) Totale: 181.716 pazienti
Surgical Outcomes Following Robotic Single-Site Versus Multiport Hysterectomy for Treatment of Endometrial Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis	Schnittka E.[103]	2023	Carcinoma endometriale e iperplasia endometriale atipica (AEH)	da Vinci®SP RSSH (<i>Robotic Single-Site Hysterectomy</i>)	da Vinci®MP (RMPH <i>Robotic Multi-Port Hysterectomy</i>)	4 studi (3 studi case-control retrospettivi e 1 coorte retrospettiva) Totale: 138 pazienti RSSH e 259 RMPH

RSSH: Robotic Single-Site Hysterectomy, RMPH: Robotic Multi-Port Hysterectomy, SS-RH: Single-Site Robotic hysterectomy, SS-LH: Single-Site Laparoscopic Hysterectomy, RRH: Robotically assisted Radical Hysterectomy, LRH: Laparoscopic Radical Hysterectomy, LH: laparoscopic hysterectomy, AH: abdominal hysterectomy, RH: robotic hysterectomy.

5409 **4.5.2.1 Isterectomia robotica vs isterectomia laparoscopica**5410 **Overlapping studi primari**

5411 Il valore di *overlapping* calcolato tramite il metodo della *Corrected Coverage Area* calcolato è pari a
5412 0,0067%, indicando una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari inclusi all'interno delle
5413 quindici revisioni sistematiche.

5414 **Outcome di sicurezza**5415 **Perdite ematiche**

5416 Le perdite ematiche sono state esaminate in undici revisioni sistematiche su sedici [7, 17, 46, 53, 55,
5417 66, 76, 77, 83, 93, 95]. Gli studi [7, 17, 46, 55, 77, 83, 95] hanno evidenziato una riduzione
5418 statisticamente significativa delle perdite ematiche in approccio robotico rispetto a quello
5419 laparoscopico con valori di MD compresi tra -61.10 ml e 1.13 ml. Al contrario, lo studio [66] ha indicato
5420 un aumento delle perdite di sangue nel caso di chirurgia robotica rispetto a quello laparoscopico (MD
5421 = 51.97 mL; CI 95% 49.07, 54.87). Le perdite ematiche sono risultate comparabili tra i due gruppi in
5422 base a quanto evidenziato dagli studi [53] (MD = 7 ml; CI 95% -18.26-32.26), [76] (MD = 35.24 mL;
5423 CI 95% -0.40, 70.89), [93] (OR = 0.08; IC 95%: 0.00, 1.56). In particolare, uno studio [77], ha esplorato
5424 sia le perdite ematiche complessive (MD=1.13; CI 95% 0.24,5.42) che in dettaglio quelle
5425 intraoperatorie (WRR = 1.40; CI 95% 0.59, 3.34) che postoperatorie (WRR = 0.43; CI 95% 0.15, 1.22),
5426 evidenziando per tutti e tre i casi nessun aumento o riduzione statisticamente significativa tra i due
5427 gruppi di confronto.

5428 **Complicanze**

5429 Le complicanze sono state indagate da tredici revisioni sistematiche [7, 17, 41, 46, 53, 55, 66, 76-78,
5430 83, 93, 95, 136] e in particolare:

- 5431 • gli studi [17] (OR = 0.77, CI 95% 0.46-1.28), (OR = 0.95, CI 95% 0.54-1.6) [83] e (RR = 0.92, CI
5432 95% 0.54-1.59) [53] e hanno esaminato le **complicanze generali** non rilevando differenze
5433 statisticamente significative tra gruppo robotico e laparoscopico;
- 5434 • gli studi [7](WRR= 1.29, CI 95% 0.61-2.72), [53] (RR = 1.05, CI 95% 0.31-3.56), [76] (OR = 0.78,
5435 CI 95% 0.51, 1.19), [46] (RR = 1.29, CI 95% 0.23-7.29) e [55] (OR = 0.94, CI 95% 0.77, 1.16)
5436 hanno indagato le **complicanze intraoperatorie** evidenziando risultati comparabili tra i due
5437 gruppi di confronto.
- 5438 • gli studi [7, 46, 53, 55, 66, 76, 77, 83, 95] hanno indagato le **complicanze postoperatorie** senza
5439 evidenziare differenze statisticamente significative tra i due gruppi. In dettaglio, l'analisi è stata
5440 effettuata in termini di *Risk Ratio* dagli studi [7] (RR = 0.66, CI 95% 0.35-1.24), [46] (RR = 1.06,
5441 CI 95% 0.49-2.28), [53] (RR = 0.82, CI 95% 0.42-1.59), *Odds Ratio* dalle revisioni [7, 46, 53, 55,
5442 66, 76, 77, 83, 95] (OR = 0.82, CI 95% 0.65- 1.03), [66] (OR = 0.63, CI 95% 0.32- 1.24), [76]
5443 entro 30 gg (OR = 0.84, CI 95% 0.60- 1.17), [83] (OR = 0.95, CI 95% 0.54- 1.6) e *Weighted Risk*

Ratio dallo studio [77] (WRR = 1.07, CI 95% 0.57- 2.01). La revisione [95] ha indagato le complicanze postoperatorie totali (OR = 2.07, CI 95% 0.22-19.24) e maggiori (OR = 0.58, CI 95% 0.09-3.93).

Complicanze urologiche

Lo studio [41] ha esaminato le complicanze urologiche, sia **totali** (OR = 0.91, CI 95% 0.64–1.28) che **intraoperatorie** (OR = 0.86, CI 95% 0.48–1.55) e **postoperatorie** (OR = 0.94, CI 95% 0.64–1.38), rilevando risultati comparabili in tutti e tre i casi.

Complicanze infettive

Gli studi [78, 83, 93] [53] hanno analizzato le complicanze infettive. In particolare:

- la revisione [78] ha indagato le complicanze infettive in diverse condizioni: **condizioni uterine benigne e maligne** (OR = 0.97, CI 95% 0.74- 1.28), **malattie uterine benigne** (OR = 1.10, CI 95% 0.70- 1.73), **cancro endometriale** (OR = 1.09, CI 95% 0.60- 1.97), **cancro cervicale** (OR = 0.97, CI 95% 0.55- 1.73), **cancro cervicale e endometriale** (OR = 1.09, CI 95% 0.60- 1.97). In tutti i casi precedenti sono emersi risultati comparabili tra gruppo robotico e laparoscopico;
- Lo studio [53] ha esplorato le **complicanze da infezione** (RR = 0.62, CI 95% 0.13–2.88) senza evidenziare differenze statisticamente significative tra i due gruppi;
- Lo studio [77] non ha rilevato differenze statisticamente significative nelle **infezioni della ferita postoperatoria** (WRR = 0.70, CI 95% 0.25- 1.99) e le **infezioni urinarie postoperatorie** (WRR = 3.16, CI 95% 0.40- 24.73);
- Lo studio [83] ha indagato le **infezioni** (OR = 1.7, CI 95% 0.69- 4.0) evidenziando risultati comparabili tra i due gruppi di confronto;
- Lo studio [93] ha esaminato le **infezioni della parete addominale e della ferita** (OR = 0.60, CI 95% 0.08 – 4.57) e il **tasso di episodi febbrili o infezioni non aspecifiche** (OR = 1.00, CI 95% 0.06 – 16.30) riportando risultati comparabili tra i due gruppi di confronto.

Deiscenza moncone vaginale

Lo studio [77] ha analizzato il tasso di deiscenza del moncone vaginale non rilevando differenze statisticamente significative tra i due approcci, con valore (WRR = 1.13, CI 95% 0.24- 5.41).

Ileo postoperatorio e trombosi venosa profonda

Lo studio [83] ha rilevato una differenza statisticamente significativa a favore del gruppo robotico nell'incidenza di ileo postoperatorio (OR = 0.40, CI 95% 0.17- 0.88) ma risultati comparabili in termini di trombosi venosa profonda (OR = 1.4, CI 95% 0.54- 2.9).

5478 Lesioni organi e tessuti adiacenti

5479 Lo studio [93] si è concentrato sull'analisi delle lesioni, non evidenziando differenze statisticamente
5480 significative tra i due approcci in termini di lesione ureterale (OR = 0.33, CI 95% 0.01 – 8.21) [93] e
5481 lesione vascolare (OR = 1.00, CI 95% 0.06 – 16.44) [93].

5482 Tasso di trasfusioni

5483 Il tasso di trasfusioni è stato analizzato da sei revisioni sistematiche. In dettaglio, gli studi [53, 66, 76,
5484 77, 83, 93] non evidenziano differenze statisticamente significative tra gruppo sottoposto a chirurgia
5485 robotica e quello sottoposto a chirurgia laparoscopica con valori di *Odds Ratio* compresi tra 0.39 e
5486 2.08 con ampi intervalli di confidenza per tutte le revisioni ad eccezione dello studio [53] che ha
5487 indagato il *Risk Ratio* (RR = 2.49, CI 95% 0.75–8.23). Al contrario, lo studio [53, 55, 66, 76, 77, 83, 93]
5488 ha evidenziato una leggera ma significativa diminuzione del tasso di trasfusioni nel gruppo robotico
5489 rispetto a quello laparoscopico (RD = -0.0043, CI 95% -0.0059- -0.0027).

5490 Tasso di conversione

5491 Il tasso di conversione è stato esaminato da due revisioni sistematiche. In particolare, lo studio [53]
5492 ha evidenziato un tasso di conversione comparabile tra i due gruppi di confronto (RR = 1.17, CI 95%
5493 0.24–5.77). La revisione [55], invece, ha evidenziato una leggera ma diminuzione statisticamente
5494 significativa del tasso di conversione nel gruppo robotico rispetto a quello laparoscopico (WRD =
5495 -0.04, CI 95% -0.06- -0.01).

5496 Outcome di efficacia**5497 Reintervento**

5498 Gli studi [53, 55, 136] hanno analizzato il tasso di reintervento evidenziando risultati comparabili tra i
5499 due approcci in tutte e tre le revisioni sistematiche, rispettivamente con valori (RR = 0.25, CI 95%
5500 0.03–2.17) e (OR = 0.86, CI 95% 0.67-1.10).

5501 Ritorno alle attività normali

5502 Lo studio [93] ha indagato le tempistiche necessarie per il ritorno alle attività normali a seguito di
5503 procedura di isterectomia robotica e laparoscopica. È emerso che non ci sono differenze
5504 statisticamente significative tra i due approcci (DM = -2.40, CI 95% -8.54 – 3.74) (RH: 72% entro 6
5505 settimane, LH: 82% entro 6 settimane).

5506 Sopravvivenza

5507 Il tasso di sopravvivenza è stato analizzato dalle revisioni sistematiche [17, 25, 76]. Non sono emerse
5508 differenze statisticamente significative tra i due gruppi di confronto in nessuno dei casi specifici
5509 analizzati, in particolare:

- Dalla revisione [17] non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di **sopravvivenza libera da malattia a 1 anno** (OR = 1.92, CI 95% 0.32- 11.50);
- Dalla revisione [25] non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di **sopravvivenza globale** (HR = 0.962, CI 95% 0.922–1.004), **sopravvivenza libera da recidiva** (HR = 1.096, CI 95% 0.947–1.296) e **sopravvivenza specifica per la malattia** (HR = 1.489, CI 95% 0.713–3.107);
- Dalla revisione [76] non sono emerse differenze statisticamente significative riguardo a **sopravvivenza globale a 5 anni** (OR = 0.97, CI 95% 0.30- 3.13) e **sopravvivenza libera da malattia a vita** (OR = 0.89, CI 95% 0.59- 1.32).

Mortalità

Il tasso di mortalità è stato esaminato dagli studi [17, 40, 55, 76]. Non sono emerse differenze statisticamente significative tra i due gruppi di confronto in nessuno dei casi specifici analizzati, in particolare:

- Dallo studio [17] non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di mortalità a 1 anno (OR = 0.19, CI 95% 0.03- 1.15)
- Dagli studi [40] e [40] non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di mortalità generica, rispettivamente (OR = 0.96, CI 95% 0.65–1.42) e (RR=-0, CI 95%-0.0002- - 0.001)
- Dallo studio [76] non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di mortalità intraoperatoria e postoperatoria entro 30 giorni, (OR = 1.30, CI 95% 0.66- 2.54).

Qualità della vita

Gli studi [7, 53] hanno indagato la qualità della vita. In particolare:

- La **qualità della vita complessiva** è stata analizzata dallo studio [7] non evidenziando differenze statisticamente significative tra gruppo robotico e laparoscopico (WMD=-2.67, CI 95%-6.10- 0.75)
- La **qualità della vita a sei settimane** è risultata significativamente migliore nel gruppo robotico rispetto a quello laparoscopico, secondo quanto analizzato dallo studio [53] (MD = 8, CI 95% 3.12–12.88) (MD = 8, CI 95% 3.12–12.88)
- La revisione sistematica [53] non ha evidenziato differenze statisticamente significative tra i due gruppi (MD = 5, CI 95% -3.01–13.01)

Dolore

L'*outcome* relativo al dolore postoperatorio a 1-2 settimane dall'intervento è stato esplorato unicamente dallo studio [53] da cui non è emersa alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi (MD = -2, CI 95% -16.08–12.08).

5544 Nella Tabella 62 sono sintetizzati tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni prese in considerazione
5545 mentre una loro rappresentazione grafica è riportata nella Figura 48.

BOLZA

5546 Tabella 62: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di isterectomia robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Bahadur A., 2024 [7]	Qualità della vita [2; 152 pazienti; WMD= -2.67 CI 95% -6.10- 0.75; I ² = 90%; p<0.1]	Perdite ematiche [3; 302 pazienti; WMD = -11.92 ml CI 95% -37.08-13.24; I ² = 73%; p<0.0001] Complicanze intraoperatorie [4; 446 pazienti; WRR= 1.29 CI 95% 0.61-2.72; I ² = 0%; p=0.5] Complicanze postoperatorie [5; 37 eventi; RR = 0.66 CI 95% 0.35–1.24; I ² = 100%; p=0.20]
Dai Z, 2024 [17]	Margini chirurgici positivi [5; 254 pazienti; OR = - 27,78 CI 95% -58,69 - 3,14; I ² = 80%; p = 0.0005] Recidiva a 1 anno [5; 351 pazienti; OR = 0.43 CI 95% 0.14 - 1.27; I ² = 17%; p = 0.13] Mortalità a 1 anno [4; 204 pazienti; OR = 0.19 CI 95% 0.03 - 1.15; I ² = 5%; p = 0.07] Sopravvivenza libera da malattia a 1 anno [3; 142 pazienti; OR = 1.92 CI 95% 0.32 - 11.50; I ² = 38%; p = 0.48]	Perdite ematiche [5; 348 pazienti; WMD = 0,70 CI 95% 0,18 - 2,76; I ² = 0%; p = 0.59] Complicanze complessive [6; 408 pazienti; OR = 0.77 CI 95% 0.46 - 1.28; I ² = 74%; p = 0.31]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Fu H., 2023 [25]	Sopravvivenza globale (OS) [12; ND; HR = 0.962 CI 95% 0.922–1.004; I ² = 12%; p=0.33] Sopravvivenza libera da recidiva (RFS) [8; ND; HR = 1.096 CI 95% 0.947–1.296; I ² = 43%; p=0.09] Sopravvivenza specifica per la malattia (DSS) [4; ND; HR = 1.489 CI 95% 0.713–3.107; I ² = 84%; p<0.01]	
Hwang JH., 2024 [40]	Recidive [20; ND; OR = 1.19 CI 95% 0.91–1.55; I ² = 0%; p = 0.204] Mortalità [18; ND; OR = 0.96 CI 95% 0.65–1.42; I ² = 0%; p = 0.558]	
Hwang JH., 2020 [41]		Complicanze urologiche totali [23; 2.855 pazienti; OR = 0.91 CI 95% 0.64–1.28; I ² = 0.2%; p = 0.585] Complicanze urologiche intraoperatorie [23; 2.855 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.48–1.55; I ² = 0%; p = 0.637] Complicanze urologiche postoperatorie [23; 2.855 pazienti; OR = 0.94 CI 95% 0.64–1.38; I ² = 0%; p = 0.767]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Kampers J., 2022 [46]		Perdite ematiche [5; 513 pazienti; WMD = -61.10 ml CI 95% -64.16 – -58.04; ND; p <0.01] Complicanze intraoperatorie [5; 513 pazienti; RR = 1.29 CI 95% 0.23-7.29; ND; p = 0.21] Complicanze postoperatorie [5; 513 pazienti; RR = 1.06 CI 95% 0.49-2.28; ND; p = 0.71]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Lawrie TA., 2019 [53]	Dolore (1-2 settimane) [1; 36 pazienti; MD = -2 CI 95% -16.08-12.08; ND; p = 0.78] Qualità della vita (6 settimane) [1; 95 pazienti; MD = 8 CI 95% 3.12-12.88; ND; p = 0.00] Qualità della vita (6 mesi) [1; 38 pazienti; MD = 5 CI 95% -3.01-13.01; ND; p = 0.22] Reintervento [1; 122 pazienti; RR = 0.25 CI 95% 0.03-2.17; ND; p = 0.21] Riammissione [2; 220 pazienti; RR = 0.46 CI 95% 0.14-1.48; I² = 0%; p = 0.19]	Complicanze intra e postoperatorie [6; 585 pazienti; RR = 0.92 CI 95% 0.54-1.59; I² = 51%; p = 0.77] Complicanze intraoperatorie [5; 487 pazienti; RR = 1.05 CI 95% 0.31-3.56; I² = 28%; p = 0.93] Complicanze postoperatorie [5; 533 pazienti; RR = 0.82 CI 95% 0.42-1.59; I² = 51%; p = 0.65] Tasso di trasfusioni [4; 346 pazienti; RR = 2.49 CI 95% 0.75-8.23; I² = 0%; p = 0.14] Complicanze da infezione [4; 367 pazienti; RR = 0.62 CI 95% 0.13-2.88; I² = 2.18%; p = 0.54] Conversione [3; 269 pazienti; RR = 1.17 CI 95% 0.24-5.77; I² = 0%; p = 0.85] Perdite ematiche [1; 95 pazienti; MD = 7 ml CI 95% -18.26-32.26; ND; p = 0.59]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Lenfant L., 2023 [55]	Mortalità [7; 171098 pazienti; RR=0 CI 95% -0.0002-0.001; I² = 0%; P 00.64] Riammissioni [10; 69.930 pazienti; OR = 0.90 CI 95% 0.83 - 0.99; I² = 20%; p = 0.03] Reintervento [9; 49.183 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.67-1.10; I² = 0%; p = 0.23]	Perdite ematiche [6; 4.817 pazienti; MD = -52.31 ml CI 95% -98.17 - -6.45; I² = 95%; p = 0.03] Tasso di Trasfusioni [9; 184.538 pazienti; RD = -0.0043 CI 95% -0.0059 - -0.0027; I² = 37%; p < 0.00001] Complicanze intraoperatorie [8; 25.356 pazienti; OR = 0.94 CI 95% 0.77 - 1.16; I² = 10%; p = 0.58] Complicanze postoperatorie [10; 186.987 pazienti; OR = 0.82 CI 95% 0.65 - 1.03; I² = 95%; p = 0.08] Conversioni [13; 167900 pazienti; WRD = -0.04 CI 95% -0.06 - -0.01; I² = 100%; p = 0.008]
Liu Z., 2017 [66]		Perdite ematiche [9; 679 pazienti; MD = 51.97 mL CI 95% 49.07 - 54.87; I² = 88%; p < 0.00001] Trasfusioni [6; 481 pazienti; OR = 0.39 CI 95% 0.14, 1.07; I² = 0%; p = 0.07] Complicanze postoperatorie [9; 679 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.32 - 1.24; I² = 57%; p = 0.18]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Marchand G, 2023 [76]	Sopravvivenza globale a 5 anni [7; 994 pazienti; OR = 0.97 CI 95% 0.30 - 3.13; I² = 52%; p = 0.96] Sopravvivenza libera da malattia a vita [13; 1.252 pazienti; OR = 0.89 CI 95% 0.59, 1.32; I² = 0%; p = 0.55] Recidive [14; 1.476 pazienti; OR = 1.14 CI 95% 0.79 - 1.64; I² = 0%; p = 0.50] Mortalità intraoperatoria e postoperatoria (entro 30 giorni) [12; 1.455 pazienti; OR = 1.30 CI 95% 0.66 - 2.54; I² = 6%; p = 0.44]	Perdite ematiche [29; 2697 pazienti; MD = 35.24 mL CI 95% -0.40 - 70.89; I² = 97%; p = 0.05] Complicanze intraoperatorie [19; 2.092 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.51 - 1.19; I² = 0%; p = 0.25] Complicanze postoperatorie entro 30 giorni [29; 2.826 pazienti; OR = 0.84 CI 95% 0.60 - 1.17; I² = 50%; p = 0.30] Tasso di trasfusione [17; 1.807 pazienti; OR = 1.32 CI 95% 0.86 - 2.02; I² = 0%; p = 0.20]
Marchand G., 2021 [77]		Perdite ematiche [2; 196 pazienti; MD = 1.13 CI 95% 0.24 - 5.42; I² = 0%; p = 0.65] Perdite ematiche intraoperatorie [3; 611 pazienti; WRR = 1.40 CI 95% 0.59 - 3.34; I² = 54%; p = 0.44] Perdite ematiche postoperatorie [4; 716 pazienti; WRR = 0.43 CI 95% 0.15 - 1.22; I² = 0%; p = 0.11] Complicanze intraoperatorie [4; 708 pazienti; WRR = 0.87 CI 95% 0.23 - 3.36; I² = 36%; p = 0.84] Complicanze postoperatorie [4; 708 pazienti; WRR = 1.07 CI 95% 0.57 - 2.01; I² = 59%; p = 0.83] Deiscenza del moncone vaginale [3; 572 pazienti; WRR = 1.13 CI 95% 0.24 - 5.41; I² = 0%; p = 0.88] Infezioni della ferita postoperatoria [3; 340 pazienti; WRR = 0.70 CI 95% 0.25 - 1.99; I² = 0%; p = 0.51]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
		Infezione delle vie urinarie postoperatoria [2;141 pazienti; WRR = 3.16 CI 95% 0.40 - 24.73; I ² = 33%; p = 0.27] Riduzione della concentrazione di emoglobina [3;301 pazienti; WMD = 4.02; CI 95% -1.50-9.54; I ² = 82%; p = 0.15]
Marra AR, 2019 [78]		Complicanze infettive totali per tutte le condizioni uterine (benigne o maligne) [50; 176.016 pazienti; OR = 0.97 CI 95% 0.74 - 1.28; I ² = 60%; p = 0.85] Complicanze infettive in pazienti con malattie uterine benigne [16; 123.933 pazienti; OR = 1.10 CI 95% 0.70 - 1.73; I ² = 81%; p = 0.68] Complicanze infettive in pazienti con cancro endometriale [14; 63.240 pazienti; OR = 1.09 CI 95% 0.60 - 1.97; I ² = 0%; p = 0.78] Complicanze infettive in pazienti con cancro cervicale [20; 30.142 pazienti; OR = 0.97 CI 95% 0.55 - 1.73; I ² = 33%; p = 0.93] Complicanze infettive in pazienti con cancro maligno cervicale e endometriale [15; 500 pazienti; OR = 1.09 CI 95% 0.60 - 1.97; I ² = 0%; p = 0.78]

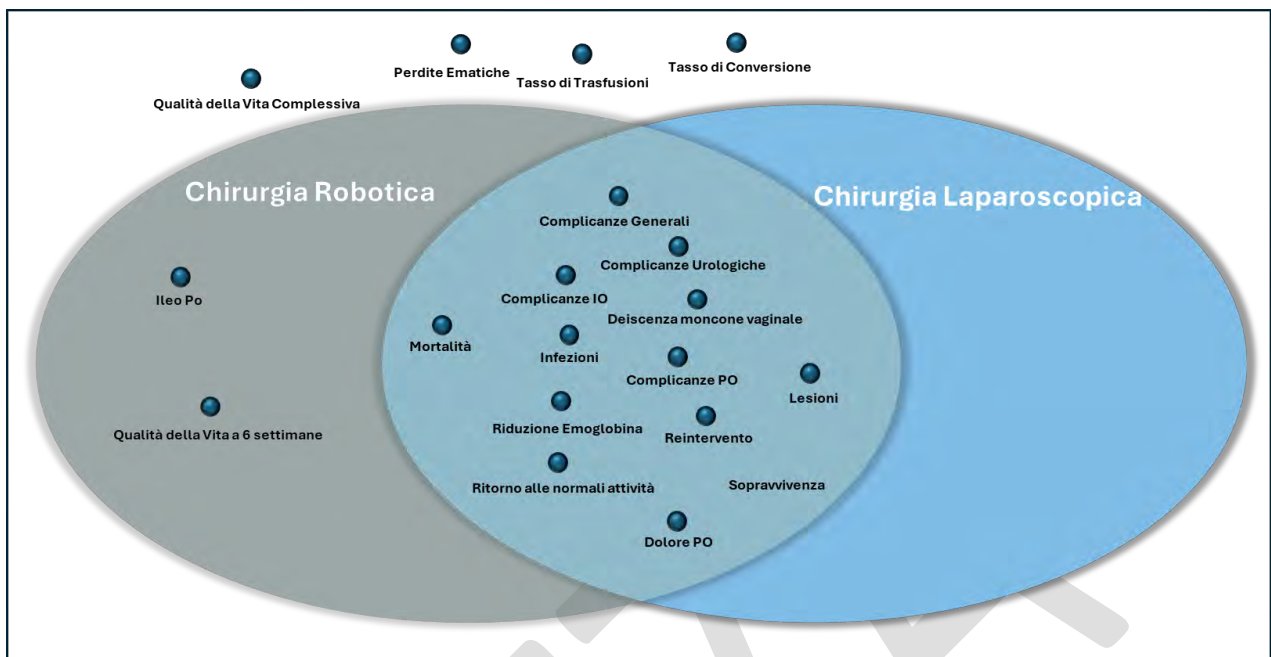
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Natarajan P., 2024 [83]	Recidiva [ND; ND; OR = 1.0 CI 95% 0.55 - 2.0; ND; ND]	Perdite ematiche [ND; ND; MD = -30 CI 95% -120 - 62; ND; ND] Trasfusioni di sangue [ND; ND; OR = 0.85 CI 95% 0.40 - 1.8; ND; ND] Infezioni [ND; ND; OR = 1.7 CI 95% 0.69 - 4.0; ND; ND] Ileo [ND; ND; OR = 0.40 CI 95% 0.17- 0.88; ND; ND] Trombosi venosa profonda (VTE) [ND; ND; OR = 1.4 CI 95% 0.54 - 2.9; ND; ND] Complicanze totali [ND; ND; OR = 0.95 CI 95% 0.54 - 1.6; ND; ND] Complicanze postoperatorie totali [ND; ND; OR = 0.95 CI 95% 0.54 - 1.6; ND; ND]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Pickett CM., 2023 [93]	Ritorno alle attività normali (giorni) [1; 100 pazienti; DM = -2,40 CI 95% -8,54 - 3,74; ND; ND] Ritorno alle attività normali (descrittivo) [1; 35 pazienti RH: 72% entro 6 settimane, LH: 82% entro 6 settimane; p = 0,25]	Perdite ematiche [1; 144 pazienti; OR = 0.08 CI 95% 0.00- 1.56; ND; ND] Lesione ureterale [1; 100 pazienti; OR = 0.33 CI 95% 0.01 – 8.21; ND; ND] Lesione vascolare [1; 100 pazienti; OR = 1.00 CI 95% 0.06 – 16.44; ND; ND] Deiscenza della ferita [2; 244 pazienti; OR = 1.00 CI 95% 0.17 – 5.86; I² = 0%; p = 1,00] Trasfusione di sangue [1; 52 pazienti; OR = 2.08 CI 95% 0.18 – 24.51; ND; ND;] Infezione della parete addominale/ferita [2; 244 pazienti; OR = 0.60 CI 95% 0.08 – 4.57; I² = 0%; p = 0,62] Episodi febbrili o infezioni non specificate [1; 144 pazienti; OR = 1.00 CI 95% 0.06 – 16.30; ND; ND]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Prodromidou A., 2020 [95]		Perdite ematiche [5; 287 pazienti; MD = -10,84 ml CI 95% -20,35 - -1,32; ND; p = 0,03] Complicazioni postoperatorie maggiori [ND; 225 pazienti; OR = 0.58 CI 95% 0.09 – 3.93; ND; p = 0,58] Complicazioni postoperatorie totali [ND; 285 pazienti; OR = 2.07 CI 95% 0.22-19.24; ND; p = 0,52]

5547

5548 Figura 48: Outcome isterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



5551 Risk of bias delle revisioni

5552 Le revisioni e gli studi analizzati presentano diversi livelli di rischio di *bias* a seconda della metodologia
 5553 adottata. Il tool Cochrane Risk-of-Bias ha evidenziato problemi di randomizzazione e *blinding* nella
 5554 revisione [7], mentre nelle revisioni [17] e [25] la qualità degli studi è stata valutata alta-moderata
 5555 secondo la scala Newcastle-Ottawa (NOS), con assenza di *bias* evidenti nella revisione [25]. Studi
 5556 retrospettivi predominano nelle revisioni [40, 41], aumentando il rischio di *bias* di selezione e dati
 5557 mancanti. Le revisioni [46, 53], valutate con il tool Cochrane RoB 2, hanno mostrato un rischio di *bias*
 5558 elevato per studi retrospettivi e moderato-alto per limitazioni metodologiche. Nella revisione [55], il
 5559 rischio di *bias* è variabile: da basso a moderato negli RCT, da moderato a critico negli studi prospettici.
 5560 *Bias* elevato è stato rilevato nella revisione [66] a causa della mancanza di RCT e delle differenze nei
 5561 gruppi di intervento. Il rischio di *bias* è risultato moderato nella revisione [76], basso nella revisione
 5562 [77] e influenzato da confondimenti nella revisione [78]. Nelle revisioni [83] e [93], il rischio è stato
 5563 classificato da basso a moderato per via di limitazioni metodologiche e scarso reporting. Lo studio
 5564 [95] ha ottenuto un punteggio MINORS adeguato ma con limiti metodologici.

5565 Conclusioni degli autori

5566 Gli autori della revisione [7] concludono che non vi sono differenze statisticamente significative tra
 5567 isterectomia robotica e laparoscopica in termini di durata dell'intervento, perdite ematiche, degenza
 5568 e complicanze. Tuttavia, altre revisioni riportano vantaggi della chirurgia robotica rispetto alla
 5569 laparoscopia convenzionale. Secondo la revisione [17], la RRH è una tecnica sicura ed efficace che sta
 5570 guadagnando popolarità, offrendo benefici quali minore perdita di sangue e maggiore dissezione

linfonodale rispetto alla LRH, pur senza differenze nei margini chirurgici e negli *outcome* oncologici. Analogamente, gli autori della revisione [77] concludono che la chirurgia robotica riduce la degenza postoperatoria e le perdite ematiche rispetto alla laparoscopia. La revisione [66] sottolinea un aumento del tempo operatorio rispetto alla laparoscopia. Anche la revisione [55] indica che la chirurgia robotica per isterectomia benigna presenta vantaggi perioperatori con un profilo di sicurezza comparabile alla laparoscopia, ma con costi più elevati. Sul fronte oncologico, gli autori delle revisioni [25, 40] concludono che la laparoscopia assistita da robot è sicura nella gestione del carcinoma endometriale e cervicale, con risultati oncologici equivalenti alla laparoscopia convenzionale e alla laparotomia. La revisione [76] conferma che RRH e LRH hanno esiti simili, sebbene la degenza ospedaliera sia inferiore per RRH. Gli autori della revisione [83] evidenziano che la chirurgia robotica è associata a un profilo di sicurezza migliore rispetto alla laparotomia per il trattamento del cancro endometriale in stadio iniziale. Tuttavia, secondo la revisione [53], l'evidenza disponibile è di bassa qualità, specialmente per le neoplasie maligne. Per quanto riguarda le complicanze, la revisione [41] conclude che non vi sono differenze significative tra RRH e LRH nelle complicanze urologiche perioperatorie. Gli autori della revisione [46] evidenziano che gli approcci minimamente invasivi (LH e RH) riducono le complicanze intraoperatorie rispetto alla chirurgia addominale, sebbene la durata dell'intervento sia maggiore. La revisione [78] riporta che non ci sono differenze significative nelle complicanze infettive tra isterectomia robotica e laparoscopica. Infine, diverse revisioni sottolineano la necessità di ulteriori studi per confermare i risultati. Gli autori della revisione [93] concludono che non vi sono evidenze sufficienti per dimostrare benefici significativi della chirurgia robotica rispetto alla laparoscopia. La revisione [95] riconosce vantaggi della SS-RH nei pazienti con patologie benigne o maligne in stadio iniziale, ma evidenzia i limiti degli studi retrospettivi.

4.5.2.2 Isterectomia robotica vs isterectomia laparotomica

Overlapping studi primari

Il valore di *overlapping* calcolato tramite il metodo della *Corrected Coverage Area* calcolato è pari a 0,40%, evidenziando una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari inclusi all'interno delle cinque revisioni sistematiche.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche sono state analizzate dalle revisioni [46, 55, 66, 83], mettendo in luce in tutti e quattro i casi una riduzione statisticamente significativa nel caso di approccio robotico rispetto a quello laparotomico tradizionale, con valori rispettivamente di (WMD = -287.14, CI 95% -392.99- -181.28) [46], (MD = -123.01 mL, CI 95% -214.83- -31.19) [55], (MD = -1.83 ml, CI 95% -2.06- -1.59) [66], (MD = -30, CI 95%: -120- 62) [83].

5605 Complicanze

5606 Le complicanze sono state indagate dalle revisioni [46, 55, 66, 83] e in particolare:

- 5607 • Dalla revisione [83] le complicanze totali sono risultate statisticamente significativamente inferiori nel caso robotico (OR = 0.34, CI 95%: 0.22-0.51);
- 5608
- 5609 • Le complicanze intraoperatorie sono risultate statisticamente significativamente ridotte con
- 5610 approccio robotico rispetto a quello laparotomico tradizionale sulla base delle revisioni (RR =
- 5611 0.54, CI 95% 0.33-0.88) e [55] (OR = 0.59, CI 95% 0.48- 0.71);
- 5612 • Le complicanze postoperatorie sono risultate comparabili tra i due gruppi dallo studio [46] (RR
- 5613 = 1.26, CI 95% 0.89-1.77). Al contrario secondo le revisioni [55] (OR = 0.42, CI 95% 0.27- 0.66),
- 5614 [66] (OR = 0.34, CI 95% 0.21- 0.56), [83] (OR = 0.46, CI 95% 0.27- 0.78) le complicanze
- 5615 postoperatorie sono significativamente inferiori nel caso robotico;
- 5616 • Il tasso di infezioni è stato esplorato unicamente dalla revisione [83] evidenziando risultati
- 5617 comparabili tra i due gruppi di confronto (OR = 0.83, CI 95% 0.35- 2.0);
- 5618 • L'incidenza di ileo postoperatorio è stata analizzata dallo studio [83] sottolineando un tasso
- 5619 significativamente inferiore nel gruppo robotico (OR = 0.18, CI 95% 0.076- 0.41);
- 5620 • L'occorrenza di trombosi venosa profonda analizzata dalla revisione risulta non
- 5621 significativamente differente tra gruppo sottoposto a chirurgia robotica e laparotomica [83]
- 5622 (OR = 0.79, CI 95% 0.33- 1.8).

5623 Trasfusioni

5624 Il tasso di trasfusioni è stato analizzato dalle revisioni sistematiche [55, 66, 83] evidenziando in tutti e
 5625 tre i casi tassi statisticamente significativamente inferiori nel caso robotico, rispettivamente (OR =
 5626 0.20, CI 95% 0.14- 0.29), (OR = 0.10, CI 95% 0.02- 0.41), (OR = 0.26, CI 95% 0.12- 0.53).

5627 Outcome di efficacia

5628 Sopravvivenza

5629 Il tasso di sopravvivenza è stato indagato dalle revisioni [25, 83], in termini di:

- 5630 • sopravvivenza libera da malattia a vita [83] (OR = 0.3, CI 95% 0.22- 0.51)
- 5631 • sopravvivenza globale [25] (HR = 0.682, CI 95% 0.576–0.807)
- 5632 • sopravvivenza libera da recidiva [25] (HR = 0.793, CI 95% 0.653–0.964)
- 5633 • sopravvivenza specifica per la malattia [25] (HR = 0.441, CI 95% 0.298–0.652)

5634 In tutti i casi è emersa una differenza statisticamente significativa a favore dell'approccio robotico
 5635 rispetto a quello tradizionale.

5636 Mortalità

5637 Il tasso di mortalità è risultato statisticamente significativamente inferiore nel gruppo robotico a
 5638 seguito dell'analisi proposta dalla revisione [55] (OR = 0.12, CI 95% 0.05–0.29).

5639 **Reintervento**

5640 Dalla revisione [55] è emerso che il tasso di reintervento è comparabile tra i due gruppi di confronto
5641 (OR = 0.53, CI 95% 0.24- 1.20).

5642

5643 Nella Tabella 63 sono riportati tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni prese in esame per questa
5644 comparazione mentre una loro rappresentazione grafica è riportata nella Figura 49.

BOLZA

5645 Tabella 63: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di isterectomia robotica vs laparotomica.

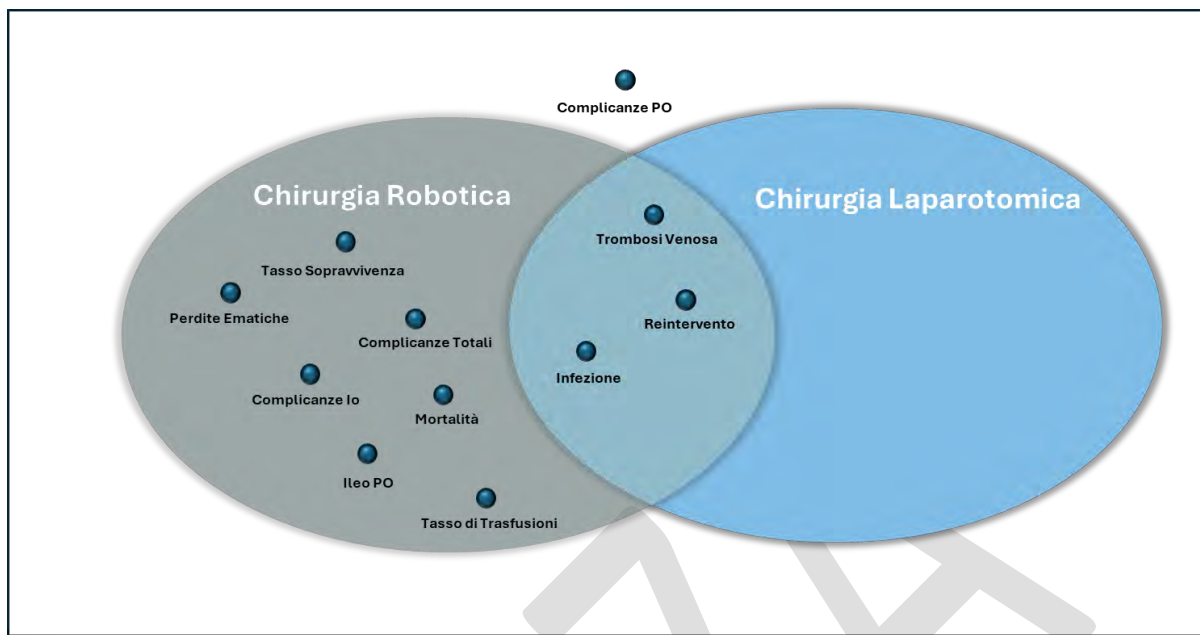
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Fu H., 2023 [25]	Sopravvivenza globale (OS) [13; ND; HR = 0.682 CI 95% 0.576–0.807; I ² = 63%; p<0.01] Sopravvivenza libera da recidiva (RFS) [10; ND; HR = 0.793 CI 95% 0.653–0.964; I ² = 20%; p=0.26] Sopravvivenza specifica per la malattia (DSS) [2; ND; HR = 0.441 CI 95% 0.298–0.652; I ² = 0%; p=0.84]	
Kampers J., 2022 [46]		Perdite ematiche [4; 757 pazienti; WMD = -287.14 CI 95% -392.99- -181.28; ND; p= 0.69] Complicanze intraoperatorie [4; 757 pazienti; RR = 0.54 CI 95% 0.33-0.88; NA; p = 0.16] Complicanze postoperatorie [4; 757 pazienti; RR = 1.26 CI 95% 0.89-1.77; NA; p = 0.21]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Lenfant L., 2023 [55]	Mortalità [4; 78.968 pazienti; OR = 0.12 CI 95% 0.05–0.29; I² = 26%; p < 0.00001] Riammissioni [5; 192.528 pazienti; OR = 0.96 CI 95% 0.67- 1.36; I² = 91%; p = 0.80] Reintervento [4; 37.670 pazienti; OR = 0.53 CI 95% 0.24 - 1.20; I² = 84%; p = 0.13]	Trasfusioni [5; 181.855 pazienti; OR = 0.20 CI 95% 0.14- 0.29; I² = 74%; p < 0.00001] Perdite ematiche [3; 8.678 pazienti; MD = -123.01 mL CI 95% -214.83 - -31.19; I² = 99%; p = 0.009] Complicanze intraoperatorie [4; 23.803 pazienti; OR = 0.59 CI 95% 0.48, 0.71; I² = 43%; p < 0.00001] Complicanze postoperatorie [5; 190.190 pazienti; OR = 0.42 CI 95% 0.27-0.66; I² = 98%; p = 0.0001]
Liu Z., 2017 [66]		Perdite ematiche [8; 428 pazienti; MD = -1.83 ml CI 95% -2.06 - -1.59; I² = 74%; p < 0.00001] Trasfusioni [3; 194 pazienti; OR = 0.10 CI 95% 0.02 - 0.41; I² = 0%; p = 0.001] Complicanze postoperatorie [10; 565 pazienti; OR = 0.34 CI 95% 0.21- 0.56; I² = 0%; p < 0.00001]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Natarajan P., 2024 [83]	Recidiva [ND; ND; OR = 0.65 CI 95% 0.35 - 1.2; ND; ND] Sopravvivenza libera da malattia a vita [ND; ND; OR = 0.3 CI 95% 0.22 - 0.51; ND; ND]	Perdite ematiche [ND; ND; MD = -268 CI 95% -350 - -160; ND; ND] Trasfusioni di sangue [ND; ND; OR = 0.26 CI 95% 0.12 - 0.53; ND; ND] Infezioni [ND; ND; OR = 0.83 CI 95% 0.35 - 2.0; ND; ND] Ileo [ND; ND; OR = 0.18 CI 95% 0.076 - 0.41; ND; ND] Trombosi venosa profonda VTE [ND; ND; OR = 0.79 CI 95% 0.33 - 1.8; ND; ND] Complicanze totali [ND; ND; OR = 0.46 CI 95% 0.22 - 0.51; ND; ND] Complicanze postoperatorie totali [ND; ND; OR = 0.46 CI 95% 0.27 - 0.78; ND; ND] Complicanze intraoperatorie totali [ND; ND; OR = 0.39 CI 95% 0.18 - 0.78; ND; ND]

5646

5647 Figura 49: Outcome isterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



5648

5649 *Risk of bias delle revisioni*

5650 Le revisioni analizzate presentano livelli di *bias* variabili a seconda della metodologia adottata e della
 5651 qualità degli studi inclusi. Gli autori della revisione [25] concludono che la maggior parte degli studi
 5652 ha ottenuto un punteggio ≥ 6 sulla scala Newcastle-Ottawa (NOS), indicando una qualità moderata-
 5653 alta, senza evidenza di *bias* secondo i test di Egger e i *funnel plot*. Tuttavia, la revisione [46] evidenzia
 5654 un rischio elevato di *bias* complessivo, poiché la maggior parte degli studi inclusi era retrospettiva; i
 5655 *bias* sono stati valutati tramite il tool Cochrane RoB 2 e riportati in modo trasparente. Secondo la
 5656 revisione [55], il rischio di *bias* varia in base al tipo di studio: negli RCT è basso o moderato, mentre
 5657 negli studi prospettici e nei database oscilla da moderato a critico. La revisione [66] segnala un elevato
 5658 rischio di *bias* dovuto all'assenza di RCT, alla presenza di studi osservazionali con controlli storici e alle
 5659 differenze nei gruppi di intervento, con una qualità delle prove generalmente bassa. Infine, gli autori
 5660 della revisione [83] classificano 80 studi a basso rischio di *bias* e 15 studi ad alto rischio, secondo la
 5661 scala Newcastle-Ottawa (NOS).

5662 *Conclusioni degli autori*

5663 Gli autori della revisione [25] concludono che la laparoscopia assistita da robot è una tecnica sicura
 5664 per la gestione del cancro endometriale, con *outcome* oncologici a lungo termine equivalenti alla
 5665 laparotomia. Analogamente, la revisione [83] evidenzia che la chirurgia robotica è associata a esiti
 5666 perioperatori e oncologici favorevoli, con una riduzione delle complicanze e un miglioramento della
 5667 sopravvivenza libera da malattia rispetto alla chirurgia open. Sul fronte delle complicanze e
 5668 dell'efficacia perioperatoria, gli autori della revisione [46] riportano che gli approcci minimamente
 5669 invasivi (LH e RH) riducono le complicanze intraoperatorie e le perdite ematiche rispetto alla chirurgia
 5670 addominale (AH), sebbene la durata dell'intervento sia maggiore. Tuttavia, sottolineano la necessità

di ulteriori studi randomizzati per confermare questi risultati. Per le isterectomie benigne, la revisione [55] conclude che la chirurgia robotica offre vantaggi perioperatori significativi rispetto agli approcci open, mantenendo un profilo di sicurezza comparabile alla laparoscopia, sebbene con costi maggiori. La revisione [66] conferma alcuni benefici rispetto alla chirurgia *open*, come minori complicanze, perdite ematiche e trasfusioni.

4.5.2.3 Isterectomia robotica Single-Port vs isterectomia robotica Multi-Port

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, poiché non vi è alcuna possibilità di sovrapposizione tra studi primari, essendo stata inclusa un'unica revisione sistematica con metanalisi per la comparazione tra isterectomia eseguita roboticamente con sistema *Single-Port* e roboticamente con sistema *Multi-Port*.

Outcome di sicurezza

Tasso di conversione

La revisione sistematica [103] ha analizzato il tasso di conversione. Non è emersa alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi di confronto (RR = 1.84, CI 95% 0.99-3.43).

Perdite ematiche

La revisione sistematica [103] non ha evidenziato differenze statisticamente significative in termini di perdite ematiche tra i due gruppi di confronto (Cohen's d = 1.05; Z = 18.62).

Outcome di efficacia

Non sono stati analizzati *outcome* di efficacia nella revisione sistematica inclusa focalizzata sulla comparazione tra chirurgia robotica Single Port e Multi Port per la procedura di isterectomia.

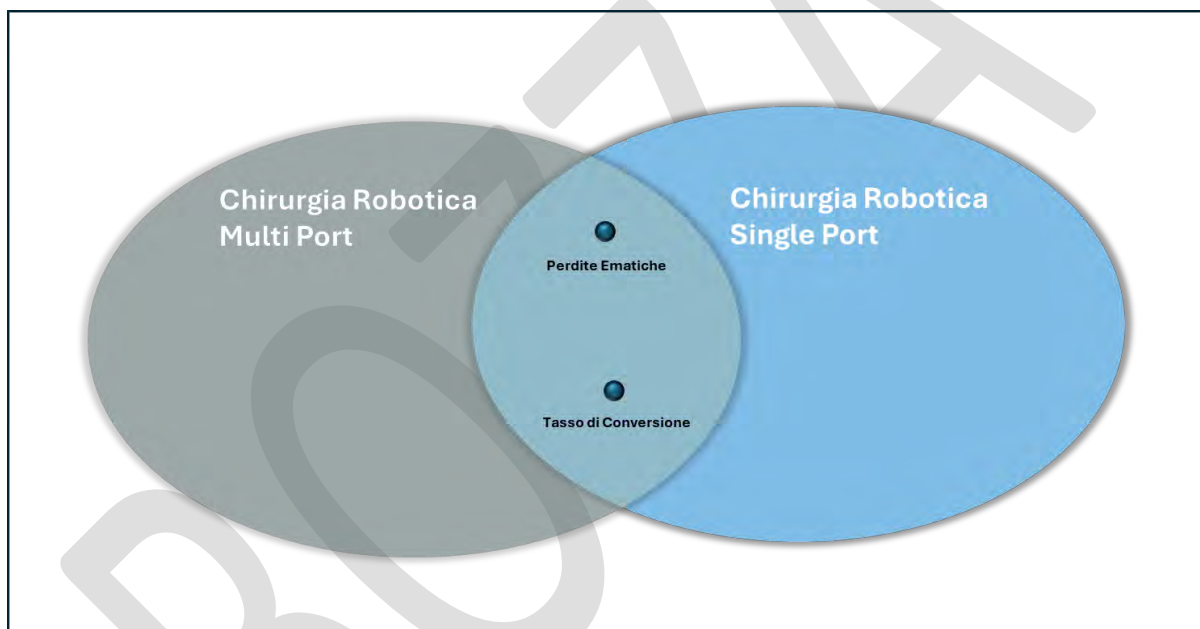
Nella Tabella 64 si sintetizzano i risultati ottenuti dall'estrazione effettuata sulla revisione considerata, mentre la Figura 50 ne fornisce una rappresentazione grafica.

5695 Tabella 64: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di isterectomia Single-Port vs Multi-Port.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Schnittka E., 2023 [103]		Conversione intraoperatoria [3; 472 pazienti; RR = 1.84 CI 95% 0.99-3.43; ND; ND] Perdite ematiche [3; 472 pazienti; Cohen's d = 1.05; Z = 18,62; L ND; ND]

5696

5697 Figura 50: Outcome isterectomia tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia Robotica Single Port



5698

5699 *Risk of bias delle revisioni*

5700 Il rischio di *bias* per la revisione [103] è stato valutato come minimo, secondo l'analisi di regressione
 5701 di Egger. Tuttavia, la revisione è limitata dal numero ridotto di studi disponibili e dalla variabilità dei
 5702 dati.

5703 *Conclusioni degli autori*

5704 Gli autori della revisione sistematica [103] concludono che RSSH e RMPH offrono risultati chirurgici
 5705 simili. Entrambi i metodi rappresentano standard di cura accettabili, ma sono necessarie ulteriori
 5706 ricerche per identificare la migliore tecnica chirurgica.

5707 **4.6 Risultati per l'area di urologia**5708 **4.6.1 Cistectomia parziale**

5709 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della Cistectomia parziale eseguita con sistema robotico, in
 5710 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 5711 nella Tabella 65. Dalla ricerca della letteratura non è stata inclusa alcuna metanalisi e/o revisione
 5712 sistematica in merito alla procedura di cistectomia parziale in base al PICO.

5713 Tabella 65: PICO per la procedura di cistectomia parziale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Cistectomia parziale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Funzione urinaria (preferibilmente con UCLA-PCI/SF-36) • Funzione sessuale (preferibilmente con UCLA-CI/SF-36)

5714

4.6.2 Cistectomia radicale

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della Cistectomia radicale eseguita con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 66.

Tabella 66: PICO per la procedura di cistectomia radicale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Cistectomia radicale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione urinaria (preferibilmente con UCLA-PCI/SF-36) • Funzione sessuale (preferibilmente con UCLA-CI/SF-36)

5722 Per la procedura di cistectomia radicale sono state incluse in totale venti revisioni sistematiche con
5723 metanalisi, così ripartite:

- 5724 • Tre revisioni sistematiche [18, 67, 129] si sono occupate della comparazione tra approccio
5725 robotico e laparoscopico, di cui una [18] ha effettuato anche il confronto tra chirurgia robotica
5726 e laparotomica
- 5727 • Diciotto revisioni sistematiche [5, 13, 18, 21, 23, 26, 48, 49, 51, 52, 65, 88, 97, 101, 102, 109,
5728 114, 131] si sono concentrate sulla comparazione tra approccio robotico e tradizionale. Tra
5729 queste, la revisione [18] ha effettuato anche il confronto tra cistectomia radicale eseguita
5730 roboticamente e laparoscopicamente.

5731 Nessuno tra gli studi inclusi ha specificato un particolare sistema robotico di riferimento.

5732 Nella Tabella 67, sono riportate le caratteristiche principali di tutti gli studi inclusi.

BOLSA

5733

5734 Tabella 67: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di cistectomia radicale.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic-assisted versus standard laparoscopic radical cystectomy in bladder cancer: A systematic review and meta-analysis	Long J. [67]	2022	Cancro della vescica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	16 studi (RCT, prospettici e retrospettivi) Totale: 2364 pazienti (1467 RARC, 897 LRC)
Efficacy and safety of robot-assisted total cystectomy: A systematic review and meta-analysis	Zhang KY. [129]	2024	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC) e carcinoma non muscolo-invasivo ad alto rischio (NMIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	16 (1 RCT, 4 prospettici, 11 retrospettivi) Totale: 2.114 pazienti (1.184 RARC, 930 LRC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Bayesian network analysis of open, laparoscopic, and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer	Dong I. [18]	2020	Cancro alla vescica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	54 studi Totale: 6382 pazienti (2175 RARC, 126 LRC, 4081 ORC)
A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of open and robotic assisted radical cystectomy	Albissini S. [5]	2019	Cancro invasivo del muscolo della vescica e non invasivo ad alto rischio	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	5 studi RCT Totale: 543 pazienti (267 pazienti RARC e 273 ORC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic assisted vs open radical cystectomy: an updated systematic review and meta-analysis	Cella L. [13]	2024	Carcinoma della vescica	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	8 studi RCT Totale: 1024 pazienti (515 RARC e 509 ORC)
A systematic review and meta-analysis of robot-assisted vs. open radical cystectomy: where do we stand and future perspective.	Fallara G.[21]	2023	Cancro alla vescica muscolo-invasivo e cancro non muscolo-invasivo ad alto rischio non responsivo al trattamento con BCG	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	7 studi RCT Totale: 974 pazienti (483 ORC e 491 RARC)
Comparative Outcomes of Open Radical Cystectomy vs. Robot-Assisted Approaches with Intracorporeal and	Flammia R.S.[23]	2024	Cancro alla vescica muscolo-invasivo (MIBC) e cancro alla vescica ad alto rischio non muscolo-invasivo	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	8 studi RCT Totale: 1024 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Extracorporeal Urinary Diversion: A Meta-Analysis and Network Meta-Analysis of Perioperative and Quality of Life Outcomes			(NMIBC) refrattario al trattamento intravesicale			
Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: an updated systematic review and meta-analysis of its differential effect on effectiveness and safety	Fu S.[26]	2024	Cancro alla vescica muscolo-invasivo (MIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	22 studi (4 RCT, 8 retrospettivi, 10 prospettici) Totale: 7020 pazienti
Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Perioperative, Oncological, and Quality of Life Outcomes Using Randomized Controlled Trials.	Khetrapal P.[48]	2023	Carcinoma alla vescica muscolo-invasivo (MIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	8 studi RCT Totale: 1024 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparison of perioperative complications and health-related quality of life between robot-assisted and open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis.	Kimura S.[49]	2019	Cancro alla vescica muscolo-invasivo (MIBC) e cancro non muscolo-invasivo ad alto rischio	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	37 studi di cui 6 RCT 48.973 pazienti
Robotic-assisted Versus Laparoscopic Versus Open Radical Cystectomy-A Systematic Review and Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials.	Kowalewski KF.[51]	2023	Cancro della vescica	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	10 studi RCT Totale: 1089 pazienti (515 RARC e 574 ORC)
Complications and health-related quality of life after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of four RCTs	Lauridsen SV.[52]	2017	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC) e non muscolo-invasivo ad alto rischio	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	4 studi RCT Totale: 239 pazienti (118 ORC e 121 RARC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robot-assisted radical cystectomy vs open radical cystectomy in patients with bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Liu H.[65]	2023	Cancro della vescica	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>Open</i>	8 studi RCT Totale: 1024 pazienti (511 RARC e 513 ORC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Open or robotic? Radical cystectomies for patients with non-metastatic bladder cancer: A systematic review and meta-analysis.	Ohene-Agyei J.[88]	2024	Cancro della vescica non metastatico	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	6 studi RCT Totale: 955 pazienti (483 RARC e 472 ORC)
Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults	Rai BP.[97]	2019	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC) e carcinoma non muscolo-invasivo ad alto rischio (NMIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	5 studi RCT Totale: 541pazienti (270 ORC e 271 RARC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparison of Robotic vs Open Cystectomy: A Systematic Review.	Sathianathan NJ[101]	2023	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC) e carcinoma ad alto rischio non muscolo-invasivo (NMIBC).	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	7 studi RCT Totale: 907 pazienti
Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Meta-analysis of Oncologic, Perioperative, and Complication-related outcomes	Satkunasivam R.[102]	2019	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	5 studi RCT Totale: 560 pazienti

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Safety and Effectiveness of Robot-Assisted Versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Son SK.[109]	2017	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	3 studi RCT e 21 studi osservazionali 15 retrospettivi, 6 prospettivi Totale 1110 pazienti (581 RARC e 529 ORC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Does the Use of a Robot Decrease the Complication Rate Adherent to Radical Cystectomy? A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Comparing Open with Robotic Counterparts	Tzelves L.[114]	2019	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC) e ad alto rischio di progressione.	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	54 studi (5 RCT, 49 osservazionali) Totale: 29.697 pazienti (6.500 RARC. 23.197 ORC)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Perioperative outcomes of intracorporeal robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis of comparative studies	Zhou N.[131]	2021	Cancro della vescica muscolo-invasivo (MIBC) e carcinoma non muscolo-invasivo ad alto rischio (NMIBC)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	8 (7 studi prospettici e 1 studio retrospettivo) Totale: 1.193 pazienti (598 RARC e 595 ORC)
<i>RARC: Robot-Assisted Radical Cystectomy ORC: Open Radical Cystectomy LRC: Laparoscopic Radical Cystectomy.</i>						

5735

5736 **4.6.2.1 Cistectomia radicale robotica vs cistectomia radicale laparoscopica**5737 **Overlapping studi primari**

5738 Il valore di sovrapposizione calcolato tramite il metodo del CCA (*Corrected Covered Area*) è pari al
5739 13.4%, indicando un livello moderato. Un'analisi più approfondita degli studi duplicati evidenzia che
5740 la maggior parte delle sovrapposizioni riguarda gli studi [67, 129] . Entrambi presentano duplicati con
5741 le stesse proporzioni rispetto al numero di studi primari totali inclusi. Si è deciso, pertanto, di
5742 escludere la revisione [67] perché meno recente.

5743 **Outcome di sicurezza**5744 **Morbidità**

5745 Il tasso di morbidità è stato confrontato tra gruppo robotico e laparoscopico dallo studio [18],
5746 mettendone in luce una diminuzione statisticamente significativa nel caso robotico (OR = 0.60, CI 95%
5747 0.39- 0.93).

5748 **Perdite ematiche**

5749 Le perdite ematiche sono state valutate dalle revisioni [18, 129]. La prima [18] ha evidenziato
5750 un'incidenza statisticamente significativamente inferiore nel caso robotico rispetto a quello
5751 laparoscopico (OR = -0.45, CI 95% -0.74- -0.17). La seconda [129], invece, ha esaminato il volume
5752 medio delle perdite ematiche, mostrando che risulta statisticamente significativamente ridotto con
5753 l'approccio robotico (WMD = -3.44 mL, CI 95% -13.83, -6.96).

5754 Inoltre, la revisione [129] ha analizzato anche l'incidenza di emorragie post-operatorie, concludendo
5755 che, tra i due gruppi di confronto, non c'è una chiara evidenza di una differenza statisticamente
5756 significativa a causa dell'ampio intervallo di confidenza (OR = 0.77, CI 95% 0.21-2.79).

5757 **Tasso di trasfusione**

5758 La revisione [18] ha concluso che il tasso di trasfusione risulta comparabile tra i due gruppi di
5759 confronto (OR = 1.15, CI 95% 0.38- 3.44).

5760 **Complicanze**

5761 Lo studio [129] ha effettuato una comparazione tra i due approcci in termini di complicanze e nello
5762 specifico ha mostrato che:

- 5763 - Le complicanze postoperatorie (OR = 0.69, CI 95% 0.45–1.08) e minori (OR = 0.89, CI 95% 0.91-
5764 1.12) sono risultate comparabili;
- 5765 - Le complicanze maggiori (OR = 0.63, CI 95% 0.47-0.86) sono statisticamente
5766 significativamente ridotte nel caso robotico.

5767

5768 **Infezioni della ferita**

5769 Le infezioni della ferita non hanno mostrato differenze statisticamente significative (OR = 0.64, CI
5770 95% 0.27-1.56).

5771 **Ileo paralitico**

5772 Lo studio [129] ha esplorato l'incidenza di ileo paralitico postoperatorio non evidenziando differenze
5773 statisticamente significative tra i due gruppi (OR = 0.83, CI 95% 0.52-1.34).

5774 **Stenosi ureterale**

5775 La stenosi ureterale non ha mostrato differenze statisticamente significative tra approccio
5776 laparoscopico e robotico secondo l'analisi dello studio [129] (OR = 0.83, CI 95% 0.48-1.44).

5777 *Outcome di efficacia*5778 **Tasso di reintervento**

5779 Lo studio [18] ha concluso che nei pazienti sottoposti a cistectomia mediante chirurgia robotica il
5780 tasso di reintervento risulta significativamente ridotto rispetto al caso laparoscopico (OR = 0.45, CI
5781 95% 0.29- 0.68).

5782 Nella Tabella 68 sono riassunti tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni prese in esame mentre la Figura
5783 51 ne fornisce una loro raffigurazione.

5784 Tabella 68: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di cistectomia radicale robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Dong I., 2020 [18]	Margini chirurgici positivi [ND; ND; OR = 0.93 CI 95% 0.52–1.65; I ² = 0%; p = 0.787] Reintervento [ND; ND; OR = 0.45 CI 95% 0.29, 0.68; I ² = 64%; p < 0.001]	Morbilità [ND; ND; OR = 0.60 CI 95% 0.39 – 0.93; I ² = 80%; p = 0.021] Perdite ematiche [ND; ND; OR = -0.45 CI 95% -0.74 – -0.17; I ² = 94.70%; p < 0.001] Tasso di trasfusione [ND; ND; OR = 1.15 CI 95% 0.38–3.44; I ² = 0%; p = 0.802]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Zhang KY., 2024 [129]	Tasso di margini positivi [8; 665 pazienti; OR = 1.49 CI 95% 0.67 – 3.34; I ² = 0%; p = 0.33]	Perdite ematiche [15; 1895 pazienti; WMD = -3.44 mL CI 95% -13.83 – -6.96; I ² = 95%; p = 0.52] Complicanze postoperatorie [13; 1652 pazienti; OR = 0.69 CI 95% 0.45–1.08; I ² = 30%; p = 0.003] Complicanze minori [11; 1615 pazienti; OR = 0.89 CI 95% 0.91–1.12; ND; p = 0.33] Complicanze maggiori [11; 1615 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.47–0.86; ND; p = 0.003] Infezione della ferita [4; 755 pazienti; OR = 0.64 CI 95% 0.27–1.56; ND; p = 0.33] Ileo paralitico [9; 945 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.52–1.34; ND; p = 0.46] Stenosi ureterale [7; 1127 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.48–1.44; ND; p = 0.51] Emorragia postoperatoria [4; 494 pazienti; OR = 0.77 CI 95% 0.21–2.79; ND; p = 0.69]

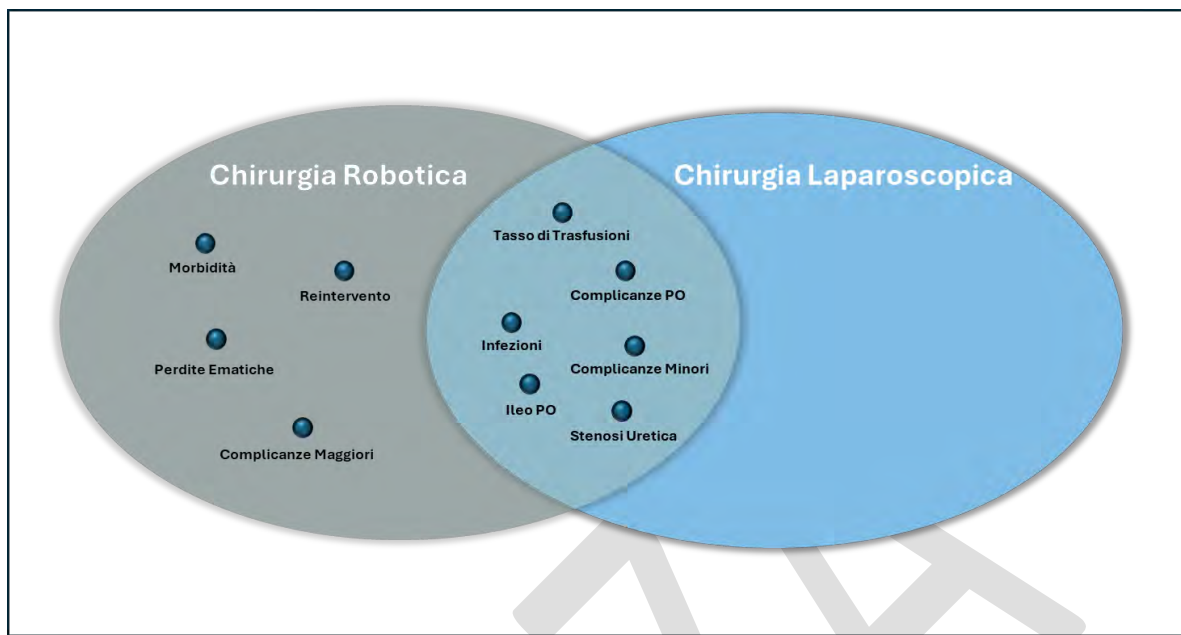
5785

5786

5787

5788

5789 Figura 51: Outcome cistectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



5790

5791

5792 *Risk of bias delle revisioni*

5793 Gli studi inclusi nella revisione [18] sono stati valutati utilizzando la scala di Newcastle-Ottawa (NOS)
 5794 per gli studi di coorte e i criteri di valutazione del rischio di *bias* della Cochrane Collaborative Network
 5795 per gli RCT. La qualità metodologica degli studi inclusi è stata considerata buona. Nel caso della
 5796 revisione [129], invece, gli studi inclusi presentano un rischio di *bias* moderato, principalmente dovuto
 5797 alla natura retrospettiva della maggior parte delle analisi.

5798 *Conclusioni degli autori*

5799 Per gli autori di entrambi gli studi considerati [18] e [129], la procedura di cistectomia radicale robotica
 5800 è un'opzione sicura, efficace e qualitativamente migliore rispetto alla stessa procedura eseguita in
 5801 approccio laparoscopico. Tuttavia, sono necessari studi di alta qualità con campioni di dimensioni
 5802 maggiori per verificare e migliorare ulteriormente questi risultati. In particolare, per la revisione [129]
 5803 sebbene non ci siano differenze significative in termini di durata dell'intervento, perdite ematiche e
 5804 tasso di margini positivi, RARC mostra un profilo di sicurezza superiore grazie alla riduzione delle
 5805 complicanze postoperatorie e della durata della degenza ospedaliera.

5806 *4.6.2.2 Cistectomia radicale robotica vs cistectomia radicale laparotomica*

5807 *Overlapping studi primari*

5808 Il metodo del CCA (*Corrected Covered Area*) applicato agli studi primari inclusi nelle diciotto revisioni
 5809 sistematiche selezionate per questa comparazione ha rivelato un *overlapping* significativo pari al
 5810 18,9%. Pertanto, sono state escluse le revisioni [5, 13, 23, 48, 51, 52, 88, 97, 101, 102, 109, 131]

perché presentano il maggior numero di studi duplicati, sono meno recenti o più piccole. Ricalcolando il tasso di *overlapping* per i sei studi rimanenti [18, 21, 26, 49, 65, 114] si ottiene un valore del 9,4%, che indica una sovrapposizione leggera. Coerentemente con i metodi adottati, si è deciso di non procedere ad ulteriori esclusioni.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche sono state analizzate da tutte le sei revisioni sistematiche [18, 21, 26, 49, 65, 114] evidenziando in tutti i casi una riduzione statisticamente significativa nel caso di chirurgia robotica rispetto a quella laparotomica, sia in termini di incidenza [18] (OR = -1.18, CI 95% -1.29- -1.08), sia di tasso di rischio [21] (RR = 1.03, CI 95%: 0.79- -1.35) che di volume medio di sangue perso [26, 49, 65, 114] con valori compresi tra (WMD = -555.52 mL, CI 95% -681.64- -429.39) [26] e (WMD = -328.2 mL, CI 95% -463.49- -192.92) [65].

In particolare, la revisione [49], pur arrivando alle stesse conclusioni, ha diviso analisi e risultati in base alla tipologia di studi primari considerati: nel caso di RCT si ottiene (WMD = -299.62 mL, CI 95% -415.02- -184.23), nel caso di nRCT risulta (WMD = -539.71, CI 95% -689.39- -390.03).

Morbilità

Il tasso di morbidità è stato valutato dalla revisione [18], mostrando una riduzione statisticamente significativa nel caso robotico rispetto a quello laparotomico (OR = 0.60, CI 95% 0.38- 0.93).

Tasso di trasfusione

Gli studi [18, 26, 49, 65, 114] hanno esaminato il tasso di trasfusioni, concordando sulla riduzione statisticamente significativa nel caso robotico rispetto alla chirurgia tradizionale. I valori di *Odds Ratio* sono compresi tra OR = 0.16 (CI 95% 0.09-0.28)[26] e (OR = 0.70, CI 95% 0.54- 0.89)[18] per gli studi [18, 26, 65, 114]. La revisione [49] ha effettuato l'analisi per studi RCT e non RCT in termini di rapporto di rischio ponderato WRR (*Weighted Risk Ratio*) ottenendo rispettivamente (WRR=0.52, CI 95% 0.39-0.71) e (WRR= 0.28, CI 95% 0.20-0.38).

Complicanze

Lo studio delle complicanze è stato effettuato in termini di complicanze totali, minori e maggiori (secondo la classificazione Clavien-Dindo) e a distanza di 30 e 90 giorni dall'intervento. In particolare:

- L'incidenza di complicanze totali e post-operatorie a 30 e 90 giorni, in termini di *Odds Ratio* o *Risk Ratio*, è stata esaminata dagli studi [18, 21, 26, 49, 65] risultando comparabile tra i due approcci in tutte le revisioni. In particolare: le revisioni [18, 65] hanno rilevato le complicanze post-operatorie a 30 e 90 giorni con valori di *Odds Ratio* tra 0.71 e 0.84, ma ampio intervallo di confidenza; le revisioni [21, 49] hanno rilevato valori di *Risk Ratio* compresi tra 0.78 e 0.95

e ampio intervallo di confidenza. Unica eccezione è lo studio di Fu S., 2024 [26] che ha mostrato una riduzione statisticamente significativa nel caso robotico rispetto a quello laparotomico (OR = 0.53, CI 95% 0.33-0.87) a 30 gg e (OR = 0.87, CI 95% 0.77-0.98) a 90 gg.

- Il tasso di complicanze minori (Clavien-Dindo I-II) valutato a 30 e 90 giorni, dalle revisioni [65, 114], è risultato comparabile tra i due gruppi dallo studio [65] a 30 gg: (OR = 1.17, CI = 95% 0.54- 2.55) e a 90gg: (OR = 0.91, CI 95% 0.68- 1.21) e significativamente minore nel caso robotico secondo lo studio [114] a 30 gg (OR = 0.30, CI 95% 0.14–0.66) e a 90 gg: (OR = 0.68, CI 95% 0.48–0.97).
- Il tasso di complicanze maggiori (Clavien-Dindo III-IV) analizzato a 30 e 90 giorni dagli studi [21, 26, 49, 65, 114], si è rivelato comparabile dalle revisioni [21, 49, 65, 114], con valori di *Odds Ratio* tra 0.78 e 1.09 e *Risk Ratio* compresi tra 0.89 e 1.50 con ampio intervallo di confidenza. D'altro canto, emerge un'incidenza di complicanze maggiori statisticamente significativamente ridotto a favore del gruppo robotico secondo la revisione [26] a 30 giorni: (OR = 0.57, CI 95% 0.44-0.75) e a 90 giorni: (OR = 0.71, CI 95% 0.60-0.84).

Stenosi ureterale

Il rischio di stenosi ureterale si è dimostrato statisticamente significativamente superiore nel caso di chirurgia robotica rispetto a quella laparotomica secondo l'analisi condotta dallo studio [26] (OR = 1.56, CI 95% 1.16-2.11).

Outcome di efficacia

Reintervento

Il tasso di reintervento analizzato dalla revisione [18] è risultato comparabile tra i due gruppi di confronto (OR = 0.95, CI 95% 0.63- 1.45).

Sopravvivenza

Il tasso di sopravvivenza è stato indagato sotto diversi aspetti dalle revisioni [21, 65]. In dettaglio:

- Il tasso di sopravvivenza generale è risultato comparabile tra i due gruppi sia secondo lo studio [21] (MD = -0.95, CI 95% -1.32--0.58) che [65]. In particolare, quest'ultimo ha portato avanti l'analisi a distanza di 3 mesi (OR= 0.57, CI 95% 0.20 – 1.64), 6 mesi (OR= 0.57, CI 95% 0.29 – 1.11), 1 anno (OR= 0.72, CI 95% 0.45 – 1.16;), 3 anni (HR = 0.89, CI 95% 0.63-1.25) e 5 anni (OR= 1.15, CI 95% 0.59—2.26)
- Il tasso di sopravvivenza libera da recidiva è stato indagato dalla revisione [65] a 3 mesi (OR = 0.43, CI 95% 0.17—1.10), 6 mesi (OR= 0.58, CI 95% 0.32—1.03), 1 anno (OR= 0.89, CI 95% 0.60—1.33), 3 anni (HR = 0.97, CI 95% 0.70-1.34) e 5 anni (OR= 0.82, CI 95% 0.43—1.56), non evidenziando differenze statisticamente significative tra i due gruppi di confronto.

5879 Qualità della vita

5880 La qualità della vita è stata esaminata dallo studio [21, 49]. Il primo ha effettuato una metanalisi (MD
5881 = -296.66, CI 95% -462.59- -130.73), il secondo, invece, non ha svolto metanalisi ma solo una
5882 comparazione qualitativa. In entrambi i casi non si rilevano differenze statisticamente significative tra
5883 gruppo robotico e laparotomico.

5884 Mortalità postoperatoria

5885 La mortalità postoperatoria è risultata avere un'incidenza statisticamente significativamente inferiore
5886 nel caso robotico rispetto a quello laparotomico secondo lo studio [114] (OR = 0.69, CI 95% 0.58–
5887 0.84).

5888 Funzionalità urinaria, sessuale e intestinale

5889 Le funzionalità urinaria, sessuale e intestinale sono state valutate in termini qualitativi senza
5890 metanalisi dallo studio [49] non mostrando differenze statisticamente significative tra RARC e ORC per
5891 l'aspetto urinario e intestinale. Tuttavia, la funzionalità sessuale è risultata migliore nei pazienti
5892 sottoposti a ORC rispetto a quelli trattati con RARC. Altre revisioni incluse, invece, si sono concentrate
5893 su uno o più *outcome* specifici appartenenti a queste categorie, e in particolare:

- 5894 - I risultati sul tempo necessario per un ritorno alla dieta regolare mostrati dagli studi [18] (OR
5895 = 0.63, CI 95% 0.33- 1.21) e [26] (WMD= - 0.33, CI 95%- 0.96- 0.31) hanno evidenziato valori
5896 comparabili tra i due gruppi di confronto. Lo studio [114] (MD = -2.01 giorni, CI 95%-2.89--
5897 1.14), al contrario, ha indicato una diminuzione statisticamente significativa nel gruppo
5898 robotico.
- 5899 - Il tempo al primo flatul è risultato comparabile tra i due gruppi di confronto [26] (WMD= -
5900 0.10, CI 95% - 1.24- 1.03) così come il tempo al recupero intestinale [26] (WMD= 0.01, CI 95%
5901 -0.31- 0.32).

5902 Tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni considerate sono sintetizzati e illustrati nella Tabella 69 e nella
5903 Figura 52.

Tabella 69: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di cistectomia radicale robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Dong I., 2020 [18]	Margini chirurgici positivi [ND; ND; OR = 0.41 CI 95% 0.30–0.45; I² = 32%; p < 0.001] Reintervento [ND; ND; OR = 0.95 CI 95% 0.63–1.45; I² = 0%; p = 0.8]	Morbidità [ND; ND; OR = 0.60 CI 95% 0.38–0.93; I² = 23%; p = 0.023] Perdite ematiche [ND; ND; OR = -1.18 CI 95% -1.29–1.08; I² = 95%; p < 0.001] Tasso di trasfusione [ND; ND; OR = 0.70 CI 95% 0.54–0.89; I² = 0%; p = 0.004] Complicanze post-operatorie a 90 giorni [ND; ND; OR = 0.79 CI 95% 0.56–1.11; I² = 0%; p = 0.17]
Fallara G., 2023 [21]	Margini chirurgici positivi (PSM) [7; 869 pazienti; MD = 1.07 CI 95% 0.63–1.81; ND; p = 0.25] Linfadenectomia (numero di linfonodi) [3; 461 pazienti; MD = -0.72 CI 95% -2.39 – -0.95; ND; p = 0.40] Sopravvivenza generale (OS) [7; 117 pazienti; MD = -0.95 CI 95% -1.32– -0.58; I² = 0%; p = 0.85]. Sopravvivenza libera da progressione (PFS) EORTC-QLQ-C30 [3; 456 pazienti; MD = 1.54 CI 95% -1.73– -4.81; I² = 0%;	Complicanze complessive [7; 869 pazienti; RR = 0.92; CI 95% 0.84 - 1.02; ND; p = 0.77] Complicanze gravi (Clavien-Dindo ≥3) [7; 869 pazienti; RR = 0.89; CI 95% 0.68–1.17; ND; p = 0.40] Perdite ematiche [3; 737 pazienti; RR = 1.03; CI 95% 0.79 -1.35; ND; p < 0.83]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	p = 0.36] FACT-BL-Total [1; 446 pazienti; MD = -2.60 CI 95% -13.26--8.06; I² = 0%; p = 0.63)] Qualità della vita [6; 6236 pazienti; MD = -296.66 CI 95% -462.59 --130.73; I² = 94.0%; p <0.001]	
Fu S., 2024 [26]	Tempo al primo flatus [4; ND; WMD = 0.10 CI 95% - 1.24-- 1.03; I² = 92.7%; p=0.857] Tempo al recupero intestinale [3; ND; WMD= 0.01 CI 95% -0.31--0.32; I² = 0%; p=0.966] Tempo alla dieta normale [4; ND; WMD= - 0.33 CI 95% - 0.96--0.31; I² = 56.1%; p=0.315] Margini chirurgici positivi (PSM) [15; 3710 pazienti; OR = 0.65 CI 95% 0.49-0.85; I² = 0%; p = 0.002] Riammissioni [8; 895 pazienti; OR= 0.93 CI 95% 0.60--1.46; I² = 65.2%; p= 0.765]	Perdite ematiche [16; ND; WMD = -555.52 mL CI 95% -681.64--429.39; I² = 97.3%; p < 0.001] Tasso di trasfusioni [13; ND; OR = 0.16 CI 95% 0.09-0.28; I² = 85.7%; p < 0.001] Complicanze totali a 30 giorni [8; ND; OR = 0.53 CI 95% 0.33-0.87; I² = 0%; p = 0.012] Complicanze totali a 90 giorni [10; ND; OR = 0.87 CI 95% 0.77-0.98; I² = 0%; p = 0.019] Complicanze gravi (Clavien-Dindo ≥III) a 30 giorni [8; ND; OR = 0.57 CI 95% 0.44-0.75; I² = 0%; p < 0.001] Complicanze gravi (Clavien-Dindo ≥III) a 90 giorni [10; ND; OR = 0.71 CI 95% 0.60-0.84; I² = 0%; p < 0.001] Stenosi ureterale [6; ND; OR = 1.56 CI 95% 1.16-2.11; I² = 40.3%; p = 0.003]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Kimura S., 2019 [49]	Outcome non metanalizzati: Qualità della vita : non ci sono differenze significative nei punteggi complessivi della qualità della vita tra RARC e ORC nei vari punti temporali 3, 6, 9 e 12 mesi (dopo l'intervento) nei pazienti analizzati. Funzionalità urinaria, sessuale e intestinale: Nei pochi studi che riportano queste informazioni, i risultati mostrano che non vi sono differenze significative nella funzionalità urinaria e intestinale tra RARC e ORC. Tuttavia, in uno studio, la funzionalità sessuale è risultata migliore nei pazienti sottoposti a ORC rispetto a quelli trattati con RARC (P = 0.047)	Perdite ematiche [4 RCT; 500 pazienti; WMD=-299.62 mL CI 95% -415.02- -184.23; I² = 80%; p < 0.0001] [21 NRCTs; 3347 pazienti; WMD= -539.71 CI 95% -689.39--390.03; I² = 100%; P = 0.00001] Tasso di trasfusioni [2 RCT; 332 pazienti; WRR=0.52 CI 95% 0.39-0.71; I² = 0%, p < 0.0001] [17 NRCTs; 2301 pazienti; WRR= 0.28 CI 95% 0.20-0.38; I² = 68%; P <0.00001] Complicanze entro 30 gg [3 RCT; 52 pazienti; RR = 0.78 CI 95% 0.53-1.16; I²= 0%; p=0.83] [11NRCT; 1025 pazienti; RR=0.82 CI 95% 0.75-0.90; I²=0%; ND] Complicanze entro 30 gg Clavien-Dindo>2 [1 RCT; 40 pazienti; RR = 1.50 CI 95% 0.50- 4.52; p=0.47] [11 NRCT; 1744 pazienti; RR = 0.74 CI 95% 0.58- 0.93; I² =33%, ND] Complicanze entro 90 gg [2 RCT; 342 pazienti; RR = 0.95 CI 95% 0.82-1.10; I² = 0%; P= 0.41] [10 RCT; 45232 pazienti; RR = 0.90 CI 95% 0.78- 1.04, I² = 76%; P<0.0001] Complicanze entro 90 gg Clavien-Dindo>2 [3 RCT; 460 pazienti; RR = 1.06 CI 95% 0.75-1.49; I² = 0%; p=0.61]

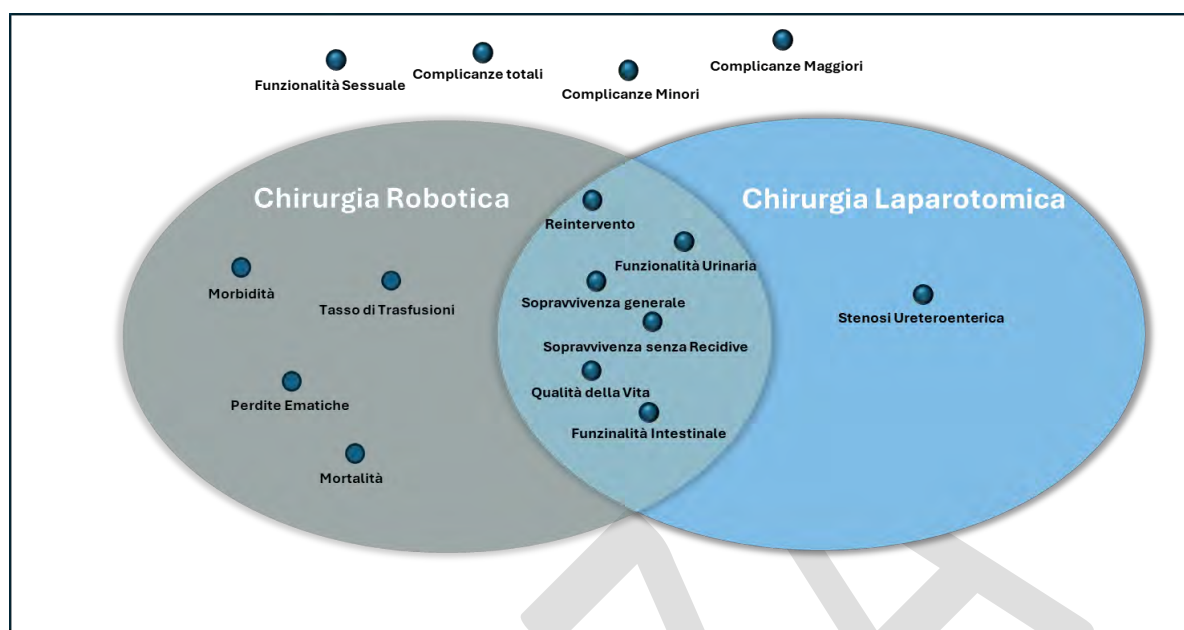
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
		[11 NRCT; 45490 pazienti; RR = 0.87 CI 95% 0.67–1.12; I ² = 62%; p=0.004]
Liu H., 2023 [65]	Margini chirurgici positivi (PSM) [6; 867 pazienti; OR = 0.99 CI 95% 0.57-1.72; I² = 0%; p = 0.97]] Linfonodi rimossi [8; 1024 pazienti; MD = -1.77 CI 95% -5.10–1.57; I² = 95%; ND] Sopravvivenza generale (OS) 3-mon [4; 777 pazienti; OR= 0.57 CI 95% 0.20 – 1.64; I²=0%; P=0.30] Sopravvivenza generale (OS) 6-mon [4; 777 pazienti; OR = 0.57 CI 95% 0.29 – 1.11; I²=0%; p=0.10] Sopravvivenza generale (OS) 1-year [4; 775 pazienti; OR = 0.72 CI 95% 0.45 – 1.16; ND; p=0.18] Sopravvivenza generale (OS) 3-year [4; 777 pazienti; HR = 0.89 CI 95% 0.63-1.25; ND; p = 0.51] Sopravvivenza generale (OS) 5-year [2; 158 pazienti; OR = 1.15 CI 95% 0.59 - 2.26; ND, p=0.68] Sopravvivenza libera da recidiva (RFS) 3mon [4; 777 pazienti; OR = 0.43 CI 95% 0.17–1.10; ND;	Perdite ematiche stimate (EBL) [8; 1024 pazienti WMD = -328.2 mL; CI 95%: -463.49 a -192.92; I² = 99%; p < 0.00001] Tasso di trasfusione [8; 775 pazienti OR = 0.45; CI 95%: 0.32-0.65; I² = 0%; p < 0.0001] Complicanze post-operatorie a 30 gg [4; 247 pazienti; OR = 0.71 CI 95% 0.39- 1.29; I² = 0%; ND] Complicanze post-operatorie I-II a 30 gg [2; 166 pazienti; OR = 1.17 CI 95% 0.54 - 2.55; I² = 0%; ND] Complicanze post-operatorie (Clavien-Dindo III-V) a 30 gg [3; 206 pazienti; OR = 01.09 CI 95% 0.48-2.46; I² = 0%; p = 0.40] Complicanze post-operatorie a 90 gg [5; 825 pazienti; OR = 0.84 CI 95% 0.63 - 1.12; I² = 0%; ND] Complicanze post-operatorie I-II a 90 gg [4; 785 pazienti; OR = 0.91 CI 95% 0.68 -1.21; I²= 0%; ND] Complicanze post-operatorie (Clavien-Dindo III-V) a 90 gg [5; 825 pazienti; OR = 0.92 CI 95% 0.66-1.29; I² = 0%; ND]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	p=0.08] Sopravvivenza libera da recidiva (RFS) 6mon [4; 777 pazienti; OR = 0.58 CI 95% 0.32—1.03; ND; p=0.06] Sopravvivenza libera da recidiva RFS) 1y [4; 775 pazienti; OR = 0.89 CI 95% 0.60—1.33; ND; P=0.58] Sopravvivenza libera da recidiva RFS) 3y [4; 777 pazienti; HR = 0.97 CI 95% 0.70-1.34; ND; p = 0.86] Sopravvivenza libera da recidiva RFS) 5y [2; 158 pazienti; OR =0.82 CI 95% 0.43—1.56; ND; P=0.54]	

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Tzelves L., 2019 [114]	Mortalità postoperatoria [25; 23916 pazienti; OR = 0.69 CI 95% 0.58–0.84; I² = 0%; p < 0.001] Tempo per la dieta regolare [8; 540 pazienti; MD = -2.01 giorni CI 95% -2.89– -1.14; I² = 86%; p < 0.0001]	Complicanze complessive minori (Clavien 1–2) [29; 3.763 pazienti; OR = 0.54 CI 95% 0.38–0.76; I² = 0%; p = 0.0005] Complicanze minori (a 30 giorni) [29; 865 pazienti; OR = 0.30 CI 95% 0.14–0.66; I² = 73%; p = 0.003] Complicanze minori (a 90 giorni) [28; 2636 pazienti; OR = 0.68 CI 95% 0.48–0.97; I² = 72%; p = 0.03] Complicanze complessive maggiori (Clavien 3–5) [31; 3.852 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.65–0.94; I² = 0%; p = 0.009] Complicanze maggiori (a 30 giorni) [31; 2898 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.62–0.99; I² = 29%; p = 0.04] Complicanze maggiori (a 90 giorni) [31; 954 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.54–1.14; I² = 0%; p = 0.20] Perdite ematiche [38; ND; MD = -550.03 mL; CI 95% -668.56– -431.50; ND; p < 0.001] Tasso di trasfusioni [20; 14142 pazienti; OR = 0.19 CI 95% 0.13–0.27; I² = 82%; p < 0.0001]

5905

5906 Figura 52: Outcome cistectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



5907

5908 *Risk of bias delle revisioni*

5909 Gli studi inclusi nelle revisioni [18] e [26] sono stati valutati utilizzando la scala di Newcastle-Ottawa
 5910 (NOS) per gli studi non randomizzati e i criteri di valutazione del rischio di *bias* della Cochrane
 5911 Collaborative Network per gli RCT. La qualità metodologica è stata considerata buona per la revisione
 5912 [18] e variabile per la revisione [26]. Nella revisione [21], i principali limiti evidenziati sono stati la
 5913 difficoltà nel cieco (investigatori e pazienti), riscontrabile anche nello studio [65], l'eterogeneità degli
 5914 studi e le differenze nell'esperienza chirurgica dei medici. Nella revisione [49], gli RCT hanno mostrato
 5915 un rischio di *bias* moderato, mentre gli studi non randomizzati (NRCT) sono più vulnerabili a *bias* di
 5916 selezione e *reporting*. Lo studio [114] presenta studi osservazionali con un rischio moderato-alto di
 5917 *bias*, mentre gli RCT inclusi sono considerati di alta qualità, sebbene con dimensioni del campione
 5918 limitate.

5919 *Conclusioni degli autori*

5920 Gli autori della revisione [18] concludono che la metanalisi diretta e quella di rete suggeriscono un
 5921 vantaggio di RARC rispetto a ORC nell'analisi complessiva, ma sottolineano la necessità di studi con
 5922 campioni più ampi per confermare tali risultati. Allo stesso modo, la revisione [114] evidenzia vantaggi
 5923 significativi di RARC in termini di minori complicanze, perdite ematiche, tassi di trasfusione e durata
 5924 della degenza ospedaliera, sebbene il tempo operatorio risulti più lungo. Secondo gli autori della
 5925 revisione [21], sia RARC che ORC rappresentano opzioni valide per il trattamento del carcinoma
 5926 avanzato della vescica, con RARC che mostra benefici soprattutto in termini di riduzione delle perdite
 5927 ematiche e della durata della degenza, senza differenze significative negli *outcome* oncologici e di
 5928 sopravvivenza. La revisione [49] conferma che RARC è associata a un minore sanguinamento e a una
 5929 riduzione dei tassi di trasfusione, senza differenze significative nelle complicanze, nella mortalità e

nella qualità della vita rispetto a ORC. Gli autori della revisione [26] concludono che la tecnica intracorporea di RARC (iRARC) è superiore a ORC per quanto riguarda perdite ematiche, trasfusioni, durata della degenza, complicanze gravi e margini chirurgici positivi, ma è associata a un rischio maggiore di stenosi ureterale e a un tempo operatorio più lungo. Infine, secondo la revisione [65], RARC e ORC hanno risultati oncologici simili, ma RARC offre vantaggi a breve termine, tra cui riduzione delle perdite ematiche e delle trasfusioni, a scapito di un tempo operatorio più lungo. Gli autori di più revisioni sottolineano la necessità di ulteriori RCT con follow-up a lungo termine per una valutazione più approfondita.

BOLZA

5943 4.6.3 Nefrectomia parziale

5944 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della nefrectomia parziale eseguita con sistema robotico, in
 5945 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 5946 nella Tabella 70.

5947 Tabella 70: PICO per la procedura di nefrectomia parziale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Nefrectomia parziale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

5948

5949 Le revisioni sistematiche incluse nell'analisi della procedura chirurgica di nefrectomia parziale sono
 5950 quattro. Nello specifico:

- Una revisione sistematica con metanalisi [63] che ha confrontato la chirurgia robotica con la chirurgia laparoscopica;

5952

- 5953 • Due metanalisi che hanno comparato la chirurgia robotica con la chirurgia laparoscopica e
5954 quella laparotomica separatamente [10] [104];[10] [104];
- 5955 • Due revisioni sistematiche con metanalisi in cui sono state comparate le tecniche di
5956 nefrectomia parziale robotica e nefrectomia parziale laparotomica [112] [122].
- 5957 La Tabella 71 descrive i dettagli delle revisioni incluse.

BOLZA

5958 Tabella 71: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Nefrectomia parziale.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥ 7 or maximum tumor size >4 cm	Lin P. [63]	2021	Tumori renali complessi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	10 studi osservazionali Totale pazienti: 5.193 (1.574 nel gruppo LPN e 3.619 nel gruppo RAPN)
Impact of Surgical Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis	Cacciamani G.E. [10]	2018	Tumori renali clinici T1, in particolare in condizioni di rene solitario, funzione renale compromessa e tumori bilaterali	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	269 di cui 41 per RPN vs LPN, 23 per RPN vs OPN Totale pazienti: 20.282
Robot-assisted partial nephrectomy for moderate to highly complex renal masses. A systematic review and meta-analysis	Sharma G. [104]	2022	Masse renali complesse	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	22 studi Totale pazienti: 2.659 (RAPN: 2.659, LPN: 969, OPN: 1.373).

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies	Tsai S.H. [112]	2019	Masse renali, comprese quelle complesse e ilari	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	34 studi (2 prospettici, 32 retrospettivi) Totale: 60.808 pazienti (19.638 RAPN, 41.170 OPN)
Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy	Xia I. [122]	2017	Carcinoma renale localizzato di dimensioni inferiori a 7 cm (T1)	Chirurgia robotica	Chirurgia <i>open</i>	19 studi osservazionali (11 retrospettivi, 8 prospettici) Totale: 3.551 pazienti (1.216 RAPN, 2.335 OPN)

RAPN: Robot-Assisted Partial Nephrectomy; LPN: Laparoscopic Partial Nephrectomy; OPN: Open Partial Nephrectomy;

4.6.3.1 Nefrectomia parziale robotica vs Nefrectomia parziale laparoscopica

Overlapping studi primari

Il valore di CCA (*Corrected Covered Area*) calcolato è pari a 0,032 (3,2%), indicando una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari inclusi delle tre revisioni sistematiche che affrontano la comparazione tra nefrectomia parziale robotica e nefrectomia parziale laparoscopica. Non si esclude, quindi, alcuna revisione sistematica.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche sono risultate **inferiori** nella RPN rispetto alla LPN con una differenza media di 16.98 mL (CI 95% -52.03-18.08) in [104]. Questi risultati sono stati confermati dalle revisioni [63] e [10], per le quali si è rilevato un lieve maggior tasso di perdite ematiche nella tecnica laparoscopica (WMD = 13.53, mL CI 95% -5.77- 32.83) [63] (WMD= 13.53 mL, CI 95% -5.77-32.83).

Tasso di trasfusione

Il tasso di trasfusione è risultato inferiore nella RPN rispetto alla LPN, con un OR di 0.37 (CI 95% 0.20-0.68) per la revisione [10], e con un OR di 0.77 (CI 95% 0.50-1.19) per la revisione [104].

Complicanze

Il tasso di **complicanze intraoperatorie** è risultato più alto nella LPN, con un OR di 2.05 (CI 95% 1.51-2.80) secondo la revisione [10]. Anche la revisione [104] ha riportato lo stesso risultato in favore dell'approccio robotico (OR= 0.57, CI 95% 0.27-1.22).

Non vi è una differenza statisticamente significativa nel tasso di **complicazioni totali** come riportato da una metanalisi [63] (OR = 0.57, CI 95% 0.27-1.22).

Per quanto riguarda le **complicanze postoperatorie**, esse sono risultate più frequenti nella LPN (OR = 1.27, CI 95% 1.11-1.45) secondo una metanalisi [10].

Non sono emerse differenze statisticamente significative in termini di **complicanze minori (Clavien-Dindo <3)** secondo le tre revisioni sistematiche incluse: (OR = 1.12, CI 95%: 0.82-1.53) [10], (OR = 1.25, CI 95% 0.96-1.63) [63] e (OR = 0.98, CI 95% 0.65-1.46) [104]. Allo stesso modo, non si sono rilevate differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda le **complicanze maggiori (Clavien-Dindo ≥3)**: (OR = 1.50, CI 95% 1.19-1.89) [10], (OR = 1.02, CI 95% 0.61-1.71) [63] e (OR = 1.14, CI 95% 0.65-1.99) [104].

5991

5992 **Tasso di conversione**

5993 Il tasso di conversione da laparoscopica a chirurgia *open* è risultata statisticamente significativamente
5994 più alto nella LPN, con un OR di 5.14 (CI 95% 0.88-29.97) secondo una revisione [63] e un OR di 2.61
5995 (CI 95%, 1.11-6.15), secondo l'altra revisione [10].

5996 *Outcome di efficacia*5997 **Mortalità**

5998 La mortalità è stata analizzata da una sola metanalisi [10] che ha registrato un valore complessivo
5999 statisticamente significativamente più alto per i pazienti sottoposti alla nefrectomia parziale
6000 laparoscopica con un OR di 4.45 (CI 95% 2.20-8.98).

6001 Per tutti gli *outcome* estratti di sicurezza ed efficacia si rimanda alla Tabella 72 e alla Figura 53 per una
6002 loro rappresentazione grafica.

BOZZA

6003

Tabella 72: *Outcome* di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di nefrectomia parziale robotica vs nefrectomia parziale laparoscopica.

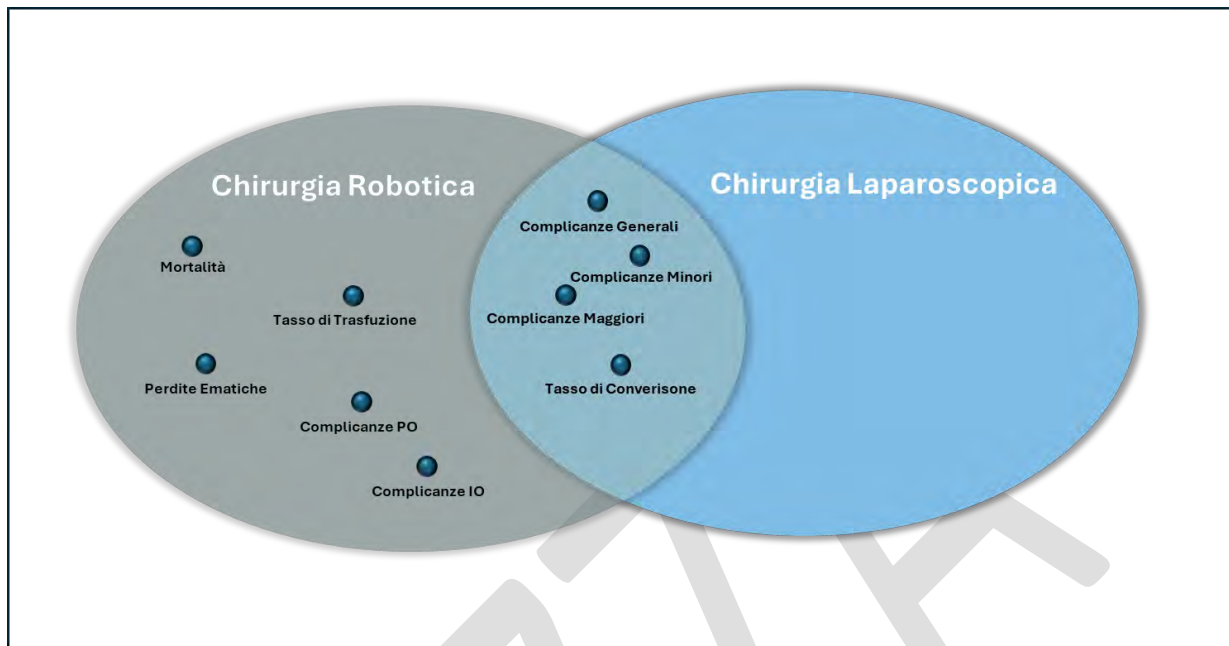
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Cacciamani G.E., 2018 [10]		Perdite ematiche [27; 4294 pazienti; WMD = 23.28 CI 95% -10.09-56.65; I ² = 95%; p<0.000001]
		Tempo di ischemia calda [22; 3438 pazienti; WMD = 4.21 CI 95% 2.24-6.17; I ² = 89%; P<0.0001]
		Tasso di conversione [17; 4178 pazienti; OR = 2.61 CI 95% 1.11-6.15; I ² = 42%; P = 0.05]
		Tasso di trasfusione [28; 6287pazienti; OR = 1.37 CI 95% 1.08-1.74; I ² = 0%; P = 0.53]
		Complicanze intraoperatorie complessive [18; 4422 pazienti; OR = 2.05 CI 95% 1.51-2.80; I ² = 17%; P = 0.26]
		Complicanze postoperatorie complessive [33; 7612 pazienti; OR = 1.27 CI 95% 1.11-1.45; I ² = 16%; P = 0.22]
		Complicanze Clavien-Dindo <3 [33; 7233 pazienti; OR = 1.12 CI 95% 0.82-1.53; I ² = 65%; P <0.00001]
	Margini di resezione positivi [28; 2657 pazienti; OR = 2.01 CI 95% 1.52-2.66; I ² = 0%; P = 0.62]	Complicanze Clavien-Dindo ≥3 [33; 6627 pazienti; OR = 1.50 CI 95% 1.19-1.89; I ² = 0%; P = 0.84]
	Mortalità [9; 3319 pazienti; OR = 2.98 CI 95% 1.05-8.40; I ² = 0%; P=0.83]	
	Mortalità specifica per cancro [8; 3319 pazienti; OR = 2.43 CI 95% 0.83-7.12; I ² = 0%; P = 0.90]	
	Recidiva [10; 1575 pazienti; OR = 2.36 CI 95% 0.95-5.84; I ² = 24%; P = 0.26]	
	Riammissione [4; 620 pazienti; OR = 0.92 CI 95% 0.11-8.02; I ² = 59%; P = 0.06]	

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Lin P., 2021 [63]	LPN vs RPN: Margini di resezione positivi [8; 4983 pazienti; OR 0.71 CI 95% 0.53-0.96; I² = 0%; p = 0.03] Progressione malattia renale cronica [3; 412 pazienti; OR = 2.44 CI 95% 1.54-3.87; I² = 30%; p < 0.001]	LPN vs RPN: Tasso di conversione [5; 1029 pazienti; OR = 5.14 CI 95% 0.88-29.97; I² = 0%; p = 0.07] Complicazioni totali [9; 1498 pazienti; OR=1.22 CI 95% 0.95-1.57; I² = 0%; p = 0.12] Perdite ematiche [8; 1412 pazienti; WMD= 13.53 mL CI 95% -5.77 a 32.83; I² = 73%; p = 0.17] Complicazioni Clavien-Dindo 1-2 [9; 1498 pazienti; OR=1.25 CI 95% 0.96-1.63; I² = 0%; p = 0.10] Complicazioni Clavien-Dindo 3-5 [9; 1498 pazienti; OR = 1.02 CI 95% 0.61-1.71; I² = 0%; p = 0.93] Declino filtrazione renale [6; 1184 pazienti; WMD= 2.41 mL/min/1.73 m² CI 95% 1.22 a 3.60; I² = 11%; p < 0.001]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Sharma G., 2022 [104]	Margini di resezione positivi [5; ND; OR = 0.89 CI 95% 0.35 - 2.27; I ² = 0%; p = 0.81]	Perdite ematiche [5; ND; MD = -16.98 mL CI 95% -52.03 - 18.08; I ² = 80%; p = 0.34] Complicazioni minori [5; ND; OR=0.98 CI 95% 0.65 - 1.46; I ² = 36%; p = 0.91] Complicazioni maggiori [5; ND; OR = 1.14 CI 95% 0.65 a 1.99; I ² = 0%; p = 0.65] Tasso trasfusioni [5; ND; OR= 0.77 CI 95% 0.50 a 1.19; I ² = 62%; p = 0.24] Complicazioni intraoperatorie [3; ND; OR= 0.57 CI 95% 0.27 - 1.22; I ² = 0%; p = 0.15]

6004

6005

6006 Figura 53: *Outcome* nefrectomia parziale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica

6007

6008 *Risk of bias delle revisioni*

6009 La qualità delle evidenze della metanalisi [10] è stata valutata utilizzando la scala di Newcastle-Ottawa.
 6010 La maggior parte degli studi era di qualità intermedia (punteggio 6-7) o alta (punteggio 8-9). Tuttavia,
 6011 il livello complessivo di evidenza era subottimale, con il 21% degli studi di livello IV. Per quanto
 6012 riguarda la revisione sistematica [63] gli studi inclusi sono stati valutati per il rischio di *bias* utilizzando
 6013 la scala Newcastle-Ottawa (NOS). La qualità metodologica degli studi è stata valutata come buona,
 6014 con punteggi che vanno da 6 a 8 su 9. Tuttavia, la presenza di studi osservazionali e la mancanza di
 6015 studi randomizzati controllati possono aver influenzato la validità dei risultati. Infine, gli studi inclusi
 6016 di [104] sono stati valutati per il rischio di *bias* utilizzando la scala di valutazione della qualità
 6017 dell'Istituto di Economia Sanitaria (IHE) per le serie di casi e la scala di valutazione della qualità di
 6018 Newcastle-Ottawa (NOS) per gli studi di coorte comparativi. La valutazione complessiva della qualità
 6019 di tutti questi studi è stata soddisfacente, con tutte le serie di casi che hanno ottenuto un punteggio
 6020 di 14 o più sulla scala IHE e tutti gli studi comparativi che hanno ottenuto 6 o più stelle sulla scala NOS.
 6021 Tuttavia, la presenza di studi retrospettivi e la mancanza di studi randomizzati controllati possono aver
 6022 influenzato la validità dei risultati.

6023 *Conclusioni degli autori*

6024 Secondo [10] la RPN fornisce risultati clinici equivalenti o superiori rispetto alla tecnica laparoscopica
 6025 ed è ora considerata una valida opzione per il trattamento dei tumori renali. Secondo gli autori della
 6026 revisione [63] la RPN può ottenere risultati superiori rispetto alla LPN per i tumori renali complessi in
 6027 termini di tasso inferiore di conversione a chirurgia open, durata della degenza ospedaliera più breve

e declino della filtrazione renale inferiore. Tuttavia, a causa della bassa qualità delle evidenze, i risultati devono essere interpretati con cautela. Sono necessari ulteriori studi randomizzati controllati con follow-up a lungo termine per fornire risultati affidabili sulla sicurezza e l'efficacia della RPN. Infine, per gli autori della revisione [104] la RPN è una procedura fattibile per masse renali complesse, con un tempo operatorio e un tempo di ischemia leggermente più lunghi ma accettabili. La perdita di sangue stimata, la necessità di trasfusioni, la positività dei margini e il tasso di complicazioni sono coerenti con i risultati precedentemente riportati per masse renali di complessità mista. La LPN e la RAPN sono equivalenti in termini di risultati perioperatori per masse complesse.

4.6.3.2 Nefrectomia parziale robotica vs Nefrectomia parziale laparotomica

Overlapping studi primari

Il valore di CCA (*Corrected Covered Area*) calcolato è pari a 0.27 (27%), indicando una sovrapposizione significativa tra gli studi primari inclusi nelle revisioni sistematiche analizzate. Di conseguenza, per evitare ridondanze e migliorare l'affidabilità dei risultati, è stata esclusa nell'analisi esclusivamente la revisione sistematica meno recente, ovvero [122]. Ricalcolando il valore di CCA, a seguito di esclusione, il risultato ottenuto è pari a 0,6%, rappresentando una sovrapposizione trascurabile e per il quale non sono state escluse ulteriori revisioni sistematiche.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche risultano maggiori nell'approccio laparotomico secondo la metanalisi [10] riportando WMD pari a 85.01 (CI 95% 65.14-104.87). Anche le altre due revisioni sistematiche hanno confermato il risultato riportando un tasso di perdite ematiche statisticamente significativamente inferiori nella RPN rispetto alla OPN, con una differenza media di -82.4 mL (CI 95% -133.8- -30.9) in [104] e un Hedges' g di -0.452 (CI 95% -0.546- -0.358), in [112].

Tasso di trasfusione

Il tasso di trasfusione è risultato più alto nella OPN rispetto alla RPN, con un OR di 1.81 (CI 95% 1.38-2.39) secondo la revisione [10]. Analogamente, le altre due revisioni sistematiche hanno indicato un tasso di trasfusione statisticamente significativamente inferiore nella RPN rispetto alla OPN, con un OR di 0.33 (CI 95% 0.14-0.81) [104] e un OR di 0.518 (CI 95% 0.427-0.628) [112].

Tasso di conversione

Non sono emerse differenze significative tra i due gruppi nel tasso di conversione da tecnica robotica a nefrectomia radicale dalla revisione [10] che riporta un OR di 1.06 (CI 95% 0.45-2.47), sia dalla revisione [112] che riporta un OR di 1.171 (CI 95% 0.363-3.783).

6061 **Complicanze**

6062 Il tasso di complicanze intraoperatorie, analizzato unicamente dalla metanalisi [112] non ha mostrato
6063 differenze statisticamente significative tra RPN e OPN (OR = 0.792, CI 95% 0.498-1.262) [112].

6064 Per quanto riguarda le **complicanze postoperatorie complessive**, la revisione [10] ha riportato un OR
6065 di 1.85 (CI 95% 1.64-2.10) indicando un tasso più elevato nella OPN, e la revisione [104] ha mostrato
6066 allo stesso modo un rischio inferiore nella RPN con un OR di 0.578 (CI 95% 0.514-0.649).

6067 Per le **complicanze minori (Clavien-Dindo <3)**, la OPN è risultata associata a un tasso più alto rispetto
6068 alla RPN, con un OR di 1.80 (CI 95% 1.56-2.07) [10]. Anche la revisione [104] ha indicato che le
6069 complicanze minori sono meno frequenti nella RPN, con un OR di 0.58 (CI 95% 0.43-0.69).

6070 Anche per le **complicanze maggiori (Clavien-Dindo ≥3)**, i dati hanno indicato un rischio più alto nella
6071 OPN, con un OR di 1.55 (CI 95% 1.27-1.90) [10], e un rischio inferiore per il gruppo robotico secondo
6072 la metanalisi [104] con un OR di 0.65 (CI 95% 0.44-0.94).

6073 *Outcome di efficacia*6074 **Mortalità**

6075 La revisione sistematica [10] ha riportato un tasso di mortalità statisticamente significativamente
6076 maggiore per il gruppo di pazienti sottoposti a nefrectomia parziale laparotomica OR = 4.45 (CI 95%
6077 2.20-8.98).

6078 Per tutti gli *outcome* estratti di sicurezza ed efficacia si rimanda alla Tabella 73 e alla Figura 54 per la
6079 loro rappresentazione grafica.

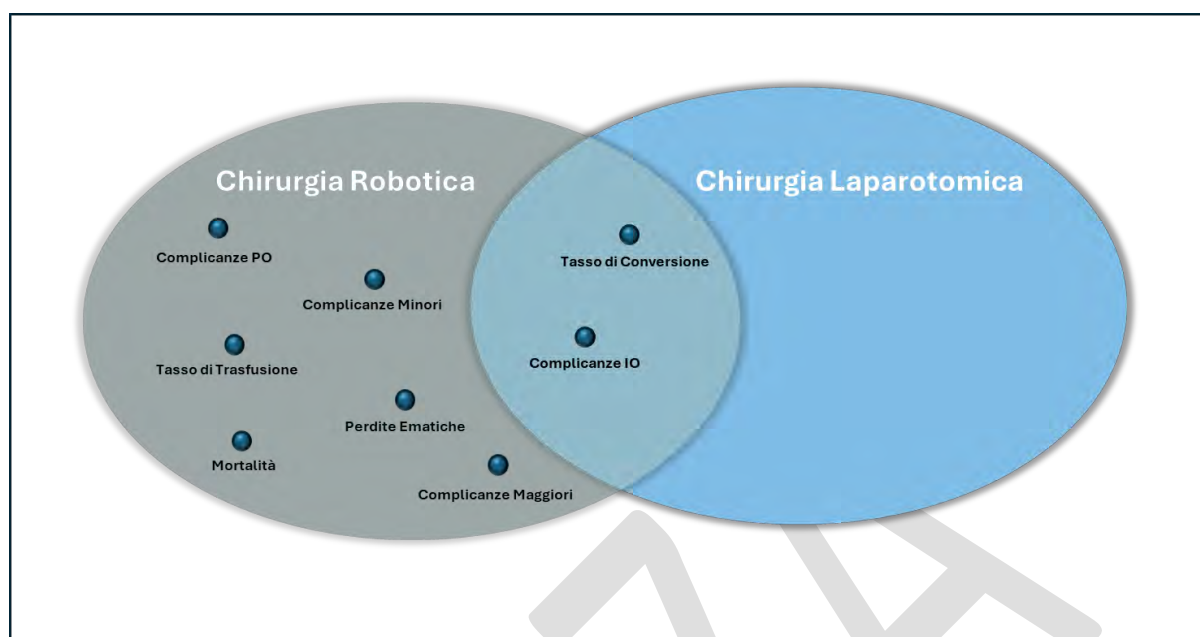
Tabella 73: Outcome estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefrectomia parziale robotica vs nefrectomia parziale laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Cacciamani G.E., 2018 [10]	Margini di resezione positivi [24; 6709 pazienti; OR =1.13 CI 95% 0.87-1.46; I² = 0%; P =0.86] Mortalità [7; 2607 pazienti; OR = 4.45 CI 95% 2.20-8.98; I² = 34%; P=0.22] Mortalità specifica per cancro [5; 3053 pazienti; OR = 3.28 CI 95% 0.65-16.62; I² = 63%; P =0.04] Recidiva [9; 3349 pazienti; OR = 5.14 CI 95% 3.38-7.82; I² = 41%; P =0.13]	Perdite ematiche [26; 6543 pazienti; WMD = 85.01 CI 95% 65.14-104.87; I² = 93%; p<0.000001] Tempo di ischemia calda [15; 4473 pazienti; WMD = -3.50 CI 95% -6.53 - 0.47; I² = 93%; P<0.000001] Tasso di conversione [5; 960 pazienti; OR = 1.06 CI 95% 0.45-2.47; I² = 24%; P =0.26] Tasso di trasfusione [21; 6665 pazienti; OR = 1.81 CI 95% 1.38-2.39; I² = 33%; P =0.08] Complicanze postoperatorie complessive [29; 8410 pazienti; OR = 1.85 CI 95% 1.64-2.10; I² = 14%, P =0.25] Complicanze Clavien-Dindo <3 [27; 7805 pazienti; OR =1.80 CI 95% 1.56-2.07; I² = 9%, P =0.33] Complicanze Clavien-Dindo ≥3 [27; 7256 pazienti; OR = 1.55 CI 95% 1.27-1.90; I² = 25%; P =0.12] Riammissione [6; 924 pazienti; OR = 2.58 CI 95% 1.34-4.96; I² = 0%; P =0.77]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Sharma G., 2022 [104]	Margini chirurgici positivi [5; ND, OR = 0.65 CI 95% 0.36 - 1.19; I ² = 0%; p = 0.16]	Perdite ematiche [6; ND; MD = -82.4 mL CI 95% -133.8 - -30.9; I ² = 96%; p = 0.002] Complicazioni minori [5; ND; OR=0.58 CI 95% 0.43 - 0.69; I ² = 36%; p = 0.0004] Complicazioni maggiori [6; ND; OR = 0.65 CI 95% 0.44 - 0.94; I ² = 37%; p = 0.02] Tasso trasfusioni [5; NA; OR= 0.33 CI 95% 0.14 - 0.81; I ² = 62%; p = 0.24]
Tsai S.H., 2019 [112]	Riammissione [6; ND; OR= 0.660 CI 95% 0.524 - 0.832; ND; p < 0.001] Margini chirurgici positivi PSM) [24; ND; OR= 0.926 CI 95% 0.657 - 1.304; ND; p = 0.660] Recidiva tumorale [4; ND; OR= 0.328 CI 95% 0.078 - 1.381; ND; p = 0.129]	Perdite ematiche [27; ND; Hedges' g= -0.452 CI 95% -0.546 - -0.358); ND; p < 0.001] Tasso trasfusione [19; ND; OR= 0.518 CI 95% 0.427 - 0.628; ND; p < 0.001] Complicazioni intraoperatorie [16; ND; OR= 0.792 CI 95% 0.498 - 1.262; ND; p = 0.327] Tasso di conversione [10; ND; OR= 1.171 CI 95% 0.363 - 3.783; ND; p = 0.792] Complicazioni postoperatorie [26; ND; OR= 0.578 CI 95% 0.514 - 0.649; ND; p < 0.001] Declino funzione renale [9; ND; Hedges' g= -0.101 CI 95% -0.183 - -0.019; ND; p = 0.016]

6081

Figura 54: Outcome nefrectomia parziale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



Risk of bias delle revisioni

La qualità degli studi inclusi nella revisione [10] è stata valutata secondo la scala di Newcastle-Ottawa, evidenziando che la maggior parte degli studi ha una qualità intermedia (punteggio 6-7) o alta (punteggio 8-9). Tuttavia, il livello complessivo di evidenza è stato considerato subottimale, con il 21% degli studi classificati come di livello IV. La revisione [104] ha adottato la scala di valutazione della qualità dell'Istituto di Economia Sanitaria (IHE) per le serie di casi e la scala NOS per gli studi di coorte comparativi. Complessivamente, la qualità degli studi è risultata soddisfacente, con tutte le serie di casi che hanno ottenuto un punteggio di 14 o più sulla scala IHE e gli studi comparativi che hanno raggiunto almeno 6 stelle sulla scala NOS. La revisione [112], infine, ha valutato il rischio di *bias* utilizzando la scala di Newcastle-Ottawa (NOS). La qualità metodologica degli studi inclusi è stata classificata come intermedia o alta, con punteggi che variano tra 6 e 8 su 9. Tuttavia, la presenza di studi retrospettivi e la mancanza di studi randomizzati controllati (RCT) possono influenzare la validità dei risultati.

Conclusioni degli autori

Per la revisione [10] la RPN fornisce risultati clinici equivalenti o superiori rispetto alla tecnica a cielo aperto ed è ora considerata una valida opzione per il trattamento dei tumori renali. Gli autori di [104] concludono che la RPN è associata a minori morbidità perioperatorie e una migliore preservazione della funzione renale rispetto alla OPN. Tuttavia, i risultati devono essere applicati con cautela nella pratica clinica a causa della qualità subottimale delle evidenze e dell'eterogeneità degli studi. Secondo gli autori della revisione [112] la RAPN è associata a minori morbidità intraoperatorie e una migliore preservazione della funzione renale rispetto alla OPN. Tuttavia, i risultati devono essere applicati con

6105 cautela nella pratica clinica a causa della qualità subottimale delle evidenze e dell'eterogeneità degli
6106 studi.

BOLZA

6107 4.6.4 Nefrectomia radicale

6108 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della Nefrectomia radicale eseguita con sistema robotico, in
 6109 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 6110 nella Tabella 74.

6111 Tabella 74: PICO per la procedura di nefrectomia radicale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Nefrectomia radicale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life</i> (HRQOL) - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

6112

6113 Per la procedura di nefrectomia radicale, sono state incluse tre revisioni sistematiche,[34], [56], [123].
 6114 Due revisioni [34] [56] confrontano l'approccio robotico con quello laparoscopico, analizzando le
 6115 differenze tra le due tecniche minimamente invasive. Una revisione sistematica [123] esamina
 6116 entrambe le comparazioni, ovvero l'approccio robotico rispetto a quello laparoscopico e l'approccio
 6117 robotico rispetto alla nefrectomia radicale eseguita mediante accesso tradizionale a cielo aperto.

6118 La Tabella 75 presenta una sintesi delle principali caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse
 6119 nell'analisi.

6120 Tabella 75: Caratteristiche degli studi inclusi per la procedura di nefrectomia radicale.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic assisted versus laparoscopic living donor nephrectomy for renal transplantation: a systematic review and meta-analysis	Hinojosa-Gonzalez DE. [34]	2023	Donazione di rene da vivente per trapianto renale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	12 Studi (retrospettivi e prospettici) Totale pazienti: 971 (403 nel gruppo robotico, 568 nel gruppo laparoscopico)
Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs. Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis Versus Open Partial Nephrectomy	Li J.[56]	2020	Carcinoma a cellule renali	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	7 (3 prospettici e 4 retrospettivi) Totale pazienti: 1.832 (726 sottoposti a RARN, 1.070 a LRN)
Comparison of Surgical Techniques in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis.	Xiao Q. [123]	2020	Insufficienza renale terminale, con trapianto di rene da donatore vivente	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e <i>open</i>	43 (12 RCT e 31 studi osservazionali, di cui 25 retrospettivi e 6 prospettici) Totale pazienti: non disponibile
<i>RARN: robot-assisted radical nephrectomy, LRN: laparoscopic radical nephrectomy.</i>						

4.6.4.1 Nefrectomia radicale robotica vs Nefrectomia radicale laparoscopica

Overlapping studi primari

Il valore calcolato di CCA (*Corrected Covered Area*) è 0.042 (4.2%), indicando una sovrapposizione trascurabile tra gli studi primari analizzati nelle tre revisioni sistematiche. Quindi, nessuna revisione sistematica, sulla comparazione in esame, viene esclusa.

Poiché la revisione [123] ha incluso sia il confronto di interesse di questo paragrafo che l'analisi della nefrectomia radicale robotica rispetto alla nefrectomia radicale laparotomica, non è stato possibile isolare gli studi primari relativi alle singole comparazioni. Pertanto, il calcolo del CCA è stato effettuato considerando l'intero set di studi primari inclusi nella revisione, senza distinzione tra le due comparazioni.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche sono state analizzate in tutte e tre le revisioni sistematiche. La revisione [34] riporta un WMD pari a 10.44 ml (CI 95%-43.89- 64.78), indicando una differenza non statisticamente significativa tra i gruppi analizzati. La revisione [56] riporta un WMD pari a 1.83 ml (CI 95% -18.61- 22.27) anch'essa senza differenze significative. Infine, la revisione [123] riporta un MD pari a 2.6 ml (CI 95%-52.57- 55.09), confermando la mancanza di una differenza clinicamente rilevante tra i gruppi. Infine, la revisione [123] ha riportato un MD pari a 2.6 ml (CI 95%-52.57- 55.09), confermando la mancanza di una differenza clinicamente rilevante tra i gruppi.

Tasso di conversione

Il tasso di conversione intraoperatoria ad approccio open è stato valutato da due revisioni sistematiche. La [34] riporta un OR pari a 2.34 (CI 95% 0.48 - 11.43) evidenziando un rischio comparabile tra i gruppi. La revisione sistematica [56] con 989 pazienti, ha riportato un OR di 1.30 (CI 95% 0.74- 2.27), confermando l'assenza di differenze statisticamente significative tra i due approcci chirurgici.

Complicanze complessive

Le complicanze complessive sono state analizzate da due revisioni. La [34] riporta un OR pari a 1.02 (CI 95% 0.58- 1.80), indicando un'incidenza comparabile tra i gruppi. La [123] ha riportato un OR di 1.14 (CI 95% 0.65- 1.63), senza evidenziare una differenza statisticamente significativa.

Complicanze intraoperatorie

6151 Le complicanze intraoperatorie sono state valutate in due revisioni. La [34] riporta un OR pari a 1.13
6152 (CI 95% 0.61- 2.12), mentre la [123] riporta un OR di 22.5 (CI 95% 1.59- 630.1). Quest'ultima ha
6153 evidenziato un intervallo di confidenza molto ampio, riflettendo l'eterogeneità dei dati tra gli studi.

6154 **Complicanze postoperatorie**

6155 Le complicanze postoperatorie sono state analizzate in due revisioni. La [56] riporta un OR pari a 1.07
6156 (CI 95% 0.68- 1.67), mentre la [123] ha riportato un OR di 1.15 (CI 95% 0.44- 3.07). Entrambe le analisi
6157 non evidenziano differenze statisticamente significative tra i gruppi.

6158 **Tasso di trasfusione**

6159 Il tasso di trasfusione è stato riportato in una sola revisione sistematica [56]. L'OR è pari a 2.67 (CI 95%
6160 0.69- 10.33), indicando un'incidenza comparabile tra i gruppi analizzati.

6161 *Outcome di efficacia*

6162 **Dolore (VAS scale)**

6163 Il dolore postoperatorio è stato valutato da due revisioni sistematiche. La revisione [34] ha riportato
6164 una riduzione statisticamente significativa del dolore nel gruppo sottoposto a nefrectomia robotica,
6165 con un WMD pari a -1.26 (CI 95% -1.77- -0.75). La revisione [123] nel confronto tra nefrectomia
6166 robotica donatore RLDN) e laparoscopica donatore LLDN), ha confermato una riduzione
6167 statisticamente significativa del dolore postoperatorio nel gruppo robotico, con un MD pari a -1.28 (CI
6168 95% -2.79- -0.04).

6169 La Tabella 76 presenta e sintetizza tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni sistematiche prese in
6170 considerazione, mentre la Figura 55 li rappresenta graficamente.

6171

6172

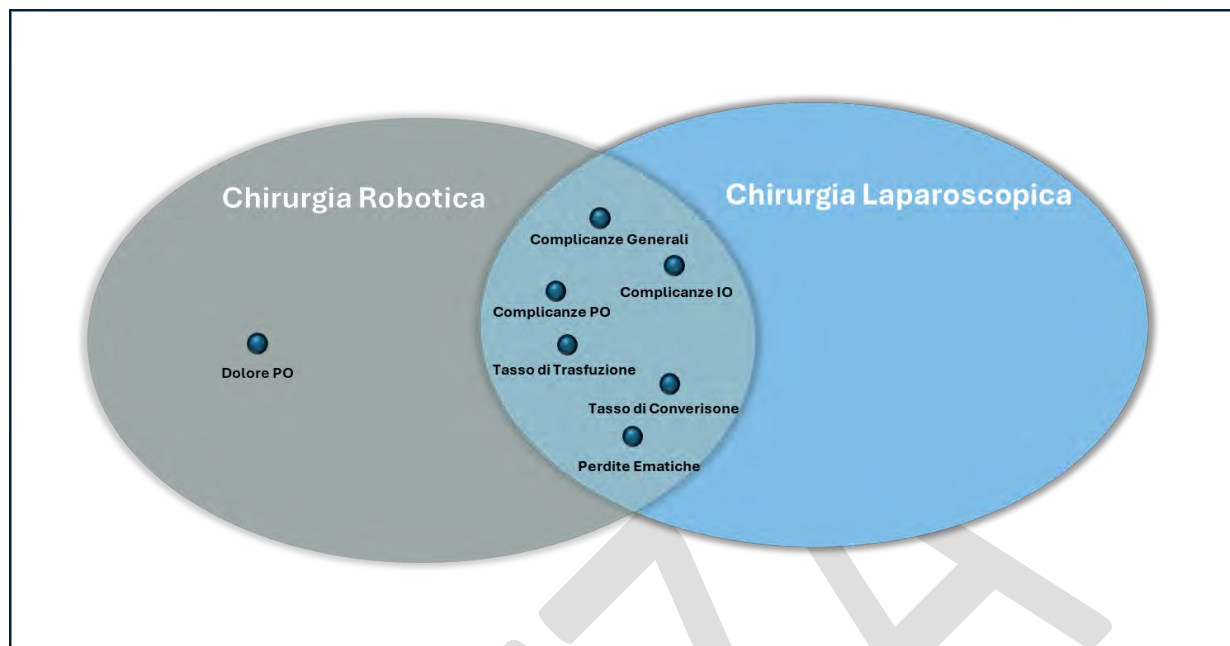
Tabella 76: Outcome estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefrectomia radicale robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Hinojosa-Gonzalez DE, 2023 [34]	Dolore (VAS scale) [2; 84 pazienti; WMD = -1.26 CI 95% -1.77—0.75; I ² =0%; p <0.0001]	Perdite ematiche [8; 547 pazienti; WMD = 10.44 CI 95% - 43.89—64.78; I ² =88%; p = 0.71] Conversione [4; 567 pazienti; OR = 2.34 CI 95% 0.48— 11.43; I ² =0%; p =0.29] Complicanze [11; 939 pazienti; OR = 1.02 CI 95% 0.58— 1.80; I ² =17%; p =0.95] Tempo di ischemia calda [10; 789 pazienti; OR = 1.14 CI 95% 0.65— 1.63; I ² = 86%; p<0.00001]
Li J., 2020 [56]		Perdite ematiche [6; 1.372 pazienti; WMD = 1.83 ml; CI 95% -18.61—22.27; I ² = 74%; p = 0.86] Tasso di trasfusione [4; 1334 pazienti; OR = 2.67; CI 95% 0.69— 10.33; I ² = 0%; p = 0.105] Conversione [3; 989 pazienti; OR = 1.30 CI 95% 0.74— 2.27; I ² = 0%; p = 0.95] Complicanze intraoperatorie [4 ; ND; OR = 1.13; CI 95% 0.61—2.12; I ² = 61%; p = 0.62] Complicanze postoperatorie [6; NA; OR = 1.07 CI 95% 0.68—1.67; I ² = 0%; p = 0.62]
Xiao Q., 2020 [123]	Dolore postoperatorio (VAS) [ND; ND; MD= -1.28 CI 95% -2.79— 0.04] Sopravvivenza del graft a 1 anno [ND; ND; OR= 2.21 CI 95% 0.04, 149.74]	Perdite ematiche [ND; ND; MD= 2.6 CI 95% -52.57—55.09; ND; ND] Complicanze intraoperatorie [ND; ND; OR= 22.5 CI 95% 1.59 - 630.1; ND; ND] Complicanze postoperatorie [ND; ND; OR= 1.15 CI 95% 0.44 - 3.07; ND; ND]

6173

6174

Figura 55: Outcome nefrectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



Risk of bias delle revisioni

La revisione sistematica [34] ha evidenziato un rischio di *bias* legato alla randomizzazione degli studi inclusi e alla gestione dei dati incompleti. La revisione [56] valutata utilizzando il tool ROBINS-I per studi non randomizzati, è stata classificata come a rischio di *bias* moderato. Questo rischio è attribuibile principalmente all'alta eterogeneità riscontrata nei dati relativi al tempo operatorio, alle perdite ematiche e alla durata della degenza ospedaliera. La revisione [123] ha presentato incertezze metodologiche legate alla selezione dei partecipanti e all'assenza di un adeguato *blinding* negli studi primari inclusi.

Conclusioni degli autori

La revisione [34] conclude che gli approcci robotici rappresentano una valida alternativa alla chirurgia laparoscopica, riportando tempi operatori, volumi di perdite ematiche, complicanze e tassi di conversione comparabili tra le due tecniche. Tuttavia, gli autori evidenziano che i vantaggi apparenti della chirurgia robotica, come la riduzione della durata della degenza ospedaliera e del dolore postoperatorio, necessitano di ulteriori indagini attraverso studi prospettici di alta qualità. Gli autori della revisione sistematica [56] concludono non facendo emergere vantaggi significativi negli esiti perioperatori nei pazienti con carcinoma a cellule renali. Gli autori sottolineano la necessità di condurre studi prospettici di alta qualità per approfondire gli esiti a lungo termine. Infine, la revisione [123] rivela che non vi sono differenze significative in termini di sopravvivenza del trapianto o di complicanze postoperatorie.

4.6.4.2 Nefrectomia radicale robotica vs Nefrectomia radicale laparotomica

Overlapping studi primari

Il metodo CCA non è stato applicato in quanto, per questa comparazione, è disponibile un'unica revisione sistematica con metanalisi, rendendo impossibile una valutazione integrata della sovrapposizione degli studi primari.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

La perdita ematica intraoperatoria è risultata statisticamente significativamente inferiore nella tecnica robotica rispetto a quella laparotomica, con un MD di -96.47 mL (CI 95% -166.5- -26.84) [123].

Complicanze

Il tasso di **complicanze intraoperatorie** è risultato statisticamente significativamente più elevato nella chirurgia robotica, con un OR di 29.98 (CI 95% 1.88-1021) [123]. Tuttavia, il tasso di **complicanze postoperatorie** non ha mostrato una differenza statisticamente significativa tra le due tecniche, con un OR di 1.39 (CI 95% 0.48-4.43) [123].

Outcome di efficacia

Dolore postoperatorio (VAS)

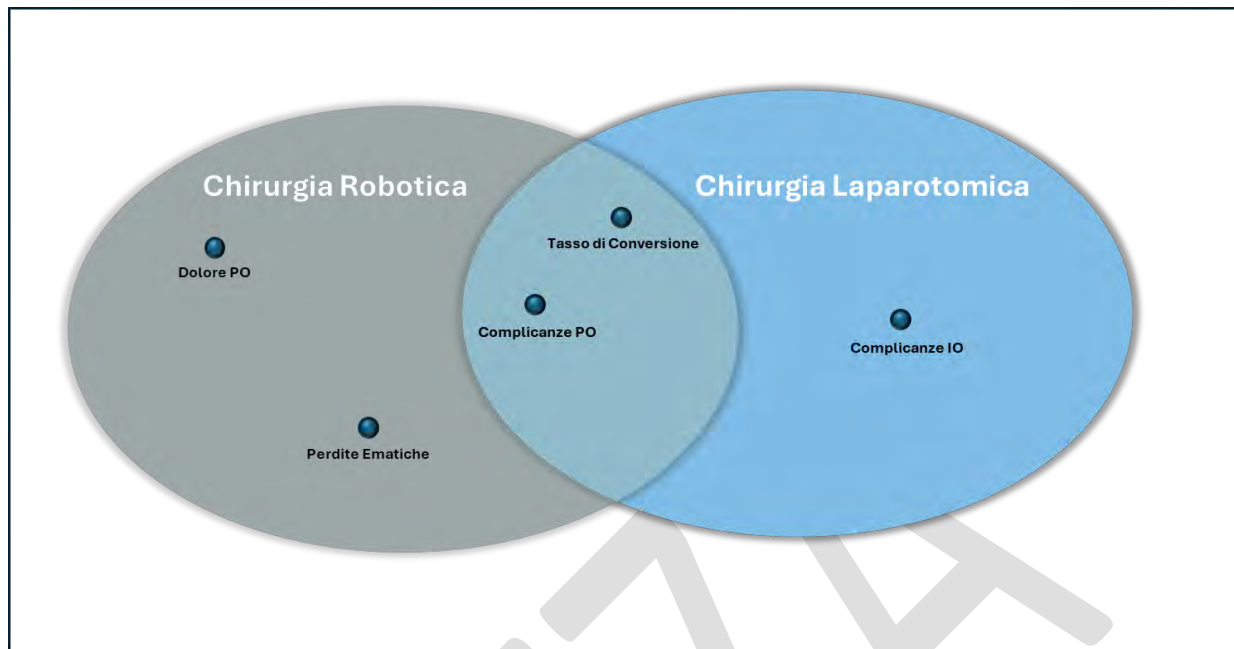
Il dolore postoperatorio misurato con la *Visual Analog Scale* (VAS) è risultato statisticamente significativamente inferiore nei pazienti sottoposti a nefrectomia radicale robotica, con una differenza media (MD) di -2.12 punti (CI 95% -3.94- -0.63) [123].

La Tabella 77 e la Figura 56 presentano sintetizzano e illustrano tutti gli *outcome* estratti dalle revisioni sistematiche prese in considerazione.

Tabella 77: *Outcome* estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefrectomia radicale robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Xiao Q., 2020 [123]	Dolore postoperatorio VAS) [ND; ND; MD= -2.12 CI 95% -3.94- -0.63; ND; ND] Sopravvivenza del graft a 1 anno [ND; ND; OR= 0.37 CI 95% 0.00 - 32.09; ND; ND]	Perdite ematiche [ND; ND; MD= -96.47 CI 95% -166.5- -26.84; ND; ND] Complicanze intraoperatorie [ND; ND; OR= 29.98 CI 95% 1.88 - 1021; ND; ND] Complicanze postoperatorie [ND; ND; OR=1.39 CI 95% 0.48 - 4.43; ND; ND]

6218 Figura 56: Outcome nefrectomia radicale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



6219

6220 *Risk of bias delle revsioni*

6221 La revisione [123] presenta incertezze metodologiche legate alla selezione dei partecipanti e
6222 all'assenza di un adeguato *blinding* negli studi primari inclusi.

6223 *Conclusioni degli autori*

6224 Secondo gli autori della revisione sistematica [123] non vi sono differenze significative in termini di
6225 sopravvivenza del trapianto o complicazioni postoperatorie tra le tecniche. Tuttavia, la chirurgia
6226 robotica è associata a una riduzione del dolore e del ricovero ospedaliero ma presenta un rischio
6227 maggiore di complicazioni intraoperatorie.

6228 4.6.5 Nefroureterectomia

6229 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della nefroureterectomia eseguita con sistema robotico, in
 6230 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 6231 nella Tabella 78.

6232 Tabella 78: PICO per la procedura di nefroureterectomia

Popolazione	Adulti sottoposti a: Nefroureterectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • <i>Mortalità per tutte le cause</i> • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

6233

6234 Le revisioni sistematiche incluse nell'analisi della procedura chirurgica di nefroureterectomia sono tre:

- 6235 • Una revisione [42] riguardante il confronto tra chirurgia robotica e laparoscopica,
 6236 menzionando il sistema da Vinci® S/Si/Xi;
 6237 • Una revisione [87] avente focus la comparazione tra approccio robotico e laparoscopico;

- Una revisione [98] che ha comparato la chirurgia robotica sia con l'approccio laparoscopico che con quello tradizionale a cielo aperto.

Nella Tabella 79 sono riassunte le caratteristiche principali di tutti e tre gli studi.

Tabella 79: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di nefroureterectomia.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robot-assisted vs. laparoscopic nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: a systematic review and meta-analysis based on comparative studies	Ji R. [42]	2022	Carcinoma uroteliale del tratto urinario superiore (UTUC)	da Vinci® S/Si/Xi menzione)	Chirurgia laparoscopica	12 studi retrospettivi Totale: 28.342 pazienti (RANU: 8.470, LNU: 19.872)
Robotic assisted versus laparoscopic nephroureterectomy; a systematic review and meta-analysis	O'Sullivan NJ [87]	2023	Carcinoma uroteliale del tratto urinario superiore (UTUC)	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	10 studi retrospettivi Totale: 29.987 pazienti (RANU: 9.175, LNU: 20.812)
Oncological Efficacy of Robotic Nephroureterectomy vs. Open and Laparoscopic Nephroureterectomy for Suspected Non-Metastatic UTUC—A Systematic Review and Meta-Analysis	Rajan K. [98]	2023	Carcinoma uroteliale del tratto urinario superiore (UTUC) non metastatico	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e chirurgia open	15 studi (14 retrospettivi, 1 prospettico) Totale: 18.964 pazienti (RNU: 5.085, LNU: 9.143, ONU: 4.736)
RANU: Robotic-Assisted Nephroureterectomy, LNU: Laparoscopic Nephroureterectomy, ONU: Open Nephroureterectomy.						

4.6.5.1 Nefroureterectomia robotica vs nefroureterectomia laparoscopica

Overlapping studi primari

Il valore di CCA (*Corrected Covered Area*) calcolato è pari a 0.173 (17.3%), indicando una sovrapposizione significativa tra gli studi primari inclusi nelle tre revisioni sistematiche analizzate. Di

conseguenza, per migliorare l'affidabilità dei risultati ed evitare ripetizioni nei dati considerati, è stata esclusa dall'analisi una revisione sistematica [42] in quanto avente un numero più basso di studi inclusi e meno recente. Riapplicando il metodo CCA agli studi inclusi nelle due revisioni sistematiche rimanenti, [87] [98], si è ottenuto un risultato pari a 0.26 (26%), che evidenzia ancora una sovrapposizione significativa. Pertanto, è stata presa in considerazione esclusivamente una revisione sistematica [98], che presenta un numero di studi più alto relativamente alla comparazione tra approccio robotico e laparoscopico e include anche il confronto con la chirurgia laparotomica.

Outcome di sicurezza

Nella revisione sistematica inclusa non sono stati analizzati *outcome* di sicurezza.

Outcome di efficacia

Sopravvivenza globale

Il tasso di sopravvivenza globale è stato indagato dallo studio [98] indicando il tasso di un effetto favorevole per la chirurgia robotica rispetto alla laparoscopia (HR= 0.81, CI 95% 0.71- 0.93).

Sopravvivenza libera da malattia

Il tasso di sopravvivenza libera da malattia ha mostrato un HR di 1.45 (CI 95% 0.68 – 3.09), che indica che la chirurgia robotica potrebbe essere associata a un rischio maggiore di recidiva della malattia rispetto alla laparoscopia.

Sopravvivenza libera da recidiva

Il tasso di sopravvivenza libera da recidiva ha mostrato un HR di 1.08 (CI 95% 0.75 – 1.56), suggerendo che non c'è una differenza statisticamente significativa tra i due approcci in termini di prevenzione delle recidive.

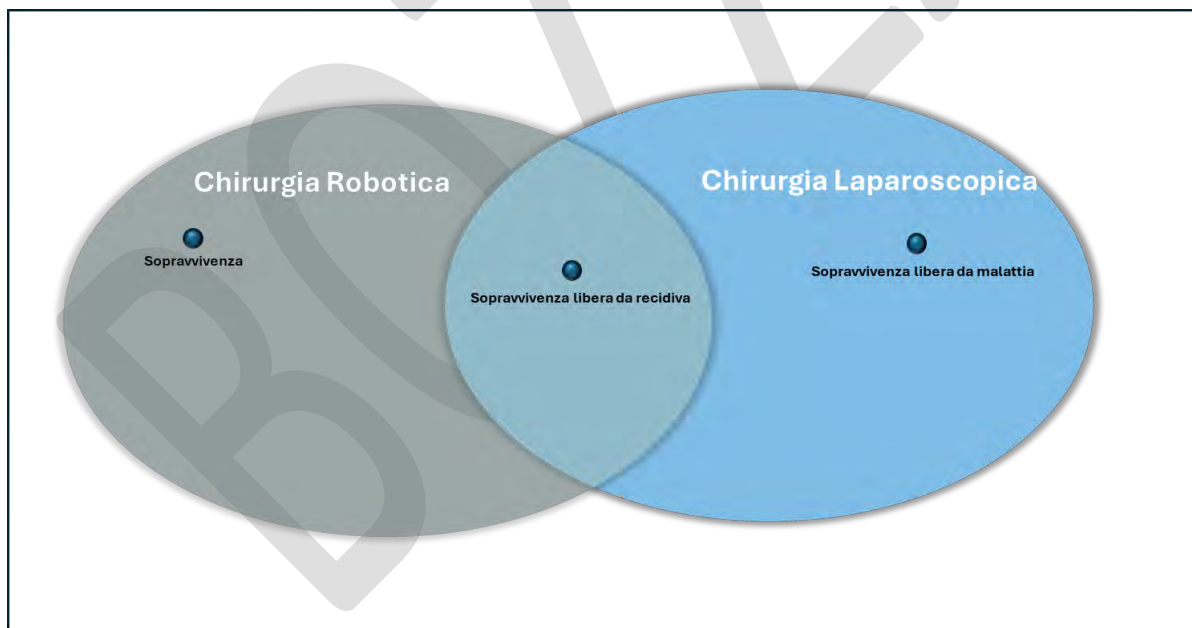
Nella Tabella 80 sono riassunti gli *outcome* estratti dalla revisione considerata, mentre nella Figura 57 è riportata una raffigurazione degli stessi.

6272 Tabella 80: Outcome estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefroureterectomia robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Rajan K., 2023 [98]	Sopravvivenza globale [4; NA; HR= 0.81 CI 95% 0.71 - 0.93; I ² = 0%; p = 0.002] Sopravvivenza libera da malattia [1; ND; HR= 1.45 CI 95% 0.68 a 3.09; ND; p = 0.34] Sopravvivenza libera da recidiva [1; ND; HR=1.08 CI 95% 0.75 - 1.56; ND; p = 0.67] Tasso di margini positivi [9; ND; RR= 0.89 CI 95% 0.38 - 2.09; I ² = 1%; p = 0.79]	

6273

6274 Figura 57: *Outcome* nefroureterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



6275

6276 *Risk of bias delle revisioni*

6277 Gli studi inclusi nella revisione [98] sono stati valutati per il rischio di *bias* utilizzando lo strumento di

6278 valutazione Cochrane. La qualità delle evidenze per tutte le misure di *outcome* aggregate è stata

6279 valutata come bassa o molto bassa utilizzando l'approccio GRADE. Le ragioni includono limitazioni

6280 degli studi, alta eterogeneità e imprecisione.

Conclusioni degli autori

Gli autori della revisione [98], in conclusione, affermano che la RNU sembra offrire un vantaggio rispetto alla LNU in alcuni parametri oncologici, come la sopravvivenza globale (OS). Tuttavia, la qualità delle evidenze a supporto del confronto tra queste tecniche chirurgiche per l'UTUC è rimasta limitata nell'ultimo decennio.

4.6.5.2 Nefroureterectomia robotica vs nefroureterectomia laparotomica

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, in quanto l'analisi si basa su un'unica revisione sistematica con metanalisi, escludendo qualsiasi possibilità di sovrapposizione tra studi primari.

Outcome di sicurezza

La revisione sistematica inclusa non ha preso in esame gli *outcome* di sicurezza.

Outcome di efficacia

Sopravvivenza globale

Sulla base dell'analisi della revisione inclusa [98] è risultato che la chirurgia robotica potrebbe offrire un lieve vantaggio in termini di sopravvivenza globale, ma l'ampio intervallo di confidenza indica che il beneficio non è chiaramente definito (HR= 0.83, CI 95% 0.52- 1.34).

Sopravvivenza libera da malattia

L'HR di 1.04 (CI 95% 0.77-1.42) analizzato da [98] ha indicato che non emergono differenze statisticamente rilevanti tra i due approcci per quanto riguarda la probabilità di rimanere senza malattia dopo l'intervento.

Sopravvivenza libera da recidiva

Il tasso di sopravvivenza libera da recidiva esaminato da [98] ha suggerito un rischio maggiore di recidiva nei pazienti sottoposti a chirurgia robotica rispetto alla chirurgia open (HR= 1.73 CI 95% 1.22 - 2.45).

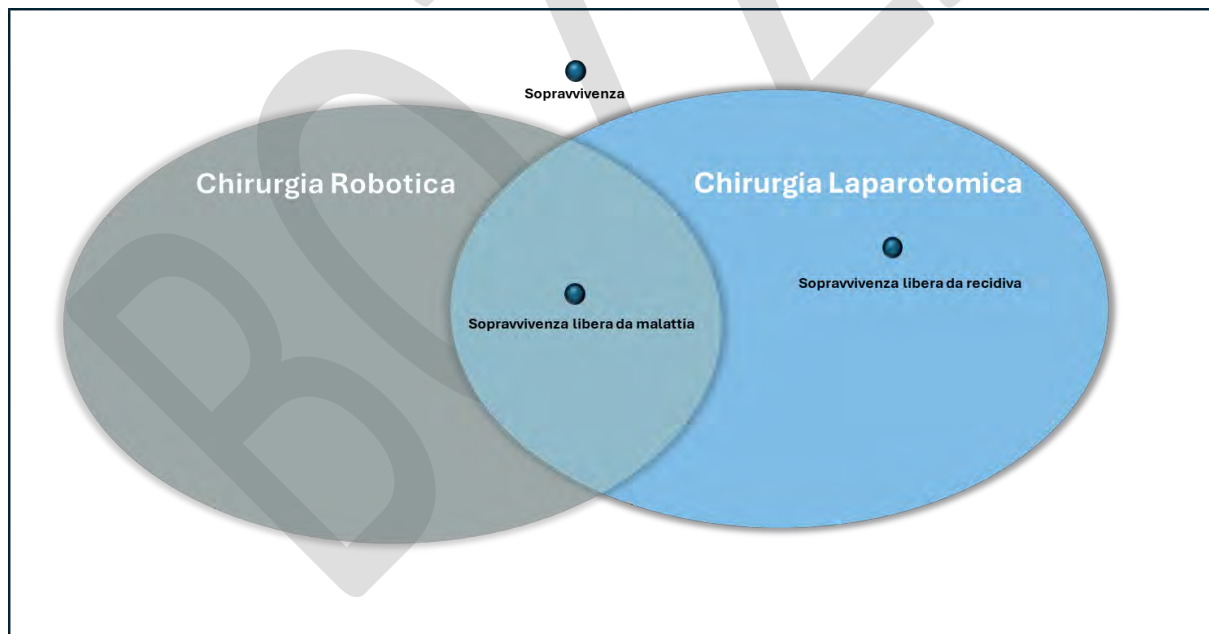
Nella Tabella 81 e nella Figura 58 sono rispettivamente riassunti e raffigurati gli *outcome* estratti dalla revisione considerata.

6309 Tabella 81: *Outcome* estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di nefroureterectomia robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Rajan K., 2023 [98]	Sopravvivenza globale [3; ND; HR= 0.83 CI 95% 0.52 - 1.34, I ² = 29%; p = 0.44] Sopravvivenza libera da malattia [3; ND; HR = 1.04 CI 95% 0.77 - 1.42; I ² = 0%; p = 0.78] Sopravvivenza libera da recidiva [2; ND; HR= 1.73 CI 95% 1.22 - 2.45; ND; ND] Tasso di margini positivi [5; ND; RR= 0.26 CI 95% 0.08 - 0.86; I ² = 31%; p = 0.03]	

6310

6311 Figura 58: *Outcome* nefroureterectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



6312

6313 *Risk of bias delle revisioni*

6314 Gli studi inclusi nella revisione [98] sono stati valutati per il rischio di *bias* mediante lo strumento di

6315 valutazione Cochrane. La qualità delle evidenze relative agli *outcome* aggregati è stata classificata

6316 come bassa o molto bassa secondo l'approccio GRADE, a causa di limitazioni metodologiche,

6317 imprecisione dei risultati e significativa variabilità tra gli studi.

6318 *Conclusioni degli autori*

6319 Gli autori dello studio [98] concludono che la procedura di nefroureterectomia eseguita con approccio
6320 robotico (RNU) garantisce un'efficacia oncologica simile alla medesima in approccio tradizionale a
6321 cielo aperto (ONU), ad eccezione della sopravvivenza libera da recidiva intravescicale (IV-RFS), per cui
6322 mostra risultati meno favorevoli. Tuttavia, negli studi ben bilanciati, la RNU è associata a tassi inferiori
6323 di margini positivi rispetto alla ONU.

BOLZA

6324 4.6.6 Pieloplastica

6325 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della pieloplastica eseguita con sistema robotico, in confronto alle
 6326 procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 82.

6327 Tabella 82: PICO per la procedura di pieloplastica

Popolazione	Adulti sottoposti a: Pieloplastica
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • <i>Mortalità per tutte le cause</i> • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

6328

6329 Per la procedura di pieloplastica sono state incluse due revisioni sistematiche complete di metanalisi.
 6330 Una si concentra sul confronto tra chirurgia robotica mediante sistema da Vinci® Single-Port e da
 6331 Vinci® Multi Port [29]; l'altra invece, esamina la comparazione tra approccio robotico e laparoscopico
 6332 [29].

6333 Nella Tabella 83 si riassumono le caratteristiche principali delle revisioni analizzate.

6334

6335 Tabella 83: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di pieloplastica.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Single-Port vs Multi-Port Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty for the Treatment of Ureteropelvic Junction Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis	Gu L. [29]	2023	Ostruzione della giunzione ureteropelvica	Chirurgia robotica Single-Port /Multi-Port	Chirurgia Single-Port Vs Multi-Port	5 studi retrospettivi Totale: 179 pazienti
Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis	Light A. [62]	2018	Ostruzione della giunzione pieloureterale	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	17 studi osservazionali Totale: 1.301 pazienti

6336

6337

4.6.6.1 Pieloplastica robotica vs pieloplastica laparoscopica

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato utilizzato, poiché l'analisi si basa su un'unica revisione sistematica con metanalisi, escludendo di conseguenza qualsiasi possibilità di sovrapposizione tra studi primari.

Outcome di sicurezza

Complicanze

Il tasso di complicanze è stato esaminato dallo studio [62] evidenziando una riduzione delle complicanze generali nel gruppo di chirurgia robotica rispetto a quello laparoscopico (OR= 0.56, CI 95% 0.37- 0.84). Tuttavia, analizzando le complicanze secondo la classificazione di Clavien-Dindo, non sono emerse differenze statisticamente significative tra i gruppi per le complicanze di grado I (OR = 0.97, CI 95%, 0.31-3.10), II (OR = 0.61, CI 95% 0.28-1.32), IIIa OR = 0.78, CI 95%, 0.25-2.41) e IIIb (OR = 0.94, CI 95% 0.40-2.22). Questo indica che, pur osservandosi un beneficio complessivo nella riduzione delle complicanze, l'impatto sulle singole categorie di gravità non appare rilevante.

Outcome di efficacia

Per la comparazione in esame, non sono stati identificati *outcome* di efficacia pertinenti al modello PICO.

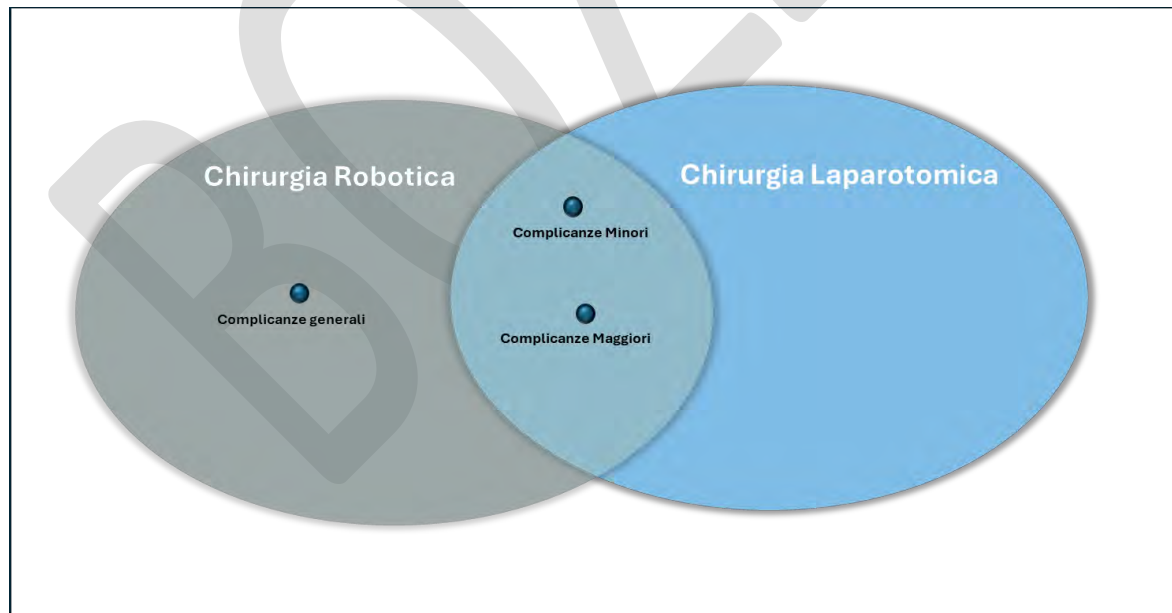
La Tabella 84 e nella Figura 59 sono rispettivamente riportati e sintetizzati tutti gli *outcome* estratti dalla revisione sistematica considerata.

6358 Tabella 84: Outcome estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di pieloplastica robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Light A., 2018 [62]	Tasso di successo [11; 1141 pazienti; OR=2.76 CI 95% 1.30 - 5.88; I ² = 0%; p = 0.008]	Complicanze generali [15; 1162 pazienti; OR= 0.56 CI 95% 0.37 - 0.84; p = 0.005; I ² = 0%] Complicanze Clavien-Dindo I [14; 587 pazienti; OR = 0.97 CI 95% 0.31- 3.10; I ² = 0%; p=0.94] Complicanze Clavien-Dindo II [14; 587 pazienti; OR = 0.61 CI 95% 0.28- 1.32; I ² = 0%; p = 0.21] Complicanze Clavien-Dindo IIIa [14; 587 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.25- 2.41; I ² = 0%; P = 0.66] Complicanze Clavien-Dindo IIIb [14; 587 pazienti; OR = 0.94 CI 95% 0.40- 2.22; I ² =0%; P =0.89]

6359

6360 Figura 59: Outcome pieloplastica tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



6361

6362 *Risk of bias delle revisioni*

6363 Gli studi inclusi nella revisione [62] sono stati valutati per il rischio di *bias* utilizzando una scala di
 6364 valutazione della qualità modificata di Newcastle-Ottawa. La bassa qualità delle evidenze e
 6365 l'eterogeneità significativa tra gli studi, per lo più osservazionali, influenzano la validità dei risultati.

Conclusioni degli autori

Dalle conclusioni degli autori la pieloplastica robotica risulta vantaggiosa rispetto alla pieloplastica laparoscopica in termini di tasso di complicanze e tasso di successo. Tuttavia, tali affermazioni sono indebolite dalla bassa qualità delle evidenze e dall'eterogeneità significativa tra gli studi, mettendo in luce l'esigenza di ulteriori studi per confermare tali conclusioni. [62]

4.6.6.2 Pieloplastica robotica Single-Port vs pieloplastica robotica Multi-Port

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato adottato, in quanto l'analisi si riferisce a un'unica revisione sistematica con metanalisi, escludendo qualsiasi rischio di sovrapposizione tra studi primari.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Lo studio [29] ha esaminato le perdite ematiche confrontando l'approccio robotico Single-Port con quello Multi-Port. Da ciò è emerso che le perdite ematiche sono comparabili tra i due gruppi (MD=-0.53, CI 95% -2.05-1.65).

Complicanze

I dati sulle complicanze analizzati dalla revisione [29] non evidenziano differenze statisticamente significative tra i due gruppi di confronto in termini di rischio relativo (RR = 1.28, CI 95% 0.63-2.61).

Outcome di efficacia

Dolore post-operatorio

La differenza media (MD) di -0.84 (CI 95% -1.62- -0.07) ha suggerito una possibile riduzione del dolore post-operatorio nel gruppo trattato tramite sistema robotico Single-Port rispetto a quello Multi-Port, con un effetto modesto ma potenzialmente rilevante [29].

Recupero funzione renale

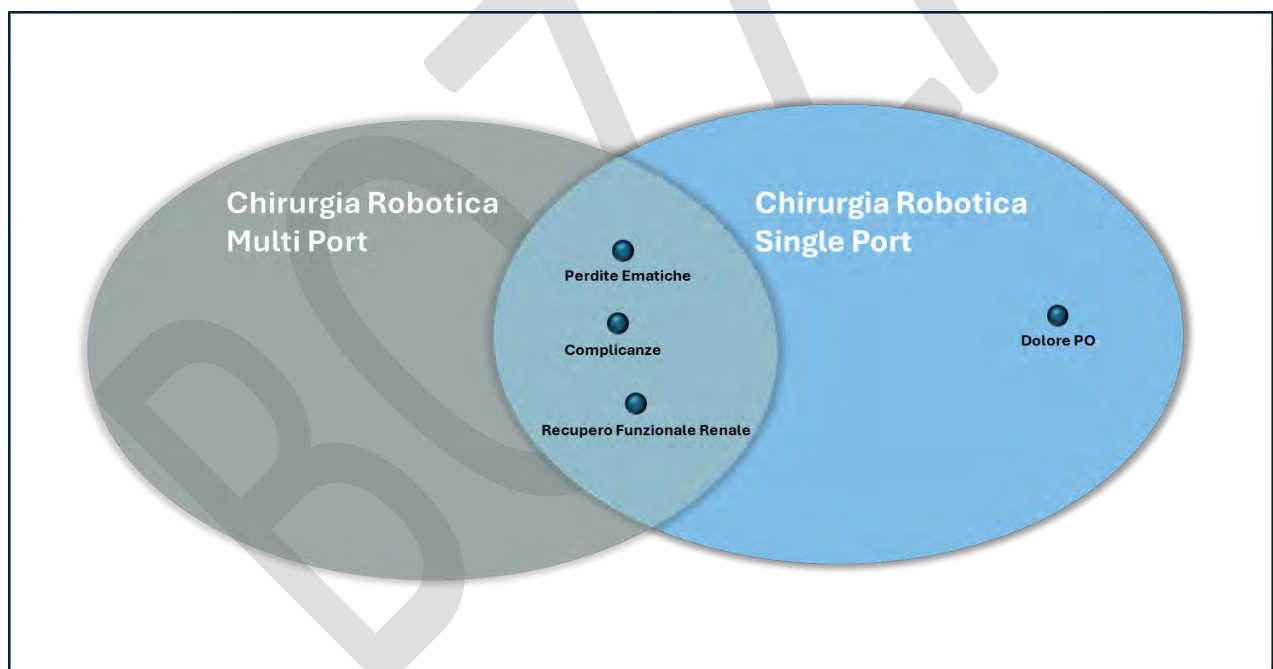
La differenza media (MD) di 0.79 (CI 95% -4.59- 6.17) ha indicato che non vi è una variazione statisticamente significativa nel recupero della funzione renale tra i due approcci [29].

La Tabella 85 e la Figura 60 rispettivamente riassumono e rappresentano tutti gli *outcome* estratti dalla revisione sistematica considerata.

Tabella 85: *Outcome* estratti di sicurezza ed efficacia per la procedura di pieloplastica robotica Single-Port vs Multi-Port.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Gu L., 2023 [29]	Dolore post-operatorio [3; 111 pazienti; MD = -0.84 CI 95% -1.62—0.07; I ² = 0%; p =0.03] Recupero funzione renale [2; 84 pazienti; MD = 0.79 CI 95% - 4.59 - 6.17; I ² = 67%; p =0.77] Tasso di successo [4; 137 pazienti; RR = 1.01 CI 95% 0.94 - 1.08; I ² = 0%; p =0.84]	Perdite ematiche [4; 153 pazienti; MD=-0.53 CI 95% -2.05 - 1.65; I ² = 0%; p=0.56] Complicanze [5; 179 pazienti; RR = 1.28 CI 95% 0.63 - 2.61; I ² = 0%; p = 0.49]

Figura 60: *Outcome* pieloplastica tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia Robotica Single Port



Risk of bias delle revisioni

Gli studi inclusi nella revisione [29] sono stati valutati per il rischio di *bias* utilizzando lo strumento di valutazione della qualità di Downs e Black. La qualità metodologica è risultata moderata. Tuttavia, la presenza di studi retrospettivi e la mancanza di studi randomizzati controllati (RCT) possono influenzare la validità dei risultati.

6407 *Conclusioni degli autori*

6408 Gli autori dello studio [29] concludono che la SP-RP (*Single Port Robot-Assisted Pyeloplasty*) ha
6409 mostrato risultati simili alla MP-RP (*Multi Port Robot-Assisted Pyeloplasty*) in termini di efficacia e
6410 sicurezza, con un miglioramento in aspetti come l'estetica e la riduzione del dolore. Questi dati
6411 supportano l'integrazione delle tecnologie mininvasive nella pratica chirurgica.

6412

BOZZA

6413 4.6.7 Prostatectomia radicale

6414 Per valutare l'efficacia e la sicurezza della prostatectomia radicale eseguita con sistema robotico, in
 6415 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 6416 nella Tabella 86.

6417 Tabella 86: PICO per la procedura di prostatectomia radicale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Prostatectomia radicale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi gravi • Eventi avversi molto gravi • Eventi Avversi intra-operatori: - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Lesione vaso maggiore - Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Disease-specific HRQOL</i> (preferibilmente con EPIC questionnaire) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Funzione urinaria (preferibilmente con UCLA-PCI/SF-36) • Funzione sessuale (preferibilmente con UCLA-CI/SF-36)

6418

6419 In considerazione del PICO soprariportato, per la procedura di prostatectomia radicale sono state
 6420 incluse complessivamente tredici revisioni sistematiche. Nello specifico:

- 6421 • Cinque revisioni sistematiche con metanalisi hanno confrontato i sistemi da Vinci® Single
 6422 Port (SP) e da Vinci® Multi Port (MP) [20] [35] [57] [121] [127];[35] [57] [121] [127];

- Cinque revisioni sistematiche con metanalisi per la comparazione chirurgia robotica vs chirurgia laparoscopica, di cui una ha effettuato una metanalisi diversificata per studi primari randomizzati e non randomizzati [33] [39] [54] [39] [54] [70] [79];
- Una revisione sistematica [28] ha valutato la chirurgia robotica in confronto sia alla chirurgia laparoscopica sia alla chirurgia aperta tradizionale;
- Due revisioni sistematiche con metanalisi hanno confrontato la chirurgia robotica all'aperta tradizionale [111] [115]. [111] [115].

Nella Tabella 87, si riportano le principali caratteristiche delle revisioni sistematiche con metanalisi incluse.

BOLZA

6432 Tabella 87: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di Prostatectomia radicale.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Single-Port versus Multiple-Port Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Fahmy O. [20]	2021	Cancro alla prostata	da Vinci® SP	da Vinci®MP	5 (non RC) Totale pazienti: 666 (298 per SP-RARP e 368 per MP-RARP)
Single-port versus multiport robotic-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis on the da Vinci SP platform	Hinojosa-Gonzalez DE [35]	2021	Cancro alla prostata	da Vinci®SP	da Vinci®MP	7 di cui 6 inclusi nell'analisi quantitativa (studi retrospettivi e prospettici) Totale pazienti: 1.068 (324 per SP-RARP e 744 per MP-RARP)
Perioperative and Oncologic Outcomes of Single-Port vs Multiport Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Meta-Analysis	Li K. [57]	2022	Cancro alla prostata	da Vinci®SP	da Vinci®MP	7 retrospettivi (comparativi) Totale pazienti: 1239 (98 pazienti per SP-RARP e 841 pazienti per MP-RARP)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Efficacy and safety of single port robotic radical prostatectomy and multiport robotic radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis	Wei Y. [121]	2021	Carcinoma prostatico	da Vinci®SP	da Vinci®MP	7 (RCT) Totale pazienti: 1711
Early outcomes of single-site versus multi-port robotic-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis	Yuan J. [127]	2024	Cancro alla prostata localizzato	da Vinci®SP	da Vinci®MP	35 studi inclusi (24 serie di casi su SP-RARP 1385 casi) e 11 studi comparativi 573 casi SP-RARP, 980 casi MP-RARP)
Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials	Haney C.M. [33]	2023	Cancro alla prostata localizzato	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	4 (RCT) Totale pazienti: 1205

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis	Huang X. [39]	2017	Cancro alla prostata localizzato	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	24 (2 RCT, 7 prospettici, 15 retrospettivi) Totale pazienti: 9178 (5064 LRP e 4114 RARP)
Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis	Lee SH. [54]	2017	Cancro alla prostata	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	25 (2 studi RCT e 23 studi comparativi non randomizzati) Totale pazienti 9412 (4493 RARP e 4919 LRP)
Robotic assisted versus laparoscopic radical prostatectomy for prostate cancer: the first separate systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and non-randomised studies	Ma J. [70]	2023	Cancro alla prostata	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	3 studi RCT e 42 studi non randomizzati Totale pazienti: 8925

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Infectious Complications of Conventional Laparoscopic vs Robotic Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis	Marra AR. [79]	2019	Cancro alla prostata	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	15 studi inclusi (1 RCT e 14 studi osservazionali: 10 retrospettivi, 2 prospettici, 2 caso-controllo) Totale pazienti: 14121
Systematic review on urinary continence rates after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy	Geraghty K. [28]	2024	Cancro alla prostata	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e open	4 studi RCT Totale pazienti: 696
Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and a meta-analysis update	Tang K. [111]	2017	Cancro alla prostata	Chirurgia robotica	Chirurgia open	78 (43 retrospettivi e 35 prospettici) Totale pazienti: 223476

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Impact of Robotic Surgery on Sick Leave and Return to Work in Patients Undergoing Radical Prostatectomy: An Evidence-Based Analysis	Veccia A. [115]	2020	Cancro alla prostata	Chirurgia robotica	Chirurgia open	5 studi 1 RCT e 4 studi osservazionali Totale pazienti: 6111
<i>SP-RARP: Single-Port Robot-Assisted Radical Prostatectomy; MP-RARP: Multi-Port Robot-Assisted Radical Prostatectomy; RARP: Robot-Assisted Radical Prostatectomy; LRP: Laparoscopic Radical Prostatectomy; ORP: Open Radical Prostatectomy</i>						

6433

6434 *4.6.7.1 Prostatectomia radicale da Vinci® SP vs Prostatectomia radicale da Vinci® MP*6435 *Overlapping studi primari*

6436 Il valore del *Corrected Covered Area* (CCA) calcolato è 0.0, corrispondente al 0.0% di sovrapposizione.
6437 Pertanto, non si esclude alcuna revisione sistematica con metanalisi.

6438 *Outcome di sicurezza*6439 **Perdite ematiche**

6440 L'analisi delle perdite ematiche di [20] ha riportato una differenza media (MD) di -0.21 mL con un CI
6441 95% compreso tra -0.74 e 0.32, indicando assenza di una differenza statisticamente significativa tra i
6442 gruppi. La revisione [35] ha rilevato una differenza media ponderata (WMD) di -15.77 mL con un CI
6443 95% tra -42.44 e 10.89, senza raggiungere la significatività statistica. La metanalisi [57] ha mostrato
6444 una MD di -11.71 mL (CI 95% -34.56- 11.14), confermando l'assenza di una riduzione significativa delle
6445 perdite ematiche. Infine, la revisione [121] ha evidenziato una WMD di -15.54 mL (CI 95% -28.37 -
6446 2.71), suggerendo una riduzione statisticamente significativa delle perdite ematiche.

6447 **Complicanze**

6448 L'incidenza delle complicanze è stata valutata nelle revisioni incluse, riportando risultati variabili tra le
6449 diverse categorie di gravità. Le **complicanze complessive** sono risultate comparabili tra i gruppi, con
6450 un OR di 1.32 (CI 95% 0.77- 2.25) [20] e un OR di 1.29 (CI 95% 0.78- 2.14) [35], senza evidenza di una
6451 differenza significativa. Anche il RR di [121] 0.95 (CI 95% 0.55 - 1.63) conferma la sostanziale
6452 equivalenza tra i gruppi in termini di complicanze generali. L'analisi delle complicanze classificate
6453 secondo la scala Clavien-Dindo ha evidenziato un OR di 1.40 (CI 95% 0.66 - 2.96) [57] per le
6454 **complicanze di grado ≥ 1** e un OR di 0.94 (CI 95% 0.52- 1.69) [57] per quelle di **grado ≥ 2** , entrambi
6455 suggerendo assenza di differenze tra i gruppi. Per le complicanze più gravi (**Clavien ≥ 3**), l'OR di 2.88
6456 (CI 95% 0.37- 22.69) [35] ha mostrato un'elevata variabilità nei risultati tra gli studi, senza una chiara
6457 evidenza di un aumento del rischio. L'incidenza delle complicanze Clavien-Dindo $>III$ riportata dalla
6458 revisione [57] ha confermato l'assenza di una differenza statisticamente significativa tra i gruppi con
6459 un OR di 2.48 (CI 95% 0.77- 7.99).

6460 *Outcome di efficacia*6461 **Continenza urinaria**

6462 Il recupero della **continenza urinaria a 90 giorni** ha mostrato un OR di 1.29 (CI 95% 0.90- 1.83) [35],
6463 mentre la revisione [20] ha riportato un OR di 1.47 (CI 95% 0.70- 3.08), confermando la comparabilità
6464 tra i gruppi. Il **recupero della continenza a 3 mesi** ha mostrato un OR di 1.12 (CI 95% 0.80- 1.57) [127],
6465 **a 6 mesi** un OR di 0.72 (CI 95% 0.36- 1.46) [127], **a 12 settimane** un OR di 1.17 (CI 95% 0.73- 1.85)
6466 [57], **a 24 settimane** un OR di 0.58 (CI 95% 0.20- 1.71) [57] e **a 48 settimane** un OR di 0.54 (CI 95%

6467 0.16- 1.85) [57], suggerendo un andamento variabile ma senza differenze statisticamente significative
6468 tra gli approcci.

6469 **Funzione erettile**

6470 La metanalisi [35], sulla funzione erettile, ha riportato un OR di 0.86 (CI 95% 0.52- 1.40), indicando
6471 l'assenza di una differenza statisticamente significativa tra i gruppi. Il recupero della funzione erettile
6472 **a 3 mesi** mostra un OR di 0.92 (CI 95% 0.50- 1.70) [127], mentre **a 12 settimane** è stato riportato un
6473 OR di 0.66 (CI 95% 0.32- 1.34) [57], indicando una sostanziale equivalenza tra le tecniche analizzate.

6474 **Dolore**

6475 L'analisi del dolore complessivo di [35] ha evidenziato una differenza media (MD) di -0.47 (CI 95% -
6476 0.86- -0.08), suggerendo una riduzione statisticamente significativa. Tuttavia, il dolore postoperatorio
6477 **a 6 ore** ha riportato una MD di -0.57 (CI 95% -1.16- 0.02) [35], mentre **a 18 ore** la MD è risultata pari
6478 a -0.32 (CI 95% tra -1.19 e 0.56) [35], senza differenze statisticamente significative tra i gruppi. La
6479 revisione [20] ha riportato infine, una MD di -0.45 (CI 95% -1.37- 0.48), confermando la variabilità dei
6480 risultati tra gli studi.

6481 **Uso di analgesici e oppioidi**

6482 La metanalisi [20] sulla necessità di **utilizzo di oppioidi** ha mostrato un OR di 0.26 (CI 95% 0.15- 0.45),
6483 indicando una riduzione statisticamente significativa della necessità di oppioidi nel gruppo trattato
6484 con il sistema SP. L'**uso di oppioidi durante il ricovero** analizzato da [57] ha riportato un OR di 0.26 (CI
6485 95% 0.13- 0.53), suggerendo una riduzione dell'utilizzo nel gruppo SP. L'**uso di oppioidi prima della**
6486 **dimissione** analizzato sempre da [57] ha riportato un OR di 0.08 (CI 95% 0.04- 0.15), indicando una
6487 riduzione statisticamente significativa dell'utilizzo.

6488 L'analisi [57] ha evidenziato un OR di 14.41 (CI 95% 5.22- 39.76) per l'**assenza di utilizzo di analgesici**
6489 **durante il ricovero**, indicando una differenza significativa tra i gruppi. L'**uso di NSAIDs durante il**
6490 **ricovero** analizzato da [57] ha evidenziato un OR di 1.01 (CI 95% 0.60- 1.69), indicando assenza di
6491 differenze statisticamente significative. Per l'**uso di analgesici prima della dimissione**, l'OR di 5.10 (CI
6492 95% 1.81- 14.37) [57] ha suggerito una differenza significativa tra i gruppi. L'**uso di NSAIDs prima della**
6493 **dimissione** ha mostrato un OR di 9.98 (CI 95% 4.82- 20.65) [57], suggerendo un aumento dell'uso nel
6494 gruppo MP rispetto al gruppo SP.

6495 La Tabella 88 e la Figura 61 riportano e rappresentano rispettivamente tutti gli *outcome* estratti dalle
6496 revisioni sistematiche considerate per questa comparazione.

Tabella 88: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di prostatectomia radicale robotica Single-Port vs Multi-Port.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Fahmy O., 2021 [20]	Dolore [2; 198 pazienti; MD = -0.45 CI 95% -1.37 - 0.48; I² = 88%; p = 0.35] Margini chirurgici positivi [5; 663 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.54 - 1.11; I² = 0%; p = 0.16] Continenza a 90 giorni [4; 533 pazienti; OR = 1.47 CI 95% 0.70 - 3.08; I² = 53%; p = 0.31] Necessità oppioidi [2; 266 pazienti; OR = 0.26 CI 95% 0.15 - 0.45; p < 0.00001; I² = 0%]	Perdite ematiche [4; 524 pazienti; MD = -0.21 CI 95% -0.74 - 0.32; I² = 89%; p = 0.45] Complicanze [5; 665 pazienti; OR = 1.32 CI 95% 0.77 - 2.25; I² = 0%; p = 0.31]
Hinojosa-Gonzalez DE, 2021 [35]	Margini chirurgici positivi [5; 1.012 pazienti; OR = 0.78 CI 95% 0.55 - 1.10; I² = 0%; p = 0.15] Continenza urinaria a 90 giorni) [5; 628 pazienti; OR = 1.29 CI 95% 0.90-1.83; I² = 0%; p = 0,16] Funzione erettile [3; 293 pazienti; OR = 0.86 CI 95% 0.52-1.40; I² = 0%; p = 0.54]	Perdite ematiche [5; 926 pazienti; WMD = -15,77 mL CI 95% -42,44—10,89; I² = 77%; p = 0.25] Complicanze complessive [6; 1.066 pazienti; OR = 1,29 CI 95% 0,78-2,14; I² = 0%; p = 0,32] Complicanze Clavien-Dindo>III [3; 668 pazienti; OR = 2,48 CI 95% 0,77—7,99; I² = 5%; p = 0,13]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	Dolore complessivo [3; 1200 pazienti; MD = -0.47 CI 95% -0,86– -0,08; I² = 75%; p = 0,02] Dolore postoperatorio a 6 ore) [3; 400 pazienti; MD = -0.57 CI 95% -1.16–0.02; I² = 74%; p = 0.06] Dolore postoperatorio a 18 ore) [3; 400 pazienti; MD = -0.32; CI 95% -1.19–0.56; I² = 80%; p = 0.48]	
Li K., 2022 [57]	Tempo di cateterizzazione [3; 357 pazienti; MD = -1.51 giorni CI 95% -2.60– -0.41; I²=51%; p=0.007] Riammissioni [3; 579 pazienti; OR = 2.80 CI 95% 1.19–6.59; I²=0%; p=0.02] Pain score ≤3 [2; 253 pazienti; OR = 1.24 CI 95% 0.73–2.11; I²=0%; p=0.42] Nessun uso di analgesici During hospital, none) [2; 262 pazienti; OR = 14.41 CI 95% 5.22–39.76; I²=0%; p<0.00001] Uso oppioidi during hospital) [2; 252 pazienti; OR = 0.26 CI 95% 0.13–0.53; I²=31%; p=0.0002] Uso di NSAIDs durante il ricovero	Complicanze generali Overall complications, Clavien ≥1) [3; 754 pazienti; OR = 1.40 CI 95% 0.66–2.96; I²=19%; p=0.38] Complicanze Clavien ≥2 [3; 656 pazienti; OR = 0.94 CI 95% 0.52–1.69; I²=0%; p=0.83] Complicanze maggiori Clavien ≥3) [2; 612 pazienti; OR = 2.88 CI 95% 0.37–22.69; I²=49%; p=0.32] Perdite ematiche [4; 870 pazienti; MD = -11.71 ml CI 95% -34.56, 11.14; I²=45%; p=0.32]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	[2; 262 pazienti; OR =1.01 CI 95% 0.60–1.69; I²=0%; p=0.98] Nessun uso di analgesici prima della dimissione [2; 246 pazienti; OR = 5.10 CI 95% 1.81–14.37; I²=0%; p=0.002] Uso di oppioidi prima della dimissione [2; 246 pazienti; OR = 0.08 CI 95% 0.04–0.15; I²=0%; p<0.00001] Uso di NSAIDs prima della dimissione [2; 246 pazienti; OR = 9.98 CI 95% 4.82–20.65; I²=0%; p<0.00001] Recupero della funzione urinaria a 12 settimane [5; 562 pazienti; OR= 1.17 CI 95% 0.73–1.85; I²=27%; p=0.52] Recupero della funzione urinaria a 24 settimane [2; 181 pazienti; OR = 0.58 CI 95% 0.20–1.71; I²=20%; p=0.33] Recupero funzione urinaria a 48 settimane [2; 120 pazienti; OR= 0.54 CI 95% 0.16–1.85; I²=12%; p=0.33] Recupero funzione sessuale a 12 settimane [2; 225 pazienti; OR = 0.66 CI 95% 0.32–1.34; I²=0%; p=0.25] Margini chirurgici positivi Overall [7; 1239 pazienti; OR = 0.91 CI 95% 0.56–1.49; I²=60%;	

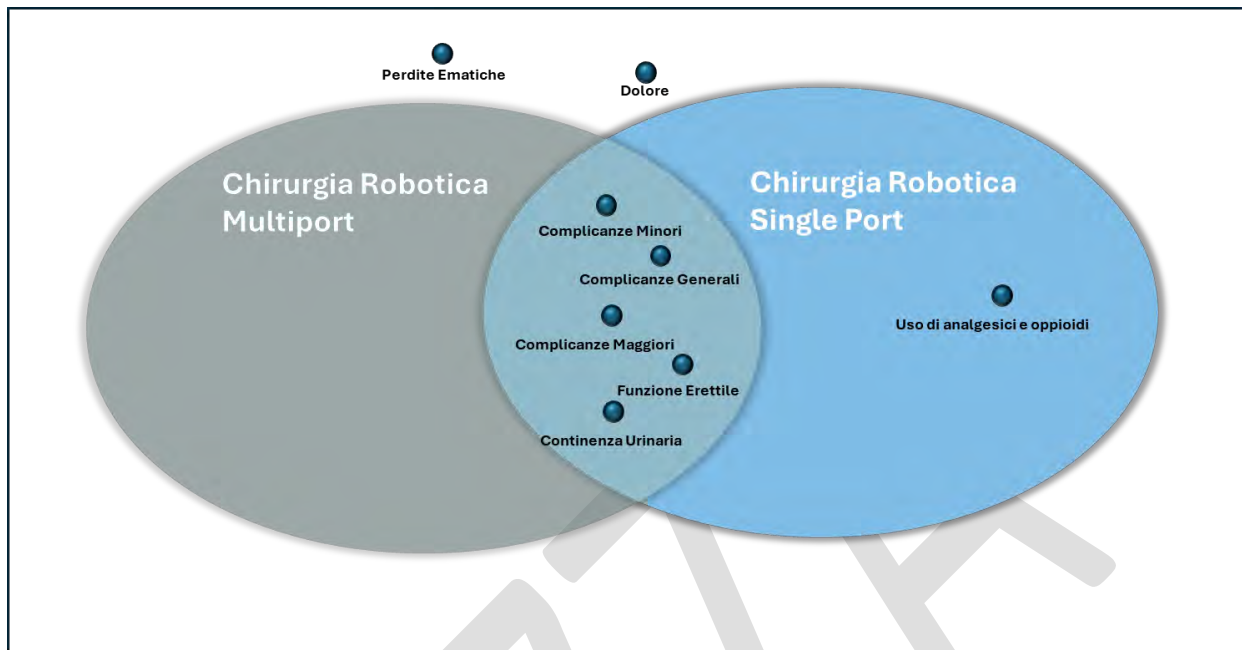
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	p=0.72] Margini chirurgici positivi (<PT3) [2; 113 pazienti; OR = 0.51 CI 95% 0.10–2.48; I²=60%; p=0.40] Margini chirurgici positivi (≥PT3) [2; 93 pazienti; OR =2.03 CI 95% 0.44–9.31; I²=56%; p=0.36] Recidiva biochimica [4; 489 pazienti; OR = 0.59 CI 95% 0.14–2.57; I²=42%; p=0.48]	
Wei Y., 2021 [121]		Perdite ematiche (mL) [5; 1.326 pazienti; WMD = -15.54 CI 95% -28.37–-2.71; I² = 0%; p = 0.02] Complicanze complessive [3; 268 pazienti; RR = 0.95 CI 95% 0.55–1.63; I² = 0%; p = 0.85]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Yuan J., 2024 [127]	Recupero della continenza a 3 mesi [7, ND, OR = 1.12 CI 95% 0.80–1.57; I ² = 0%; p = 0.470] Recupero della continenza a 6 mesi [2, ND, OR = 0.72 CI 95% 0.36–1.46; I ² = 0%; p = 0.797] Recupero della funzione erettile a 3 mesi [3; ND, OR = 0.92 CI 95% 0.50–1.70; I ² = 0%; p = 0.819] Margini chirurgici positivi [10; ND, OR = 0.83 CI 95% 0.62–1.11; I ² = 0%; p = 0.900]	

6498

6499

6500 Figura 61: Outcome prostatectomia tra Chirurgia Robotica Multi Port e Chirurgia robotica Single Port



6501

6502 *Risk of bias delle revisioni*

6503 Gli studi inclusi nella revisione sistematica [20] sono stati valutati secondo la scala di Newcastle-
 6504 Ottawa (NOS), per la quale la maggior parte degli studi è stata classificata come a basso rischio di *bias*,
 6505 con punteggi compresi tra 7 e 9. Al contrario, la revisione [35] evidenzia una significativa eterogeneità
 6506 nella qualità metodologica degli studi, con un potenziale *bias* di selezione, attribuibile in particolare
 6507 alla fase iniziale di adozione della piattaforma SP.

6508 Nella revisione sistematica [57], il rischio di *bias* è stato classificato come moderato in tutti gli studi
 6509 secondo il modello ROBINS-I. Analogamente, la metanalisi [121] riporta un basso rischio di *bias* nella
 6510 maggior parte degli studi, tuttavia, sono state riscontrate alcune limitazioni, soprattutto nel disegno
 6511 dello studio e nella valutazione delle complicanze.

6512 Infine, la maggior parte degli studi inclusi nella revisione [127] è di natura retrospettiva introducendo
 6513 un potenziale *bias* di selezione e confondimento. Questo aspetto potrebbe aver condizionato alcune
 6514 delle conclusioni sulle differenze tra SP-RARP e MP-RARP.

6515 *Conclusioni degli autori*

6516 Gli autori della revisione [20] sottolineano che i dati disponibili sulla prostatectomia radicale assistita
 6517 da robot *single-port* (SP-RARP) sono ancora limitati. Tuttavia, quando eseguita da chirurghi esperti,
 6518 sembra offrire risultati a breve termine comparabili alla piattaforma *multi-port* (MP-RARP). Inoltre, la
 6519 SP-RARP potrebbe garantire una degenza ospedaliera più breve e una minore necessità di analgesici
 6520 e oppioidi. Gli autori evidenziano la necessità di studi randomizzati con *follow-up* a lungo termine per

valutare appieno i benefici e i rischi della tecnica. Secondo la revisione [35], la piattaforma da Vinci® SP rappresenta un'alternativa competitiva alla piattaforma *multi-port*, mostrando risultati simili in termini di perdite ematiche, tempi operativi, tasso di complicanze, continenza urinaria e funzione erettile. Anche in questo caso, gli autori ribadiscono la necessità di ulteriori studi per definire meglio il ruolo della piattaforma SP nella pratica urologica, pur riconoscendo che i dati attuali sono promettenti. La revisione [57] conclude che la SP-RARP è associata a una durata del ricovero inferiore e a un ridotto utilizzo di analgesici, mantenendo però esiti perioperatori, funzionali e oncologici simili a quelli della MP-RARP. La revisione [121] riporta che la SP robot-assistita rappresenta un metodo sicuro ed efficace, offrendo vantaggi rispetto alla MP-RARP in termini di durata dell'intervento, perdite ematiche e tempi di ricovero in terapia intensiva. Infine, la revisione [127] suggerisce che la SP-RARP presenta vantaggi significativi in termini di estetica e recupero rapido. Tuttavia, gli autori sottolineano che sono necessari ulteriori studi per confermare gli effetti a lungo termine di questa tecnica.

4.6.7.2 Prostatectomia radicale robotica vs Prostatectomia radicale laparoscopica

Overlapping studi primari

Il valore calcolato del *Corrected Covered Area* (CCA) è 0.038, corrispondente al 3.81% di sovrapposizione rientrando nella categoria di sovrapposizione trascurabile.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche analizzate dalla revisione [39] sono risultate significativamente più elevate nel gruppo di pazienti sottoposti a chirurgia laparoscopica (MD = 75.94 mL, CI 95% 6.95- 144.94). L'analisi per sottogruppi della metanalisi [70] non rileva differenze significative nelle perdite ematiche nei RCT (WMD = 2.95 mL, CI 95% 56.84- 62.74). Tuttavia, negli studi non randomizzati si è osservata una riduzione statisticamente significativa delle perdite ematiche a favore della RARP (WMD = -71.99 mL, CI 95% 99.37- 44.61).

Tasso di trasfusione

Secondo la metanalisi [39], il tasso di trasfusione è risultato significativamente più elevato nei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale laparoscopica (OR = 2.08, CI 95% 1.33- 3.26). Analogamente, l'analisi di sottogruppo di [70] nei soli studi non randomizzati ha confermato una riduzione del tasso trasfusionale con la tecnica robotica, riportando un OR di 0.44 (CI 95% 0.35- 0.56).

Complicanze

L'analisi delle **complicanze generali** condotta da [39] non ha evidenziato una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi riportando un OR di 1.13 (CI 95% 0.74- 1.74). Allo stesso modo, l'analisi per sottogruppi della revisione sistematica [70], ha riportato risultati sovrapponibili tra

6554 i due approcci chirurgici sia per gli studi RCT sia per gli studi non randomizzati rispettivamente (OR =
6555 0.87, CI 95% 0.60–1.25) e (OR = 0.72, CI 95% 0.54–0.96).

6556 Le complicanze minori (**Clavien-Dindo I-II**) analizzate nella metanalisi [54] non hanno mostrato una
6557 differenza statisticamente significativa tra le due tecniche (RR = 0.87, CI 95% 0.46–1.64). Tuttavia, le
6558 complicanze maggiori (**Clavien-Dindo III-V**) sono risultate significativamente inferiori nel gruppo
6559 sottoposto a RARP rispetto alla chirurgia laparoscopica (RR = 0.44, CI 95% 0.23–0.85) [54].

6560 Per quanto riguarda le **complicanze infettive**, la metanalisi [79] non ha rilevato differenze
6561 statisticamente significative tra i due gruppi con un OR di 0.94 con intervallo di confidenza al 95% tra
6562 0.5 e 1.76. Tuttavia, la stessa metanalisi ha valutato le complicanze infettive osservando il periodo di
6563 pubblicazione e individuando una loro diminuzione nel tempo in favore della RARP: gli studi tra 2007-
6564 2012 riportano un (OR = 2.81, CI 95% 1.07–7.39), mentre quelli dal 2013 al 2018 hanno riportato un
6565 (OR = 0.80, CI 95% 0.40–1.57). Inoltre, le specifiche **complicanze infettive nei pazienti con carcinoma**
6566 **prostatico** non hanno mostrato anch'esse un effetto rilevante (OR = 0.73, CI 95% 0.43–1.24) [79].

6567 **Lesioni organi adiacenti**

6568 Le lesioni d'organo adiacenti, analizzate unicamente dalla revisione [54], sono apparse statisticamente
6569 significativamente ridotte nella tecnica robotica (RR = 0.23, CI 95% 0.74 – 1.74).

6570 *Outcome di efficacia*

6571 **Continenza, incontinenza e funzione urinaria**

6572 La revisione sistematica [28] mostra che a **3 mesi la continenza urinaria** è stata raggiunta nell'80% dei
6573 pazienti sottoposti a RARP rispetto al 73,3% sottoposti a LRP [28]. Questi dati trovano conferma nella
6574 revisione [39] che ha riportato un mantenimento della continenza urinaria a 3 mesi a favore della
6575 RARP nell'analisi aggregata (OR = 1.73, CI 95% 1.30–2.32). **A 6 mesi**, i tassi di continenza sono
6576 aumentati all'83,3% nel gruppo RARP e all'81,4% nel gruppo LRP secondo [28], mentre la revisione
6577 [39] ha rilevato un beneficio statisticamente significativo a favore della RARP (OR = 2.20; CI 95% 1.60–
6578 3.04). **A 12 mesi**, il divario si è ampliato, con il 95% dei pazienti RARP che ha raggiunto la continenza
6579 rispetto all'83,3% dei pazienti LRP [28], valore supportato anche dai risultati di [39] (OR = 1.62, CI 95%
6580 1.20–2.17). Tuttavia, i dati aggregati della revisione [33] hanno mostrato che la differenza a 12 mesi
6581 non è statisticamente significativa (OR = 1.95; CI 95% 0.67–5.62). **Dopo 24 mesi**, la continenza è stata
6582 mantenuta dal 96,7% dei pazienti sottoposti alla tecnica robotica rispetto all'85% dei pazienti
6583 sottoposti alla tecnica laparoscopica [28].

6584 La revisione [54] invece ha analizzato l'**incontinenza urinaria a 12 mesi** riportando un RR di 0.43 (CI
6585 95% 0.31–0.60), rivelando quindi una misura statisticamente significativamente minore per il gruppo
6586 di pazienti sottoposto alla tecnica robotica.

La revisione sistematica [70] ha riportato le analisi di sottogruppo per studi RCT e non randomizzati delle **funzioni urinarie complessive, a 1 mese, a 3 mesi, a 6 mesi e 12 mesi**, e solo esclusivamente per gli studi non randomizzati la **funzione urinaria a 24 mesi e a 36 mesi**. In entrambi i gruppi, la funzione urinaria è risultata significativamente migliore nei pazienti sottoposti a RARP rispetto a LRP.

- Funzione urinaria complessiva [70]:
 - Studi RCT: (OR = 1.60, CI 95% 1.16–2.20)
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.48, CI 95% 1.29–1.70)
- Funzione urinaria a 1 mese [70]:
 - Studi RCT: (OR = 2.14, CI 95% 1.25–3.66)
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.89, CI 95% 1.58–2.26)
- Funzione urinaria a 3 mesi [70]:
 - Studi RCT: (OR = 1.51, CI 95% 1.12–2.02)
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.53, CI 95% 1.36–1.71)
- Funzione urinaria a 6 mesi [70]:
 - Studi RCT: (OR = 2.66, CI 95% 1.31–5.40)
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.71, CI 95% 1.49–1.98)
- Funzione urinaria a 12 mesi [70]:
 - Studi RCT: (OR = 3.52, CI 95% 1.36–9.13)
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.38, CI 95% 1.20–1.58)
- Funzione urinaria a 24 mesi [70]:
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.42, CI 95% 1.20–1.68)
- Funzione urinaria a 36 mesi [70]:
 - Studi non randomizzati: (OR = 1.92, CI 95% 1.43–2.57)

Funzione sessuale ed erettile

Le revisioni sistematiche [33] [39] [54] [39] [70] [54] e [70] hanno analizzato la funzione sessuale ed erettile nei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale robot-assistita (RARP) rispetto alla laparoscopica (LRP) evidenziando un recupero più rapido e sostenuto con la tecnica robotica.

A 3 mesi, il recupero della funzione erettile è risultata significativamente superiore nei pazienti sottoposti a RARP, come evidenziato dalla revisione [39] (OR = 2.20, CI 95% 1.48–3.28) e dalla revisione [70] nell'analisi di sottogruppo per i soli studi RCT (OR = 4.25, CI 95% 1.67–10.82). **A 6 mesi**, il beneficio della RARP rispetto alla LRP è continuato a essere evidente, con un OR di 2.34 (CI 95% 1.43–3.84) secondo la revisione [39] e un OR di 3.52 (CI 95% 1.31–9.44) secondo la revisione [70] per i soli studi RCT. **A 12 mesi**, il miglioramento della funzione erettile è stato confermato da più revisioni, tra cui [33], che riporta un incremento del punteggio *International Index of Erectile Function-IIIEF* (WMD = 2.80, CI 95% 1.45–4.15), [39], che ha riportato un OR di 2.20 (CI 95% 1.41–3.43), e [70], che conferma un miglioramento con un OR di 3.59 (CI 95% 1.78–7.27) negli studi RCT inclusi. Anche negli studi non randomizzati, la [70] si mostra in favore della RARP con un OR di 1.63 (CI 95% 1.09–2.43).

6624 Altresì, negli studi non randomizzati, il miglioramento della funzione erettile con RARP rispetto a LRP
6625 si mantiene fino **a 24 mesi** (OR = 2.34, CI 95% 1.37–3.97) e **a 36 mesi** (OR = 1.51, CI 95% 1.02–2.24),
6626 suggerendo un beneficio sostenuto nel tempo.

6627 La revisione sistematica [70] sulla **funzione erettile complessiva** ha riportato migliori risultati per la
6628 tecnica robotica RCT: (OR = 4.07, CI 95% 2.51–6.60), Non-randomizzati: (OR = 1.51, CI 95% 1.15–1.99))

6629 Parimenti in termini di **funzione sessuale a 12 mesi**, la RARP si è rilevata statisticamente
6630 significativamente superiore, come riportato dalla revisione [33] (OR = 4.05, CI 95% 1.63–10.09) e
6631 dalla revisione [54] (RR = 1.38, CI 95% 1.11–1.70).

6632

6633 La Tabella 89 e la Figura 62 riportano e rappresentano la sintesi di tutti gli *outcome* estratti dalle
6634 revisioni considerate per questa comparazione.

BOLZA

6635 Tabella 89: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di prostatectomia robotica vs laparoscopica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Geraghty K., 2024 [28]	Tassi di continenza urinaria (2 studi): 3 mesi: RALP 80% vs LRP 73,3% p < 0,001 6 mesi: RALP 83,3% vs LRP 81,4% p < 0,001 12 mesi: RALP 95% vs LRP 83,3% p < 0,001 24 mesi: RALP 96,7% vs LRP 85% p < 0,001	
Haney C.M., 2023 [33]	Continenza urinaria a 12 mesi [3; 912 pazienti; OR = 1.95 CI 95% 0.67–5.62; I ² = 58%; p = 0.22] Funzione sessuale/potenza a 12 mesi [3; 485 pazienti; OR = 4.05 CI 95% 1.63–10.09; I ² = 65%; p = 0.003] Funzione erettile IIEF a 12 mesi [2; 422 pazienti; WMD = 2.80 CI 95% 1.45 - 4.15; I ² = 0%; p <0.0001] Trifecta (continenza, potenza, recidiva) [ND; 2.772 pazienti; OR = 2 CI 95% 0.40 - 9.89; I ² = 93%; p = 0.40] Margini chirurgici positivi [4; 1134 pazienti; OR = 1.27 CI 95% 0.91–1.75; I ² = 0%; p	

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	= 0.16] Recidiva biochimica [4; 975 pazienti; OR = 1.25 CI 95% 0.80–1.96; I ² = 0%; p = 0.32]	
Huang X., 2017 [39]	Durata cateterizzazione [3; 520 pazienti; MD = 0.20 giorni CI 95% -0,23–0,62; I ² = 18%; p = 0,37] Continenza urinaria a 3 mesi [9; 4007 pazienti; OR = 1.73 CI 95% 1.30–2.32; I ² = 61%; p = 0,0002] Continenza urinaria a 6 mesi [6; 4189 pazienti; OR = 2.20 CI 95% 1.60–3.04; I ² = 71%; p < 0,00001] Continenza urinaria a 12 mesi [8; 4719 pazienti; OR = 1.62 CI 95% 1.20–2.17; I ² = 47%; p = 0,001] Funzione erettile a 3 mesi [9; 2524 pazienti; OR = 2.20 CI 95% 1.48–3.28; I ² = 56%; p < 0,0001] Funzione erettile a 6 mesi [7; 2237 pazienti; OR = 2.34 CI 95% 1.43–3.84; I ² = 73%; p = 0,0008] Funzione erettile a 12 mesi [9; 2512 pazienti; OR = 2.20 CI 95% 1.41–3.43; I ² = 72%; p = 0,0005]	Perdite ematiche [6; 1.390 pazienti; MD = 75.94 mL CI 95% 6.95–144.94; I ² = 93%; p = 0.03] Tasso di trasfusione [13; 6362 pazienti; OR = 2.08 CI 95% 1.33–3.26; I ² = 40%; p = 0.001] Complicanze [15; 6899 pazienti; OR = 1.13 CI 95% 0.74–1.74; I ² = 86%; p = 0,57]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	Margini chirurgici positivi complessivi [20; 6963 pazienti; OR = 0.88 CI 95% 0.78–0.99; I² = 10%; p = 0,03] Tasso di recidiva biochimica complessivo [2; 225 pazienti; OR = 1.15 CI 95% 0.12–10.64; I² = 60%; p = 0,90] Margini chirurgici positivi ≤ pT2 [14; 2298 pazienti; OR = 0.94 CI 95% 0.71–1.25; I² = 0%; p = 0,69] Margini chirurgici positivi ≥ pT3 [14; 742 pazienti; OR = 0.94 CI 95% 0.68–1.31; I² = 13%; p = 0,73]	
Lee SH., 2017 [54]	Incontinenza urinaria a 12 mesi [6; 1.062 pazienti; RR = 0.43 CI 95% 0.31–0.60; I² = 0%; p < 0.000001] Recupero della funzione sessuale a 12 mesi [8; 3.332 pazienti; RR = 1.38 CI 95% 1.11–1.70; I² = 78%; p = 0.003] Margini chirurgici positivi complessivi PSM [7; 1.113 pazienti; RR = 1.23 CI 95% 1.05–1.46; I² = 0%; p = 0.01] Recidiva biochimica BCR [8; 4.173 pazienti; RR = 0.65 CI 95% 0.55–0.78; I² = 69%; p < 0.00001]	Complicanze minori Clavien-Dindo I-II [10; 6.022 pazienti; RR = 0.87 CI 95% 0.46–1.64; I² = 90%; p = 0.66] Complicanze maggiori secondo Clavien-Dindo III-V [6; 3.728 pazienti; RR = 0.44 CI 95% 0.23–0.85; I² = 85%; p = 0.28] Lesioni organi [6; 3.594 pazienti; RR = 0.23 CI 95% 0.11–0.49; I² = 0%; p = 0.0002]

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Ma J., 2023 [70]	RCT subgroup: Durata cateterizzazione [3; 950 pazienti; WMD = -0.34 giorni CI 95% -1.31–0.64; I²=77%; p=0.5] Funzione urinaria complessiva [3; 950 pazienti; OR = 1.60 CI 95% 1.16–2.20; I²=36%; p=0.004] Funzione urinaria 1 mese [2; 232 pazienti; OR = 2.14 CI 95% 1.25–3.66; I²=0%; p=0.005] Funzione urinaria 3 mesi [3; 950 pazienti; OR = 1.51; CI 95% 1.12–2.02; I²=0%; p=0.006] Funzione urinaria 6 mesi [2; 232 pazienti; OR = 2.66 CI 95% 1.31–5.40; I²=0%; p=0.007] Funzione urinaria 12 mesi [2; 232 pazienti; OR = 3.52 CI 95% 1.36–9.13; I²=0%; p=0.01] Tasso margini chirurgici positivi complessivi [3; 950 pazienti; OR = 1.48 CI 95% 1.01–2.18; I²=0%; p=0.05] Tasso margini chirurgici positivi ≥pT3 [2; 61 pazienti; OR = 2.93 CI 95% 1.00–8.55; I²=0%; p=0.05]	RCT subgroup: Perdite ematiche [2; 838 pazienti; WMD = 2.95 ml CI 95% -56.84–62.74; I²=80%; p=0.92] Complicanze complessive [3; 993 pazienti; OR = 0.87 CI 95% 0.60–1.25; I²=50%; p=0.44] NON-randomized subgroup: Perdite ematiche [19; 4529 pazienti; WMD = -71.99 ml CI 95% -99.37–44.61; I²=91%; p<0.001] Tasso trasfusionale [17; 6925 pazienti; OR = 0.44 CI 95% 0.35–0.56; I²=32%; p<0.001] Complicanze complessive [25; 8869 pazienti; OR = 0.72 CI 95% 0.54–0.96; I²=54%; p=0.02]

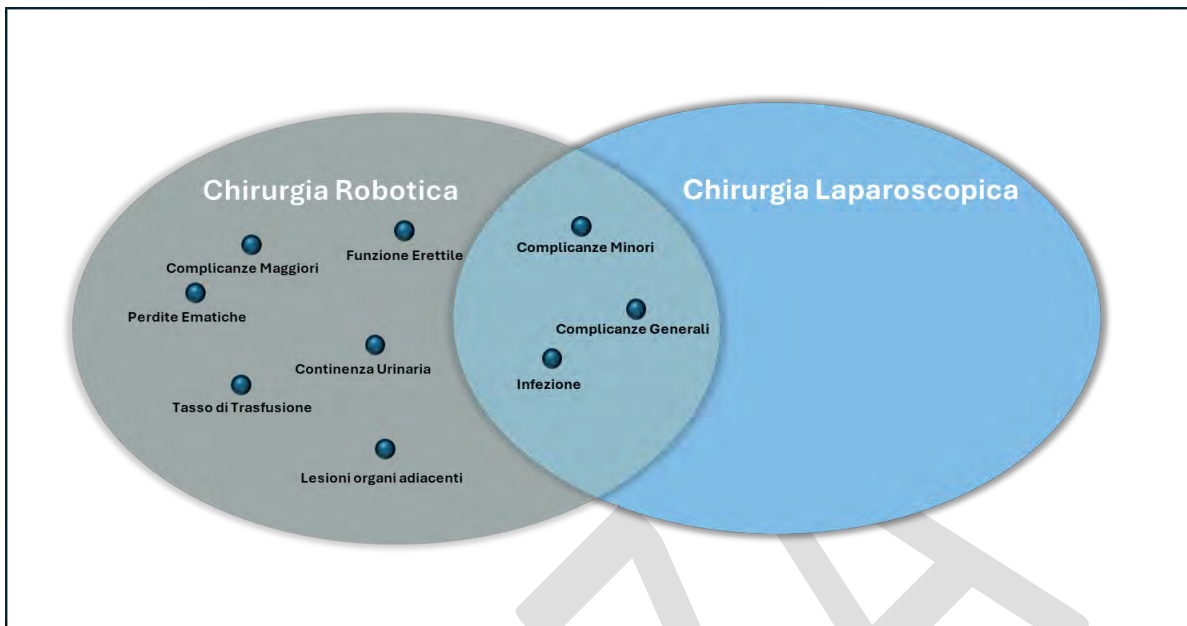
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	Tasso recidiva biochimica [2; 873 pazienti; OR = 1.40 CI 95% 0.85–2.32; I²=0%; p=0.19] Recupero funzione erettile complessivo [3; 653 pazienti; OR = 4.07 CI 95% 2.51–6.60; I²=17%; p<0.001] Recupero funzione erettile 3 mesi [3; 542 pazienti; OR = 4.25 CI 95% 1.67–10.82; I²=72%; p=0.002] Recupero funzione erettile 6 mesi [3; 542 pazienti; OR = 3.52 CI 95% 1.31–9.44; I²=80%; p=0.01] Recupero funzione erettile 12 mesi [3; 542 pazienti; OR = 3.59 CI 95% 1.78–7.27; I²=63%; p<0.001] <i>NON randomized subgroup:</i> Durata cateterizzazione [13; 2728 pazienti; WMD = -1.03 giorni CI 95% -1.84–0.22; I²=92%; p=0.01] Funzione urinaria complessiva [21; 8787 pazienti; OR = 1.48 CI 95% 1.29–1.70; I²=40%; p<0.001] Funzione urinaria 1 mese [5; 3626 pazienti; OR = 1.89 CI 95% 1.58–2.26; I²=32%;	

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	p<0.001] Funzione urinaria 3 mesi [15; 6972 pazienti; OR = 1.53 CI 95% 1.36–1.71; I²=39%; p<0.001] Funzione urinaria 6 mesi [13; 5388 pazienti; OR = 1.71 CI 95% 1.49–1.98; I²=0%; p<0.001] Funzione urinaria 12 mesi [11; 6291 pazienti; OR = 1.38 CI 95% 1.20–1.58; I²=15%; p<0.001] Funzione urinaria 24 mesi [4; 4289 pazienti; OR = 1.42 CI 95% 1.20–1.68; I²=0%; p<0.001] Funzione urinaria 36 mesi [4; 1873 pazienti; OR = 1.92 CI 95% 1.43–2.57; I²=0%; p<0.001] Recupero funzione erettile complessivo [17; 6453 pazienti; OR = 1.51 CI 95% 1.15–1.99; I²=69%; p=0.003] Recupero funzione erettile 12 mesi [9; 4130 pazienti; OR = 1.63 CI 95% 1.09–2.43; I²=74%; p=0.02] Recupero funzione erettile 24 mesi [3; 2743 pazienti; OR = 2.34 CI 95% 1.37–3.97; I²=75%; p=0.002]	

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	Recupero funzione erettile 36 mesi [3; 1257 pazienti; OR = 1.51 CI 95% 1.02–2.24; I ² =18%; p=0.04]	
Marra AR., 2019 [79]		Complicanze infettive totali [15; 14121 eventi; OR = 0.94 CI 95% 0.50–1.76; I ² = 63%; p = 0.84] Complicanze infettive nei pazienti con cancro alla prostata [13; 12555 eventi; OR = 0.73 CI 95% 0.43–1.24; I ² = 31%; p = 0.24] Complicanze infettive negli studi dal 2007 al 2012 [3; 572 eventi; OR = 2.81 CI 95% 1.07–7.39; I ² =0%; p=0.04] Complicanze infettive negli studi dal 2013 al 2018 [12; 13585 eventi; OR = 0.80 CI 95% 0.40–1.57; I ² =65%; p= 0.51]

6636

6637 Figura 62: *Outcome* prostatectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



6638

6639 *Risk of bias delle revisioni*

6640 Nella revisione [28] il rischio di *bias* è stato valutato utilizzando il *Cochrane Risk of Bias Tool* (versione
 6641 2), includendo esclusivamente studi a basso rischio di *bias*. La revisione [33] valutata con lo stesso
 6642 strumento, ha classificato uno studio come ad alto rischio di *bias* a causa dell'elevato tasso di
 6643 abbandono, mentre gli altri studi inclusi presentano un rischio basso o moderato. La revisione [54] ha
 6644 riportato un basso rischio di *bias* nei due RCT inclusi, ma ha segnalato la presenza di *bias* di selezione
 6645 nelle analisi retrospettive. La revisione [70] ha evidenziato problemi legati alla selezione dei
 6646 partecipanti nei *cohort study*, con una marcata eterogeneità nei dati per la definizione e la valutazione
 6647 degli *outcome* funzionali e oncologici. Infine, la revisione [79] ha descritto un basso rischio di *bias*
 6648 negli RCT ma un rischio moderato nelle analisi retrospettive, mentre negli studi osservazionali il rischio
 6649 di *bias* risulta elevato.

6650 *Conclusioni degli autori*

6651 La revisione sistematica [28] ha evidenziato che i tassi di continenza risultano migliorati con la
 6652 chirurgia robotica rispetto all'approccio laparoscopico, ma questo beneficio non si traduce in un
 6653 vantaggio significativo a lungo termine. Gli autori della revisione [33] confermano un possibile
 6654 vantaggio della chirurgia robotica nel breve termine e inoltre, evidenziano che i pazienti con una
 6655 buona funzione erettile preoperatoria sottoposti a RARP hanno mostrato un migliore recupero della
 6656 funzione erettile rispetto a quelli trattati con LRP. Nella revisione [39] la prostatectomia radicale
 6657 robotica è stata associata a una minore perdita di sangue e a un tasso inferiore di trasfusioni rispetto
 6658 all'approccio laparoscopico. Inoltre, gli esiti funzionali risultano significativamente migliori con la
 6659 RARP. Tuttavia, non sono emerse prove definitive che suggeriscano un vantaggio in termini di esiti
 6660 oncologici o di complicanze perioperatorie, con l'eccezione della riduzione della perdita ematica e

delle trasfusioni. Analogamente, per la revisione [54] la RARP è risultata più sicura ed efficace rispetto alla LRP, mostrando minori complicanze, un migliore recupero funzionale sia per la continenza urinaria che per la funzione erettile e tassi inferiori di recidiva biochimica. Tuttavia, gli autori sottolineano la necessità di ulteriori studi di alta qualità con *follow-up* a lungo termine per confermare questi risultati. Secondo la revisione [70], la RARP migliora gli esiti funzionali rispetto alla LRP e offre alcuni vantaggi in termini di esiti perioperatori e oncologici. Tuttavia, il beneficio non è uniforme in tutti i parametri analizzati. Gli autori della revisione sistematica [79], che valuta le specifiche complicanze infettive, concludono nell'affermare che la RARP non ha dimostrato un chiaro vantaggio nella riduzione delle complicanze infettive rispetto alla LRP. Tuttavia, l'analisi temporale suggerisce un miglioramento della sicurezza del robot laparoscopico a partire dal 2013, indicando una possibile evoluzione della tecnica e dei risultati nel tempo.

4.6.7.3 Prostatectomia radicale robotica vs Prostatectomia radicale laparotomica

Overlapping studi primari

Il valore calcolato del *Corrected Covered Area* (CCA) è 0.0, corrispondente a una sovrapposizione dello 0.0%. Tuttavia, si specifica che nella revisione Tang, 2017 [111], nonostante siano dichiarati 78 studi primari inclusi, il testo riporta soltanto 35 studi primari, sui quali è stato effettivamente effettuato il calcolo. Questo potrebbe influenzare il valore reale della sovrapposizione, poiché la mancata disponibilità dell'elenco completo degli studi potrebbe aver limitato la valutazione della ridondanza tra le revisioni.

Outcome di sicurezza

Perdite ematiche

Le perdite ematiche analizzate dalle revisioni [111] e [115] sono risultate statisticamente inferiori nel gruppo dei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale robotica (WMD = -507.67 ml, CI 95% -633.21–-382.12) [111]; (WMD = -595.30, CI 95% -1.177.79–-12.81) [115]).

Tasso di trasfusioni

Il tasso di trasfusioni analizzato da [111] è stato riportato con un (OR = 0.13, CI 95% 0.08–0.21), in favore della RARP rispetto alla tecnica open.

Complicanze totali

Con un OR di 0.43 (CI 95% 0.32–0.58), analizzate esclusivamente dalla revisione [111], anche le complicanze totali sono risultate in lieve beneficio della RARP.

6693 Eventi avversi

6694 Gli eventi avversi associati alla prostatectomia radicale robotica in confronto alla prostatectomia
6695 radicale aperta tradizionale sono stati riportati da una sola revisione sistematica inclusa [111].

6696 Il tasso di **lesioni rettali** valutato da [111] è risultato minore nella tecnica robotica (OR = 0.16, CI 95%
6697 0.07–0.39). Anche per l'**incidenza di embolia polmonare**, si è osservato un beneficio nella tecnica
6698 robotica (OR = 0.47, CI 95% 0.37–0.59) [111]. La metanalisi [111] ha evidenziato inoltre, una
6699 riduzione dell'**incidenza di infezioni della ferita** con la tecnica robotica (OR = 0.23, CI 95% 0.11–0.46),
6700 così come per la **contrattura del collo vescicale** (OR = 0.21, CI 95% 0.08–0.60). Anche per le **infezioni**
6701 **urinarie**, sebbene con un intervallo di confidenza ampio, si è osservato un potenziale vantaggio della
6702 chirurgia robotica (OR = 0.75, CI 95% 0.37–1.54) [111]. La tecnica robotica, secondo la revisione [111]
6703 è associata a un rischio inferiore di **ritenzione urinaria** (OR = 0.63, CI 95% 0.47–0.84) e di **lesione del**
6704 **nervo otturatore** (OR = 0.09, CI 95% 0.01–0.75). Analogamente, si è osservata una riduzione
6705 dell'incidenza di **trombosi venosa** profonda (OR = 0.40, CI 95% 0.25–0.66) e di **fistola urinaria** (OR =
6706 0.64, CI 95% 0.58–0.70) [111]. Per quanto riguarda l'**ileo**, non sono state evidenziate differenze
6707 statisticamente significative tra le tecniche (OR = 0.92, CI 95% 0.56–1.51) [111]. Infine, la chirurgia
6708 robotica è stata associata a una minore incidenza di **linfoceli** (OR = 0.52, CI 95% 0.29–0.94) [111].

6709 Outcome di efficacia

6710

6711 Continenza e funzione urinaria

6712 Solo una metanalisi [28] ha riportato i tassi di **continenza urinaria** che risultano essere sovrapponibili
6713 tra le due tecniche chirurgiche nel follow-up postoperatorio: **a 6 mesi** il tasso è pari all'84% per RARP
6714 e all'85% per ORP. **A 12 mesi**, la continenza urinaria è stata osservata nel 90% dei pazienti sottoposti
6715 a RARP e nel 91% di quelli operati con ORP, mentre **a 24 mesi** i tassi sono risultati rispettivamente del
6716 91% e del 95%. Allo stesso modo, l'analisi della **funzione urinaria** della revisione [28] mediante il
6717 questionario EPIC (*Expanded Prostate Cancer Index Composite*) non ha evidenziato differenze
6718 statisticamente significative tra le due tecniche chirurgiche.

6719 In termini di **funzione urinaria a 3 mesi** (OR = 1.54, CI 95% 0.92–2.58) e **a 6 mesi** (OR = 1.03, CI 95%
6720 0.84–1.27), la metanalisi [111] ha confermato la sovrapponibilità delle due tecniche chirurgiche.

6721

6722 Funzione erettile

6723 La ripresa della funzione erettile sembra favorire la tecnica robotica secondo una revisione [111]. A 3
6724 mesi, infatti, la revisione [111] riporta un miglior esito per RARP rispetto a ORP con un OR di 3.19 (CI
6725 95% 1.19–8.56). A 12 mesi persiste il vantaggio della RARP (OR = 2.37, CI 95% 1.30–4.33) [111].

- 6726 **Sopravvivenza libera da recidiva biochimica BCR-free survival)**
- 6727 L'analisi complessiva ha suggerito un potenziale beneficio della RALP in termini di sopravvivenza libera
- 6728 da recidiva biochimica (OR = 1.33, CI 95% 1.01–1.76) [111].
- 6729 La Tabella 90 e la Figura 63 riassumono e rappresentano rispettivamente tutti gli *outcome* estratti
- 6730 dalle revisioni sistematiche prese in esame per questa comparazione.

BOLZA

6731 Tabella 90: Outcome di efficacia e sicurezza estratti per la procedura di prostatectomia radicale robotica vs laparotomica.

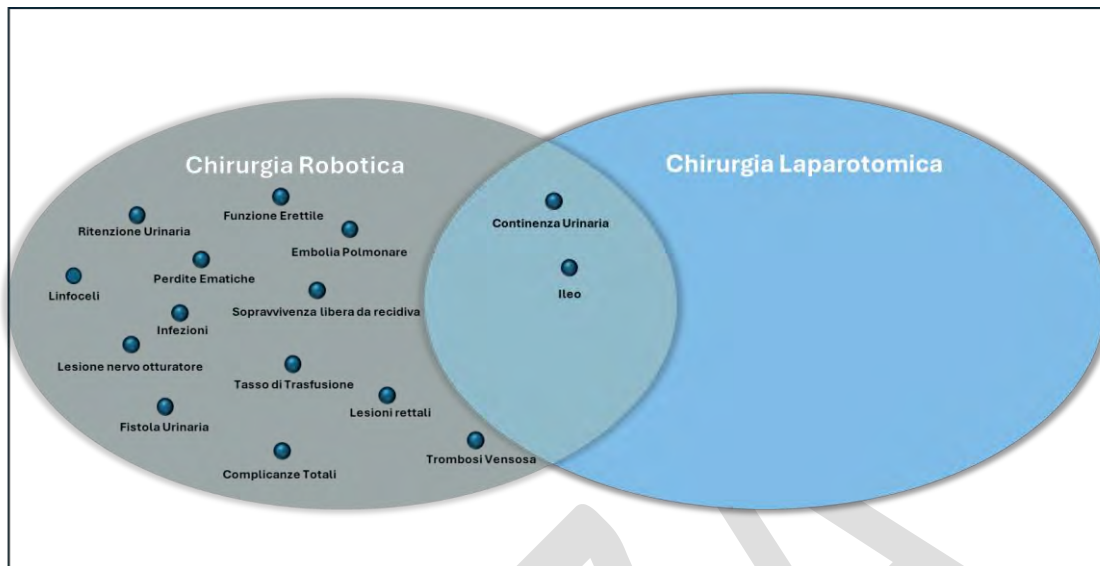
Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Geraghty K., 2024 [28]	Tassi di continenza urinaria (1 studio): 6 mesi: RALP 84% vs ORP 85%. 12 mesi: RALP 90% vs ORP 91%. 24 mesi: RALP 91% vs ORP 95%. Questionario EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite): Nessuna differenza significativa tra RALP e ORP p < 0,0001	
Tang K., 2017 [111]	Funzione urinaria a 3 mesi [9; 1.938 pazienti; OR = 1.54 CI 95% 0.92–2.58; I² = 64%; p = 0.005] Funzione urinaria a 12 mesi [9; 3.744 pazienti; OR = 1.03 CI 95% 0.84–1.27; I² = 54%; p = 0.03] Funzione erettile a 3 mesi [5; 1.989 pazienti; OR = 3.19 CI 95% 1.19–8.56; I² = 92%; p < 0.001] Funzione erettile a 12 mesi [7; 2.969 pazienti; OR = 2.37 CI 95% 1.30–4.33; I² = 89%; p < 0.001] Riammissione	Perdite ematiche [13; 6237 pazienti; WMD = -507.67 ml CI 95% -633.21–-382.12; I²=97%; p<0.00001] Tasso di trasfusioni [26; 87814 pazienti; OR = 0.13 CI 95% 0.08–0.21; I²=96%; p<0.00001] Durata cateterizzazione [5; 3399 pazienti; WMD = -3.04 giorni CI 95% -4.59–-1.49; I²=98%; p<0.001] Complicanze totali [25; 71921 pazienti; OR = 0.43 CI 95% 0.32–0.58; I²=95%; p < 0.001] Lesione rettale

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	[7; 18.692 pazienti; OR = 0.83 CI 95% 0.74–0.94; I² = 84%; p < 0.001] T stadio ≤pT2a [13; 4.321 pazienti; OR = 1.11 CI 95% 0.93–1.31; I² = 0%; p = 0.72] T stadio pT2b [11; 4.057 pazienti; OR = 1.11 CI 95% 0.93–1.33; I² = 28%; p = 0.18] T stadio ≥pT2c [14; 4.753 pazienti; OR = 0.93 CI 95% 0.76–1.13; I² = 0%; p = 0.60] Gleason score ≤6 [48; 28.650 pazienti; OR = 1.04 CI 95% 0.91–1.18; I² = 79%; p < 0.001] Gleason score 7 [48; 28.650 pazienti; OR = 1.17 CI 95% 1.04–1.33; I² = 80%; p < 0.001] Gleason score ≥8 [48; 28.650 pazienti; OR = 0.68 CI 95% 0.60–0.78; I² = 54%; p < 0.001] PSM complessivo [49; 43.937 pazienti; OR = 0.88 CI 95% 0.78–1.00; I² = 76%; p < 0.001] PSM per T2 [28; 19.797 pazienti; OR = 0.77 CI 95% 0.63–0.95; I² =	[8; 11998 pazienti; OR = 0.16 CI 95% 0.07–0.39; ND; p = 0.63] Embolia polmonare [9; 62210 pazienti; OR = 0.47 CI 95% 0.37–0.59; ND; p = 0.75] Infezioni della ferita [10; 21.748 pazienti; OR = 0.23 CI 95% 0.11–0.46; I² = 71%; p < 0.001] Contrattura del collo vescicale [4; 4.402 pazienti; OR = 0.21 CI 95% 0.08–0.60; I² = 64%; p = 0.003] Infezioni urinarie [4; 9.132 pazienti; OR = 0.75 CI 95% 0.37–1.54; I² = 80%; p = 0.002] Ritenzione urinaria [3; 3.002 pazienti; OR = 0.63 CI 95% 0.47–0.84; I² = 18%; p = 0.91] Lesione del nervo otturatore [2; 2.038 pazienti; OR = 0.09 CI 95% 0.01–0.75; I² = 0%; p = 0.91] Trombosi venosa profonda [7; 10.551 pazienti; OR = 0.40 CI 95% 0.25–0.66; I² = 45%; p < 0.09] Fistola urinaria [8; 46.571 pazienti; OR = 0.64 CI 95% 0.58–0.70; I² = 21%; p = 0.26] Ileo [8; 11.913 pazienti; OR = 0.92 CI 95% 0.56–1.51; I² = 0%; p =

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
	67%; p < 0.001] PSM per T3 [18; 4.136 pazienti; OR = 1.46 CI 95% 1.27–1.67; I² = 9%; p = 0.35] Raccolta linfonodale media [4; 1.402 pazienti; WMD = 2.85 CI 95% -0.92–6.63; I² = 97%; p < 0.001] Linfociti positivi [16; 10.662 pazienti; OR = 0.45 CI 95% 0.31–0.65; I² = 53%; p = 0.006] Sopravvivenza libera da recidiva biochimica (BCR) [10; 8.518 pazienti; OR = 1.33 CI 95% 1.01–1.76; I² = 77%; p < 0.001]	0.95] Linfoceli [9; 47.897 pazienti; OR = 0.52 CI 95% 0.29–0.94; I² = 10%; p = 0.35]
Veccia A., 2020 [115]		Perdite ematiche (mL) [2; 610 pazienti; WMD = -595.30 CI 95% -1.177.79–12.81; I² = 99%; p = 0.05]

6732

Figura 63: *Outcome* prostatectomia tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



Risk of bias delle revisioni

Nella revisione [28], il rischio di *bias* è stato analizzato utilizzando il *Cochrane Risk of Bias Tool* versione 2, includendo esclusivamente studi con basso rischio di *bias*. La metanalisi [111], invece, ha evidenziato un'elevata eterogeneità tra gli studi a causa della loro natura retrospettiva e delle differenze nei gruppi analizzati. Infine, nella revisione [115], è stato riscontrato un alto rischio di *bias* di selezione in quattro studi, insieme a una significativa variazione nei periodi di *follow-up* tra gli studi considerati.

Conclusioni degli autori

Secondo gli autori della revisione [28] la prostatectomia radicale robotica ha dimostrato un vantaggio nel migliorare i tassi di continenza urinaria rispetto ad altre tecniche chirurgiche. Tuttavia, questo beneficio non si è tradotto in un miglioramento significativo della continenza urinaria a lungo termine, risultando simile alla chirurgia a cielo aperto (ORP). Nonostante ciò, la continenza post-chirurgica potrebbe essere ulteriormente ottimizzata con modifiche alla tecnica robotica. La revisione [111] conclude che la RARP è associata a un migliore profilo di sicurezza e recupero funzionale rispetto a ORP, con vantaggi in termini di complicanze, perdite ematiche e recupero funzionale a breve termine. Infine, la metanalisi [115] conclude che la RARP è associata a un più rapido ritorno alle attività quotidiane e lavorative rispetto alla ORP, suggerendo vantaggi socioeconomici indiretti.

6754 4.5.8 Reimpianto ureterale

6755 Per valutare l'efficacia e la sicurezza del reimpianto ureterale eseguito con sistema robotico, in
 6756 confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata
 6757 nella Tabella 91.

6758 Tabella 91: PICO per la procedura di reimpianto ureterale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Reimpianto uretrale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

6759

6760 Per la procedura di reimpianto ureterale è stata considerata un'unica revisione sistematica che include
 6761 sia la comparazione tra approccio robotico e laparoscopico che tra robotico e laparotomico o
 6762 tradizionale [126].

6763 Le caratteristiche principali dello studio incluso sono riassunte nella Tabella 92.

6764 Tabella 92: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di reimpianto ureterale.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robotic ureteral reconstruction for benign ureteral strictures: a systematic review of surgical techniques, complications and outcomes	Yang K. [126]	2023	Stenosi ureterali benigne	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica/ chirurgia open	23 studi (prospettici, comparativi, retrospettivi) Totale: 996 pazienti

6765

6766 *4.6.8.1 Reimpianto ureterale robotico vs reimpianto ureterale laparoscopico*6767 *Overlapping studi primari*

6768 Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato applicato, poiché l'analisi si basa su
 6769 un'unica revisione sistematica con metanalisi, escludendo di conseguenza qualsiasi possibilità di
 6770 sovrapposizione tra studi primari.

6771 *Outcome di sicurezza*6772 **Perdite ematiche**

6773 I dati sulle perdite ematiche, dallo studio [126], hanno mostrato una differenza media (MD) di -4.97
 6774 mL tra i gruppi robotico e laparoscopico, con un intervallo di confidenza al 95% compreso tra -52.90 e
 6775 42.96 mL. Questo ha indicato che la variazione nel sanguinamento tra le due tecniche è minima e non
 6776 statisticamente significativa.

6777 *Outcome di efficacia*

6778 Per la comparazione in esame, non sono stati identificati *outcome* di efficacia pertinenti al modello
 6779 PICO.

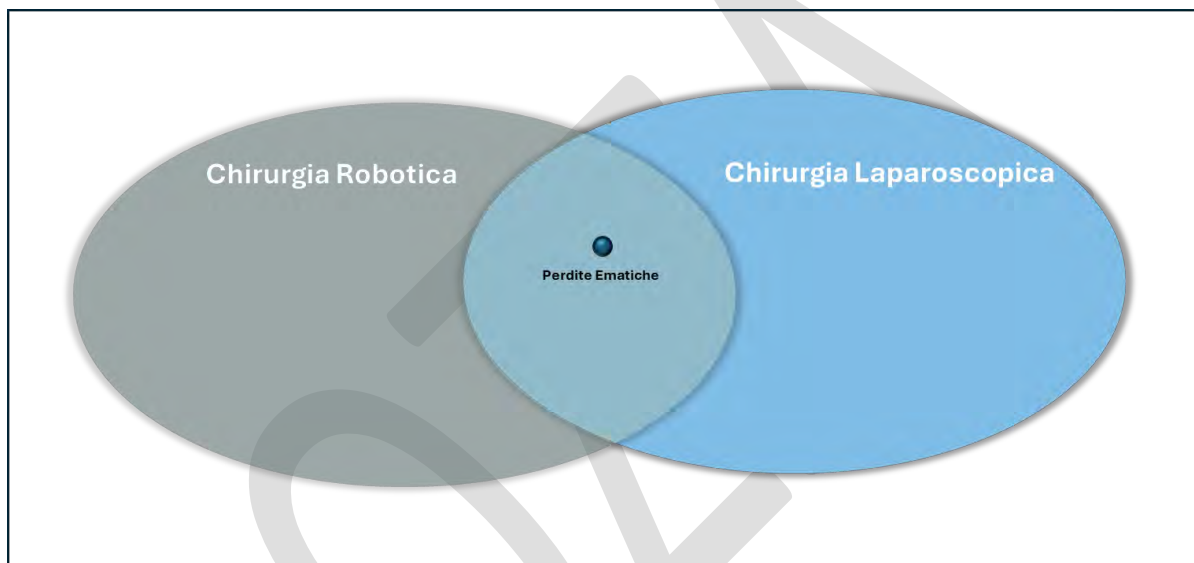
6780 Si riportano e si rappresentano rispettivamente nella Tabella 93 e nella Figura 64 tutti gli *outcome*
 6781 estratti dalla revisione sistematica analizzata.

6782

Tabella 93: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di reimpianto ureterale robotico vs laparoscopico.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Yang K., 2023 [126]	Tasso di successo [4; 118 pazienti; RR = 1.07 CI 95% 0.94 a 1.21; I ² = 0%; ND; p = 0.30]	Perdite ematiche [3; 99 pazienti; MD = -4.97 mL CI 95% - 52.90 a 42.96; p = 0.84; I ² = 77%]

Figura 64: Outcome reimpianto ureterale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparoscopica



Risk of bias delle revisioni

La valutazione del rischio di *bias* è stata effettuata utilizzando la scala di Newcastle-Ottawa. Tutti gli studi comparativi e non comparativi presentano una bassa qualità a causa dell'elevato *bias* di selezione. [126],

Conclusioni degli autori

Secondo gli autori della revisione [126] la ricostruzione ureterale robotica (RUR) risulta comparabile alla stessa procedura eseguita con approccio laparoscopico in termini di perdite ematiche e tasso di successo. Tuttavia, secondo gli autori sono necessari ulteriori studi per determinare se la RUR sia superiore.

4.6.8.2 Reimpianto ureterale robotico vs reimpianto ureterale laparotomico

Overlapping studi primari

Il metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) non è stato utilizzato, poiché l'analisi si basa su un'unica revisione sistematica con metanalisi, escludendo di conseguenza qualsiasi possibilità di sovrapposizione tra studi primari.

6801 *Outcome di sicurezza*6802 **Perdite ematiche**

6803 La ricostruzione ureterale robotica (RUR) ha mostrato una perdita di sangue stimata statisticamente
 6804 significativamente inferiore rispetto all'approccio tradizionale laparotomico (MD = -79.22 mL, CI 95%
 6805 -135.75- -22.68) [126].

6806 *Outcome di efficacia*

6807 Per la comparazione in esame, non sono stati identificati *outcome* di efficacia pertinenti al modello
 6808 PICO.

6809

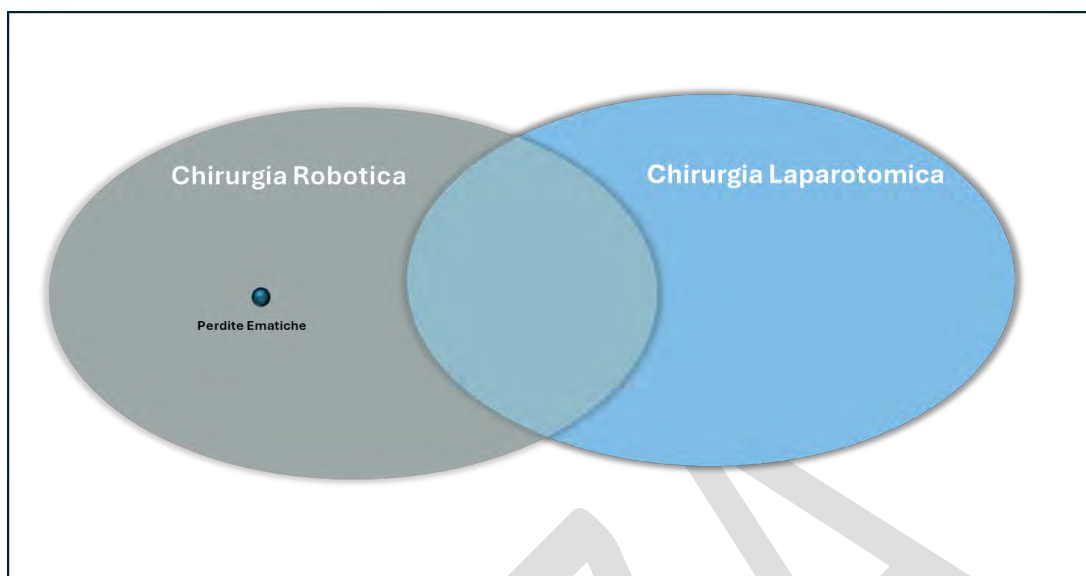
6810 Si riportano e si raffigurano rispettivamente nella Tabella 94 e nella Figura 65 tutti gli *outcome* estratti
 6811 dalla revisione sistematica analizzata.

6812 Tabella 94: *Outcome* di efficacia e sicurezza estratti per la procedura di reimpianto ureterale robotico vs laparotomico.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Yang K., 2023 [126]	Tasso di successo [3; 103 pazienti; RR = 1.03 CI 95% 0.92-1.15; p = 0.65; I ² = 0%]	Perdite ematiche [4; 171 pazienti; MD = -79.22 mL CI 95% -135.75 a -22.68; p = 0.006; I ² = 70%]

6813

6814 Figura 65: *Outcome* reimpianto ureterale tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



6815

6816 *Risk of bias delle revisioni*

6817 Il rischio di *bias* è stato valutato mediante la scala di Newcastle-Ottawa. Tuttavia, sia gli studi
6818 comparativi che quelli non comparativi risultano di bassa qualità a causa dell'alto *bias* di selezione.
6819 [126]

6820 *Conclusioni degli autori*

6821 Dalle conclusioni degli autori dello studio [126], la ricostruzione ureterale robotica (RUR) è associata
6822 a una minore perdita di sangue rispetto all'approccio laparotomico. Tuttavia, sono necessari ulteriori
6823 studi per confermare tale evidenza.

6824

4.6.9 Trapianto di rene

Per valutare l'efficacia e la sicurezza del trapianto di rene eseguito con sistema robotico, in confronto alle procedure laparotomica e laparoscopica, è stata utilizzata la struttura PICO riportata nella Tabella 95.

Tabella 95: PICO per la procedura di trapianto di rene

Popolazione	Adulti sottoposti a: Trapianto di Rene
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP- Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP- Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • <i>Health-related quality of life (HRQOL)</i> - <i>Generic HRQOL</i> (preferibilmente con SF-36) - <i>Health status</i> (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • <i>Overall Survival e Disease Free Survival</i> • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

Per quanto riguarda il trapianto del rene sono state prese in considerazione quattro revisioni sistematiche [64, 72, 86, 107], che si concentrano sulla comparazione tra chirurgia robotica e laparotomica tradizionale.

Le caratteristiche principali degli studi inclusi sono riassunte nella Tabella 96.

6835 Tabella 96: Caratteristiche delle revisioni sistematiche incluse per la procedura di trapianto di rene.

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Robot-Assisted versus Conventional Open Kidney Transplantation: A Meta-Analysis	Liu G. [64]	2020	Pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD)	Non specificato	Chirurgia open	6 studi non RCT Totale: 1067 pazienti (263 RAKT e 804 OKT)
Comparison of outcomes after open versus robotic kidney transplantation: A systematic review and meta-analysis	Madhavan K. [72]	2023	Non specificato	Non specificato	Chirurgia open	16 studi prospettici/retrospettivi Totale: 2555 pazienti (677 RAKT e 1878 OKT)

Titolo	Autore	Anno	Patologia	Intervento	Comparatore	Studi primari inclusi
Living donor robotic-assisted kidney transplant compared to traditional living donor open kidney transplant. Where do we stand now? A systematic review and meta-analysis	O'Connor-Cordova M.A.[86]	2023	Pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD)	Chirurgia robotica	Chirurgia open	9 studi prospettici e retrospettivi Totale: 1477 pazienti (508 RAKT e 969 OKT)
Robot-assisted kidney transplantation as a minimally invasive approach for kidney transplant recipients: A systematic review and meta-analyses	Slagter J. S.[107]	2022	Pazienti adulti	Chirurgia robotica	Chirurgia open	11 studi 9 prospettici e 2 retrospettivi Totale: 1798 pazienti (482 procedure RAKT e 1316 OKT)
RAKT: Robot-Assisted Kidney Transplantation e OKT: Open Kidney Transplantation.						

6837 **4.6.9.1 Trapianto di rene robotico vs trapianto di rene laparotomico**6838 **Overlapping studi primari**

6839 Dall'applicazione del metodo della *Corrected Coverage Area* (CCA) è emersa un tasso di
6840 sovrapposizione del 166,67%. Pertanto, su quattro revisioni sistematiche inizialmente considerate si
6841 include nella discussione dei risultati soltanto la revisione [72] poiché è l'unica a contenere il maggior
6842 numero di studi primari non duplicati e, quindi, il minor numero di sovrapposizioni con le altre tre
6843 revisioni, oltre che la più recente.

6844 **Outcome di sicurezza**6845 **Perdite ematiche**

6846 Le perdite ematiche sono risultate statisticamente significativamente inferiori nel caso di trapianto
6847 tramite chirurgia robotica rispetto alla chirurgia open (Hedge's $g = -0.398$, CI 95% -0.537 a -0.259) [72].

6848 **Infezioni postoperatorie**

6849 L'incidenza delle infezioni postoperatorie è stata analizzata relativamente al sito chirurgico (RR =
6850 0.331, CI 95% 0.131 a 0.837) [72] e al tratto urinario (RR = 1.164, CI 95% -0.597 a 2.267) [72]. In
6851 entrambi i casi è emersa una riduzione statisticamente significativa nel gruppo robotico rispetto a
6852 quello tradizionale.

6853 **Outcome di efficacia**6854 **Dolore**

6855 Il punteggio relativo al dolore postoperatorio è stato valutato a 24 ore (Hedge's $g = -0.45$, CI 95% -0.578
6856 - -0.322) [72] e 48 ore (Hedge's $g = -0.315$, CI 95% -0.613 - -0.017) [72] dall'intervento. In entrambi i
6857 casi, si è evidenziata una riduzione statisticamente significativa nel caso robotico rispetto a quello
6858 tradizionale.

6859 **Sopravvivenza globale**

6860 La sopravvivenza globale è risultata comparabile tra i due gruppi di confronto (RR = 0.978, CI 95%
6861 0.943- 1.013) [72].

6862 **Creatinina sierica**

6863 I valori di creatinina sierica sono stati valutati a 1 mese (Hedge's $g = -0.036$, CI 95% -0.267- 0.194), 6 mesi
6864 (Hedge's $g = 0.035$ CI 95% -0.130 a 0.201) e 1 anno dall'intervento (Hedge's $g = -0.022$, CI 95% -0.203-
6865 0.158). In tutti i precedenti casi non sono emerse differenze statisticamente significative tra i due
6866 gruppi di confronto [72].

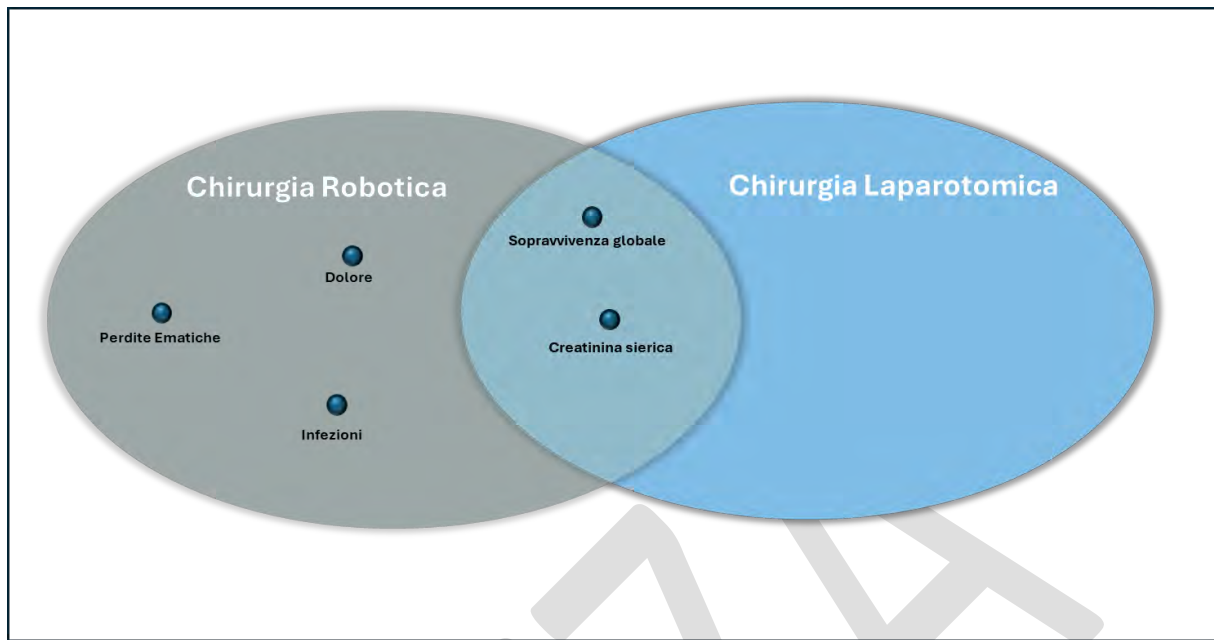
6867

La Tabella 97 e la Figura 66 rispettivamente riassumono e raffigurano tutti gli *outcome* estratti dalla revisione sistematica considerata.

Tabella 97: Outcome di sicurezza ed efficacia estratti per la procedura di trapianto di rene robotica vs laparotomica.

Revisione sistematica	Outcome di efficacia [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]	Outcome di sicurezza [N studi; N pazienti/eventi; Misura (OR, WMD...) CI, I ² , p-value]
Madhavan K., 2023 [72]	Punteggio del dolore a 24 ore [6; 1239 pazienti; Hedge's g = -0.45 CI 95% -0.578 a -0.322; p < 0.0001; I ² = 1.177%]	Tempo di riperfusione (Re-WIT) [14; 1943 pazienti; Hedge's g = 0.410 CI 95% 0.237 a 0.583; p < 0.001; I ² = 59.482%]
	Punteggio del dolore a 48 ore [6; 1239 pazienti; Hedge's g = -0.315 CI 95% -0.613 a -0.017; p = 0.038; I ² = 78.126%]	Perdite ematiche [12; 1852 pazienti; Hedge's g = -0.398 CI 95% -0.537 a -0.259; p < 0.001; I ² = 19.954%]
	Sopravvivenza del graft a 3 anni [4; 1461 pazienti; RR = 1.128 CI 95% 0.943 a 1.35; p = 0.8; I ² = 0%]	Infezioni del sito chirurgico (SSI) [8; 1476 pazienti; RR = 0.331 CI 95% 0.131 a 0.837; p = 0.019; I ² = 26.015%]
	Sopravvivenza complessiva a 3 anni [3; 849 pazienti; RR = 0.978 CI 95% 0.943 a 1.013; p = 0.217; I ² = 0%]	Infezioni del tratto urinario (UTI) [5; 1246 pazienti; RR = 1.164 CI 95% - 0.597 a 2.267; p = 0.656; I ² = 0%]
	Creatinina sierica a 1 mese [5; 348 pazienti; Hedge's g = -0.036 CI 95% -0.267 a 0.194; p = 0.757; I ² = 6.836%]	Rigetto acuto [6; 825 pazienti; RR = 1.215 CI 95% -0.718 a 2.057; p = 0.467; I ² = 0%]
	Creatinina sierica a 6 mesi [5; 949 pazienti; Hedge's g = 0.035 CI 95% -0.130 a 0.201; p = 0.674; I ² = 0%]	Tempo di ischemia calda (WIT): [8; 1399 pazienti; Hedge's g = 0.077 CI 95% -0.125 a 0.278; p = 0.454; I ² = 55.26%]
	Creatinina sierica a 1 anno [4; 855 pazienti; Hedge's g = -0.022 CI 95% -0.203 a 0.158; p = 0.809; I ² = 0%]	Tempo di ischemia fredda (CIT) [9; 1447 pazienti; Hedge's g = 0.353 CI 95% 0.15 a 0.555; p < 0.001; I ² = 35.663%]
		Funzione ritardata del graft (DGF) [10; 1771 pazienti; RR = 0.927 CI 95% - 0.614 a 1.401; p = 0.72; I ² = 0%]

6873 Figura 66: Outcome trapianto di rene tra Chirurgia Robotica e Chirurgia Laparotomica



6874

6875

6876 *Risk of bias delle revisioni*

6877 La qualità degli studi inclusi nella revisione sistematica considerata [72] per la procedura di trapianto
 6878 di rene è stata valutata con la scala di Newcastle-Ottawa (NOS) e tutti sono risultati di buona qualità.
 6879 Tuttavia, sono presenti alcune limitazioni significative: l'assenza di studi randomizzati controllati (RCT),
 6880 oltre che sulla funzionalità a lungo termine e sulla sopravvivenza dei *graft*.

6881 *Conclusioni degli autori*

6882 La RAKT è una tecnica sicura e fattibile come alternativa alla OKT, offrendo alcuni vantaggi in termini
 6883 di perdita di sangue, punteggi del dolore, infezioni del sito chirurgico e risultati a lungo termine simili.
 6884 Tuttavia, si ritengono necessari studi randomizzati su popolazioni più ampie, inclusi pazienti obesi,
 6885 pediatrici e donatori deceduti, per confermare la sicurezza, l'efficacia e la costi-efficacia della RAKT.
 6886 [72]

4.7 Conclusioni

La revisione delle revisioni sistematiche condotta ai fini della valutazione di efficacia e sicurezza della chirurgia robotica comparata con la chirurgia laparotomica e laparoscopica ha incluso un totale di 132 revisioni sistematiche, suddivise in 61 revisioni per l'area di chirurgia generale, 20 revisioni per la chirurgia ginecologica e 51 revisioni per la chirurgia urologica. La valutazione metodologica condotta secondo il metodo AMSTAR 2 ha classificato la maggior parte delle revisioni come "*critically low*" o "*low*", con alcune eccezioni di qualità "*moderate*".

L'*umbrella review* condotta evidenzia una predominanza degli *outcome* di sicurezza rispetto a quelli di efficacia, con una maggiore rappresentazione di parametri quali perdite ematiche, tasso di conversione, complicanze generali, complicanze intraoperatorie e postoperatorie, oltre agli esiti funzionali specifici delle singole procedure. In contrasto, sono stati raramente riportati dati relativi alla qualità della vita e alla sopravvivenza globale e libera da malattia, probabilmente a causa dell'impostazione della review, focalizzata sulla valutazione della chirurgia robotica nelle singole procedure piuttosto che sulle specifiche patologie trattate. Inoltre, non sono stati estratti dati relativi al numero di linfonodi asportati, un *outcome* frequentemente analizzato nelle revisioni sistematiche incluse, ma non pertinente all'obiettivo del report HTA. Complessivamente, le aree in cui si registra la maggiore disponibilità di revisioni sistematiche, e quindi di studi primari, sono la chirurgia gastrica ed epatica, la chirurgia ginecologica nel suo insieme e la chirurgia della vescica e della prostata. In linea con quanto riportato nelle conclusioni della maggior parte delle revisioni sistematiche incluse, emerge la necessità di ulteriori studi di migliore qualità metodologica (RCT) per indagare gli esiti a lungo termine della chirurgia robotica. Non sono state identificate revisioni sistematiche comparative dei tre sistemi robotici commerciali oggetto della presente valutazione.

L'analisi comparativa delle tecniche chirurgiche nell'ambito della chirurgia generale mostra che la chirurgia robotica è sistematicamente associata a una riduzione delle perdite ematiche in tutte le procedure analizzate e in tutte le comparazioni effettuate. Per quanto riguarda gli altri *outcome* intraoperatori e postoperatori, inclusi quelli oncologici e funzionali, i risultati della chirurgia robotica risultano generalmente sovrapponibili rispetto a quelli della chirurgia laparoscopica e laparotomica.

Nell'ambito della chirurgia ginecologica, i dati indicano che la chirurgia robotica è associata a una riduzione delle perdite ematiche e a una diminuzione delle complicanze intraoperatorie e postoperatorie rispetto alla chirurgia laparotomica. Tuttavia, nel confronto con la chirurgia laparoscopica, questi parametri risultano sovrapponibili. Per quanto riguarda gli *outcome* oncologici e funzionali, non sono emerse differenze rilevanti tra le tecniche analizzate. Il confronto tra i sistemi robotici da Vinci® single port e multi-port non ha evidenziato differenze significative nei principali

6920 *outcome*, ad eccezione dell'incidenza di complicanze generali e totali nella miomectomia, risultata
6921 inferiore con il sistema single port.

6922 Nell'ambito della chirurgia urologica, la chirurgia robotica è associata a perdite ematiche inferiori
6923 rispetto sia alla chirurgia laparoscopica che alla laparotomica per tutte le procedure analizzate. Per
6924 quanto riguarda gli *outcome* di sicurezza ed efficacia, i risultati risultano sovrapponibili nei confronti
6925 tra chirurgia robotica e le altre due tecniche. Tuttavia, nel caso specifico della prostatectomia radicale,
6926 gli *outcome* funzionali postoperatori mostrano un risultato favorevole alla chirurgia robotica rispetto
6927 sia alla laparoscopia che alla laparotomia. Nella comparazione tra sistemi single port e multi-port, i
6928 risultati risultano sovrapponibili, ad eccezione del dolore postoperatorio, che risulta inferiore nel
6929 sistema single port.

6930

BOLZA

6931 **Bibliografia**

6932

- 6933 1. Page, M.J., et al., *The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting*
6934 *systematic reviews*. Int J Surg, 2021. **88**: p. 105906.
- 6935 2. Shea, B.J., et al., *AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include*
6936 *randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both*. BMJ,
6937 2017. **358**: p. j4008.
- 6938 3. Pieper, D., et al., *Systematic review finds overlapping reviews were not mentioned in*
6939 *every other overview*. J Clin Epidemiol, 2014. **67**(4): p. 368-75.
- 6940 4. Aboudou, T., et al., *Laparoscopic versus Robotic Hepatectomy: A Systematic Review*
6941 *and Meta-Analysis*. J Clin Med, 2022. **11**(19).
- 6942 5. Albisinni, S., et al., *A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of*
6943 *open and robotic assisted radical cystectomy*. Minerva Urol Nefrol, 2019. **71**(6): p. 553-
6944 568.
- 6945 6. Angeramo, C.A., et al., *Minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy: Robot-assisted*
6946 *versus laparoscopic-thoracoscopic technique*. Systematic review and meta-
6947 *analysis*. Surgery, 2021. **170**(6): p. 1692-1701.
- 6948 7. Bahadur, A., et al., *Robotic-assisted Versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy*
6949 *for Benign Gynecological Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis*. J Midlife
6950 Health, 2024. **15**(2): p. 91-98.
- 6951 8. Bhattacharya, P., et al., *Robotic vs. Laparoscopic Splenectomy in Management of Non-*
6952 *traumatic Splenic Pathologies: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Am Surg,
6953 2022. **88**(1): p. 38-47.
- 6954 9. Bobo, Z., et al., *Robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for gastric*
6955 *cancer: meta-analysis and trial sequential analysis of prospective observational*
6956 *studies*. Surg Endosc, 2019. **33**(4): p. 1033-1048.
- 6957 10. Cacciamani, G.E., et al., *Impact of Surgical Factors on Robotic Partial Nephrectomy*
6958 *Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis*. J Urol, 2018.
6959 **200**(2): p. 258-274.
- 6960 11. Cao, G., et al., *Comparing the long-term follow-up anal function between robot-*
6961 *assisted and laparoscopic surgery for low rectal cancer: A meta-analysis and*
6962 *systematic review*. Int J Med Robot, 2024. **20**(4): p. e2659.
- 6963 12. Caruso, S., et al., *Robot-assisted laparoscopic vs open gastrectomy for gastric cancer:*
6964 *Systematic review and meta-analysis*. World J Clin Oncol, 2017. **8**(3): p. 273-284.
- 6965 13. Cella, L., et al., *Robotic assisted vs open radical cystectomy: an updated systematic*
6966 *review and meta-analysis*. J Robot Surg, 2024. **18**(1): p. 277.
- 6967 14. Chen, W., et al., *Robotic-assisted laparoscopic versus abdominal and laparoscopic*
6968 *myomectomy: A systematic review and meta-analysis*. Int J Gynaecol Obstet, 2024.
6969 **166**(3): p. 994-1005.
- 6970 15. Cuk, P., et al., *Short-term outcomes in robot-assisted compared to laparoscopic colon*
6971 *cancer resections: a systematic review and meta-analysis*. Surg Endosc, 2022. **36**(1):
6972 p. 32-46.
- 6973 16. Da Dong, X., et al., *Robotic pancreaticoduodenectomy provides better*
6974 *histopathological outcomes as compared to its open counterpart: a meta-analysis*. Sci
6975 Rep, 2021. **11**(1): p. 3774.

- 6976 17. Dai, Z., et al., *Efficacy and safety of robotic radical hysterectomy in cervical cancer*
6977 *compared with laparoscopic radical hysterectomy: a meta-analysis*. Front Oncol,
6978 2024. **14**: p. 1303165.
- 6979 18. Dong, L., et al., *Bayesian network analysis of open, laparoscopic, and robot-assisted*
6980 *radical cystectomy for bladder cancer*. Medicine (Baltimore), 2020. **99**(52): p. e23645.
- 6981 19. Esagian, S.M., et al., *Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy versus Open*
6982 *Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis*.
6983 *Cancers (Basel)*, 2022. **14**(13).
- 6984 20. Fahmy, O., et al., *Single-Port versus Multiple-Port Robot-Assisted Radical*
6985 *Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J Clin Med, 2021. **10**(24).
- 6986 21. Fallara, G., et al., *A systematic review and meta-analysis of robot-assisted vs. open*
6987 *radical cystectomy: where do we stand and future perspective*. Minerva Urol Nephrol,
6988 2023. **75**(2): p. 134-143.
- 6989 22. Feng, Q., et al., *Comparison of Long-Term and Perioperative Outcomes of Robotic*
6990 *Versus Conventional Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Systematic*
6991 *Review and Meta-Analysis of PSM and RCT Studies*. Front Oncol, 2021. **11**: p. 759509.
- 6992 23. Flammia, R.S., et al., *Comparative Outcomes of Open Radical Cystectomy vs. Robot-*
6993 *Assisted Approaches with Intracorporeal and Extracorporeal Urinary Diversion: A*
6994 *Meta-Analysis and Network Meta-Analysis of Perioperative and Quality of Life*
6995 *Outcomes*. J Clin Med, 2024. **13**(8).
- 6996 24. Flynn, J., et al., *Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection*
6997 *compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis*. ANZ J Surg, 2023.
6998 **93**(3): p. 510-521.
- 6999 25. Fu, H., et al., *Survival outcomes of robotic-assisted laparoscopy versus conventional*
7000 *laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-*
7001 *analysis*. Gynecol Oncol, 2023. **174**: p. 55-67.
- 7002 26. Fu, S., et al., *Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion:*
7003 *an updated systematic review and meta-analysis of its differential effect on*
7004 *effectiveness and safety*. Int J Surg, 2024. **110**(4): p. 2366-2380.
- 7005 27. Gavriilidis, P., et al., *A comparison between robotic, laparoscopic and open*
7006 *hepatectomy: A systematic review and network meta-analysis*. Eur J Surg Oncol, 2020.
7007 **46**(7): p. 1214-1224.
- 7008 28. Geraghty, K., K. Keane, and N. Davis, *Systematic review on urinary continence rates*
7009 *after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy*. Ir J Med Sci, 2024. **193**(3): p.
7010 1603-1612.
- 7011 29. Gu, L., et al., *Single-Port vs Multiple-Port Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty for*
7012 *the Treatment of Ureteropelvic Junction Obstruction: A Systematic Review and Meta-*
7013 *Analysis*. J Endourol, 2023. **37**(6): p. 681-687.
- 7014 30. Guerra, F., et al., *Pancreatic Complications After Conventional Laparoscopic Radical*
7015 *Gastrectomy Versus Robotic Radical Gastrectomy: Systematic Review and Meta-*
7016 *Analysis*. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2018. **28**(10): p. 1207-1215.
- 7017 31. Guerrini, G.P., et al., *Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: The*
7018 *largest meta-analysis*. Int J Surg, 2020. **82**: p. 210-228.
- 7019 32. Guerrini, G.P., et al., *Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: an up-to-*
7020 *date meta-analysis*. BMC Surg, 2017. **17**(1): p. 105.
- 7021 33. Haney, C.M., et al., *Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical*
7022 *Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled*
7023 *Trials*. Eur Urol Focus, 2023. **9**(6): p. 930-937.

- 7024 34. Hinojosa-Gonzalez, D.E., et al., *Robotic-assisted versus laparoscopic living donor*
 7025 *nephrectomy for renal transplantation: a systematic review and meta-analysis*. Ann R
 7026 Coll Surg Engl, 2023. **105**(1): p. 7-13.
- 7027 35. Hinojosa-Gonzalez, D.E., et al., *Single-port versus multiport robotic-assisted radical*
 7028 *prostatectomy: A systematic review and meta-analysis on the da Vinci SP platform*.
 7029 Prostate, 2022. **82**(4): p. 405-414.
- 7030 36. Hu, L., et al., *Effectiveness and safety of robotic-assisted versus laparoscopic*
 7031 *hepatectomy for liver neoplasms: A meta-analysis of retrospective studies*. Asian J
 7032 Surg, 2018. **41**(5): p. 401-416.
- 7033 37. Hu, M., et al., *Efficacy and safety of robotic surgery versus open surgery for hilar*
 7034 *cholangiocarcinoma: a systematic review and meta-analysis*. Int J Surg, 2024.
- 7035 38. Hu, Y., et al., *Robotic versus laparoscopic hepatectomy for malignancy: A systematic*
 7036 *review and meta-analysis*. Asian J Surg, 2021. **44**(4): p. 615-628.
- 7037 39. Huang, X., et al., *Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes*
 7038 *between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a*
 7039 *systemic review and meta-analysis*. Surg Endosc, 2017. **31**(3): p. 1045-1060.
- 7040 40. Hwang, J.H. and B. Kim, *Comparison of survival outcomes between robotic and*
 7041 *laparoscopic radical hysterectomies for early-stage cervical cancer: a systemic review*
 7042 *and meta-analysis*. J Gynecol Oncol, 2024. **35**(1): p. e9.
- 7043 41. Hwang, J.H., et al., *Robotic Radical Hysterectomy Is Not Superior to Laparoscopic*
 7044 *Radical Hysterectomy in Perioperative Urologic Complications: A Meta-Analysis of 23*
 7045 *Studies*. J Minim Invasive Gynecol, 2020. **27**(1): p. 38-47.
- 7046 42. Ji, R., et al., *Robot-assisted vs. laparoscopic nephroureterectomy for upper urinary*
 7047 *tract urothelial carcinoma: a systematic review and meta-analysis based on*
 7048 *comparative studies*. Front Oncol, 2022. **12**: p. 964256.
- 7049 43. Kabir, T., et al., *Outcomes of laparoscopic, robotic, and open*
 7050 *pancreatoduodenectomy: A network meta-analysis of randomized controlled trials*
 7051 *and propensity-score matched studies*. Surgery, 2022. **171**(2): p. 476-489.
- 7052 44. Kamarajah, S.K., et al., *Robotic versus conventional laparoscopic liver resections: A*
 7053 *systematic review and meta-analysis*. Scand J Surg, 2021. **110**(3): p. 290-300.
- 7054 45. Kamarajah, S.K., et al., *Robotic versus conventional laparoscopic*
 7055 *pancreaticoduodenectomy a systematic review and meta-analysis*. Eur J Surg Oncol,
 7056 2020. **46**(1): p. 6-14.
- 7057 46. Kampers, J., et al., *Perioperative morbidity of different operative approaches in early*
 7058 *cervical carcinoma: a systematic review and meta-analysis comparing minimally*
 7059 *invasive versus open radical hysterectomy*. Arch Gynecol Obstet, 2022. **306**(2): p. 295-
 7060 314.
- 7061 47. Khajeh, E., et al., *Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared*
 7062 *with Open and Laparoscopic Surgery*. Cancers (Basel), 2023. **15**(3).
- 7063 48. Khetrpal, P., et al., *Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical*
 7064 *Cystectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Perioperative, Oncological,*
 7065 *and Quality of Life Outcomes Using Randomized Controlled Trials*. Eur Urol, 2023.
 7066 **84**(4): p. 393-405.
- 7067 49. Kimura, S., et al., *Comparison of perioperative complications and health-related*
 7068 *quality of life between robot-assisted and open radical cystectomy: A systematic*
 7069 *review and meta-analysis*. Int J Urol, 2019. **26**(8): p. 760-774.

- 7070 50. Kowalewski, K.F., et al., *Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-*
 7071 *assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis*. Surg Endosc, 2021.
 7072 **35**(1): p. 81-95.
- 7073 51. Kowalewski, K.F., et al., *Robotic-assisted Versus Laparoscopic Versus Open Radical*
 7074 *Cystectomy-A Systematic Review and Network Meta-analysis of Randomized*
 7075 *Controlled Trials*. Eur Urol Focus, 2023. **9**(3): p. 480-490.
- 7076 52. Lauridsen, S.V., et al., *Complications and health-related quality of life after robot-*
 7077 *assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of*
 7078 *four RCTs*. Syst Rev, 2017. **6**(1): p. 150.
- 7079 53. Lawrie, T.A., et al., *Robot-assisted surgery in gynaecology*. Cochrane Database Syst
 7080 Rev, 2019. **4**(4): p. Cd011422.
- 7081 54. Lee, S.H., et al., *Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical*
 7082 *recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-*
 7083 *analysis*. Investig Clin Urol, 2017. **58**(3): p. 152-163.
- 7084 55. Lenfant, L., et al., *Robotic-assisted benign hysterectomy compared with laparoscopic,*
 7085 *vaginal, and open surgery: a systematic review and meta-analysis*. J Robot Surg, 2023.
 7086 **17**(6): p. 2647-2662.
- 7087 56. Li, J., et al., *Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs.*
 7088 *Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Front
 7089 Oncol, 2020. **10**: p. 551052.
- 7090 57. Li, K., et al., *Perioperative and Oncologic Outcomes of Single-Port vs Multiport Robot-*
 7091 *Assisted Radical Prostatectomy: A Meta-Analysis*. J Endourol, 2022. **36**(1): p. 83-98.
- 7092 58. Li, L., et al., *Robotic Versus Laparoscopic Rectal Surgery for Rectal Cancer: A Meta-*
 7093 *Analysis of 7 Randomized Controlled Trials*. Surg Innov, 2019. **26**(4): p. 497-504.
- 7094 59. Li, X.K., et al., *Does robot-assisted minimally invasive oesophagectomy have*
 7095 *superiority over thoraco-laparoscopic minimally invasive oesophagectomy in lymph*
 7096 *node dissection?* Dis Esophagus, 2021. **34**(2).
- 7097 60. Li, Z., et al., *Efficacy and safety of robotic vs. laparoscopic gastrectomy for patients*
 7098 *with gastric cancer: systematic review and meta-analysis*. Int J Surg, 2024.
- 7099 61. Liang, B., et al., *Robotic versus laparoscopic liver resection for posterosuperior*
 7100 *segments: a systematic review and meta-analysis*. HPB (Oxford), 2024.
- 7101 62. Light, A., et al., *Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs*
 7102 *robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis*. BJU
 7103 Int, 2018. **122**(2): p. 181-194.
- 7104 63. Lin, P., et al., *Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted*
 7105 *partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score, ≥ 7 or maximum tumor*
 7106 *size >4 cm*. Minerva Urol Nephrol, 2021. **73**(2): p. 154-164.
- 7107 64. Liu, G., et al., *Robot-Assisted versus Conventional Open Kidney Transplantation: A*
 7108 *Meta-Analysis*. Biomed Res Int, 2020. **2020**: p. 2358028.
- 7109 65. Liu, H., et al., *Robot-assisted radical cystectomy vs open radical cystectomy in*
 7110 *patients with bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized*
 7111 *controlled trials*. World J Surg Oncol, 2023. **21**(1): p. 240.
- 7112 66. Liu, Z., et al., *Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with*
 7113 *traditional approaches: A systematic review and meta-analysis*. Int J Surg, 2017. **40**: p.
 7114 145-154.
- 7115 67. Long, J., et al., *Robotic-assisted versus standard laparoscopic radical cystectomy in*
 7116 *bladder cancer: A systematic review and meta-analysis*. Front Oncol, 2022. **12**: p.
 7117 1024739.

- 7118 68. Loureiro, P., et al., *Laparoscopic Versus Robotic Gastric Cancer Surgery: Short-Term*
 7119 *Outcomes-Systematic Review and Meta-Analysis of 25,521 Patients*. J Laparoendosc
 7120 Adv Surg Tech A, 2023. **33**(8): p. 782-800.
- 7121 69. Ma, J., et al., *Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a systematic*
 7122 *review and meta-analysis*. World J Surg Oncol, 2020. **18**(1): p. 306.
- 7123 70. Ma, J., et al., *Robotic-assisted versus laparoscopic radical prostatectomy for prostate*
 7124 *cancer: the first separate systematic review and meta-analysis of randomised*
 7125 *controlled trials and non-randomised studies*. Int J Surg, 2023. **109**(5): p. 1350-1359.
- 7126 71. Ma, S., et al., *Short-term outcomes of robotic-assisted right colectomy compared with*
 7127 *laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis*. Asian J Surg, 2019.
 7128 **42**(5): p. 589-598.
- 7129 72. Madhavan, K., et al., *Comparison of outcomes after open versus robotic kidney*
 7130 *transplantation: A systematic review and meta-analysis*. Indian J Urol, 2023. **39**(3): p.
 7131 186-194.
- 7132 73. Manigrasso, M., et al., *Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-*
 7133 *Analysis of Clinical Outcomes*. J Pers Med, 2021. **11**(7).
- 7134 74. Mantzavinou, A., et al., *Robotic versus open pancreaticoduodenectomy, comparing*
 7135 *therapeutic indexes; a systematic review*. Int J Surg, 2022. **101**: p. 106633.
- 7136 75. Mao, B., et al., *Comparison of safety and effectiveness between robotic and*
 7137 *laparoscopic major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis*. Int J Surg,
 7138 2023. **109**(12): p. 4333-4346.
- 7139 76. Marchand, G., et al., *Systematic Review and Meta-analysis of laparoscopic radical*
 7140 *hysterectomy vs. Robotic assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer*.
 7141 Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2023. **289**: p. 190-202.
- 7142 77. Marchand, G., et al., *Systematic review and meta-analysis of all randomized controlled*
 7143 *trials comparing gynecologic laparoscopic procedures with and without robotic*
 7144 *assistance*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2021. **265**: p. 30-38.
- 7145 78. Marra, A.R., et al., *Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy:*
 7146 *a systematic literature review and meta-analysis*. Int J Gynecol Cancer, 2019. **29**(3): p.
 7147 518-530.
- 7148 79. Marra, A.R., et al., *Infectious Complications of Conventional Laparoscopic vs Robotic*
 7149 *Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis*. J
 7150 Endourol, 2019. **33**(3): p. 179-188.
- 7151 80. Milone, M., et al., *Robotic versus laparoscopic approach to treat symptomatic*
 7152 *achalasia: systematic review with meta-analysis*. Dis Esophagus, 2019. **32**(10): p. 1-8.
- 7153 81. Multani, A., S. Parmar, and E. Dixon, *Laparoscopic vs. Robotic Gastrectomy in Patients*
 7154 *with Situs Inversus Totalis: A Systematic Review*. Minim Invasive Surg, 2023. **2023**: p.
 7155 3894561.
- 7156 82. Murtha-Lemekhova, A., J. Fuchs, and K. Hoffmann, *Innovation for the Sake of*
 7157 *Innovation? How Does Robotic Hepatectomy Compare to Laparoscopic or Open*
 7158 *Resection for HCC-A Systematic Review and Meta-Analysis*. Cancers (Basel), 2022.
 7159 **14**(14).
- 7160 83. Natarajan, P., et al., *Surgical Treatment for Endometrial Cancer, Hysterectomy*
 7161 *Performed via Minimally Invasive Routes Compared with Open Surgery: A Systematic*
 7162 *Review and Network Meta-Analysis*. Cancers (Basel), 2024. **16**(10).
- 7163 84. Negrut, R.L., et al., *Systematic Review and Meta-Analysis of Laparoscopic versus*
 7164 *Robotic-Assisted Surgery for Colon Cancer: Efficacy, Safety, and Outcomes-A Focus*
 7165 *on Studies from 2020-2024*. Cancers (Basel), 2024. **16**(8).

- 7166 85. Neshan, M., et al., *Open versus Robotic-Assisted Pancreaticoduodenectomy, Cost-effectiveness, and Long-term Oncologic Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis*. J Gastrointest Surg, 2024.
- 7167
- 7168
- 7169 86. O'Connor-Cordova, M.A., et al., *Living donor robotic-assisted kidney transplant compared to traditional living donor open kidney transplant. Where do we stand now? A systematic review and meta-analysis*. Transplant Rev (Orlando), 2023. **37**(4): p. 100789.
- 7170
- 7171
- 7172
- 7173 87. O'Sullivan, N.J., et al., *Robotic-assisted versus laparoscopic nephroureterectomy; a systematic review and meta-analysis*. BJU Compass, 2023. **4**(3): p. 246-255.
- 7174
- 7175 88. Ohene-Agyei, J., et al., *Open or robotic? Radical cystectomies for patients with non-metastatic bladder cancer: A systematic review and meta-analysis*. J Clin Transl Sci, 2024. **8**(1): p. e57.
- 7176
- 7177
- 7178 89. Ouyang, L., et al., *Robotic Versus Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy: An Up-To-Date System Review and Meta-Analysis*. Front Oncol, 2022. **12**: p. 834382.
- 7179
- 7180 90. Oweira, H., et al., *Robotic colectomy with CME versus laparoscopic colon resection with or without CME for colon cancer: a systematic review and meta-analysis*. Ann R Coll Surg Engl, 2023. **105**(2): p. 113-125.
- 7181
- 7182
- 7183 91. Panin, S.I., et al., *Should we encourage the use of robotic technologies in complicated diverticulitis? Results of systematic review and meta-analysis*. Front Robot AI, 2023. **10**: p. 1208611.
- 7184
- 7185
- 7186 92. Peng, L., et al., *Systematic review and meta-analysis of robotic versus open pancreaticoduodenectomy*. Surg Endosc, 2017. **31**(8): p. 3085-3097.
- 7187
- 7188 93. Pickett, C.M., et al., *Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease*. Cochrane Database Syst Rev, 2023. **8**(8): p. Cd003677.
- 7189
- 7190 94. Podda, M., et al., *Robotic-assisted versus open pancreaticoduodenectomy for patients with benign and malignant periampullary disease: a systematic review and meta-analysis of short-term outcomes*. Surg Endosc, 2020. **34**(6): p. 2390-2409.
- 7191
- 7192
- 7193 95. Prodromidou, A., et al., *Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy: a systematic review and meta-analysis*. J Robot Surg, 2020. **14**(5): p. 679-686.
- 7194
- 7195 96. Qiu, H., et al., *Effectiveness and safety of robotic versus traditional laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: An updated systematic review and meta-analysis*. J Cancer Res Ther, 2019. **15**(7): p. 1450-1463.
- 7196
- 7197
- 7198 97. Rai, B.P., et al., *Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2019. **4**(4): p. Cd011903.
- 7199
- 7200 98. Rajan, K., et al., *Oncological Efficacy of Robotic Nephroureterectomy vs. Open and Laparoscopic Nephroureterectomy for Suspected Non-Metastatic UTUC-A Systematic Review and Meta-Analysis*. Cancers (Basel), 2023. **15**(20).
- 7201
- 7202
- 7203 99. Rausa, E., et al., *Right hemicolectomy: a network meta-analysis comparing open, laparoscopic-assisted, total laparoscopic, and robotic approach*. Surg Endosc, 2019. **33**(4): p. 1020-1032.
- 7204
- 7205
- 7206 100. Rudiman, R., R.V. Hanafi, and A. Almawijaya, *Single-site robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis*. Ann Gastroenterol Surg, 2023. **7**(5): p. 709-718.
- 7207
- 7208
- 7209 101. Sathianathan, N.J., et al., *Comparison of Robotic vs Open Cystectomy: A Systematic Review*. Bladder Cancer, 2023. **9**(3): p. 253-269.
- 7210
- 7211 102. Satkunasingam, R., et al., *Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Meta-analysis of Oncologic, Perioperative, and Complication-related outcomes*. Eur Urol Oncol, 2019. **2**(4): p. 443-447.
- 7212
- 7213

- 7214 103. Schnittka, E., et al., *Surgical Outcomes Following Robotic Single-Site Versus Multiport*
 7215 *Hysterectomy for Treatment of Endometrial Cancer: A Systematic Review and Meta-*
 7216 *Analysis*. Cureus, 2023. **15**(2): p. e34702.
- 7217 104. Sharma, G., et al., *Robot-assisted partial nephrectomy for moderate to highly complex*
 7218 *renal masses. A systematic review and meta-analysis*. Indian J Urol, 2022. **38**(3): p.
 7219 174-183.
- 7220 105. Shibasaki, S., et al., *Robotic gastrectomy for gastric cancer: systematic review and*
 7221 *future directions*. Gastric Cancer, 2023. **26**(3): p. 325-338.
- 7222 106. Singh, A., et al., *Laparoscopic versus robotic cholecystectomy: a systematic review*
 7223 *with meta-analysis to differentiate between postoperative outcomes and cost-*
 7224 *effectiveness*. Transl Gastroenterol Hepatol, 2024. **9**: p. 3.
- 7225 107. Slagter, J.S., et al., *Robot-assisted kidney transplantation as a minimally invasive*
 7226 *approach for kidney transplant recipients: A systematic review and meta-analyses*. Int
 7227 J Surg, 2022. **99**: p. 106264.
- 7228 108. Solaini, L., et al., *Robotic versus laparoscopic left colectomy: a systematic review and*
 7229 *meta-analysis*. Int J Colorectal Dis, 2022. **37**(7): p. 1497-1507.
- 7230 109. Son, S.K., et al., *Safety and Effectiveness of Robot-Assisted Versus Open Radical*
 7231 *Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J
 7232 Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2017. **27**(11): p. 1109-1120.
- 7233 110. Straatman, J., et al., *Systematic review: robot-assisted versus conventional*
 7234 *laparoscopic multiport cholecystectomy*. J Robot Surg, 2023. **17**(5): p. 1967-1977.
- 7235 111. Tang, K., et al., *Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A*
 7236 *systematic review and an meta-analysis update*. Oncotarget, 2017. **8**(19): p. 32237-
 7237 32257.
- 7238 112. Tsai, S.H., et al., *Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and*
 7239 *meta-analysis of contemporary studies*. Int J Med Robot, 2019. **15**(1): p. e1963.
- 7240 113. Tschann, P., et al., *Short- and Long-Term Outcome of Laparoscopic- versus Robotic-*
 7241 *Assisted Right Colectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J Clin Med, 2022.
 7242 **11**(9).
- 7243 114. Tzelves, L., et al., *Does the Use of a Robot Decrease the Complication Rate Adherent to*
 7244 *Radical Cystectomy? A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Comparing*
 7245 *Open with Robotic Counterparts*. J Endourol, 2019. **33**(12): p. 971-984.
- 7246 115. Veccia, A., et al., *Impact of Robotic Surgery on Sick Leave and Return to Work in*
 7247 *Patients Undergoing Radical Prostatectomy: An Evidence-Based Analysis*. Urol Pract,
 7248 2020. **7**(1): p. 47-52.
- 7249 116. Vertaldi, S., et al., *Robotic Surgery and Functional Esophageal Disorders: A Systematic*
 7250 *Review and Meta-Analysis*. J Pers Med, 2023. **13**(2).
- 7251 117. Wang, J.M., et al., *Robot-assisted versus laparoscopic minor hepatectomy: A*
 7252 *systematic review and meta-analysis*. Medicine (Baltimore), 2021. **100**(17): p. e25648.
- 7253 118. Wang, K., et al., *Surgical methods influence on the risk of anastomotic fistula after*
 7254 *pancreaticoduodenectomy: a systematic review and network meta-analysis*. Surg
 7255 Endosc, 2023. **37**(5): p. 3380-3397.
- 7256 119. Wang, L., et al., *A systematic review and meta-analysis comparing robotic single-site*
 7257 *versus multi-port myomectomy*. J Robot Surg, 2023. **17**(4): p. 1319-1328.
- 7258 120. Wang, Y., et al., *A systematic review and meta-analysis of robot-assisted versus*
 7259 *laparoscopically assisted gastrectomy for gastric cancer*. Medicine (Baltimore), 2017.
 7260 **96**(48): p. e8797.

121. Wei, Y., et al., *Efficacy and safety of single port robotic radical prostatectomy and multiport robotic radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis*. Transl Androl Urol, 2021. **10**(12): p. 4402-4411.
122. Xia, L., et al., *Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy*. J Endourol, 2017. **31**(9): p. 893-909.
123. Xiao, Q., et al., *Comparison of Surgical Techniques in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis*. Ann Transplant, 2020. **25**: p. e926677.
124. Xie, J., M.S. Vatsan, and A. Gangemi, *Laparoscopic versus robotic-assisted Heller myotomy for the treatment of achalasia: A systematic review with meta-analysis*. Int J Med Robot, 2021. **17**(4): p. e2253.
125. Xuea, Q., et al., *Robot-assisted versus open hepatectomy for liver tumors: Systematic review and meta-analysis*. J Chin Med Assoc, 2023. **86**(3): p. 282-288.
126. Yang, K., et al., *Robotic ureteral reconstruction for benign ureteral strictures: a systematic review of surgical techniques, complications and outcomes : Robotic Ureteral Reconstruction for Ureteral Strictures*. BMC Urol, 2023. **23**(1): p. 160.
127. Yuan, J., et al., *Early outcomes of single-site versus multi-port robotic-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis*. Eur J Surg Oncol, 2024. **50**(1): p. 107263.
128. Zhang, J., et al., *Comparison of Clinical Efficacy and Safety Between da Vinci Robotic and Laparoscopic Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer: A Meta-Analysis*. Front Surg, 2021. **8**: p. 752009.
129. Zhang, K.Y., J.S. Hu, and X.H. Liu, *Efficacy and safety of robot-assisted total cystectomy: A systematic review and meta-analysis*. Asian J Surg, 2024. **47**(4): p. 2028-2032.
130. Zheng, J.C., et al., *Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis*. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne, 2023. **18**(1): p. 20-30.
131. Zhou, N., et al., *Perioperative outcomes of intracorporeal robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis of comparative studies*. Int J Surg, 2021. **94**: p. 106137.
132. Zhu, Q.L., X. Xu, and Z.J. Pan, *Comparison of clinical efficacy of robotic right colectomy and laparoscopic right colectomy for right colon tumor: A systematic review and meta-analysis*. Medicine (Baltimore), 2021. **100**(33): p. e27002.
133. Ziogas, I.A., et al., *Laparoscopic versus robotic major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis*. Surg Endosc, 2021. **35**(2): p. 524-535.
134. Zizzo, M., et al., *Robotic versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: An Updated Systematic Review*. Medicina (Kaunas), 2022. **58**(6).

5. Valutazione economica della chirurgia robotica

5.1 Metodi

Al fine di valutare l'impatto economico-finanziario derivante dall'utilizzo della chirurgia robotica nelle tre diverse aree chirurgiche di interesse per il presente elaborato, ovvero urologia, ginecologia e chirurgia generale, all'interno del contesto sanitario italiano, sono state condotte per ciascuna area chirurgica due attività: una revisione della letteratura e lo sviluppo di due analisi economico-finanziarie.

Più nel dettaglio, l'analisi degli aspetti economici legati all'utilizzo della chirurgia robotica è stata realizzata in una prima fase attraverso una revisione della letteratura economica attualmente disponibile. La ricerca è stata condotta utilizzando le banche dati PubMed, Embase e Cochrane a settembre 2024. La strategia di ricerca adottata è descritta in dettaglio in Appendice 6. La revisione ha valutato studi secondari, ovvero revisioni sistematiche e report HTA, che avevano come obiettivo l'analisi dei costi e dei benefici della chirurgia robotica rispetto alle tecniche chirurgiche tradizionali, come la chirurgia laparoscopica o la chirurgia laparotomica (o a cielo aperto), nelle varie specialità chirurgiche di interesse. Gli studi emersi dalla ricerca della letteratura sono stati valutati da 5 revisori (D.C., S.P., A.B., G.D.S., D.A.) in maniera indipendente. Nel dettaglio sono state condotte due fasi di *screening*: nella prima fase di *screening* gli studi sono stati valutati sulla base del titolo e dell'*abstract*; nella seconda fase di *screening* gli studi inclusi nella prima fase sono stati valutati sulla base dei *full-text*. Le evidenze scientifiche identificate attraverso la strategia di ricerca sono state considerate idonee a meno che non soddisfacessero uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- studi duplicati;
- studi aventi ad oggetto una popolazione non oggetto di indagine;
- studi aventi ad oggetto un intervento non oggetto di indagine;
- studi aventi ad oggetto un *outcome* non oggetto di indagine
- tipologia di studio non rilevante ai fini dell'analisi (studi primari);
- *full-text* irreperibili.

Le divergenze tra i revisori sono state risolte, per entrambe le fasi di *screening*, tramite discussione. Successivamente, i dati economici utili per l'analisi sono stati estratti e riportati nel documento in forma tabellare.

Obiettivo della seconda fase è stato lo sviluppo di due analisi economico-finanziarie, per ciascuna procedura chirurgica di interesse, ovvero: un'Analisi di Costo-Efficacia (CEA) ed un'Analisi di Impatto sul Budget (BIA).

La CEA è una metodologia utilizzata per confrontare due o più tecnologie sanitarie, con l'obiettivo di valutare il rapporto tra i costi aggiuntivi associati all'uso di una tecnologia e i benefici clinici che essa produce. Questo approccio consente di identificare quale intervento offre il miglior rapporto tra risorse impiegate e risultati in termini di salute. Di fatto, i risultati della CEA vengono espressi attraverso la definizione dell'*Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER) (Equazione 2), il quale costituisce il rapporto tra la differenza dei costi sostenuti e la differenza degli esiti clinici correlati [1].

Equazione 2: Formula ICER [1]

$$ICER = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$$

Più nel dettaglio, il valore dell'ICER, se confrontato con soglie predefinite di disponibilità a pagare, permette di stabilire se l'intervento analizzato può essere considerato costo-efficace rispetto al comparatore.

Tuttavia, sulla base delle evidenze emerse dalla revisione sistematica della letteratura condotta per i domini di Sicurezza ed Efficacia, non sono state riscontrate differenze significative in termini di sicurezza ed efficacia tra la chirurgia robotica, laparoscopica e *open*. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di sviluppare una valutazione economica coerente con i risultati ottenuti nei precedenti domini del presente elaborato, si è deciso di sviluppare, a sostituzione della CEA, un'Analisi di Minimizzazione dei Costi (CMA). Di fatto, la CMA consente di confrontare i diversi approcci chirurgici focalizzandosi esclusivamente sulle differenze di costo, assumendo che i risultati clinici siano equivalenti tra le opzioni considerate [1].

La BIA è uno strumento complementare alle valutazioni economiche, in quanto mira a stimare le conseguenze economiche derivanti dall'introduzione o dall'ampliamento dell'uso di una tecnologia sanitaria all'interno di un sistema sanitario specifico. A differenza delle valutazioni economiche, le quali si focalizzano su una quanto più efficiente allocazione delle risorse, la BIA valuta la sostenibilità finanziaria a breve e medio termine. L'analisi viene condotta confrontando uno scenario base (Scenario "AS IS"), il quale rappresenta l'attuale pratica clinica, con uno scenario ipotetico alternativo (Scenario "TO BE"), stimando le differenze in termini di spesa [1].

All'interno di entrambe le valutazioni sono state indagate due prospettive di analisi: la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la prospettiva sociale. Coerentemente con la prospettiva del SSN, in riferimento alle risorse utilizzate per la fornitura della tecnologia e dei suoi comparatori sono state indagate nel dettaglio le risorse dirette sanitarie. All'interno di tale macrocategoria di risorse sono

state incluse tutte le risorse sanitarie legate direttamente alla procedura oggetto di indagine, ed il cui costo è direttamente attribuibile al SSN. Maggiori dettagli sulle risorse incluse nell'analisi sono riportate di seguito nei corrispondenti paragrafi di riferimento. In aggiunta alle risorse sanitarie dirette, all'interno della presente analisi, coerentemente con la prospettiva sociale, sono state indagate nel dettaglio anche le risorse sanitarie indirette, ovvero i costi legati alla perdita di produttività dei pazienti derivante dalla procedura chirurgica a cui sono sottoposti.

Inoltre, al fine di garantire una valutazione più completa e accurata, all'interno delle analisi i costi relativi agli interventi oggetto di indagine sono stati stimati utilizzando due differenti approcci. Il primo approccio è rappresentato dalla tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di identificare in modo puntuale i costi sostenuti, in quanto basato sulle risorse effettivamente utilizzate dalla tecnologia. Questo approccio permette di tracciare con precisione il consumo di risorse specifiche, offrendo una visione dettagliata e granulare dei costi associati a ciascuna procedura. Parallelamente, è stato utilizzato l'approccio basato sulle tariffe *Diagnosis-Related Groups* (DRG), un sistema standardizzato ampiamente utilizzato nel contesto sanitario italiano per la determinazione dei costi associati a procedure specifiche. Le tariffe DRG forniscono un riferimento utile per valutare i costi dal punto di vista del SSN, in quanto rappresentano le tariffe ufficialmente riconosciute per il rimborso delle prestazioni sanitarie. L'integrazione di questi due approcci ha consentito di ottenere una stima dei costi più robusta e rappresentativa del contesto sanitario italiano, tenendo conto sia del dettaglio delle risorse effettivamente utilizzate (approccio *micro-costing*), sia dei criteri di rimborso ufficiali previsti dal sistema sanitario (approccio DRG).

Infine, al fine di verificare la robustezza dei risultati ottenuti, è stata condotta un'analisi di sensibilità deterministica univariata (DSA-*One-way*). Questa analisi ha consentito di valutare come le variazioni dei parametri inclusi nel modello influenzino i risultati finali. Nel dettaglio, l'analisi di sensibilità deterministica (DSA) rappresenta un metodo utile per esaminare la sensibilità dei risultati rispetto a variazione di uno o più parametri specifici. Nella presente valutazione, è stata condotta una DSA univariata, la quale prevede la variazione di un singolo parametro alla volta. Maggiori dettagli sono riportati nei rispettivi specifici paragrafi.

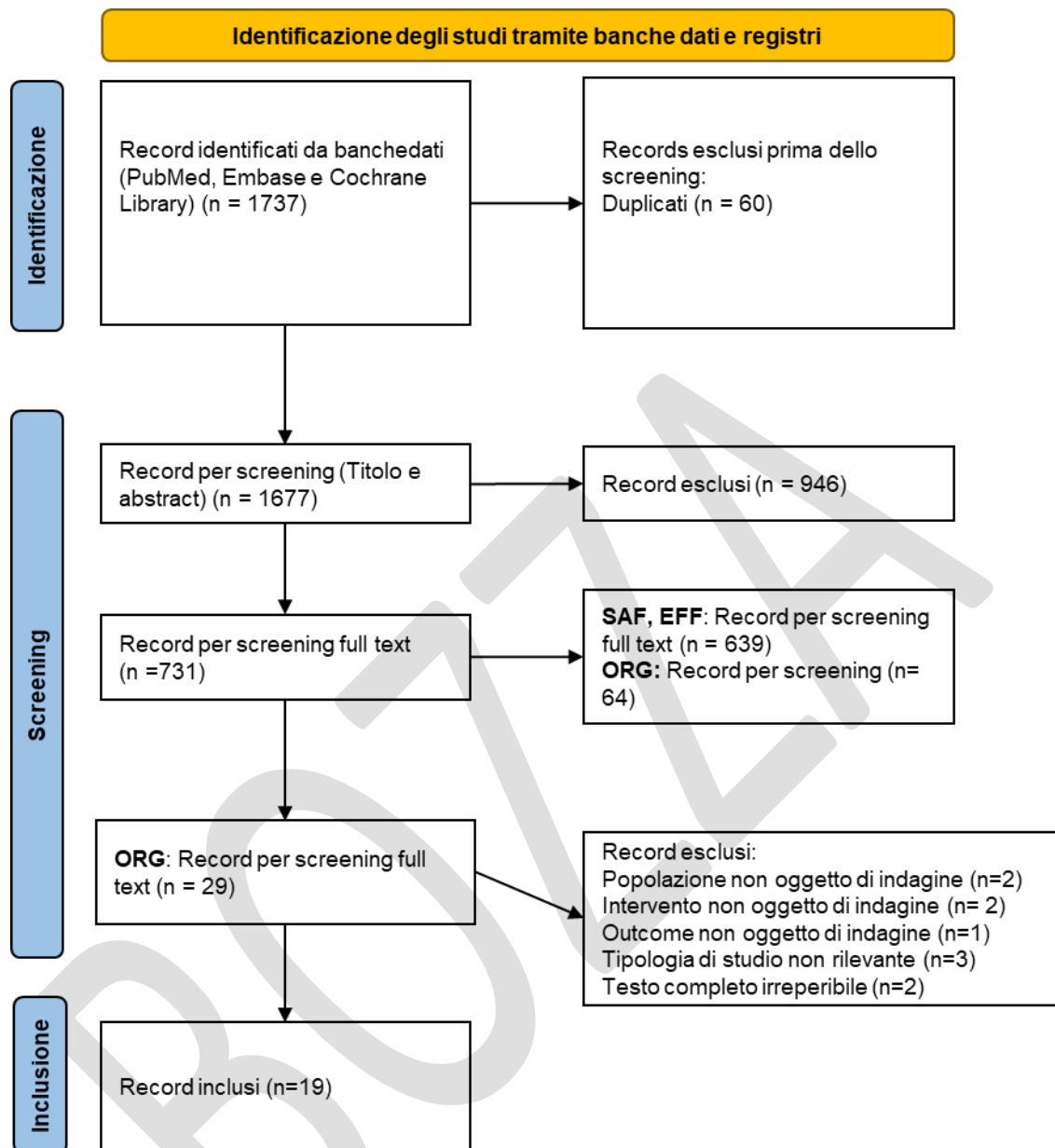
7391 5.2 Risultati

7392 La strategia di ricerca ha identificato un totale di 1.677 *records*. In base ai criteri di esclusione sopra
7393 definiti, sono stati esclusi dalla prima valutazione un totale di 946 *records*. Al termine della prima fase
7394 di screening, i 731 studi selezionati sono stati categorizzati ed inclusi in base alla tematica di interesse
7395 nel rispettivo dominio di competenza. In riferimento agli *outcome* economici, sono stati indagati nella
7396 seconda fase di screening un totale di 29 studi. Successivamente, secondo gli stessi criteri di
7397 esclusione, sono stati esclusi nella seconda fase di screening un totale di ulteriori 10 studi, per i
7398 seguenti motivi: popolazione non oggetto di indagine (2); intervento non oggetto di indagine (2);
7399 *outcome* non oggetto di indagine (1); tipologia di studio non rilevante (3); full-text non reperibile (2).
7400 In conclusione, sono stati inclusi nella revisione un totale di 17 revisioni sistematiche [2-19] e due
7401 report di HTA [20-21]. L'elenco degli studi esclusi e le relative ragioni di esclusione sono riportati in
7402 Appendice 7. Maggiori dettagli sul processo di *screening* sono riportati in Figura 67.

7403 Le informazioni generali delle revisioni sistematiche di studi economici incluse sono riportate in
7404 Tabella 98. I dati economici estratti dai 17 studi secondari inclusi nella revisione sono stati analizzati
7405 dal punto di vista qualitativo. Si riporta di seguito nel dettaglio, per ogni area chirurgica di interesse,
7406 le sintesi degli studi inclusi nella revisione della letteratura e le analisi economico-finanziarie
7407 effettuate.

7408

Figura 67: Flow chart revisione della letteratura – Dominio economico



7412 Tabella 98: Caratteristiche generali revisioni economiche inclusi

Primo autore	Anno pubblicazione	Disegno dello studio	Intervento	Comparatore/i	Periodo di indagine	Outcome indagati
Iavazzo C. [2]	2017	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Fino a Febbraio 2017	Costi delle tecniche chirurgiche
Kristensen S.E. [3]	2017	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Fino a Marzo 2016	Durata intervento, durata degenza, perdite ematiche
Schroeck F.R. [4]	2017	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Da Gennaio 2001 a Luglio 2016	Costi incrementali, costo-efficacia, qualità della vita (QALY)
Korsholm M. [5]	2018	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Dal 2008 a Maggio 2016	Costi delle tecniche chirurgiche
Cosic L. [6]	2019	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Dal 2009 al 2017	Costi e complicanze postoperatorie

Morii Y. [7]	2019	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Fino ad Aprile 2018	Costi perioperatori, ICER, QALY
Ziogas I.A. [8]	2021	Revisione sistematica e metanalisi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Fino a Luglio 2020	Costo medio intervento, durata ed ospedalizzazione
Bai F. [9]	2022	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia tradizionale	Fino a Luglio 2021	Costi incrementali, QALY, DALY, ICER
Song C. [10]	2022	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Da Gennaio 2005 a Marzo 2021	Costi, Efficacia, ICER
Chen Z. [11]	2023	Revisione sistematica e metanalisi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Fino ad Aprile 2021	Durata intervento
Chok A. [12]	2023	Revisione sistematica e metanalisi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia <i>open</i>	Fino a settembre 2022	Costi della procedura, durata dell'intervento, durata degenza ed outcome post-operatori

Day E.K. [13]	2023	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia aperta tradizionale	Fino ad Ottobre 2021	Complicanze intra-operatorie e post-operatorie (durata della degenza), costi
Geitenbeek R.T.J. [14]	2023	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia aperta tradizionale	Da Gennaio 2000 a Gennaio 2023	Costi (operativi, ospedalizzazioni, totali)
Sadri H. [15]	2023	Revisione sistematica	Chirurgia robotica	Chirurgia tradizionale	Dal 2000 a Maggio 2023	ICER
Koh Y.X. [16]	2024	Revisione sistematica e network metanalisi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica Chirurgia aperta tradizionale	Fino ad Ottobre 2023	Costi totali, Efficacia, Mortalità, Morbidità
Singh A. [17]	2024	Revisione sistematica e metanalisi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Dal 2010 al 2024	Costi totali
Singh A. [18]	2024	Revisione sistematica e metanalisi	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Non specificato	Esiti postoperatori, costi, durata dell'intervento

7413

5.3 Risultati per l'area di chirurgia generale

5.3.1 Descrizione revisioni sistematiche della letteratura

Di seguito (e in Tabella 99) sono riportate le sintesi delle revisioni sistematiche incluse nella revisione della letteratura condotta nel presente studio, con riferimento all'area clinica della chirurgia generale.

Lo studio condotto da **Cosic L. et al.** nel 2019 [6] analizza le implicazioni economiche delle complicanze postoperatorie successive alla resezione epatica. L'obiettivo della revisione è quantificare il peso finanziario derivante da tali complicanze, considerando il loro impatto sui costi ospedalieri e sui modelli di gestione sanitaria. Per raggiungere questo obiettivo, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura secondo i criteri PRISMA, includendo studi che riportano dati relativi all'utilizzo delle risorse sanitarie durante il ricovero per resezione epatica. Sono stati considerati vari tipi di studi, tra cui trial controllati randomizzati, studi osservazionali comparativi e valutazioni economiche. L'analisi ha incluso pazienti adulti sottoposti a resezione epatica per qualsiasi indicazione, indipendentemente dalla tecnica chirurgica utilizzata (laparoscopica, robotica o open). I dati raccolti sono stati sintetizzati in una narrazione descrittiva. I risultati evidenziano un'associazione significativa tra l'insorgenza di complicanze postoperatorie e l'aumento dei costi ospedalieri. In particolare, è emerso che il costo complessivo è proporzionale alla gravità delle complicanze e alla loro incidenza, con un impatto economico più elevato per le resezioni epatiche maggiori rispetto a quelle minori. Tra le complicanze analizzate, l'insufficienza epatica postoperatoria è risultata essere la più costosa e associata a un'elevata mortalità. Inoltre, è stata riscontrata una correlazione tra la durata della degenza ospedaliera e i costi complessivi, con una significativa incidenza economica attribuibile a una prolungata ospedalizzazione. Il confronto tra le diverse tecniche chirurgiche non ha prodotto, invece, risultati conclusivi, evidenziando una variabilità nei costi tra resezioni laparoscopiche e open, dipendente dal contesto clinico e dall'incidenza delle complicanze.

Alla luce di quanto emerso dalla revisione, si evidenzia come vi sia la necessità di adottare sistemi di classificazione standardizzati per le complicanze e di una maggiore trasparenza nelle metodologie di analisi dei costi. Inoltre, si evidenzia l'importanza di ulteriori studi, preferibilmente trial randomizzati controllati, per definire con maggiore precisione il peso economico delle complicanze e orientare le strategie di ottimizzazione delle risorse sanitarie.

Nello studio condotto da **Ziogas I. et al.** del 2020 [8] è stata sviluppata un'analisi economica comparativa tra la resezione epatica eseguita con tecnica open (OLR), laparoscopica (LLR) e robotica (RLR), al fine di determinare quale approccio chirurgico presenti il miglior rapporto costo-beneficio. Di fatto, l'interesse per la chirurgia epatica minimamente invasiva è aumentato negli ultimi anni, con il riconoscimento delle sue potenziali superiorità cliniche e operative rispetto alla chirurgia tradizionale. Tuttavia, vi sono incertezze relative al suo impatto economico. Pertanto, l'obiettivo principale dello studio è analizzare e confrontare i costi operativi, di ospedalizzazione e totali delle tre

tecniche, valutando anche le implicazioni economiche a lungo termine della scelta del metodo chirurgico. La revisione della letteratura è stata condotta seguendo le linee guida PRISMA per le revisioni sistematiche e metanalisi, con una raccolta sistematica della letteratura fino a luglio 2020. Sono stati inclusi studi randomizzati controllati e studi osservazionali, sia prospettici che retrospettivi, che confrontassero i costi delle diverse tecniche di resezione epatica. I criteri di inclusione hanno considerato pazienti di qualsiasi età e sesso sottoposti a epatectomia, senza restrizioni sulla patologia di base. Sono stati raccolti dati relativi ai costi operatori, di degenza ospedaliera e complessivi. La qualità degli studi è stata valutata mediante la Newcastle-Ottawa Scale per quelli non randomizzati e lo strumento Cochrane Risk of Bias per i trial randomizzati. La metanalisi ha adottato un modello a effetti casuali per gestire l'eterogeneità dei dati.

L'a revisione ha incluso un totale di 38 studi per un totale di 3.847 pazienti, suddivisi tra OLR (1.783 pazienti), LLR (1.674 pazienti) e RLR (390 pazienti). I risultati indicano che la chirurgia laparoscopica presenta costi operativi più elevati rispetto alla tecnica open, con una differenza particolarmente significativa nelle resezioni maggiori. Tuttavia, i costi di ospedalizzazione risultano significativamente inferiori con LLR rispetto a OLR, indipendentemente dall'entità della resezione. Questo si riflette in una riduzione della degenza ospedaliera e, in alcuni studi, in una minore incidenza di complicanze, fattori che contribuiscono a ridurre le spese sanitarie postoperatorie. Pertanto, nonostante la maggiore spesa intraoperatoria, il costo totale della resezione laparoscopica risulta equivalente a quello della chirurgia open, suggerendo che i vantaggi economici derivanti dalla riduzione dei giorni di degenza bilanciano i maggiori costi legati all'utilizzo di strumenti laparoscopici e alla maggiore durata dell'intervento. Il confronto tra la chirurgia robotica e quella laparoscopica mostra invece costi operativi, di ospedalizzazione e totali superiori per la RLR. Questo è attribuibile agli alti costi delle attrezzature robotiche, ai tempi operatori più lunghi e ai costi di manutenzione delle piattaforme robotiche. Nel confronto tra chirurgia robotica e open, non emergono differenze statisticamente significative nei costi complessivi, ma è evidente che RLR comporta costi operativi maggiori, compensati solo in parte dalla riduzione della degenza ospedaliera.

In conclusione, la chirurgia epatica laparoscopica si dimostra una scelta economicamente sostenibile rispetto alla tecnica open, con costi totali comparabili ma un vantaggio in termini di riduzione della degenza e delle potenziali complicanze. L'adozione della chirurgia robotica, invece, appare più costosa rispetto alle altre due tecniche, specialmente se si considerano i costi di capitale e manutenzione delle attrezzature. Lo studio evidenzia la necessità di ulteriori ricerche per consolidare questi risultati, con particolare attenzione a trial randomizzati controllati e analisi più dettagliate sui costi indiretti, come la perdita di produttività lavorativa e le spese a carico del paziente dopo la dimissione. La valutazione della sostenibilità economica delle diverse tecniche di resezione epatica dovrebbe inoltre considerare le differenze nei modelli di rimborso tra i vari sistemi sanitari, fattore che può incidere significativamente sulle decisioni cliniche e gestionali a livello ospedaliero.

7485

7486 Lo studio condotto da **Chen Z. et al** nel 2023 [11] aveva come obiettivo l'analisi comparativa dei tempi
7487 operatori tra la resezione anteriore bassa del retto eseguita con tecnica robotica (R-LAR) e quella
7488 laparoscopica (L-LAR), valutando anche le principali implicazioni cliniche ed economiche. In
7489 particolare, si intende verificare se la chirurgia robotica, pur avendo dimostrato migliori esiti
7490 perioperatori in studi precedenti, sia caratterizzata da un prolungamento del tempo operatorio e se
7491 tale differenza possa ridursi con l'aumento dell'esperienza chirurgica. Con tale obiettivo è stata
7492 condotta una revisione sistematica della letteratura secondo le linee guida PRISMA e le
7493 raccomandazioni della Cochrane Collaboration, su sei database bibliografici, tra cui PubMed, Embase
7494 e Cochrane Library, fino ad aprile 2021. I criteri di inclusione si sono basati sul modello PICOS,
7495 selezionando studi che confrontavano i tempi operatori di R-LAR e L-LAR per il trattamento del cancro
7496 del retto, escludendo studi non comparativi, ricerche prive di dati rilevanti e pubblicazioni non in
7497 lingua inglese. La qualità degli studi è stata valutata mediante il metodo ROBINS-I, che ha classificato
7498 il rischio di bias come basso in due studi, moderato in sette e grave o critico in tre. L'analisi statistica
7499 ha utilizzato un modello a effetti casuali per gestire l'eterogeneità tra gli studi, calcolando la differenza
7500 media pesata (MD) per le variabili continue e utilizzando il software R per la metanalisi.

7501 Dall'analisi dei 12 studi inclusi, che complessivamente consideravano 1.684 pazienti, è emerso come
7502 la chirurgia robotica comporti un tempo operatorio significativamente più lungo rispetto alla
7503 laparoscopia, con una differenza media di 23,14 minuti. In riferimento alle altre variabili analizzate, la
7504 chirurgia robotica ha dimostrato una riduzione significativa della perdita ematica intraoperatoria
7505 rispetto alla laparoscopia, con una maggiore evidenza di beneficio nei pazienti più anziani.

7506 Le conclusioni dello studio confermano che la chirurgia robotica è associata a un prolungamento del
7507 tempo operatorio rispetto alla laparoscopia, sebbene tale differenza tenda a ridursi con l'aumento
7508 dell'esperienza chirurgica. Inoltre, R-LAR si associa a una minore perdita ematica intraoperatoria,
7509 elemento che potrebbe tradursi in un beneficio clinico per i pazienti, in particolare per quelli più
7510 anziani. La revisione sottolinea tuttavia la necessità di ulteriori ricerche, possibilmente basate su studi
7511 randomizzati controllati, per consolidare l'evidenza sull'efficienza chirurgica ed economica della
7512 resezione anteriore bassa robotica rispetto a quella laparoscopica, con particolare attenzione
7513 all'analisi dei costi e alla valutazione dell'impatto del tempo operatorio sui risultati complessivi
7514 dell'intervento.

7515

7516 Lo studio condotto da **Chok A.Y. et al.** nel 2023 [12] aveva come obiettivo la valutazione del profilo di
7517 costo-efficacia dei tre principali approcci chirurgici impiegati nella chirurgia coloretale: la
7518 laparoscopia, la chirurgia robotica e la chirurgia open. L'obiettivo principale è determinare quale di
7519 queste tecniche garantisca il miglior equilibrio tra efficacia clinica e sostenibilità economica, in un

7520 contesto in cui la chirurgia minimamente invasiva sta assumendo un ruolo crescente, ma i costi legati
7521 all'introduzione della tecnologia robotica sollevano interrogativi sulla sua effettiva convenienza
7522 economica. Con tale obiettivo, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura e una
7523 metanalisi bayesiana, includendo esclusivamente studi randomizzati controllati pubblicati fino al
7524 2023. Gli studi inclusi dovevano confrontare almeno due delle tre tecniche chirurgiche analizzate,
7525 fornendo dati quantitativi relativi ai costi e agli esiti clinici. Le principali variabili di outcome
7526 considerate sono state il costo totale del trattamento, il tempo operatorio, la durata della degenza
7527 ospedaliera, il tasso di conversione a chirurgia open, la perdita ematica intraoperatoria, il tasso di
7528 complicanze postoperatorie e gli esiti oncologici a breve termine. L'analisi è stata condotta utilizzando
7529 un modello bayesiano a effetti casuali per stimare la probabilità relativa di ciascun approccio in termini
7530 di costo-efficacia, tenendo conto dell'eterogeneità tra gli studi e applicando analisi di sensibilità per
7531 testare la robustezza dei risultati. Dall'analisi dei risultati emerge che la chirurgia laparoscopica
7532 rappresenta l'opzione più costo-efficace nella maggior parte dei casi. Essa è associata a un tempo
7533 operatorio generalmente inferiore rispetto alla chirurgia robotica e a una riduzione della degenza
7534 ospedaliera rispetto alla chirurgia open. Inoltre, il tasso di complicanze postoperatorie e la perdita
7535 ematica intraoperatoria risultano significativamente inferiori rispetto all'approccio open,
7536 contribuendo a un recupero più rapido del paziente e a un minore utilizzo di risorse ospedaliere nel
7537 periodo postoperatorio. Tuttavia, uno svantaggio della laparoscopia rispetto alla chirurgia robotica è
7538 il maggiore tasso di conversione a chirurgia open, che può aumentare i costi e il rischio di complicanze
7539 in alcuni pazienti, specialmente nei casi oncologici più complessi. La chirurgia robotica, pur
7540 presentando un costo iniziale significativamente più elevato dovuto all'acquisizione e manutenzione
7541 della tecnologia, mostra esiti perioperatori superiori rispetto alle altre due tecniche. In particolare,
7542 l'utilizzo del sistema robotico è associato a una minore perdita ematica intraoperatoria, a un tasso di
7543 conversione inferiore rispetto alla laparoscopia e a una migliore preservazione delle strutture
7544 anatomiche circostanti. Tuttavia, il tempo operatorio risulta più lungo rispetto alla laparoscopia,
7545 elemento che potrebbe incidere sulla gestione delle risorse in ospedali con un volume chirurgico
7546 elevato. Inoltre, nonostante i potenziali vantaggi tecnici, l'elevato costo della chirurgia robotica può
7547 limitarne l'adozione su larga scala, rendendola una scelta sostenibile solo in contesti di alta
7548 specializzazione o in pazienti selezionati. La chirurgia open, sebbene sia l'approccio tradizionale e non
7549 comporti costi tecnologici diretti, presenta diversi svantaggi che ne riducono la competitività
7550 economica rispetto agli approcci minimamente invasivi. Il tempo operatorio è generalmente inferiore
7551 rispetto alla chirurgia robotica, ma superiore rispetto alla laparoscopia. Il tasso di complicanze
7552 postoperatorie è più elevato e la durata della degenza ospedaliera risulta significativamente più lunga,
7553 con un conseguente incremento dei costi associati all'assistenza postoperatoria. Questi fattori
7554 rendono la chirurgia open meno costo-efficace rispetto agli approcci minimamente invasivi, a meno
7555 che non vi siano limitazioni nell'accesso alle tecnologie laparoscopiche o robotiche.

In sintesi, lo studio definisce come la chirurgia laparoscopica rappresenta l'alternativa più bilanciata in termini di costo-efficacia nella maggior parte dei pazienti sottoposti a intervento coloretale. La chirurgia robotica, pur essendo associata a costi più elevati, potrebbe essere giustificata nei casi di maggiore complessità, dove la sua superiorità tecnica consente di ridurre le conversioni intraoperatorie e migliorare gli esiti perioperatori. Tuttavia, affinché possa essere considerata una scelta economicamente sostenibile, è necessario un ulteriore abbassamento dei costi delle tecnologie robotiche o l'identificazione di modelli di rimborso che ne incentivino l'adozione. La chirurgia open, sebbene ancora utilizzata in alcuni contesti, risulta progressivamente meno competitiva rispetto agli approcci minimamente invasivi, a meno di situazioni in cui la disponibilità di risorse economiche e tecnologiche sia limitata. Gli autori sottolineano l'importanza di future ricerche per integrare l'analisi costo-efficacia con valutazioni a lungo termine, considerando non solo i costi diretti ospedalieri, ma anche quelli indiretti, come la qualità della vita postoperatoria, il tempo di recupero funzionale e il ritorno all'attività lavorativa. L'adozione della chirurgia robotica dovrà essere valutata attentamente nel contesto di sistemi sanitari con risorse limitate, bilanciando i benefici clinici con l'impatto economico complessivo sul sistema sanitario.

Lo studio condotto da **Geitenbeek R. et al.** nel 2023 [14] si propone di confrontare i costi complessivi, operatori e di ospedalizzazione delle quattro principali tecniche utilizzate per l'escissione totale del mesoretto (TME) nei pazienti affetti da carcinoma rettale: chirurgia open (O-TME), laparoscopica (L-TME), robotica (R-TME) e transanale (TaTME). L'obiettivo primario è valutare la sostenibilità economica delle tecniche minimamente invasive rispetto alla chirurgia tradizionale, considerando il crescente interesse per le metodologie più avanzate e le loro implicazioni in termini di costi ospedalieri e risultati clinici. Con tale obiettivo è stata condotta una revisione sistematica della letteratura seguendo le linee guida PRISMA, includendo studi pubblicati fino al 1° gennaio 2023. L'analisi ha incluso studi randomizzati controllati, studi prospettici e studi retrospettivi con dati prospettici. Inoltre, sono stati analizzati i costi operatori, comprendenti il costo della sala operatoria, del personale chirurgico, dei materiali monouso e della manutenzione dei sistemi robotici, nonché i costi di ospedalizzazione, includendo la degenza, le terapie, i farmaci e i costi correlati alle complicanze.

Dall'analisi di 12 studi per un totale di 2.542 pazienti emerge come le tecniche minimamente invasive, in particolare R-TME, comportano costi operatori più elevati rispetto alla chirurgia open, mentre i costi di ospedalizzazione risultano generalmente inferiori. La chirurgia robotica presenta il più alto costo operatorio, dovuto ai costi di acquisizione e manutenzione del sistema, ma si associa a un minor tasso di conversione a chirurgia open e a una degenza ospedaliera più breve rispetto a L-TME e O-TME. La laparoscopia, pur avendo costi operatori superiori rispetto alla chirurgia open, mostra un vantaggio economico nella fase postoperatoria grazie a una ridotta incidenza di complicanze e a una dimissione

più precoce. La tecnica transanale TaTME, sebbene potenzialmente più efficiente in termini di tempo operatorio, presenta un costo totale elevato a causa della necessità di un team chirurgico altamente specializzato e dell'impiego di attrezzature dedicate.

Sulla base di tali risultati, si evidenzia come, nonostante i costi operatori più alti, le tecniche minimamente invasive offrono potenziali benefici economici riducendo i costi di ospedalizzazione. Tuttavia, viene sottolineato che la letteratura disponibile è limitata e di qualità metodologica non elevata, con una forte eterogeneità nei costi considerati e nei metodi di analisi. L'assenza di una valutazione strutturata della curva di apprendimento chirurgica e della variabilità nei modelli di rimborso rappresenta un limite significativo per una stima precisa della costo-efficacia. Pertanto, emerge la necessità di ulteriori studi economici di alta qualità che integrino il costo delle tecnologie con gli esiti a lungo termine, includendo analisi dal punto di vista sociale e considerando anche i costi indiretti legati alla qualità della vita postoperatoria e al ritorno all'attività lavorativa.

Lo studio condotto da **Sadri H. et al.** nel 2023 [15] presenta una revisione sistematica delle analisi economiche complete (CEA e CUA) della chirurgia robotica (RAS) per interventi toracici e abdominopelvici. La chirurgia robotica è diventata centrale in molte discipline chirurgiche, ma i suoi costi rimangono un ostacolo significativo. Più nel dettaglio, obiettivo dello studio è la valutazione delle analisi a costo-efficacia della chirurgia robotica rispetto a tecniche tradizionali e laparoscopiche, considerando costi e benefici in termini di qualità della vita e risparmi associati. Coerentemente con i PICO model del presente progetto, saranno riportati all'interno dell'elaborato solo i risultati coerenti con tali PICO. Più nel dettaglio, la revisione sistematica ha visto l'identificazione di 33 studi su database internazionali (Medline, EMBASE, PubMed) dal 2000 al 2023. L'analisi della qualità metodologica è stata condotta secondo i criteri CHEERS e CHEC. Inoltre, l'uso di indicatori come ICER e QALY per confrontare RAS con tecniche alternative.

Dai risultati è emerso come la maggior parte degli studi si concentra su oncologia (28/33) e procedure come prostatectomia, nefrectomia e cistectomia. La RAS è risultato costo-efficace in 81% degli studi, soprattutto per interventi con orizzonti temporali più lunghi e alti volumi di casi. I principali driver di costo erano l'acquisto del robot e la durata della degenza. RAS è costo-efficace per prostatectomie e nefrectomie rispetto a tecniche aperte, con un ICER di \$2.969/QALY. Il vantaggio economico è più evidente in contesti con volumi elevati e prospettive sociali.

In conclusione, la chirurgia robotica è una strategia costo-efficace per molte procedure toraciche e abdominopelviche, ma l'elevato costo iniziale richiede un uso ottimale per massimizzare i benefici. Una maggiore standardizzazione dei metodi di valutazione economica è necessaria per decisioni più informate.

Lo studio condotto da Koh Y. et al. nel 2024 [16] aveva come obiettivo l'analisi del profilo di costo-efficacia delle principali tecniche di resezione epatica, confrontando la chirurgia open (OLR), la laparoscopica (LLR) e la robotica (RLR). L'obiettivo principale è determinare quale approccio offra il miglior equilibrio tra costi e benefici clinici, considerando parametri economici e postoperatori come la morbidità, la mortalità e la durata della degenza ospedaliera. L'adozione sempre più diffusa della chirurgia minimamente invasiva, di fatto, ha portato a un aumento dell'interesse per la sostenibilità economica di queste tecniche rispetto alla chirurgia tradizionale. Al fine di raggiungere tale obiettivo, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura e una metanalisi basata su modelli Bayesiani, seguendo le linee guida PRISMA 2020. La ricerca ha incluso studi pubblicati fino a ottobre 2023, interrogando database accademici quali PubMed, MEDLINE, Embase e Cochrane Central Register of Controlled Trials. I criteri di selezione hanno seguito il modello PICO, includendo studi che riportavano dati economici e clinici comparativi sulle tre tecniche chirurgiche in pazienti adulti sottoposti a resezione epatica per patologie benigne o maligne. Gli *outcome* primari analizzati sono stati i costi totali associati alla morbidità generale post-operatoria, alla mortalità e all'efficacia di OLR, LLR e RLR. La LOS è stata scelta come proxy dell'efficacia dell'assistenza sanitaria a causa del suo riconoscimento universale come parametro che riflette il recupero del paziente, l'utilizzo delle risorse ospedaliere e le sue implicazioni dirette sui costi sanitari. I dati relativi ai costi includevano i costi totali, della procedura chirurgica e/o del ricovero. Diversi altri risultati, tra cui la durata dell'intervento, la perdita di sangue intraoperatoria, la trasfusione intraoperatoria, la morbidità maggiore postoperatoria (classificata come Clavien-Dindo di grado III o superiore), la riammissione, la rioperazione, le complicanze specifiche del fegato (definite come eventi avversi o condizioni direttamente correlate al fegato che si verificano a seguito della procedura chirurgica) e la perdita di bile, sono stati confrontati tra i tre gruppi.

Dall'analisi dei risultati emersi dalla revisione sistematica della letteratura, la LLR ha dimostrato il miglior profilo di costo-efficacia con il più basso costo totale medio (\$18.140), minori tassi di riammissione e complicanze epatiche specifiche. La RLR, seppur la tecnica più costosa (\$22.049), ha ridotto significativamente la durata della degenza ospedaliera e la morbosità post-operatoria rispetto a OLR. La OLR ha i costi procedurali più bassi (\$9.971) ma i più alti costi ospedalieri e un recupero più lungo rispetto alle tecniche minimamente invasive.

In conclusione, la LLR è identificata come la tecnica più costo-efficace, con costi inferiori e buoni esiti clinici, rappresentando un'opzione vantaggiosa per la resezione epatica. Sebbene la RLR offra vantaggi tecnici e clinici, i costi elevati ne limitano l'applicazione in contesti con risorse limitate. I risultati suggeriscono una necessità di bilanciare i benefici clinici con le implicazioni economiche nella scelta della tecnica chirurgica. Gli autori, tuttavia, sottolineano come la variabilità dei costi tra le diverse istituzioni e la curva di apprendimento delle tecniche minimamente invasive possono influenzare i risultati, suggerendo la necessità di ulteriori studi per valutare la costo-efficacia della RLR in contesti

7663 con elevato volume chirurgico. Inoltre, evidenziano la necessità di integrare le valutazioni economiche
7664 con analisi sulla qualità della vita postoperatoria e sull'impatto economico a lungo termine per
7665 consolidare l'evidenza sulla sostenibilità finanziaria delle tecniche minimamente invasive nella
7666 resezione epatica.

7667

7668 Lo studio condotto da **Singh A. et al.** nel 2024 [17] aveva come obiettivo l'analisi comparativa dei costi
7669 associati alle resezioni coloretali robotiche (RCR) rispetto a quelle laparoscopiche (LCR), analizzando
7670 le implicazioni economiche di entrambi gli approcci. L'obiettivo principale è valutare la sostenibilità
7671 economica delle due metodiche, considerando i costi operatori e quelli totali, che includono sia i costi
7672 chirurgici diretti sia quelli relativi alla degenza ospedaliera. Per tale obiettivo è stata condotta una
7673 revisione sistematica e una metanalisi basata su studi pubblicati fino al 2023. Sono stati consultati
7674 database accademici di riferimento come MEDLINE, EMBASE, PubMed e Cochrane Library, applicando
7675 strategie di ricerca avanzate con operatori booleani e selezionando studi comparativi che riportassero
7676 dati economici sulle due tecniche. La metanalisi ha incluso 13 studi, di cui uno randomizzato
7677 controllato e 12 studi comparativi, con un totale di 16.082 pazienti sottoposti a resezione coloretale
7678 per patologie oncologiche e non oncologiche. Undici studi hanno riportato il costo totale del
7679 trattamento, mentre sette si sono concentrati esclusivamente sui costi operatori.

7680 I risultati indicano che la chirurgia laparoscopica è più economica rispetto alla chirurgia robotica sia in
7681 termini di costi operatori che di costo totale del trattamento. L'analisi del modello a effetti casuali ha
7682 mostrato che la LCR è associata a una riduzione significativa del costo totale e del costo operatorio
7683 rispetto alla RCR. Tuttavia, è stata riscontrata una significativa eterogeneità tra gli studi inclusi,
7684 suggerendo una notevole variabilità nei dati analizzati e nelle metodologie impiegate nei singoli studi.
7685 L'eterogeneità potrebbe derivare da fattori come differenze nei protocolli chirurgici, nei modelli di
7686 rimborso ospedaliero e nella curva di apprendimento degli operatori.

7687 In conclusione, si suggerisce che la chirurgia laparoscopica rappresenta l'opzione economicamente
7688 più vantaggiosa rispetto alla chirurgia robotica per le resezioni coloretali, riducendo i costi operatori
7689 e il costo complessivo del trattamento. Sebbene la chirurgia robotica presenti vantaggi tecnici, come
7690 una maggiore precisione e un minor rischio di conversione a chirurgia open, il suo impatto economico
7691 rimane un fattore critico per la sua diffusione su larga scala. Gli autori sottolineano che, a causa
7692 dell'eterogeneità statistica riscontrata e della limitata disponibilità di trial randomizzati controllati, i
7693 risultati devono essere interpretati con cautela. La revisione di fatto evidenzia la necessità di studi
7694 futuri, preferibilmente trial randomizzati multicentrici su larga scala, per confermare i risultati della
7695 meta-analisi e fornire un quadro più completo sui benefici e i costi a lungo termine delle due tecniche.
7696 Inoltre, evidenziano come sarebbe opportuno integrare le analisi economiche con valutazioni relative
7697 alla qualità della vita postoperatoria e al ritorno all'attività lavorativa, al fine di fornire una valutazione

7698 più completa della costo-efficacia della chirurgia robotica rispetto alla laparoscopia nel trattamento
7699 del carcinoma coloretale.

7700

7701 Lo studio condotto da **Singh A. et al.** nel 2024 [18] è stato sviluppato con l'obiettivo di confrontare la
7702 colecistectomia robotica (RC) con la colecistectomia laparoscopica (LC) in termini di esiti postoperatori
7703 e costo-efficacia, analizzando se l'approccio robotico offra vantaggi clinici ed economici rispetto alla
7704 tecnica laparoscopica, che rappresenta l'attuale standard di riferimento per il trattamento della
7705 calcolosi biliare sintomatica e della colecistite acuta. La crescente adozione della chirurgia robotica ha
7706 sollevato dubbi sulla sua sostenibilità economica, poiché i costi associati all'acquisto e alla
7707 manutenzione delle apparecchiature potrebbero non essere giustificati da benefici clinici superiori.
7708 Per rispondere a questa domanda, è stata condotta una revisione sistematica e una metanalisi
7709 secondo le linee guida PRISMA, includendo studi randomizzati controllati e studi comparativi
7710 pubblicati fino al 2023. Le principali fonti di dati utilizzate sono state EMBASE, MEDLINE, Cochrane
7711 Library e PubMed. I criteri di inclusione prevedevano studi che riportassero dati comparativi sugli esiti
7712 postoperatori e sui costi delle due tecniche chirurgiche. Le complicanze postoperatorie o l'assenza
7713 delle stesse è stato considerato come endpoint principale nella metanalisi per il confronto degli esiti,
7714 mentre il costo sostenuto durante l'intervento è stato considerato quale end point per il confronto
7715 dei costi. La revisione ha incluso 6 studi per un totale di 1.013 pazienti, suddivisi in 642 pazienti
7716 sottoposti a LC e 371 a RC. I risultati mostrano che il tempo operatorio è significativamente più lungo
7717 nella RC rispetto alla LC, con una differenza media di 10,23 minuti a sfavore dell'approccio robotico. Il
7718 tasso di perdite biliari postoperatorie non ha mostrato differenze statisticamente significative tra le
7719 due tecniche, così come il tasso complessivo di complicanze postoperatorie, indicando che l'uso della
7720 robotica non conferisce un beneficio clinico evidente in termini di sicurezza. Dal punto di vista
7721 economico, la RC risulta significativamente più costosa rispetto alla LC, evidenziando un notevole
7722 impatto finanziario a sfavore dell'approccio robotico. Tuttavia, l'eterogeneità tra gli studi inclusi è
7723 elevata, suggerendo una variabilità nei modelli di analisi dei costi e nei sistemi sanitari di riferimento.

7724 Secondo quanto emerso dalla presente revisione, la colecistectomia robotica non offre alcun
7725 vantaggio clinico significativo rispetto alla tecnica laparoscopica e comporta un aumento dei costi
7726 senza un miglioramento proporzionale degli esiti postoperatori. L'assenza di un beneficio tangibile in
7727 termini di complicanze o recupero postoperatorio rende difficile giustificare l'adozione diffusa della
7728 RC, specialmente in contesti sanitari con risorse limitate. Gli autori sottolineano la necessità di ulteriori
7729 studi multicentrici randomizzati per confermare questi risultati e valutare con maggiore precisione il
7730 rapporto costo-efficacia delle due tecniche. Inoltre, sarebbe opportuno considerare nei futuri studi
7731 anche l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e il ritorno alle attività quotidiane, aspetti
7732 fondamentali per una valutazione complessiva dell'efficienza economica della chirurgia robotica
7733 rispetto alla laparoscopia.

7734 Tabella 99: Tabella sintesi degli studi inclusi all'interno della revisione della letteratura – Area chirurgia generale

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Cosic L., et al. [6]	Analisi dei costi	12	MEDLINE Ovid, Embase Ovid, The Cochrane Library ed EconLit.	Le complicazioni post-operatorie dopo epatectomia aumentano significativamente i costi. Inoltre, La variabilità nella rendicontazione degli stessi e nei criteri di valutazione limita la comparabilità tra gli studi.	È necessaria maggiore uniformità nella metodologia di calcolo dei costi e nelle classificazioni delle complicanze. Futuri studi dovrebbero includere il costo delle riammissioni e utilizzare metriche standardizzate per migliorare la comparabilità dei dati.
Ziogas I.A. et al. [8]	Analisi dei costi	38	PubMed (MEDLINE), Cochrane Library, Embase, Scopus, Web of Science	I costi operativi della LLR risultano più alti rispetto alla OLR, ma i costi di ospedalizzazione sono più bassi. Non sono emerse differenze significative nei costi totali tra LLR e OLR. La RLR ha comportato costi più elevati rispetto alla LLR, ma senza differenze nei costi totali rispetto alla OLR.	I costi operativi più elevati della LLR sono compensati dai costi di ospedalizzazione più bassi rispetto alla OLR, senza differenze statisticamente significative nei costi totali, mentre la RLR sembra essere un'alternativa più costosa.
Chen Z. et al. [11]	Non specificato	12	PubMed, Embase, Cochrane Library, Ovid, Web of Science, CNKI	La chirurgia robotica prolunga i tempi operatori rispetto alla laparoscopia (+23,14 min), ma l'esperienza riduce il divario. Presenta minore perdita ematica (-42,66 mL) e un lieve aumento dei linfonodi asportati (+1,06), sebbene con variabilità tra studi.	La chirurgia robotica prolunga i tempi operatori, ma l'esperienza ne riduce l'impatto. R-LAR comporta una minore perdita ematica, con possibile beneficio per i pazienti anziani, e un leggero aumento dei linfonodi asportati, sebbene con dati

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
					eterogenei. Sono necessarie ulteriori ricerche, incluse RCT, per valutare costi ed efficienza complessiva.
Chok A.Y. et al. [12]	Analisi di costo-efficacia	22	PubMed, MEDLINE, Ovid, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Embase	La laparoscopia è la più costo-efficace, con minori complicanze e degenza rispetto alla chirurgia open, ma un rischio maggiore di conversione. La chirurgia robotica offre migliori esiti, ma ha costi elevati e tempi più lunghi. La chirurgia open, pur economica inizialmente, è meno competitiva per complicanze e degenza prolungata.	La laparoscopia è l'opzione più costo-efficace per la chirurgia coloretale. La chirurgia robotica, più costosa, è vantaggiosa nei casi complessi ma necessita di costi ridotti o modelli di rimborso sostenibili. La chirurgia open è meno competitiva, salvo in contesti con risorse limitate. Sono necessarie ulteriori ricerche per valutare costi a lungo termine e impatto sulla qualità della vita.
Geitenbeek R. et al. [14]	Analisi dei costi	12	PubMed, MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library	Le tecniche minimamente invasive, in particolare R-TME, hanno costi operatori più alti rispetto alla chirurgia open, ma minori costi di ospedalizzazione. La chirurgia robotica, pur costosa, riduce le conversioni e la degenza. La laparoscopia offre un buon equilibrio tra costi e benefici postoperatori. TaTME, efficiente nei tempi, risulta costoso per la necessità di personale specializzato e attrezzature dedicate.	Le tecniche minimamente invasive, pur più costose in sala operatoria, riducono i costi di ospedalizzazione. Tuttavia, la letteratura è limitata e eterogenea, con lacune sulla curva di apprendimento e i modelli di rimborso. Servono studi di alta qualità che valutino i costi a lungo termine e l'impatto sociale.

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Sadri H. et al. [15]	Analisi dei costi	33	MEDLINE, Embase, PubMed	La RAS è costo-efficace nell'81% degli studi, soprattutto in oncologia e per interventi ad alto volume. I principali costi derivano dall'acquisto del robot e dalla degenza. È vantaggiosa per prostatectomie e nefrectomie rispetto alla chirurgia open, con un ICER di \$2.969/QALY, soprattutto in contesti ad alto volume.	La chirurgia robotica è costo-efficace per molte procedure, ma richiede un utilizzo ottimale per compensare l'alto costo iniziale. Serve una maggiore standardizzazione delle valutazioni economiche per decisioni più informate.
Koh Y. et al. [16]	Analisi di costo-efficacia	45	PubMed, MEDLINE, Ovid, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials	La LLR è la tecnica più costo-efficace per la resezione epatica, con il minor costo totale (\$18.140) e buoni esiti clinici. La RLR, pur costosa (\$22.049), riduce degenza e morbosità post-operatoria rispetto alla OLR, che ha i costi procedurali più bassi (\$9.971) ma il recupero più lungo. La scelta della tecnica deve bilanciare benefici clinici e costi.	La resezione epatica laparoscopica è la più costo-efficace, con minori costi totali e migliori esiti postoperatori rispetto alla chirurgia open. La chirurgia robotica, pur riducendo degenza e complicanze, ha costi elevati che ne limitano la sostenibilità. Servono ulteriori studi per valutare la costo-efficacia della RLR in contesti ad alto volume e il suo impatto economico a lungo termine.

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Singh A. et al. [17]	Analisi dei costi	13	MEDLINE, Embase, PubMed, Cochrane Library	La chirurgia laparoscopica è più economica della robotica, con una riduzione significativa del costo totale e operatorio. Tuttavia, l'analisi evidenzia un'elevata eterogeneità tra gli studi, attribuibile a variazioni nei protocolli chirurgici, nei rimborsi e nella curva di apprendimento.	La laparoscopia è l'opzione più vantaggiosa per le resezioni coloretali, con costi inferiori rispetto alla chirurgia robotica. Quest'ultima offre vantaggi tecnici, ma il suo alto costo ne limita la diffusione. Data l'eterogeneità degli studi, servono trial randomizzati su larga scala per valutare meglio i costi e l'impatto sulla qualità della vita.
Singh A. et al. [18]	Analisi di costo-efficacia	6	Embase, MEDLINE, Cochrane Library, PubMed	La chirurgia robotica ha un tempo operatorio più lungo (+10,23 min) e costi più elevati rispetto alla laparoscopia, senza vantaggi significativi in termini di sicurezza postoperatoria. L'elevata eterogeneità tra gli studi suggerisce variabilità nei modelli di analisi economica.	La colecistectomia robotica non offre vantaggi clinici rispetto alla laparoscopia e comporta costi maggiori senza benefici proporzionali. La sua diffusione è difficile da giustificare, soprattutto in contesti con risorse limitate. Servono studi randomizzati per valutare meglio il rapporto costo-efficacia e l'impatto sulla qualità della vita.

7735

7736 5.3.2 Valutazione economica ed analisi economico-finanziaria

7737 Coerentemente con i PICO definiti all'interno del presente elaborato, sono state condotte valutazioni
7738 economiche specifiche per ciascuna delle procedure chirurgiche di interesse nell'area clinica di
7739 chirurgia generale. In particolare, coerentemente con la metodologia sopra definita, per ogni
7740 procedura si è proceduto a strutturare una CMA ed una BIA.

7741 Le procedure chirurgiche oggetto di analisi comprendono:

- 7742 • Gastrectomia;
- 7743 • Colectomia;
- 7744 • Splenectomia/spleno-pancreasectomia;
- 7745 • Miotomia di Heller;
- 7746 • Funduplicatio di Nissen;
- 7747 • Resezione anteriore del retto;
- 7748 • Resezione epatica;
- 7749 • Duodenocefalopancreasectomia;
- 7750 • Esofagectomia;
- 7751 • Resezione colica.

7752 Di seguito sono riportati nel dettaglio i metodi ed i risultati delle valutazioni condotte per ciascuna
7753 procedura, evidenziando le differenze in termini di costi, nonché l'impatto economico complessivo
7754 della procedura per il SSN e la società.

7755 *5.3.2.1 Analisi di minimizzazione dei costi - Gastrectomia*

7756 Al fine di valutare i costi legati alla gastrectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la
7757 chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di
7758 efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti
7759 Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

7760 *Metodi*

7761 Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

7762 Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due
7763 prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate
7764 alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività
7765 dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

7766 I costi diretti relativi alla gastrectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- 7767 • le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni
7768 sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del
7769 SSN;
- 7770 • la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo
7771 puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

7772 Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato
7773 in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in
7774 esame.

7775 **Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**7776 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

7777 Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della gastrectomia nel
7778 contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi
7779 eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è
7780 stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il
7781 numero totale di interventi di gastrectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura.
7782 Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene
7783 sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

7784 Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 100.

7785

7786 Tabella 100: Interventi eseguiti annualmente- Gastrectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

7787 *Approccio Tecnica micro-costing*

7788 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 7789 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 7790 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della gastrectomia, ovvero la chirurgia robotica, la
 7791 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

7792 Tali informazioni sono state successivamente validate dal *panel* di esperti, coinvolti nella stesura del
 7793 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

7794 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- 7795 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 7796 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 7797 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

7798 All'interno della Tabella 101 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 7799 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 7800 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 7801 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 7802 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 7803 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 7804 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 7805 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 7806 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 7807 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 7808 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 7809 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 7810 paragrafo relativo ai "Cost input".

7811 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 7812 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 7813 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- 7814 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 7815 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la gastrectomia, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 102).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di gastrectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 103.

Tabella 101: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Gastrectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	2
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 102: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici- Gastrectomia

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica –Unità (n) [22]	Chirurgia open –Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

7840 Tabella 103: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Gastrectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	13,88
Chirurgia laparoscopica	14,66
Chirurgia <i>open</i>	16,38

7841 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 7842 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 7843 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 7844 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 7845 durante la procedura [23] (Tabella 104).

7846 Tabella 104: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [23]- Gastrectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	364,00
Chirurgia laparoscopica	276,06
Chirurgia <i>open</i>	258,00

7847 Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda
 7848 dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo
 7849 operatorio più elevato, con una media di 364,00 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che
 7850 registra un valore medio di 276,06 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una
 7851 durata media di 258,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è
 7852 principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto
 7853 posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

7854 **Data input: Prospettiva sociale**

7855 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 7856 associata all'intervento di gastrectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza
 7857 ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici,
 7858 sono riportati in Tabella 103. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della
 7859 degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica
 7860 è associata ad una durata della degenza più breve, con una media di 13,88 giorni, seguita dalla
 7861 chirurgia laparoscopica, che registra una degenza media di 14,66 giorni. L'approccio *open*, invece,
 7862 presenta una durata di degenza significativamente più lunga, pari a 16,38 giorni.

7863

7864 **Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**7865 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

7866 Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati
 7867 alla gastrectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni
 7868 raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica
 7869 clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei
 7870 flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili
 7871 alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella
 7872 pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato
 7873 dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi
 7874 maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 105).

7875 Tabella 105: Tariffe DRG [24]- Gastrectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC	34%	6.566,00 €
DRG 567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	33%	13.712,00 €
DRG 568	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	33%	12.418,00 €

7876 Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di
 7877 gastrectomia, pari a 10.827,64 €.

7878 *Approccio Tecnica micro-costing*

7879 Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire
 7880 i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze
 7881 fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni
 7882 disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito
 7883 di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente
 7884 impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di
 7885 manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre
 7886 diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il
 7887 costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per
 7888 singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot
 7889 all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici
 7890 eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale
 7891 del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

7892 Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della
 7893 manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati
 7894 in Tabella 106.

7895 Tabella 106: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica
 7896 e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

7897 Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della
 7898 procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti
 7899 nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al
 7900 tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai
 7901 costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono
 7902 riportati in Tabella 107.

7903 Tabella 107: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

7904 In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della
 7905 giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

7906 Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo
 7907 all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola
 7908 gastrectomia robotica risulta essere pari a 6.661,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 4.193,35 € per il Robot
 7909 Versius® e 7.056,31 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali
 7910 voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali

consumabili della chirurgia robotica pari a 5.970,49 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 933,14 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 12.969,17 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della gastrectomia pari a 19.872,80 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di gastrectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.814,00 € e 2.200,00 € [30]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 701,74 € e 13.693,15 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 655,83 € e 15.301,54 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 108 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 108: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Gastrectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.970,49 €	2.814,00 €	2.200,00 €
Personale sanitario	933,14 €	701,74 €	655,83 €
Degenza ospedaliera	12.969,17 €	13.693,15 €	15.301,54 €
Totale	19.872,80 €	17.208,89 €	18.157,37 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 109):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 109: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di gastrectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;

- 7970 • Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- 7971 • Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- 7972 • Costo unitario giornata di degenza.

7973 Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati
 7974 del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

7975 *Risultati*

7976 Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte
 7977 ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando
 7978 la prospettiva del SSN che quella sociale.

7979 Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale
 7980 di 10.827.639,34 € nella prospettiva del SSN e 12.593.637,90 € nella prospettiva sociale.
 7981 Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di
 7982 10.837.324,17 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 9.684,83
 7983 €, equivalente a 9,68 € per paziente. Nella prospettiva sociale, la chirurgia laparoscopica risulta meno
 7984 vantaggiosa, con un aggravio di 108.269,46 € rispetto alla chirurgia robotica, pari a 108,27 € per
 7985 paziente. Similmente, la chirurgia *open*, pur avendo lo stesso costo della chirurgia robotica nella
 7986 prospettiva del SSN (10.827.639,34 €), comporta un impatto economico significativamente maggiore
 7987 nella prospettiva sociale, con un incremento di 317.597,01 € rispetto alla chirurgia robotica,
 7988 equivalente a 317,60 € per paziente (Tabella 110).

7989 Tabella 110: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Gastrectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.827.639,34 €		12.593.637,90 €	
Chirurgia laparoscopica	10.837.324,17 €	-9.684,83 €	12.701.907,35 €	-108.269,46 €
Chirurgia <i>open</i>	10.827.639,34 €	0,00 €	12.911.234,90 €	-317.597,01 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.827,64 €		12.593,64 €	
Chirurgia laparoscopica	10.837,32 €	-9,68 €	12.701,91 €	-108,27 €
Chirurgia <i>open</i>	10.827,64 €	0,00 €	12.911,23 €	-317,60 €

7990 Dall'analisi complessiva di questi dati emerge come la chirurgia robotica e laparoscopica siano
 7991 economicamente comparabili dal punto di vista del SSN, con una differenza minima nei costi totali tra
 7992 i due approcci. Tuttavia, nella prospettiva sociale, la chirurgia robotica risulta più vantaggiosa rispetto
 7993 alla laparoscopica, evidenziando un risparmio che potrebbe riflettere una gestione post-operatoria
 7994 più efficiente. Al contrario, la chirurgia *open*, pur avendo lo stesso costo della chirurgia robotica nella

prospettiva del SSN, mostra un impatto economico superiore nella prospettiva sociale. Questo risultato sottolinea il peso economico del prolungato recupero post-operatorio associato alla chirurgia *open*, suggerendo che, sebbene possa inizialmente sembrare un'opzione meno costosa per il SSN, i costi indiretti legati alla convalescenza e alla ridotta produttività dei pazienti rendono le tecniche mininvasive una scelta più sostenibile.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio di *micro-costing*.

Di fatto, indagando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di 19.872.800,40 € nella prospettiva del SSN e 21.638.798,95 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, pur rappresentando una soluzione meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il secondo approccio più costoso, con una spesa complessiva di 18.157.373,03 € per il SSN e 20.240.968,59 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia robotica pari a 1.715.427,37 € nella prospettiva del SSN e 1.397.830,36 € nella prospettiva sociale, ovvero rispettivamente pari a 1.715,43 € e 1.397,83 € per paziente. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 17.224.287,40 €, evidenziando un risparmio di 2.648.512,99 € rispetto alla chirurgia robotica. Questa tendenza si ripropone anche nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica aumenta fino a 19.088.870,58 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 2.549.928,37 € rispetto alla chirurgia robotica, pari a 2.549,93 € per paziente (Tabella 111).

Tabella 111: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica *micro-costing* - Gastrectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	19.872.800,40 €		21.638.798,95 €	
Chirurgia laparoscopica	17.224.287,40 €	2.648.512,99 €	19.088.870,58 €	2.549.928,37 €
Chirurgia <i>open</i>	18.157.373,03 €	1.715.427,37 €	20.240.968,59 €	1.397.830,36 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	19.872,80 €		21.638,80 €	
Chirurgia laparoscopica	17.224,29 €	2.648,51 €	19.088,87 €	2.549,93 €
Chirurgia <i>open</i>	18.157,37 €	1.715,43 €	20.240,97 €	1.397,83 €

Questi dati suggeriscono che, tra i tre approcci chirurgici considerati, la laparoscopia rappresenta l'opzione più vantaggiosa dal punto di vista economico, sia per il SSN che per la società. Di fatto, a fronte di costi complessivamente più contenuti, questa tecnica mininvasiva garantisce un significativo risparmio per paziente rispetto alla chirurgia robotica e *open*. Inoltre, sebbene la chirurgia *open* risulti

meno costosa della robotica in termini diretti, il suo impatto economico complessivo rimane elevato, soprattutto nella prospettiva sociale. Infine, la chirurgia robotica, pur essendo l'opzione più onerosa, potrebbe giustificare i suoi costi solo se supportata da benefici clinici superiori.

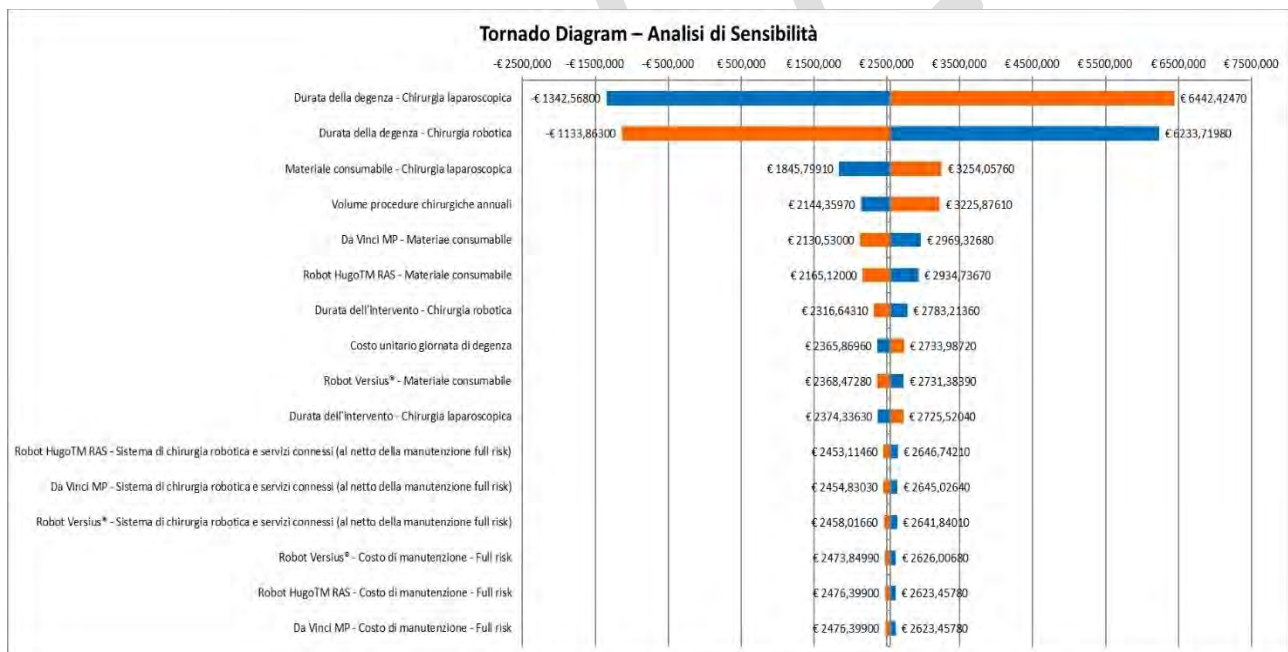
Analisi di sensibilità

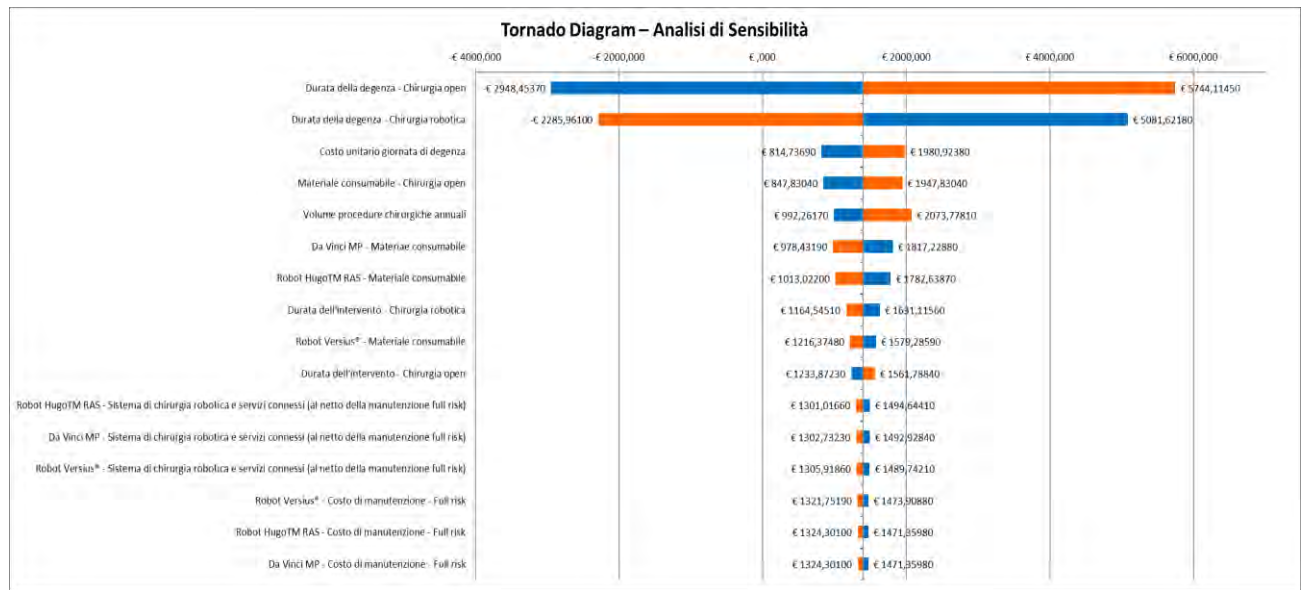
Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 68 e Figura 69).

Figura 68: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia Laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Gastrectomia



8037
8038Figura 69: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Gastrectomia

8039

8040

8041 **5.3.2.2 Analisi di impatto sul budget - Gastrectomia**

8042 Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera
 8043 società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle
 8044 tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di gastrectomia.

8045 **Metodi**8046 **Model design**

8047 La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello,
 8048 coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

8049 All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni
 8050 economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il
 8051 *Revised market mix*.

8052 Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche
 8053 per l'esecuzione della gastrectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata
 8054 analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

8055 Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la
 8056 tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (68,05%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (24,83%) e
 8057 dalla chirurgia robotica (7,12%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento
 8058 costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di
 8059 analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello
 8060 scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto
 8061 alle alternative oggetto di valutazione.

8062 Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della
 8063 chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il
 8064 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 6,03%,
 8065 con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di
 8066 fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 7,12% del primo
 8067 anno al 31,24% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con
 8068 tassi dal 24,83% al 12,77% e dal 68,05% al 55,99%, rispettivamente (Tabella 112 e Tabella 113).

8069 Tabella 112: Market share Scenario AS IS- Gastrectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	7,12%	7,12%	7,12%	7,12%	7,12%
Chirurgia laparoscopica	24,83%	24,83%	24,83%	24,83%	24,83%
Chirurgia open	68,05%	68,05%	68,05%	68,05%	68,05%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

8070 Tabella 113: Market share Scenario TO BE- Gastrectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	7,12%	13,15%	19,18%	25,21%	31,24%
Chirurgia laparoscopica	24,83%	21,82%	18,80%	15,79%	12,77%
Chirurgia open	68,05%	65,03%	62,02%	59,00%	55,99%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

8071 **Popolazione**

8072 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a gastrectomia nel contesto
8073 sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La
8074 popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già
8075 ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
8076 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
8077 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a gastrectomia è stato stimato pari a 1.643, di cui 112
8078 incidenti (-6,83%).

8079 **Data input**

8080 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
8081 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
8082 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
8083 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
8084 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
8085 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
8086 l'esecuzione della gastrectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
8087 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
8088 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

8089 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
8090 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Gastrectomia", "Data Input", e nello
8091 specifico dalla Tabella 100 alla Tabella 104.

8092 **Cost input**

8093 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
8094 all'esecuzione della gastrectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica,
8095 laparoscopica ed *open*.

8096 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
8097 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
8098 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
8099 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Gastrectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 105 alla Tabella 109.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

Risultati

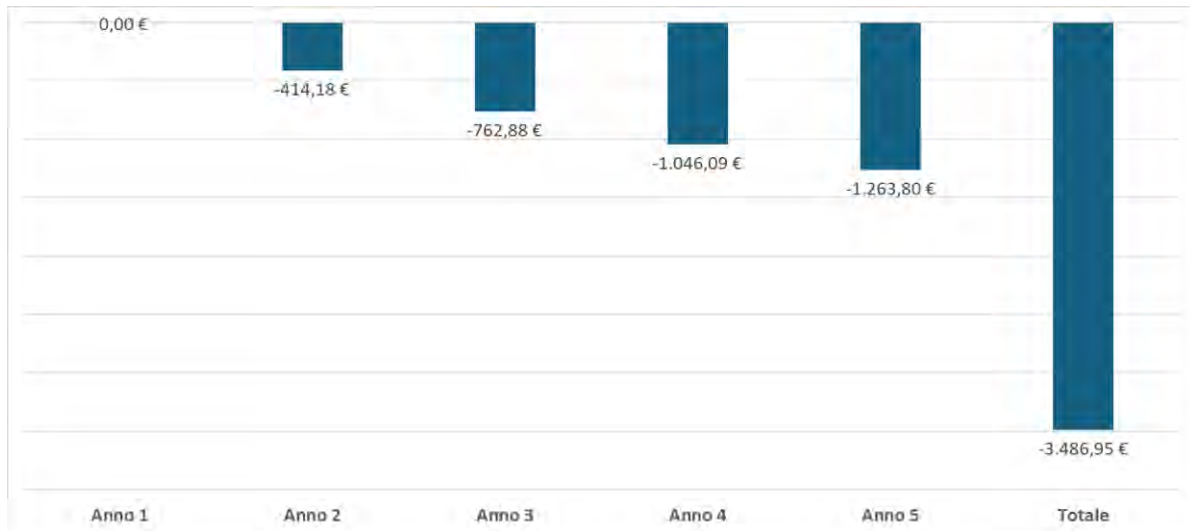
I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.263,80 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 3.486,95 € (Tabella 114 e Figura 70).

Tabella 114: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Gastrectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	926.117,13 €	1.705.799,40 €	2.339.046,82 €	2.825.859,38 €	7.796.822,72 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-463.472,75 €	-853.662,58 €	-1.170.569,49 €	-1.414.193,49 €	-3.901.898,31 €
Chirurgia open	0,00 €	-463.058,56 €	-852.899,70 €	-1.169.523,41 €	-1.412.929,69 €	-3.898.411,36 €
Totale	0,00 €	-414,18 €	-762,88 €	-1.046,09 €	-1.263,80 €	-3.486,95 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,29 €	-0,58 €	-0,88 €	-1,17 €	-

8119

8120 Figura 70: Rappresentazione grafica dell'analisi differenziale della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Gastrectomia



8121

8122 Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano
 8123 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 8124 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di
 8125 risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 8126 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 8127 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 51,35 € per paziente, comportando un risparmio
 8128 totale nei 5 anni di analisi pari a 153.330,07 € (Tabella 115 e Figura 71).

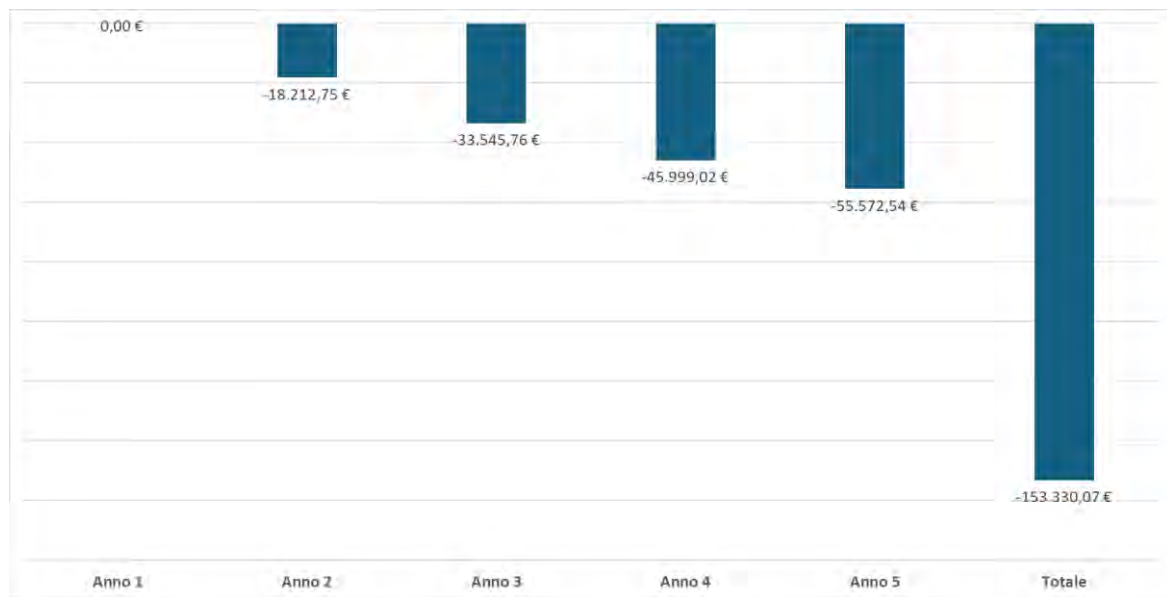
8129

Tabella 115: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Gastrectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.077.167,73 €	1.984.016,95 €	2.720.547,64 €	3.286.759,80 €	9.068.492,12 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-543.214,16 €	-1.000.536,92 €	-1.371.968,30 €	-1.657.508,29 €	-4.573.227,68 €
Chirurgia open	0,00 €	-552.166,33 €	-1.017.025,78 €	-1.394.578,35 €	-1.684.824,05 €	-4.648.594,51 €
Totale	0,00 €	-18.212,75 €	-33.545,76 €	-45.999,02 €	-55.572,54 €	-153.330,07 €
Totale per paziente	0,00 €	-12,84 €	-25,68 €	-38,51 €	-51,35 €	-

8130

8131 Figura 71: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Gastrectomia



8132

8133 Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio di *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano

8134 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale

8135 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di

8136 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte

8137 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un dispendio in termini di

8138 risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 526,21 € per paziente (Tabella 116 e Figura

8139 72).

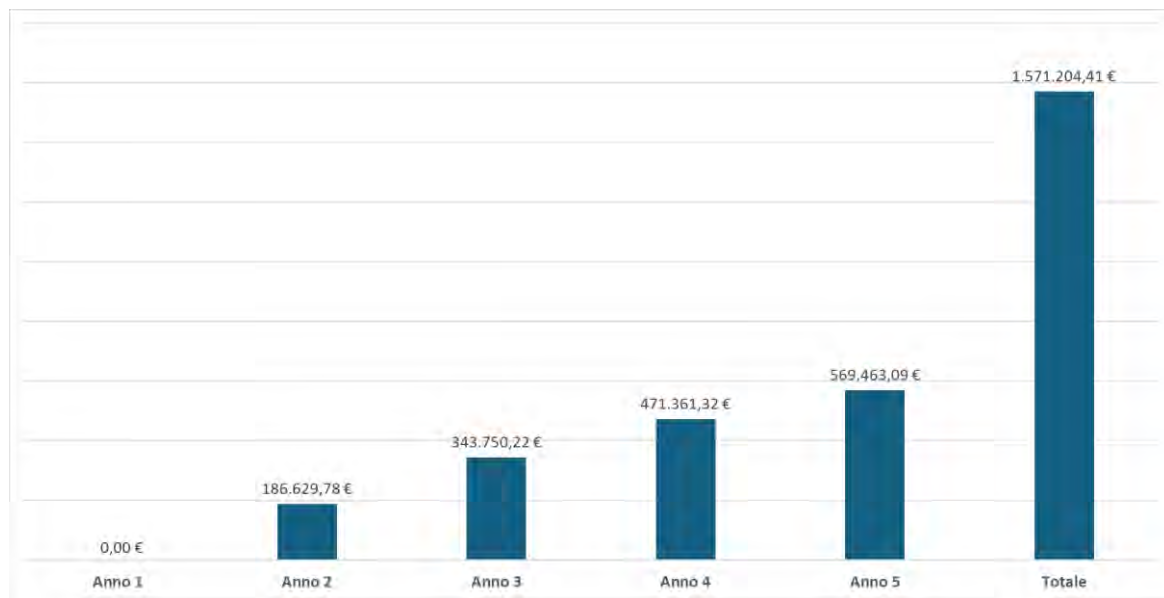
8140 Tabella 116: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* -

8141 Gastrectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.699.774,09 €	3.130.785,01 €	4.293.032,77 €	5.186.517,36 €	14.310.109,22 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-736.619,82 €	-1.356.767,53 €	-1.860.443,14 €	-2.247.646,63 €	-6.201.477,12 €
Chirurgia open	0,00 €	-776.524,48 €	-1.430.267,25 €	-1.961.228,31 €	-2.369.407,65 €	-6.537.427,69 €
Totale	0,00 €	186.629,78 €	343.750,22 €	471.361,32 €	569.463,09 €	1.571.204,41 €
Totale per paziente	0,00 €	131,55 €	263,10 €	394,65 €	526,21 €	-

8142

Figura 72: Rappresentazione grafica dell'analisi differenziale della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Gastrectomia

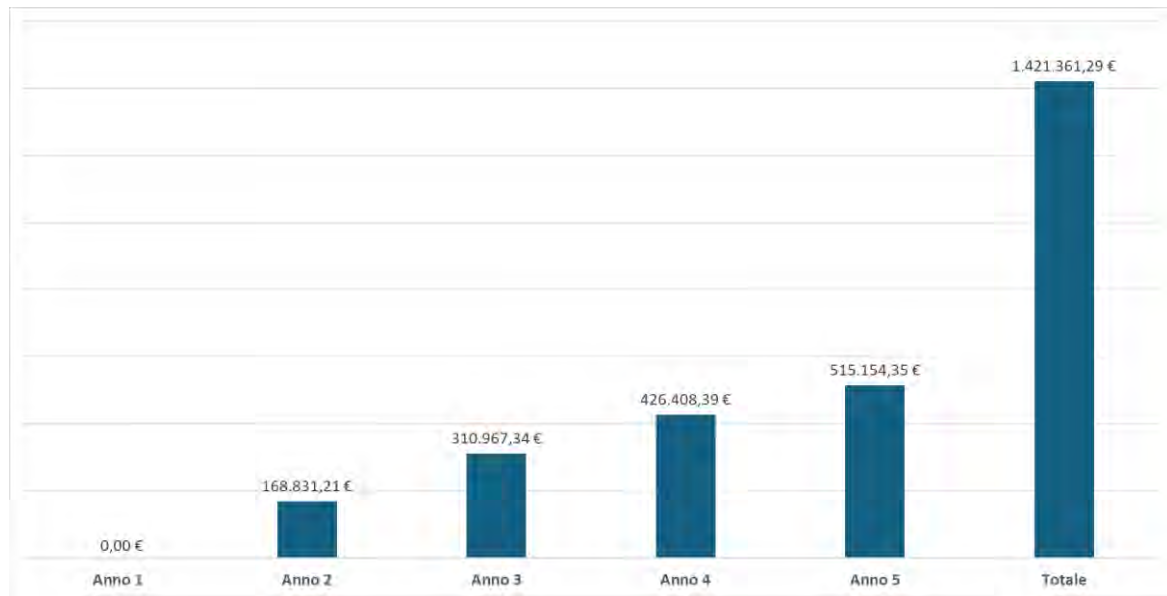


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio di *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 476,02 € per paziente (Tabella 117 e Figura 73).

Tabella 117: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Gastrectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.850.824,70 €	3.409.002,56 €	4.674.533,59 €	5.647.417,78 €	15.581.778,62 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-816.361,23 €	-1.503.641,88 €	-2.061.841,95 €	-2.490.961,43 €	-6.872.806,49 €
Chirurgia open	0,00 €	-865.632,25 €	-1.594.393,34 €	-2.186.283,25 €	-2.641.302,00 €	-7.287.610,84 €
Totale	0,00 €	168.831,21 €	310.967,34 €	426.408,39 €	515.154,35 €	1.421.361,29 €
Totale per paziente	0,00 €	119,01 €	238,01 €	357,02 €	476,02 €	-

8156 Figura 73: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* -
 8157 Gastrectomia



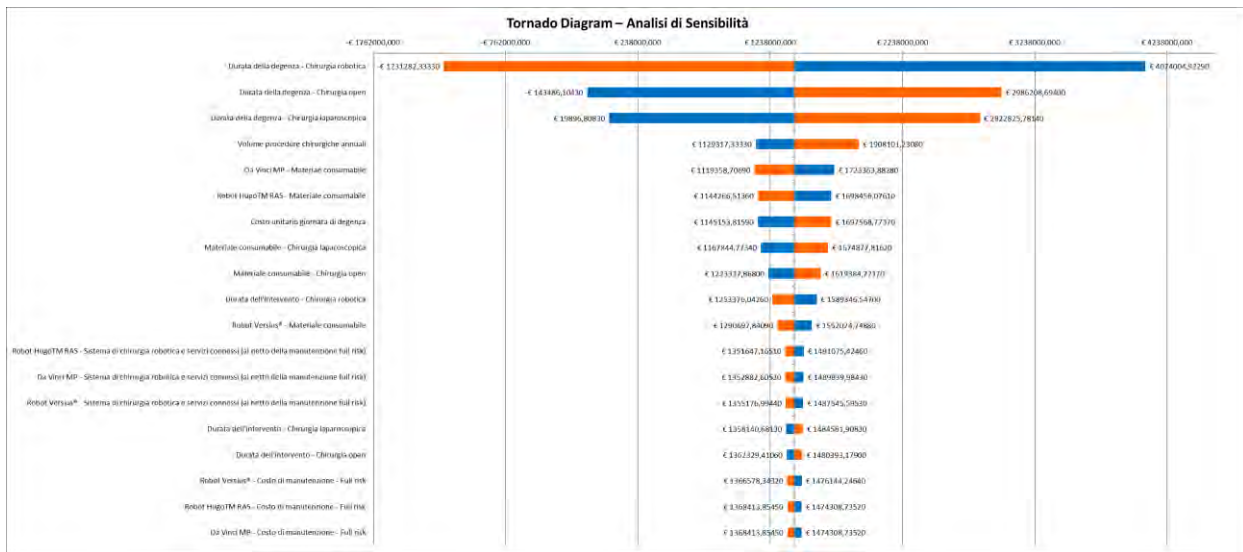
8158

8159 Analisi di sensibilità

8160 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 8161 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 8162 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 8163 risultati del modello.

8164 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 8165 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

8166 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
 8167 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
 8168 rilevante sui risultati del modello (Figura 74).

8169 Figura 74: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Gastrectomia

8170

8171

8172 **5.3.2.3 Analisi di minimizzazione dei costi - Colecistectomia**

8173 Al fine di valutare i costi legati alla colecistectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la
8174 chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di
8175 efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti
8176 Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

8177 **Metodi**

8178 Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

8179 Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due
8180 prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate
8181 alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività
8182 dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

8183 I costi diretti relativi alla colecistectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- 8184 • le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni
8185 sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del
8186 SSN;
- 8187 • la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo
8188 puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.
- 8189 • Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine,
8190 determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla
8191 procedura chirurgica in esame.

8192 Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato
8193 in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in
8194 esame.

8195 **Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**8196 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

8197 Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della colecistectomia
8198 nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi
8199 eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è
8200 stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di
8201 interventi di colecistectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto
8202 tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto
8203 alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

8204 Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 118.

8205 Tabella 118: Interventi eseguiti annualmente- Colecistectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

8206 *Approccio Tecnica micro-costing*

8207 Coerentemente con l'approccio di *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
8208 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
8209 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della colecistectomia, ovvero la chirurgia robotica, la
8210 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

8211 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
8212 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

8213 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

8214 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
8215 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
8216 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

8217 All'interno della Tabella 119 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
8218 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
8219 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
8220 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
8221 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
8222 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
8223 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
8224 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
8225 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
8226 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
8227 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
8228 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
8229 paragrafo relativo ai "Cost input".

8230 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
8231 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
8232 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

8233 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
8234 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la colecistectomia, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 120). Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del micro-costing, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di colecistectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 121.

Tabella 119: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Colecistectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	1
Porta aghi	0
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

8258 Tabella 120: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

8259 Tabella 121: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Colectectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	4,54
Chirurgia laparoscopica	3,97
Chirurgia open	13,73

8260 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 8261 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 8262 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 8263 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 8264 durante la procedura [32-33] (Tabella 122).

8265 Tabella 122: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [32-33]- Colectectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	87,39
Chirurgia laparoscopica	61,79
Chirurgia open	54,07

8266 Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda
 8267 dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo
 8268 operatorio più elevato, con una media di 87,39 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che
 8269 registra un valore medio di 61,79 minuti. L'approccio open, invece, risulta il più rapido, con una durata
 8270 media di 54,07 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è principalmente
 8271 dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento
 8272 e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

8273 **Data input: Prospettiva sociale**

8274 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 8275 associata all'intervento di colectectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza
 8276 ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici,
 8277 sono riportati in Tabella 121. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della
 8278 degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia
 8279 laparoscopica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 3,97 giorni, seguita dalla
 8280 chirurgia robotica con 4,54 giorni. L'approccio open, invece, presenta una durata di degenza

significativamente più lunga, pari a 13,73 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia laparotomica.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla colecistectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 123).

Tabella 123: Tariffe DRG [24]- Colecistectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 195	Colecistectomia con esplorazione del dotto biliare comune senza CC	17%	10.574,00 €
DRG 196	Colecistectomia con esplorazione del dotto biliare comune senza CC	17%	8.007,00 €
DRG 197	Colecistectomia eccetto laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare comune con CC	25%	8.596,00 €
DRG 198	Colecistectomia eccetto laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare comune senza CC	30%	5.293,00 €
DRG 493	Colecistectomia laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare comune con CC	6%	5.397,00 €
DRG 494	Colecistectomia laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare comune senza CC	6%	2.834,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di colecistectomia, pari a 7.333,52 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il

costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 124.

Tabella 124: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 125.

Tabella 125: Costo al minuto operatori sanitari [26]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Completivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola colecistectomia robotica risulta essere pari a 4.851,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.933,68 € per il Robot Versius® e 6.199,64 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 4.995,05 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 224,03 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 4.237,95 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della colecistectomia pari a 9.457,03 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di colecistectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 481,38 € e 419,67 € [34]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 157,06 € e 3.706,57 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 137,44 € e 12.822,56 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 126 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 126: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Colecistectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	4.995,05 €	481,38 €	419,67 €
Personale sanitario	224,03 €	157,06 €	137,44 €
Degenza ospedaliera	4.237,95 €	3.706,57 €	12.822,56 €
Totale	9.457,03 €	4.345,00 €	13.379,67 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare

l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 127):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 127: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione *caregiver* tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di colecistectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);

- 8385 • Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 8386 • Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- 8387 • Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 8388 • Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*),
- 8389 • Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili,
- 8390 • Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- 8391 • Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- 8392 • Costo unitario giornata di degenza.

8393 Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati
 8394 del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

8395 *Risultati*

8396 Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte
 8397 ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando
 8398 la prospettiva del SSN che quella sociale.

8399 Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale
 8400 di 7.335.673,96 € nella prospettiva del SSN e 7.912.751,05 € nella prospettiva sociale. Confrontando
 8401 questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 7.337.393,23 €
 8402 per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 1.719,27 €, equivalente
 8403 a 1,72 € per paziente. Al contrario, nella prospettiva sociale, la chirurgia robotica presenta un aggravio
 8404 di risorse finanziarie rispetto la chirurgia laparoscopica pari a 70,64 € per paziente. La chirurgia *open*,
 8405 pur risultando leggermente meno costosa nella prospettiva del SSN, con un costo complessivo di
 8406 7.333.523,81 €, mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale,
 8407 con un incremento di 1.166,81 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 128).

8408 Tabella 128: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Colectectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	7.335.673,96 €		7.912.751,05 €	
Chirurgia laparoscopica	7.337.393,23 €	-1.719,27 €	7.842.112,52 €	70.638,53 €
Chirurgia <i>open</i>	7.333.523,81 €	2.150,15 €	9.079.559,24 €	-1.166.808,19 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	7.335,67 €		7.912,75 €	
Chirurgia laparoscopica	7.337,39 €	-1,72 €	7.842,11 €	70,64 €
Chirurgia <i>open</i>	7.333,52 €	2,15 €	9.079,56 €	-1.166,81 €

Dall'analisi complessiva di tali dati emerge come la chirurgia robotica e laparoscopica siano economicamente comparabili dal punto di vista del SSN, con differenze minime tra i due approcci. Al contrario, la chirurgia *open* risulta associata ad un costo totale inferiore. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale, emerge chiaramente un vantaggio per le tecniche mininvasive rispetto alla chirurgia *open*, il cui costo complessivo aumenta sensibilmente. Questo risultato suggerisce che, sebbene la chirurgia laparotomica possa inizialmente apparire l'opzione più economica per il SSN, il prolungato recupero post-operatorio associato a questa tecnica si traduce in costi indiretti più elevati, rendendo gli approcci mininvasivi più sostenibili nel lungo termine.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio di *micro-costing*.

Di fatto, indagando nel dettaglio i risultati, emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per l'intera popolazione, la chirurgia *open* risulta essere l'alternativa più onerosa, con una spesa complessiva pari a 13.379.667,18 € nella prospettiva del SSN e 15.125.702,61 € in quella sociale. La chirurgia laparoscopica si configura come una soluzione economicamente più sostenibile rispetto alla robotica, con un costo totale di 4.347.297,26 € per il SSN e 4.852.016,55 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia robotica pari a 5.112.505,57 € nella prospettiva SSN e 5.184.863,37 € in quella sociale, equivalenti rispettivamente a 5.112,51 € e 5.184,86 € per paziente. La chirurgia robotica, infine, rappresenta l'approccio chirurgico con un costo intermedio tra le alternative, con un impatto di 9.459.802,83 € nella prospettiva del SSN e 10.036.879,92 € in quella sociale. Rispetto alla chirurgia *open*, questo comporta un risparmio in termini di spesa pari a 3.919.864,35 € per il SSN e 5.088.822,69 € per la società nel suo complesso, con un risparmio per paziente di 3.919,86 € e 5.088,82 € rispettivamente (Tabella 129).

Tabella 129: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Colecistectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.459.802,83 €		10.036.879,92 €	
Chirurgia laparoscopica	4.347.297,26 €	5.112.505,57 €	4.852.016,55 €	5.184.863,37 €
Chirurgia open	13.379.667,18 €	-3.919.864,35 €	15.125.702,61 €	-5.088.822,69 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.459,80 €		10.036,88 €	
Chirurgia laparoscopica	4.347,30 €	5.112,51 €	4.852,02 €	5.184,86 €
Chirurgia open	13.379,67 €	-3.919,86 €	15.125,70 €	-5.088,82 €

Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica, seppur più onerosa rispetto alla chirurgia laparoscopica, sia caratterizzata da vantaggi non necessariamente quantificabili attraverso un'analisi puramente economica. Al contrario, dall'analisi emerge chiaramente come la chirurgia *open* sia la

tecnica chirurgica più dispendiosa, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. Questo dato risulta particolarmente rilevante se si considera che, nonostante la chirurgia *open* presenti costi inferiori in termini di materiale e personale rispetto alle tecniche mininvasive, il suo impatto economico complessivo risulta comunque maggiore. Tale evidenza sottolinea come la durata della degenza post-operatoria, tipicamente più lunga con questo approccio, rappresenti un aspetto di fondamentale importanza nell'analisi dei costi, incidendo in modo significativo sia sui costi diretti che su quelli indiretti legati alla perdita di produttività.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello.

Figura 75: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Colecistectomia

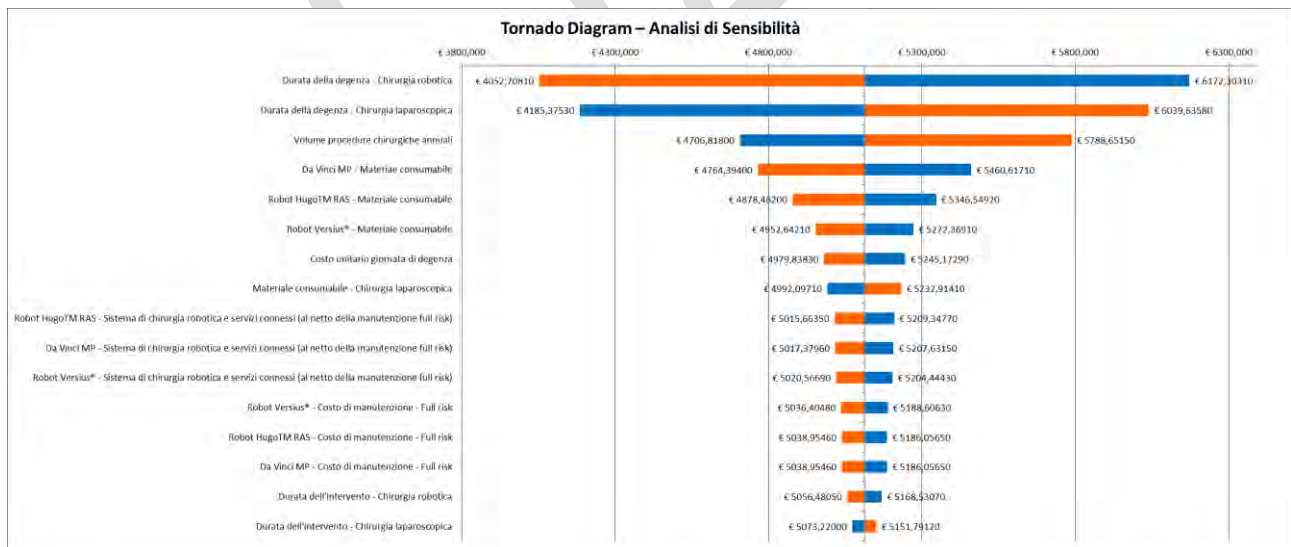
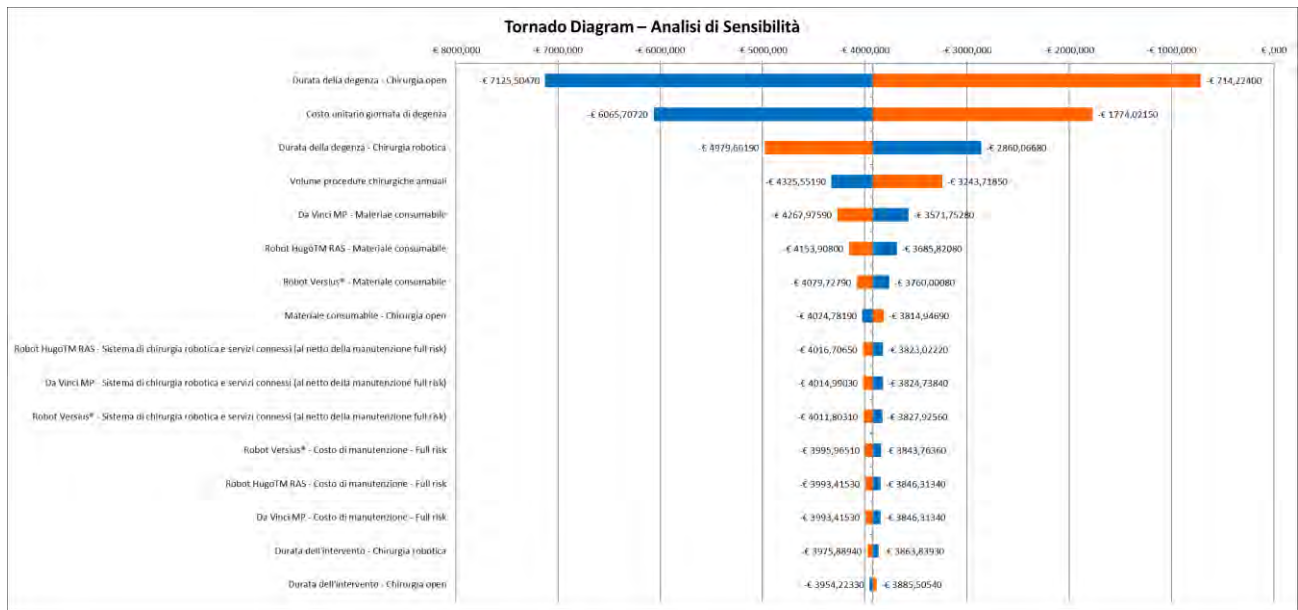


Figura 76: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Colectistectomia



8459 **5.3.2.4 Analisi di impatto sul budget - Colectistectomia**

8460 Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera
 8461 società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle
 8462 tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di colectistectomia.

8463 **Metodi**8464 **Model design**

8465 La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello,
 8466 coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

8467 All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni
 8468 economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il
 8469 *Revised market mix*.

8470 Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche
 8471 per l'esecuzione della colectistectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata
 8472 analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

8473 Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia laparoscopica sia in
 8474 media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (92,14%), seguita dalla chirurgia *open* (6,83%) e
 8475 dalla chirurgia robotica (1,03%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento
 8476 costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di
 8477 analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello
 8478 scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto
 8479 alle alternative oggetto di valutazione.

8480 Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della
 8481 chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il
 8482 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 8,31%,
 8483 con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di
 8484 fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 1,03% del primo
 8485 anno al 34,27% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con
 8486 tassi dal 92,14% al 65,55% e dal 6,83% al 0,18%, rispettivamente (Tabella 130 e Tabella 131).

8487 Tabella 130: Market share Scenario AS IS- Colectistectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	1,03%	1,03%	1,03%	1,03%	1,03%
Chirurgia laparoscopica	92,14%	92,14%	92,14%	92,14%	92,14%
Chirurgia open	6,83%	6,83%	6,83%	6,83%	6,83%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

8488 Tabella 131: Market share Scenario TO BE- Colectistectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	1,03%	9,34%	17,65%	25,96%	34,27%
Chirurgia laparoscopica	92,14%	85,49%	78,85%	72,20%	65,55%
Chirurgia open	6,83%	5,17%	3,50%	1,84%	0,18%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

8489 Popolazione

8490 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a colecistectomia nel contesto
8491 sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La
8492 popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già
8493 ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
8494 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
8495 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a colecistectomia è stato stimato pari a 111.050, di cui
8496 1.734 incidenti (1,56%).

8497 Data input

8498 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
8499 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
8500 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
8501 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
8502 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
8503 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
8504 l'esecuzione della colecistectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
8505 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
8506 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

8507 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
8508 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Colecistectomia", "Data Input", e nello
8509 specifico dalla Tabella 118 alla Tabella 122.

8510 Cost input

8511 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
8512 all'esecuzione della colecistectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica,
8513 laparoscopica ed *open*.

8514 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
8515 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
8516 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
8517 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Colectistectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 123 alla Tabella 127.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

Risultati

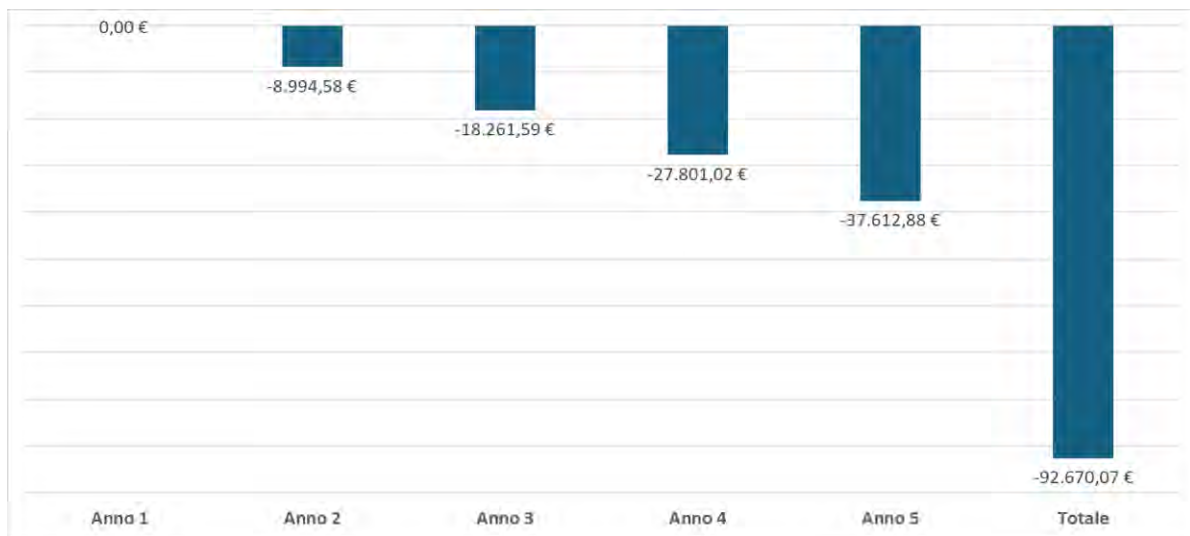
I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 37.612,88 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 92.670,07 € (Tabella 132 e Figura 77).

Tabella 132: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Colectistectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	69.792.979,58 €	141.699.827,83 €	215.720.544,73 €	291.855.130,30 €	719.068.482,45 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-55.847.469,64 €	-113.386.430,55 €	-172.616.882,74 €	-233.538.826,19 €	-575.389.609,12 €
Chirurgia open	0,00 €	-13.954.504,53 €	-28.331.658,87 €	-43.131.463,02 €	-58.353.916,99 €	-143.771.543,40 €
Totale	0,00 €	-8.994,58 €	-18.261,59 €	-27.801,02 €	-37.612,88 €	-92.670,07 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,08 €	-0,16 €	-0,24 €	-0,31 €	-

8537

8538 Figura 77: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Colectistectomia



8539

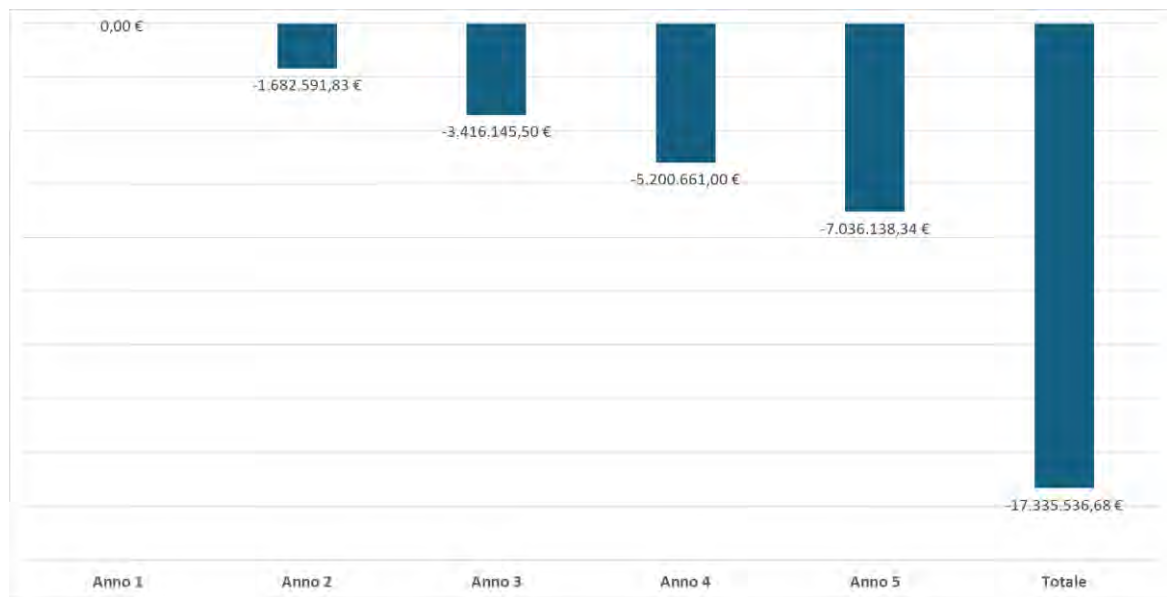
8540 Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano
 8541 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 8542 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di
 8543 risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 8544 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 8545 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 58,77 € per paziente, comportando un risparmio
 8546 totale nei 5 anni di analisi pari a 17.335.536,68 € (Tabella 133 e Figura 78).

8547 Tabella 133: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Colectistectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	75.283.399,38 €	152.846.959,59 €	232.690.680,64 €	314.814.562,53 €	775.635.602,14 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-59.689.064,90 €	-121.185.974,15 €	-184.490.727,74 €	-249.603.325,69 €	-614.969.092,48 €
Chirurgia open	0,00 €	-17.276.926,31 €	-35.077.130,95 €	-53.400.613,90 €	-72.247.375,17 €	-178.002.046,34 €
Totale	0,00 €	-1.682.591,83 €	-3.416.145,50 €	-5.200.661,00 €	-7.036.138,34 €	-17.335.536,68 €
Totale per paziente	0,00 €	-14,69 €	-29,39 €	-44,08 €	-58,77 €	-

8548

8549 Figura 78: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG - Colectistectomia



8550

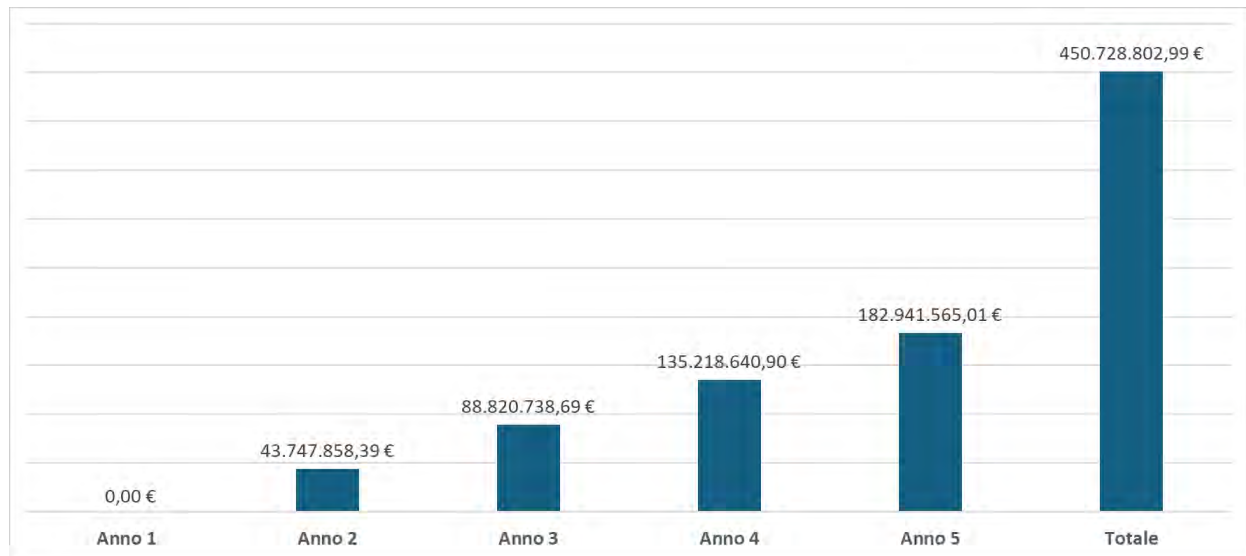
8551 Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio di *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano
 8552 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 8553 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di
 8554 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte
 8555 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di
 8556 risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.098,66 € per paziente (Tabella 134 e Figura
 8557 79).

8558 Tabella 134: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio di *micro-costing* -
 8559 Colectistectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	90.002.340,53 €	182.730.644,73 €	278.184.912,61 €	376.365.144,16 €	927.283.042,03 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-33.088.802,00 €	-67.179.787,64 €	-102.272.956,90 €	-138.368.309,79 €	-340.909.856,33 €
Chirurgia open	0,00 €	-25.459.333,21 €	-51.689.771,00 €	-78.691.313,38 €	-106.463.960,35 €	-262.304.377,94 €
Totale	0,00 €	31.454.205,32 €	63.861.086,09 €	97.220.642,33 €	131.532.874,02 €	324.068.807,76 €
Totale per paziente	0,00 €	274,66 €	549,33 €	823,99 €	1.098,66 €	-

8560

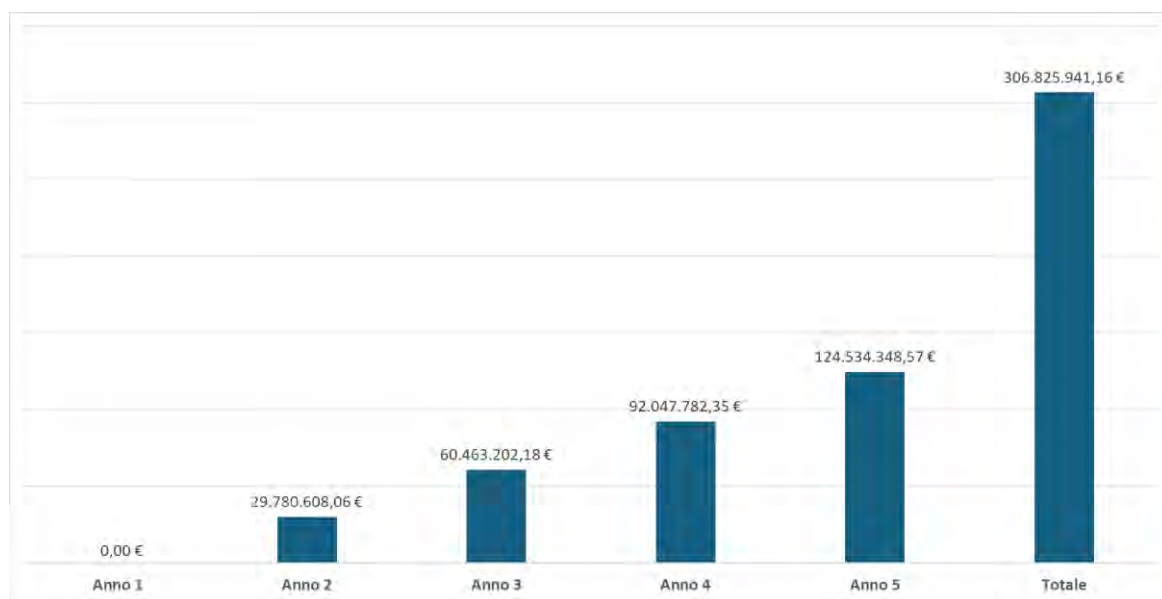
Figura 79: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Colectistectomia



Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio di *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.040,20 € per paziente (Tabella 135 e Figura 80).

Tabella 135: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Colectistectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	95.492.760,32 €	193.877.776,49 €	295.155.048,52 €	399.324.576,39 €	983.850.161,72 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-36.930.397,26 €	-74.979.331,23 €	-114.146.801,91 €	-154.432.809,28 €	-380.489.339,68 €
Chirurgia open	0,00 €	-28.781.755,00 €	-58.435.243,08 €	-88.960.464,26 €	-120.357.418,54 €	-296.534.880,88 €
Totale	0,00 €	29.780.608,06 €	60.463.202,18 €	92.047.782,35 €	124.534.348,57 €	306.825.941,16 €
Totale per paziente	0,00 €	260,05 €	520,10 €	780,15 €	1.040,20 €	-

8574
8575Figura 80: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Colecistectomia

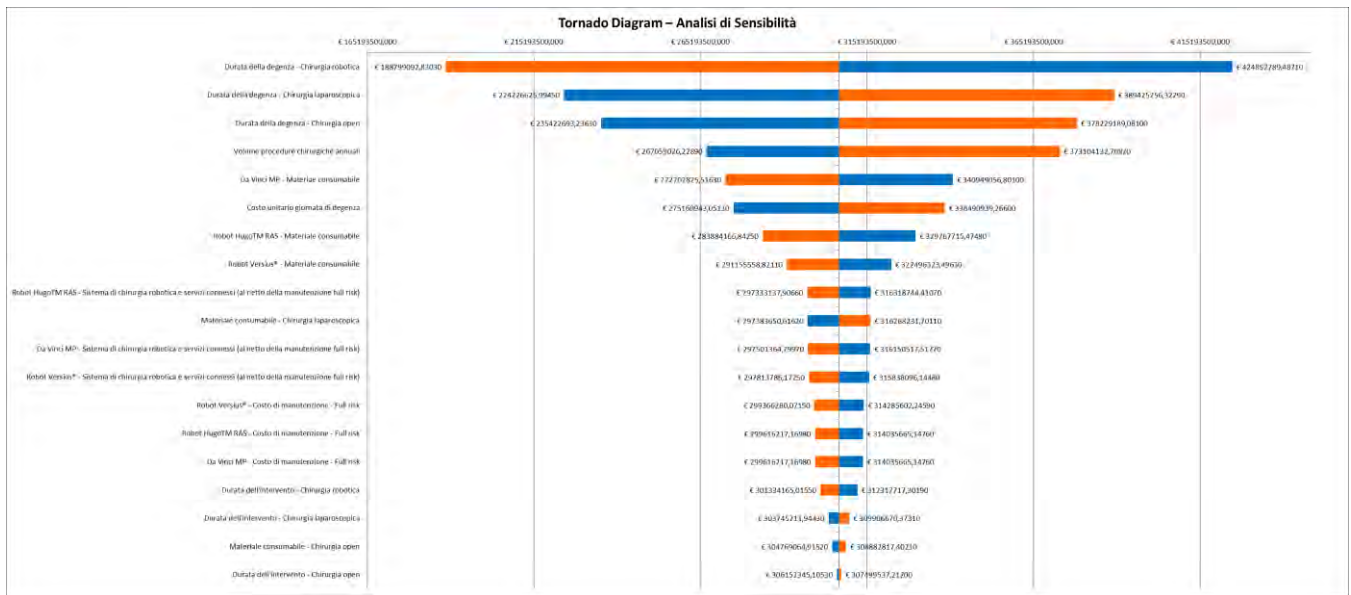
8576

8577 **Analisi di sensibilità**

8578 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 8579 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 8580 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 8581 risultati del modello.

8582 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 8583 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

8584 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
 8585 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
 8586 rilevante sui risultati del modello (Figura 81).

Figura 81: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Colecistectomia

8590 **5.3.2.5 Analisi di minimizzazione dei costi - Splenectomia/spleno-pancreasectomia**

8591 Al fine di valutare i costi legati alla splenectomia/spleno-pancreasectomia eseguita tramite la chirurgia
8592 robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non
8593 significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto
8594 emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

8595 **Metodi**

8596 Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

8597 Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due
8598 prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate
8599 alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività
8600 dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

8601 I costi diretti relativi alla splenectomia/spleno-pancreasectomia sono stati stimati utilizzando due
8602 approcci complementari:

- 8603 • le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni
8604 sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del
8605 SSN;
- 8606 • la tecnica di *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo
8607 puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

8608 Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato
8609 in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in
8610 esame.

8611 **Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**8612 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

8613 Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della
8614 splenectomia/spleno-pancreasectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima
8615 determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In
8616 particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO
8617 effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di splenectomia/spleno-pancreasectomia
8618 eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito
8619 di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un
8620 anno, diversificandola per i tre approcci.

8621 Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 136.

8622 Tabella 136: Interventi eseguiti annualmente- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

8623 *Approccio Tecnica micro-costing*

8624 Coerentemente con l'approccio di *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
8625 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
8626 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della splenectomia/spleno-pancreasectomia, ovvero la
8627 chirurgia robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

8628 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
8629 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

8630 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- 8631 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
8632 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
8633 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure. All'interno
8634 della Tabella 137 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la
8635 chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia
8636 laparoscopica e open, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il panel di esperti,
8637 di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del micro-costing, dei
8638 materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto
8639 che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati
8640 materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico
8641 elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la
8642 chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto
8643 di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e open
8644 in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti
8645 dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai "Cost input".
8646 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal panel di esperti, è
8647 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
8648 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.
- 8649 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
8650 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la splenectomia/spleno-pancreasectomia, composto

da diverse figure professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 138).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del micro-costing, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di splenectomia/spleno-pancreasectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 139.

Tabella 137: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	1
Porta aghi	0
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

8675 Tabella 138: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

8676 Tabella 139: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	9,60
Chirurgia laparoscopica	10,22
Chirurgia open	14,19

8677 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 8678 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 8679 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 8680 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 8681 durante la procedura [35-36] (Tabella 140).

8682 Tabella 140: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [35-36]- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	148,48
Chirurgia laparoscopica	131,70
Chirurgia open	121,00

8683 Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda
 8684 dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo
 8685 operatorio più elevato, con una media di 148,48 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che
 8686 registra un valore medio di 131,70 minuti. L'approccio open, invece, risulta il più rapido, con una
 8687 durata media di 121,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è
 8688 principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto
 8689 posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

8690 **Data input: Prospettiva sociale**

8691 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 8692 associata all'intervento di splenectomia/spleno-pancreasectomia è stata effettuata utilizzando la
 8693 durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre
 8694 diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 139. Dai dati raccolti emerge una differenza
 8695 significativa nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In
 8696 particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 9,60
 8697 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica con 10,22 giorni. L'approccio open, invece, presenta una

durata di degenza significativamente più lunga, pari a 14,19 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia laparotomica.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla splenectomia/spleno-pancreasectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 141).

Tabella 141: Tariffe DRG [24]- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 392	Splenectomia, età > 17 anni	29%	6.624,00 €
DRG 191	Interventi su pancreas, fegato e di shunt con CC	26%	13.929,00 €
DRG 192	Interventi su pancreas, fegato e di shunt senza CC	20%	9.558,00 €
DRG 568	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	11%	12.418,00 €
DRG 570	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	14%	11.318,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di splenectomia/spleno-pancreasectomia, pari a 10.367,59 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per

singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 142.

Tabella 142: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 143.

Tabella 143: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Completivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola splenectomia/spleno-pancreasectomia robotica risulta essere pari a 4.851,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.933,68 € per il Robot Versius® e 6.199,64 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 4.995,05 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 380,64 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 8.968,28 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della splenectomia/spleno-pancreasectomia pari a 14.343,97 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di splenectomia/spleno-pancreasectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 3.012,67 € e 1.967,41 € [37]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 334,78 € e 9.549,62 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 307,58 € e 13.258,04 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 144 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 144- Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	4.995,05 €	3.012,67 €	1.967,41 €
Personale sanitario	380,64 €	334,78 €	307,58 €
Degenza ospedaliera	8.968,28 €	9.549,62 €	13.258,04 €
Totale	14.343,97 €	12.897,07 €	15.533,03 €

8773 **Cost input: Prospettiva sociale**

8774 Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi
 8775 derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare
 8776 l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver*
 8777 fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing:
 8778 All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a
 8779 quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella
 8780 145):

- 8781 • Dirigenti;
- 8782 • Manager di livello intermedio;
- 8783 • Impiegati;
- 8784 • Lavoratori/Liberi professionisti.

8785 Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €.
 8786 Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali,
 8787 indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

8788 Tabella 145: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

8789 **Analisi di sensibilità**

8790 Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti
 8791 in termini di stima del costo dell'intervento di splenectomia/spleno-pancreasectomia nei diversi
 8792 approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto
 8793 sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati
 8794 i seguenti parametri:

- 8795 • Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- 8796 • Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- 8797 • Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- 8798 • Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- 8799 • Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- 8800 • Durata della degenza – Chirurgia *open*;

- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 10.367.594,73 € nella prospettiva del SSN e 11.588.796,95 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 10.370.748,85 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 3.154,12 €, equivalente a 3,15 € per paziente. Un trend analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 82.313,57 €, ovvero 82,17 € per paziente. Al contrario, la chirurgia *open*, pur avendo lo stesso costo della chirurgia robotica nella prospettiva del SSN (10.367.594,73 €), mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 584.132,49 € rispetto alla chirurgia robotica, pari a 584,13 € per paziente (Tabella 146).

8830
8831

Tabella 146: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG - Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.367.594,73 €		11.588.796,95 €	
Chirurgia laparoscopica	10.370.748,85 €	-3.154,12 €	11.671.110,51 €	-82.313,57 €
Chirurgia open	10.367.594,73 €	0,00 €	12.172.929,43 €	-584.132,49 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.367,59 €		11.588,80 €	
Chirurgia laparoscopica	10.370,75 €	-3,15 €	11.671,11 €	-82,31 €
Chirurgia open	10.367,59 €	0,00 €	12.172,93 €	-584,13 €

8832 Dall'analisi complessiva di tali dati emerge come sebbene la chirurgia robotica e *open* abbiano costi
8833 equivalenti per il SSN, nella prospettiva sociale, la chirurgia *open* comporta un incremento significativo
8834 dei costi, suggerendo che i tempi di recupero più lunghi e i costi indiretti incidano fortemente
8835 sull'impatto economico complessivo di questo approccio.

8836 Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

8837 Di fatto, indagando nel dettaglio i risultati, emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre
8838 approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la
8839 popolazione complessiva, la chirurgia *open* si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di
8840 15.533.034,70 € nella prospettiva del SSN e 17.338.369,40 € nella prospettiva sociale. La chirurgia
8841 robotica si colloca come il secondo approccio chirurgico più costoso, con una spesa complessiva di
8842 14.343.970,78 € per il SSN e 15.565.173,00 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un
8843 risparmio rispetto alla chirurgia *open* pari a 1.189.063,91 € nella prospettiva del SSN e 1.773.196,40
8844 € nella prospettiva sociale, equivalenti rispettivamente a 1.189,06 € e 1.773,20 € per paziente. La
8845 chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa sia nella
8846 prospettiva del SSN che nella prospettiva sociale. Di fatto, nella prospettiva del SSN la chirurgia
8847 laparoscopica presenta un costo totale di 12.900.988,90 €, evidenziando un risparmio di 1.442,98 €
8848 per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona, seppur in
8849 maniera minima, nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica
8850 aumenta fino a 14.201.350,56 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto alla
8851 chirurgia robotica, con un risparmio pari a 1.363,82 € per paziente (Tabella 147: Risultati CMA nella
8852 prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Splenectomia/spleno-pancreasectomia Tabella 147).

8853

8854
8855

Tabella 147: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	14.343.970,78 €		15.565.173,00 €	
Chirurgia laparoscopica	12.900.988,90 €	1.442.981,88 €	14.201.350,56 €	1.363.822,44 €
Chirurgia open	15.533.034,70 €	-1.189.063,91 €	17.338.369,40 €	-1.773.196,40 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	14.343,97 €		15.565,17 €	
Chirurgia laparoscopica	12.900,99 €	1.442,98 €	14.201,35 €	1.363,82 €
Chirurgia open	15.533,03 €	-1.189,06 €	17.338,37 €	-1.773,20 €

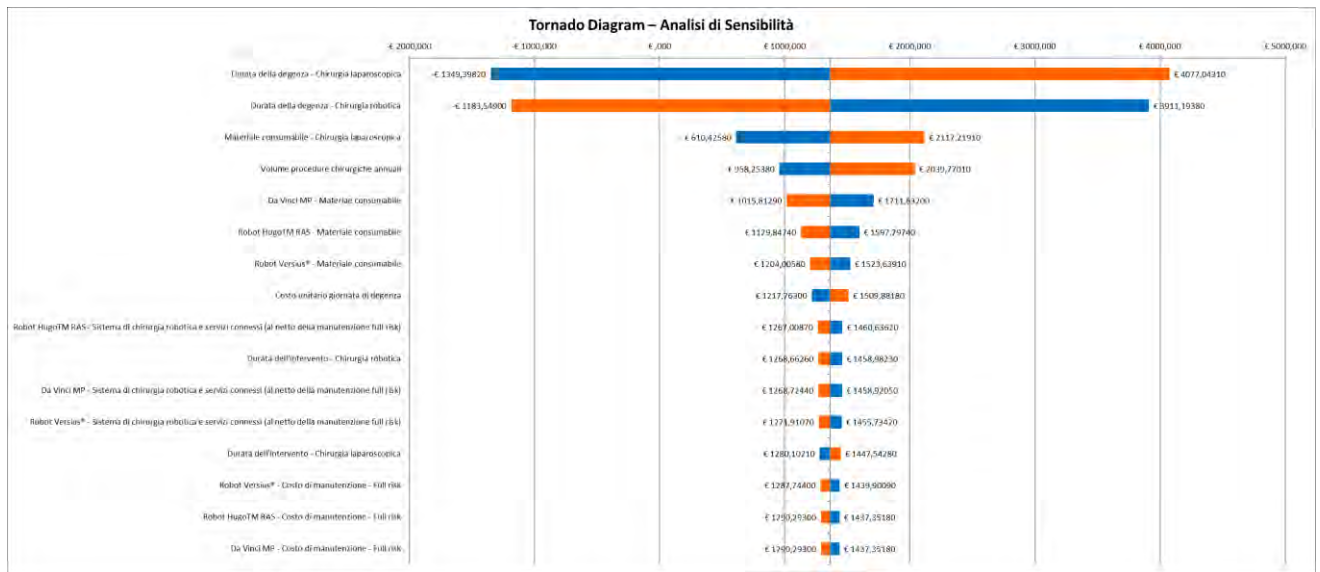
8856 Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica, seppur più onerosa rispetto alla chirurgia
8857 laparoscopica, sia caratterizzata da vantaggi non necessariamente quantificabili attraverso un'analisi
8858 puramente economica, come una maggiore precisione e minori complicanze postoperatorie. Tuttavia,
8859 la differenza di costo tra gli approcci suggerisce che la chirurgia laparoscopica può rappresentare una
8860 soluzione economicamente più sostenibile per il SSN. Rispetto la chirurgia *open* si evidenzia come,
8861 pur essendo l'approccio chirurgico meno costoso in termini di materiali e personale sanitario per il
8862 SSN, implichi un impatto economico diretto ed indiretto più elevato, rispetto alle tecniche mini-
8863 invasive, legato ai tempi di recupero post-operatori più lunghi.

8864 Analisi di sensibilità

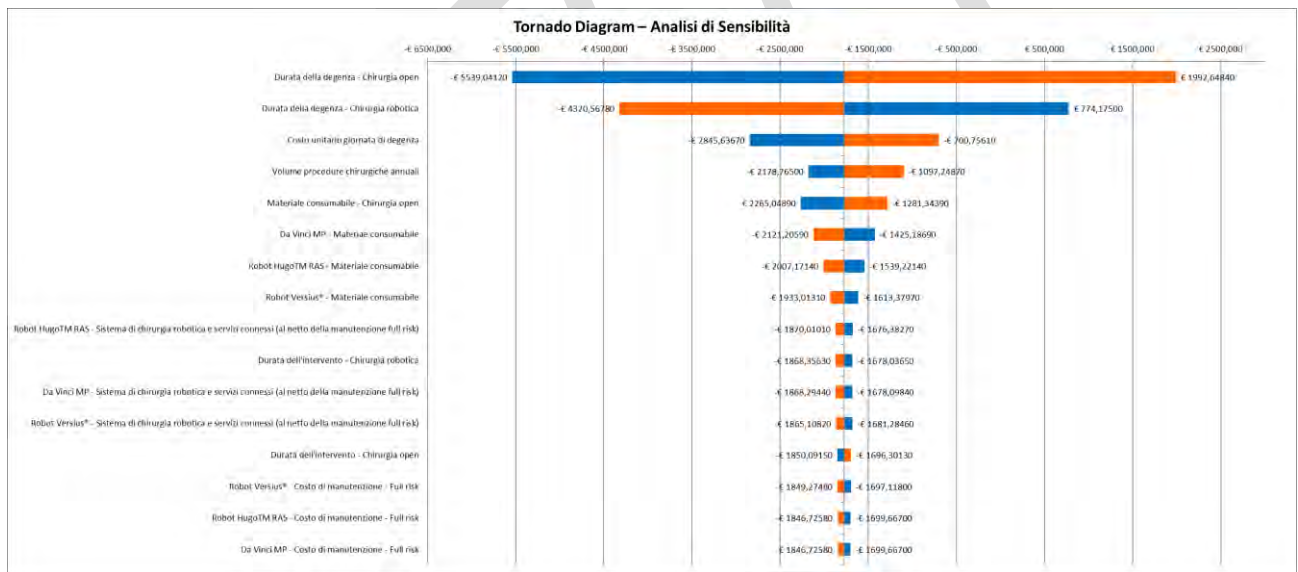
8865 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
8866 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
8867 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
8868 risultati del modello.

8869 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
8870 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

8871 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le
8872 figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del
8873 modello (Figura 82 e Figura 83).

8874
8875Figura 82: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

8876

8877
8878Figura 83: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

8879

8880

8881 **5.3.2.6 Analisi di impatto sul budget - Splenectomia/spleno-pancreasectomia**

8882 Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera
8883 società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle
8884 tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di splenectomia/spleno-pancreasectomia.

8885 **Metodi**8886 **Model design**

8887 La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello,
8888 coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

8889 All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni
8890 economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il
8891 *Revised market mix*.

8892 Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche
8893 per l'esecuzione della splenectomia/spleno-pancreasectomia. La distribuzione dei tre approcci
8894 chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare
8895 l'attuale pratica clinica italiana.

8896 Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la
8897 tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (82,46%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (12,81%) e
8898 dalla chirurgia robotica (4,72%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento
8899 costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di
8900 analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello
8901 scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto
8902 alle alternative oggetto di valutazione.

8903 Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della
8904 chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il
8905 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 5,79%,
8906 con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di
8907 fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 4,72% del primo
8908 anno al 27,88% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con
8909 tassi dal 12,81% al 1,4% e dal 82,46% al 70,89%, rispettivamente (Tabella 148 e Tabella 149).

8910

8911 Tabella 148: Market share Scenario AS IS- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	4,72%	4,72%	4,72%	4,72%	4,72%
Chirurgia laparoscopica	12,81%	12,81%	12,81%	12,81%	12,81%
Chirurgia open	82,46%	82,46%	82,46%	82,46%	82,46%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

8912 Tabella 149: Market share Scenario TO BE- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	4,72%	10,51%	16,30%	22,09%	27,88%
Chirurgia laparoscopica	12,81%	9,92%	7,03%	4,13%	1,24%
Chirurgia open	82,46%	79,57%	76,67%	73,78%	70,89%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

8913 **Popolazione**

8914 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a splenectomia/spleno-
8915 pancreasectomia nel contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi
8916 informativi SDO per l'anno 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti
8917 prevalenti, ovvero coloro che hanno già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti,
8918 rappresentati dai nuovi possibili casi sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei
8919 dati estratti dalle SDO nazionali, nel 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a
8920 splenectomia/spleno-pancreasectomia è stato stimato pari a 2.246, di cui 41 incidenti (-1,83%).

8921 **Data input**

8922 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
8923 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
8924 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
8925 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
8926 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
8927 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
8928 l'esecuzione della splenectomia/spleno-pancreasectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse
8929 dirette sanitarie, coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state
8930 incluse nella BIA le risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto
8931 di indagine.

8932 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
8933 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Splenectomia/spleno-pancreasectomia",
8934 "Data Input", e nello specifico dalla Tabella 136 alla Tabella 140.

8935

8936 Cost input

8937 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
8938 all'esecuzione della splenectomia/spleno-pancreasectomia nei tre approcci chirurgici considerati,
8939 ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

8940 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
8941 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
8942 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
8943 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

8944 Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati
8945 inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici
8946 analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto
8947 complessivo dell'intervento.

8948 Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del
8949 presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Splenectomia/spleno-
8950 pancreasectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 141 alla Tabella 145.

8951 Analisi di sensibilità

8952 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti,
8953 all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

8954 Risultati

8955 I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il
8956 maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
8957 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di
8958 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
8959 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
8960 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 744,96 €, comportando un risparmio totale
8961 nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 1.899,86 € (Tabella 150 e Figura 84).

8962

8963
8964

Tabella 150: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.298.234,50 €	2.547.203,65 €	3.746.907,47 €	4.897.345,93 €	12.489.691,55 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-649.314,73 €	-1.273.989,29 €	-1.874.023,69 €	-2.449.417,92 €	-6.246.745,64 €
Chirurgia open	0,00 €	-649.117,25 €	-1.273.601,83 €	-1.873.453,73 €	-2.448.672,97 €	-6.244.845,78 €
Totale	0,00 €	-197,48 €	-387,47 €	-569,96 €	-744,96 €	-1.899,86 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,09 €	-0,18 €	-0,27 €	-0,37 €	-

8965
8966

Figura 84: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Splenectomia/spleno-pancreasectomia



8967

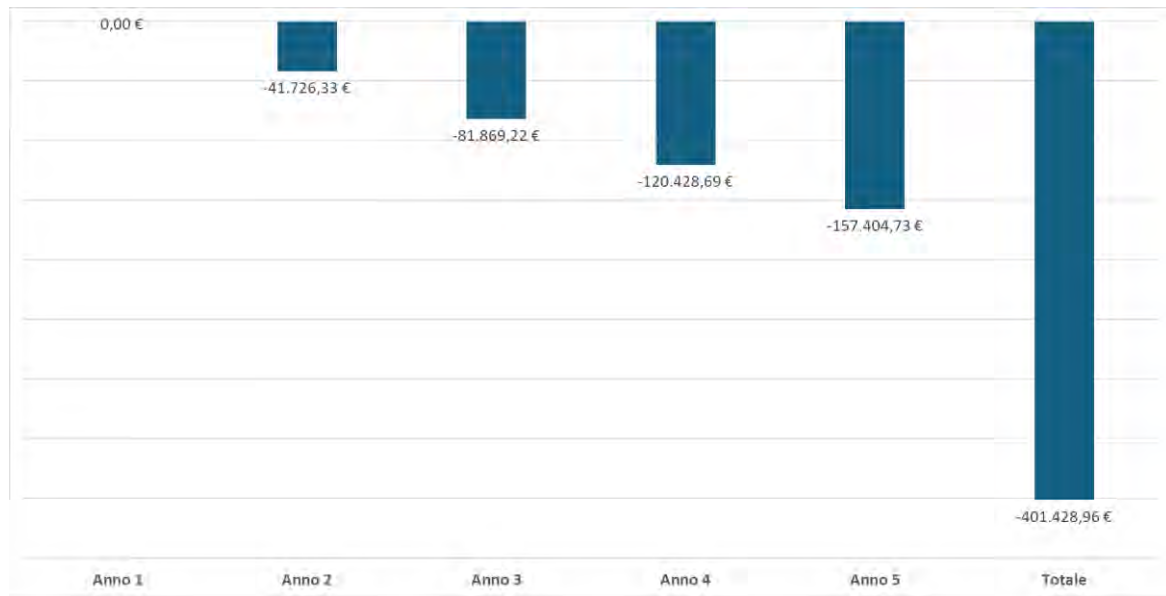
8968 Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano
 8969 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 8970 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di
 8971 risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 8972 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 8973 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 77,15 € per paziente, comportando un risparmio
 8974 totale nei 5 anni di analisi pari a 401.428,96 € (Tabella 151 e Figura 85).

8975
8976

Tabella 151: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG - Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.451.153,95 €	2.847.239,57 €	4.188.256,86 €	5.474.205,84 €	13.960.856,21 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-730.730,64 €	-1.433.731,55 €	-2.109.002,73 €	-2.756.544,17 €	-7.030.009,09 €
Chirurgia open	0,00 €	-762.149,63 €	-1.495.377,24 €	-2.199.682,83 €	-2.875.066,40 €	-7.332.276,09 €
Totale	0,00 €	-41.726,33 €	-81.869,22 €	-120.428,69 €	-157.404,73 €	-401.428,96 €
Totale per paziente	0,00 €	-19,29 €	-38,57 €	-57,86 €	-77,15 €	-

8977 Figura 85: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG -
 8978 Splenectomia/spleno-pancreasectomia



8979

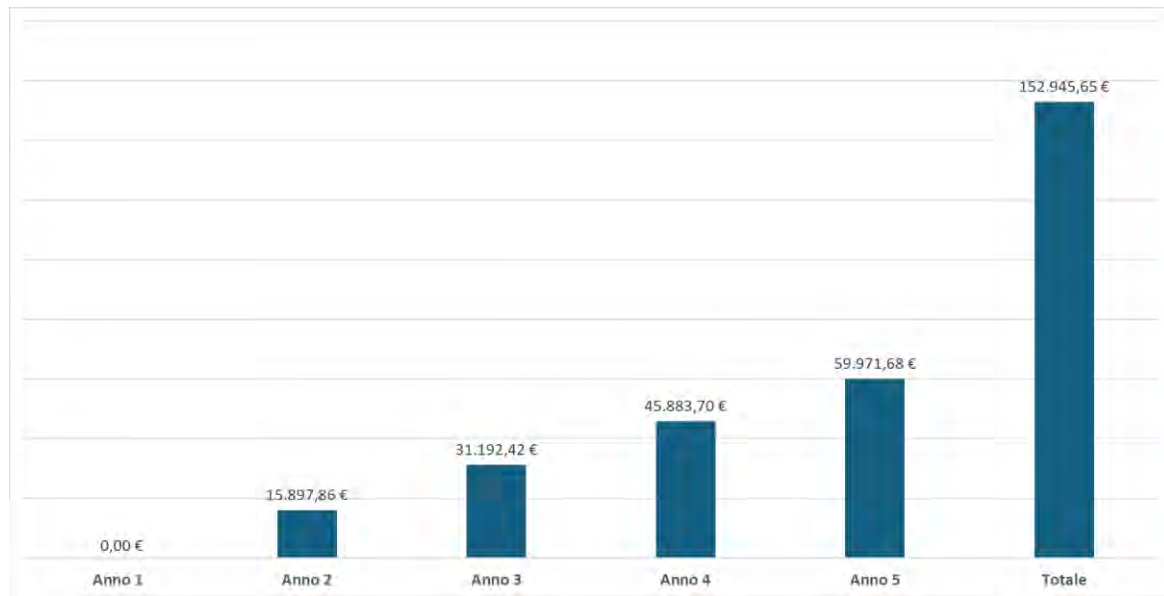
8980 Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi
 8981 mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo
 8982 proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un
 8983 aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge,
 8984 nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in
 8985 termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 29,39 € per paziente (Tabella 152 e
 8986 Figura 86).

8987 Tabella 152: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* -
 8988 Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.796.157,95 €	3.524.155,38 €	5.183.992,30 €	6.775.668,68 €	17.279.974,32 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-807.733,58 €	-1.584.815,33 €	-2.331.245,23 €	-3.047.023,30 €	-7.770.817,45 €
Chirurgia open	0,00 €	-972.526,51 €	-1.908.147,64 €	-2.806.863,36 €	-3.668.673,70 €	-9.356.211,22 €
Totale	0,00 €	15.897,86 €	31.192,42 €	45.883,70 €	59.971,68 €	152.945,65 €
Totale per paziente	0,00 €	7,35 €	14,70 €	22,05 €	29,39 €	-

8989

8990 Figura 86: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* -
 8991 Splenectomia/spleno-pancreasectomia



8992
 8993 Risultati contrari emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*.
 8994 Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il
 8995 corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è
 8996 associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio
 8997 raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un
 8998 *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 47,39 € per paziente
 8999 (Tabella 153 e Figura 87).

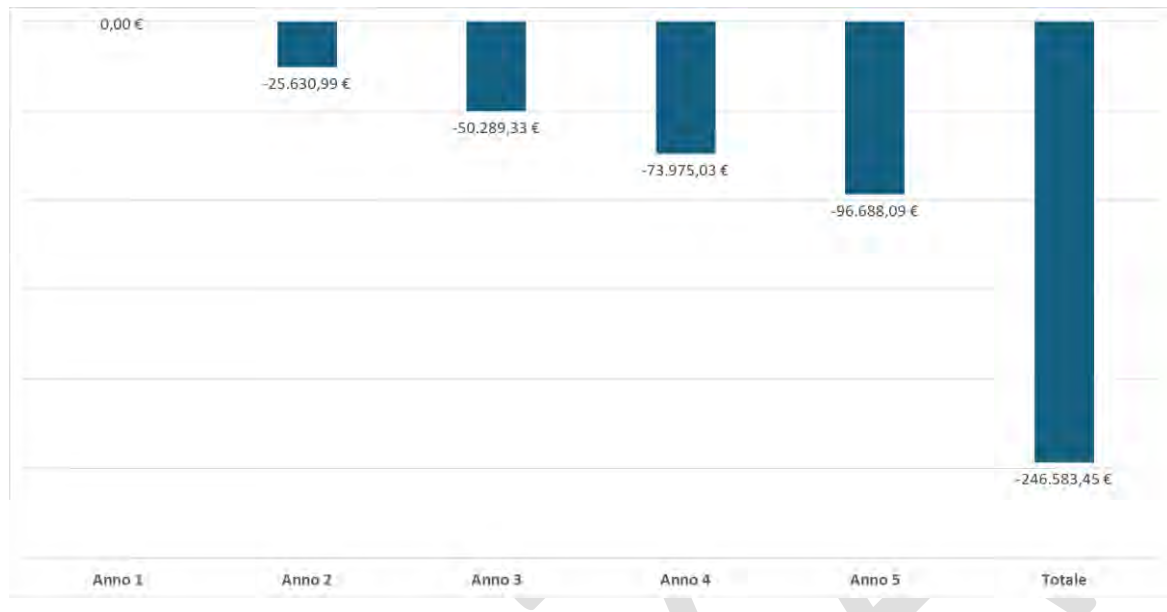
9000 Tabella 153: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* -
 9001 Splenectomia/spleno-pancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.949.077,40 €	3.824.191,30 €	5.625.341,69 €	7.352.528,59 €	18.751.138,98 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-889.149,49 €	-1.744.557,58 €	-2.566.224,27 €	-3.354.149,55 €	-8.554.080,90 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.085.558,89 €	-2.129.923,05 €	-3.133.092,46 €	-4.095.067,13 €	-10.443.641,53 €
Totale	0,00 €	-25.630,99 €	-50.289,33 €	-73.975,03 €	-96.688,09 €	-246.583,45 €
Totale per paziente	0,00 €	-11,85 €	-23,70 €	-35,54 €	-47,39 €	-

9002

9003
9004

Figura 87: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Splenectomia/spleno-pancreasectomia



9005

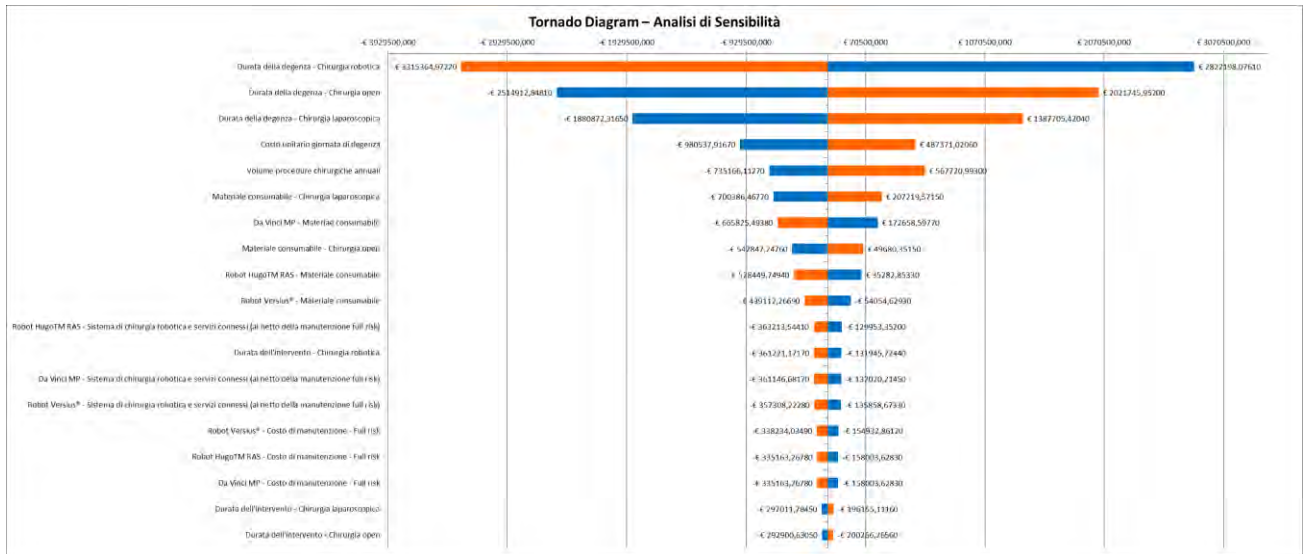
9006 Analisi di sensibilità

9007 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 9008 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 9009 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 9010 risultati del modello.

9011 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 9012 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

9013 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
 9014 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
 9015 rilevante sui risultati del modello.

Figura 88: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA - Approccio Tecnica *micro-costing*- Splenectomia/spleno-pancreasectomia



5.3.2.7 Analisi di minimizzazione dei costi - Miotomia di Heller

Al fine di valutare i costi legati alla miotomia di Heller eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla miotomia di Heller sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della miotomia di Heller nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di miotomia di Heller eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 154.

.

9051

9052 Tabella 154: Interventi eseguiti annualmente- Miotomia di Heller

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

9053 *Approccio Tecnica micro-costing*

9054 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 9055 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 9056 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della miotomia di Heller, ovvero la chirurgia robotica,
 9057 la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

9058 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 9059 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

9060 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- 9061 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 9062 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 9063 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

9064 All'interno della Tabella 155 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 9065 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 9066 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 9067 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 9068 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 9069 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 9070 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 9071 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 9072 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 9073 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 9074 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 9075 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 9076 paragrafo relativo ai "Cost input".

9077 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 9078 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 9079 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- 9080 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 9081 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la miotomia di Heller, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 156).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di miotomia di Heller, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 157.

Tabella 155: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Miotomia di Heller

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	0
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 156: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 157: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Miotomia di Heller

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	4,12
Chirurgia laparoscopica	3,64
Chirurgia open	5,47

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [38-39] (Tabella 158).

Tabella 158: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [38-39]- Miotomia di Heller

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	174,79
Chirurgia laparoscopica	154,00
Chirurgia open	136,00

Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo operatorio più elevato, con una media di 174,79 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra un valore medio di 154,00 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una durata media di 136,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di miotomia di Heller è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 157. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 4,12 giorni, seguita dalla chirurgia open con 3,64 giorni. L'approccio laparoscopico, invece, presenta una durata di degenza significativamente più lunga, pari a 5,47 giorni.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla miotomia di Heller [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le

informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 159).

Tabella 159: Tariffe DRG [24]- Miotomia di Heller

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC	53%	6.566,00 €
DRG 567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	7%	13.712,00 €
DRG 568	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	40%	12.418,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di miotomia di Heller, pari a 9.383,20 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 160.

.

Tabella 160: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 161.

Tabella 161: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola miotomia di Heller robotica risulta essere pari a 6.291,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.518,22 € per il Robot Versius® e 6.045,60 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.285,21 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 448,09 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 3.845,58 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la

9182 metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica
 9183 nell'esecuzione della miotomia di Heller pari a 9.578,88 €.

9184 Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica,
 9185 consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici
 9186 indagati.

9187 Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata
 9188 un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali
 9189 consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei
 9190 materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di miotomia di Heller eseguito con approccio
 9191 laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai
 9192 materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo
 9193 dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.548,51 € e
 9194 1.129,30 € [40]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è
 9195 stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 391,47 € e 3.399,94
 9196 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto
 9197 per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 345,71 € e 5.112,47 €.

9198 A scopo riepilogativo, la Tabella 162 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

9199 Tabella 162: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Miotomia di Heller

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.285,21 €	2.548,51 €	1.129,30 €
Personale sanitario	448,09 €	391,47 €	345,71 €
Degenza ospedaliera	3.845,58 €	3.399,94 €	5.112,47 €
Totale	9.578,88 €	6.339,92 €	6.587,48 €

9200 Cost input: Prospettiva sociale

9201 Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi
 9202 derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare
 9203 l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver*
 9204 fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing:
 9205 All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a
 9206 quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella
 9207 163):

- 9208 • Dirigenti;
- 9209 • Manager di livello intermedio;
- 9210 • Impiegati;

- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 163: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di miotomia di Heller nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;

- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 9.383.200,00 € nella prospettiva del SSN e 9.906.849,06 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 9.408.423,66 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 25.223,66 €, equivalente a 25,22 € per paziente. Un trend contrario emerge nella prospettiva sociale, in cui la chirurgia laparoscopica mostra un risparmio rispetto la chirurgia robotica pari a 35,46 € per paziente. Al contrario, la chirurgia *open*, pur avendo lo stesso costo della chirurgia robotica nella prospettiva del SSN (9.383.200,00 €), mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 172.510,74 € rispetto alla chirurgia robotica, pari a 172,51 € per paziente (Tabella 164).

Tabella 164: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Miotomia di Heller

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.383.200,00 €		9.906.849,06 €	
Chirurgia laparoscopica	9.408.423,66 €	-25.223,66 €	9.871.390,37 €	35.458,69 €
Chirurgia open	9.383.200,00 €	0,00 €	10.079.359,79 €	-172.510,74 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.383,20 €		9.906,85 €	
Chirurgia laparoscopica	9.408,42 €	-25,22 €	9.871,39 €	35,46 €
Chirurgia open	9.383,20 €	0,00 €	10.079,36 €	-172,51 €

Dall'analisi complessiva dei dati emerge come, nella prospettiva del SSN, l'utilizzo della chirurgia robotica comporti un vantaggio economico rispetto alla chirurgia laparoscopica, mentre risulta sostanzialmente equivalente alla chirurgia *open*. Al contrario, nella prospettiva sociale, si evidenzia come la durata della degenza post-operatoria rappresenti un fattore determinante: in questo contesto, la chirurgia robotica mostra, di fatto, un impatto economico positivo rispetto all'approccio laparotomico; al contrario, tale risparmio non emerge rispetto all'approccio laparoscopico, il quale presenta dai flussi informativi SDO un periodo di degenza media inferiore all'approccio robotico. Tali

dati suggeriscono pertanto che i benefici legati a un recupero più rapido e a minori costi indiretti assumano un ruolo centrale nella valutazione complessiva della sostenibilità degli approcci chirurgici. Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, indagando nel dettaglio i risultati, emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di 9.578.878,84 € nella prospettiva del SSN e 10.102.527,89 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, pur rappresentando una soluzione meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il secondo approccio più costoso, con una spesa complessiva di 6.587.478,90 € per il SSN e 7.283.638,69 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia robotica nella prospettiva del SSN e nella prospettiva sociale rispettivamente pari a 2.991,40 € e 2.818,89 € per paziente. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa sia nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 6.356.960,51 €, evidenziando un risparmio di 3.221,92 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica, che nella prospettiva sociale, riportando un risparmio pari a 3.282,60 € per paziente (Tabella 165).

Tabella 165: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Miotomia di Heller

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.578.878,84 €		10.102.527,89 €	
Chirurgia laparoscopica	6.356.960,51 €	3.221.918,33 €	6.819.927,22 €	3.282.600,67 €
Chirurgia open	6.587.478,90 €	2.991.399,94 €	7.283.638,69 €	2.818.889,20 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.578,88 €		10.102,53 €	
Chirurgia laparoscopica	6.356,96 €	3.221,92 €	6.819,93 €	3.282,60 €
Chirurgia open	6.587,48 €	2.991,40 €	7.283,64 €	2.818,89 €

Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica, seppur più onerosa rispetto agli altri approcci, sia caratterizzata da vantaggi non necessariamente quantificabili attraverso un'analisi puramente economica, come una maggiore precisione e minori complicanze postoperatorie. Tuttavia, la notevole differenza di costo tra gli approcci suggerisce che la chirurgia *open* e quella laparoscopica possano rappresentare soluzioni economicamente più sostenibili per il SSN.

Pertanto, l'adozione della chirurgia robotica dovrebbe essere valutata attentamente in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, considerando sia i costi diretti a carico del SSN sia l'impatto economico complessivo sul paziente e sulla società.

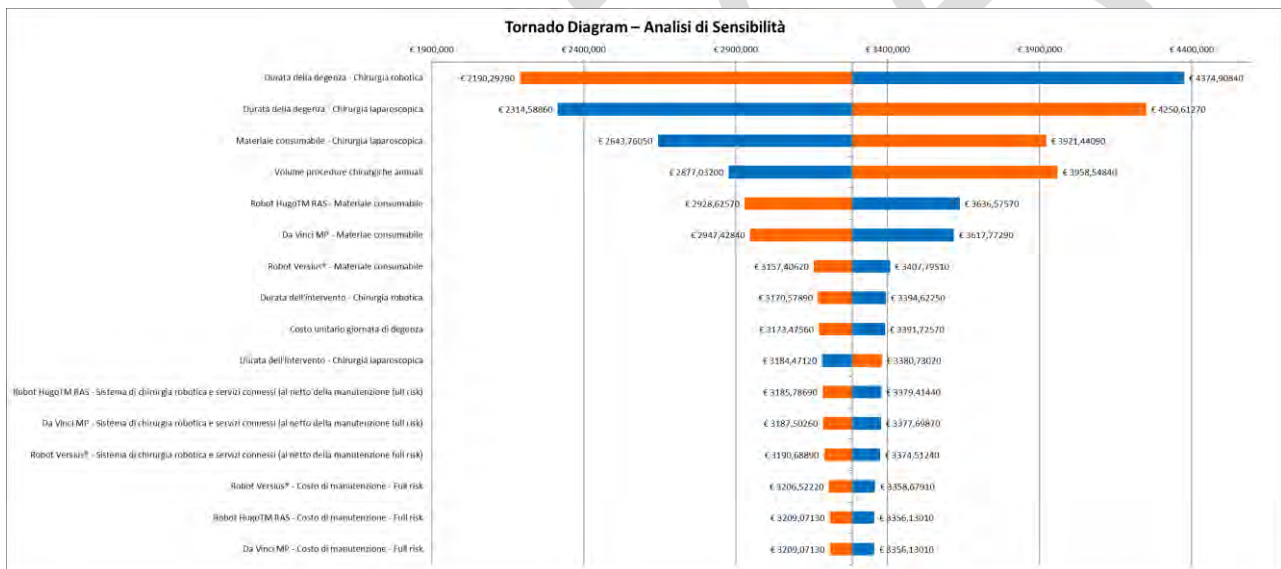
9290 **Analisi di sensibilità**

9291 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 9292 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 9293 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 9294 risultati del modello.

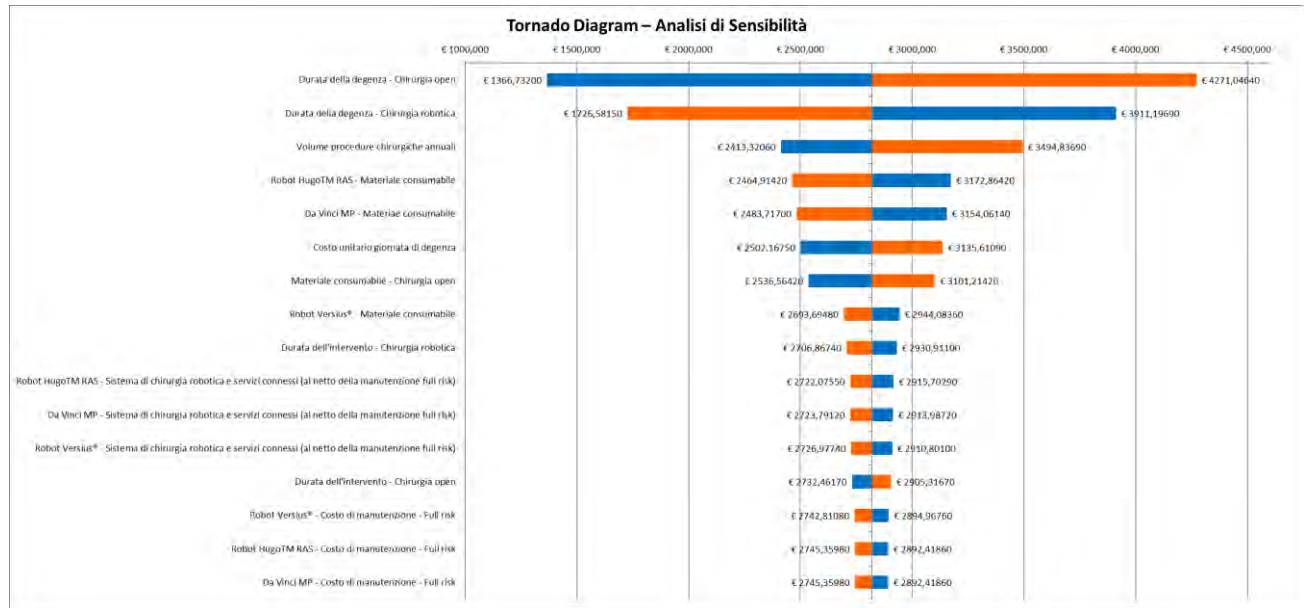
9295 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 9296 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

9297 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le
 9298 figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del
 9299 modello (Figura 89 e Figura 90).

9300 Figura 89: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio
 9301 Tecnica *micro-costing* – Miotomia di Heller



9302

9303
9304Figura 90: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Miotomia di Heller9305
9306

9307 **5.3.2.8 Analisi di impatto sul budget - Miotomia di Heller**

9308 Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera
9309 società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle
9310 tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di miotomia di Heller.

9311 **Metodi**9312 **Model design**

9313 La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello,
9314 coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

9315 All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni
9316 economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il
9317 *Revised market mix*.

9318 Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche
9319 per l'esecuzione della miotomia di Heller. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata
9320 determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica
9321 clinica italiana.

9322 Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la
9323 tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (50,34%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (38,97%) e
9324 dalla chirurgia robotica (10,69%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento
9325 costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di
9326 analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello
9327 scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto
9328 alle alternative oggetto di valutazione.

9329 Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della
9330 chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il
9331 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 3,58%,
9332 con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di
9333 fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 10,69% del primo
9334 anno al 25,02% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con
9335 tassi dal 38,97% al 31,81% e dal 50,34% al 43,17%, rispettivamente (Tabella 166 e Tabella 167).

9336

9337 Tabella 166: Market share Scenario AS IS- Miotomia di Heller

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	10,69%	10,69%	10,69%	10,69%	10,69%
Chirurgia laparoscopica	38,97%	38,97%	38,97%	38,97%	38,97%
Chirurgia open	50,34%	50,34%	50,34%	50,34%	50,34%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

9338 Tabella 167: Market share Scenario TO BE- Miotomia di Heller

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	10,69%	14,27%	17,86%	21,44%	25,02%
Chirurgia laparoscopica	38,97%	37,18%	35,39%	33,60%	31,81%
Chirurgia open	50,34%	48,55%	46,76%	44,96%	43,17%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

9339 **Popolazione**

9340 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a miotomia di Heller nel
 9341 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 9342 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 9343 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 9344 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 9345 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a miotomia di Heller è stato stimato pari a 739, di cui 35
 9346 incidenti (4,73%).

9347 **Data input**

9348 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 9349 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 9350 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 9351 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 9352 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 9353 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 9354 l'esecuzione della miotomia di Heller. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 9355 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 9356 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

9357 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 9358 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Miotomia di Heller", "Data Input", e
 9359 nello specifico dalla Tabella 157 e dalla Tabella 158.

9360

9361 **Cost input**

9362 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
 9363 all'esecuzione della miotomia di Heller nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia
 9364 robotica, laparoscopica ed *open*.

9365 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
 9366 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
 9367 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
 9368 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

9369 Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati
 9370 inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici
 9371 analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto
 9372 complessivo dell'intervento.

9373 Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del
 9374 presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Miotomia di Heller",
 9375 "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 159 alla Tabella 163.

9376 **Analisi di sensibilità**

9377 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti,
 9378 all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

9379 **Risultati**

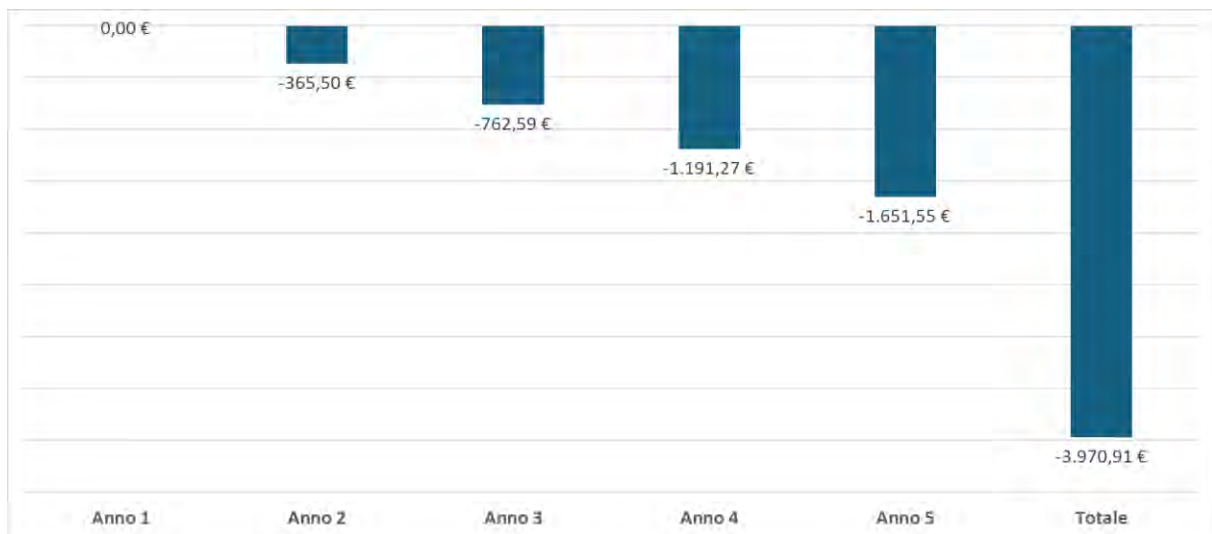
9380 I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il
 9381 maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 9382 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di
 9383 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 9384 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 9385 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.651,55 €, comportando un risparmio totale
 9386 nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 3.970,91 € (Tabella 168 e Figura 91).

9387 Tabella 168: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Miotomia di Heller

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	271.930,93 €	567.366,56 €	886.306,90 €	1.228.751,95 €	2.954.356,34 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-136.330,96 €	-284.445,87 €	-444.344,72 €	-616.027,52 €	-1.481.149,08 €
Chirurgia open	0,00 €	-135.965,46 €	-283.683,28 €	-443.153,45 €	-614.375,97 €	-1.477.178,17 €
Totale	0,00 €	-365,50 €	-762,59 €	-1.191,27 €	-1.651,55 €	-3.970,91 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,45 €	-0,90 €	-1,36 €	-1,81 €	-

9388

9389 Figura 91: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Miotomia di Heller



9390

9391 Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano
 9392 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 9393 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di
 9394 risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 9395 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 9396 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 9,82 € per paziente, comportando un risparmio totale
 9397 nei 5 anni di analisi pari a 21.575,83 € (Tabella 169 e Figura 92).

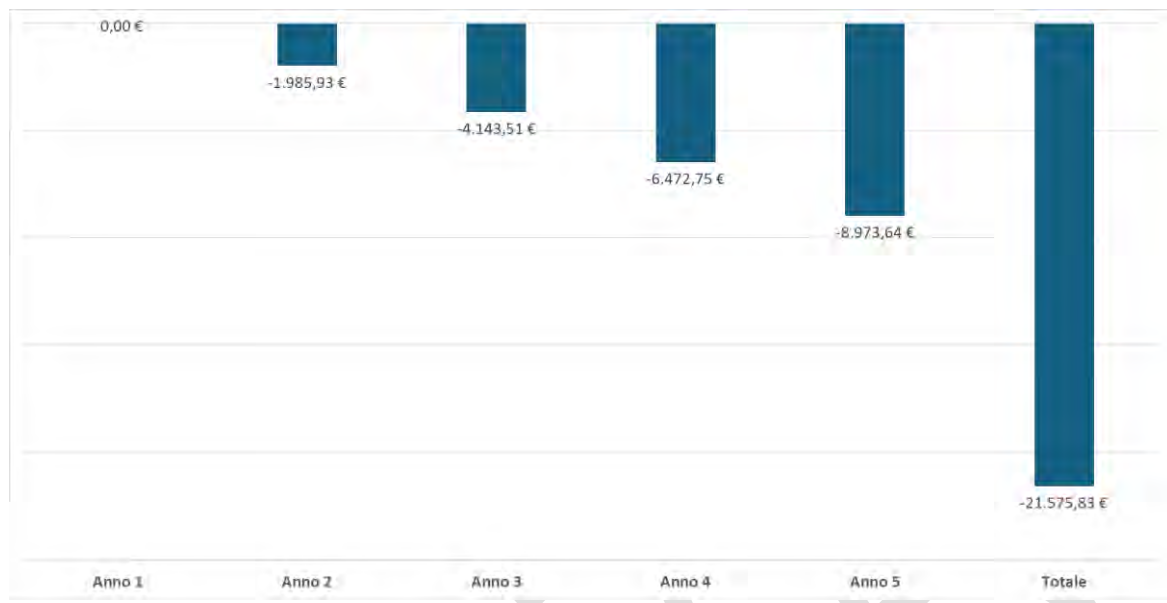
9398 Tabella 169: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Miotomia di Heller

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	287.106,60 €	599.029,63 €	935.769,11 €	1.297.325,02 €	3.119.230,36 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-143.039,49 €	-298.442,79 €	-466.209,90 €	-646.340,81 €	-1.554.032,99 €
Chirurgia open	0,00 €	-146.053,03 €	-304.730,35 €	-476.031,96 €	-659.957,85 €	-1.586.773,19 €
Totale	0,00 €	-1.985,93 €	-4.143,51 €	-6.472,75 €	-8.973,64 €	-21.575,83 €
Totale per paziente	0,00 €	-2,46 €	-4,91 €	-7,37 €	-9,82 €	-

9399

9400
9401

Figura 92: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Miotomia di Heller



9402

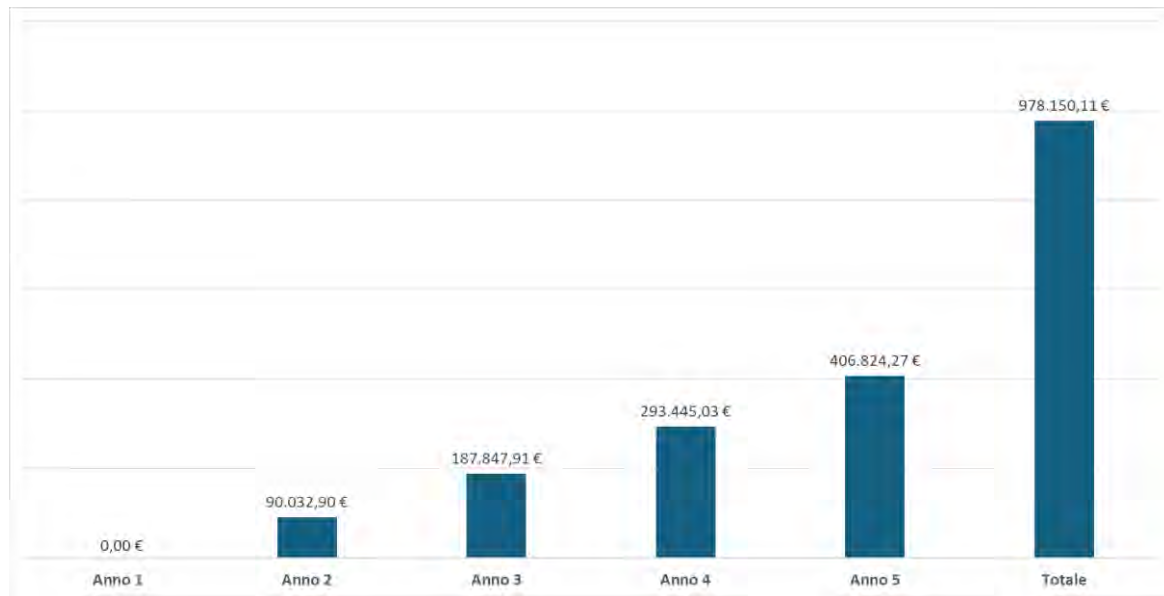
9403 Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi
 9404 mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo
 9405 proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un
 9406 aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge,
 9407 nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in
 9408 termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 445,20 € per paziente (Tabella 170
 9409 e Figura 93).

9410
9411Tabella 170: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing*- Miotomia di Heller

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	277.601,82 €	579.198,52 €	904.790,09 €	1.254.376,55 €	3.015.966,98 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-92.114,32 €	-192.190,66 €	-300.229,02 €	-416.229,41 €	-1.000.763,42 €
Chirurgia open	0,00 €	-95.454,60 €	-199.159,95 €	-311.116,04 €	-431.322,87 €	-1.037.053,46 €
Totale	0,00 €	90.032,90 €	187.847,91 €	293.445,03 €	406.824,27 €	978.150,11 €
Totale per paziente	0,00 €	111,30 €	222,60 €	333,90 €	445,20 €	-

9412

Figura 93: Rappresentazione grafica dell'analisi differenziale della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Miotomia di Heller

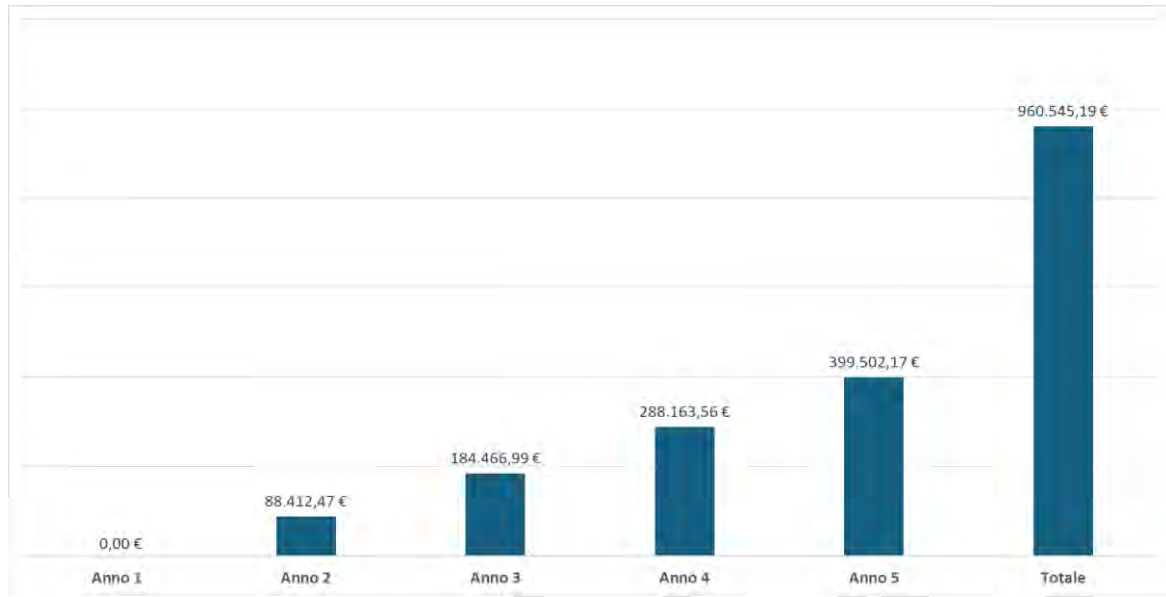


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 437,19 € per paziente (Tabella 171 e Figura 94).

Tabella 171: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Miotomia di Heller

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	292.777,49 €	610.861,59 €	954.252,30 €	1.322.949,62 €	3.180.841,00 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-98.822,85 €	-206.187,58 €	-322.094,20 €	-446.542,70 €	-1.073.647,33 €
Chirurgia open	0,00 €	-105.542,17 €	-220.207,02 €	-343.994,55 €	-476.904,75 €	-1.146.648,48 €
Totale	0,00 €	88.412,47 €	184.466,99 €	288.163,56 €	399.502,17 €	960.545,19 €
Totale per paziente	0,00 €	109,30 €	218,59 €	327,89 €	437,19 €	-

Figura 94: Rappresentazione grafica dell’analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-Miotomia di Heller



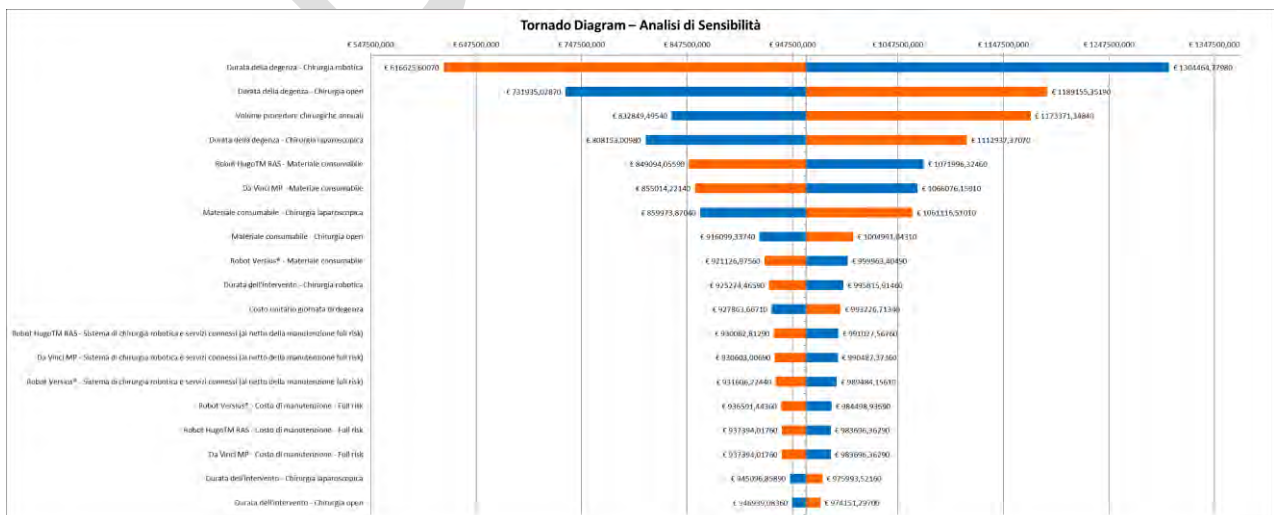
Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l’impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 95).

Figura 95: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Miotomia di Heller



5.3.2.9 Analisi di minimizzazione dei costi - Fundoplicatio di Nissen

Al fine di valutare i costi legati alla fundoplicatio di Nissen eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla fundoplicatio di Nissen sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della fundoplicatio di Nissen nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di fundoplicatio di Nissen eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 172.

9473

9474 Tabella 172: Interventi eseguiti annualmente- Funduplicatio di Nissen

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

9475 *Approccio Tecnica micro-costing*

9476 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 9477 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 9478 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della funduplicatio di Nissen, ovvero la chirurgia
 9479 robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

9480 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 9481 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

9482 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- 9483 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 9484 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 9485 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

9486 All'interno della Tabella 173 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 9487 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 9488 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 9489 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 9490 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 9491 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 9492 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 9493 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 9494 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 9495 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 9496 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 9497 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 9498 paragrafo relativo ai "Cost input".

9499 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 9500 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 9501 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- 9502 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 9503 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la funduplicatio di Nissen, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 174).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di funduplicatio di Nissen, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 175.

Tabella 173: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Funduplicatio di Nissen

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 174: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

9529 Tabella 175: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Funduplicatio di Nissen

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	6,09
Chirurgia laparoscopica	5,47
Chirurgia <i>open</i>	12,33

9530 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 9531 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 9532 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 9533 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 9534 durante la procedura [41-43] (Tabella 176).

9535 Tabella 176: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [41-43]- Funduplicatio di Nissen

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	213,31
Chirurgia laparoscopica	148,00
Chirurgia <i>open</i>	109,00

9536 Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda
 9537 dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo
 9538 operatorio più elevato, con una media di 213,31 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che
 9539 registra un valore medio di 148,00 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una
 9540 durata media di 109,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è
 9541 principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto
 9542 posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

9543 Data input: Prospettiva sociale

9544 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 9545 associata all'intervento di funduplicatio di Nissen è stata effettuata utilizzando la durata media della
 9546 degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci
 9547 chirurgici, sono riportati in Tabella 175. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella
 9548 durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la
 9549 chirurgia laparoscopica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 5,47 giorni, seguita
 9550 dalla chirurgia robotica con 6,09 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta una durata di degenza
 9551 significativamente più lunga, pari a 12,33 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle
 9552 tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma
 9553 chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla
 9554 chirurgia laparotomica.

9555

9556 **Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**9557 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

9558 Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati
 9559 alla funduplicatio di Nissen [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le
 9560 informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella
 9561 pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO.
 9562 L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG
 9563 applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle
 9564 tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio
 9565 ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una
 9566 stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 177).

9567 Tabella 177: Tariffe DRG [24]- Funduplicatio di Nissen

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC	53%	6.566,00 €
DRG 567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	11%	13.712,00 €
DRG 568	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	36%	12.418,00 €

9568 Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di
 9569 funduplicatio di Nissen, pari a 9.473,22 €.

9570 *Approccio Tecnica micro-costing*

9571 Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire
 9572 i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze
 9573 fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni
 9574 disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito
 9575 di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente
 9576 impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di
 9577 manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre
 9578 diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il
 9579 costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per
 9580 singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot
 9581 all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici
 9582 eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale
 9583 del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

9584 Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della
 9585 manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati
 9586 in Tabella 178.

9587 Tabella 178: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica
 9588 e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

9589 Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della
 9590 procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti
 9591 nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al
 9592 tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai
 9593 costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono
 9594 riportati in Tabella 179.

9595 Tabella 179: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

9596 In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della
 9597 giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

9598 Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo
 9599 all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola
 9600 fundoplicatio di Nissen robotica risulta essere pari a 6.451,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.518,22 €
 9601 per il Robot Versius® e 5.934,01 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando
 9602 complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.301,35 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 546,83 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.690,22 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della funduplicatio di Nissen pari a 11.538,40 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di funduplicatio di Nissen eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.814,00 € e 2.200,00 € [37]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 376,21 € e 5.114,18 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 277,08 € e 11.522,80 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 180 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 180: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Funduplicatio di Nissen

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.301,35 €	2.814,00 €	2.200,00 €
Personale sanitario	546,83 €	376,21 €	277,08 €
Degenza ospedaliera	5.690,22 €	5.114,18 €	11.522,80 €
Totale	11.538,40 €	8.304,39 €	13.999,87 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 181):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 181: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di fundoplicatio di Nissen nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);

- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili,
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 9.512.160,89 € nella prospettiva del SSN e 10.286.992,09 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 9.473.222,22 € per il SSN, si osserva un incremento di spesa con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 38.938,67 €, equivalente a 38,94 € per paziente. Similmente, nella prospettiva sociale, la chirurgia laparoscopica risulta meno costosa rispetto alla chirurgia robotica, riportando un risparmio di 117,38 € per paziente. Al contrario, la chirurgia *open*, pur avendo un costo totale identico a quello della laparoscopica nella prospettiva del SSN (9.473.222,22 €), mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 755.278,08 € rispetto alla chirurgia robotica, pari a 755,28 € per paziente (Tabella 182)

Tabella 182: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Funduplicatio di Nissen

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.512.160,89 €		10.286.992,09 €	
Chirurgia laparoscopica	9.473.222,22 €	38.938,67 €	10.169.614,80 €	117.377,29 €
Chirurgia <i>open</i>	9.473.222,22 €	38.938,67 €	11.042.270,18 €	-755.278,08 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.512,16 €		10.286,99 €	
Chirurgia laparoscopica	9.473,22 €	38,94 €	10.169,61 €	117,38 €
Chirurgia <i>open</i>	9.473,22 €	38,94 €	11.042,27 €	-755,28 €

Questi dati evidenziano che, mentre la chirurgia laparoscopica e open risultano leggermente meno costose per il SSN rispetto alla chirurgia robotica, la prospettiva sociale mostra un impatto economico più sfavorevole per la chirurgia open, suggerendo che i costi indiretti, come il prolungato recupero

post-operatorio e l'assistenza necessaria, contribuiscono significativamente all'incremento complessivo della spesa.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, Indagando nel dettaglio i risultati, emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica emerge come la seconda opzione più onerosa, con un valore di 11.585.824,47 € nella prospettiva del SSN e 12.360.655,67 € nella prospettiva sociale. Al contrario, la chirurgia *open* si colloca come l'approccio più costoso, con una spesa complessiva di 13.999.874,66 € per il SSN e 15.568.922,61 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio per la chirurgia robotica pari a 2.414,05 € per paziente nella prospettiva del SSN e 3.208,27 € per paziente nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 8.304.392,27 €, evidenziando un risparmio di 3.281,43 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Similmente, nella prospettiva sociale il costo complessivo della chirurgia laparoscopica aumenta fino a 9.000.784,85 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 3.359,87 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 183).

Tabella 183: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing – Funduplicatio di Nissen

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.585.824,47 €		12.360.655,67 €	
Chirurgia laparoscopica	8.304.392,27 €	3.281.432,20 €	9.000.784,85 €	3.359.870,82 €
Chirurgia open	13.999.874,66 €	-2.414.050,19 €	15.568.922,61 €	-3.208.266,94 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.585,82 €		12.360,66 €	
Chirurgia laparoscopica	8.304,39 €	3.281,43 €	9.000,78 €	3.359,87 €
Chirurgia open	13.999,87 €	-2.414,05 €	15.568,92 €	-3.208,27 €

In generale, questi risultati evidenziano che esistono differenze significative nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. La chirurgia open risulta essere l'opzione più costosa in entrambe le prospettive, confermando un impatto economico rilevante per il sistema sanitario e per la collettività. La chirurgia robotica si posiziona come la seconda per onerosità, generando un risparmio rispetto alla chirurgia open, ma restando comunque più costosa della laparoscopica. Quest'ultima si conferma infatti l'approccio economicamente più vantaggioso, sia per il SSN che per la società, con il maggior risparmio per paziente tra le tre tecniche. Questi dati rafforzano l'evidenza che la laparoscopia rappresenta la scelta più sostenibile dal punto di vista

economico, mentre l'adozione della chirurgia robotica potrebbe risultare giustificabile solo in presenza di benefici clinici aggiuntivi rispetto agli approcci alternativi.

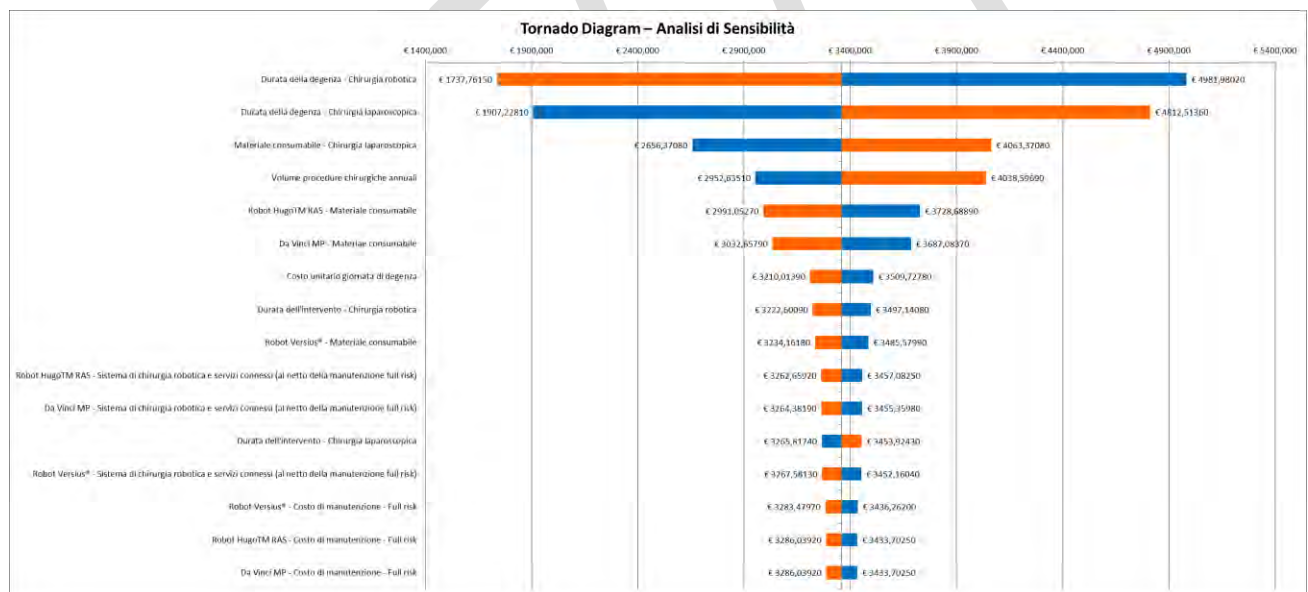
Analisi di sensibilità

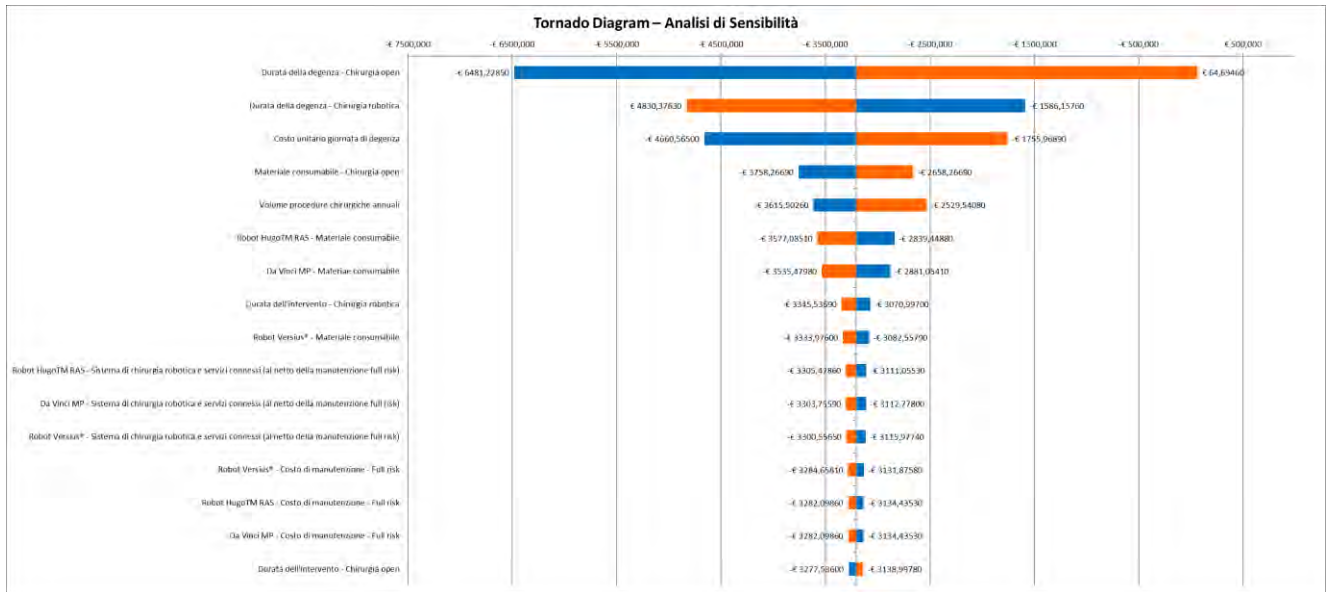
Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 96 e Figura 97).

Figura 96: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia open- Approccio Tecnica *micro-costing* – Funduplicatio di Nissen



9726
9727Figura 97: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Funduplicatio di Nissen

9728

9729

9730 **5.3.2.10 Analisi di impatto sul budget - Fundoplicatio di Nissen**

9731 Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera
9732 società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle
9733 tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di fundoplicatio di Nissen.

9734 **Metodi**9735 **Model design**

9736 La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello,
9737 coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

9738 All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni
9739 economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il
9740 *Revised market mix*.

9741 Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche
9742 per l'esecuzione della fundoplicatio di Nissen. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata
9743 determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica
9744 clinica italiana.

9745 Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia laparoscopica sia in
9746 media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (77,34%), seguita dalla chirurgia *open* (12,44%) e
9747 dalla chirurgia robotica (10,22%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento
9748 costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di
9749 analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello
9750 scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto
9751 alle alternative oggetto di valutazione.

9752 Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della
9753 chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il
9754 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 2,95%,
9755 con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di
9756 fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 10,22% del primo
9757 anno al 22,00% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con
9758 tassi dal 77,34% al 71,45% e dal 12,44% al 6,55%, rispettivamente (Tabella 184 e Tabella 185).

9759

9760 Tabella 184: Market share Scenario AS IS- Funduplicatio di Nissen

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	10,22%	10,22%	10,22%	10,22%	10,22%
Chirurgia laparoscopica	77,34%	77,34%	77,34%	77,34%	77,34%
Chirurgia open	12,44%	12,44%	12,44%	12,44%	12,44%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

9761 Tabella 185: Market share Scenario TO BE- Funduplicatio di Nissen

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	10,22%	13,16%	16,11%	19,06%	22,00%
Chirurgia laparoscopica	77,34%	75,87%	74,39%	72,92%	71,45%
Chirurgia open	12,44%	10,97%	9,50%	8,02%	6,55%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

9762 **Popolazione**

9763 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a funduplicatio di Nissen nel
 9764 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 9765 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 9766 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 9767 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 9768 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a funduplicatio di Nissen è stato stimato pari a 2.202, di
 9769 cui 60 incidenti (2,70%).

9770 **Data input**

9771 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 9772 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 9773 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 9774 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 9775 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 9776 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 9777 l'esecuzione della funduplicatio di Nissen. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 9778 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 9779 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

9780 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 9781 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Funduplicatio di Nissen", "Data Input",
 9782 e nello specifico dalla Tabella 172 alla Tabella 176.

9783

9784 **Cost input**

9785 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
 9786 all'esecuzione della funduplicatio di Nissen nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia
 9787 robotica, laparoscopica ed *open*.

9788 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
 9789 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
 9790 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
 9791 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

9792 Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati
 9793 inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici
 9794 analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto
 9795 complessivo dell'intervento.

9796 Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del
 9797 presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Funduplicatio di
 9798 Nissen", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 177 alla Tabella 181.

9799 **Analisi di sensibilità**

9800 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti,
 9801 all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

9802 **Risultati**

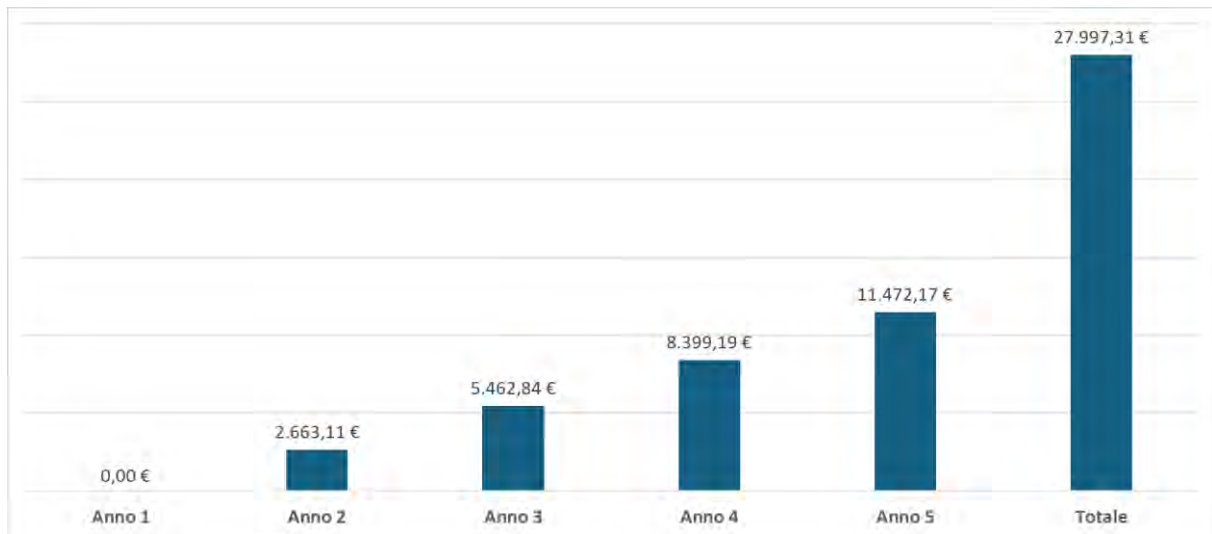
9803 I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il
 9804 maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 9805 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di
 9806 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte
 9807 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di
 9808 risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 4,59 € per paziente (Tabella 186 e Figura 98).

9809 Tabella 186: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Funduplicatio di
 9810 Nissen

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	650.558,93 €	1.334.493,23 €	2.051.802,91 €	2.802.487,96 €	6.839.343,02 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-323.947,91 €	-664.515,20 €	-1.021.701,86 €	-1.395.507,89 €	-3.405.672,85 €
Chirurgia open	0,00 €	-323.947,91 €	-664.515,20 €	-1.021.701,86 €	-1.395.507,89 €	-3.405.672,85 €
Totale	0,00 €	2.663,11 €	5.462,84 €	8.399,19 €	11.472,17 €	27.997,31 €
Totale per paziente	0,00 €	1,15 €	2,29 €	3,44 €	4,59 €	-

9811

9812 Figura 98: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Funduplicatio di
 9813 Nissen



9814
 9815 Al contrario, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano
 9816 come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 9817 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di
 9818 risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 9819 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 9820 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 37,59 € per paziente, comportando un risparmio
 9821 totale nei 5 anni di analisi pari a 229.328,66 € (Tabella 187 e Figura 99).

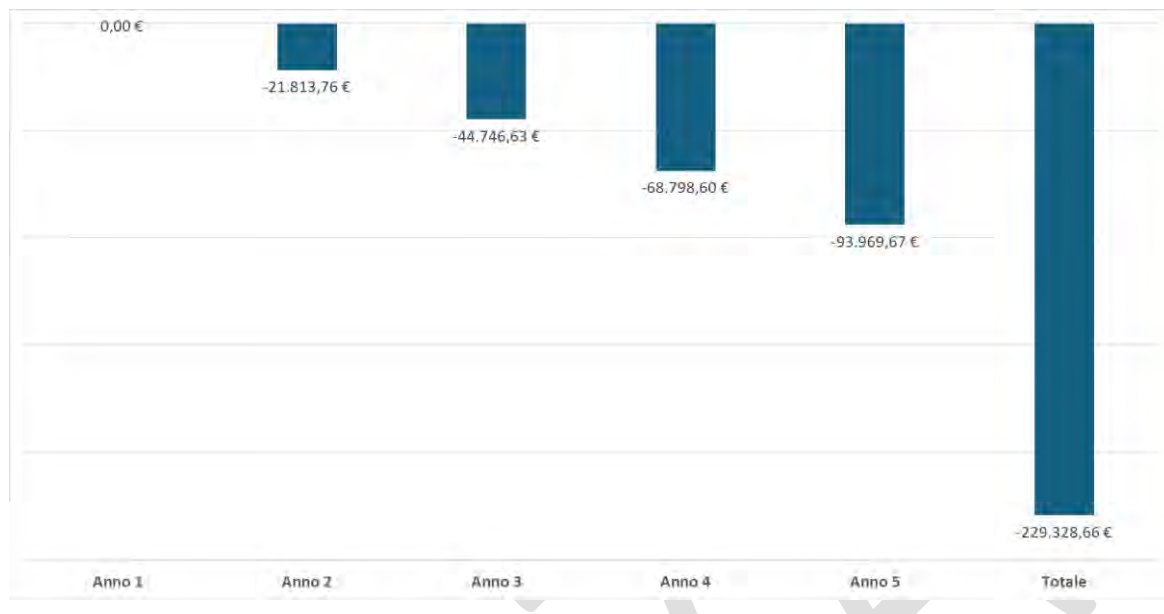
9822 Tabella 187: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Funduplicatio di
 9823 Nissen

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	703.551,44 €	1.443.196,92 €	2.218.936,42 €	3.030.769,96 €	7.396.454,75 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-347.761,87 €	-713.364,83 €	-1.096.808,89 €	-1.498.094,04 €	-3.656.029,62 €
Chirurgia open	0,00 €	-377.603,34 €	-774.578,72 €	-1.190.926,14 €	-1.626.645,59 €	-3.969.753,79 €
Totale	0,00 €	-21.813,76 €	-44.746,63 €	-68.798,60 €	-93.969,67 €	-229.328,66 €
Totale per paziente	0,00 €	-9,40 €	-18,80 €	-28,19 €	-37,59 €	-

9824

9825
9826

Figura 99: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Funduplicatio di Nissen



9827

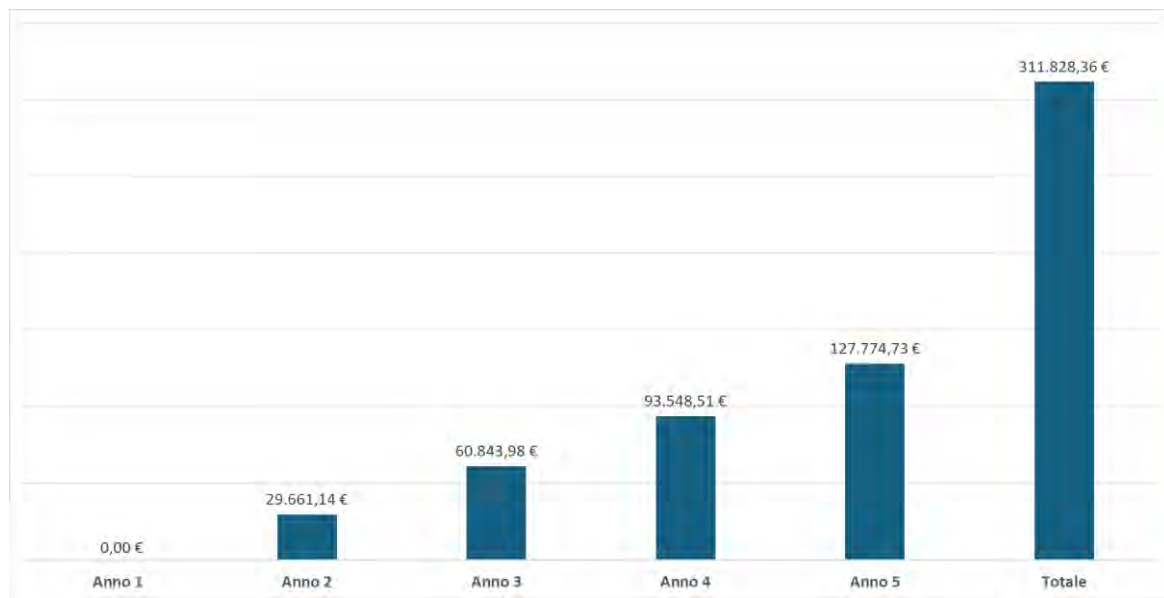
9828 Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi
 9829 mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo
 9830 proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un
 9831 aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge,
 9832 nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in
 9833 termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 51,12 € per paziente (Tabella 188 e
 9834 Figura 100).

9835 Tabella 188: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* -
 9836 Funduplicatio di Nissen

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	792.381,63 €	1.625.414,51 €	2.499.098,64 €	3.413.434,02 €	8.330.328,79 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-283.978,40 €	-582.525,64 €	-895.641,71 €	-1.223.326,62 €	-2.985.472,38 €
Chirurgia open	0,00 €	-478.742,08 €	-982.044,89 €	-1.509.908,41 €	-2.062.332,66 €	-5.033.028,04 €
Totale	0,00 €	29.661,14 €	60.843,98 €	93.548,51 €	127.774,73 €	311.828,36 €
Totale per paziente	0,00 €	12,78 €	25,56 €	38,34 €	51,12 €	-

9837

Figura 100: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Funduplicatio di Nissen



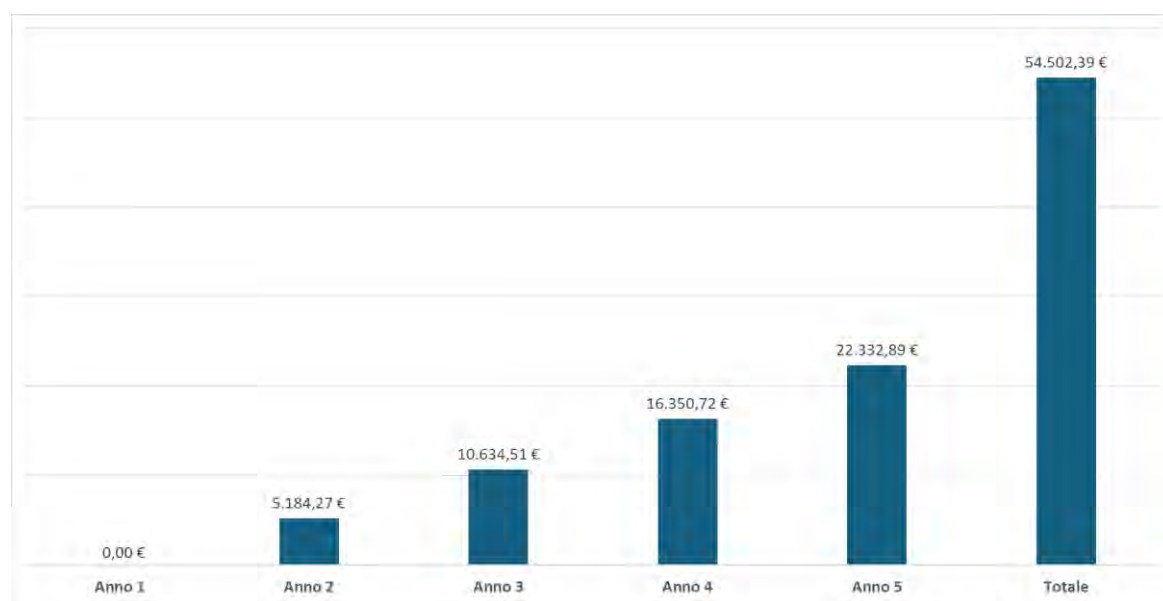
Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 8,93 € per paziente (Tabella 189 e Figura 101).

Tabella 189: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Funduplicatio di Nissen

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	845.374,15 €	1.734.118,20 €	2.666.232,15 €	3.641.716,02 €	8.887.440,51 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-307.792,36 €	-631.375,28 €	-970.748,75 €	-1.325.912,77 €	-3.235.829,15 €
Chirurgia open	0,00 €	-532.397,51 €	-1.092.108,41 €	-1.679.132,69 €	-2.293.470,36 €	-5.597.108,97 €
Totale	0,00 €	5.184,27 €	10.634,51 €	16.350,72 €	22.332,89 €	54.502,39 €
Totale per paziente	0,00 €	2,23 €	4,47 €	6,70 €	8,93 €	-

9851
9852

Figura 101: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-
Funduplicatio di Nissen



9853

9854 Analisi di sensibilità

9855 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
9856 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
9857 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
9858 risultati del modello.

9859 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
9860 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

9861 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
9862 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
9863 rilevante sui risultati del modello (Figura 102).

Tornado Diagram - Analisi di Sensibilità

Scenario	NPV (€)
Scenario 1: Increase in selling price	€ 12,119,254.00
Scenario 2: Decrease in selling price	€ 11,819,131.70
Scenario 3: Increase in variable costs	€ 10,773,504.40
Scenario 4: Decrease in variable costs	€ 10,773,504.40
Scenario 5: Increase in fixed costs	€ 10,773,504.40
Scenario 6: Decrease in fixed costs	€ 10,773,504.40
Scenario 7: Increase in unit volume	€ 10,773,504.40
Scenario 8: Decrease in unit volume	€ 10,773,504.40
Scenario 9: Increase in discount rate	€ 10,773,504.40
Scenario 10: Decrease in discount rate	€ 10,773,504.40
Scenario 11: Increase in initial investment	€ 10,773,504.40
Scenario 12: Decrease in initial investment	€ 10,773,504.40
Scenario 13: Increase in salvage value	€ 10,773,504.40
Scenario 14: Decrease in salvage value	€ 10,773,504.40
Scenario 15: Increase in depreciation rate	€ 10,773,504.40
Scenario 0: Base Case	€ 10,773,504.40

9867 **5.3.2.11 Analisi di minimizzazione dei costi - Resezione anteriore del retto**

9868 Al fine di valutare i costi legati alla resezione anteriore del retto eseguita tramite la chirurgia robotica
9869 rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in
9870 termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai
9871 precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

9872 **Metodi**

9873 Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

9874 Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due
9875 prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate
9876 alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività
9877 dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

9878 I costi diretti relativi alla resezione anteriore del retto sono stati stimati utilizzando due approcci
9879 complementari:

- 9880 • le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni
9881 sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del
9882 SSN;
- 9883 • la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo
9884 puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

9885 Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato
9886 in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in
9887 esame.

9888 **Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**9889 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

9890 Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della resezione
9891 anteriore del retto nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero
9892 medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per
9893 determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un
9894 confronto tra il numero totale di interventi di resezione anteriore del retto eseguiti e il numero di
9895 pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la
9896 frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola
9897 per i tre approcci.

9898 Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 190.

9899 Tabella 190: Interventi eseguiti annualmente- Resezione anteriore del retto

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

9900 *Approccio Tecnica micro-costing*

9901 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 9902 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 9903 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della resezione anteriore del retto, ovvero la chirurgia
 9904 robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

9905 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 9906 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

9907 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

9911 All'interno della Tabella 191 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 9912 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 9913 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 9914 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 9915 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 9916 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 9917 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 9918 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 9919 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 9920 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 9921 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 9922 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 9923 paragrafo relativo ai "Cost input".

9924 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 9925 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 9926 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la resezione anteriore del retto, composto da diverse

figure professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 192).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di resezione anteriore del retto, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 193.

Tabella 191: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Resezione anteriore del retto

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 192: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

9954 Tabella 193: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Resezione anteriore del retto

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	10,80
Chirurgia laparoscopica	13,25
Chirurgia <i>open</i>	16,53

9955 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 9956 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 9957 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 9958 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 9959 durante la procedura [44] (Tabella 194).

9960 Tabella 194: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [44]- Resezione anteriore del retto

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	258,91
Chirurgia laparoscopica	228,09
Chirurgia <i>open</i>	203,16

9961 Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda
 9962 dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo
 9963 operatorio più elevato, con una media di 258,91 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che
 9964 registra un valore medio di 228,09 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una
 9965 durata media di 203,16 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è
 9966 principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto
 9967 posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

9968 Data input: Prospettiva sociale

9969 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 9970 associata all'intervento di resezione anteriore del retto è stata effettuata utilizzando la durata media
 9971 della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi
 9972 approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 193. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa
 9973 nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la
 9974 chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 10,80 giorni, seguita
 9975 dalla chirurgia laparoscopica con 13,25 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta una durata di
 9976 degenza significativamente più lunga, pari a 16,53 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata
 9977 nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma
 9978 chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla
 9979 chirurgia laparotomica.

9980

9981 **Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**9982 *Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

9983 Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati
 9984 alla resezione anteriore del retto [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le
 9985 informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella
 9986 pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO.
 9987 L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG
 9988 applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle
 9989 tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio
 9990 ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una
 9991 stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 195).

9992 Tabella 195: Tariffe DRG [24]- Resezione anteriore del retto

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 146	Resezione rettale con CC	32%	11.203,00 €
DRG 147	Resezione rettale senza CC	31%	7.475,00 €
DRG 149	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza CC	5%	7.113,00 €
DRG 569	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	27%	13.793,00 €
DRG 570	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	5%	11.318,00 €

9993 Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di
 9994 resezione anteriore del retto, pari a 10.565,90 €.

9995 *Approccio Tecnica micro-costing*

9996 Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire
 9997 i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze
 9998 fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni
 9999 disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito
 10000 di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente
 10001 impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di
 10002 manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre
 10003 diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il
 10004 costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per
 10005 singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot
 10006 all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici
 10007 eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale
 10008 del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 196.

Tabella 196: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 197.

Tabella 197: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola resezione anteriore del retto robotica risulta essere pari a 6.451,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.518,22 € per il Robot Versius® e 5.934,01 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.301,35 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 663,73 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 10.091,08 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della resezione anteriore del retto pari a 16.056,16 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di resezione anteriore del retto eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.548,51 € e 1.129,30 € [40]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 579,80 € e 12.374,04 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 516,43 € e 15.440,53 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 198 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 198: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Resezione anteriore del retto

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.301,35 €	2.548,51	1.129,30 €
Personale sanitario	663,73 €	579,80 €	516,43 €
Degenza ospedaliera	10.091,08 €	12.374,04 €	15.440,53 €
Totale	16.056,16 €	15.502,35 €	17.086,26 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 199):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 199: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di resezione anteriore del retto nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);

- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 10.565.898,31 € nella prospettiva del SSN e 11.939.990,33 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 10.573.970,04 € nella prospettiva del SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 8.071,73 €, equivalente a 8,07 € per paziente. Un trend analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 318,94 € per paziente. Al contrario, la chirurgia *open*, pur avendo lo stesso costo della chirurgia robotica nella prospettiva del SSN (10.565.898,31 €), mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 728.430,00 € rispetto alla chirurgia robotica, pari a 728,43 € per paziente (Tabella 200).

Tabella 200: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Resezione anteriore del retto

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.565.898,31 €		11.939.990,33 €	
Chirurgia laparoscopica	10.573.970,04 €	-8.071,73 €	12.258.930,41 €	-318.940,08 €
Chirurgia <i>open</i>	10.565.898,31 €	0,00 €	12.668.420,33 €	-728.430,00 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.565,90 €		11.939,99 €	
Chirurgia laparoscopica	10.573,97 €	-8,07 €	12.258,93 €	-318,94 €
Chirurgia <i>open</i>	10.565,90 €	0,00 €	12.668,42 €	-728,43 €

Questi dati evidenziano che, sebbene la chirurgia robotica e la chirurgia *open* abbiano costi identici per il SSN, la chirurgia laparoscopica risulta leggermente più onerosa. Tuttavia, nella prospettiva sociale, la chirurgia *open* comporta un incremento sostanziale dei costi, suggerendo che il prolungato

recupero post-operatorio e le spese indirette associate contribuiscono in modo significativo all'impatto economico complessivo.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, analizzando nel dettaglio i risultati, emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si presenta come la seconda opzione più onerosa, con un valore di 16.056.160,82 € nella prospettiva del SSN e 17.430.252,84 € nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica rappresenta una soluzione meno dispendiosa rispetto alla robotica, con una spesa complessiva di 15.514.195,16 € per il SSN e 17.199.155,53 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia robotica pari a 541,97 € e 231,10 € per paziente rispettivamente nella prospettiva del SSN e nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più dispendiosa sia nella prospettiva del SSN che nella prospettiva sociale, con un aggravio in termini di risorse economiche rispetto alla chirurgia robotica rispettivamente pari a 1.030,10 € e 1.758,53 € per paziente (Tabella 201).

Tabella 201: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Resezione anteriore del retto

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	16.056.160,82 €		17.430.252,84 €	
Chirurgia laparoscopica	15.514.195,16 €	541.965,66 €	17.199.155,53 €	231.097,31 €
Chirurgia open	17.086.262,99 €	-1.030.102,17 €	19.188.785,01 €	-1.758.532,17 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	16.056,16 €		17.430,25 €	
Chirurgia laparoscopica	15.514,20 €	541,97 €	17.199,16 €	231,10 €
Chirurgia open	17.086,26 €	-1.030,10 €	19.188,79 €	-1.758,53 €

Questi risultati evidenziano come, nonostante la chirurgia robotica non sia l'opzione più economica, essa risulti più vantaggiosa rispetto alla chirurgia *open* sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. La chirurgia laparoscopica si conferma come l'approccio meno dispendioso, seppur con un risparmio per paziente relativamente contenuto rispetto alla robotica. Al contrario, la chirurgia *open* emerge come la tecnica più costosa, con un impatto economico significativamente maggiore, soprattutto nella prospettiva sociale. Questi dati sottolineano l'importanza di valutare non solo i costi diretti, ma anche quelli indiretti legati alla gestione post-operatoria, in particolare la durata della degenza.

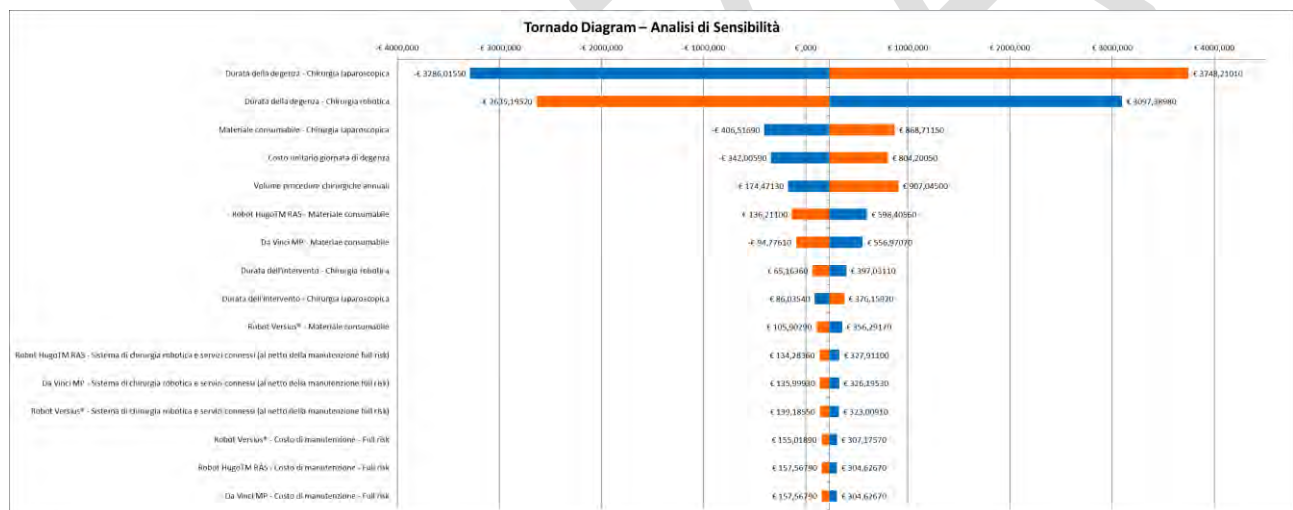
Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

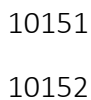
L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 103 e Figura 104).

Figura 103: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing* – Resezione anteriore del retto



10149
10150



5.3.2.12 Analisi di impatto sul budget - Resezione anteriore del retto

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di resezione anteriore del retto.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della resezione anteriore del retto. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (65,78%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (29,25%) e dalla chirurgia robotica (4,97%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 6,10%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 4,97% del primo anno al 29,36% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 29,25% al 17,05% e dal 65,78% al 53,59%, rispettivamente (Tabella 202 e Tabella 203).

Tabella 202: Market share Scenario AS IS- Resezione anteriore del retto

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	4,97%	4,97%	4,97%	4,97%	4,97%
Chirurgia laparoscopica	29,25%	29,25%	29,25%	29,25%	29,25%
Chirurgia open	65,78%	65,78%	65,78%	65,78%	65,78%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabella 203: Market share Scenario TO BE- Resezione anteriore del retto

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	4,97%	11,07%	17,17%	23,27%	29,36%
Chirurgia laparoscopica	29,25%	26,20%	23,15%	20,10%	17,05%
Chirurgia open	65,78%	62,73%	59,68%	56,63%	53,59%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Popolazione

L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a resezione anteriore del retto nel contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a resezione anteriore del retto è stato stimato pari a 1.990, di cui 45 incidenti (-2,26%).

Data input

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per l'esecuzione della resezione anteriore del retto. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie, coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Resezione anteriore del retto", "Data Input", e nello specifico dalla Tabella 190 alla Tabella 194.

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della resezione anteriore del retto nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Resezione anteriore del retto", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 195 alla Tabella 199.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

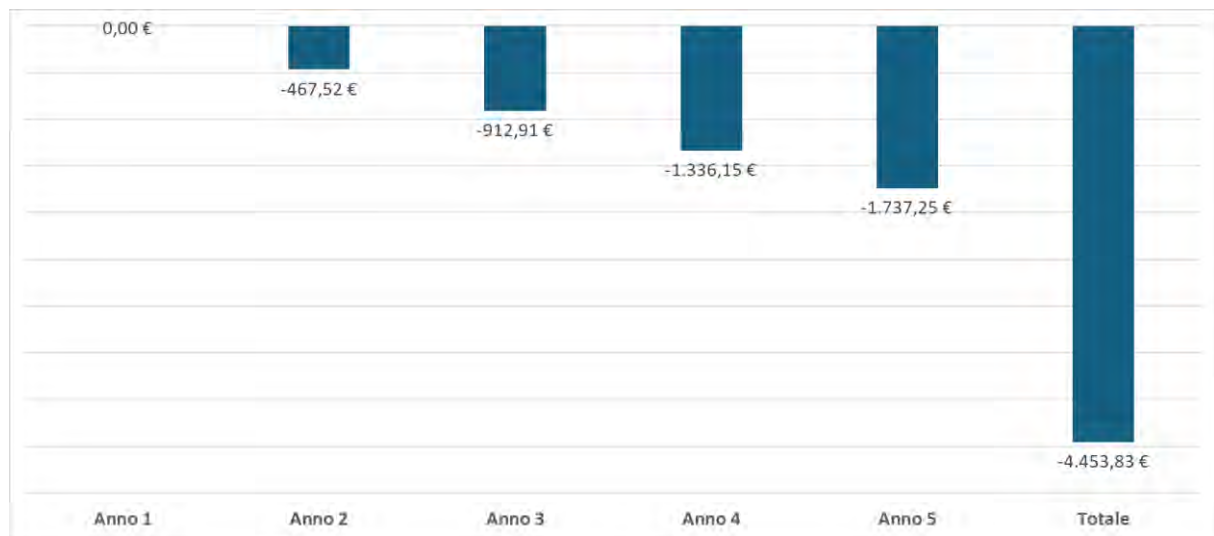
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.737,25 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 4.453,83 € (Tabella 204 e Figura 105).

Tabella 204: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Resezione anteriore del retto

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.223.974,56 €	2.389.986,87 €	3.498.036,92 €	4.548.124,71 €	11.660.123,07 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-612.454,81 €	-1.195.906,34 €	-1.750.354,61 €	-2.275.799,61 €	-5.834.515,36 €
Chirurgia open	0,00 €	-611.987,28 €	-1.194.993,44 €	-1.749.018,46 €	-2.274.062,36 €	-5.830.061,54 €
Totale	0,00 €	-467,52 €	-912,91 €	-1.336,15 €	-1.737,25 €	-4.453,83 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,25 €	-0,49 €	-0,74 €	-0,98 €	-

Figura 105: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Resezione anteriore del retto

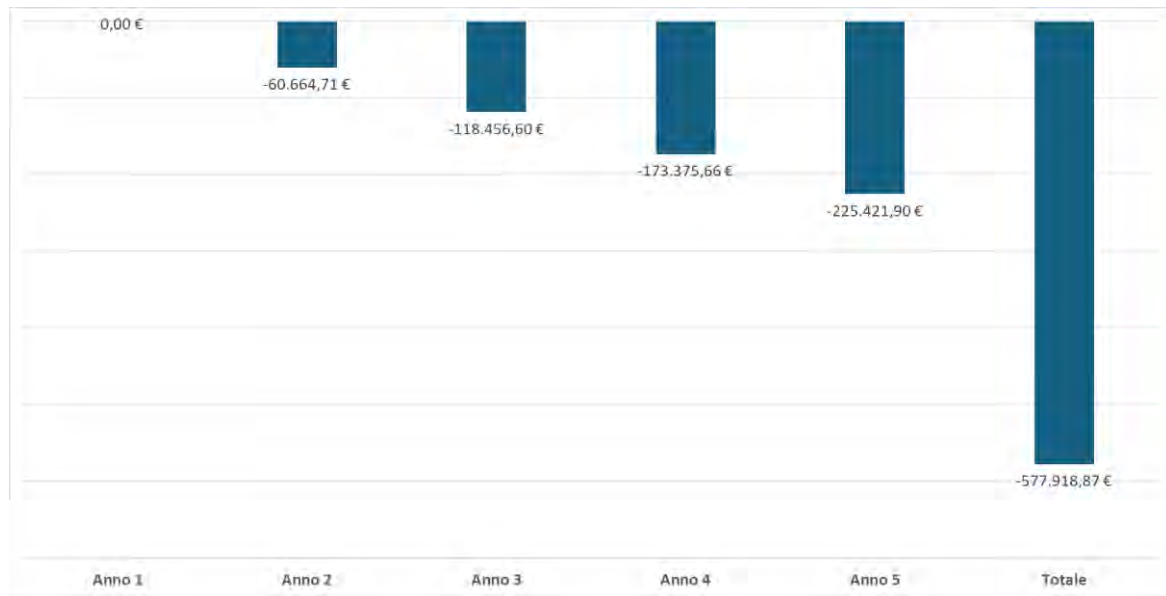


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 127,71 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 577.918,87 € (Tabella 205 e Figura 106).

Tabella 205: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Resezione anteriore del retto

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.383.152,10 €	2.700.803,97 €	3.952.955,61 €	5.139.607,02 €	13.176.518,71 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-710.049,38 €	-1.386.473,82 €	-2.029.273,33 €	-2.638.447,90 €	-6.764.244,42 €
Chirurgia open	0,00 €	-733.767,44 €	-1.432.786,75 €	-2.097.057,95 €	-2.726.581,02 €	-6.990.193,16 €
Totale	0,00 €	-60.664,71 €	-118.456,60 €	-173.375,66 €	-225.421,90 €	-577.918,87 €
Totale per paziente	0,00 €	-31,93 €	-63,86 €	-95,79 €	-127,71 €	-

Figura 106: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Resezione anteriore del retto

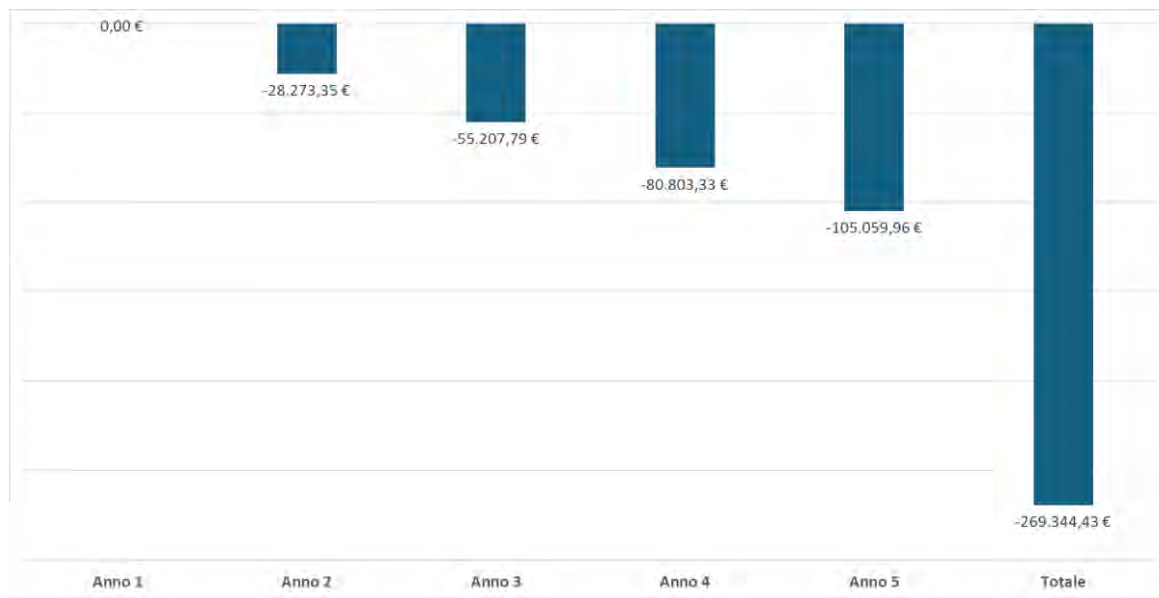


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 59,52 € per paziente (Tabella 206 e Figura 107).

Tabella 206: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing*- Resezione anteriore del retto

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.859.977,44 €	3.631.874,21 €	5.315.690,32 €	6.911.425,77 €	17.718.967,74 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-898.597,53 €	-1.754.641,29 €	-2.568.131,26 €	-3.339.067,46 €	-8.560.437,54 €
Chirurgia open	0,00 €	-989.653,26 €	-1.932.440,72 €	-2.828.362,39 €	-3.677.418,27 €	-9.427.874,64 €
Totale	0,00 €	-28.273,35 €	-55.207,79 €	-80.803,33 €	-105.059,96 €	-269.344,43 €
Totale per paziente	0,00 €	-14,88 €	-29,76 €	-44,64 €	-59,52 €	-

Figura 107: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Resezione anteriore del retto

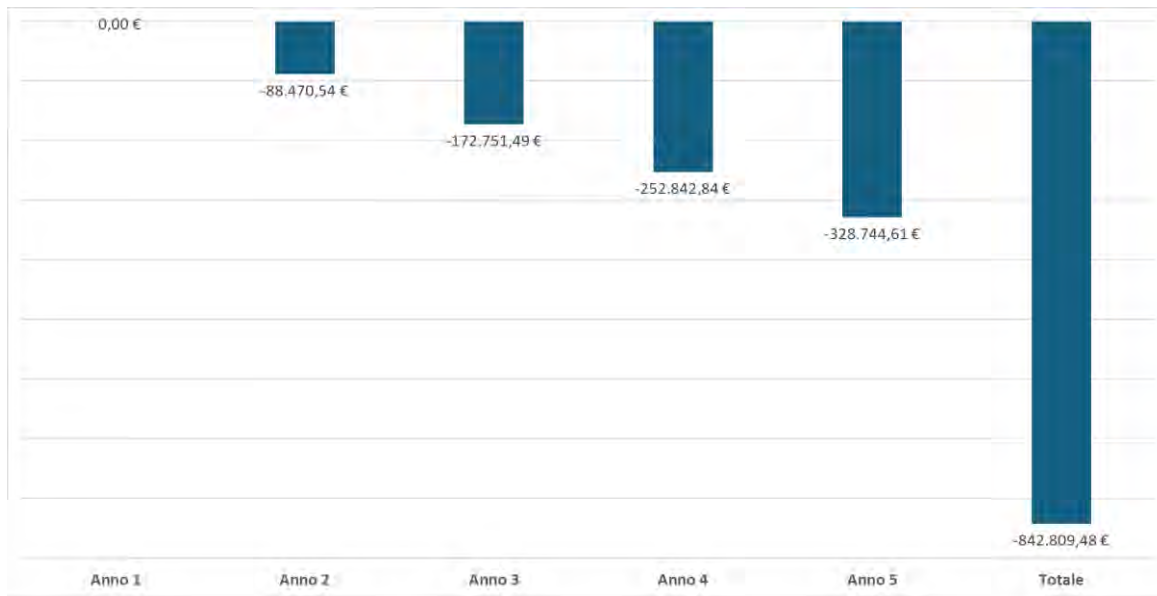


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 823,80 € per paziente (Tabella 207 e Figura 108).

Tabella 207: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Resezione anteriore del retto

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	2.019.154,98 €	3.942.691,31 €	5.770.609,01 €	7.502.908,08 €	19.235.363,38 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-996.192,10 €	-1.945.208,76 €	-2.847.049,98 €	-3.701.715,75 €	-9.490.166,59 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.111.433,41 €	-2.170.234,04 €	-3.176.401,88 €	-4.129.936,94 €	-10.588.006,26 €
Totale	0,00 €	-88.470,54 €	-172.751,49 €	-252.842,84 €	-328.744,61 €	-842.809,48 €
Totale per paziente	0,00 €	-46,56 €	-93,13 €	-139,69 €	-186,25 €	-

Figura 108: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Resezione anteriore del retto



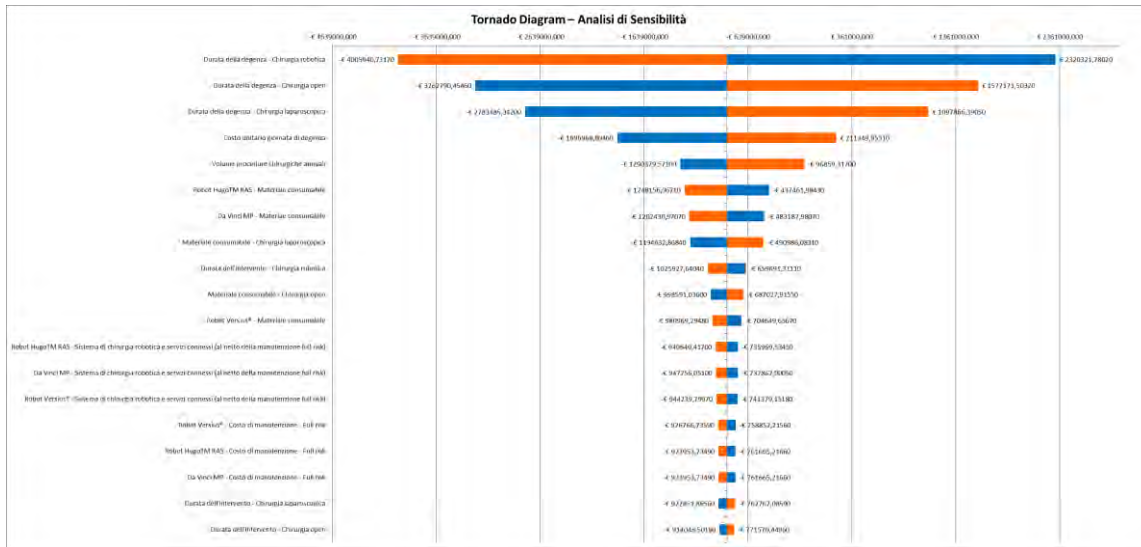
Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 109). Figura 109: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing* - Resezione anteriore del retto).

Figura 109: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Resezione anteriore del retto



5.3.2.13 Analisi di minimizzazione dei costi - Resezione epatica

Al fine di valutare i costi legati alla resezione epatica eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla resezione epatica sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della resezione epatica nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di resezione epatica eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 208..

10323 Tabella 208: Interventi eseguiti annualmente- Resezione epatica

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,01
Chirurgia laparotomica	1,01

10324 *Approccio Tecnica micro-costing*

10325 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 10326 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 10327 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della resezione epatica, ovvero la chirurgia robotica, la
 10328 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

10329 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 10330 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

10331 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- 10332 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 10333 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 10334 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure. All'interno
 10335 della Tabella 209 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la
 10336 chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia
 10337 laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il *panel* di esperti,
 10338 di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-costing*, dei
 10339 materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto
 10340 che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati
 10341 materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico
 10342 elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la
 10343 chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto
 10344 di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e *open*
 10345 in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti
 10346 dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai "Cost input".
 10347 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 10348 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 10349 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.
- 10350 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 10351 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la resezione epatica, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 210)

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di resezione epatica, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 211.

Tabella 209: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Resezione epatica

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	1
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 210: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 211: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Resezione epatica

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	6,28
Chirurgia laparoscopica	7,25
Chirurgia open	12,26

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [45-46] (Tabella 212).

Tabella 212: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [45-46]- Resezione epatica

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	350,50
Chirurgia laparoscopica	333,90
Chirurgia open	279,70

Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo operatorio più elevato, con una media di 350,50 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra un valore medio di 333,90 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una durata media di 279,70 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di resezione epatica è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 211. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 6,28 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica con 7,25 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta una durata di degenza significativamente più lunga, pari a 12,26 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia laparotomica.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla resezione epatica [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 213).

Tabella 213: Tariffe DRG [24]- Resezione epatica

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 191	Interventi su pancreas, fegato e di shunt con CC	50%	13.929,00 €
DRG 192	Interventi su pancreas, fegato e di shunt senza CC	50%	9.558,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di resezione epatica, pari a 11.743,50 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 214.

Tabella 214: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 215.

Tabella 215: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola resezione epatica robotica risulta essere pari a 6.591,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.622,08 € per il Robot Versius® e 6.359,01 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.524,30 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 898,53 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.869,20 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la

metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della resezione epatica pari a 12.292,04 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di resezione epatica eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 4.278,82 € e 2.663,85 € [37]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 848,77 € e 6.770,15 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 710,99 € e 11.453,60 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 216 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 216: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Resezione epatica

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.524,30 €	4.278,82 €	2.663,85 €
Personale sanitario	898,53 €	848,77 €	710,99 €
Degenza ospedaliera	5.869,20 €	6.770,15 €	11.453,60 €
Totale	12.292,04 €	11.897,74 €	14.828,44 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 217):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;

- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €.

Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 217: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di resezione epatica nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale.

La chirurgia robotica presenta un costo totale di 11.796.250,14 € nella prospettiva del SSN e 12.595.453,37 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 11.916.992,28 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 120.742,14 €, equivalente a 120,74 € per paziente. Un trend simile emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 243.423,78 €, ovvero 243,42 € per paziente. Similmente, anche la chirurgia *open* presenta un costo maggiore rispetto alla chirurgia robotica sia nella prospettiva del SSN che nella prospettiva sociale, con un costo complessivo rispettivamente pari a 11.818.778,85 € e 13.378.403,70 €, evidenziando un incremento rispetto alla chirurgia robotica pari a 22,53 € per paziente nella prospettiva SSN e 782,95 € nella prospettiva sociale (Tabella 218).

Tabella 218: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Resezione epatica

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.796.250,14 €		12.595.453,37 €	
Chirurgia laparoscopica	11.916.992,28 €	-120.742,14 €	12.838.877,15 €	-243.423,78 €
Chirurgia open	11.818.778,85 €	-22.528,71 €	13.378.403,70 €	-782.950,33 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.796,25 €		12.595,45 €	
Chirurgia laparoscopica	11.916,99 €	-120,74 €	12.838,88 €	-243,42 €
Chirurgia open	11.818,78 €	-22,53 €	13.378,40 €	-782,95 €

Dall'analisi complessiva di tali dati emerge come la chirurgia robotica rappresenti l'opzione economicamente più vantaggiosa rispetto agli altri approcci, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia *open* si configura come l'opzione più onerosa, con un valore di 14.923.494,15 € nella

prospettiva del SSN e 16.483.119,00 € nella prospettiva sociale. La chirurgia robotica si colloca come il secondo approccio più dispendioso, con una spesa complessiva di 12.347.251,16 € per il SSN e 13.146.454,39 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia *open* pari a 2.576.242,99 € nella prospettiva del SSN e 3.336.664,61 € nella prospettiva sociale, equivalenti rispettivamente a 2.576,24 € e 3.336,66 € per paziente. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa sia nella prospettiva del SSN che nella prospettiva sociale. Nella prospettiva del SSN la chirurgia laparoscopica presenta un costo totale di 12.073.512,01 €, evidenziando un risparmio di 273,74 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Similmente, nella prospettiva sociale, la chirurgia laparoscopica presenta un costo complessivo di 12.995.396,87 €, corrispondente a un risparmio di 151,06 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 219).

Tabella 219: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing – Resezione epatica

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	12.347.251,16 €		13.146.454,39 €	
Chirurgia laparoscopica	12.073.512,01 €	273.739,16 €	12.995.396,87 €	151.057,52 €
Chirurgia open	14.923.494,15 €	-2.576.242,99 €	16.483.119,00 €	-3.336.664,61 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	12.347,25 €		13.146,45 €	
Chirurgia laparoscopica	12.073,51 €	273,74 €	12.995,40 €	151,06 €
Chirurgia open	14.923,49 €	-2.576,24 €	16.483,12 €	-3.336,66 €

Questi risultati evidenziano come la chirurgia laparoscopica rappresenti l'opzione economicamente più vantaggiosa tra le tre analizzate, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. Pur con differenze contenute rispetto alla chirurgia robotica, la laparoscopia consente un risparmio per paziente che si traduce in una maggiore sostenibilità complessiva. Al contrario, la chirurgia *open* emerge come la tecnica più onerosa, con un impatto economico significativamente superiore sia per il SSN che per la società. Questo evidenzia l'importanza di considerare non solo i costi diretti, ma anche quelli indiretti legati alla degenza e al recupero post-operatorio, che sembrano incidere in maniera determinante sull'onerosità complessiva degli approcci chirurgici indagati.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 110 e Figura 111).

Figura 110: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing* – Resezione epatica

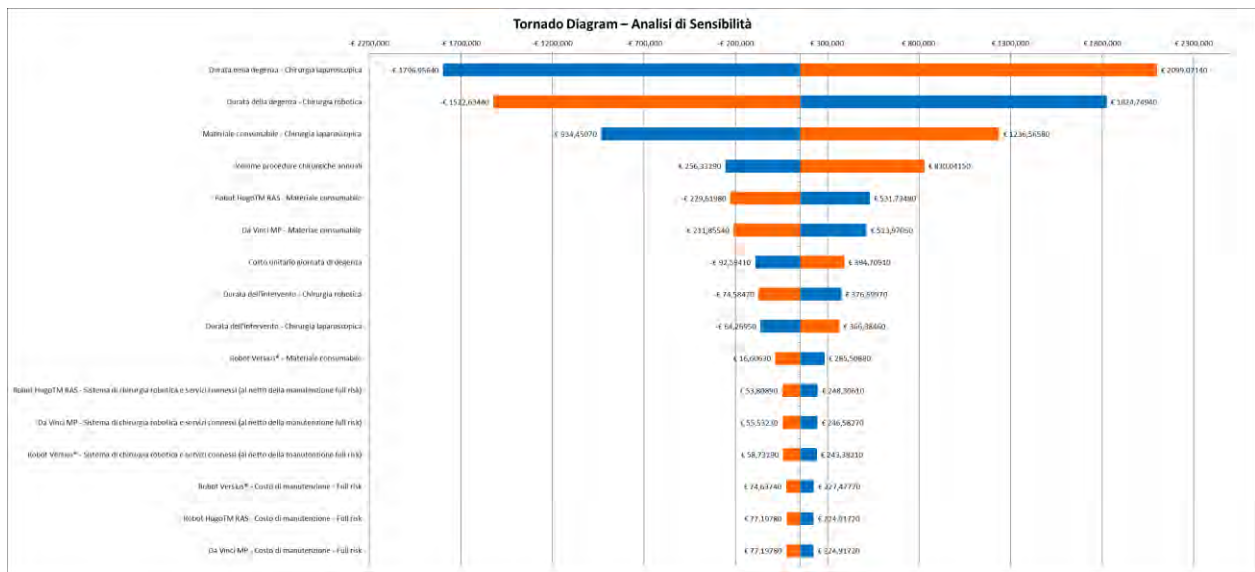
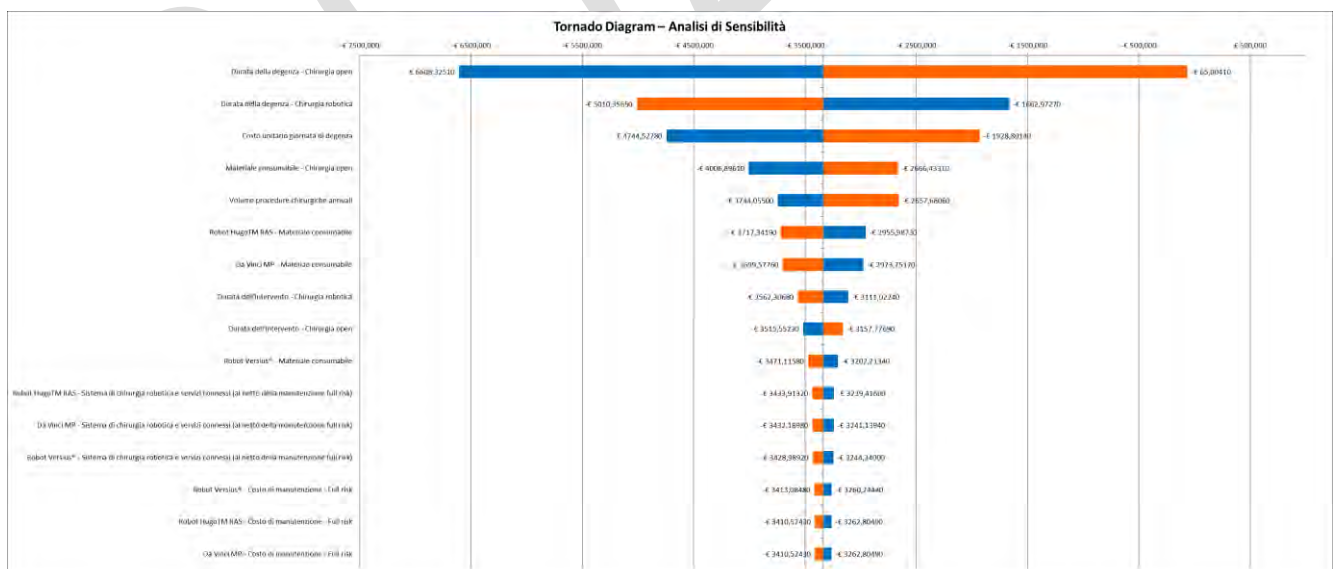


Figura 111: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia open- Approccio Tecnica *micro-costing* – Resezione epatica



5.3.2.14 Analisi di impatto sul budget - Resezione epatica

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di resezione epatica.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della resezione epatica. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (57,53%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (33,64%) e dalla chirurgia robotica (8,84%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 6,48%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 8,84% del primo anno al 34,75% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 33,64% al 20,68% e dal 57,53% al 44,57%, rispettivamente (Tabella 220 e Tabella 221).

Tabella 220: Market share Scenario AS IS- Resezione epatica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	8,84%	8,84%	8,84%	8,84%	8,84%
Chirurgia laparoscopica	33,64%	33,64%	33,64%	33,64%	33,64%
Chirurgia open	57,53%	57,53%	57,53%	57,53%	57,53%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabella 221: Market share Scenario TO BE- Resezione epatica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	8,84%	15,32%	21,79%	28,27%	34,75%
Chirurgia laparoscopica	33,64%	30,40%	27,16%	23,92%	20,68%
Chirurgia open	57,53%	54,29%	51,05%	47,81%	44,57%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Popolazione

L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a resezione epatica nel contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a resezione epatica è stato stimato pari a 5.295, di cui 103 incidenti (1,95%).

Data input

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per l'esecuzione della resezione epatica. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie, coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Resezione epatica", "Data Input", e nello specifico dalla Tabella 208 alla Tabella 212.

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della resezione epatica nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Resezione epatica", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 213 alla Tabella 217.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 18.56 € per paziente, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 264.836,34 € (Tabella 222 e Figura 112).

Tabella 222: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Resezione epatica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.203.670,91 €	8.564.747,37 €	13.083.229,39 €	17.759.116,95 €	43.610.764,62 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.123.349,08 €	-4.326.206,51 €	-6.608.572,29 €	-8.970.446,42 €	-22.028.574,31 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.105.849,58 €	-4.290.552,25 €	-6.554.107,99 €	-8.896.516,83 €	-21.847.026,65 €
Totale	0,00 €	-25.527,75 €	-52.011,39 €	-79.450,90 €	-107.846,30 €	-264.836,34 €
Totale per paziente	0,00 €	-4,64 €	-9,28 €	-13,92 €	-18,56 €	-

Figura 112: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Resezione epatica

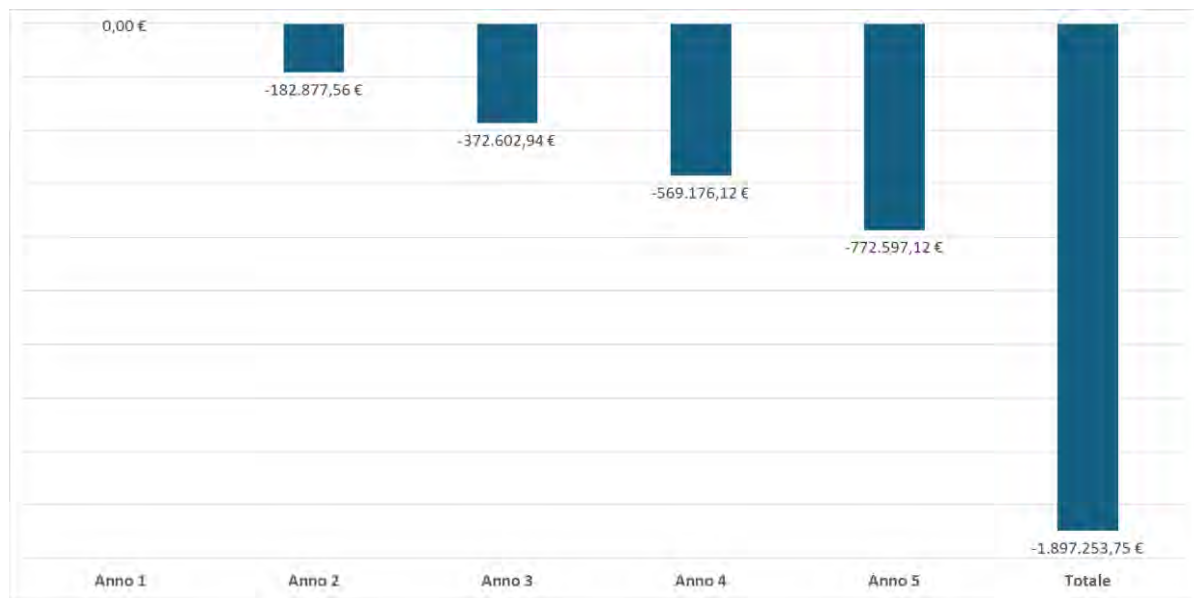


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 132,98 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 1.897.253,75 € (Tabella 223 e Figura 113).

Tabella 223: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Resezione epatica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.488.472,21 €	9.145.014,30 €	13.969.626,25 €	18.962.308,09 €	46.565.420,85 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.287.608,93 €	-4.660.876,89 €	-7.119.803,87 €	-9.664.389,88 €	-23.732.679,57 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.383.740,84 €	-4.856.740,34 €	-7.418.998,51 €	-10.070.515,33 €	-24.729.995,03 €
Totale	0,00 €	-182.877,56 €	-372.602,94 €	-569.176,12 €	-772.597,12 €	-1.897.253,75 €
Totale per paziente	0,00 €	-33,24 €	-66,49 €	-99,73 €	-132,98 €	-

Figura 113: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Resezione epatica

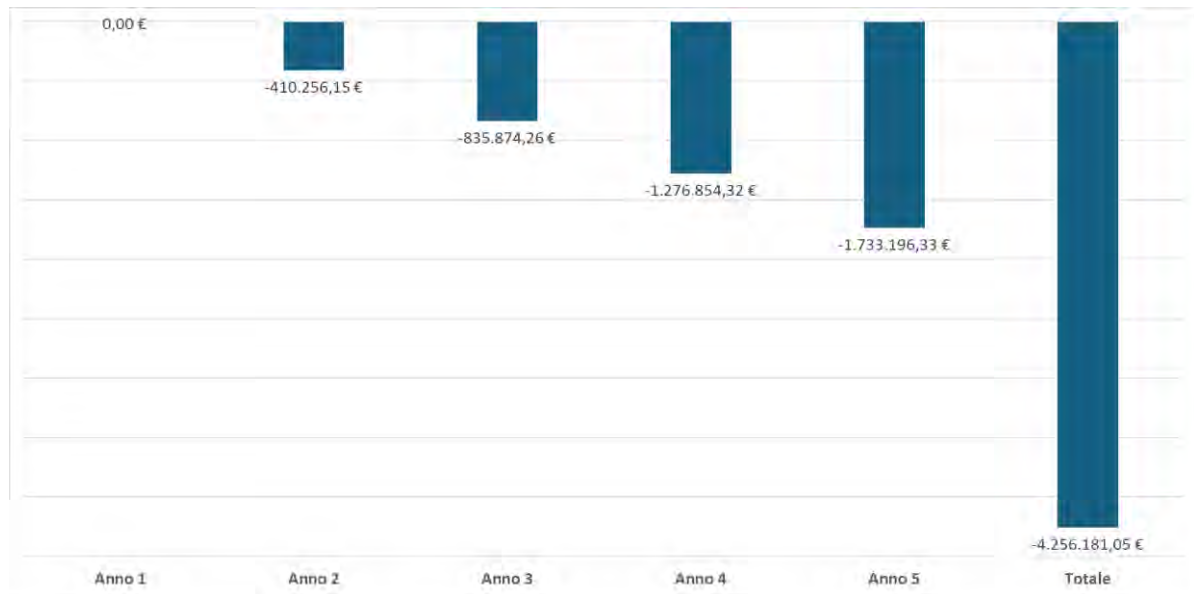


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un saving in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 298,31 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 4.256.181,05 € (Tabella 224 e Figura 114).

Tabella 224: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing*- Resezione epatica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.400.023,73 €	8.964.805,40 €	13.694.345,01 €	18.588.642,56 €	45.647.816,70 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.151.237,50 €	-4.383.027,61 €	-6.695.370,36 €	-9.088.265,73 €	-22.317.901,19 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.659.042,39 €	-5.417.652,04 €	-8.275.828,97 €	-11.233.573,16 €	-27.586.096,55 €
Totale	0,00 €	-410.256,15 €	-835.874,26 €	-1.276.854,32 €	-1.733.196,33 €	-4.256.181,05 €
Totale per paziente	0,00 €	-74,58 €	-149,16 €	-223,74 €	-298,31 €	-

Figura 114: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Resezione epatica

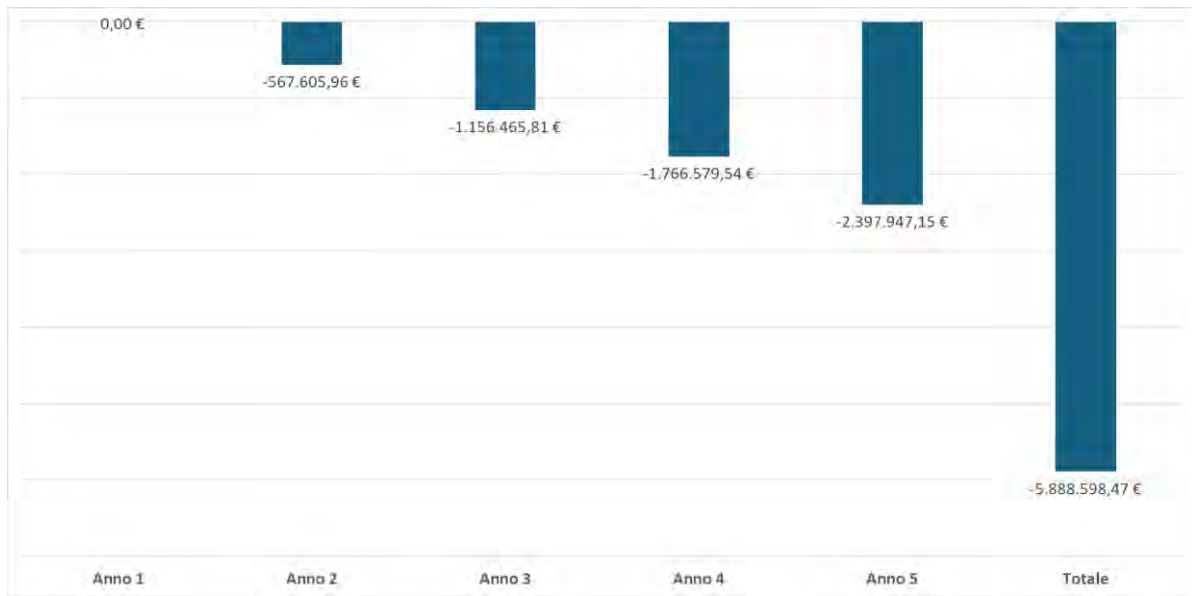


Simili risultati emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un saving in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 412,73 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 5.888.598,47 € (Tabella 225 e Figura 115).

Tabella 225: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Resezione epatica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.684.825,03 €	9.545.072,32 €	14.580.741,88 €	19.791.833,70 €	48.602.472,93 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.315.497,35 €	-4.717.697,99 €	-7.206.601,94 €	-9.782.209,18 €	-24.022.006,46 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.936.933,65 €	-5.983.840,14 €	-9.140.719,48 €	-12.407.571,67 €	-30.469.064,93 €
Totale	0,00 €	-567.605,96 €	-1.156.465,81 €	-1.766.579,54 €	-2.397.947,15 €	-5.888.598,47 €
Totale per paziente	0,00 €	-103,18 €	-206,37 €	-309,55 €	-412,73 €	-

Figura 115: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Resezione epatica



Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 116).

10708



5.3.2.15 Analisi di minimizzazione dei costi - Duodenocefalopancreasectomia

Al fine di valutare i costi legati alla duodenocefalopancreasectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla duodenocefalopancreasectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della duodenocefalopancreasectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di duodenocefalopancreasectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 226.

Tabella 226: Interventi eseguiti annualmente- Duodenocefalopancreasectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della duodenocefalopancreasectomia, ovvero la chirurgia robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

All'interno della Tabella 227 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai "Cost input".

Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la duodenocefalopancreasectomia, composto da

diverse figure professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 228)

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di duodenocefalopancreasectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 229.

Tabella 227: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Duodenocefalopancreasectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	1
Porta aghi	0
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 228: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

10798 Tabella 229: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Duodenocefalopancreasectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	21,42
Chirurgia laparoscopica	21,92
Chirurgia <i>open</i>	21,55

10799 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 10800 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 10801 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 10802 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 10803 durante la procedura [47-48] (Tabella 230).

10804 Tabella 230: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [47-48]- Duodenocefalopancreasectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	376,08
Chirurgia laparoscopica	342,35
Chirurgia <i>open</i>	285,00

10805 Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda
 10806 dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo
 10807 operatorio più elevato, con una media di 376,08 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che
 10808 registra un valore medio di 342,35 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una
 10809 durata media di 285,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è
 10810 principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto
 10811 posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

10812 Data input: Prospettiva sociale

10813 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 10814 associata all'intervento di duodenocefalopancreasectomia è stata effettuata utilizzando la durata
 10815 media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi
 10816 approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 229. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa
 10817 nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la
 10818 chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 21,42 giorni, seguita
 10819 dalla chirurgia *open* con 21,55 giorni. L'approccio laparoscopico, invece, presenta una durata di
 10820 degenza più lunga, pari a 21,92 giorni.

10821

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla duodenocefalopancreasectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 231).

Tabella 231: Tariffe DRG [24]- Duodenocefalopancreasectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 191	Interventi su pancreas, fegato e di shunt con CC	37%	13.929,00 €
DRG 192	Interventi su pancreas, fegato e di shunt senza CC	33%	9.558,00 €
DRG 567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	4%	13.712,00 €
DRG 568	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	13%	12.418,00 €
DRG 155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC	13%	6.566,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di duodenocefalopancreasectomia, pari a 11.313,63 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 232.

Tabella 232: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 233.

Tabella 233: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola duodenopancreasectomia robotica risulta essere pari a 4.851,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.933,68 € per il Robot Versius® e 6.199,64 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 4.995,05 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 964,11 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 20.012,35 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della duodenocefalopancreasectomia pari a 25.971,51 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di duodenocefalopancreasectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 3.012,67 € e 1.967,41 € [37]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 870,25 € e 20.480,09 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 724,47 € e 20.133,20 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 234 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 234: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Duodenocefalopancreasectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	4.995,05 €	3.012,67 €	1.967,41 €
Personale sanitario	964,11 €	870,25 €	724,47 €
Degenza ospedaliera	20.012,35 €	20.480,09 €	20.133,20 €
Totale	25.971,51 €	24.363,01 €	22.825,07 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 235):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 235: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di duodenocefalopancreasectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);

- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili,
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 11.313.629,63 € nella prospettiva del SSN e 14.038.691,84 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 11.319.022,21 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 5.392,58 €, equivalente a 5,39 € per paziente. Tuttavia, nella prospettiva sociale, il risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica è più marcato, attestandosi a 69.083,55 €, ovvero 69,08 € per paziente, rispetto alla chirurgia laparoscopica. La chirurgia *open*, invece, presenta un costo identico alla chirurgia robotica nella prospettiva del SSN (11.313.629,63 €); al contrario, nella prospettiva sociale l'utilizzo della chirurgia robotica comporta un risparmio di 16.454,99 €, pari a 16,45 € per paziente rispetto alla chirurgia *open* (Tabella 236).

Tabella 236: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Duodenocefalopancreasectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.313.629,63 €		14.038.691,84 €	
Chirurgia laparoscopica	11.319.022,21 €	-5.392,58 €	14.107.775,39 €	-69.083,55 €
Chirurgia <i>open</i>	11.313.629,63 €	0,00 €	14.055.146,84 €	-16.454,99 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.313,63 €		14.038,69 €	
Chirurgia laparoscopica	11.319,02 €	-5,39 €	14.107,78 €	-69,08 €
Chirurgia <i>open</i>	11.313,63 €	0,00 €	14.055,15 €	-16,45 €

Questi dati suggeriscono che, sebbene i tre approcci abbiano costi simili per il SSN, la chirurgia robotica rappresenta un'opzione economicamente più sostenibile nella prospettiva sociale, probabilmente grazie a un miglior recupero post-operatorio e a minori costi indiretti legati alla

riabilitazione e all'assenza dal lavoro. Questo aspetto potrebbe rendere la chirurgia robotica un'opzione più vantaggiosa dal punto di vista della sostenibilità economica complessiva.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di 25.971.510,21 € nella prospettiva del SSN e 28.696.572,43 € nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica, pur risultando una soluzione meno costosa rispetto alla chirurgia robotica, si posiziona come il secondo approccio più dispendioso, con una spesa complessiva di 24.374.619,29 € per il SSN e 27.163.372,47 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia robotica pari a 1.596.890,93 € nella prospettiva del SSN e 1.533.199,95 € nella prospettiva sociale, equivalenti rispettivamente a 1.596,89 € e 1.533,20 € per paziente. La chirurgia *open*, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 22.825.071,64 €, evidenziando un risparmio di 3.146,44 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Anche nella prospettiva sociale, la chirurgia *open* mantiene il vantaggio economico, con un costo complessivo di 25.566.588,84 €, corrispondente a un risparmio di 3.129,98 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 237).

Tabella 237: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing - Duodenocefalopancreasectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	25.971.510,21 €		28.696.572,43 €	
Chirurgia laparoscopica	24.374.619,29 €	1.596.890,93 €	27.163.372,47 €	1.533.199,95 €
Chirurgia open	22.825.071,64 €	3.146.438,58 €	25.566.588,84 €	3.129.983,58 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	25.971,51 €		28.696,57 €	
Chirurgia laparoscopica	24.374,62 €	1.596,89 €	27.163,37 €	1.533,20 €
Chirurgia open	22.825,07 €	3.146,44 €	25.566,59 €	3.129,98 €

Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica, seppur più onerosa rispetto agli altri approcci, sia caratterizzata da vantaggi non necessariamente quantificabili attraverso un'analisi puramente economica, come una maggiore precisione e minori complicanze postoperatorie. Tuttavia, la notevole differenza di costo tra gli approcci suggerisce che la chirurgia *open* e quella laparoscopica possano rappresentare soluzioni economicamente più sostenibili per il SSN. Nella prospettiva sociale si evidenzia come l'approccio *open*, pur essendo il meno costoso per il sistema sanitario, implichi un impatto economico indiretto più elevato, legato ai tempi di recupero più lunghi.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 117 e Figura 118).

Figura 117: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Duodenocefalopancreasectomia

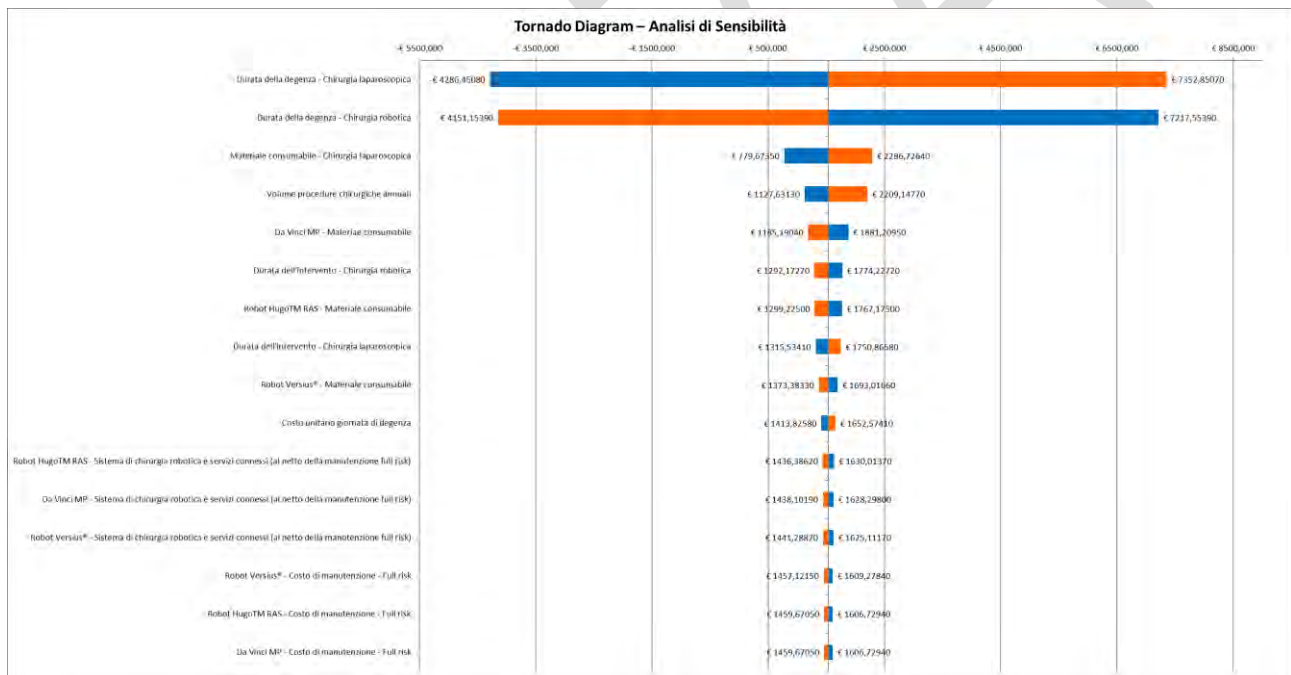
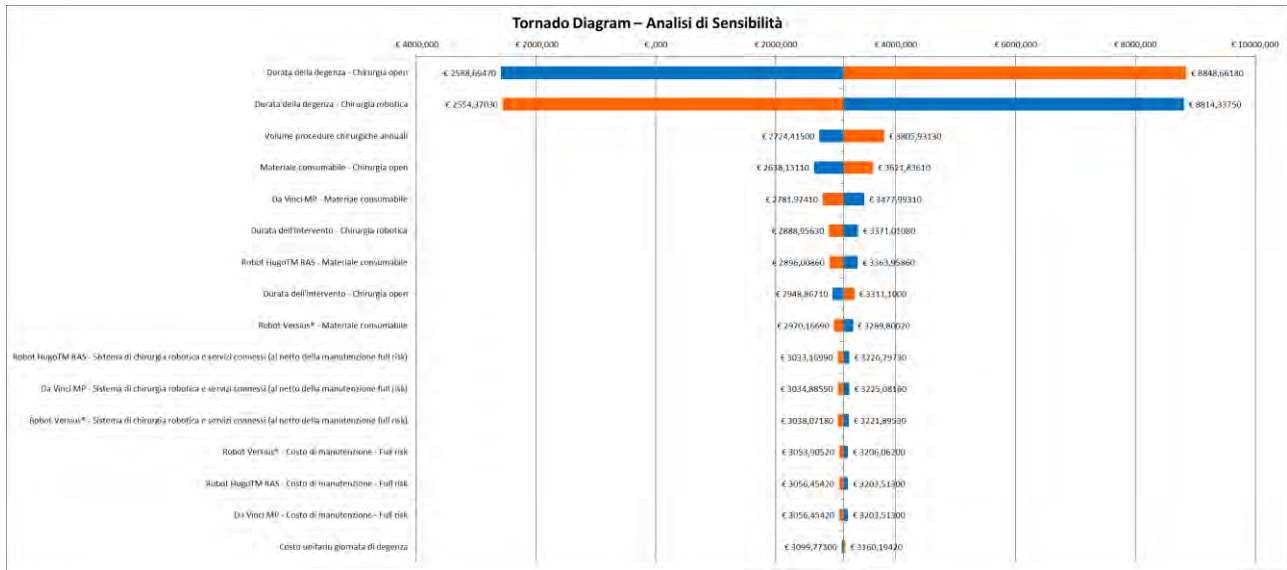


Figura 118: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Duodenopancreasectomia



5.3.2.16 Analisi di impatto sul budget - Duodenocefalopancreasectomia

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di duodenocefalopancreasectomia.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della duodenocefalopancreasectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (86,34%), seguita dalla chirurgia robotica (8,52%) e dalla chirurgia laparoscopica (5,14%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 8,88%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 8,52% del primo anno al 44,02% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 5,14% al 1,59% e dal 86,34% al 54,39%, rispettivamente (Tabella 238 e Tabella 239).

Tabella 238: Market share Scenario AS IS- Duodenocefalopancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	8,52%	8,52%	8,52%	8,52%	8,52%
Chirurgia laparoscopica	5,14%	5,14%	5,14%	5,14%	5,14%
Chirurgia open	86,34%	86,34%	86,34%	86,34%	86,34%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabella 239: Market share Scenario TO BE- Duodenocefalopancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	8,52%	17,39%	26,27%	35,14%	44,02%
Chirurgia laparoscopica	5,14%	4,26%	3,37%	2,48%	1,59%
Chirurgia open	86,34%	78,35%	70,36%	62,37%	54,39%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Popolazione

L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a duodenocefalopancreasectomia nel contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a duodenocefalopancreasectomia è stato stimato pari a 2.430, di cui 52 incidenti (2,13%).

Data input

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per l'esecuzione della duodenocefalopancreasectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie, coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Duodenocefalopancreasectomia", "Data Input", e nello specifico dalla Tabella 226 alla Tabella 230.

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della duodenocefalopancreasectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Duodenocefalopancreasectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 231 alla Tabella 235.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

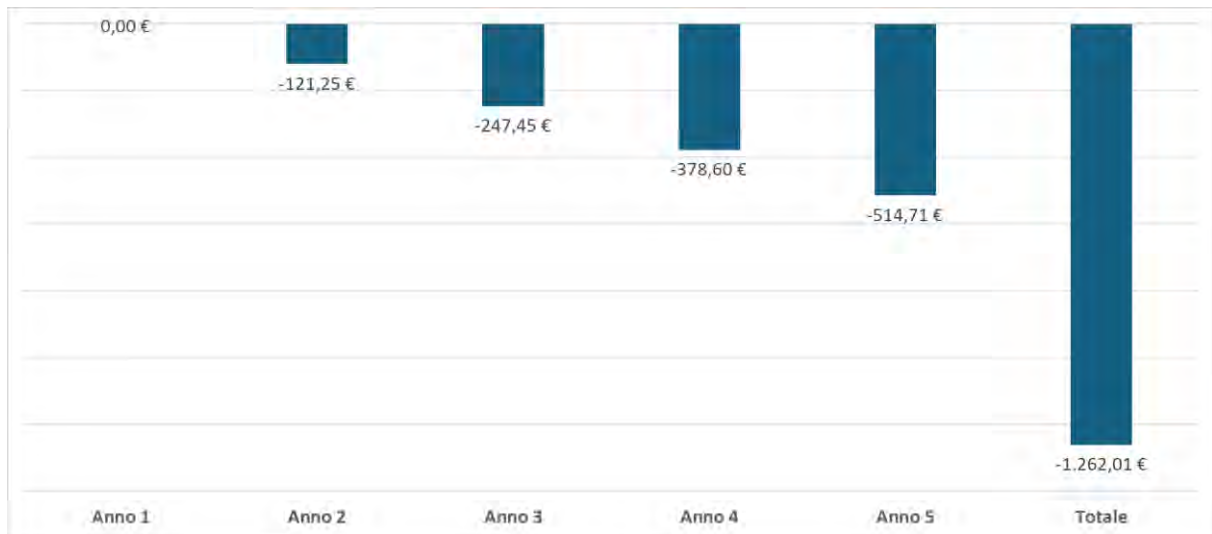
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 514,71 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 1.262,01 € (Tabella 240 e Figura 119).

Tabella 240: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG - Duodenocefalopancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	2.543.847,03 €	5.191.553,11 €	7.943.118,25 €	10.798.542,44 €	26.477.060,84 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-254.505,95 €	-519.402,76 €	-794.690,43 €	-1.080.368,95 €	-2.648.968,10 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.289.462,33 €	-4.672.397,80 €	-7.148.806,43 €	-9.718.688,20 €	-23.829.354,75 €
Totale	0,00 €	-121,25 €	-247,45 €	-378,60 €	-514,71 €	-1.262,01 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,05 €	-0,10 €	-0,14 €	-0,19 €	-

Figura 119: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG - Duodenocefalopancreasectomia

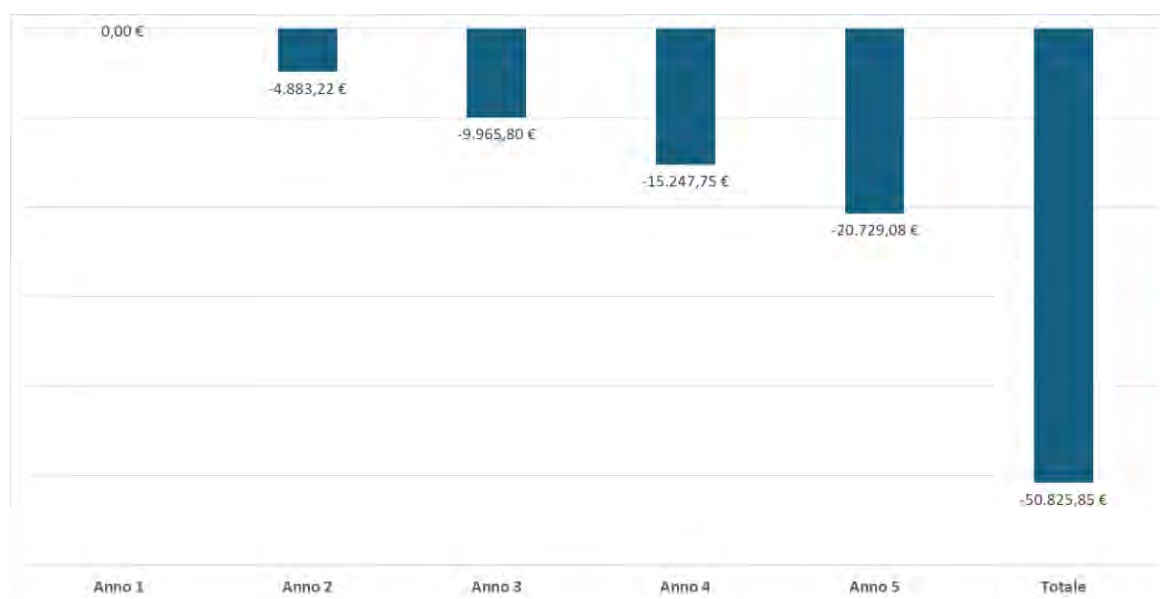


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 7,71 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 50.825,85 € (Tabella 241 e Figura 120).

Tabella 241: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG - Duodenocefalopancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	3.156.571,83 €	6.442.018,76 €	9.856.340,81 €	13.399.537,96 €	32.854.469,36 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-317.210,51 €	-647.371,95 €	-990.484,33 €	-1.346.547,63 €	-3.301.614,42 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.844.244,53 €	-5.804.612,61 €	-8.881.104,23 €	-12.073.719,41 €	-29.603.680,78 €
Totale	0,00 €	-4.883,22 €	-9.965,80 €	-15.247,75 €	-20.729,08 €	-50.825,85 €
Totale per paziente	0,00 €	-1,93 €	-3,86 €	-5,78 €	-7,71 €	-

Figura 120: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG - Duodenocefalopancreasectomia

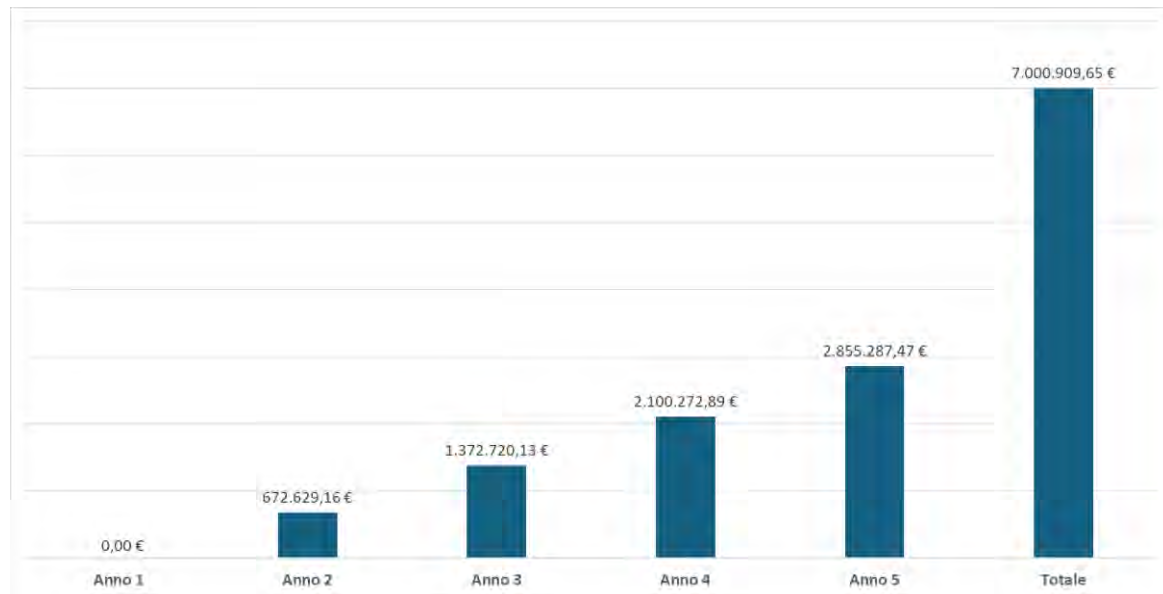


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.117,57 € per paziente (Tabella 242 e Figura 121).

Tabella 242: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Duodenocefalopancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	5.839.642,21 €	11.917.702,73 €	18.234.181,56 €	24.789.078,71 €	60.780.605,20 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-548.058,45 €	-1.118.492,78 €	-1.711.303,00 €	-2.326.489,11 €	-5.704.343,34 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.618.954,60 €	-9.426.489,82 €	-14.422.605,67 €	-19.607.302,14 €	-48.075.352,22 €
Totale	0,00 €	672.629,16 €	1.372.720,13 €	2.100.272,89 €	2.855.287,47 €	7.000.909,65 €
Totale per paziente	0,00 €	265,50 €	531,00 €	796,50 €	1.062,00 €	-

Figura 121: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Duodenocefalopancreasectomia

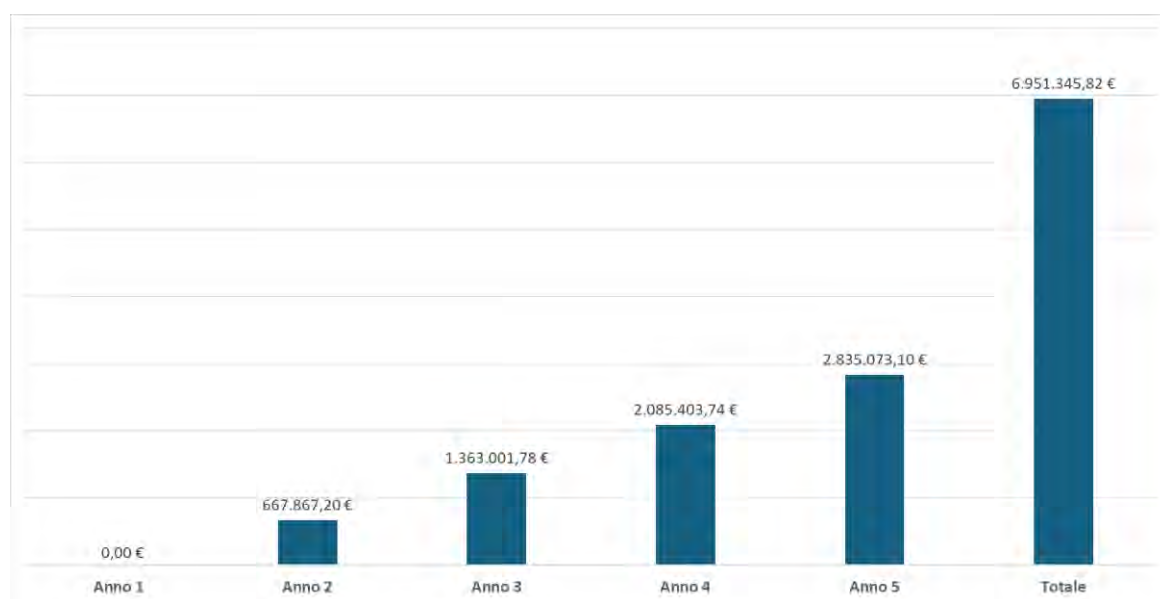


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 979,11 € per paziente (Tabella 243 e Figura 122).

Tabella 243: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Duodenocefalopancreasectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	6.452.367,00 €	13.168.168,37 €	20.147.404,12 €	27.390.074,23 €	67.158.013,72 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-610.763,01 €	-1.246.461,97 €	-1.907.096,90 €	-2.592.667,78 €	-6.356.989,66 €
Chirurgia open	0,00 €	-5.173.736,80 €	-10.558.704,62 €	-16.154.903,47 €	-21.962.333,35 €	-53.849.678,25 €
Totale	0,00 €	667.867,20 €	1.363.001,78 €	2.085.403,74 €	2.835.073,10 €	6.951.345,82 €
Totale per paziente	0,00 €	263,62 €	527,24 €	790,86 €	1.054,49 €	-

11117 Figura 122: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-
 11118 Duodenocefalopancreasectomia



11119

11120 Analisi di sensibilità

11121 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 11122 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 11123 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 11124 risultati del modello.

11125 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 11126 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

11127 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
 11128 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
 11129 rilevante sui risultati del modello.

Tornado Diagram – Analisi di Sensibilità

Variable	NPV (€)
Distanza della dogana - Chirurgia robotica	€ 2.018.750,000
Distanza della dogana - Chirurgia open	€ 1.000.000,000
Distanza della dogana - Chirurgia laparoscopica	€ 903.750,000
Volume procedure Chirurgiche anestesi	€ 853.552,70950
Materiale consumabile - Chirurgia open	€ 798.731,131540
Da Vinci MP - Materiale consumabile	€ 770.785,037610
Costo di finanziamento - Chirurgia robotica	€ 751.941,044410
Robot HUGO RM BAS - Materiale consumabile	€ 749.011,82210
Costo di finanziamento - Chirurgia open	€ 737.032,711900
Robot Versus® - Materiale consumabile	€ 735.361,54050
Robot HUGO RM BAS - Costo di manutenzione (al netto della manutenzione fuori r.a.)	€ 717.793,01800
Da Vinci MP - Volume di chirurgia robotica e laparoscopica (al netto della manutenzione fuori r.a.)	€ 717.050,85240
Robot Versus® - Costo di manutenzione (al netto della manutenzione fuori r.a.)	€ 715.645,07800
Robot Versus® - Costo di manutenzione - fuori r.a.	€ 712.893,04310
Materiale consumabile - Chirurgia laparoscopica	€ 712.740,11380
Robot HUGO RM BAS - Costo di manutenzione - fuori r.a.	€ 712.512,22550
Da Vinci MP - Costo di manutenzione - fuori r.a.	€ 712.147,23540
Costo unitario procedura di dogana	€ 704.291,85300
Costo di finanziamento - Chirurgia laparoscopica	€ 702.085,27400

Al fine di valutare i costi legati alla esofagectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della esofagectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di esofagectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 244.

Tabella 244: Interventi eseguiti annualmente- Esofagectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della esofagectomia, ovvero la chirurgia robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure. All'interno della Tabella 245 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia laparoscopica e open, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il

panel di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai "Cost input".

Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la esofagectomia, composto da diverse figure professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 246).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di esofagectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei

flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 247.

Tabella 245: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Esofagectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	2
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 246: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 247: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Esofagectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	17,61
Chirurgia laparoscopica	18,59
Chirurgia open	23,05

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [49-50] (Tabella 248).

Tabella 248: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [49-50]- Esofagectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	282,00
Chirurgia laparoscopica	250,00
Chirurgia open	209,00

Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo operatorio più elevato, con una media di 282,00 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra un valore medio di 250,00 minuti. L'approccio open, invece, risulta il più rapido, con una

durata media di 209,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di esofagectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 247. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 17,61 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica con 18,59 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta una durata di degenza significativamente più lunga, pari a 23,05 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia laparotomica.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla esofagectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 249).

Tabella 249: Tariffe DRG [24]- Esofagectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 155	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni senza CC	39%	6.566,00 €
DRG 567	Interventi su esofago, stomaco e duodeno, età > 17 anni con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	20%	13.712,00 €
DRG 568	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	41%	12.418,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di esofagectomia, pari a 10.386,78 €.

11259 *Approccio Tecnica micro-costing*

11260 Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire
 11261 i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze
 11262 fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni
 11263 disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito
 11264 di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente
 11265 impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di
 11266 manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre
 11267 diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il
 11268 costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per
 11269 singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot
 11270 all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici
 11271 eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale
 11272 del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

11273 Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della
 11274 manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati
 11275 in Tabella 250.

11276 Tabella 250: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica
 11277 e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

11278 Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della
 11279 procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti
 11280 nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al
 11281 tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai

costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 251.

Tabella 251: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola esofagectomia robotica risulta essere pari a 6.661,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 4.193,35 € per il Robot Versius® e 7.056,31 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.970,49 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 722,93 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 16.452,01 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della esofagectomia pari a 23.145,44 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di esofagectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.884,46 € e 1.051,32 € [51]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 635,50 € e 17.367,48 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 531,27 € e 21.534,49 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 252 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 252: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici - Esofagectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.970,49 €	2.884,46 €	1.051,32 €
Personale sanitario	722,93 €	635,50 €	531,27 €
Degenza ospedaliera	16.452,01 €	17.367,48 €	21.534,49 €
Totale	23.145,44 €	20.887,43 €	23.117,08 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 253):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 253: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di esofagectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;

- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 10.413.619,71 € nella prospettiva del SSN e 12.653.874,17 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 10.438.200,19 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 24.580,48 €, equivalente a 24,58 € per paziente. Un trend simile emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 149.238,25 €, ovvero 149,24 € per paziente. Diversamente, la chirurgia *open* risulta leggermente meno onerosa rispetto alla chirurgia robotica nella prospettiva del SSN, con un costo complessivo di 10.386.780,49 €, evidenziando un risparmio di 26.839,23 €, pari a 26,84 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, nella prospettiva sociale, il risparmio derivante dall'utilizzo della chirurgia robotica aumenta, risultando pari a 665.235,79 €, ovvero 665,24 € per paziente rispetto alla chirurgia *open* (Tabella 254).

11371 Tabella 254: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Esofagectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.413.619,71 €		12.653.874,17 €	
Chirurgia laparoscopica	10.438.200,19 €	-24.580,48 €	12.803.112,42 €	-149.238,25 €
Chirurgia open	10.386.780,49 €	26.839,23 €	13.319.109,96 €	-665.235,79 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.413,62 €		12.653,87 €	
Chirurgia laparoscopica	10.438,20 €	-24,58 €	12.803,11 €	-149,24 €
Chirurgia open	10.386,78 €	26,84 €	13.319,11 €	-665,24 €

11372 Dall'analisi complessiva di tali dati emerge come la chirurgia open sia economicamente vantaggiosa
 11373 dal punto di vista del SSN rispetto la chirurgia robotica e laparoscopica. Tuttavia, tale andamento non
 11374 si riscontra nella prospettiva sociale, dove la chirurgia robotica di dimostra economicamente
 11375 vantaggiosa. Questo risultato suggerisce che, sebbene la chirurgia laparotomica possa inizialmente
 11376 apparire l'opzione più economica per il SSN, il prolungato recupero post-operatorio associato a questa
 11377 tecnica si traduce in costi indiretti più elevati, rendendo gli approcci mininvasivi più sostenibili nel
 11378 lungo termine.

11379 Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

11380 Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella
 11381 prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la
 11382 chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di 23.205.242,37 € nella
 11383 prospettiva del SSN e 25.445.496,83 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, pur risultando una
 11384 soluzione meno costosa rispetto alla robotica, rappresenta comunque il secondo approccio più
 11385 dispendioso, con una spesa complessiva di 23.117.080,77 € per il SSN e 26.049.410,24 € nella
 11386 prospettiva sociale. Questo si traduce in un dispendio maggiore di risorse rispetto alla chirurgia
 11387 robotica pari a 88,16€ per paziente nella prospettiva del SSN ed un risparmio di 603,91€ per paziente
 11388 nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica, al contrario, si conferma come l'alternativa
 11389 economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 20.990,84 € a
 11390 paziente, evidenziando un risparmio di 2.214,40 € rispetto alla chirurgia robotica. Anche nella
 11391 prospettiva sociale, la chirurgia laparoscopica mostra un significativo vantaggio economico, con un
 11392 risparmio di 2.089,75 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica.

11393

11394 Tabella 255: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica *micro-costing*- Esofagectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	23.205.242,37 €		25.445.496,83 €	
Chirurgia laparoscopica	20.990.837,94 €	2.214.404,43 €	23.355.750,17 €	2.089.746,66 €
Chirurgia open	23.117.080,77 €	88.161,60 €	26.049.410,24 €	-603.913,41 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	23.205,24 €		25.445,50 €	
Chirurgia laparoscopica	20.990,84 €	2.214,40 €	23.355,75 €	2.089,75 €
Chirurgia open	23.117,08 €	88,16 €	26.049,41 €	-603,91 €

11395 Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica, seppur più onerosa rispetto agli altri approcci,
 11396 sia caratterizzata da vantaggi non necessariamente quantificabili attraverso un'analisi puramente
 11397 economica, come una maggiore precisione e minori complicanze postoperatorie. Tuttavia, la notevole
 11398 differenza di costo tra gli approcci suggerisce che la chirurgia *open* e quella laparoscopica possano
 11399 rappresentare soluzioni economicamente più sostenibili per il SSN. Nella prospettiva sociale si
 11400 evidenzia come l'approccio *open*, pur essendo il meno costoso per il sistema sanitario, implichi un
 11401 impatto economico indiretto più elevato, legato ai tempi di recupero più lunghi.

11402 Pertanto, l'adozione della chirurgia robotica dovrebbe essere valutata attentamente in un'ottica di
 11403 ottimizzazione delle risorse, considerando sia i costi diretti a carico del SSN sia l'impatto economico
 11404 complessivo sul paziente e sulla società.

11405 Analisi di sensibilità

11406 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 11407 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 11408 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 11409 risultati del modello.

11410 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 11411 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

11412 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le
 11413 figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del
 11414 modello (Figura 124 e Figura 125).

Figura 124: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Esofagectomia

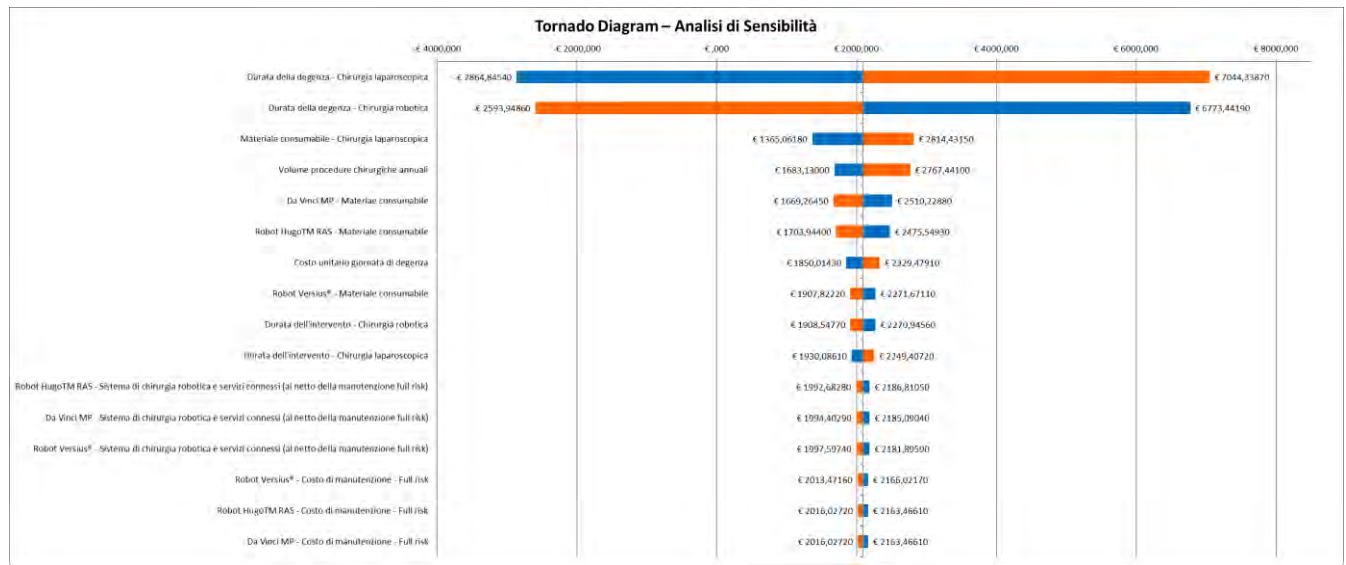
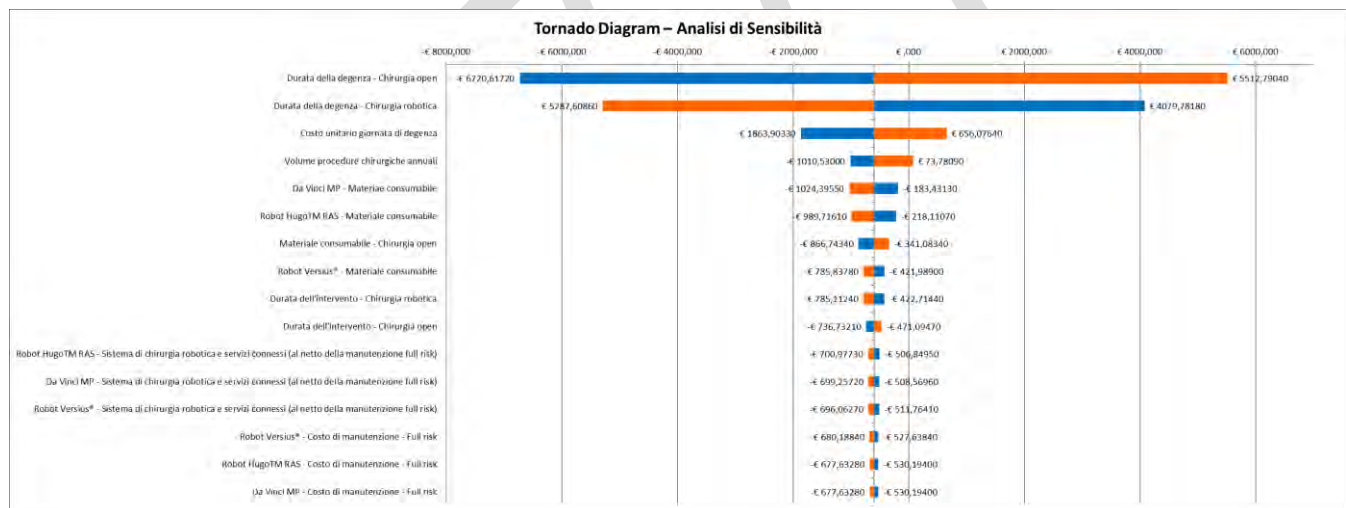


Figura 125: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia open- Approccio Tecnica *micro-costing*- Esofagectomia



5.3.2.18 Analisi di impatto sul budget - Esofagectomia

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di esofagectomia.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della esofagectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia open sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (40,36%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (38,66%) e dalla chirurgia robotica (20,98%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 6,95%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 20,98% del primo anno al 48,77% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e open con tassi dal 38,66% al 24,77% e dal 40,36% al 26,47%, rispettivamente (Tabella 256 e Tabella 257).

Tabella 256: Market share Scenario AS IS- Esofagectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	20,98%	20,98%	20,98%	20,98%	20,98%
Chirurgia laparoscopica	38,66%	38,66%	38,66%	38,66%	38,66%
Chirurgia open	40,36%	40,36%	40,36%	40,36%	40,36%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

11452 Tabella 257: Market share Scenario TO BE- Esofagectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	20,98%	27,93%	34,87%	41,82%	48,77%
Chirurgia laparoscopica	38,66%	35,19%	31,71%	28,24%	24,77%
Chirurgia open	40,36%	36,89%	33,41%	29,94%	26,47%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

11453 **Popolazione**

11454 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a esofagectomia nel contesto
 11455 sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La
 11456 popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già
 11457 ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 11458 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 11459 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a esofagectomia è stato stimato pari a 1.001, di cui 14
 11460 incidenti (1,42%).

11461 **Data input**

11462 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 11463 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 11464 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 11465 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 11466 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 11467 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 11468 l'esecuzione della esofagectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 11469 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 11470 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

11471 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 11472 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Esofagectomia", "Data Input", e nello
 11473 specifico dalla Tabella 244 alla Tabella 248.

11474 **Cost input**

11475 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
 11476 all'esecuzione della esofagectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica,
 11477 laparoscopica ed *open*.

11478 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
 11479 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
 11480 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
 11481 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Esofagectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 249 alla Tabella 253.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

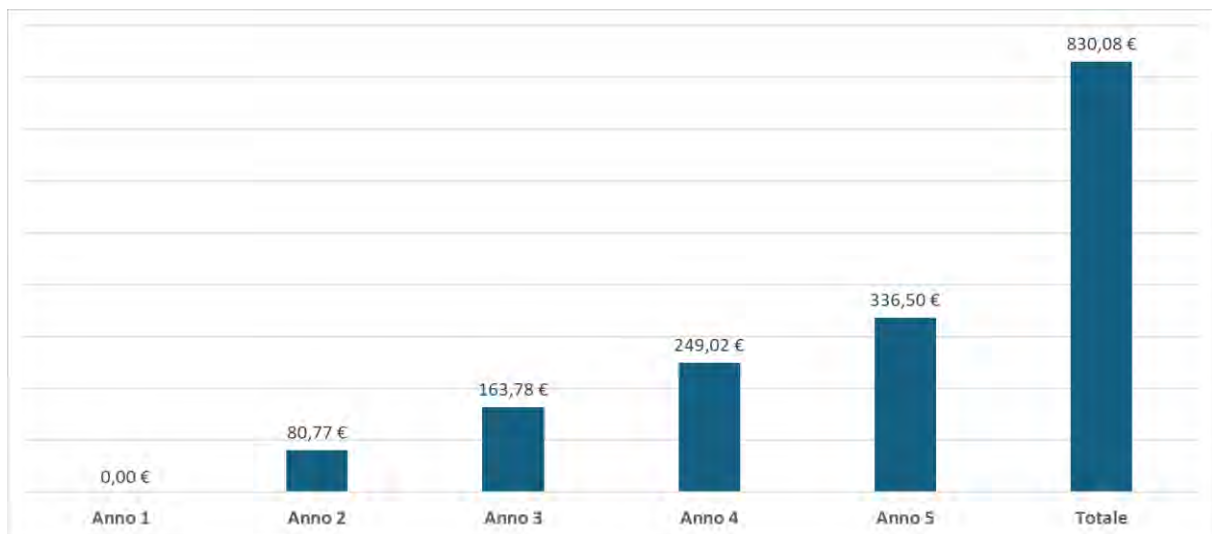
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 336,50 €, comportando un aggravio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 830,08 € (Tabella 258 e Figura 126).

Tabella 258: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Esofagectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	744.772,22 €	1.510.164,32 €	2.296.176,30 €	3.102.808,15 €	7.653.920,99 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-373.265,10 €	-756.864,47 €	-1.150.798,11 €	-1.555.066,03 €	-3.835.993,71 €
Chirurgia open	0,00 €	-371.426,35 €	-753.136,07 €	-1.145.129,16 €	-1.547.405,61 €	-3.817.097,19 €
Totale	0,00 €	80,77 €	163,78 €	249,02 €	336,50 €	830,08 €
Totale per paziente	0,00 €	0,08 €	0,16 €	0,24 €	0,31 €	-

Figura 126: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Esofagectomia

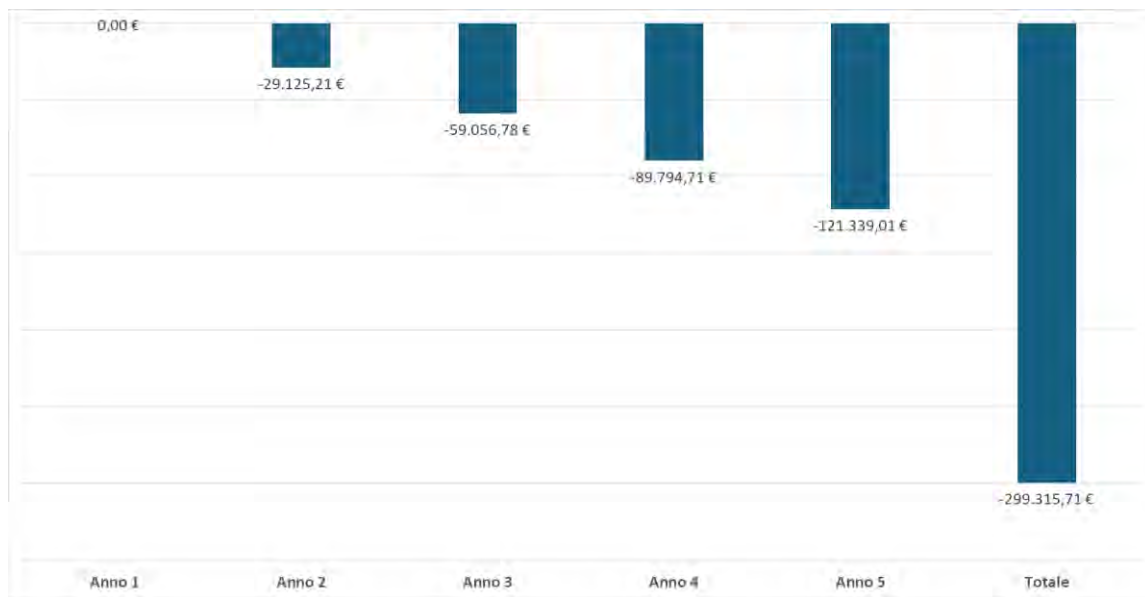


Al contrario, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 113,16 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 299.315,71 € (Tabella 259 e Figura 127).

Tabella 259: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Esofagectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	904.993,10 €	1.835.041,98 €	2.790.146,63 €	3.770.307,05 €	9.300.488,76 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-457.833,24 €	-928.342,12 €	-1.411.526,64 €	-1.907.386,80 €	-4.705.088,80 €
Chirurgia open	0,00 €	-476.285,07 €	-965.756,63 €	-1.468.414,70 €	-1.984.259,27 €	-4.894.715,67 €
Totale	0,00 €	-29.125,21 €	-59.056,78 €	-89.794,71 €	-121.339,01 €	-299.315,71 €
Totale per paziente	0,00 €	-28,29 €	-56,58 €	-84,87 €	-113,16 €	-

Figura 127: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Esofagectomia

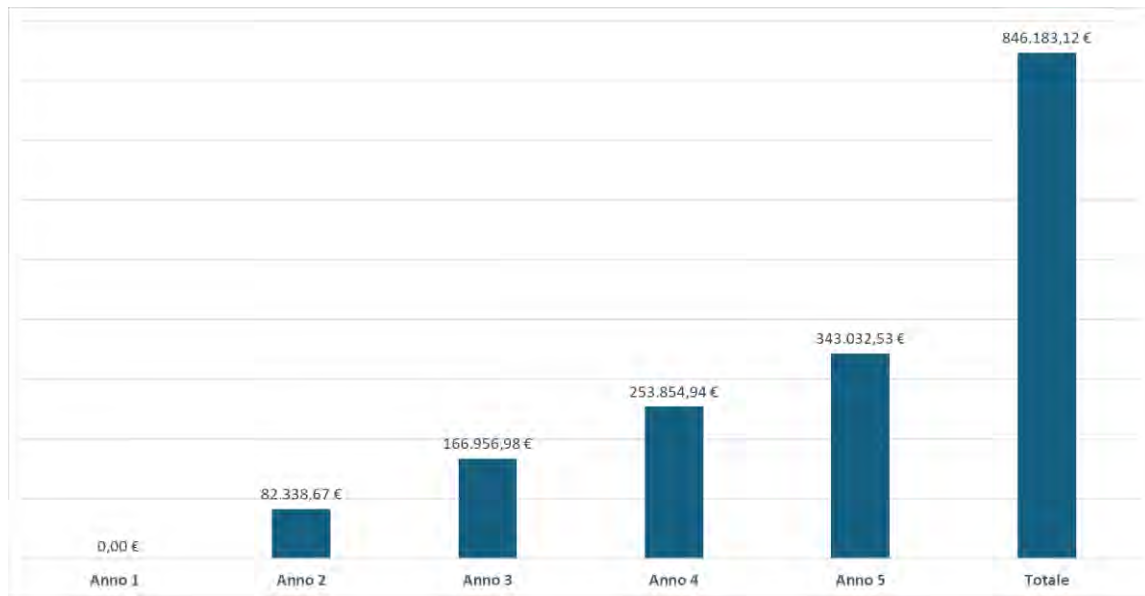


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 319,92 € per paziente (Tabella 260 e Figura 128).

Tabella 260: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Esofagectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.659.616,97 €	3.365.182,34 €	5.116.696,11 €	6.914.158,29 €	17.055.653,70 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-750.622,43 €	-1.522.026,70 €	-2.314.212,82 €	-3.127.180,79 €	-7.714.042,74 €
Chirurgia open	0,00 €	-826.655,87 €	-1.676.198,65 €	-2.548.628,35 €	-3.443.944,97 €	-8.495.427,84 €
Totale	0,00 €	82.338,67 €	166.956,98 €	253.854,94 €	343.032,53 €	846.183,12 €
Totale per paziente	0,00 €	79,98 €	159,96 €	239,94 €	319,92 €	-

Figura 128: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Esofagectomia

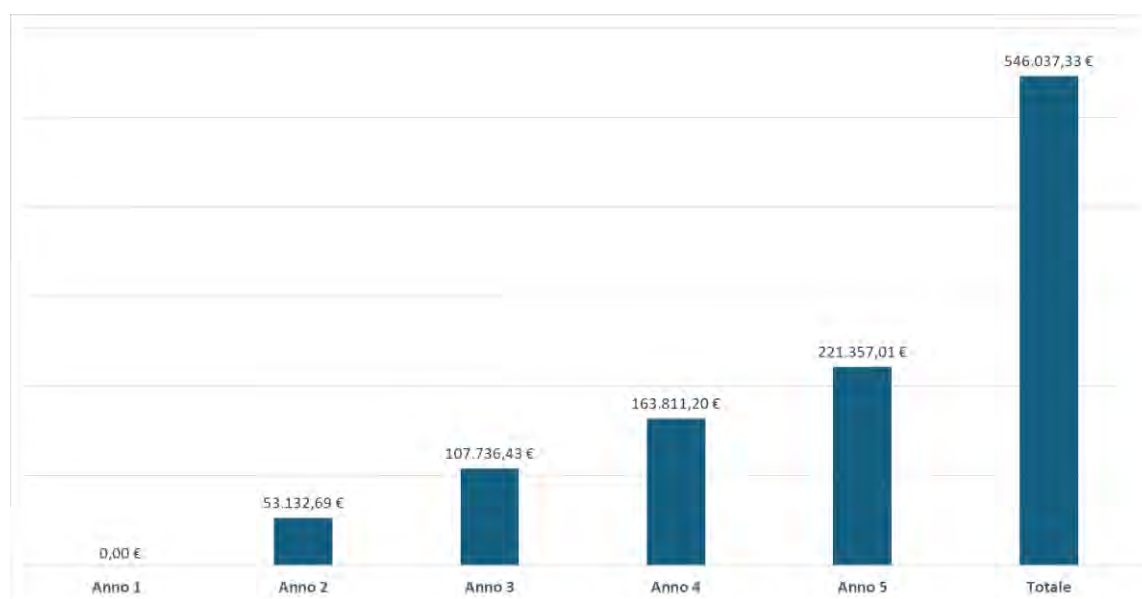


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 206,44 € per paziente (Tabella 261 e Figura 129).

Tabella 261: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Esofagectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.819.837,84 €	3.690.059,99 €	5.610.666,44 €	7.581.657,20 €	18.702.221,47 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-835.190,57 €	-1.693.504,35 €	-2.574.941,35 €	-3.479.501,55 €	-8.583.137,82 €
Chirurgia open	0,00 €	-931.514,58 €	-1.888.819,21 €	-2.871.913,90 €	-3.880.798,63 €	-9.573.046,32 €
Totale	0,00 €	53.132,69 €	107.736,43 €	163.811,20 €	221.357,01 €	546.037,33 €
Totale per paziente	0,00 €	51,61 €	103,22 €	154,83 €	206,44 €	-

11538 Figura 129: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-
 11539 Esofagectomia



11540

11541 Analisi di sensibilità

11542 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 11543 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 11544 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 11545 risultati del modello.

11546 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 11547 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

11548 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
 11549 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
 11550 rilevante sui risultati del modello (Figura 130).

11551



5.3.2.19 Analisi di minimizzazione dei costi - Resezione colica

Al fine di valutare i costi legati alla resezione colica eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla resezione colica sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della resezione colica nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di resezione colica eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 262.

11585 Tabella 262: Interventi eseguiti annualmente- Resezione colica

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,01
Chirurgia laparotomica	1,00

11586 *Approccio Tecnica micro-costing*

11587 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 11588 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 11589 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della resezione colica, ovvero la chirurgia robotica, la
 11590 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

11591 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 11592 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

11593 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

11594 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 11595 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 11596 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

11597 All'interno della Tabella 263 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 11598 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 11599 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 11600 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 11601 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 11602 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 11603 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 11604 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 11605 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 11606 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 11607 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 11608 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 11609 paragrafo relativo ai "Cost input".

11610 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 11611 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 11612 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

11613 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 11614 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la resezione colica, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 264)

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di resezione colica, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 265.

Tabella 263: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Resezione colica

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 264: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 265: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Resezione colica

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	8,87
Chirurgia laparoscopica	8,87
Chirurgia <i>open</i>	15,64

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [52-53] (Tabella 266).

Tabella 266: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [52-53]- Resezione colica

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	257,00
Chirurgia laparoscopica	215,00
Chirurgia <i>open</i>	165,00

Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo operatorio più elevato, con una media di 257,00 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra un valore medio di 215,00 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una durata media di 165,00 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di resezione colica è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 265. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica e la chirurgia laparoscopica sono associate al tempo di degenza più breve, con una media di 8,87 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta una durata di degenza significativamente più lunga, pari a 15,64 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia laparotomica.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla resezione colica [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 267).

Tabella 267: Tariffe DRG [24]- Resezione colica

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 149	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza CC	33%	7.113,00 €
DRG 569	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC con diagnosi gastrointestinale maggiore	33%	13.793,00 €
DRG 570	Interventi maggiori su intestino crasso e tenue con CC senza diagnosi gastrointestinale maggiore	33%	11.318,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di resezione colica, pari a 10.741,33 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 268.

Tabella 268: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 269.

Tabella 269: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola resezione colica robotica risulta essere pari a 6.451,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.518,22 € per il Robot Versius® e 5.934,01 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.301,35 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 658,84 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 8.283,66 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della resezione colica pari a 14.243,85 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di resezione colica eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.548,51 € e 1.129,30 € [40]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 546,53 € e 8.283,66 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 419,43 € e 14.613,41 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 270 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 270: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici - Resezione colica

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.301,35 €	2.548,51 €	1.129,30 €
Personale sanitario	658,84 €	546,53 €	419,43 €
Degenza ospedaliera	8.283,66 €	8.283,66 €	14.613,41 €
Totale	14.243,85 €	11.378,70 €	16.162,13 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 271):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 271: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di resezione colica nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;

- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 10.765.312,94 € nella prospettiva del SSN e 11.963.571,19 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 10.845.518,47 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 80.205,53 €, equivalente a 80,21 € per paziente. Un trend analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta allo stesso valore di 80.205,53 €, ovvero 80,21 € per paziente. Diversamente, la chirurgia *open* presenta un costo complessivo nella prospettiva del SSN di 10.758.798,92 €, evidenziando un leggero decremento di spesa di 6.514,02 €, pari a 6,51 € per paziente, rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, nella prospettiva sociale, emerge un risparmio derivante dall'utilizzo della chirurgia robotica aumenta, risultando pari a 855,40 € per paziente rispetto alla chirurgia *open* (Tabella 272).

Tabella 272: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Resezione colica

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.765.312,94 €		11.893.291,14 €	
Chirurgia laparoscopica	10.845.518,47 €	-80.205,53 €	11.973.496,66 €	-80.205,53 €
Chirurgia open	10.758.798,92 €	6.514,02 €	12.748.691,96 €	-855.400,82 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	10.765,31 €		11.893,29 €	
Chirurgia laparoscopica	10.845,52 €	-80,21 €	11.973,50 €	-80,21 €
Chirurgia open	10.758,80 €	6,51 €	12.748,69 €	-855,40 €

Questi dati suggeriscono che, mentre nella prospettiva del SSN i tre approcci hanno costi simili, con variazioni minime tra chirurgia robotica, laparoscopica e *open*, nella prospettiva sociale la chirurgia robotica risulta significativamente più vantaggiosa rispetto alla chirurgia *open*. Questo potrebbe riflettere costi indiretti più elevati per la chirurgia *open*, come una degenza ospedaliera prolungata e

una ripresa post-operatoria più complessa, rendendo la chirurgia robotica una scelta economicamente più sostenibile nel lungo termine.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come la seconda opzione più onerosa, con un valore di 14.275.648,77 € nella prospettiva del SSN e 15.403.626,96 € nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica rappresenta l'approccio più conveniente, con una spesa complessiva di 11.489.067,57 € per il SSN e 12.617.045,77 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio rispetto alla chirurgia robotica pari a 2.786,58 € per paziente nelle due prospettive di analisi. La chirurgia *open*, invece, si conferma come l'alternativa economicamente più costosa sia nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 16.188.414,30 €, evidenziando un dispendio di risorse pari a 1.912,77 € rispetto alla chirurgia robotica. Simile trend si ha nella prospettiva sociale, la chirurgia *open* mostra un significativo svantaggio economico, con un costo complessivo di 18.178.307,35 €, pari a un dispendio di risorse pari a 2.774,68 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 273).

Tabella 273: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica *micro-costing* – Resezione colica

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	14.275.648,77 €		15.403.626,96 €	
Chirurgia laparoscopica	11.489.067,57 €	2.786.581,20 €	12.617.045,77 €	2.786.581,20 €
Chirurgia open	16.188.414,30 €	-1.912.765,54 €	18.178.307,35 €	-2.774.680,38 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	14.275,65 €		15.403,63 €	
Chirurgia laparoscopica	11.489,07 €	2.786,58 €	12.617,05 €	2.786,58 €
Chirurgia open	16.188,41 €	-1.912,77 €	18.178,31 €	-2.774,68 €

Sulla base di questi dati, si può osservare chiaramente come la chirurgia laparoscopica rappresenti l'opzione più efficiente sotto il profilo economico, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale, garantendo un risparmio significativo rispetto agli altri due approcci. La chirurgia robotica, pur essendo più costosa della laparoscopica, risulta economicamente più vantaggiosa rispetto alla chirurgia open, che si conferma come l'approccio più dispendioso in entrambe le prospettive analizzate. Questi risultati sottolineano l'importanza di promuovere tecniche mininvasive, non solo per i potenziali benefici clinici, ma anche per la loro maggiore sostenibilità economica, soprattutto in un'ottica di ottimizzazione delle risorse sanitarie.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 131 e Figura 132).

Figura 131: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Resezione colica

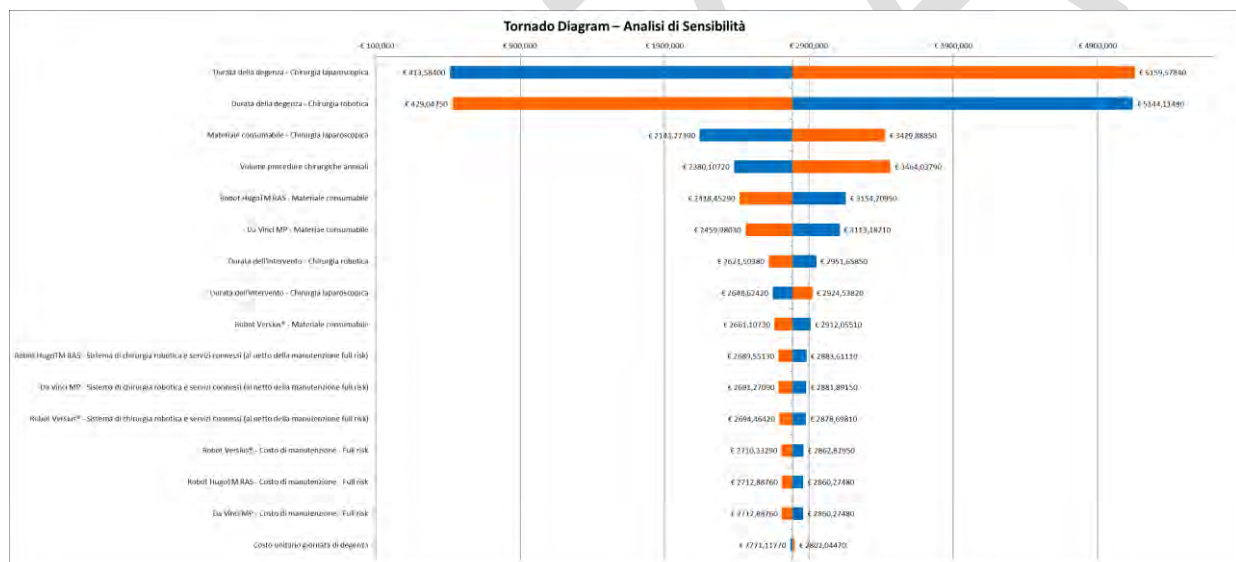
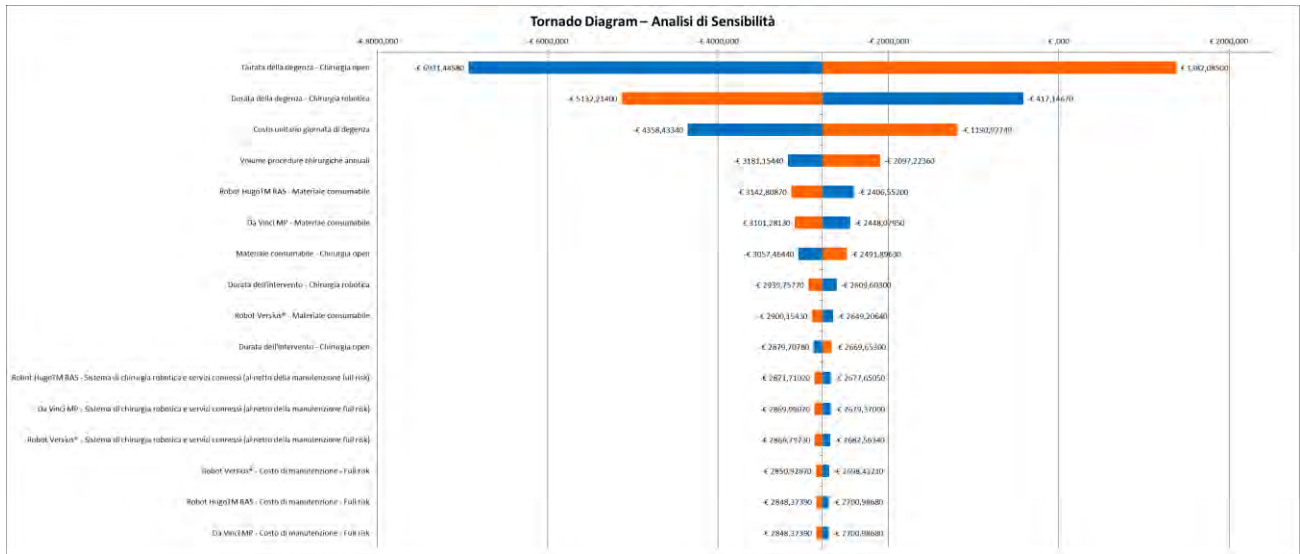


Figura 132: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Resezione colica



5.3.2.20 Analisi di impatto sul budget - Resezione colica

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di resezione colica.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della resezione colica. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia laparoscopica sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (47,37%), seguita dalla chirurgia *open* (47,09%) e dalla chirurgia robotica (5,54%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 5,49%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 5,54% del primo anno al 27,48% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 47,37% al 36,40% e dal 47,09% al 36,12%, rispettivamente (Tabella 274 e Tabella 275).

Tabella 274: Market share Scenario AS IS- Resezione colica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	5,54%	5,54%	5,54%	5,54%	5,54%
Chirurgia laparoscopica	47,37%	47,37%	47,37%	47,37%	47,37%
Chirurgia open	47,09%	47,09%	47,09%	47,09%	47,09%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabella 275: Market share Scenario TO BE- Resezione colica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	5,54%	11,02%	16,51%	22,00%	27,48%
Chirurgia laparoscopica	47,37%	44,63%	41,88%	39,14%	36,40%
Chirurgia open	47,09%	44,35%	41,61%	38,86%	36,12%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Popolazione

L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a resezione colica nel contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a resezione colica è stato stimato pari a 44.442, di cui 416 incidenti (0,94%).

Data input

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per l'esecuzione della resezione colica. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie, coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Resezione colica", "Data Input", e nello specifico dalla Tabella 262 alla Tabella 266.

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della resezione colica nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Resezione colica", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 267 alla Tabella 271.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

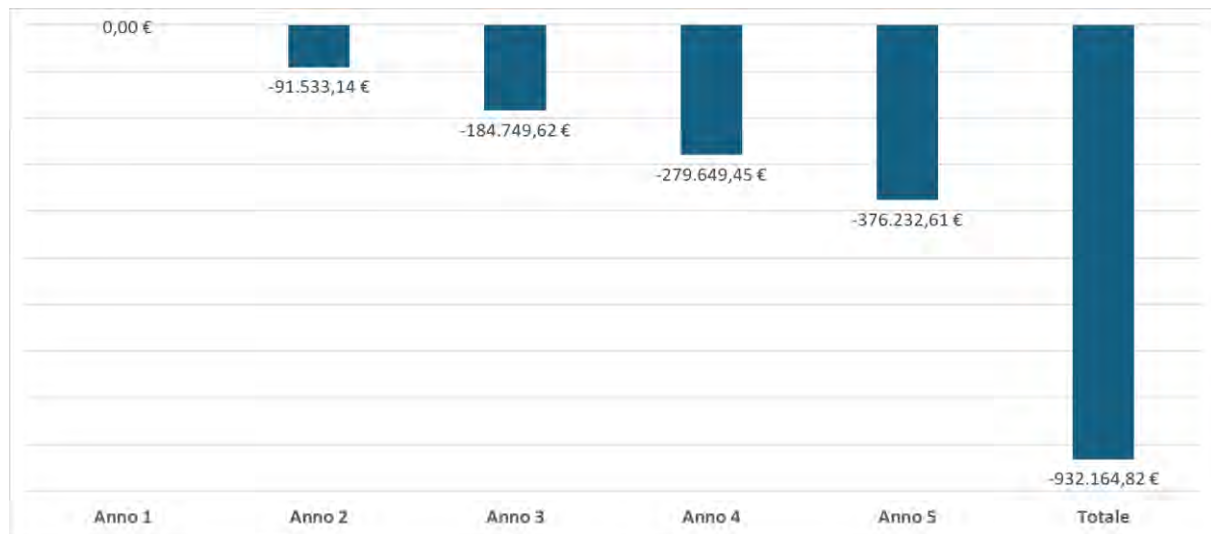
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 376.232,61 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 932.164,82 € (Tabella 276 e Figura 133).

Tabella 276: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Resezione colica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	26.743.460,95 €	53.978.747,81 €	81.705.860,58 €	109.924.799,28 €	272.352.868,61 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-13.471.354,77 €	-27.190.454,63 €	-41.157.299,60 €	-55.371.889,66 €	-137.190.998,65 €
Chirurgia open	0,00 €	-13.363.639,32 €	-26.973.042,80 €	-40.828.210,44 €	-54.929.142,23 €	-136.094.034,79 €
Totale	0,00 €	-91.533,14 €	-184.749,62 €	-279.649,45 €	-376.232,61 €	-932.164,82 €
Totale per paziente	0,00 €	-2,02 €	-4,04 €	-6,07 €	-8,09 €	-

Figura 133: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Resezione colica

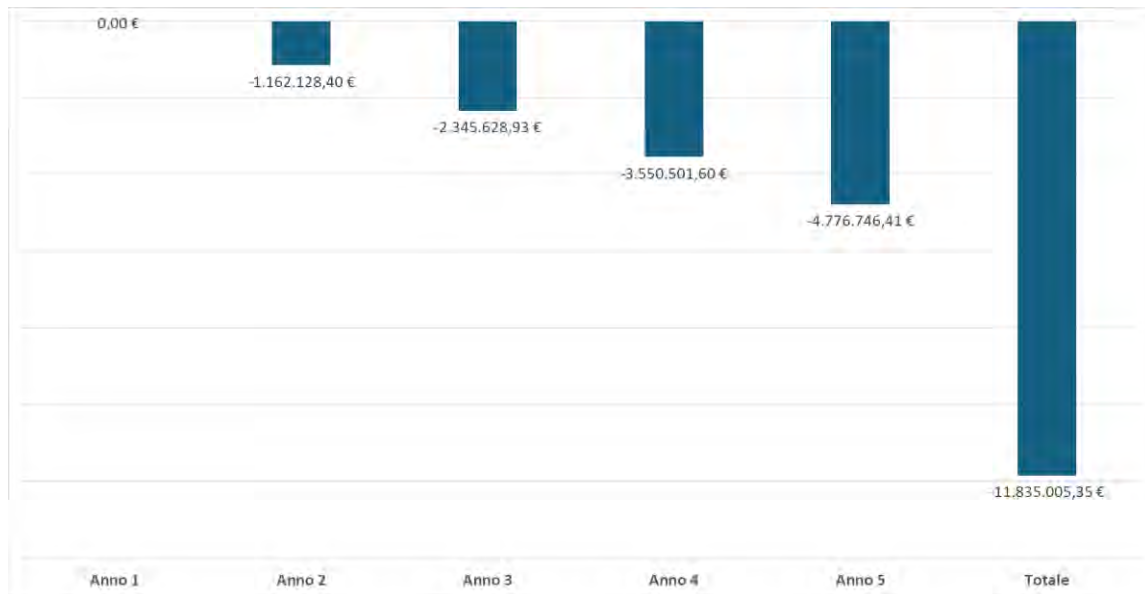


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un saving in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 102,67 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 11.835.005,35 € (Tabella 277 e Figura 134).

Tabella 277: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Resezione colica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	29.545.612,73 €	59.634.584,38 €	90.266.914,95 €	121.442.604,44 €	300.889.716,50 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-14.872.430,66 €	-30.018.372,92 €	-45.437.826,78 €	-61.130.792,24 €	-151.459.422,59 €
Chirurgia open	0,00 €	-15.835.310,47 €	-31.961.840,40 €	-48.379.589,78 €	-65.088.558,61 €	-161.265.299,25 €
Totale	0,00 €	-1.162.128,40 €	-2.345.628,93 €	-3.550.501,60 €	-4.776.746,41 €	-11.835.005,35 €
Totale per paziente	0,00 €	-25,67 €	-51,34 €	-77,01 €	-102,67 €	-

Figura 134: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Resezione colica

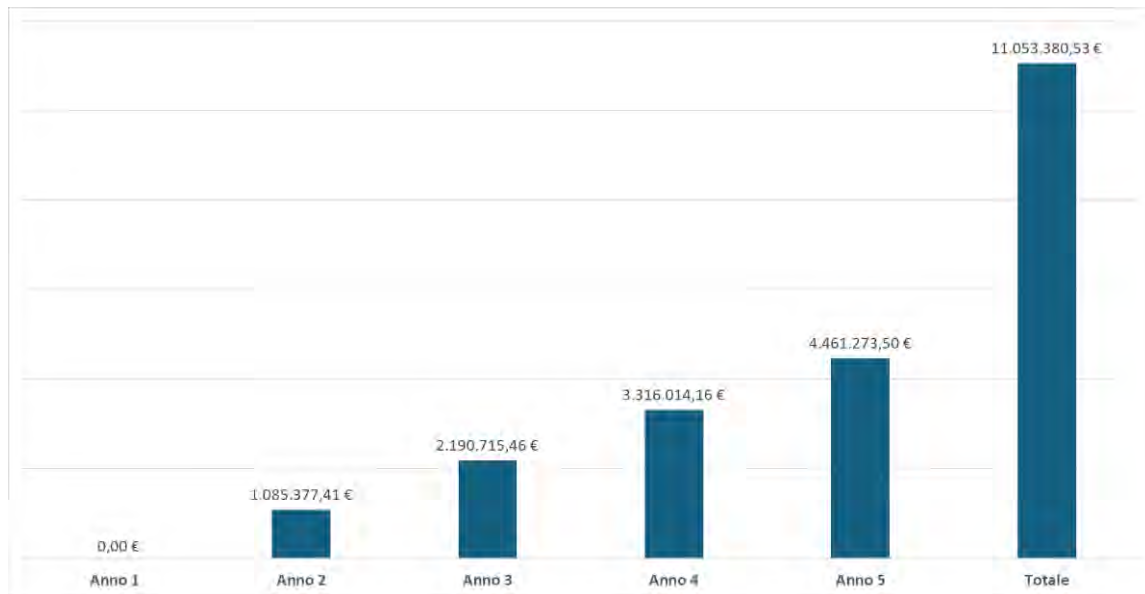


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 95,89 € per paziente (Tabella 278 e Figura 135).

Tabella 278: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing*- Resezione colica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	35.463.925,42 €	71.580.050,56 €	108.348.375,41 €	145.768.899,97 €	361.161.251,36 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-14.270.715,19 €	-28.803.876,13 €	-43.599.482,82 €	-58.657.535,25 €	-145.331.609,40 €
Chirurgia open	0,00 €	-20.107.832,82 €	-40.585.458,96 €	-61.432.878,43 €	-82.650.091,22 €	-204.776.261,43 €
Totale	0,00 €	1.085.377,41 €	2.190.715,46 €	3.316.014,16 €	4.461.273,50 €	11.053.380,53 €
Totale per paziente	0,00 €	23,97 €	47,95 €	71,92 €	95,89 €	-

Figura 135: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Resezione colica

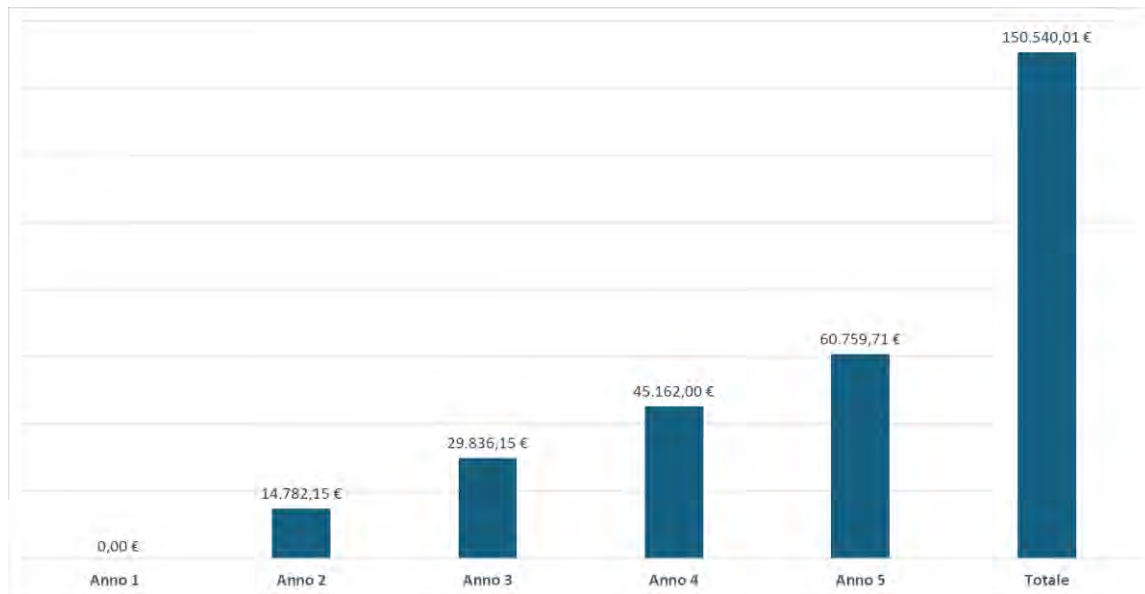


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1,31 € per paziente (Tabella 279 e Figura 136).

Tabella 279: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Resezione colica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	38.266.077,21 €	77.235.887,13 €	116.909.429,77 €	157.286.705,13 €	389.698.099,25 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-15.671.791,09 €	-31.631.794,42 €	-47.880.010,00 €	-64.416.437,83 €	-159.600.033,34 €
Chirurgia open	0,00 €	-22.579.503,97 €	-45.574.256,56 €	-68.984.257,77 €	-92.809.507,59 €	-229.947.525,89 €
Totale	0,00 €	14.782,15 €	29.836,15 €	45.162,00 €	60.759,71 €	150.540,01 €
Totale per paziente	0,00 €	0,33 €	0,65 €	0,98 €	1,31 €	-

Figura 136: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Resezione colica

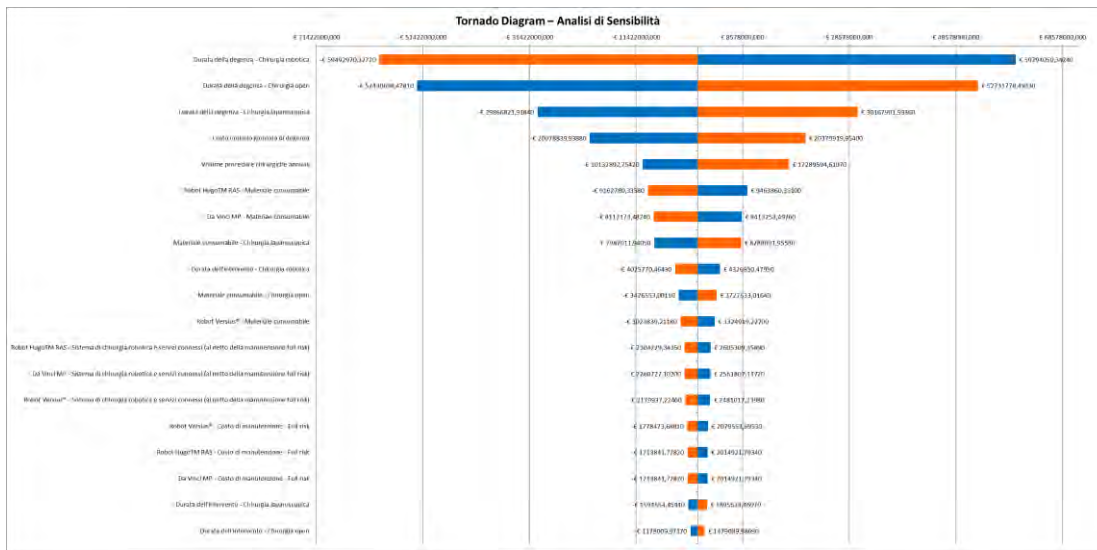


Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 137).

Figura 137: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Resezione colica

5.4 Risultati per l'area di ginecologia

5.4.1 Descrizione revisioni sistematiche della letteratura

Si riportano di seguito le sintesi delle revisioni sistematiche incluse all'interno della revisione di letteratura condotta all'interno del presente lavoro relativi all'area clinica di ginecologia (Tabella 280).

Uno studio [1] aveva come obiettivo la revisione sistematica delle analisi economiche disponibili in letteratura riguardanti la chirurgia robotica in oncologia ginecologica, rispetto alle tecniche chirurgiche tradizionali. La revisione ha incluso studi pubblicati fino a febbraio 2017, identificati attraverso una ricerca condotta nelle banche dati di PubMed e Scopus.

Dall'analisi dei 17 studi inclusi nella revisione emerge come il costo medio per gli interventi di chirurgia robotica, *open* e laparoscopica variano rispettivamente tra 1.858 \$ e 64.266 \$, 960 \$ e 42.460 \$, e 441 \$ e 55.130 \$. Più nel dettaglio, i costi operativi oscillavano tra 1.228 \$ e 44.698 \$, mentre i costi non operativi variavano da 820 \$ a 51.552 \$. Inoltre, il costo relativo ai compensi del personale sanitario varia tra 90 \$ e 9.832 \$. In riferimento al costo delle attrezzature chirurgiche, esso varia tra 695 \$ e 159.239 \$, mentre le spese per l'utilizzo della sala operatoria si collocavano in un range compreso tra 51 \$ e 32.800 \$. Indagando nel dettaglio la durata media della degenza ospedaliera per gli interventi eseguiti con tecnica robotica, *open* e laparoscopica, essa risultava compresa, rispettivamente, tra 1 e 6 giorni, 1,8 e 26 giorni, e 1 e 11 giorni. Il tasso di conversione alla laparotomia è stato riportato in 150 casi su 5.120 (2,9%) per la chirurgia laparoscopica e in 232 casi su 8.015 (2,9%) per la chirurgia robotica. Infine, il tempo operatorio variava tra 76,5 e 314 minuti per la chirurgia robotica, tra 75 e 430 minuti per la chirurgia *open* e tra 78 e 585 minuti per la laparoscopia. Infine, la perdita ematica registrata era compresa tra 0 e 2.900 ml per la chirurgia robotica, tra 25 e 3.700 ml per la chirurgia *open* e tra 50 e 850 ml per la chirurgia laparoscopica.

In sintesi, lo studio evidenzia come la chirurgia robotica presenti costi complessivamente più elevati rispetto agli approcci laparoscopici e *open*, principalmente a causa delle spese per l'acquisto e la manutenzione del sistema robotico, oltre ai costi legati ai materiali monouso. Tuttavia, i dati mostrano che la chirurgia robotica è associata a una riduzione della durata della degenza ospedaliera rispetto alla chirurgia *open*, mentre il confronto con la laparoscopia non evidenzia differenze significative in termini di tempi di ricovero. Inoltre, la durata dell'intervento chirurgico con approccio robotico risulta mediamente superiore rispetto alla laparoscopia, ma inferiore rispetto alla chirurgia *open*. L'analisi suggerisce che i costi della chirurgia robotica potrebbero ridursi con l'aumento del volume di interventi eseguiti e l'esperienza del *team* chirurgico, migliorando così la sostenibilità economica.

Una revisione [2] aveva l'obiettivo di esaminare lo stato attuale della chirurgia robotica in oncologia ginecologica. Per raggiungere questo scopo, gli autori hanno eseguito una revisione sistematica della letteratura, selezionando studi pubblicati fino a marzo 2016, attraverso una ricerca nelle principali banche dati. Sono stati inclusi 76 studi che analizzavano vari aspetti della chirurgia robotica rispetto alle tecniche chirurgiche convenzionali, tra cui la chirurgia laparoscopica e la chirurgia open.

L'analisi ha considerato diversi parametri, tra cui la sicurezza oncologica, gli esiti perioperatori, i tempi di recupero post-operatori, l'incidenza di complicanze e l'efficacia economica. In termini di sicurezza oncologica, i risultati hanno indicato che la chirurgia robotica offre esiti comparabili a quelli delle tecniche tradizionali, senza evidenziare differenze significative nella radicalità oncologica o nei tassi di recidiva. Tuttavia, i benefici perioperatori risultano meno chiari: sebbene alcuni studi suggeriscano una riduzione delle perdite ematiche, una minore incidenza di complicanze post-operatorie e una degenza ospedaliera più breve rispetto alla chirurgia *open*, i confronti con la laparoscopia tradizionale non hanno mostrato vantaggi clinicamente rilevanti. Dal punto di vista economico, la revisione ha evidenziato che i costi associati alla chirurgia robotica sono significativamente più elevati rispetto agli approcci laparoscopici. I fattori che incidono maggiormente sui costi includono l'elevato investimento iniziale per l'acquisto della piattaforma robotica, i costi di manutenzione e quelli legati ai materiali monouso richiesti per ogni intervento. In molti contesti sanitari, questi costi aggiuntivi non risultano compensati da un miglioramento significativo degli esiti clinici o da una riduzione dei tempi di degenza ospedaliera. Inoltre, è stato osservato che l'efficienza economica della chirurgia robotica può variare in base al volume di procedure eseguite: gli ospedali con un alto numero di interventi robotici tendono a ottimizzare l'uso della tecnologia, riducendo il costo medio per intervento, mentre i centri con un basso volume di casi potrebbero non ottenere un ritorno economico sufficiente a giustificare l'investimento.

Gli autori hanno concluso che, sebbene la chirurgia robotica stia diventando sempre più diffusa in oncologia ginecologica, il suo impatto in termini di costo-beneficio rimane controverso. Di fatto, pur offrendo alcune potenziali migliorie tecniche e operative, i costi elevati rappresentano una barriera significativa alla sua diffusione su larga scala. Per fornire una valutazione più solida dell'efficacia e della sostenibilità economica di questa tecnologia, la revisione ha sottolineato la necessità di studi prospettici a lungo termine e di trial clinici randomizzati che analizzino in maniera approfondita sia gli esiti clinici sia gli aspetti economici, includendo fattori come la curva di apprendimento dei chirurghi e l'impatto dell'adozione della tecnologia nei diversi contesti sanitari.

Un'altra revisione sistematica [4] ha valutato la qualità metodologica degli studi sui costi della chirurgia robotica, utilizzando le linee guida CHEERS per analisi economiche in ambito sanitario. Obiettivo dello studio era l'analisi delle metodologie usate negli studi di costo sulla chirurgia robotica in ginecologia e verificarne la trasparenza e affidabilità.

La revisione sistematica ha incluso un totale di 32 studi, selezionati da database scientifici (PubMed, Embase, Scopus, e *The Centre for Reviews and Dissemination* (CRD)), e valutati secondo criteri di qualità metodologica e reporting. Dall'analisi è emerso come nessuno studio soddisfi pienamente i requisiti CHEERS. Elementi come "Background e obiettivi", "Popolazione target e sottogruppi" e "Contesto e localizzazione" sono stati dettagliati in tutti gli studi, mentre aspetti come "Prospettiva dello studio", "Giustificazione dell'orizzonte temporale", "Tasso di sconto" e "Stima delle risorse e dei costi" sono stati coperti in meno del 50% dei casi. La maggior parte degli studi (29 su 32) ha adottato la prospettiva del settore sanitario, mentre tre studi hanno utilizzato una prospettiva sociale. L'orizzonte temporale è stato specificato in 18 studi su 32. Dai risultati della revisione è emerso come la qualità metodologica generale degli studi è bassa, con trasparenza limitata sui costi inclusi. L'assenza di prospettive più ampie (es. impatti sociali) può portare a decisioni non ottimali.

In conclusione, lo studio definisce come studi futuri dovrebbero adottare metodologie standardizzate e trasparenti per supportare decisioni basate su dati completi e accurati.

12054 Tabella 280: Tabella sintesi degli studi inclusi all'interno della revisione della letteratura – Area ginecologica

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Iavazzo C. et al. [1]	Analisi dei costi	17	PubMed, Scopus	La chirurgia robotica, rispetto alle tecniche tradizionali, comporta costi iniziali più elevati, ma offre vantaggi clinici quali riduzione delle complicanze post-operatorie, tempi di degenza più brevi e miglior recupero delle pazienti.	La chirurgia robotica può essere economicamente giustificata nel lungo termine, grazie ai benefici clinici. Tuttavia, sono necessari studi futuri che integrino fattori cruciali come i costi di capitale e la curva di apprendimento, per ottenere una valutazione più accurata della sostenibilità economica.

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Kristensen et al. [2]	Non specificato	76	PubMed, Embase	La chirurgia robotica ha mostrato una sicurezza oncologica comparabile alle tecniche tradizionali. Tuttavia, non sono emersi vantaggi clinicamente rilevanti rispetto alla laparoscopia, mentre i costi sono risultati significativamente più elevati.	La chirurgia robotica è in crescita, ma i suoi benefici rispetto ai costi elevati rimangono controversi. È necessaria una valutazione più approfondita con studi prospettici a lungo termine e trial randomizzati.
Korsholm M. et al. [4]	Analisi dei costi, CMA, CBA	32	PubMed, Embase, Scopus, The Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	Pochi studi hanno seguito pienamente la checklist CHEERS, e la qualità generale era bassa.	La qualità metodologica degli studi economici sulla chirurgia robotica è bassa. Sono necessari studi più rigorosi e dettagliati per supportare decisioni di politica sanitaria.

5.4.2 Valutazione economica ed analisi economico-finanziaria

Coerentemente con i PICO definiti all'interno del presente elaborato, sono state condotte valutazioni economiche specifiche per ciascuna delle procedure chirurgiche di interesse nell'area ginecologica. In particolare, coerentemente con la metodologia sopra definita, per ogni procedura si è proceduto a strutturare una CMA ed una BIA.

Le procedure chirurgiche oggetto di analisi comprendono:

- Isterectomia;
- Miomectomia

Di seguito sono riportati nel dettaglio i metodi ed i risultati delle valutazioni condotte per ciascuna procedura, evidenziando le differenze in termini di costi, nonché l'impatto economico complessivo della procedura per il SSN e la società.

5.4.2.1 Analisi di minimizzazione dei costi - Isterectomia

Al fine di valutare i costi legati all'isterectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi all'isterectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento dell'isterectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di isterectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 281.

Tabella 281: Interventi eseguiti annualmente- Isterectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione dell'isterectomia, ovvero la chirurgia robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

La Tabella 282 riporta nel dettaglio i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico

elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai “Cost input”.

Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell’analisi in quanto non consente un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- **Personale sanitario:** all’interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto nell’esecuzione dell’intervento, ovvero l’isterectomia, composto da diverse figure professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell’approccio chirurgico adottato (Tabella 283).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l’intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l’assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L’anestesista è responsabile della gestione dell’anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l’intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l’unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l’esecuzione dell’intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l’anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all’équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all’interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all’intervento di isterectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un’analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in
- Tabella 284.

Tabella 282: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Isterectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1

Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 283: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	2	2

Tabella 284: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Isterectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	3,47
Chirurgia laparoscopica	3,79
Chirurgia open	5,98

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [54] (Tabella 285).

Tabella 285: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [54]- Isterectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	250,70
Chirurgia laparoscopica	267,37
Chirurgia open	213,89

Dai dati raccolti, emerge una variazione significativa nella durata dell'intervento a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia laparoscopica presenta il tempo operatorio più elevato, con una media di 267,37 minuti, seguita dalla chirurgia robotica, che registra un valore medio di 250,70 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una durata media di 213,89 minuti.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di isterectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 284. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della

degenza post-operatoria in relazione all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si associa a un tempo di degenza più breve, con una media di 3,47 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra una durata media di 3,79 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta il periodo di ricovero più lungo, pari a 5,98 giorni. La riduzione dei tempi di degenza osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, può essere attribuita a un minor trauma chirurgico, a una ripresa post-operatoria più rapida e a un decorso clinico generalmente più favorevole rispetto alla chirurgia *open*, che comporta un impatto maggiore sul paziente e una gestione post-operatoria più complessa.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati all'isterectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha infatti consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 286).

Tabella 286: Tariffe DRG [24]- Isterectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 353	Eviscerazione pelvica, isterectomia radicale e vulvectomia radicale	34%	6.203,00 €
DRG 355	Interventi su utero e su annessi per neoplasie maligne non dell'ovaio o degli annessi senza CC	30%	3.959,00 €
DRG 359	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	34%	3.027,00 €
DRG 357	Interventi su utero e annessi per neoplasie maligne dell'ovaio o degli annessi	2%	6.791,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di isterectomia, pari a 4.457,10 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano. Questa analisi ha consentito di

stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni. Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 287.

Tabella 287: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 288.

Tabella 288: Costo al minuto degli operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo ginecologo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola isterectomia robotica risulta essere pari a 6.451,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.518,22 € per il Robot Versius® e 5.934,01 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.301,35 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 642,69 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 3.239,40 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della isterectomia pari a 9.183,43 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di isterectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.611,62 € e 929,02 € [55]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 607,98 € e 3.538,72 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 486,37 € e 5.583,79 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 289 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 289: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Isterectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.301,35 €	2.611,62 €	929,02 €
Personale sanitario	642,69 €	607,98 €	486,37 €
Degenza ospedaliera	3.239,40 €	3.538,72 €	5.583,79 €
Totale	9.183,43 €	6.758,32 €	6.999,18 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 290):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 290: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di isterectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);

- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 4.457.513,86 € nella prospettiva del SSN e 4.898.619,15 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 4.459.257,49 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 1.743,63 €. Un andamento simile si evidenzia anche nella prospettiva sociale, in cui la chirurgia robotica consente un risparmio di 42,50 € per paziente rispetto alla laparoscopia. Al contrario, la chirurgia open, pur risultando leggermente meno costosa nella prospettiva del SSN, con un costo complessivo di 4.457.098,36 €, mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 318,82€ per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 291).

Tabella 291: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffe DRG- Isterectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	4.457.513,86 €		4.898.619,15 €	
Chirurgia laparoscopica	4.459.257,49 €	-1.743,63 €	4.941.121,36 €	-42.502,21 €
Chirurgia open	4.457.098,36 €	415,50 €	5.217.436,99 €	-318.817,84 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	4.457,51 €		4.898,62 €	
Chirurgia laparoscopica	4.459,26 €	-1,74 €	4.941,12 €	-42,50 €

Chirurgia open	4.457,10 €	0,42 €	5.217,44 €	-318,82 €

Dall'analisi complessiva di tali dati emerge come la chirurgia robotica e laparoscopica siano economicamente comparabili dal punto di vista del SSN, con differenze minime tra i due approcci. Al contrario, la chirurgia *open* risulta associata ad un costo totale inferiore. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale, emerge chiaramente un vantaggio per le tecniche mininvasive rispetto alla chirurgia *open*, il cui costo complessivo aumenta sensibilmente. Questo risultato suggerisce che, sebbene la chirurgia laparotomica possa inizialmente apparire l'opzione più economica per il SSN, il prolungato recupero post-operatorio associato a questa tecnica si traduce in costi indiretti più elevati.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più dispendiosa, con un valore di 9.184.287,76 € nella prospettiva del SSN e 9.625.393,05 € in quella sociale. La chirurgia *open*, pur essendo meno costosa rispetto alla robotica, si posiziona come il secondo approccio più oneroso, con una spesa complessiva di 6.999.178,36 € nella prospettiva del SSN e 7.759.516,99 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in una differenza di risorse assorbite per paziente dalla chirurgia robotica pari a 2.185,11 € per il SSN e 1.865,88 € per la prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica rappresenta invece l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 6.761.595,10 €, evidenziando una differenza per paziente di 2.422,69 € rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si riduce considerando la prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgialaparoscopica aumenta fino a 7.243.458,96 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 2.381,93 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 292).

Tabella 292: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Isterectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.184.287,76 €		9.625.393,05 €	
Chirurgia laparoscopica	6.761.595,10 €	2.422.692,66 €	7.243.458,96 €	2.381.934,08 €
Chirurgia open	6.999.178,36 €	2.185.109,40 €	7.759.516,99 €	1.865.876,06 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.184,29 €		9.625,39 €	
Chirurgia laparoscopica	6.761,60 €	2.422,69 €	7.243,46 €	2.381,93 €
Chirurgia open	6.999,18 €	2.185,11 €	7.759,52 €	1.865,88 €

Questi risultati evidenziano come, tra i tre approcci analizzati, la chirurgia laparoscopica sia l'opzione economicamente più vantaggiosa, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale, pur con un minor margine di risparmio nella seconda. La chirurgia robotica si conferma invece come l'approccio più costoso in entrambe le prospettive, con un impatto economico significativamente superiore per paziente. La chirurgia open si colloca in una posizione intermedia, risultando meno onerosa della robotica ma comunque più costosa della laparoscopica.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 138 e Figura 139).

Figura 138: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing* - Isterectomia

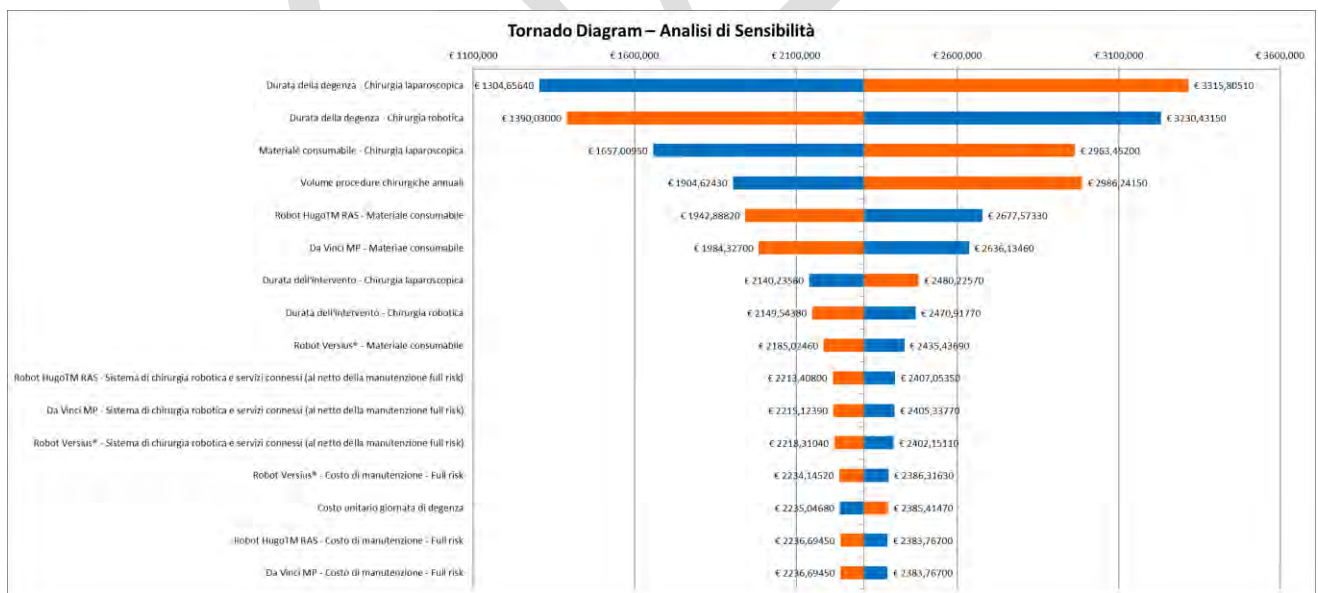
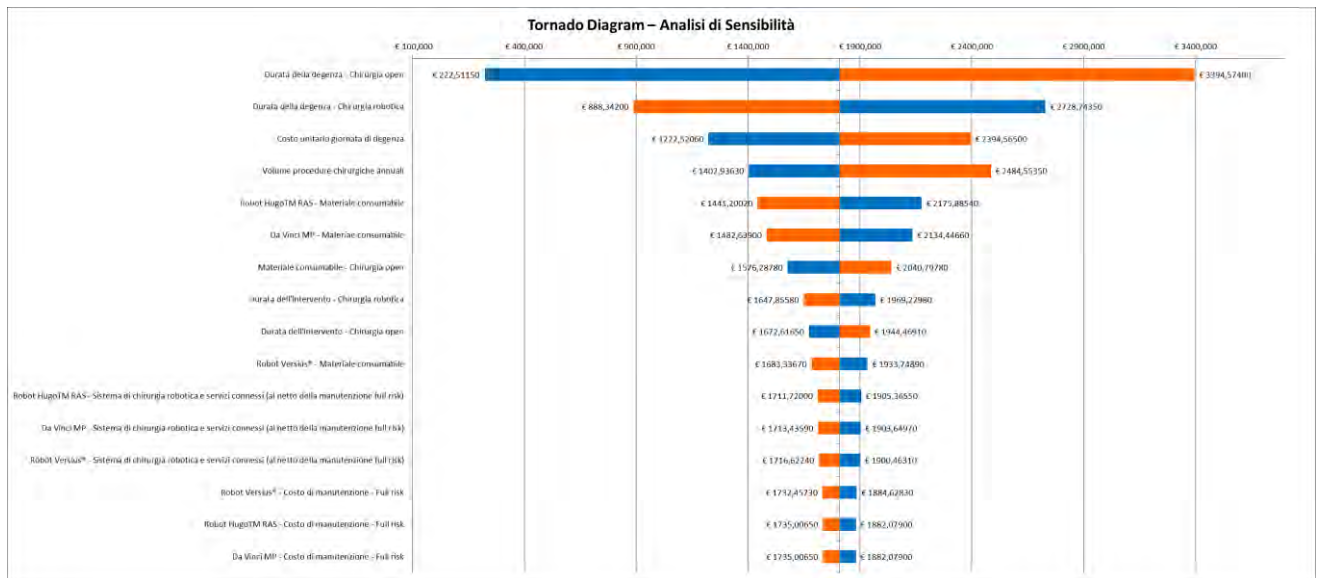


Figura 139: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Isterectomia



5.4.2.2 Analisi di impatto sul budget - Isterectomia

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di isterectomia.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi: la prospettiva SSN e la prospettiva sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione dell'isterectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia laparoscopica sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (47,52%), seguita dalla chirurgia *open* (45,72%) e dalla chirurgia robotica (6,76%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 6,87%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Nel dettaglio, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 6,76% del primo anno al 34,24% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 47,52% al 33,78% e dal 45,72% al 31,98%, rispettivamente (Tabella 293 e Tabella 294).

12378 Tabella 293: Market share Scenario AS IS- Isterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	6,76%	6,76%	6,76%	6,76%	6,76%
Chirurgia laparoscopica	47,52%	47,52%	47,52%	47,52%	47,52%
Chirurgia open	45,72%	45,72%	45,72%	45,72%	45,72%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

12379 Tabella 294: Market share Scenario TO BE- Isterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	6,76%	13,63%	20,50%	27,37%	34,24%
Chirurgia laparoscopica	47,52%	44,08%	40,65%	37,21%	33,78%
Chirurgia open	45,72%	42,29%	38,85%	35,42%	31,98%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

12380 **Popolazione**

12381 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti ad isterectomia nel contesto
 12382 sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La
 12383 popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già
 12384 ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 12385 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 12386 2023, il numero totale di pazienti sottoposti ad isterectomia è stato stimato pari a 45.148, di cui 910
 12387 incidenti (2,02%).

12388 **Data input**

12389 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 12390 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 12391 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 12392 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 12393 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 12394 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 12395 l'esecuzione dell'isterectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 12396 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 12397 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

12398 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 12399 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Isterectomia", "Data Input", e nello
 12400 specifico dalla Tabella 281 alla Tabella 285.

12401

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione dell'isterectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono state derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Isterectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 286 alla Tabella 290.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

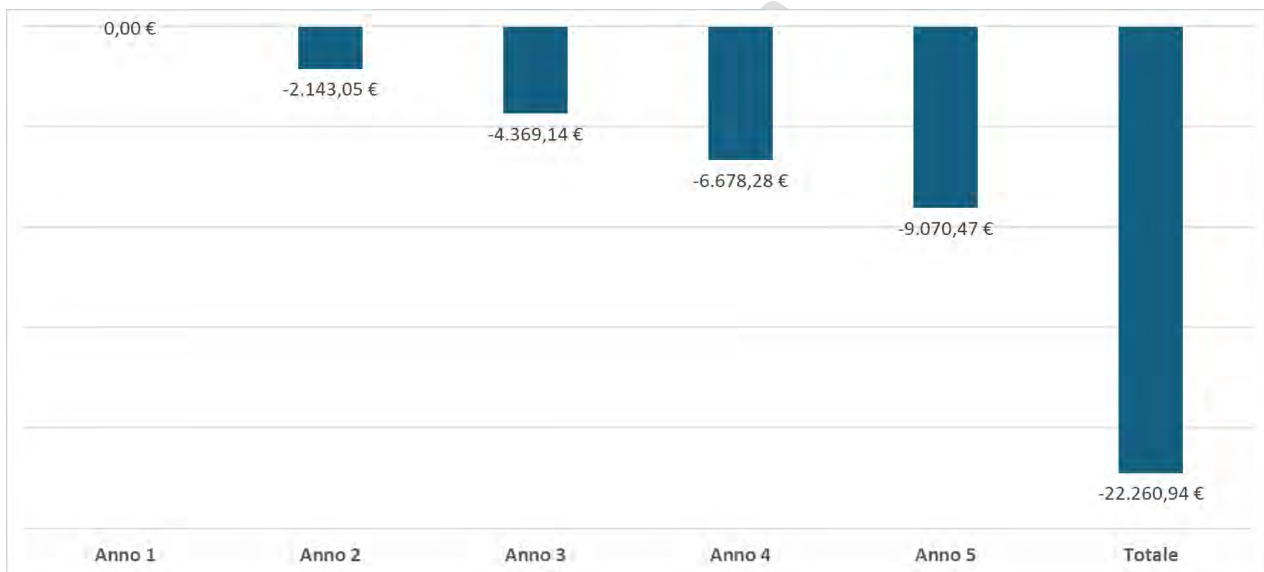
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 9.070,47 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 22.260,94 € (Tabella 295 e Figura 140).

Tabella 295: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Isterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	14.385.145,40 €	29.327.753,95 €	44.827.825,66 €	60.885.360,53 €	149.426.085,55 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-7.195.386,19 €	-14.669.613,00 €	-22.422.680,40 €	-30.454.588,42 €	-74.742.268,02 €
Chirurgia open	0,00 €	-7.191.902,25 €	-14.662.510,10 €	-22.411.823,54 €	-30.439.842,58 €	-74.706.078,47 €
Totale	0,00 €	-2.143,05 €	-4.369,14 €	-6.678,28 €	-9.070,47 €	-22.260,94 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,05 €	-0,09 €	-0,14 €	-0,18 €	-

Figura 140: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Isterectomia

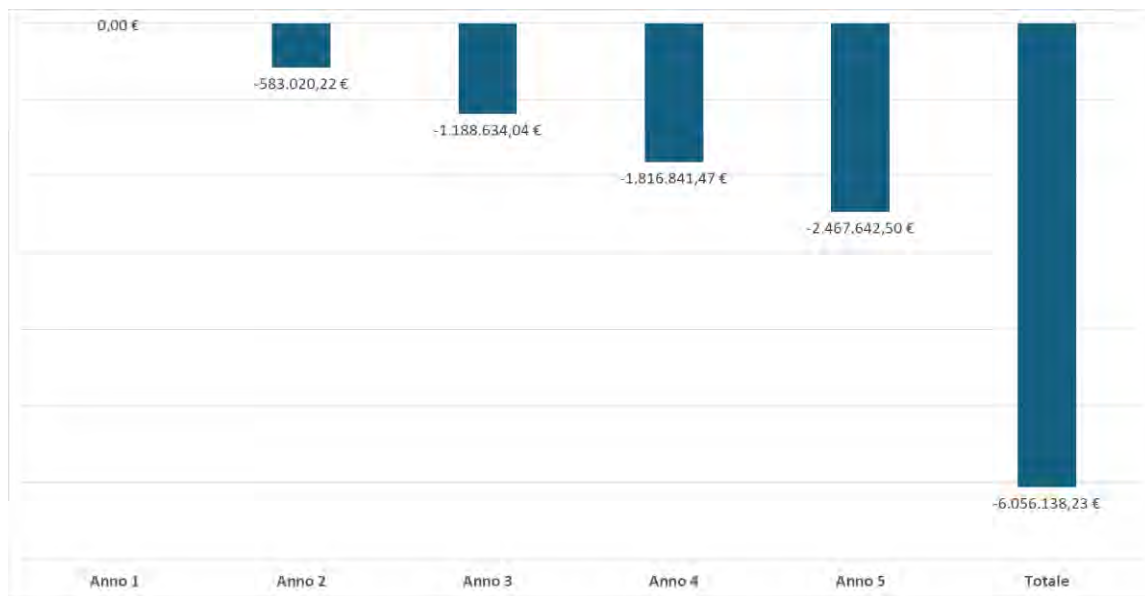


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* per paziente, in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica, pari a 49,65 € (Tabella 296 e Figura 141).

Tabella 296: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Isterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	15.808.666,19 €	32.229.960,81 €	49.263.883,84 €	66.910.435,30 €	164.212.946,13 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-7.972.913,97 €	-16.254.799,85 €	-24.845.657,64 €	-33.745.487,33 €	-82.818.858,80 €
Chirurgia open	0,00 €	-8.418.772,43 €	-17.163.794,99 €	-26.235.067,67 €	-35.632.590,47 €	-87.450.225,57 €
Totale	0,00 €	-583.020,22 €	-1.188.634,04 €	-1.816.841,47 €	-2.467.642,50 €	-6.056.138,23 €
Totale per paziente	0,00 €	-12,41 €	-24,83 €	-37,24 €	-49,65 €	-

Figura 141: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Isterectomia

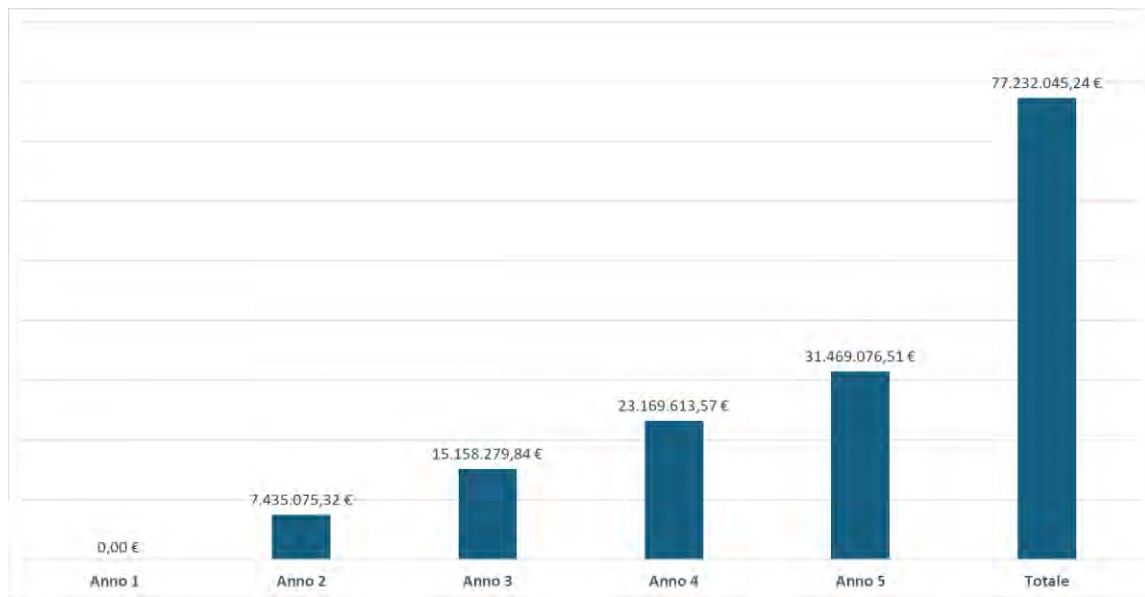


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie per paziente rispetto l'attuale pratica clinica pari a 633,20 € (Tabella 297 e Figura 142).

Tabella 297: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing*- Isterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	29.639.238,12 €	60.427.076,60 €	92.363.515,44 €	125.448.554,64 €	307.878.384,81 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-10.910.401,14 €	-22.243.609,72 €	-33.999.625,76 €	-46.178.449,24 €	-113.332.085,86 €
Chirurgia open	0,00 €	-11.293.761,67 €	-23.025.187,04 €	-35.194.276,11 €	-47.801.028,89 €	-117.314.253,71 €
Totale	0,00 €	7.435.075,32 €	15.158.279,84 €	23.169.613,57 €	31.469.076,51 €	77.232.045,24 €
Totale per paziente	0,00 €	158,30 €	316,60 €	474,90 €	633,20 €	-

Figura 142: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Isterectomia

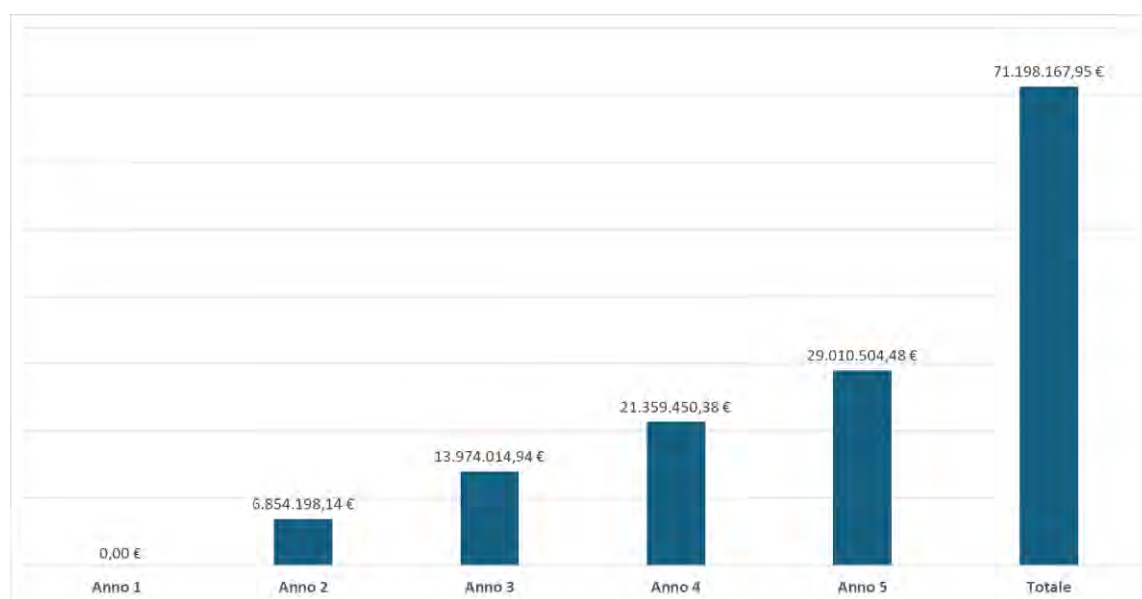


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni, pari a 583,73 € per paziente nel quinto anno di analisi (Tabella 298 e Figura 143).

Tabella 298: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Isterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	31.062.758,91 €	63.329.283,45 €	96.799.573,62 €	131.473.629,41 €	322.665.245,40 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-11.687.928,92 €	-23.828.796,58 €	-36.422.602,99 €	-49.469.348,15 €	-121.408.676,64 €
Chirurgia open	0,00 €	-12.520.631,85 €	-25.526.471,93 €	-39.017.520,24 €	-52.993.776,78 €	-130.058.400,81 €
Totale	0,00 €	6.854.198,14 €	13.974.014,94 €	21.359.450,38 €	29.010.504,48 €	71.198.167,95 €
Totale per paziente	0,00 €	145,93 €	291,87 €	437,80 €	583,73 €	-

Figura 143: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-Isterectomia

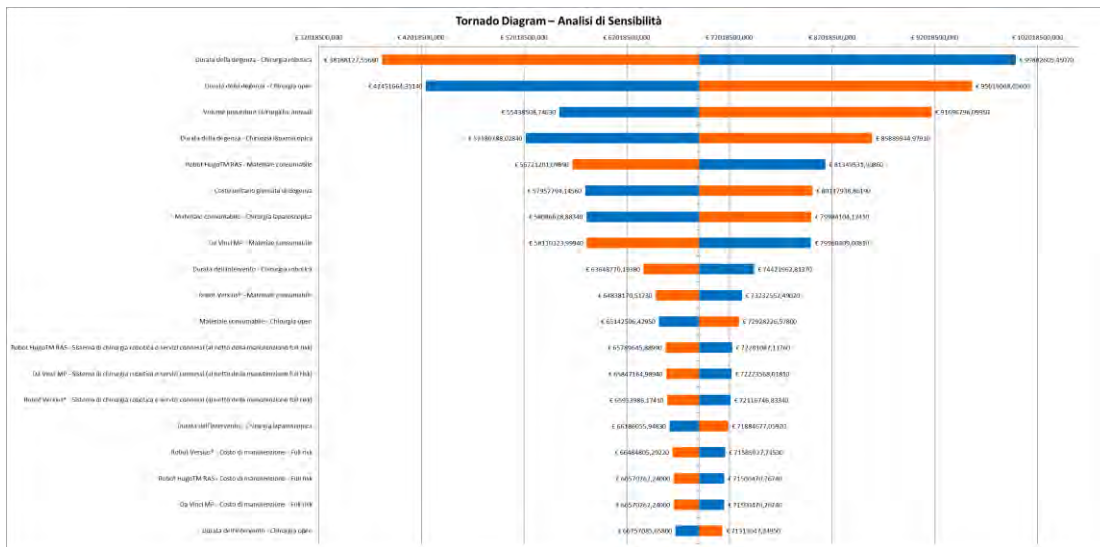


Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 144).

12475 Figura 144: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Isterectomia

12476

5.4.2.3 Analisi di minimizzazione dei costi - Miomectomia

Al fine di valutare i costi legati alla miomectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla miomectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della miomectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di miomectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 299.

12508 Tabella 299: Interventi eseguiti annualmente- Miomectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,01
Chirurgia laparotomica	1,00

12509 *Approccio Tecnica micro-costing*

12510 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 12511 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 12512 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della miomectomia, ovvero la chirurgia robotica, la
 12513 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

12514 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 12515 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

12516 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

12517 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 12518 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 12519 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

12520 Si riportano in Tabella 300 i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la
 12521 chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia
 12522 laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il *panel* di esperti,
 12523 di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-costing*, dei
 12524 materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto
 12525 che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati
 12526 materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico
 12527 elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la
 12528 chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto
 12529 di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e *open*
 12530 in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti
 12531 dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai "Cost input".

12532 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 12533 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 12534 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

12535 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 12536 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la miomectomia, composto da diverse figure
 12537 professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio
 12538 chirurgico adottato (Tabella 301).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di miomectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 302.

Tabella 300: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Miomectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1
Pinza da presa	0
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 301: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	2	2

Tabella 302: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Miomectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	2,92
Chirurgia laparoscopica	2,98
Chirurgia <i>open</i>	1,15

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [56] (Tabella 303).

Tabella 303: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [56]- Miomectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	173,87
Chirurgia laparoscopica	127,94
Chirurgia <i>open</i>	121,08

Dai dati raccolti, emerge una variazione nella durata dell'intervento a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica presenta un tempo operatorio medio di 173,87 minuti, risultando la tecnica con la durata più lunga tra le tre. La chirurgia laparoscopica, invece, si caratterizza per un tempo di intervento inferiore, con una media di 127,94 minuti, mentre l'approccio *open* si conferma il più rapido, con una durata media di 121,08 minuti.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di miomectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 302. Dai dati raccolti emerge una differenza nella durata della degenza post-operatoria in relazione all'approccio chirurgico adottato. In particolare, sia la chirurgia robotica che quella laparoscopica si associano a un tempo di degenza più breve, con una media di 1,59 giorni, mentre l'approccio *open* presenta un periodo di ricovero più lungo, pari a 3,06 giorni. La riduzione dei tempi di degenza osservata nelle tecniche mininvasive può essere attribuita dunque ad un minor trauma chirurgico, a una ripresa post-operatoria più rapida e a un decorso clinico generalmente più favorevole rispetto alla chirurgia *open*, la quale comporta un impatto maggiore sul paziente e una gestione post-operatoria più complessa.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla miomectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha infatti consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 304).

Tabella 304: Tariffe DRG [24]- Miomectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 358	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne con CC	28%	1.436,00 €
DRG 359	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	39%	1.436,00 €
DRG 357	Interventi su utero e annessi per neoplasie maligne dell'ovaio o degli annessi	2%	6.791,00 €
DRG 355	Interventi su utero e su annessi per neoplasie maligne non dell'ovaio o degli annessi senza CC	31%	1.455,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di miomectomia, pari a 1.541,15 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 305.

Tabella 305: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 306.

Tabella 306: Costo al minuto degli operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola miomectomia robotica risulta essere pari a 6.451,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.518,22 € per il Robot Versius® e 5.934,01 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.301,35 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 445,72 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 2.725,12 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della miomectomia pari a 8.472,18 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di miomectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 1.427,24 € e 248,00 € [57]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 290,93 € e 2.784,02 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 275,33 € e 1.077,49 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 307 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 307: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Miomectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.301,35 €	1.427,24 €	248,00 €
Personale sanitario	445,72 €	290,93 €	275,33 €
Degenza ospedaliera	2.725,12 €	2.784,02 €	1.077,49 €
Totale	8.472,18 €	4.502,19 €	1.600,82 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro caregiver per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/caregiver fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 308):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 308: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di miomectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;

- 12693 • Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- 12694 • Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- 12695 • Costo unitario giornata di degenza.

12696 Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati
 12697 del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

12698 *Risultati*

12699 Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte
 12700 ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando
 12701 la prospettiva del SSN che quella sociale.

12702 Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale
 12703 di 1.541.821,14 € nella prospettiva del SSN e 1.912.897,44 € nella prospettiva sociale. Confrontando
 12704 questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 1.558.353,63 €
 12705 per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 16.532,49 €, ovvero
 12706 16,53 € per paziente. Un andamento simile emerge anche nella prospettiva sociale. Al contrario, la
 12707 chirurgia *open*, risulta leggermente meno costosa sia nella prospettiva del SSN, con un costo
 12708 complessivo di 1.541,15 € per paziente, che nella prospettiva sociale, con un risparmio complessivo
 12709 per paziente pari a 225,03 € rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 309).

12710 Tabella 309: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffe DRG- Miomectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	1.541.821,14 €		1.912.897,44 €	
Chirurgia laparoscopica	1.558.353,63 €	-16.532,49 €	1.937.450,55 €	-24.553,10 €
Chirurgia open	1.541.148,15 €	672,99 €	1.687.869,36 €	225.028,09 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	1.541,82 €		1.912,90 €	
Chirurgia laparoscopica	1.558,35 €	-16,53 €	1.937,45 €	-24,55 €
Chirurgia open	1.541,15 €	0,67 €	1.687,87 €	225,03 €

12711 Dall'analisi complessiva di tali dati emergono differenze di costo contenute tra i tre approcci chirurgici
 12712 analizzati, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. La chirurgia robotica risulta leggermente
 12713 più conveniente rispetto alla laparoscopia, con un risparmio marginale di 16,53 € per paziente nella
 12714 prospettiva del SSN, confermato anche in ambito sociale. Tuttavia, la chirurgia open si configura come
 12715 l'opzione economicamente più vantaggiosa, con un costo inferiore rispetto alla robotica di 225,03 €
 12716 per paziente nella prospettiva sociale. Questi risultati suggeriscono che, in contesti con costi
 12717 complessivi contenuti e assenza di ampie variazioni tra gli approcci, le scelte chirurgiche potrebbero

essere maggiormente influenzate da considerazioni cliniche piuttosto che da differenze economiche sostanziali.

Simili considerazioni possono essere fatte con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più dispendiosa, con un valore di 8.475,88 € per paziente nella prospettiva del SSN e di 8.846,96 € per paziente nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica, pur essendo meno costosa rispetto alla robotica, si posiziona come il secondo approccio più oneroso, con una spesa complessiva di 4.552.448,79 € nella prospettiva del SSN e 4.931.545,71 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio di risorse rispetto alla chirurgia robotica pari a 3.923,43 € per paziente nella prospettiva SSN e 3.915,41 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open* rappresenta invece l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 1.600,82 € per paziente, evidenziando una differenza di 6.875,06 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Questa tendenza si conferma anche nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia *open* aumenta fino a 1.747,54 € per paziente, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 7.099,42 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 310).

Tabella 310: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Miomectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	8.475.881,74 €		8.846.958,05 €	
Chirurgia laparoscopica	4.552.448,79 €	3.923.432,95 €	4.931.545,71 €	3.915.412,34 €
Chirurgia open	1.600.821,51 €	6.875.060,24 €	1.747.542,72 €	7.099.415,33 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	8.475,88 €		8.846,96 €	
Chirurgia laparoscopica	4.552,45 €	3.923,43 €	4.931,55 €	3.915,41 €
Chirurgia open	1.600,82 €	6.875,06 €	1.747,54 €	7.099,42 €

Da questi dati emergono considerazioni significative sul piano dell'efficienza economica dei diversi approcci chirurgici. La chirurgia robotica si conferma come l'opzione più dispendiosa sia per il SSN che per la società, con un costo per paziente nettamente superiore rispetto alle alternative. La chirurgia laparoscopica, pur risultando più economica della robotica, presenta comunque un impatto finanziario rilevante, posizionandosi come seconda per onerosità. Al contrario, la chirurgia open si distingue come la soluzione economicamente più vantaggiosa in entrambe le prospettive, con un risparmio per paziente estremamente rilevante, in particolare se confrontato con la chirurgia

robotica. Tali evidenze sottolineano come, in questo specifico scenario, la chirurgia open, nonostante sia spesso associata a tempi di recupero più lunghi, rappresenti la scelta più sostenibile in termini di costi diretti e indiretti.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 145 e Figura 146).

Figura 145: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Miomectomia

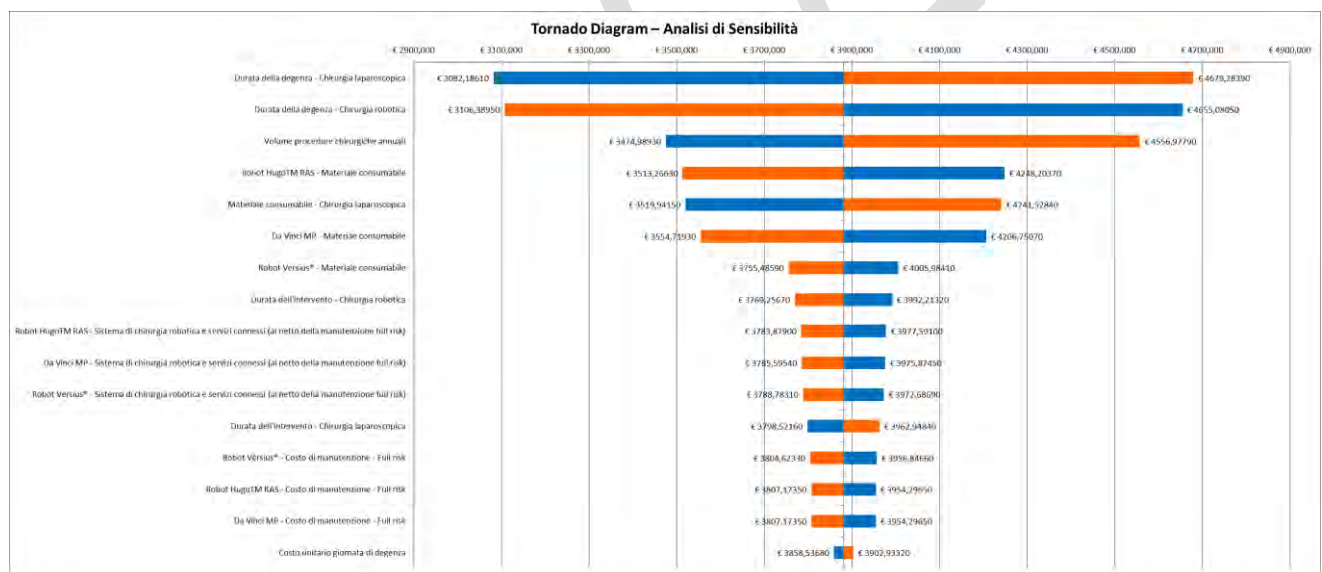
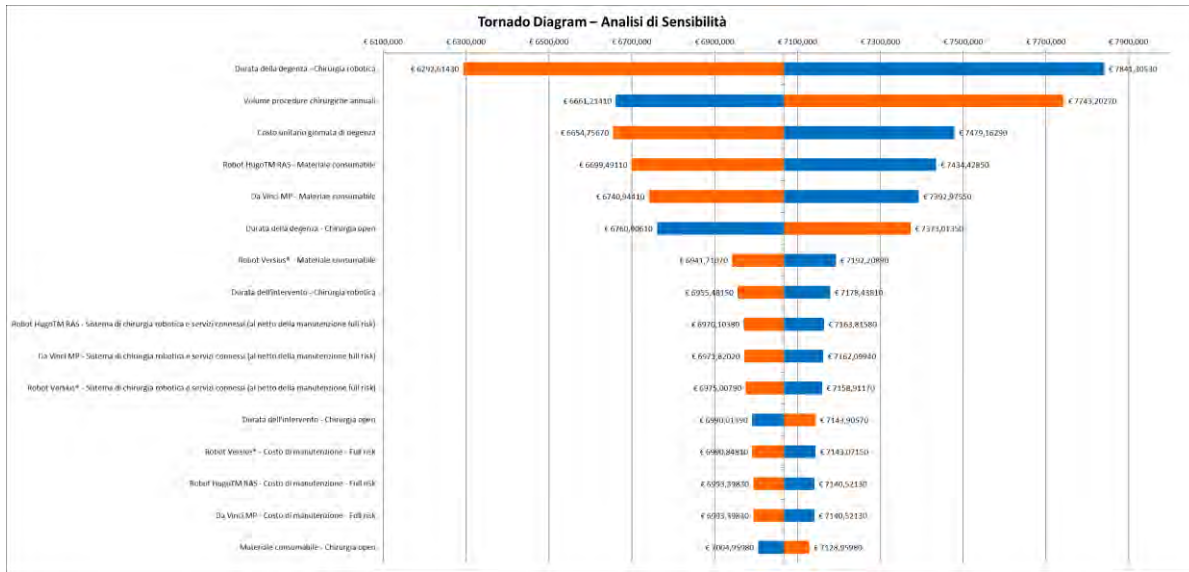


Figura 146: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Miomectomia



5.4.2.4 Analisi di impatto sul budget - Miomectomia

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di miomectomia.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi: la prospettiva SSN e la prospettiva sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della miomectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (94,82%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (5,10%) e dalla chirurgia robotica (0,08%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 3,84%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Pertanto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dallo 0,08% del primo anno al 15,44% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 5,10% al 1,26% e dal 94,82% al 83,30%, rispettivamente (Tabella 311 e Tabella 312).

12793 Tabella 311: Market share Scenario AS IS- Miomectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%
Chirurgia laparoscopica	5,10%	5,10%	5,10%	5,10%	5,10%
Chirurgia open	94,82%	94,82%	94,82%	94,82%	94,82%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

12794 Tabella 312: Market share Scenario TO BE- Miomectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	0,08%	3,92%	7,76%	11,60%	15,44%
Chirurgia laparoscopica	5,10%	4,14%	3,18%	2,22%	1,26%
Chirurgia open	94,82%	91,94%	89,06%	86,18%	83,30%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

12795 **Popolazione**

12796 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a miomectomia nel contesto
 12797 sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La
 12798 popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già
 12799 ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 12800 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 12801 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a miomectomia è stato stimato pari a 89.835, di cui 3.151
 12802 incidenti (3,51%).

12803 **Data input**

12804 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 12805 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 12806 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 12807 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 12808 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 12809 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 12810 l'esecuzione della miomectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 12811 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 12812 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

12813 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 12814 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Miomectomia", "Data Input", e nello
 12815 specifico dalla Tabella 299 alla Tabella 303.

12816

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della miomectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono state derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Miomectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 304 alla Tabella 308.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

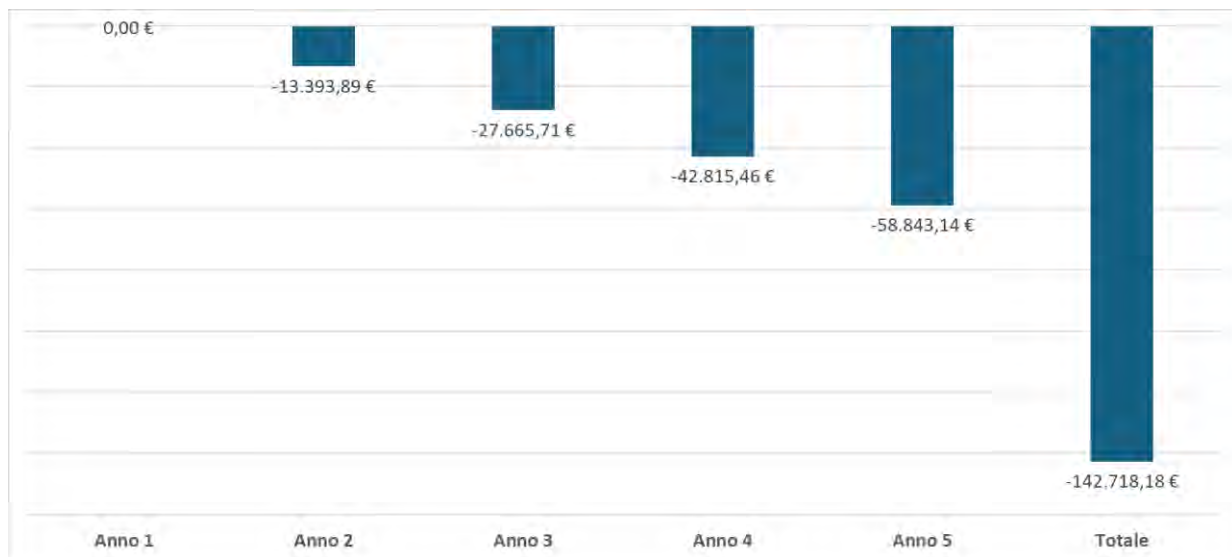
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 58.843,14 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale di analisi pari a 142.718,18 € (Tabella 313 e Figura 147).

Tabella 313: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Miomectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	5.691.514,24 €	11.756.091,03 €	18.193.730,37 €	25.004.432,26 €	60.645.767,89 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.438.135,67 €	-2.970.537,03 €	-4.597.204,09 €	-6.318.136,85 €	-15.324.013,64 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.266.772,46 €	-8.813.219,70 €	-13.639.341,73 €	-18.745.138,55 €	-45.464.472,44 €
Totale	0,00 €	-13.393,89 €	-27.665,71 €	-42.815,46 €	-58.843,14 €	-142.718,18 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,14 €	-0,28 €	-0,42 €	-0,56 €	-

Figura 147: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Miomectomia

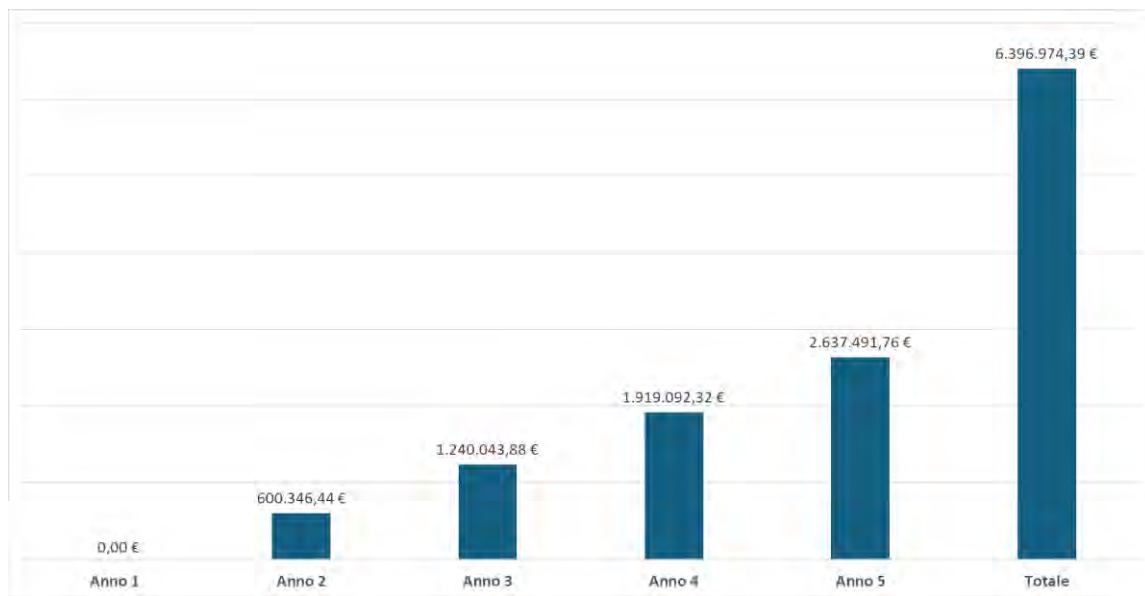


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un aggravio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un dispendio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 24,98 € per paziente. (Tabella 314 e Figura 148).

Tabella 314: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG- Miomectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	7.061.313,89 €	14.585.476,81 €	22.572.488,74 €	31.022.349,69 €	75.241.629,14 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.787.987,45 €	-3.693.172,38 €	-5.715.554,80 €	-7.855.134,70 €	-19.051.849,33 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.672.980,01 €	-9.652.260,55 €	-14.937.841,62 €	-20.529.723,23 €	-49.792.805,42 €
Totale	0,00 €	600.346,44 €	1.240.043,88 €	1.919.092,32 €	2.637.491,76 €	6.396.974,39 €
Totale per paziente	0,00 €	6,24 €	12,49 €	18,73 €	24,98 €	-

Figura 148: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG- Miomectomia

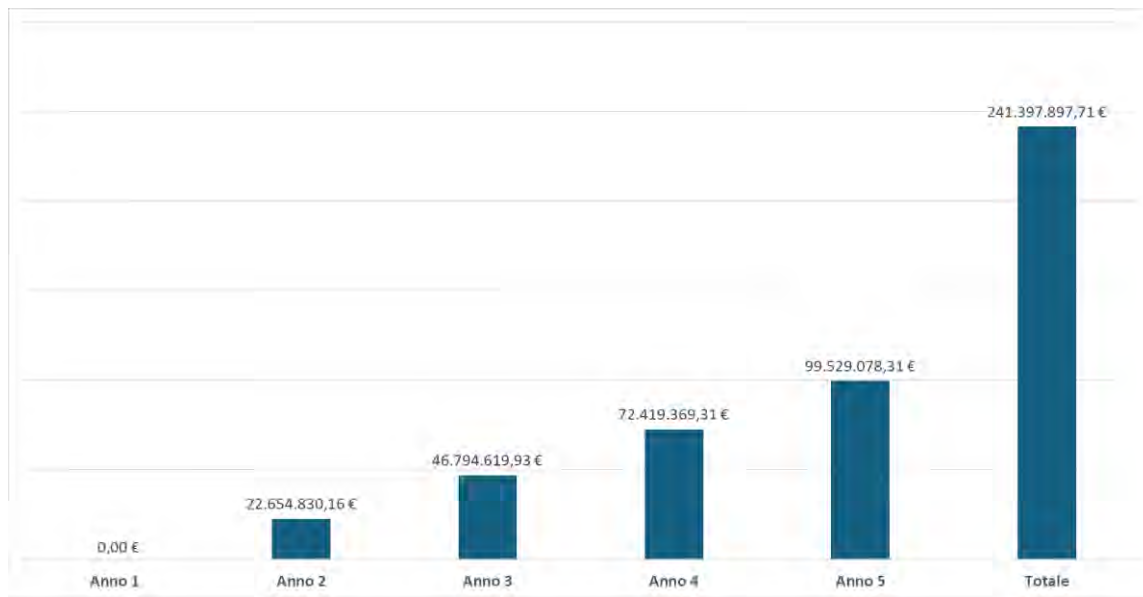


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, al contrario, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 942,61 € per paziente (Tabella 315 e Figura 149).

Tabella 315: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Miomectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	31.288.066,04 €	64.626.975,73 €	100.016.729,06 €	137.457.326,03 €	333.389.096,85 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-4.201.253,71 €	-8.677.887,64 €	-13.429.901,79 €	-18.457.296,16 €	-44.766.339,31 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.431.982,17 €	-9.154.468,15 €	-14.167.457,95 €	-19.470.951,56 €	-47.224.859,83 €
Totale	0,00 €	22.654.830,16 €	46.794.619,93 €	72.419.369,31 €	99.529.078,31 €	241.397.897,71 €
Totale per paziente	0,00 €	235,65 €	471,31 €	706,96 €	942,61 €	-

Figura 149: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Miomectomia

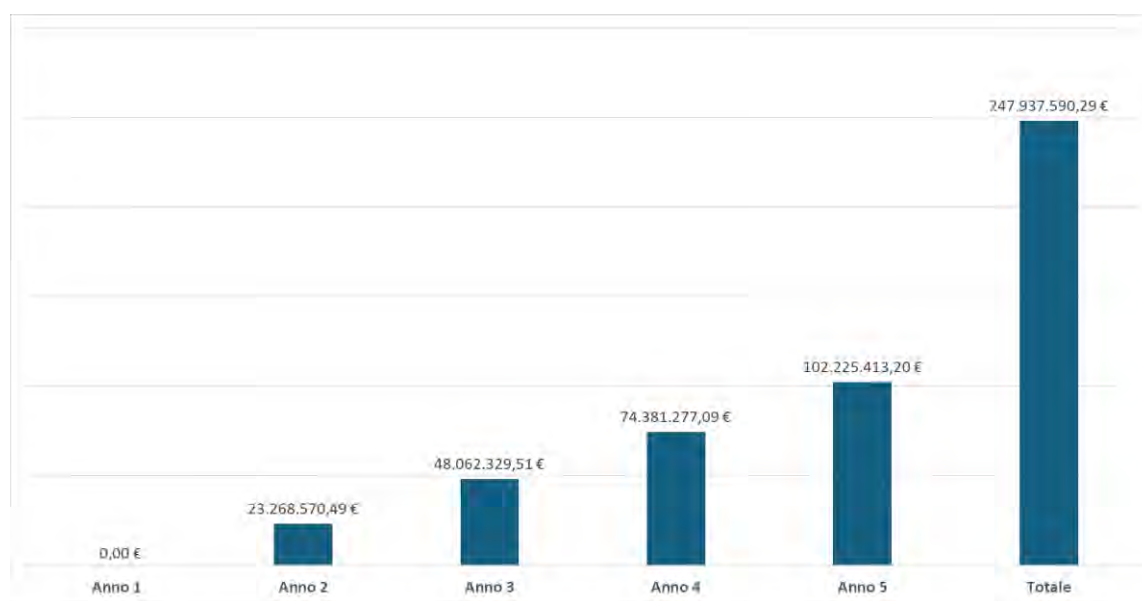


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 968,15 € per paziente (Tabella 316 e Figura 150).

Tabella 316: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Miomectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	32.657.865,70 €	67.456.361,51 €	104.395.487,43 €	143.475.243,46 €	347.984.958,10 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-4.551.105,49 €	-9.400.522,99 €	-14.548.252,50 €	-19.994.294,01 €	-48.494.174,99 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.838.189,72 €	-9.993.509,00 €	-15.465.957,84 €	-21.255.536,25 €	-51.553.192,81 €
Totale	0,00 €	23.268.570,49 €	48.062.329,51 €	74.381.277,09 €	102.225.413,20 €	247.937.590,29 €
Totale per paziente	0,00 €	242,04 €	484,07 €	726,11 €	968,15 €	-

Figura 150: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-Miomectomia

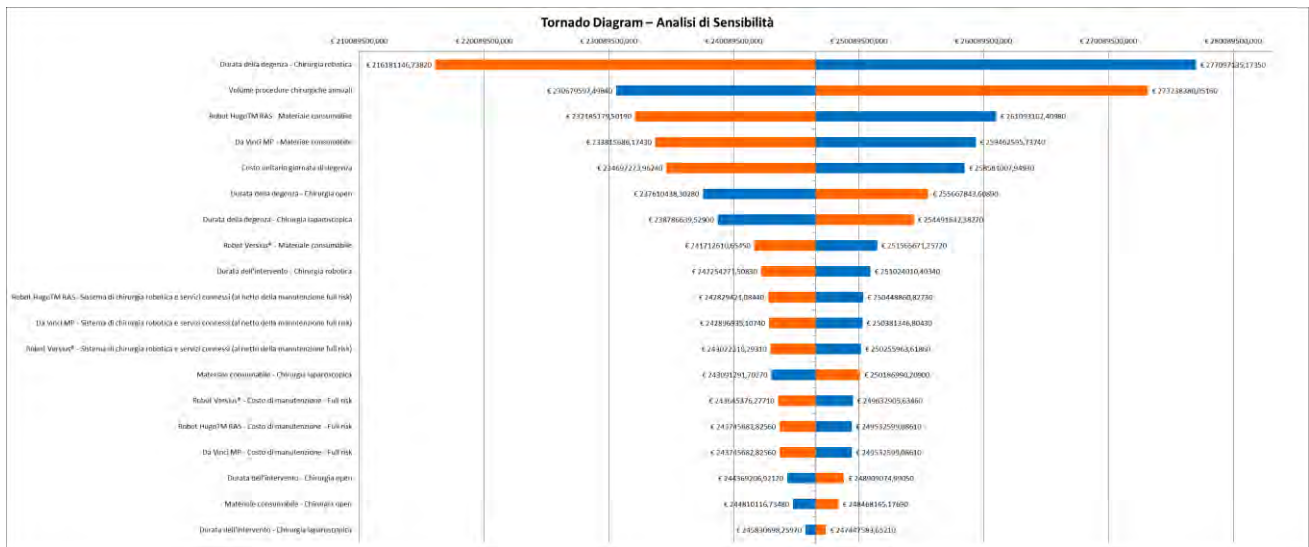


Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 151).

12893 Figura 151: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Miomectomia

5.5 Risultati per l'area di urologia

5.5.1 Descrizioni revisioni sistematiche della letteratura

Di seguito (Tabella 317) sono riportate le sintesi delle revisioni sistematiche incluse nella revisione della letteratura condotta nel presente studio, con riferimento all'area clinica dell'urologia.

Lo studio condotto da **Schroek et al.** nel 2017 [3] aveva come obiettivo la revisione sistematica delle analisi di CEA relative a tre nuove tecnologie per il trattamento del tumore localizzato alla prostata: la prostatectomia radicale assistita da robot, la radioterapia a intensità e la terapia a fasci di protoni. La revisione ha valutato i costi e la costo-efficacia di queste tecnologie rispetto alle opzioni terapeutiche tradizionali. Più nel dettaglio, gli autori hanno incluso studi di costo-utilità (CUA), di CEA e di minimizzazione di costi (CMA) al fine di indagare le implicazioni economiche delle tecnologie. All'interno dell'analisi sono state raccolte informazioni sugli anni di pubblicazione, i paesi di provenienza, le tipologie di analisi economiche condotte, i comparatori, le prospettive di analisi, gli orizzonti temporali, le misure di efficacia, i costi, i tassi di sconto e le analisi di sensitività sviluppate. Inoltre, è stato valutato il rischio di *bias* con strumenti standardizzati. La revisione ha incluso studi pubblicati fino al 2016 e si è basata su una ricerca condotta in diverse banche dati accademiche e fonti di letteratura grigia. I risultati della revisione sistematica, inerenti all'obiettivo del presente progetto, hanno evidenziato che la RARP, rispetto alla prostatectomia radicale open ed alla prostatectomia radicale laparoscopica, presenta costi iniziali più elevati ma offre benefici in termini di qualità della vita in molti studi. Tuttavia, i risultati riscontrati sono eterogenei a causa delle differenze nei metodi e nelle prospettive economiche adottate. Sulla base di tali aspetti, gli autori della revisione hanno concluso che, sebbene le nuove tecnologie comportino costi più elevati, i benefici clinici giustificano spesso l'investimento economico iniziale, specialmente in analisi a lungo termine. Gli autori hanno tuttavia sottolineato come sia di particolare importanza includere nelle analisi economiche le caratteristiche specifiche dei dispositivi medici, come i costi di capitale e la curva di apprendimento, per una valutazione più completa del valore economico. Sono stati inoltre evidenziati limiti significativi nella qualità e nell'uniformità degli studi disponibili, indicando la necessità di ulteriori ricerche per ottimizzare le decisioni di politica sanitaria su tale tematica.

Lo studio condotto da **Morii Y. et al.** nel 2019 [6] aveva come obiettivo, dato il crescente utilizzo della chirurgia robotica nella pratica clinica, gli elevati costi di utilizzo ad essa correlati e la mancanza di consenso sulla sua efficacia economica, la valutazione delle attuali CEA presenti in letteratura relative alle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della cistectomia radicale per il carcinoma della vescica, ovvero la chirurgia *open*, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia robotica. Più nel dettaglio, lo studio aveva come obiettivo la valutazione ed il confronto dei costi segmentati, in termini di sala operatoria,

complicazioni, degenza e utilizzo del robot chirurgico, dei tre diversi approcci chirurgici al fine di identificare le strategie di gestione più costo-efficaci. La revisione sistematica ha condotto l'analisi di 11 studi, identificati su database internazionali (PubMed, Web of Science, Cochrane). Più nel dettaglio, all'interno della revisione sono state identificate, per ciascuno studio individuato, le seguenti componenti di costo: acquisto e manutenzione del robot, tempo operatorio, complicazioni post-operatorie e durata del ricovero. Inoltre, la revisione ha indagato i risultati delle analisi di sensibilità, la fine di valutare l'impatto del volume di casi sui costi. I risultati hanno mostrato come la RARC presenti costi più alti rispetto a ORC nella maggior parte degli studi (\$1.740-\$6.203 per caso). La RARC ha tuttavia mostrato vantaggi in termini di minori complicazioni e durata del ricovero, ma con tempi operatori più lunghi rispetto ai comparatori. In conclusione, lo studio riporta come la chirurgia robotica è generalmente più costosa rispetto alla chirurgia aperta, nonostante comporti in termini di efficacia risultati migliori; tuttavia, emerge come il volume delle procedure eseguite e l'ottimizzazione del tempo operatorio potrebbero migliorarne la costo-efficacia.

Lo studio condotto da **Bai et al.** nel 2022 [8] aveva come obiettivo lo sviluppo di una revisione sistematica della letteratura dei costi e dell'efficacia della chirurgia robotica, con particolare attenzione alle CUA disponibili in letteratura. Più nel dettaglio, scopo principale della revisione è stato quello di valutare le specifiche caratteristiche dei dispositivi medici, come i costi di capitale e la curva di apprendimento, riportati all'interno degli studi, nonché la qualità delle evidenze economiche identificate. Dal punto di vista metodologico, la revisione ha incluso studi pubblicati fino a gennaio 2021 sui principali database di ricerca, come PubMed, Embase e Web of Science; è stata inoltre condotta una ricerca manuale nella letteratura grigia. All'interno della revisione stati considerati idonei all'analisi gli studi che confrontano la chirurgia robotica con tecniche chirurgiche tradizionali, tra cui la ORP e la LRP. Dagli studi selezionati sono state estrapolate le seguenti informazioni: il contesto geografico, il tipo di analisi economica condotta, i comparatori, l'orizzonte temporale, le prospettive di analisi e i tassi di sconto applicati. La revisione ha identificato un totale di 28 studi di costo-utilità che hanno esaminato la chirurgia robotica in vari ambiti clinici, con una predominanza di analisi sul trattamento del tumore alla prostata. La maggior parte degli studi ha utilizzato, al fine di valutare gli ICER, modelli di simulazione, come i modelli di Markov. Dai risultati è emerso come la chirurgia robotica comporti costi significativamente più elevati rispetto agli approcci tradizionali, offrendo tuttavia contestualmente un miglioramento della qualità della vita dei pazienti (espressa in termini di QALY) in diverse applicazioni cliniche. Di fatto, è emerso come la chirurgia robotica rispetto ai suoi comparatori può essere un'alternativa costo-efficace in determinati contesti, soprattutto con orizzonti temporali più lunghi. Gli autori hanno tuttavia sottolineato come vi sia un'ampia variabilità nei risultati, influenzata dalle differenze metodologiche e dalle prospettive economiche adottate. Inoltre, si è osservato come le analisi condotte non considerino adeguatamente le peculiarità

economiche legate alla chirurgia robotica, come i costi legati alla manutenzione e la curva di apprendimento. In conclusione, lo studio evidenzia la necessità di ulteriori ricerche per migliorare la qualità e la completezza delle valutazioni economiche sulla chirurgia robotica.

Lo studio condotto da **Song C. et al.** nel 2022 [9] aveva come obiettivo la revisione sistematica degli attuali studi di CEA presenti in letteratura relativi alla RARP rispetto alle tecniche chirurgiche tradizionali, come la ORP e la LRP, per il trattamento del tumore localizzato alla prostata. Lo studio, inoltre, si pone l'obiettivo di indagare più nel dettaglio come, all'interno degli studi identificati tramite la revisione, sono valutate le caratteristiche peculiari dei dispositivi medici oggetto di analisi. Il protocollo della revisione è stato pubblicato su PROSPERO a maggio del 2021 (numero di registrazione CRD42021246811). La revisione ha incluso studi pubblicati dal 1° gennaio 2005 al 1° marzo 2021, utilizzando per la loro identificazione le seguenti banche dati: PubMed, Embase, Scopus, *International HTA database* ed il *Centre for Reviews and Dissemination database*. Lo studio ha altresì condotto una ricerca manuale della letteratura grigia sui principali siti di HTA e *Google*. All'interno dell'analisi sono stati inclusi studi di CUA, di CEA e di CMA, che avevano come tecnologia di interesse il robot Da Vinci. Per ciascuno studio incluso nell'analisi, sono state estrapolate le seguenti informazioni: anno dello studio, paese, tipologia di analisi economica, comparatori, prospettiva di analisi, orizzonte temporale, misura di efficacia, misura dei costi, costi ed efficacia incrementali, ICER, tasso di sconto, analisi di sensibilità e conclusioni degli autori. Infine, lo studio ha previsto l'analisi di "risk of bias" con l'utilizzo del *Consensus on Health Economic Criteria (CHEC) - Extended checklist*. La revisione sistematica della letteratura ha identificato un totale di 90 studi. Successivamente alla fase di *screening*, la revisione ha incluso all'interno dell'analisi complessivamente 12 studi, di cui 11 erano CUA. La maggior parte degli studi utilizzano modelli di simulazione, come il modello di Markov. L'analisi condotta ha evidenziato come la RARP comporti costi più elevati e contestualmente un miglioramento della qualità della vita (espressa in termini di QALY) rispetto a ORP e LRP. Più nel dettaglio, nel confronto con la ORP, la RARP è stata giudicata un'alternativa costo-efficace in 5 studi; al contrario, in 2 studi è risultata non costo-efficace; infine, 3 studi hanno fornito risultati inconclusivi. Dall'analisi complessiva dei risultati emerge dunque come vi sia un'ampia eterogeneità nei risultati riportati in letteratura, la quale è strettamente correlata ai diversi approcci e prospettive economiche adottate. Di fatto, studi con orizzonti temporali più lunghi hanno riportato risultati più favorevoli per la RARP. La revisione ha inoltre evidenziato come sia limitata all'interno delle valutazioni condotte l'analisi delle caratteristiche dei dispositivi medici, come i costi di capitale e la curva di apprendimento. In conclusione, dalla revisione sistematica si conclude come, nonostante la variabilità tra gli studi, la RARP si è dimostrata generalmente costo-efficace rispetto alle tecniche tradizionali, soprattutto nelle analisi a lungo termine. Gli autori sottolineano la necessità di studi futuri che integrino meglio le caratteristiche specifiche dei dispositivi medici per valutare in modo più completo il valore economico della RARP.

Lo studio condotto da **Day et al.** nel 2023 [12] aveva come obiettivo una revisione sistematica della relazione tra volume di attività e risultati clinici (volume-outcome relationship) nelle chirurgie intra-addominali assistite da robot. Più nel dettaglio, obiettivo principale dell'analisi è stato quello di indagare se un maggior volume di interventi eseguiti da un ospedale o da un singolo chirurgo fosse associato a migliori risultati clinici e, indirettamente, ad un'ottimizzazione dei costi. La revisione ha incluso studi pubblicati fino a dicembre 2022, identificati attraverso ricerche in database scientifici come PubMed, Embase e Web of Science. Gli studi selezionati hanno valutato la relazione tra i volumi di attività chirurgica e gli esiti clinici, inclusi complicanze, durata dell'intervento, mortalità e costi. Nello specifico, la revisione ha incluso 28 studi, che hanno evidenziato un'associazione positiva tra alti volumi chirurgici e migliori risultati clinici. In particolare, è emerso come ospedali e chirurghi con volumi più elevati tendono a riportare tassi inferiori di complicanze post-operatorie, riduzione dei tempi operatori e minori costi legati alla gestione delle complicanze. La curva di apprendimento della chirurgia robotica è stata identificata come un fattore chiave, con un miglioramento progressivo degli esiti man mano che l'esperienza del chirurgo aumenta. Tuttavia, gli studi hanno mostrato una significativa eterogeneità nei metodi utilizzati per definire i volumi di attività e per misurare gli esiti. Dai risultati emerge pertanto come la chirurgia robotica, in contesti ad alto volume, non solo migliora gli esiti clinici ma potrebbe anche contribuire a una maggiore efficienza economica. Gli autori hanno sottolineato come vi sia la necessità di standardizzare le metriche utilizzate per misurare il volume e gli esiti, al fine di migliorare la comparabilità tra gli studi. In conclusione, la revisione ha evidenziato una relazione positiva tra alti volumi di attività chirurgica e migliori esiti nella chirurgia intra-addominale assistita da robot. Gli autori hanno raccomandato ulteriori studi per esplorare come il volume possa influenzare specificamente il rapporto costo-efficacia e per integrare meglio la curva di apprendimento nei modelli economici.

13025 Tabella 317: Tabella sintesi degli studi inclusi all'interno della revisione della letteratura

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Schroeck F.R. [3]	Analisi dei costi, CEA, CBA, CUA	37	Medline, Embase, Web of Science.	La RARP ha costi più elevati rispetto a ORP e LRP, ma con migliori QALY. Costi e ICER dipendono dal contesto economico e dalla prospettiva analizzata.	La RARP è costo-efficace in molteplici contesti, sebbene più costosa. È necessaria maggiore standardizzazione nei metodi per confronti robusti.
Morii Y. [6]	Analisi dei costi	11	PubMed, Web of Science, Cochrane Library databases	La cistectomia robotica ha costi più alti per capitale e manutenzione rispetto a ORC e LRC. Tuttavia, risparmi su degenza e complicanze sono rilevanti.	La cistectomia robotica potrebbe essere vantaggiosa sul lungo termine, ma sono necessarie analisi più dettagliate sui costi indiretti e benefici clinici.
Bai F. [8]	CUA, CEA	12	PubMed, Embase, Cochrane, HTA databases	I risultati economici della RARP variano ampiamente, con la maggior parte degli studi che la trovano costo-efficace in orizzonti temporali più lunghi.	È necessaria una migliore integrazione delle caratteristiche specifiche dei dispositivi nelle analisi economiche per determinare il vero valore della chirurgia robotica.

Primo autore	Tipologia di analisi	Numero di studi inclusi	Database	Risultati	Conclusioni autori
Song C. [9]	CUA, CEA, CMA	12	PubMed, Embase, Scopus, HTA databases e letteratura grigia	La RARP è più costosa ma offre miglioramenti nei QALY rispetto a ORP e LRP. Gli ICER dipendono da modelli e prospettive adottate.	La RARP è generalmente costo-efficace rispetto a ORP e LRP, specialmente con orizzonti temporali lunghi. Serve maggiore attenzione alle caratteristiche economiche dei dispositivi.
Day E.K. [12]	Analisi dei volumi	41	Medline, NICE Evidence Search, Health Technology Assessment Database, Cochrane Library	Alti volumi di chirurgia robotica sono associati a migliori esiti clinici, minori complicanze, tempi operatori ridotti e costi inferiori nel lungo termine.	La relazione volume-esiti evidenzia vantaggi della chirurgia robotica in contesti ad alto volume. È necessario standardizzare metriche per confronti più affidabili.

13026

5.5.2 Valutazione economica ed analisi economico-finanziaria

Coerentemente con i PICO definiti all'interno del presente elaborato, sono state condotte valutazioni economiche specifiche per ciascuna delle procedure chirurgiche di interesse nell'area urologica. In particolare, coerentemente con la metodologia sopra definita, per ogni procedura si è proceduto a strutturare una CMA ed una BIA.

Complessivamente, le procedure chirurgiche oggetto di analisi comprendono:

- Prostatectomia;
- Cistectomia radicale;
- Nefrectomia (parziale e radicale);
- Nefroureterectomia;
- Pieloplastica;
- Reimpianto ureterale.

Le uniche eccezioni a questo approccio riguardano il trapianto di rene e la cistectomia parziale. In particolare, il trapianto di rene è stato escluso sulla base dell'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018-2023, dai quali emerge che nessun intervento è stato eseguito con approccio laparoscopico, mentre la chirurgia robotica ha registrato un utilizzo estremamente limitato, pari allo 0,4% del totale. Considerando il ridotto impiego della chirurgia robotica nella pratica clinica per questa procedura e la consolidata preferenza per l'approccio laparotomico, si è ritenuto non opportuno sviluppare l'analisi di minimizzazione dei costi (CMA) e l'analisi di impatto sul budget (BIA) per il trapianto di rene. Per quanto riguarda la cistectomia parziale, la decisione di escluderla è stata determinata dalla totale assenza di revisioni sistematiche all'interno della ricerca di letteratura condotta nel Dominio di Sicurezza ed Efficacia. In assenza di evidenze consolidate, non è stato ritenuto opportuno procedere con lo sviluppo della CMA e della BIA per questa procedura chirurgica.

Di seguito sono riportati nel dettaglio i metodi ed i risultati delle analisi condotte per ciascuna procedura, evidenziando le differenze in termini di costi, nonché l'impatto economico complessivo della procedura per il SSN e la società.

5.5.2.1 Analisi di minimizzazione dei costi - Prostatectomia

Al fine di valutare i costi legati alla prostatectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla prostatectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della prostatectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di prostatectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 318.

13085 Tabella 318: Interventi eseguiti annualmente- Prostatectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

13086 *Approccio Tecnica micro-costing*

13087 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 13088 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 13089 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della prostatectomia, ovvero la chirurgia robotica, la
 13090 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

13091 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 13092 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

13093 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

13094 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 13095 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 13096 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

13097 All'interno della Tabella 319 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 13098 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 13099 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 13100 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 13101 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 13102 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 13103 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 13104 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 13105 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 13106 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 13107 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 13108 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 13109 paragrafo relativo ai "Cost input".

13110 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 13111 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 13112 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

13113 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 13114 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la prostatectomia, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 320)

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di prostatectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 321.

Tabella 319: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Prostatectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	0,5
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1,5
Pinza da presa	0,5
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 320: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 321: Durata degenza nei tre approcci chirurgici- Prostatectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	5,33
Chirurgia laparoscopica	6,17
Chirurgia <i>open</i>	6,99

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [58-59] (Tabella 322).

Tabella 322: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [58-59]- Prostatectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	208,80
Chirurgia laparoscopica	201,68
Chirurgia <i>open</i>	173,93

Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo operatorio più elevato, con una media di 208,80 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra un valore medio di 201,68 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una durata media di 173,93 minuti. L'incremento dei tempi osservati nella chirurgia robotica è principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di prostatectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 321. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza postoperatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 5,33 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica con 6,17 giorni. L'approccio *open*, invece, presenta una durata di degenza significativamente più lunga, pari a 6,99 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia laparotomica.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla prostatectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 323).

Tabella 323: Tariffe DRG [24]- Prostatectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 306	Prostatectomia con CC	5%	4.230,00 €
DRG 307	Prostatectomia senza CC	5%	3.105,00 €
DRG 334	Interventi maggiori sulla pelvi maschile con CC	45%	7.131,00 €
DRG 335	Interventi maggiori sulla pelvi maschile senza CC	45%	5.997,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di prostatectomia, pari a 6.255,86 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 324.

Tabella 324: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 325.

Tabella 325: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola prostatectomia robotica risulta essere pari a 7.216,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.544,18 € per il Robot Versius® e 6.224,84 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.661,95 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 535,27 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 4.981,26 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della prostatectomia pari a 11.178,48 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di prostatectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 950,48 € e 196,65 € [60]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 512,66 € e 5.767,22 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 442,14 € e 6.526,94 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 326 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 326: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Prostatectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.661,95 €	950,48 €	196,65 €
Personale sanitario	535,27 €	512,66 €	442,14 €
Degenza ospedaliera	4.981,26 €	5.767,22 €	6.526,94 €
Totale	11.178,48 €	7.230,36 €	7.165,73 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 327):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 327: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di prostatectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;

- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 6.257.797,30 € nella prospettiva del SSN e 6.936.090,11 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 6.260.336,57 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 2.539,26 €, equivalente a 2,54 € per paziente. Un *trend* analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 109,56 € per paziente. Al contrario, la chirurgia *open*, pur risultando leggermente meno costosa nella prospettiva del SSN, con un costo complessivo di 6.256.768,48 €, mostra un impatto economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 209,45 € per paziente rispetto la chirurgia robotica (Tabella 328).

Tabella 328: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Prostatectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.257.797,30 €		6.936.090,11 €	
Chirurgia laparoscopica	6.260.336,57 €	-2.539,26 €	7.045.653,04 €	-109.562,93 €
Chirurgia <i>open</i>	6.256.768,48 €	1.028,82 €	7.145.535,51 €	-209.445,40 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.257,80 €		6.936,09 €	
Chirurgia laparoscopica	6.260,34 €	-2,54 €	7.045,65 €	-109,56 €
Chirurgia <i>open</i>	6.256,77 €	1,03 €	7.145,54 €	-209,45 €

Dall'analisi complessiva di tali dati emerge come la chirurgia robotica e laparoscopica siano economicamente comparabili dal punto di vista del SSN, con differenze minime tra i due approcci. Al contrario, la chirurgia *open* risulta associata ad un costo totale inferiore. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale, emerge chiaramente un vantaggio per le tecniche mininvasive rispetto alla chirurgia *open*, il cui costo complessivo aumenta sensibilmente. Questo risultato suggerisce che, sebbene la chirurgia laparotomica possa inizialmente apparire l'opzione più economica per il SSN, il

prolungato recupero post-operatorio associato a questa tecnica si traduce in costi indiretti più elevati, rendendo gli approcci miniminvasivi più sostenibili nel lungo termine.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, indagando nel dettaglio i risultati emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di 11.181.937,94 € nella prospettiva del SSN e di 11.860.230,75 € nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica, pur rappresentando una soluzione meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il secondo approccio più costoso, con una spesa complessiva di 7.235.528,35 € per il SSN e di 8.020.844,82 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in una differenza di costi rispetto alla chirurgia robotica pari a 3.946,41 € per paziente nella prospettiva del SSN e 3.839,39 € per paziente nella prospettiva sociale, evidenziando un risparmio con l'uso della laparoscopia. La chirurgia *open*, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 7.166.765,52 €, evidenziando un risparmio di 4.015.172,43 € rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia *open* aumenta fino a 8.055.532,55 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, seppur con un risparmio inferiore, pari a 3.804,70 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 329).

Tabella 329: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Prostatectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.181.937,94 €		11.860.230,75 €	
Chirurgia laparoscopica	7.235.528,35 €	3.946.409,60 €	8.020.844,82 €	3.839.385,93 €
Chirurgia open	7.166.765,52 €	4.015.172,43 €	8.055.532,55 €	3.804.698,20 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.181,94 €		11.860,23 €	
Chirurgia laparoscopica	7.235,53 €	3.946,41 €	8.020,84 €	3.839,39 €
Chirurgia open	7.166,77 €	4.015,17 €	8.055,53 €	3.804,70 €

Da questi dati emerge che, pur con alcune variazioni tra le prospettive considerate, la chirurgia robotica si conferma come l'approccio più oneroso sia per il SSN che per la società. La chirurgia laparoscopica si posiziona come una valida alternativa in termini di contenimento della spesa, con un risparmio per paziente significativo rispetto alla robotica in entrambe le prospettive analizzate. Tuttavia, è la chirurgia open a risultare l'opzione economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con la maggiore differenza di costo totale rispetto alla robotica. Tale vantaggio, pur

attenuandosi nella prospettiva sociale a causa dei maggiori costi indiretti, resta comunque rilevante. Questi risultati evidenziano come la valutazione della sostenibilità economica di ciascun approccio debba necessariamente tener conto sia dei costi diretti che degli effetti post-operatori, i quali incidono diversamente a seconda della prospettiva adottata.

Pertanto, l'adozione della chirurgia robotica dovrebbe essere valutata attentamente in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, considerando sia i costi diretti a carico del SSN sia l'impatto economico complessivo sul paziente e sulla società.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 152 e Figura 153).

Figura 152: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Prostatectomia

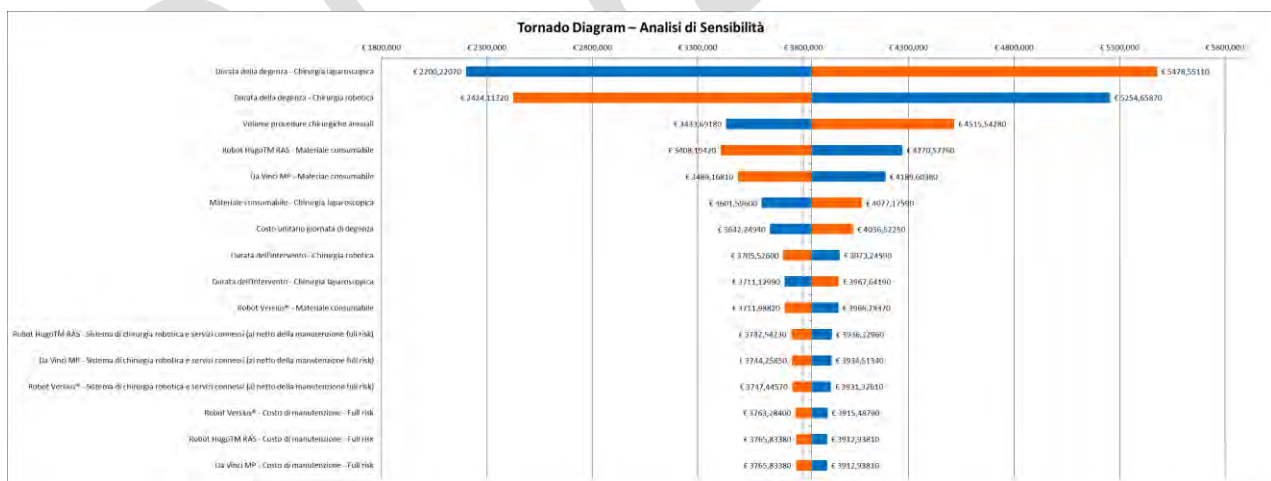
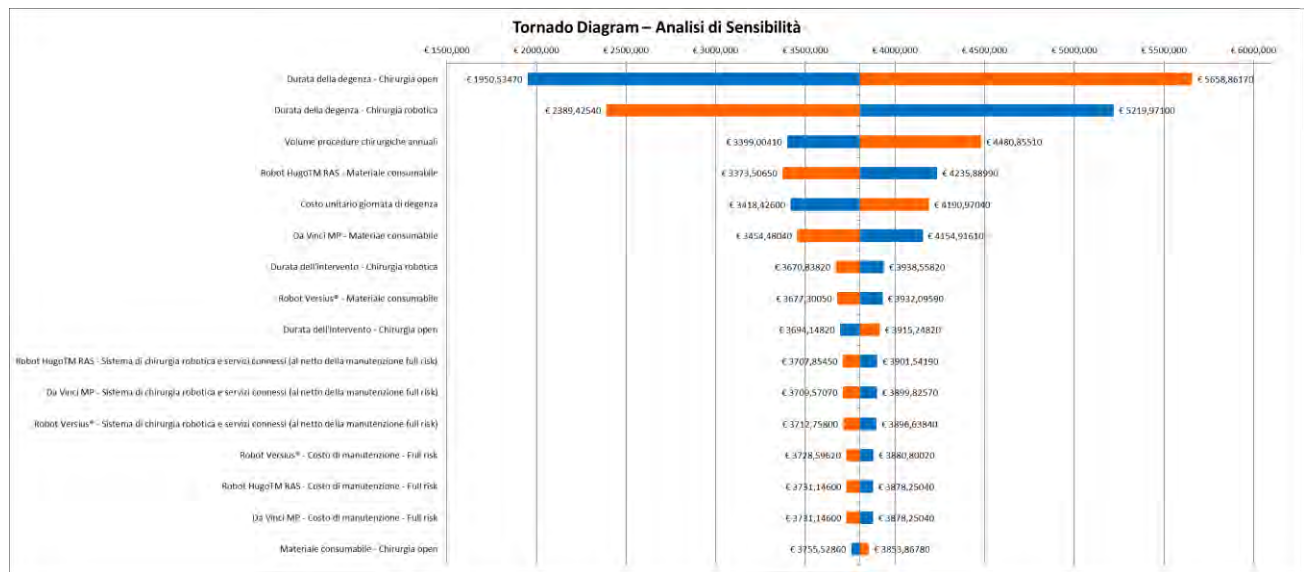


Figura 153: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Prostatectomia



5.5.2.2 Analisi di impatto sul budget - Prostatectomia

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di prostatectomia.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della prostatectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia robotica sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (65,01%), seguita dalla chirurgia *open* (19,76%) e dalla chirurgia laparoscopica (15,23%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 2,72%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 65,01% del primo anno al 75,90% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 15,23% al 9,79% e dal 19,76% al 14,32%, rispettivamente (Tabella 330 e Tabella 331).

Tabella 330: Market share Scenario AS IS- Prostatectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	65,01%	65,01%	65,01%	65,01%	65,01%
Chirurgia laparoscopica	15,23%	15,23%	15,23%	15,23%	15,23%
Chirurgia open	19,76%	19,76%	19,76%	19,76%	19,76%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Tabella 331: Market share Scenario TO BE- Prostatectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	65,01%	67,73%	70,45%	73,17%	75,90%
Chirurgia laparoscopica	15,23%	13,87%	12,51%	11,15%	9,79%
Chirurgia open	19,76%	18,40%	17,04%	15,68%	14,32%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Popolazione

L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a prostatectomia nel contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a prostatectomia è stato stimato pari a 21.224, di cui 878 incidenti (4,13%).

Data input

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per l'esecuzione della prostatectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie, coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Prostatectomia", "Data Input", e nello specifico dalla Tabella 318 alla Tabella 322.

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della prostatectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Prostatectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 323 alla Tabella 327.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 2.105,30 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 5.082,93 € (Tabella 332 e Figura 154).

Tabella 332: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Prostatectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	3.912.891,31 €	8.124.630,95 €	12.635.218,92 €	17.444.655,23 €	42.117.396,40 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.957.239,53 €	-4.063.963,86 €	-6.320.173,00 €	-8.725.866,93 €	-21.067.243,32 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.956.124,00 €	-4.061.647,60 €	-6.316.570,80 €	-8.720.893,61 €	-21.055.236,01 €
Totale	0,00 €	-472,23 €	-980,52 €	-1.524,88 €	-2.105,30 €	-5.082,93 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,02 €	-0,04 €	-0,06 €	-0,08 €	-

Figura 154: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG- Prostatectomia

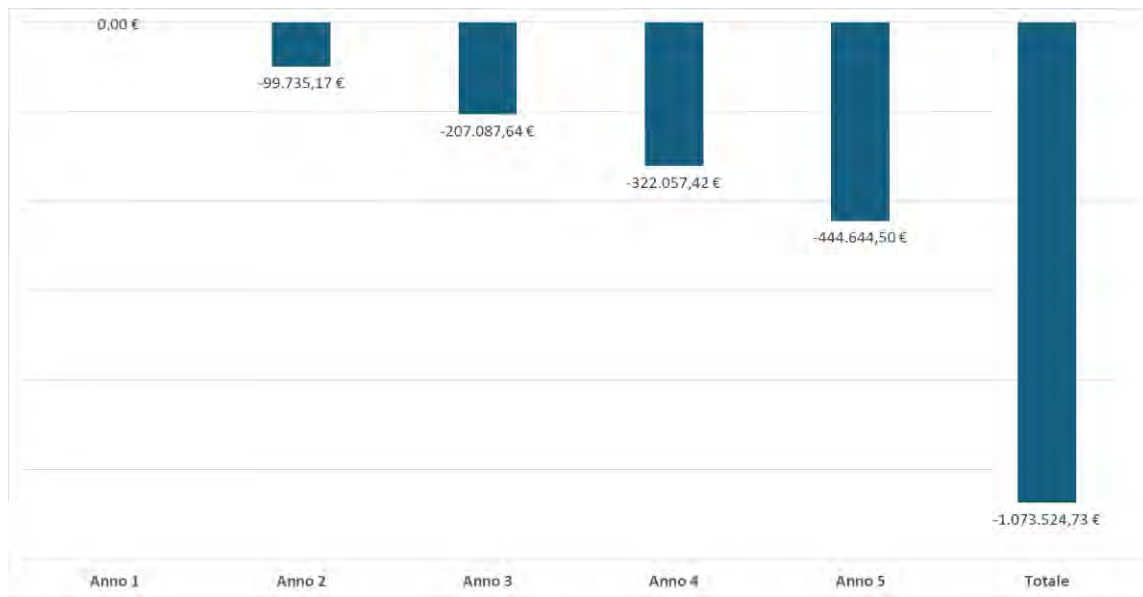


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 444.644,50 €, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 1.073.524,73 € (Tabella 333 e Figura 155).

Tabella 333: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG- Prostatectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.337.015,95 €	9.005.272,89 €	14.004.770,81 €	19.335.509,72 €	46.682.569,37 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.202.761,87 €	-4.573.760,38 €	-7.112.995,54 €	-9.820.467,34 €	-23.709.985,13 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.233.989,25 €	-4.638.600,15 €	-7.213.832,69 €	-9.959.686,88 €	-24.046.108,97 €
Totale	0,00 €	-99.735,17 €	-207.087,64 €	-322.057,42 €	-444.644,50 €	-1.073.524,73 €
Totale per paziente	0,00 €	-4,34 €	-8,68 €	-13,02 €	-17,36 €	-

Figura 155: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG - Prostatectomia

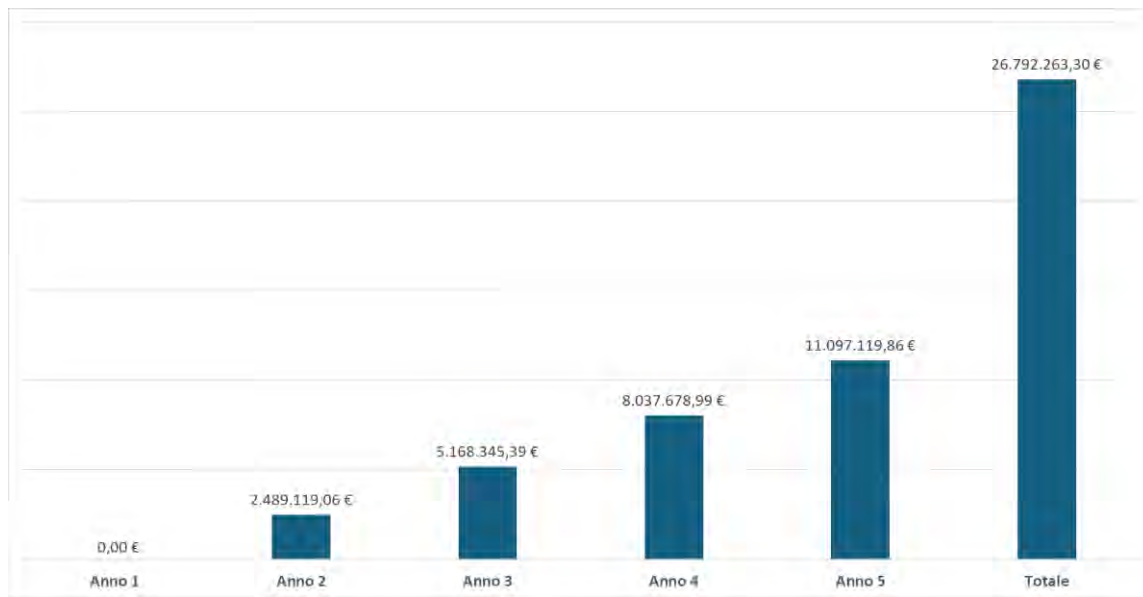


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 433,29 € per paziente (Tabella 334 e Figura 156).

Tabella 334: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Prostatectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	6.991.870,41 €	14.517.747,17 €	22.577.630,28 €	31.171.519,75 €	75.258.767,61 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.262.124,72 €	-4.697.019,95 €	-7.304.685,68 €	-10.085.121,91 €	-24.348.952,27 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.240.626,62 €	-4.652.381,83 €	-7.235.265,61 €	-9.989.277,97 €	-24.117.552,04 €
Totale	0,00 €	2.489.119,06 €	5.168.345,39 €	8.037.678,99 €	11.097.119,86 €	26.792.263,30 €
Totale per paziente	0,00 €	108,32 €	216,64 €	324,96 €	433,29 €	-

Figura 156: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* - Prostatectomia

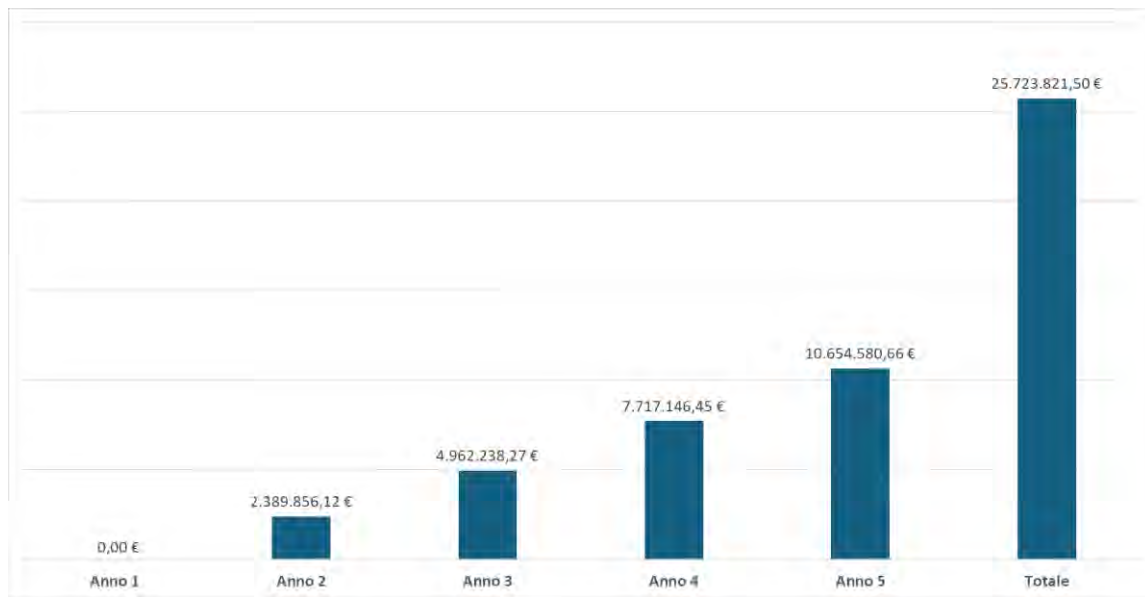


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 416,01 € per paziente (Tabella 335 e Figura 157).

Tabella 335: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* - Prostatectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	7.415.995,05 €	15.398.389,11 €	23.947.182,17 €	33.062.374,24 €	79.823.940,57 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.507.647,06 €	-5.206.816,46 €	-8.097.508,22 €	-11.179.722,33 €	-26.991.694,08 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.518.491,87 €	-5.229.334,37 €	-8.132.527,50 €	-11.228.071,25 €	-27.108.424,99 €
Totale	0,00 €	2.389.856,12 €	4.962.238,27 €	7.717.146,45 €	10.654.580,66 €	25.723.821,50 €
Totale per paziente	0,00 €	104,00 €	208,00 €	312,00 €	416,01 €	-

Figura 157: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing*-Prostatectomia

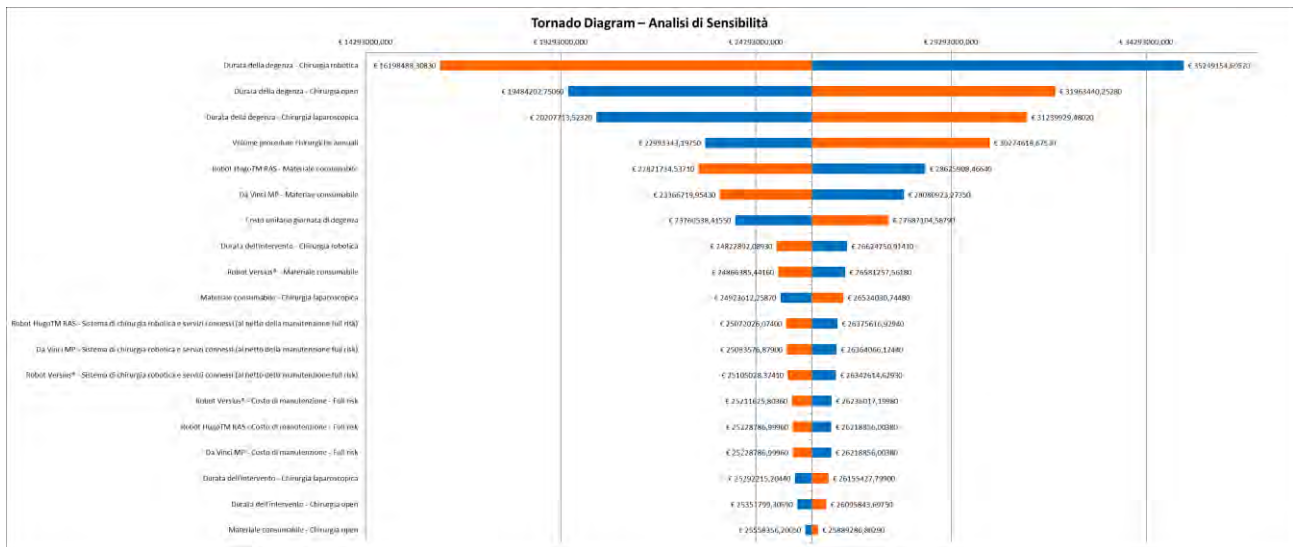


Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 158).

Figura 158: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Prostatectomia

5.5.2.3 Analisi di minimizzazione dei costi – Cistectomia radicale

Al fine di valutare i costi legati alla cistectomia radicale eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla cistectomia radicale sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della cistectomia radicale nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di cistectomia radicale eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 336.

13509 Tabella 336: Interventi eseguiti annualmente- Cistectomia radicale

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

13510 *Approccio Tecnica micro-costing*

13511 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 13512 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 13513 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della cistectomia radicale, ovvero la chirurgia robotica,
 13514 la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

13515 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 13516 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

13517 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

13518 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 13519 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 13520 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

13521 All'interno della Tabella 337 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 13522 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 13523 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 13524 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 13525 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 13526 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 13527 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 13528 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 13529 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 13530 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 13531 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 13532 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 13533 paragrafo relativo ai "Cost input".

13534 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 13535 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 13536 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

13537 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 13538 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la cistectomia radicale, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 338).

- Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di cistectomia radicale, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 339.

Tabella 337: Materiali consumabili- Chirurgia robotica- Cistectomia radicale

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	1
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1,5
Pinza da presa	1
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 338: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 339: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Cistectomia radicale

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	10,44
Chirurgia laparoscopica	10,56
Chirurgia open	13,47

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [61-62] (Tabella 340).

Tabella 340: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [61-62] – Cistectomia radicale

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	316,80
Chirurgia laparoscopica	310,21
Chirurgia open	258,00

Come emerge dai dati raccolti, la durata dell'intervento varia in modo significativo a seconda dell'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si distingue per il tempo operatorio più elevato, con una media di 316,80 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra un valore medio di 310,21 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta il più rapido, con una durata media di 258,00 minuti. L'incremento dei tempi osservato nella chirurgia robotica è principalmente dovuto alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un processo non presente negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di cistectomia radicale è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 339. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza post-operatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la chirurgia robotica si associa a un tempo di degenza medio di 10,44 giorni, risultando l'opzione con la durata di ricovero più breve. Segue la chirurgia laparoscopica, con una degenza media di 10,56 giorni,

mentre l'approccio open presenta la durata di ricovero più lunga, pari a 13,47 giorni. La riduzione dei tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, è riconducibile a un minor trauma chirurgico, una ripresa più rapida del paziente e una gestione post-operatoria generalmente più agevole rispetto alla chirurgia open, che comporta un impatto maggiore sul paziente e un decorso clinico più complesso.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla cistectomia radicale [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 341).

Tabella 341: Tariffe DRG [24] – Cistectomia radicale

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 308	Interventi minori sulla vescica con CC	32%	4.693,00 €
DRG 309	Interventi minori sulla vescica senza CC	32%	3.397,00 €
DRG 573	Interventi maggiori sulla vescica	37%	14.889,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di cistectomia radicale, pari a 8.040,16 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot

all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 342.

Tabella 342: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius* [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius* [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 343.

Tabella 343: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Completivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola cistectomia radicale robotica risulta essere pari a 7.391,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.674,02 € per il Robot Versius® e 6.612,34 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.892,73 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 812,14 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 9.752,86 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della cistectomia radicale pari a 16.457,73 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di cistectomia radicale eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.151,79 € e 1.566,01 € [63]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 788,55 € e 9.863,50 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 655,83 € e 12.579,77 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 344 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 344: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Cistectomia radicale

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.892,73 €	2.151,79 €	1.566,01 €
Personale sanitario	812,14 €	788,55 €	655,83 €
Degenza ospedaliera	9.752,86 €	9.863,50 €	12.579,77 €
Totale	16.457,73 €	12.803,84 €	14.801,61 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 345):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 345: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di cistectomia radicale nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;

- 13689 • Volume procedure chirurgiche annuali;
- 13690 • Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 13691 • Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 13692 • Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- 13693 • Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 13694 • Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 13695 • Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- 13696 • Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 13697 • Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 13698 • Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
- 13699 • Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- 13700 • Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- 13701 • Costo unitario giornata di degenza.

13702 Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati
 13703 del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

13704 *Risultati*

13705 Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte
 13706 ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando
 13707 la prospettiva del SSN che quella sociale.

13708 Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale
 13709 di 8.040.157,89 € nella prospettiva del SSN e 9.368.195,59 € nella prospettiva sociale. Confrontando
 13710 questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 8.046.110,63 €
 13711 per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 5.952,73 €, equivalente
 13712 a 5,95 € per paziente. Un andamento analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio
 13713 rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 21,02 € per paziente. Al contrario, la chirurgia *open*
 13714 presenta lo stesso costo della chirurgia robotica nella prospettiva del SSN, ma evidenzia un impatto
 13715 economico significativamente maggiore nella prospettiva sociale, con un incremento di 384.936,81 €
 13716 rispetto alla chirurgia robotica, pari a 384,94 € per paziente (Tabella 346).

13717

13718 Tabella 346: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Cistectomia radicale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	8.040.157,89 €		9.368.195,59 €	
Chirurgia laparoscopica	8.046.110,63 €	-5.952,73 €	9.389.213,76 €	-21.018,17 €
Chirurgia open	8.040.157,89 €	0,00 €	9.753.132,39 €	-384.936,81 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	8.040,16 €		9.368,20 €	
Chirurgia laparoscopica	8.046,11 €	-5,95 €	9.389,21 €	-21,02 €
Chirurgia open	8.040,16 €	0,00 €	9.753,13 €	-384,94 €

13719 Dall'analisi complessiva dei dati emerge come la chirurgia robotica e laparoscopica siano
 13720 economicamente comparabili dal punto di vista del SSN, con differenze minime tra i due approcci. La
 13721 chirurgia open, invece, presenta un costo totale equivalente alla chirurgia robotica nella prospettiva
 13722 del SSN, ma risulta significativamente più onerosa nella prospettiva sociale. Questo risultato evidenzia
 13723 come, pur non mostrando un vantaggio economico rilevante nella prospettiva del SSN, le tecniche
 13724 mininvasive, e in particolare la chirurgia robotica, siano associate a un minor impatto economico
 13725 complessivo nella prospettiva sociale, grazie a una riduzione dei tempi di recupero post-operatorio.

13726 Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

13727 Di fatto, indagando nel dettaglio i risultati emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre
 13728 approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la
 13729 popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore
 13730 di 16.457.729,43 € nella prospettiva del SSN e di 17.785.767,12 € nella prospettiva sociale. La chirurgia
 13731 *open*, pur rappresentando una soluzione meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il
 13732 secondo approccio più costoso, con una spesa complessiva di 14.801.610,45 € per il SSN e di
 13733 16.514.584,95 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in una differenza di costi rispetto alla
 13734 chirurgia robotica pari a 1.656,12 € per paziente nella prospettiva del SSN e 1.271,18 per paziente
 13735 nella prospettiva sociale, evidenziando un risparmio con l'uso della chirurgia *open*. La chirurgia
 13736 laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva
 13737 del SSN, evidenziando un risparmio di 3.644,41 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Trend
 13738 analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica
 13739 aumenta fino a 14.156.423,27 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri
 13740 approcci pari a 3.629,34 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 347).

13741

13742 Tabella 347: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing – Cistectomia radicale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	16.457.729,43 €		17.785.767,12 €	
Chirurgia laparoscopica	12.813.320,14 €	3.644.409,28 €	14.156.423,27 €	3.629.343,85 €
Chirurgia open	14.801.610,45 €	1.656.118,98 €	16.514.584,95 €	1.271.182,17 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	16.457,73 €		17.785,77 €	
Chirurgia laparoscopica	12.813,32 €	3.644,41 €	14.156,42 €	3.629,34 €
Chirurgia open	14.801,61 €	1.656,12 €	16.514,58 €	1.271,18 €

13743 Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica, pur risultando più onerosa rispetto agli altri
 13744 approcci, offra vantaggi non sempre quantificabili attraverso un'analisi puramente economica, come
 13745 una maggiore precisione chirurgica e una potenziale riduzione delle complicanze postoperatorie.
 13746 Tuttavia, il significativo divario di costo rispetto agli approcci laparoscopico e open suggerisce che
 13747 questi ultimi possano rappresentare opzioni economicamente più sostenibili per il SSN, soprattutto
 13748 considerando l'allocazione delle risorse sanitarie.

13749 Pertanto, l'adozione della chirurgia robotica dovrebbe essere valutata in un'ottica di ottimizzazione
 13750 delle risorse disponibili, bilanciando i costi diretti sostenuti dal SSN con i potenziali benefici economici
 13751 e clinici a lungo termine, sia per il paziente che per la società.

13752 Analisi di sensibilità

13753 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 13754 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 13755 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 13756 risultati del modello.

13757 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 13758 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

13759 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le
 13760 figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del
 13761 modello (Figura 159 e Figura 160).

Figura 159: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing* – Cistectomia radicale

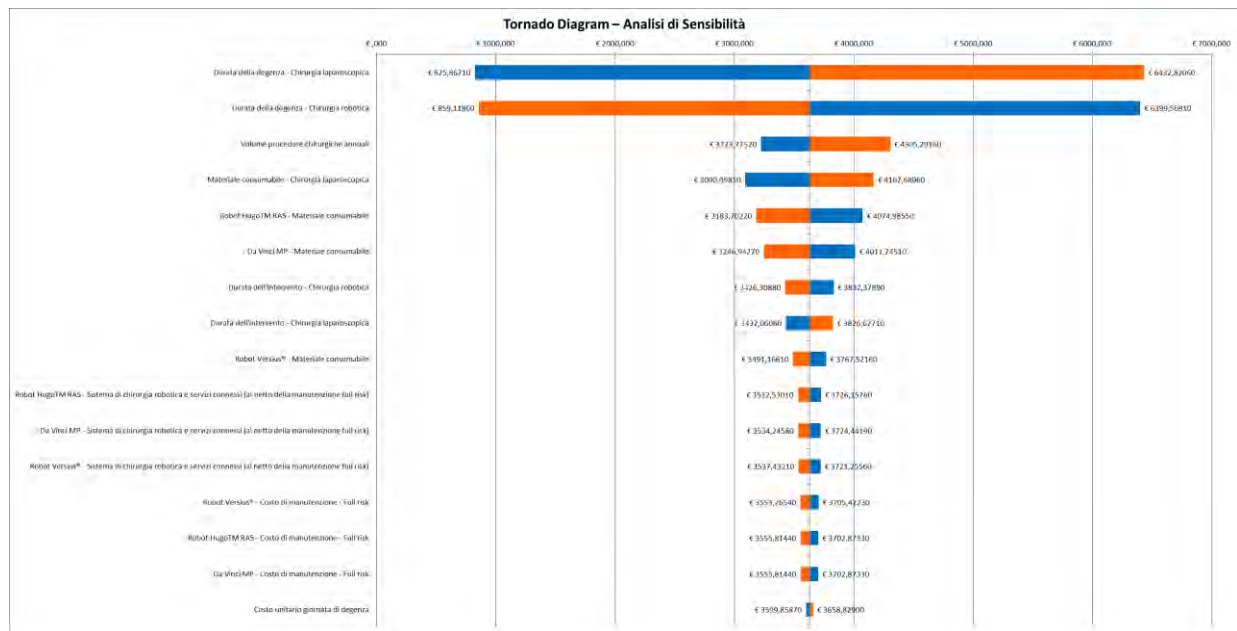
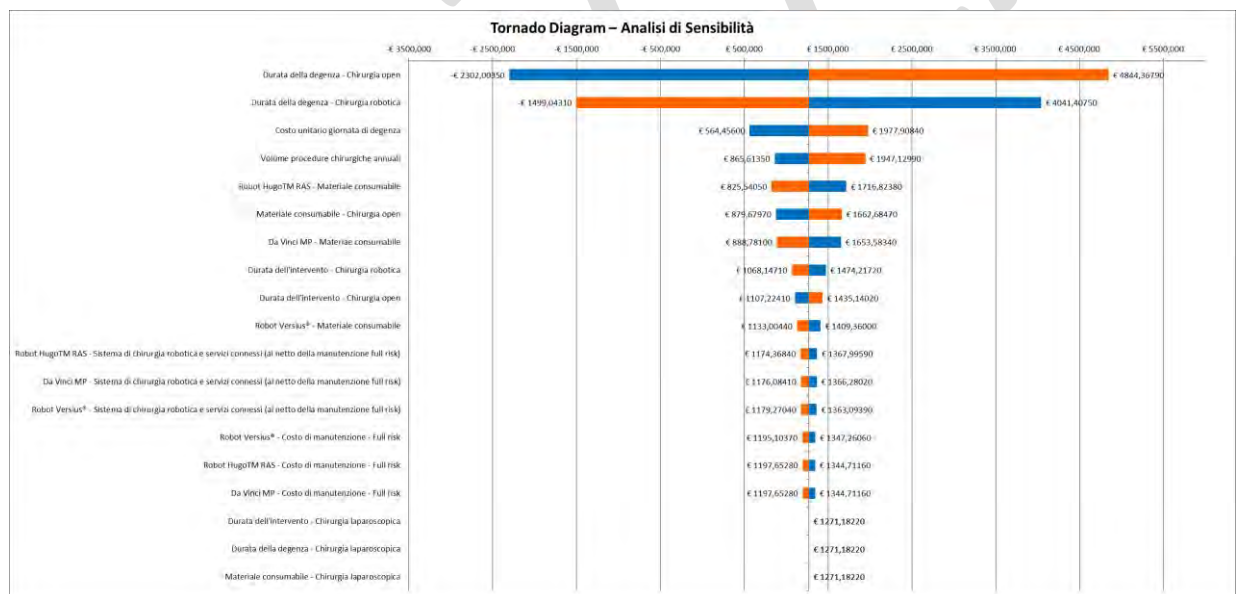


Figura 160: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia open- Approccio Tecnica *micro-costing* – Cistectomia radicale



5.5.2.4 Analisi di impatto sul budget – Cistectomia radicale

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di cistectomia radicale.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della cistectomia radicale. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (75,20%), seguita dalla chirurgia robotica (18,60%) e dalla chirurgia laparoscopica (6,20%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 7,23%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 18,60% del primo anno al 47,50% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 6,20% al 3,31% e dal 75,20% al 49,19%, rispettivamente (Tabella 348 e Tabella 349)

13798 Tabella 348: Market share Scenario AS IS – Cistectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	18,60%	18,60%	18,60%	18,60%	18,60%
Chirurgia laparoscopica	6,20%	6,20%	6,20%	6,20%	6,20%
Chirurgia open	75,20%	75,20%	75,20%	75,20%	75,20%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

13799 Tabella 349: Market share Scenario TO BE – Cistectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	18,60%	25,82%	33,05%	40,27%	47,50%
Chirurgia laparoscopica	6,20%	5,48%	4,75%	4,03%	3,31%
Chirurgia open	75,20%	68,70%	62,20%	55,70%	49,19%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

13800 **Popolazione**

13801 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a cistectomia radicale nel
 13802 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 13803 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 13804 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 13805 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 13806 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a cistectomia radicale è stato stimato pari a 5.388, di cui
 13807 6 incidenti (0,11%).

13808 **Data input**

13809 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 13810 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 13811 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 13812 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 13813 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 13814 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 13815 l'esecuzione della cistectomia radicale. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 13816 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 13817 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

13818 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 13819 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Cistectomia radicale", "Data Input", e
 13820 nello specifico dalla Tabella 336 alla Tabella 340.

13821

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della cistectomia radicale nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Cistectomia radicale", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 341 alla Tabella 345.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

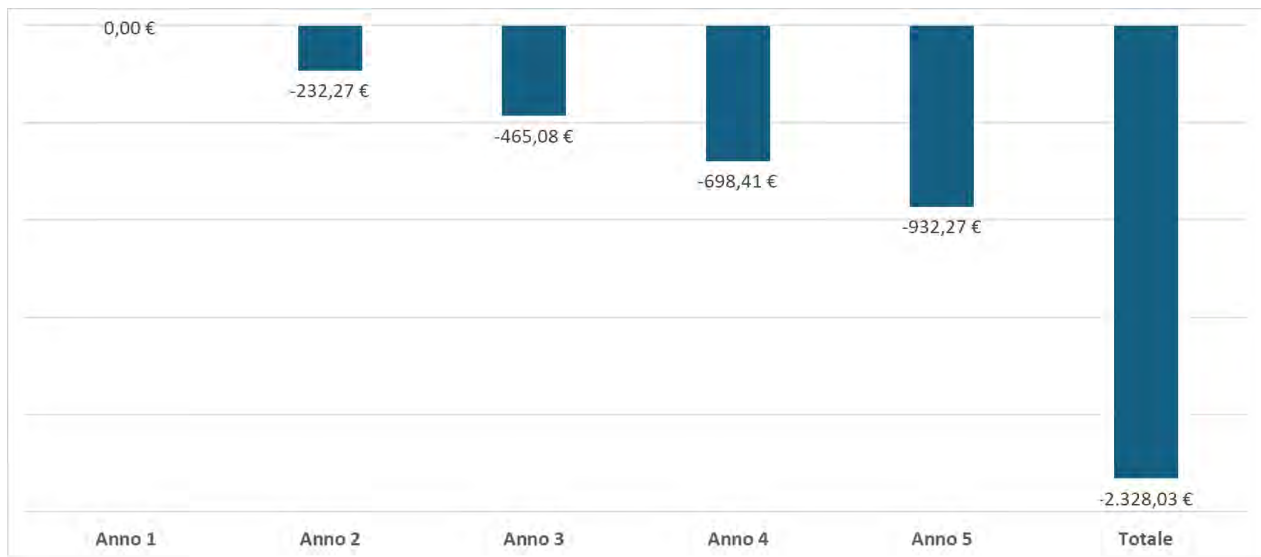
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 932,27 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 2.328,03 € (Tabella 350 e Figura 161)

Tabella 350: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Cistectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	3.137.235,57 €	6.281.626,80 €	9.433.173,69 €	12.591.876,25 €	31.443.912,31 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-313.955,83 €	-628.627,76 €	-944.015,78 €	-1.260.119,90 €	-3.146.719,26 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.823.512,01 €	-5.653.464,12 €	-8.489.856,32 €	-11.332.688,62 €	-28.299.521,08 €
Totale	0,00 €	-232,27 €	-465,08 €	-698,41 €	-932,27 €	-2.328,03 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,04 €	-0,09 €	-0,13 €	-0,17 €	-

Figura 161: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG – Cistectomia radicale

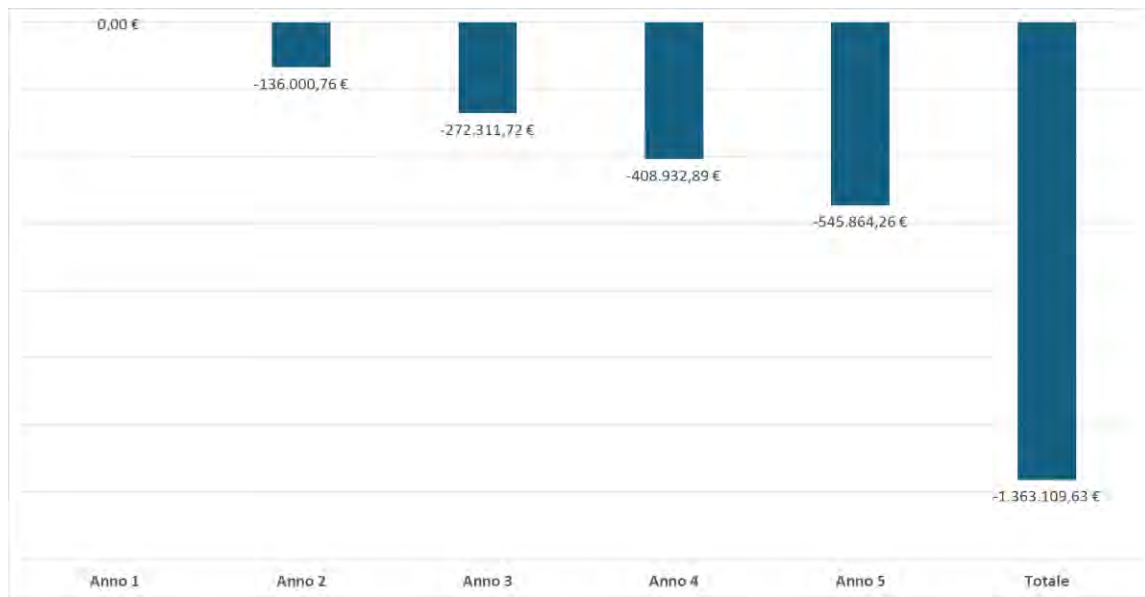


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 100,74 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari 1.363.109,63 € (Tabella 351 e Figura 162).

Tabella 351: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Cistectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	3.655.430,25 €	7.319.198,11 €	10.991.303,57 €	14.671.746,63 €	36.637.678,56 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-366.363,15 €	-733.561,92 €	-1.101.596,33 €	-1.470.466,37 €	-3.671.987,76 €
Chirurgia open	0,00 €	-3.425.067,87 €	-6.857.947,91 €	-10.298.640,13 €	-13.747.144,52 €	-34.328.800,43 €
Totale	0,00 €	-136.000,76 €	-272.311,72 €	-408.932,89 €	-545.864,26 €	-1.363.109,63 €
Totale per paziente	0,00 €	-25,18 €	-50,37 €	-75,55 €	-100,74 €	-

Figura 162: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG – Cistectomia radicale

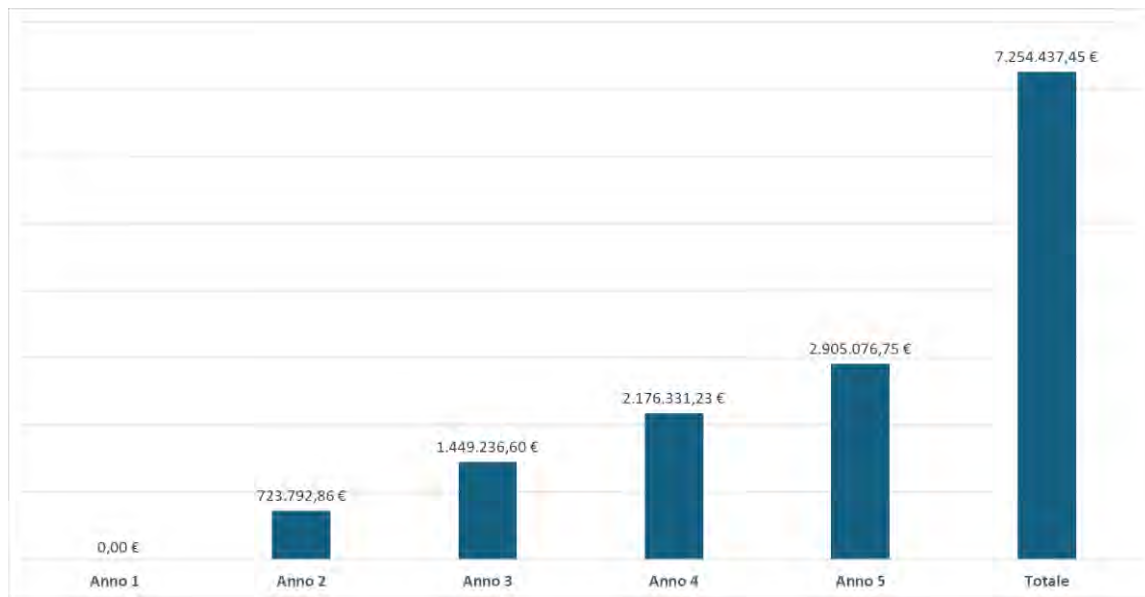


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 536,11 € per paziente (Tabella 352 e Figura 163).

Tabella 352: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Cistectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	6.421.736,34 €	12.858.119,90 €	19.309.150,68 €	25.774.828,68 €	64.363.835,59 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-499.970,33 €	-1.001.081,03 €	-1.503.332,10 €	-2.006.723,55 €	-5.011.107,00 €
Chirurgia open	0,00 €	-5.197.973,15 €	-10.407.802,27 €	-15.629.487,34 €	-20.863.028,38 €	-52.098.291,15 €
Totale	0,00 €	723.792,86 €	1.449.236,60 €	2.176.331,23 €	2.905.076,75 €	7.254.437,45 €
Totale per paziente	0,00 €	134,03 €	268,06 €	402,08 €	536,11 €	-

Figura 163: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Cistectomia radicale

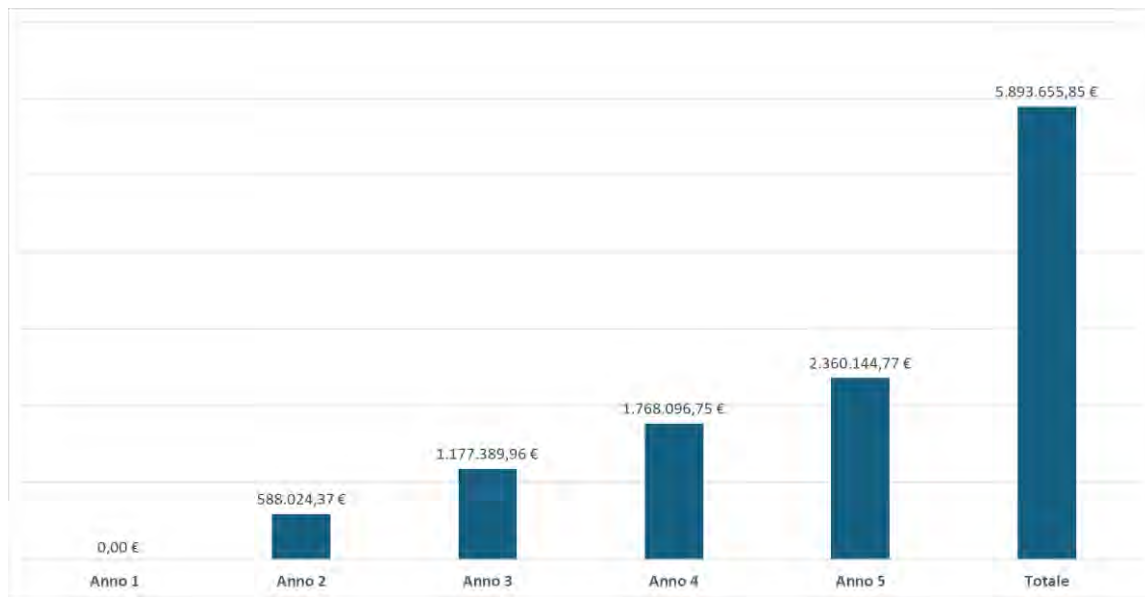


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 435,55 € per paziente (Tabella 353 e Figura 164).

Tabella 353: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Cistectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	6.939.931,02 €	13.895.691,21 €	20.867.280,55 €	27.854.699,06 €	69.557.601,84 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-552.377,64 €	-1.106.015,19 €	-1.660.912,65 €	-2.217.070,02 €	-5.536.375,50 €
Chirurgia open	0,00 €	-5.799.529,01 €	-11.612.286,06 €	-17.438.271,15 €	-23.277.484,28 €	-58.127.570,50 €
Totale	0,00 €	588.024,37 €	1.177.389,96 €	1.768.096,75 €	2.360.144,77 €	5.893.655,85 €
Totale per paziente	0,00 €	108,89 €	217,77 €	326,66 €	435,55 €	-

Figura 164: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Cistectomia radicale



Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 165).

[illegible]

5.5.2.5 Analisi di minimizzazione dei costi – Nefrectomia parziale

Al fine di valutare i costi legati alla nefrectomia parziale eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla nefrectomia parziale sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della nefrectomia parziale nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di nefrectomia parziale eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 354.

13935 Tabella 354: Interventi eseguiti annualmente – Nefrectomia parziale

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,01
Chirurgia laparoscopica	1,01
Chirurgia laparotomica	1,01

13936 *Approccio Tecnica micro-costing*

13937 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 13938 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 13939 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della nefrectomia parziale, ovvero la chirurgia robotica,
 13940 la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

13941 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 13942 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

13943 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

13944 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 13945 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 13946 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

13947 All'interno della Tabella 355 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 13948 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 13949 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 13950 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 13951 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 13952 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 13953 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 13954 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 13955 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 13956 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 13957 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 13958 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 13959 paragrafo relativo ai "Cost input".

13960 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 13961 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 13962 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

13963 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 13964 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la nefrectomia parziale, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 356)

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di nefrectomia parziale, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 357.

Tabella 355: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Nefrectomia parziale

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	0,5
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1,5
Pinza da presa	0,5
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 356: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

13989 Tabella 357: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Nefrectomia parziale

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	5,47
Chirurgia laparoscopica	5,93
Chirurgia open	7,92

13990 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 13991 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 13992 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 13993 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 13994 durante la procedura [64-65] (Tabella 358).

13995 Tabella 358: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [64-65] – Nefrectomia parziale

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	130,00
Chirurgia laparoscopica	122,32
Chirurgia open	114,73

13996 Dai dati raccolti emerge una variazione significativa nella durata dell'intervento in relazione
 13997 all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica registra il tempo operatorio più
 13998 lungo, con una media di 130,00 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che presenta una durata
 13999 media di 122,32 minuti. L'approccio open, invece, risulta essere il più rapido, con una durata media di
 14000 114,73 minuti. L'aumento dei tempi osservato nella chirurgia robotica è principalmente attribuibile
 14001 alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e
 14002 collegamento dei bracci robotici, un passaggio non richiesto negli altri due approcci.

14003 Data input: Prospettiva sociale

14004 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 14005 associata all'intervento di nefrectomia parziale è stata effettuata utilizzando la durata media della
 14006 degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci
 14007 chirurgici, sono riportati in Tabella 357. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella
 14008 durata della degenza post-operatoria in base all'approccio chirurgico utilizzato. In particolare, la
 14009 chirurgia robotica si associa a un tempo di degenza medio di 6,80 giorni, risultando l'opzione con la
 14010 durata di ricovero più breve. Segue la chirurgia laparoscopica, con una degenza media di 6,97 giorni,
 14011 mentre l'approccio open presenta la durata di ricovero più lunga, pari a 9,06 giorni. La riduzione dei
 14012 tempi di ricovero osservata nelle tecniche mininvasive, sebbene meno marcata rispetto ad altri
 14013 contesti clinici, può essere attribuita a un minor trauma chirurgico e a una ripresa più rapida del
 14014 paziente rispetto alla chirurgia open, che comporta un impatto maggiore sul decorso clinico e una
 14015 gestione post-operatoria più complessa.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla nefrectomia parziale [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 359).

Tabella 359: Tariffe DRG [24] – Nefrectomia parziale

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 303	Interventi su rene e uretere per neoplasia	37%	7.386,00 €
DRG 304	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia con CC	30%	7.137,00 €
DRG 305	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia senza CC	33%	4.953,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di nefrectomia parziale, pari a 6.500,74 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 360.

Tabella 360: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 361.

Tabella 361: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola nefrectomia parziale robotica risulta essere pari a 7.216,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.544,18 € per il Robot Versius® e 6.224,84 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.661,95 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 333,26 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.105,52 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della nefrectomia parziale pari a 11.100,74 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di nefrectomia parziale eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 1.638,12 € e 226,30 € [66]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 310,94 € e 5.538,08 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 291,64 € e 7.395,55 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 362 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 362: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Nefrectomia parziale

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.661,95 €	1.638,12 €	226,30 €
Personale sanitario	333,26 €	310,94 €	291,64 €
Degenza ospedaliera	5.105,52 €	5.538,08 €	7.395,55 €
Totale	11.100,74 €	7.487,13 €	7.913,49 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 363):

- 14093 • Dirigenti;
- 14094 • Manager di livello intermedio;
- 14095 • Impiegati;
- 14096 • Lavoratori/Liberi professionisti.

14097 Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €.

14098 Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali,

14099 indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

14100 Tabella 363: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

14101 Analisi di sensibilità

14102 Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti

14103 in termini di stima del costo dell'intervento di nefrectomia parziale nei diversi approcci chirurgici

14104 indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali

14105 delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti

14106 parametri:

- 14107 • Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- 14108 • Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- 14109 • Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- 14110 • Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- 14111 • Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- 14112 • Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- 14113 • Volume procedure chirurgiche annuali;
- 14114 • Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 14115 • Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 14116 • Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- 14117 • Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 14118 • Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 14119 • Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- 14120 • Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 14121 • Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*),

- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili,
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 6.537.443,43 € nella prospettiva del SSN e 7.232.657,63 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 6.557.685,92 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 20.242,49 €, equivalente a 20,24 € per paziente. Un andamento analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 20,24 € per paziente. Similmente, la chirurgia robotica presenta un costo leggermente inferiore rispetto alla chirurgia *open* nella prospettiva del SSN, con un risparmio di 14.457,93 €; analogo andamento emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia *open* si attesta 326,29 € per paziente (Tabella 364).

Tabella 364: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Nefrectomia parziale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.537.443,43 €		7.232.657,63 €	
Chirurgia laparoscopica	6.557.685,92 €	-20.242,49 €	7.311.800,30 €	-79.142,67 €
Chirurgia open	6.551.901,36 €	-14.457,93 €	7.558.946,44 €	-326.288,81 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.537,44 €		7.232,66 €	
Chirurgia laparoscopica	6.557,69 €	-20,24 €	7.311,80 €	-79,14 €
Chirurgia open	6.551,90 €	-14,46 €	7.558,95 €	-326,29 €

Dall'analisi complessiva dei dati emerge come la chirurgia robotica, valorizzata tramite le tariffe DRG, mostri un vantaggio in termini di risparmio sia rispetto alla chirurgia laparoscopica che alla chirurgia *open*, seppur con differenze contenute. Nella prospettiva del SSN, la riduzione dei costi rispetto alla laparoscopia e all'approccio *open* è modesta, ma comunque significativa, suggerendo che l'utilizzo della chirurgia robotica potrebbe ridurre la necessità di interventi successivi per il paziente. Tuttavia,

il risparmio più marcato emerge nella prospettiva sociale, in cui l'adozione della chirurgia robotica si traduce in un impatto economico inferiore rispetto alle altre due tecniche, probabilmente a causa di una ripresa postoperatoria più rapida e di un minor impatto sulla produttività dei pazienti.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Di fatto, analizzando nel dettaglio i risultati, emergono chiaramente delle differenze di spesa tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più onerosa, con un valore di 11.163.417,79 € nella prospettiva del SSN e di 11.858.631,99 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open* si colloca come il secondo approccio più costoso, con una spesa complessiva di 7.975.778,69 € per il SSN e di 8.982.823,76 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in una differenza di costi rispetto alla chirurgia robotica pari a 3.187,64 € per paziente nella prospettiva del SSN e di 2.875,81 € per paziente per la prospettiva sociale, evidenziando un risparmio con l'uso della chirurgia *open* rispetto la chirurgia robotica. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'alternativa economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 7.552.722,63 €, evidenziando un risparmio di 3.610,70 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica aumenta fino a 8.306.837,01 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, seppur con un risparmio inferiore, pari a 3.551,79 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. (Tabella 365).

Tabella 365: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing – Nefrectomia parziale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.163.417,79 €		11.858.631,99 €	
Chirurgia laparoscopica	7.552.722,63 €	3.610.695,16 €	8.306.837,01 €	3.551.794,98 €
Chirurgia open	7.975.778,69 €	3.187.639,10 €	8.982.823,76 €	2.875.808,22 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.163,42 €		11.858,63 €	
Chirurgia laparoscopica	7.552,72 €	3.610,70 €	8.306,84 €	3.551,79 €
Chirurgia open	7.975,78 €	3.187,64 €	8.982,82 €	2.875,81 €

Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica si conferma l'opzione più onerosa sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale, con costi significativamente superiori per paziente rispetto alle alternative. La chirurgia *open*, pur presentando un profilo di spesa più contenuto rispetto alla robotica, si colloca comunque come la seconda tecnica più costosa. La chirurgia laparoscopica risulta l'alternativa economicamente più vantaggiosa, soprattutto nella prospettiva del SSN, dove garantisce

il maggior risparmio per paziente. Anche nella prospettiva sociale, sebbene i costi aumentino leggermente rispetto alla prospettiva pubblica, la laparoscopia mantiene un chiaro vantaggio economico. Tali risultati evidenziano come l'adozione di tecniche mininvasive, in particolare la laparoscopia, rappresenti una scelta strategica per ottimizzare l'impiego delle risorse sanitarie, garantendo al contempo un risparmio significativo anche in termini di costi indiretti.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 166 e Figura 167).

Figura 166: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing* – Nefrectomia parziale

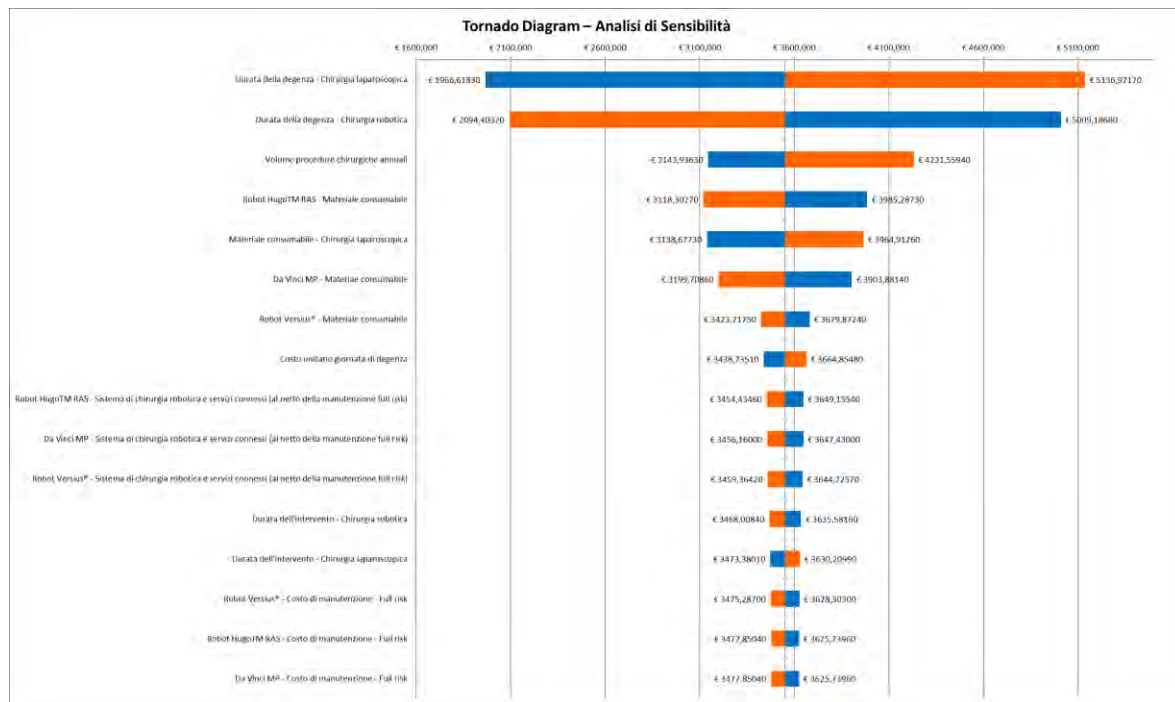
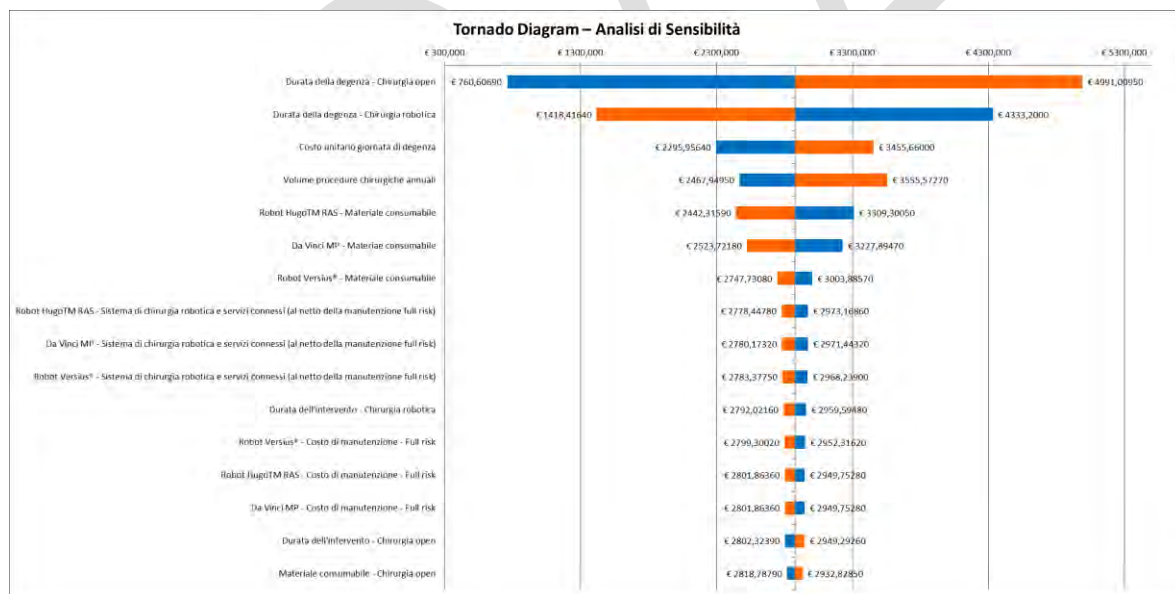


Figura 167: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Nefrectomia parziale



5.5.2.6 Analisi di impatto sul budget – Nefrectomia parziale

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di nefrectomia parziale.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della nefrectomia parziale. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia robotica sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (53,0%), seguita dalla chirurgia *open* (26,46%) e dalla chirurgia laparoscopica (20,53%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 4,25%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 53,01% del primo anno al 70,01% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 20,53% al 12,03% e dal 26,46% al 17,96%, rispettivamente (Tabella 366 e Tabella 367).

14223 Tabella 366: Market share Scenario AS IS – Nefrectomia parziale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	53,01%	53,01%	53,01%	53,01%	53,01%
Chirurgia laparoscopica	20,53%	20,53%	20,53%	20,53%	20,53%
Chirurgia open	26,46%	26,46%	26,46%	26,46%	26,46%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

14224 Tabella 367: Market share Scenario TO BE – Nefrectomia parziale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	53,01%	57,26%	61,51%	65,76%	70,01%
Chirurgia laparoscopica	20,53%	18,40%	16,28%	14,15%	12,03%
Chirurgia open	26,46%	24,34%	22,21%	20,09%	17,96%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

14225 **Popolazione**

14226 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a nefrectomia parziale nel
 14227 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 14228 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 14229 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 14230 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 14231 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a nefrectomia parziale è stato stimato pari a 8.628, di cui
 14232 551 incidenti (6,38%).

14233 **Data input**

14234 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 14235 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 14236 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 14237 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 14238 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 14239 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 14240 l'esecuzione della nefrectomia parziale. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 14241 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 14242 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

14243 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 14244 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Nefrectomia parziale", "Data Input", e
 14245 nello specifico dalla Tabella 354 alla Tabella 358.

14246

14247 **Cost input**

14248 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
 14249 all'esecuzione della nefrectomia parziale nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia
 14250 robotica, laparoscopica ed *open*.

14251 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
 14252 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
 14253 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
 14254 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

14255 Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati
 14256 inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici
 14257 analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto
 14258 complessivo dell'intervento.

14259 Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del
 14260 presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Nefrectomia
 14261 parziale", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 359 alla Tabella 363.

14262 **Analisi di sensibilità**

14263 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti,
 14264 all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

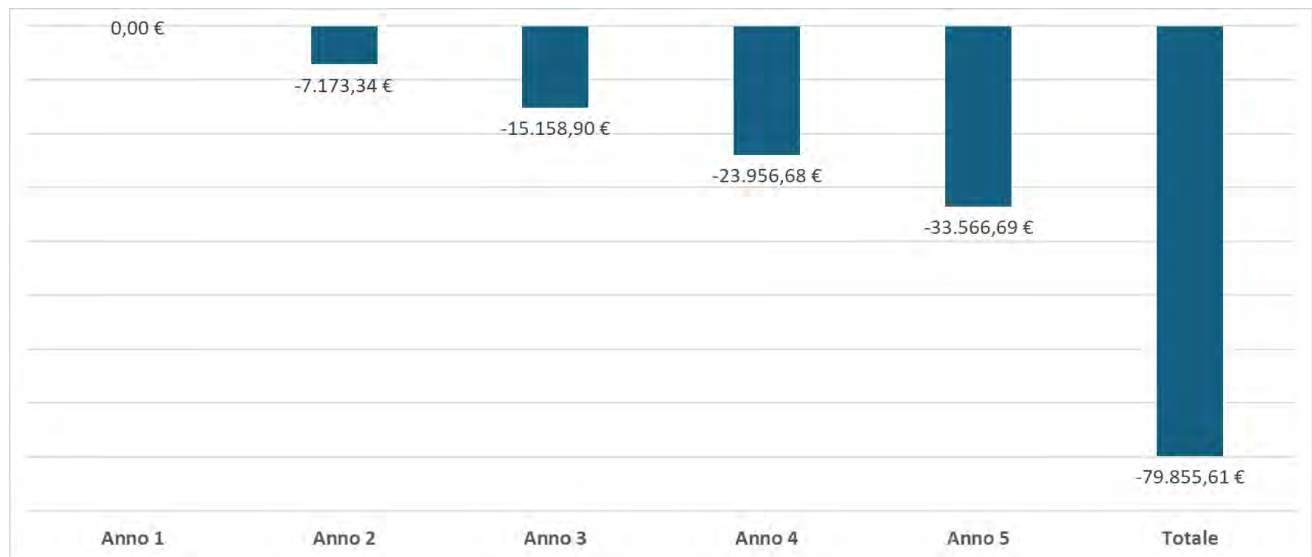
14265 **Risultati**

14266 I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il
 14267 maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 14268 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di
 14269 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 14270 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse
 14271 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 33.566,69 €, comportando un risparmio totale
 14272 nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 79.855,61 € (Tabella 368 e Figura 168)

14273 Tabella 368: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefrectomia parziale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	2.702.865,81 €	5.711.771,79 €	9.026.717,92 €	12.647.704,21 €	30.089.059,73 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.355.617,47 €	-2.864.728,83 €	-4.527.334,09 €	-6.343.433,23 €	-15.091.113,62 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.354.421,68 €	-2.862.201,85 €	-4.523.340,51 €	-6.337.837,67 €	-15.077.801,71 €
Totale	0,00 €	-7.173,34 €	-15.158,90 €	-23.956,68 €	-33.566,69 €	-79.855,61 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,74 €	-1,47 €	-2,21 €	-2,95 €	-

Figura 168: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefrectomia parziale

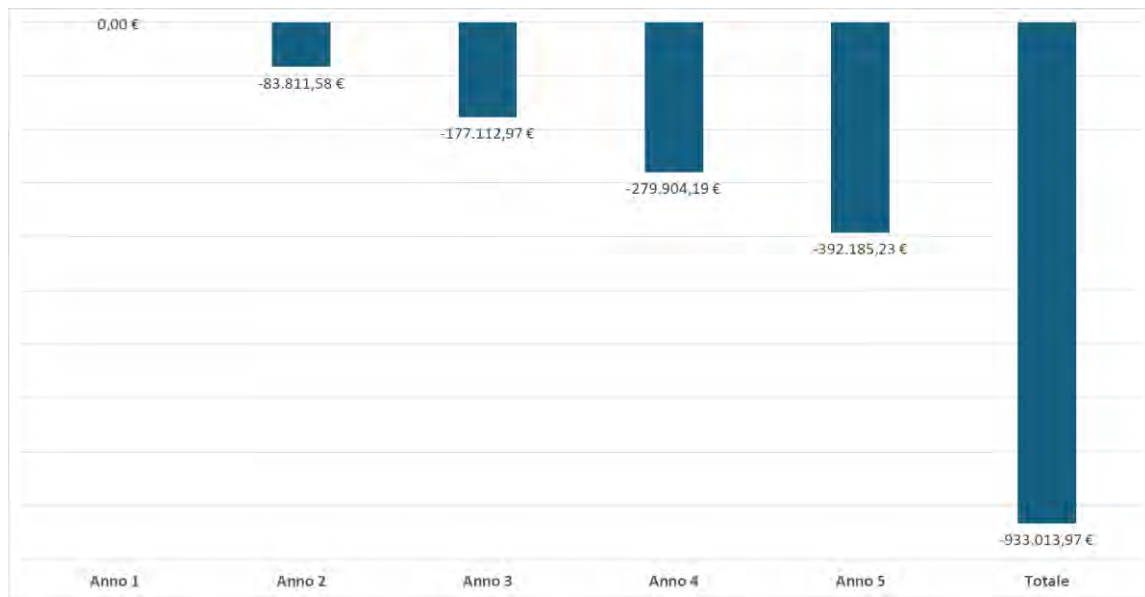


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 34,46 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 933.013,97 € (Tabella 369 e Figura 169).

Tabella 369: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefrectomia parziale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	2.990.297,85 €	6.319.181,22 €	9.986.650,12 €	13.992.704,53 €	33.288.833,73 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.511.509,45 €	-3.194.164,13 €	-5.047.964,04 €	-7.072.909,19 €	-16.826.546,82 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.562.599,98 €	-3.302.130,07 €	-5.218.590,26 €	-7.311.980,57 €	-17.395.300,88 €
Totale	0,00 €	-83.811,58 €	-177.112,97 €	-279.904,19 €	-392.185,23 €	-933.013,97 €
Totale per paziente	0,00 €	-8,61 €	-17,23 €	-25,84 €	-34,46 €	-

Figura 169: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefrectomia parziale

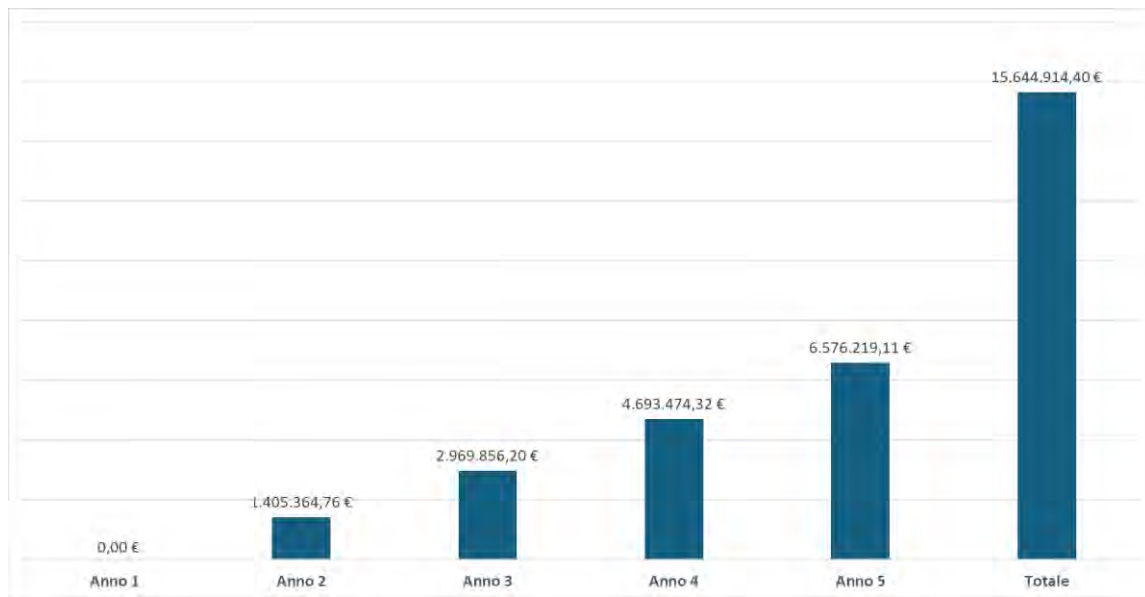


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 577,76 € per paziente (Tabella 370 e Figura 170).

Tabella 370: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Nefrectomia parziale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.615.446,49 €	9.753.490,86 €	15.414.133,13 €	21.597.373,29 €	51.380.443,77 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.561.313,38 €	-3.299.411,19 €	-5.214.293,43 €	-7.305.960,10 €	-17.380.978,10 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.648.768,34 €	-3.484.223,47 €	-5.506.365,38 €	-7.715.194,08 €	-18.354.551,27 €
Totale	0,00 €	1.405.364,76 €	2.969.856,20 €	4.693.474,32 €	6.576.219,11 €	15.644.914,40 €
Totale per paziente	0,00 €	144,44 €	288,88 €	433,32 €	577,76 €	-

Figura 170: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Nefrectomia parziale



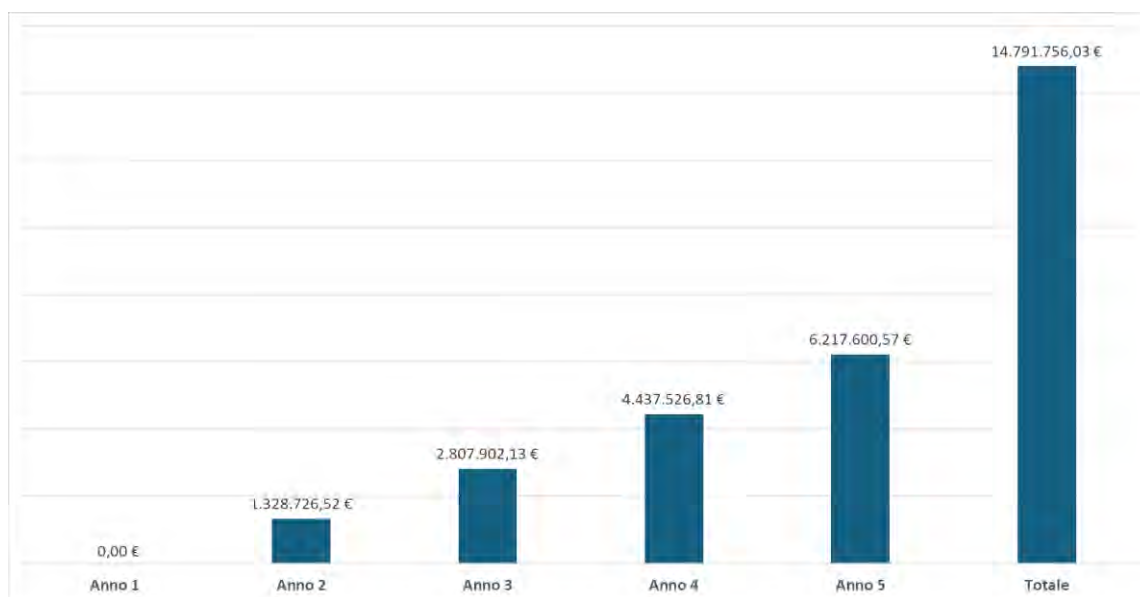
Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 546,26 € per paziente (Tabella 371 e Figura 171).

Tabella 371: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Nefrectomia parziale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.902.878,52 €	10.360.900,30 €	16.374.065,33 €	22.942.373,62 €	54.580.217,77 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-1.717.205,36 €	-3.628.846,49 €	-5.734.923,39 €	-8.035.436,06 €	-19.116.411,29 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.856.946,64 €	-3.924.151,69 €	-6.201.615,13 €	-8.689.336,98 €	-20.672.050,44 €
Totale	0,00 €	1.328.726,52 €	2.807.902,13 €	4.437.526,81 €	6.217.600,57 €	14.791.756,03 €
Totale per paziente	0,00 €	136,56 €	273,13 €	409,69 €	546,26 €	-

14313
14314

Figura 171: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Nefrectomia parziale



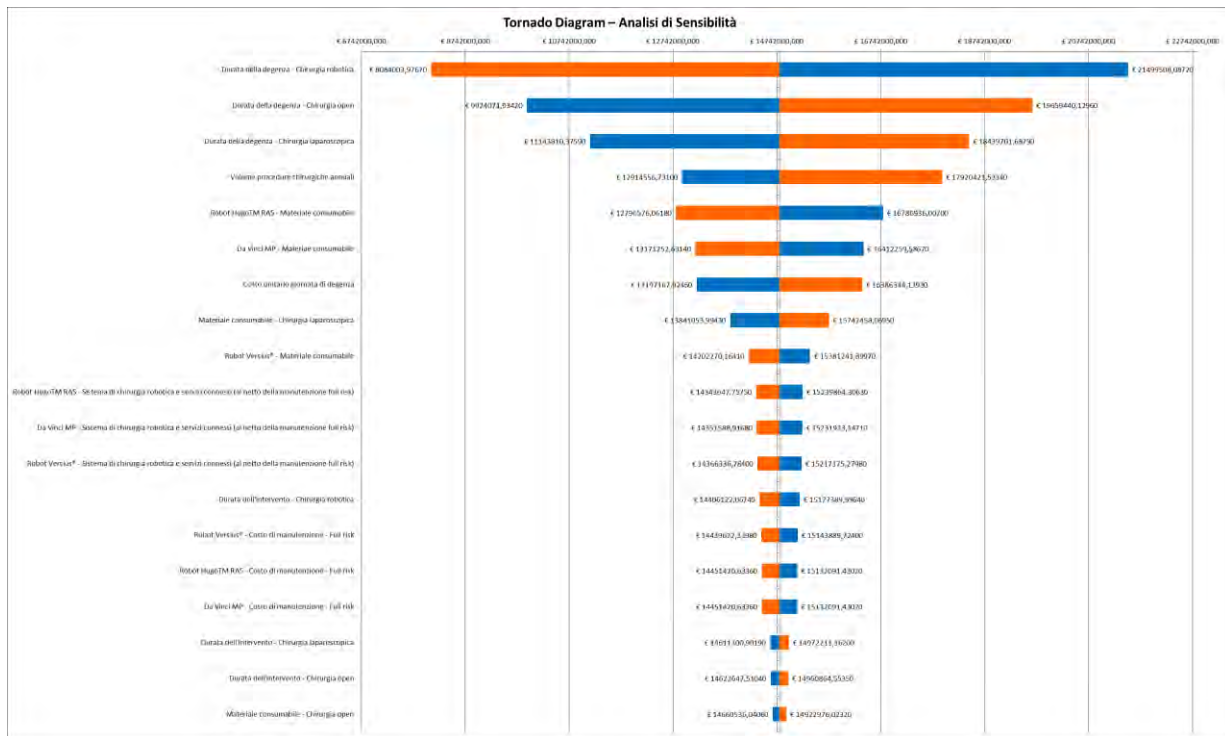
14315

14316 Analisi di sensibilità

14317 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
14318 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
14319 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
14320 risultati del modello.

14321 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
14322 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

14323 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
14324 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
14325 rilevante sui risultati del modello (Figura 172).

Figura 172: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing* – Nefrectomia parziale

5.5.2.7 Analisi di minimizzazione dei costi – Nefrectomia radicale

Al fine di valutare i costi legati alla nefrectomia radicale eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla nefrectomia radicale sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della nefrectomia radicale nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di nefrectomia radicale eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 372.

14360 Tabella 372: Interventi eseguiti annualmente – Nefrectomia radicale

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,01

14361 *Approccio Tecnica micro-costing*

14362 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 14363 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 14364 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della nefrectomia radicale, ovvero la chirurgia robotica,
 14365 la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

14366 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 14367 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

14368 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

14369 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 14370 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 14371 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

14372 All'interno della Tabella 373 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 14373 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 14374 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 14375 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 14376 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 14377 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 14378 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 14379 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 14380 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 14381 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 14382 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 14383 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 14384 paragrafo relativo ai "Cost input".

14385 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 14386 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 14387 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

14388 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 14389 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la nefrectomia radicale, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 374)

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di nefrectomia radicale, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 375.

Tabella 373: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Nefrectomia radicale

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	0,5
Uncino monopolare	1
Pinza bipolare	1
Porta aghi	0
Pinza da presa	0,5
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 374: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 375: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Nefrectomia radicale

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	6,28
Chirurgia laparoscopica	7,25
Chirurgia <i>open</i>	12,26

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [67-68] (Tabella 376).

Tabella 376: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [67-68] – Nefrectomia radicale

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	350,50
Chirurgia laparoscopica	333,90
Chirurgia <i>open</i>	279,70

Dai dati raccolti emerge una variazione significativa nella durata dell'intervento in relazione all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica registra il tempo operatorio più lungo, con una media di 350,50 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che presenta una durata media di 333,90 minuti. L'approccio *open*, invece, risulta essere il più rapido, con una durata media di 279,70 minuti. L'aumento dei tempi osservato nella chirurgia robotica è principalmente attribuibile alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e collegamento dei bracci robotici, un passaggio non richiesto negli altri due approcci.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di nefrectomia radicale è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 375. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza post-operatoria in base all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si associa a un tempo di degenza medio di 6,28 giorni, risultando l'opzione con la durata di ricovero più breve. Segue la chirurgia laparoscopica, con una degenza media di 7,25 giorni, mentre l'approccio *open* presenta la durata di ricovero più lunga, pari a 12,26 giorni. Sebbene la riduzione dei tempi di degenza nelle tecniche mininvasive sia meno marcata rispetto ad altri contesti clinici, tale differenza può essere attribuita a un minor trauma chirurgico e a una ripresa post-operatoria più rapida rispetto alla chirurgia *open*. Quest'ultima, infatti, comporta un impatto maggiore sul decorso clinico del paziente, con una gestione post-operatoria più complessa e un recupero funzionale più lungo, elementi che influenzano direttamente la durata del ricovero.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla nefrectomia radicale [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 377).

Tabella 377: Tariffe DRG [24] – Nefrectomia radicale

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 303	Interventi su rene e uretere per neoplasia	33%	7.386,00 €
DRG 304	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia con CC	28%	7.137,00 €
DRG 305	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia senza CC	37%	4.953,00 €
DRG 286	Altri interventi sul rene e sulle vie urinarie	2%	7.695,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di nefrectomia radicale, pari a 6.421,44 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

14470 Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della
 14471 manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati
 14472 in Tabella 378.

14473 Tabella 378: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica
 14474 e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

14475 Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della
 14476 procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti
 14477 nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al
 14478 tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai
 14479 costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono
 14480 riportati in Tabella 379.

14481 Tabella 379: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

14482 In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della
 14483 giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

14484 Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo
 14485 all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola
 14486 nefrectomia radicale robotica risulta essere pari a 4.816,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.907,72 € per
 14487 il Robot Versius® e 6.237,14 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando
 14488 complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 4.987,23 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 898,53 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.869,20 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della nefrectomia radicale pari a 11.754,96 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di nefrectomia radicale eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 1.638,12 € e 226,30 € [66]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 848,77 € e 6.770,15 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 710,99 € e 11.453,60 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 380 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 380: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Nefrectomia radicale

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	4.987,23 €	1.638,12 €	226,30 €
Personale sanitario	898,53 €	848,77 €	710,99 €
Degenza ospedaliera	5.869,20 €	6.770,15 €	11.453,60 €
Totale	11.754,96 €	9.257,04 €	12.390,89 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 381):

- 14519 • Dirigenti;
- 14520 • Manager di livello intermedio;
- 14521 • Impiegati;
- 14522 • Lavoratori/Liberi professionisti.

14523 Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €.

14524 Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali,

14525 indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

14526 Tabella 381: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

14527 Analisi di sensibilità

14528 Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti

14529 in termini di stima del costo dell'intervento di nefrectomia radicale nei diversi approcci chirurgici

14530 indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali

14531 delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti

14532 parametri:

- 14533 • Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- 14534 • Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- 14535 • Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- 14536 • Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- 14537 • Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- 14538 • Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- 14539 • Volume procedure chirurgiche annuali;
- 14540 • Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 14541 • Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 14542 • Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- 14543 • Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 14544 • Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- 14545 • Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- 14546 • Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- 14547 • Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*),

- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili,
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Nello specifico, analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 6.421.444,44 € nella prospettiva del SSN e 7.220.647,68 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 6.428.470,09 € per il SSN, si osserva un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 7.025,65 €, equivalente a 7,03 € per paziente. Un andamento analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia laparoscopica si attesta a 129,71 € per paziente. Diversamente, la chirurgia *open* risulta l'opzione più costosa nella prospettiva del SSN, con un costo complessivo di 6.481.457,94 €, evidenziando un risparmio complessivo con l'utilizzo della chirurgia robotica di 60.013,50 €. Similmente, considerando la prospettiva sociale, l'analisi mostra un impatto economico significativamente maggiore per la chirurgia *open*, con un incremento 820,44 € per paziente rispetto la chirurgia robotica (Tabella 382).

Tabella 382: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Nefrectomia radicale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.421.444,44 €		7.220.647,68 €	
Chirurgia laparoscopica	6.428.470,09 €	-7.025,65 €	7.350.354,96 €	-129.707,29 €
Chirurgia <i>open</i>	6.481.457,94 €	-60.013,50 €	8.041.082,80 €	-820.435,12 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.421,44 €		7.220,65 €	
Chirurgia laparoscopica	6.428,47 €	-7,03 €	7.350,35 €	-129,71 €
Chirurgia <i>open</i>	6.481,46 €	-60,01 €	8.041,08 €	-820,44 €

Dall'analisi complessiva dei dati emerge come la chirurgia robotica, valorizzata tramite le tariffe DRG, mostri un vantaggio in termini di risparmio sia rispetto alla chirurgia laparoscopica che alla chirurgia *open*. Nella prospettiva del SSN, la riduzione dei costi rispetto alla laparoscopia e all'approccio *open* è

modesta, ma comunque significativa, suggerendo che l'utilizzo della chirurgia robotica potrebbe ridurre la necessità di interventi successivi per il paziente. Tuttavia, il risparmio più marcato emerge nella prospettiva sociale, in cui l'adozione della chirurgia robotica si traduce in un impatto economico inferiore rispetto alle altre due tecniche, probabilmente a causa di una ripresa postoperatoria più rapida e di un minor impatto sulla produttività dei pazienti.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia open si posiziona come l'opzione più costosa, con un valore di 12.506.692,76 € nella prospettiva del SSN e di 14.066.317,61 € nella prospettiva sociale. La chirurgia robotica si colloca come il secondo approccio più oneroso, con una spesa complessiva di 11.754.959,25 € per il SSN e 12.554.162,49 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in una differenza di costi rispetto alla chirurgia open pari 751,73 € per paziente nella prospettiva del SSN e 1.512,16 € per paziente nella prospettiva sociale, evidenziando un significativo risparmio derivante dall'utilizzo della robotica rispetto la *open*. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'opzione economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 9.267.169,10 €, evidenziando un risparmio di 2.487,79 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica aumenta fino a 10.189.053,97 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 2.365,11 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 383).

Tabella 383: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing – Nefrectomia radicale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.754.959,25 €		12.554.162,49 €	
Chirurgia laparoscopica	9.267.169,10 €	2.487.790,16 €	10.189.053,97 €	2.365.108,52 €
Chirurgia open	12.506.692,76 €	-751.733,50 €	14.066.317,61 €	-1.512.155,13 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.754,96 €		12.554,16 €	
Chirurgia laparoscopica	9.267,17 €	2.487,79 €	10.189,05 €	2.365,11 €
Chirurgia open	12.506,69 €	-751,73 €	14.066,32 €	-1.512,16 €

Questi risultati evidenziano come la chirurgia *open* rappresenti l'opzione più onerosa sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale, determinando il maggiore impatto economico per paziente. La chirurgia robotica, pur comportando costi elevati, si dimostra economicamente più vantaggiosa rispetto alla chirurgia open, generando un risparmio per paziente in entrambe le prospettive

considerate. Tuttavia, la chirurgia laparoscopica si conferma l'opzione più sostenibile dal punto di vista economico, soprattutto nella prospettiva del SSN, dove si osserva il risparmio più consistente. Anche nella prospettiva sociale, nonostante un leggero incremento dei costi rispetto a quella pubblica, la laparoscopia mantiene un vantaggio significativo in termini di spesa per paziente. Tali evidenze confermano il valore delle tecniche mininvasive, e in particolare della laparoscopia, come soluzioni economicamente efficienti per il sistema sanitario e per la collettività.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 173 e Figura 174).

Figura 173: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing* – Nefrectomia radicale

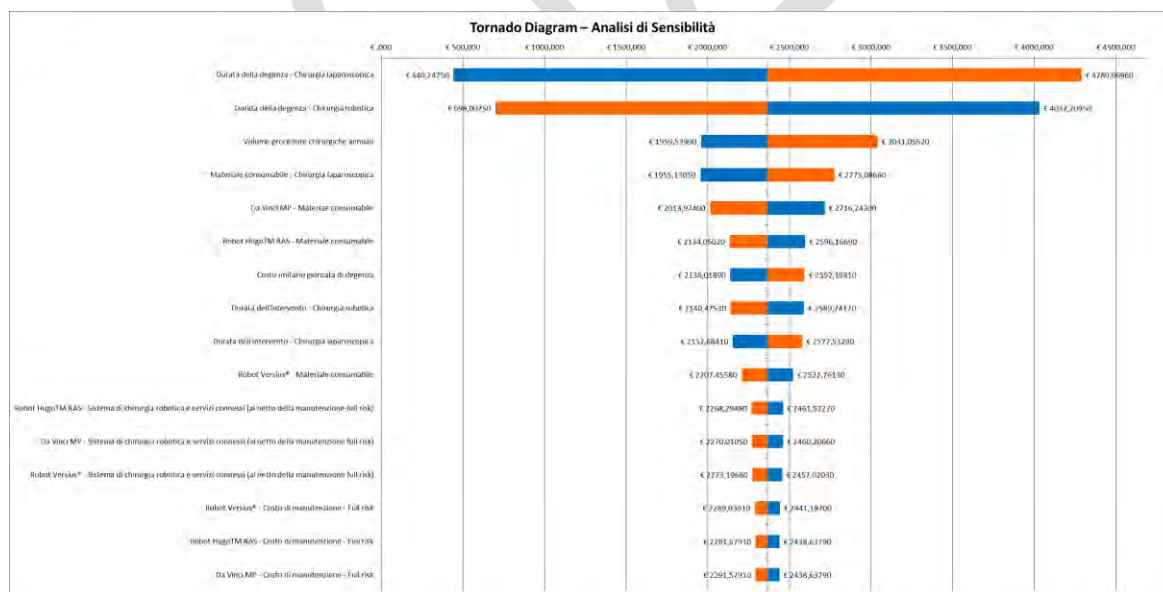
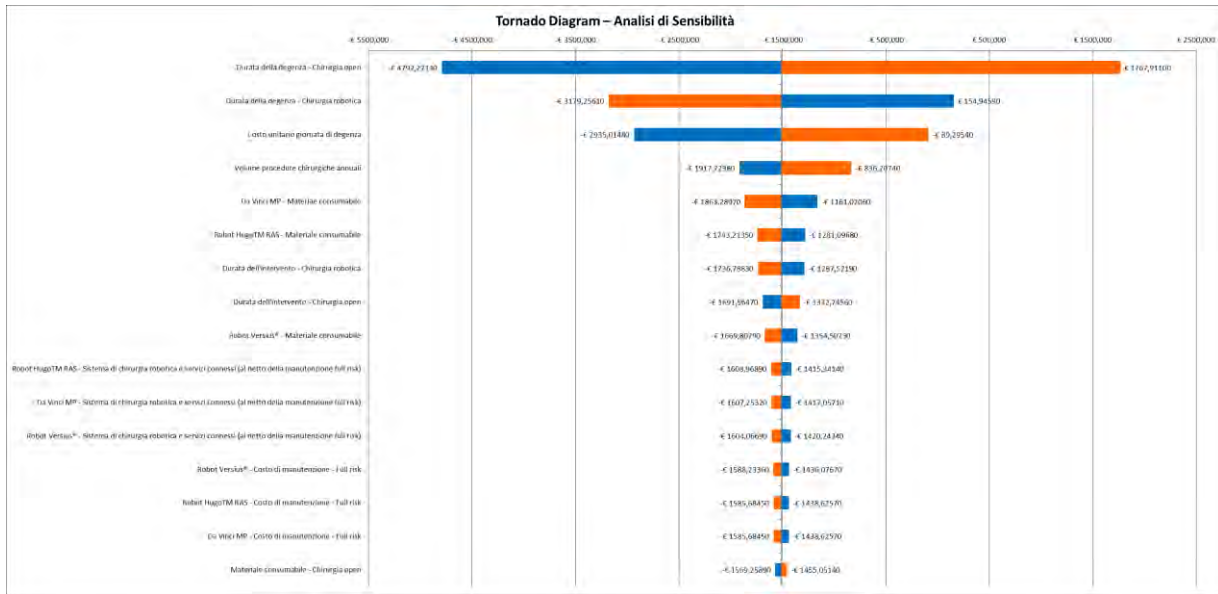


Figura 174: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Nefrectomia radicale



5.5.2.8 Analisi di impatto sul budget – Nefrectomia radicale

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di nefrectomia radicale.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della nefrectomia radicale. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (60,81%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (24,95%) e dalla chirurgia robotica (14,24%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 10,66%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 14,24% del primo anno al 56,88% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 24,95% al 3,63% e dal 60,81% al 39,49%, rispettivamente (Tabella 384 e Tabella 385).

14650 Tabella 384: Market share Scenario AS IS – Nefrectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	14,24%	14,24%	14,24%	14,24%	14,24%
Chirurgia laparoscopica	24,95%	24,95%	24,95%	24,95%	24,95%
Chirurgia open	60,81%	60,81%	60,81%	60,81%	60,81%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

14651 Tabella 385: Market share Scenario TO BE – Nefrectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	14,24%	24,90%	35,56%	46,22%	56,88%
Chirurgia laparoscopica	24,95%	19,62%	14,29%	8,96%	3,63%
Chirurgia open	60,81%	55,48%	50,15%	44,82%	39,49%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

14652 **Popolazione**

14653 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a nefrectomia radicale nel
 14654 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 14655 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 14656 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 14657 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 14658 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a nefrectomia radicale è stato stimato pari a 1.503, di cui
 14659 127 incidenti (8,47%).

14660 **Data input**

14661 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 14662 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 14663 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 14664 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 14665 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 14666 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 14667 l'esecuzione della nefrectomia radicale. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 14668 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 14669 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

14670 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 14671 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Nefrectomia radicale", "Data Input", e
 14672 nello specifico dalla Tabella 372 alla Tabella 376.

14673

14674 **Cost input**

14675 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
 14676 all'esecuzione della nefrectomia radicale nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia
 14677 robotica, laparoscopica ed *open*.

14678 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
 14679 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
 14680 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
 14681 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

14682 Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati
 14683 inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici
 14684 analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto
 14685 complessivo dell'intervento.

14686 Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del
 14687 presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Nefrectomia
 14688 radicale", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 377 alla Tabella 381.

14689 **Analisi di sensibilità**

14690 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti,
 14691 all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

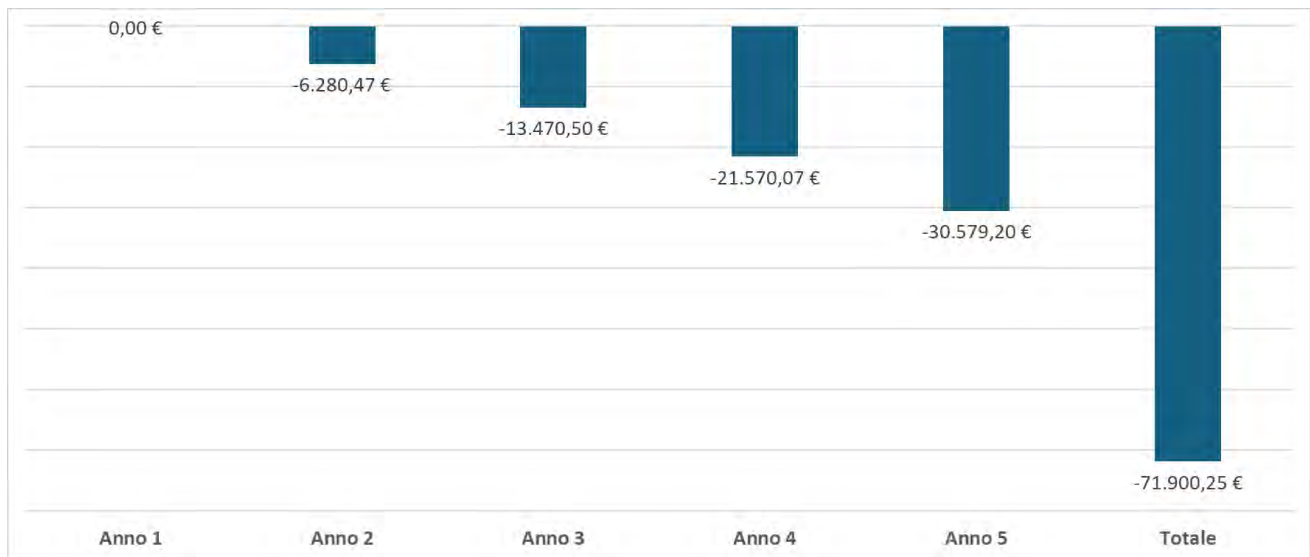
14692 **Risultati**

14693 I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il
 14694 maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale
 14695 decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di
 14696 risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte
 14697 temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un saving in termini di risorse
 14698 finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 30.579,20 €, comportando un risparmio totale
 14699 nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 71.900,25 € (Tabella 386 e Figura 175).

14700 Tabella 386: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefrectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.203.169,05 €	2.580.583,40 €	4.132.243,04 €	5.858.147,99 €	13.774.143,47 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-602.242,71 €	-1.291.703,40 €	-2.068.382,05 €	-2.932.278,67 €	-6.894.606,82 €
Chirurgia open	0,00 €	-607.206,81 €	-1.302.350,50 €	-2.085.431,07 €	-2.956.448,52 €	-6.951.436,89 €
Totale	0,00 €	-6.280,47 €	-13.470,50 €	-21.570,07 €	-30.579,20 €	-71.900,25 €
Totale per paziente	0,00 €	-3,57 €	-7,15 €	-10,72 €	-14,29 €	-

Figura 175: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefrectomia radicale

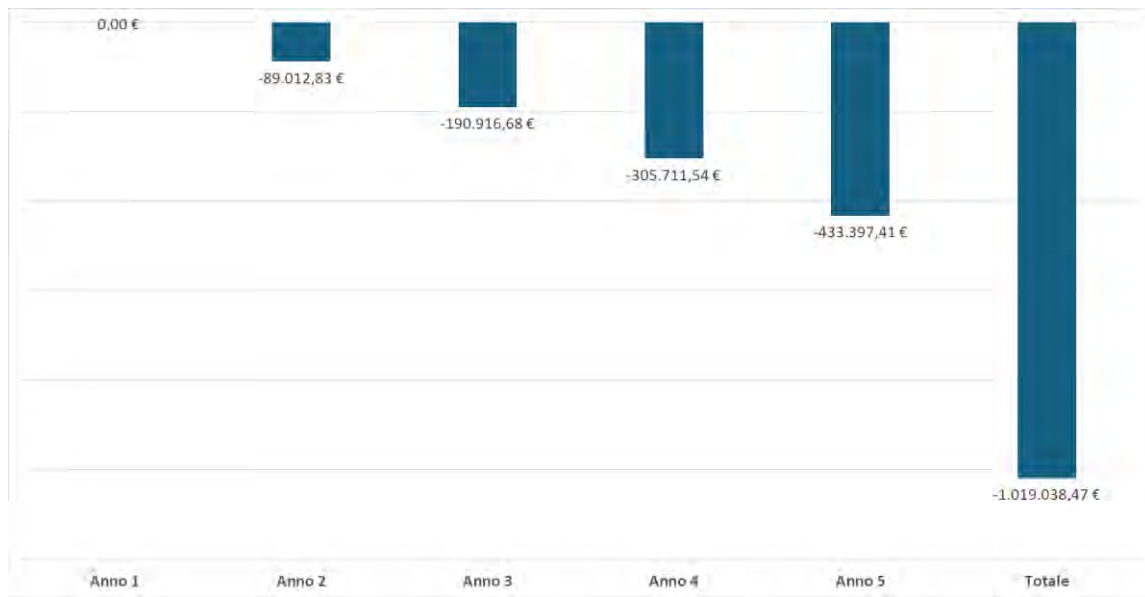


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 202,59 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 1.019.038,47 € (Tabella 387 e Figura 176).

Tabella 387: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefrectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	1.352.913,64 €	2.901.758,89 €	4.646.535,74 €	6.587.244,19 €	15.488.452,46 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-688.608,28 €	-1.476.942,15 €	-2.365.001,63 €	-3.352.786,70 €	-7.883.338,76 €
Chirurgia open	0,00 €	-753.318,20 €	-1.615.733,42 €	-2.587.245,65 €	-3.667.854,90 €	-8.624.152,17 €
Totale	0,00 €	-89.012,83 €	-190.916,68 €	-305.711,54 €	-433.397,41 €	-1.019.038,47 €
Totale per paziente	0,00 €	-50,65 €	-101,29 €	-151,94 €	-202,59 €	-

Figura 176: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefrectomia radicale

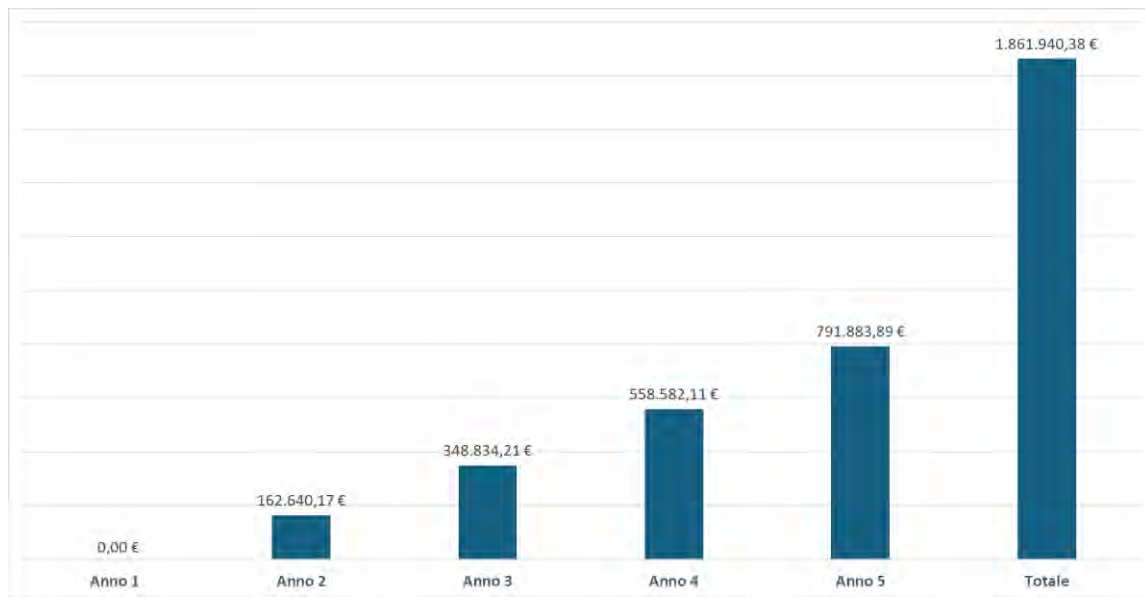


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 370,16 € per paziente (Tabella 388 e Figura 177).

Tabella 388: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Nefrectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	2.202.495,60 €	4.723.960,93 €	7.564.395,99 €	10.723.800,77 €	25.214.653,28 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-868.182,47 €	-1.862.096,83 €	-2.981.743,08 €	-4.227.121,21 €	-9.939.143,59 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.171.672,96 €	-2.513.029,89 €	-4.024.070,80 €	-5.704.795,68 €	-13.413.569,32 €
Totale	0,00 €	162.640,17 €	348.834,21 €	558.582,11 €	791.883,89 €	1.861.940,38 €
Totale per paziente	0,00 €	92,54 €	185,08 €	277,62 €	370,16 €	-

Figura 177: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Nefrectomia radicale

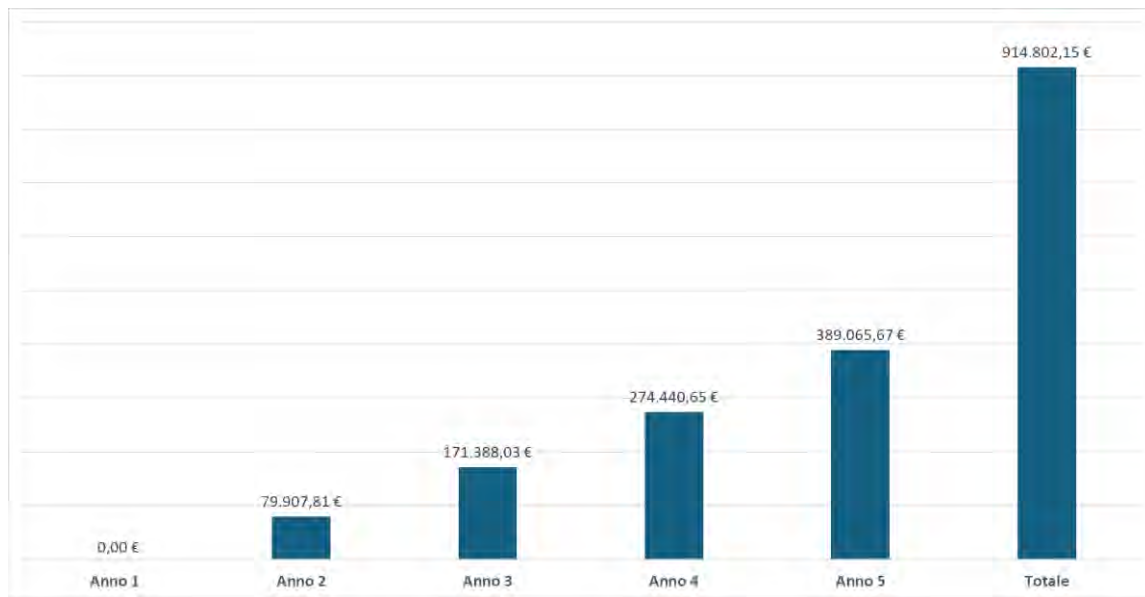


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 181,86 € per paziente (Tabella 389 e Figura 178).

Tabella 389: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Nefrectomia radicale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	2.352.240,19 €	5.045.136,42 €	8.078.688,68 €	11.452.896,98 €	26.928.962,28 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-954.548,04 €	-2.047.335,59 €	-3.278.362,66 €	-4.647.629,24 €	-10.927.875,52 €
Chirurgia open	0,00 €	-1.317.784,35 €	-2.826.412,81 €	-4.525.885,38 €	-6.416.202,06 €	-15.086.284,60 €
Totale	0,00 €	79.907,81 €	171.388,03 €	274.440,65 €	389.065,67 €	914.802,15 €
Totale per paziente	0,00 €	45,47 €	90,93 €	136,40 €	181,86 €	-

Figura 178: Rappresentazione grafica dell'analisi differenzia della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Nefrectomia radicale

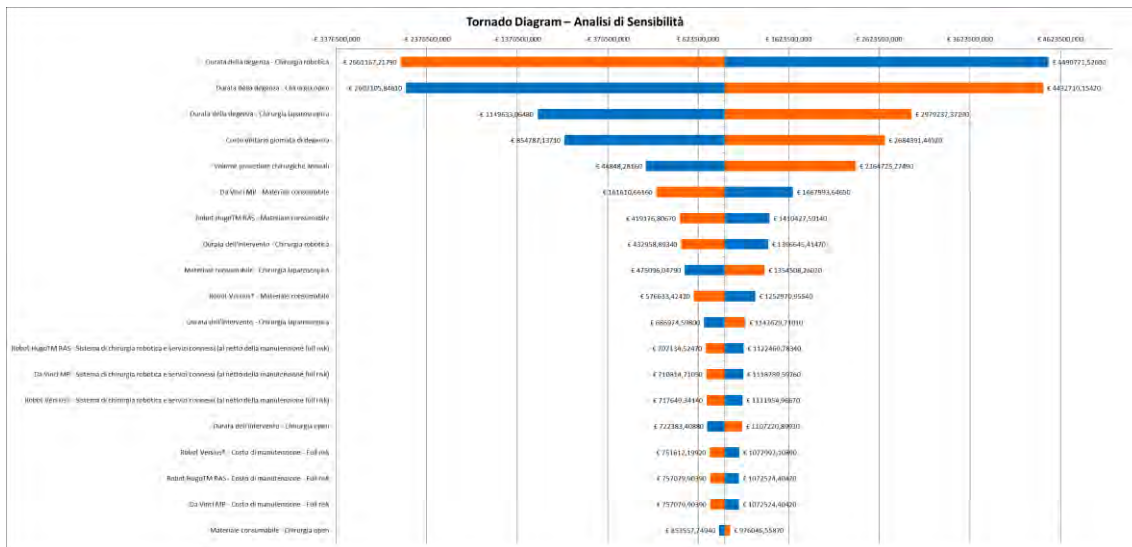


Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 179).

Figura 179: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing* – Nefrectomia radicale

5.5.2.9 Analisi di minimizzazione dei costi – Nefroureterectomia

Al fine di valutare i costi legati alla nefroureterectomia eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla nefroureterectomia sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della nefroureterectomia nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di nefroureterectomia eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 390.

14788 Tabella 390: Interventi eseguiti annualmente – Nefroureterectomia

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,00
Chirurgia laparoscopica	1,00
Chirurgia laparotomica	1,00

14789 *Approccio Tecnica micro-costing*

14790 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 14791 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 14792 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della nefroureterectomia, ovvero la chirurgia robotica,
 14793 la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

14794 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 14795 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

14796 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

14797 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 14798 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 14799 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

14800 All'interno della Tabella 391 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 14801 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 14802 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 14803 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 14804 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 14805 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 14806 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 14807 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 14808 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 14809 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 14810 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 14811 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 14812 paragrafo relativo ai "Cost input".

14813 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 14814 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 14815 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

14816 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 14817 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la nefroureterectomia, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 392).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di nefroureterectomia, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 393.

Tabella 391: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Nefroureterectomia

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	0,5
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1,5
Pinza da presa	0,5
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

14842 Tabella 392: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

14843 Tabella 393: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Nefroureterectomia

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	6,34
Chirurgia laparoscopica	7,09
Chirurgia open	10,44

14844 Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in
 14845 letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici.
 14846 L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico
 14847 di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane
 14848 durante la procedura [69-70] (Tabella 394).

14849 Tabella 394: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [69-70] – Nefroureterectomia

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	366,7
Chirurgia laparoscopica	339,00
Chirurgia open	240,00

14850 Dai dati raccolti emerge una variazione significativa nella durata dell'intervento in relazione
 14851 all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica registra il tempo operatorio più
 14852 lungo, con una media di 366,7 minuti, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che presenta una durata
 14853 media di 339,00 minuti. L'approccio open, invece, risulta essere il più rapido, con una durata media di
 14854 240,00 minuti. L'aumento dei tempi osservato nella chirurgia robotica è principalmente attribuibile
 14855 alla fase iniziale di preparazione e setup del sistema, necessaria per il corretto posizionamento e
 14856 collegamento dei bracci robotici, un passaggio non richiesto negli altri due approcci.

14857 Data Input: Prospettiva sociale

14858 Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività
 14859 associata all'intervento di nefroureterectomia è stata effettuata utilizzando la durata media della
 14860 degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci
 14861 chirurgici, sono riportati in Tabella 393. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella
 14862 durata della degenza post-operatoria in base all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la
 14863 chirurgia robotica si associa a un tempo di degenza medio di 6,34 giorni, risultando l'opzione con la
 14864 durata di ricovero più breve. Segue la chirurgia laparoscopica, con una degenza media di 7,09 giorni,

mentre l'approccio open presenta la durata di ricovero più lunga, pari a 10,44 giorni. La riduzione dei tempi di degenza osservata nella chirurgia robotica rispetto agli altri approcci può essere attribuita a un minor trauma chirurgico, a un recupero post-operatorio più rapido e a una gestione complessivamente più agevole del paziente rispetto alla chirurgia laparoscopica e, in particolare, all'approccio open. Quest'ultimo, infatti, comporta un impatto maggiore sul decorso clinico, con un recupero funzionale più lungo e una gestione post-operatoria più complessa, fattori che incidono direttamente sulla durata del ricovero e sui costi assistenziali complessivi.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla nefroureterectomia [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 395).

Tabella 395: Tariffe DRG [24] – Nefroureterectomia

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 303	Interventi su rene e uretere per neoplasia	36%	7.386,00 €
DRG 304	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia con CC	29%	7.137,00 €
DRG 305	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia senza CC	34%	4.953,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di nefroureterectomia, pari a 6.474,05 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il

costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 396.

Tabella 396: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 397.

Tabella 397: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Completivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola nefroureterectomia robotica risulta essere pari a 7.216,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.544,18 € per il Robot Versius® e 6.224,84 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.926,71 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 940,06 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.926,71 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della nefroureterectomia pari a 12.528,72 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di nefroureterectomia eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 1.070,56 € e 317,86 €. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 861,73 € e 6.623,00 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 610,08 € e 9.755,03 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 398 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 398: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Nefroureterectomia

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.661,95 €	1.070,56 €	317,86 €
Personale sanitario	940,06 €	861,73 €	610,08 €
Degenza ospedaliera	5.926,71 €	6.623,00 €	9.755,03 €
Totale	12.528,72 €	8.555,30 €	10.682,96 €

Cost Input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 399):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 399: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di nefroureterectomia nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;

- 14970 • Volume procedure chirurgiche annuali;
 - 14971 • Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
 - 14972 • Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
 - 14973 • Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
 - 14974 • Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
 - 14975 • Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
 - 14976 • Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
 - 14977 • Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
 - 14978 • Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
 - 14979 • Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;
 - 14980 • Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
 - 14981 • Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
 - 14982 • Costo unitario giornata di degenza.
- 14983 Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati
- 14984 del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.
- 14985 *Risultati*
- 14986 Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte
- 14987 ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando
- 14988 la prospettiva del SSN che quella sociale.
- 14989 Analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 6.483.015,45
- 14990 € nella prospettiva del SSN e 7.290.050,12 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con
- 14991 quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 6.488.662,17 € per il SSN, si osserva
- 14992 un risparmio con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 5.646,72 €, equivalente a 5,65 € per paziente.
- 14993 Un andamento analogo emerge nella prospettiva sociale, in cui il risparmio rispetto alla chirurgia
- 14994 laparoscopica si attesta a 100.459,73 €, ovvero 100,46 € per paziente. Similmente, la chirurgia *open*
- 14995 risulta leggermente più costosa nella prospettiva del SSN, con un costo complessivo di 6.486.888,57
- 14996 €, evidenziando un risparmio complessivo con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 3.873,12 €.
- 14997 Considerando la prospettiva sociale, emerge un impatto economico significativamente maggiore per
- 14998 la chirurgia *open*, con un incremento di 525,17 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella
- 14999 400).
- 15000

15001 Tabella 400: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Nefroureterectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.483.015,45 €		7.290.050,12 €	
Chirurgia laparoscopica	6.488.662,17 €	-5.646,72 €	7.390.509,84 €	-100.459,73 €
Chirurgia open	6.486.888,57 €	-3.873,12 €	7.815.221,44 €	-525.171,32 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.483,02 €		7.290,05 €	
Chirurgia laparoscopica	6.488,66 €	-5,65 €	7.390,51 €	-100,46 €
Chirurgia open	6.486,89 €	-3,87 €	7.815,22 €	-525,17 €

15002 Dall'analisi complessiva dei dati emerge come la chirurgia robotica, valorizzata tramite le tariffe DRG,
 15003 mostri un vantaggio in termini di risparmio sia rispetto alla chirurgia laparoscopica che alla chirurgia
 15004 open. Nella prospettiva del SSN, la riduzione dei costi rispetto alla laparoscopia e all'approccio open è
 15005 modesta, ma comunque significativa, suggerendo che l'utilizzo della chirurgia robotica potrebbe
 15006 ridurre la necessità di interventi successivi per il paziente. Tuttavia, il risparmio più marcato emerge
 15007 nella prospettiva sociale, in cui l'adozione della chirurgia robotica si traduce in un impatto economico
 15008 inferiore rispetto alle altre due tecniche, probabilmente a causa di una ripresa postoperatoria più
 15009 rapida e di un minor impatto sulla produttività dei pazienti.

15010 Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

15011 Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella
 15012 prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la
 15013 chirurgia robotica si conferma come l'opzione più costosa, con un valore di 12.546.070,85 € nella
 15014 prospettiva del SSN e 13.353.105,51 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, pur rappresentando
 15015 un'alternativa meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il secondo approccio più
 15016 oneroso, con una spesa complessiva di 10.704.144,98 € per il SSN e 12.032.477,84 € nella prospettiva
 15017 sociale. Questo si traduce in una differenza di costi rispetto alla chirurgia robotica pari a 1.841,93 €
 15018 per paziente nella prospettiva del SSN e 1.320,63 € per paziente nella prospettiva sociale,
 15019 evidenziando un significativo risparmio derivante dall'utilizzo della chirurgia *open*. La chirurgia
 15020 laparoscopica, invece, risulta essere l'opzione economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del
 15021 SSN, con un costo totale di 8.574.603,06 €, evidenziando un risparmio di 3.971,47 € per paziente
 15022 rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona nella prospettiva sociale, in
 15023 cui il costo complessivo della chirurgia open aumenta fino a 9.476.450,73 €, mantenendo comunque
 15024 un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 3.876,65 € per paziente
 15025 rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 401).

15026 Tabella 401: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica micro-costing- Nefroureterectomia

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	12.546.070,85 €		13.353.105,51 €	
Chirurgia laparoscopica	8.574.603,06 €	3.971.467,79 €	9.476.450,73 €	3.876.654,79 €
Chirurgia open	10.704.144,98 €	1.841.925,87 €	12.032.477,84 €	1.320.627,67 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	12.546,07 €		13.353,11 €	
Chirurgia laparoscopica	8.574,60 €	3.971,47 €	9.476,45 €	3.876,65 €
Chirurgia open	10.704,14 €	1.841,93 €	12.032,48 €	1.320,63 €

15027 Questi risultati evidenziano come la chirurgia robotica si conferma l'opzione più costosa in entrambi i
 15028 contesti, con un impatto economico superiore per paziente. La chirurgia open, pur presentando costi
 15029 inferiori rispetto alla robotica, si posiziona come seconda per onerosità, garantendo comunque un
 15030 risparmio per paziente significativo. La chirurgia laparoscopica risulta l'approccio economicamente
 15031 più vantaggioso, in particolare nella prospettiva del SSN, dove consente il maggiore risparmio per
 15032 paziente. Anche nella prospettiva sociale, sebbene i costi aumentino leggermente, la laparoscopia
 15033 mantiene il miglior profilo economico complessivo. Pertanto, in sintesi, questi dati confermano la
 15034 maggiore sostenibilità delle tecniche mininvasive, soprattutto della laparoscopia, rispetto agli
 15035 approcci più tradizionali.

15036 Analisi di sensibilità

15037 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 15038 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 15039 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 15040 risultati del modello.

15041 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 15042 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

15043 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le
 15044 figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del
 15045 modello (Figura 180 e Figura 181).

Figura 180: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Nefroureterectomia

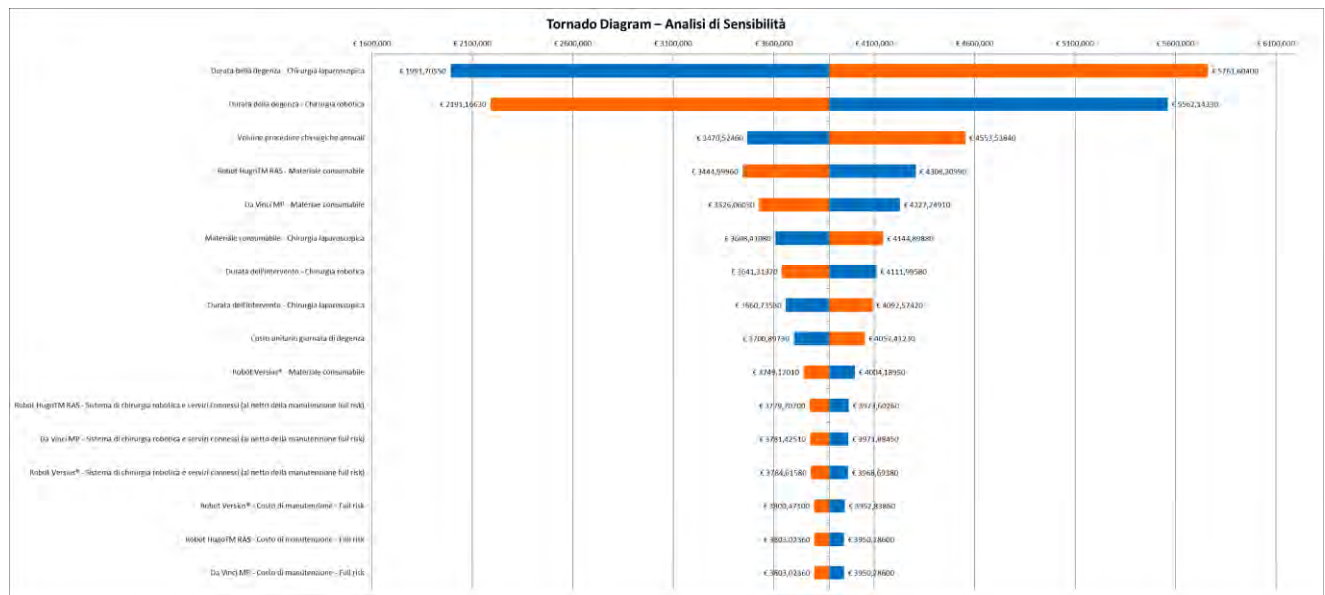
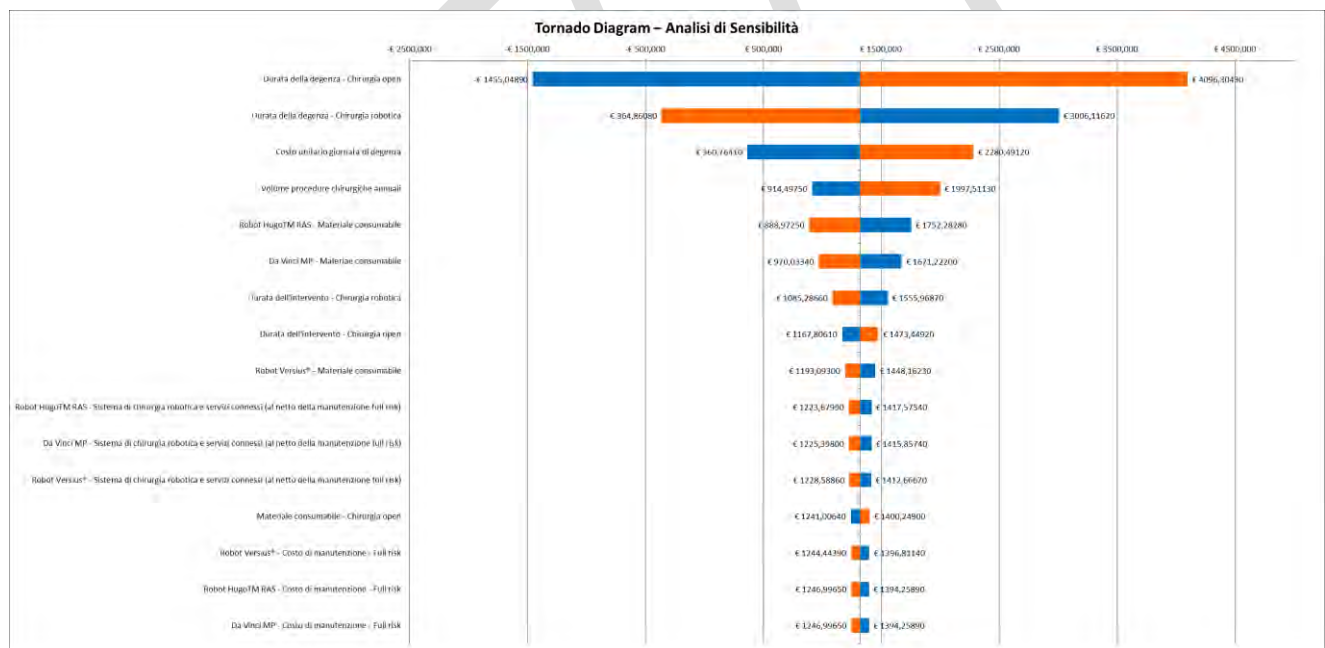


Figura 181: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Nefroureterectomia



15052 5.5.2.10 Analisi di impatto sul budget – Nefroureterectomia

15053 Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera
 15054 società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle
 15055 tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di nefroureterectomia.

15056 *Metodi*

15057 **Model design**

15058 La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello,
 15059 coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

15060 All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni
 15061 economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il
 15062 *Revised market mix*.

15063 Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche
 15064 per l'esecuzione della nefroureterectomia. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata
 15065 determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica
 15066 clinica italiana.

15067 Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la
 15068 tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (47,53%), seguita dalla chirurgia laparoscopica (34,43%) e
 15069 dalla chirurgia robotica (18,03%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento
 15070 costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di
 15071 analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello
 15072 scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto
 15073 alle alternative oggetto di valutazione.

15074 Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della
 15075 chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il
 15076 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 8,81%,
 15077 con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di
 15078 fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 18,03% del primo
 15079 anno al 53,29% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con
 15080 tassi dal 34,43% al 16,80% e dal 47,53% al 29,90%, rispettivamente (Tabella 402 e Tabella 403).

15082 Tabella 402: Market share Scenario AS IS – Nefroureterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	14,24%	14,24%	14,24%	14,24%	14,24%
Chirurgia laparoscopica	24,95%	24,95%	24,95%	24,95%	24,95%
Chirurgia open	60,81%	60,81%	60,81%	60,81%	60,81%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

15083 Tabella 403: Market share Scenario TO BE – Nefroureterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	14,24%	24,90%	35,56%	46,22%	56,88%
Chirurgia laparoscopica	24,95%	19,62%	14,29%	8,96%	3,63%
Chirurgia open	60,81%	55,48%	50,15%	44,82%	39,49%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

15084 **Popolazione**

15085 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a nefroureterectomia nel
 15086 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 15087 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 15088 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 15089 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 15090 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a nefroureterectomia è stato stimato pari a 8.390, di cui
 15091 11 incidenti (0,13%).

15092 **Data input**

15093 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 15094 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 15095 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 15096 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 15097 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 15098 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 15099 l'esecuzione della nefroureterectomia. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 15100 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 15101 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

15102 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 15103 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Nefroureterectomia", "Data Input", e
 15104 nello specifico dalla Tabella 390 alla Tabella 394.

15105

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione della nefroureterectomia nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Nefroureterectomia", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 395 alla Tabella 399.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

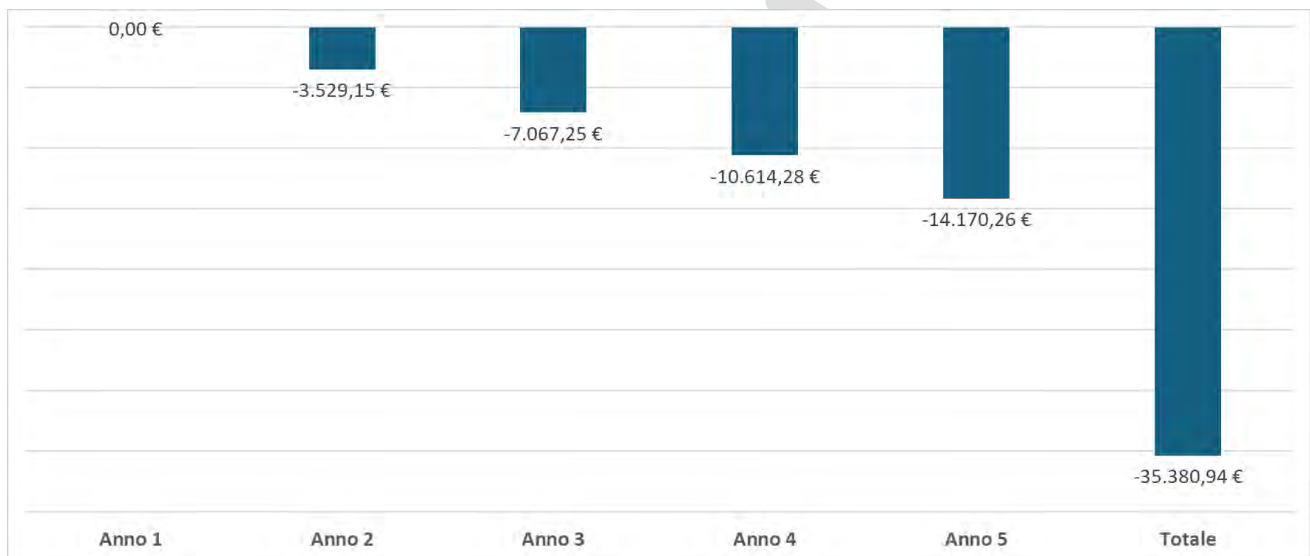
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un risparmio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 14.170,26 €, comportando un risparmio totale nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi (5 anni) pari a 35.380,94 € (Tabella 404 e Figura 182).

Tabella 404: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefroureterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.806.705,88 €	9.625.591,18 €	14.456.655,91 €	19.299.900,06 €	48.188.853,03 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.405.446,26 €	-4.816.987,55 €	-7.234.623,84 €	-9.658.355,16 €	-24.115.412,81 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.404.788,77 €	-4.815.670,88 €	-7.232.646,35 €	-9.655.715,16 €	-24.108.821,16 €
Totale	0,00 €	-3.529,15 €	-7.067,25 €	-10.614,28 €	-14.170,26 €	-35.380,94 €
Totale per paziente	0,00 €	-0,42 €	-0,84 €	-1,26 €	-1,68 €	-

Figura 182: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG – Nefroureterectomia

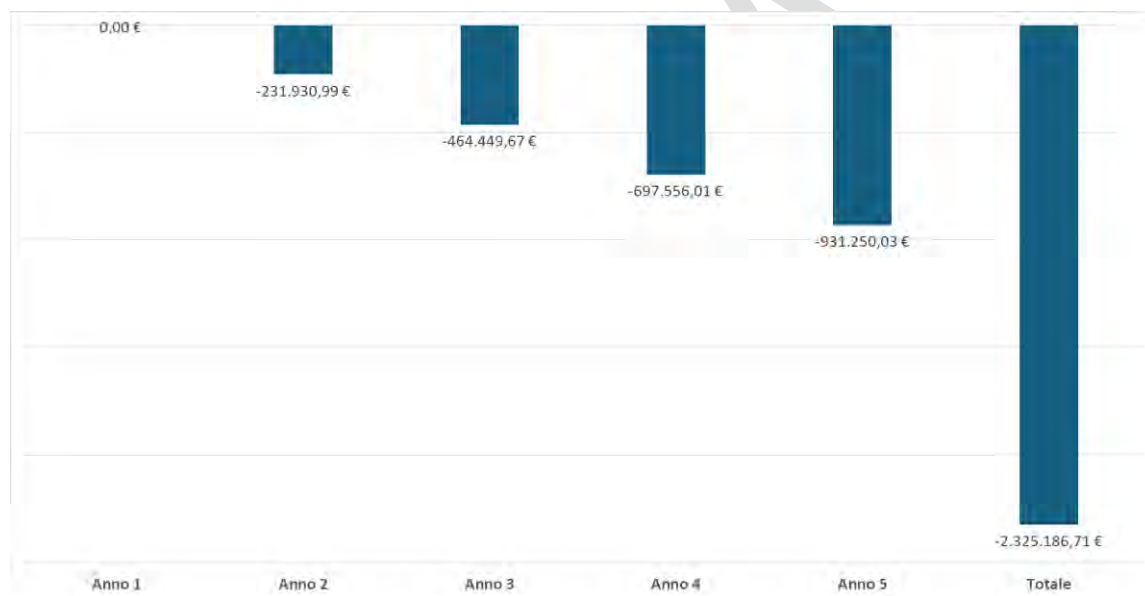


Similmente, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 110,29 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 2.325.186,71 € (Tabella 405 e Figura 183).

Tabella 405: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefroureterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	5.405.066,06 €	10.823.827,69 €	16.256.284,89 €	21.702.437,67 €	54.187.616,30 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-2.739.774,98 €	-5.486.492,12 €	-8.240.151,41 €	-11.000.752,85 €	-27.467.171,36 €
Chirurgia open	0,00 €	-2.897.222,07 €	-5.801.785,23 €	-8.713.689,49 €	-11.632.934,85 €	-29.045.631,64 €
Totale	0,00 €	-231.930,99 €	-464.449,67 €	-697.556,01 €	-931.250,03 €	-2.325.186,71 €
Totale per paziente	0,00 €	-27,57 €	-55,15 €	-82,72 €	-110,29 €	-

Figura 183: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG – Nefroureterectomia



Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.024,86 € per paziente (Tabella 406 e Figura 184).

Tabella 406: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Nefroureterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	9.302.040,53 €	18.627.650,94 €	27.976.831,24 €	37.349.581,43 €	93.256.104,15 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-3.178.736,44 €	-6.365.527,29 €	-9.560.372,55 €	-12.763.272,22 €	-31.867.908,50 €
Chirurgia open	0,00 €	-3.968.190,19 €	-7.946.435,13 €	-11.934.734,84 €	-15.933.089,30 €	-39.782.449,46 €
Totale	0,00 €	2.155.113,90 €	4.315.688,52 €	6.481.723,86 €	8.653.219,90 €	21.605.746,19 €
Totale per paziente	0,00 €	256,22 €	512,43 €	768,65 €	1.024,86 €	-

Figura 184: Rappresentazione grafica dell'analisi differenziale della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Nefroureterectomia

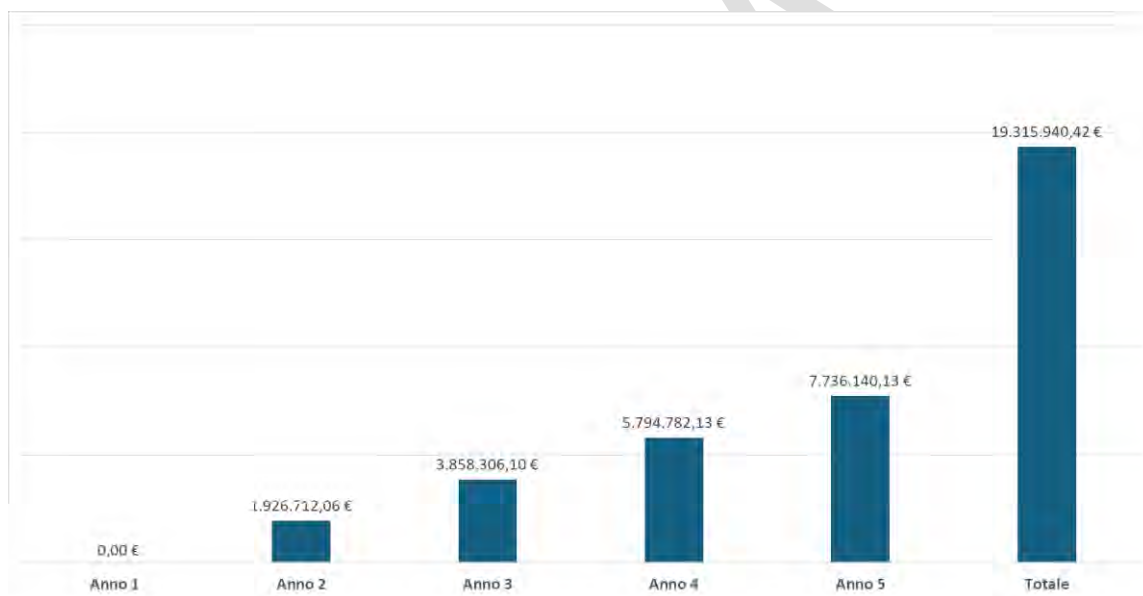


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 916,25 € per paziente (Tabella 407 e Figura 185).

Tabella 407: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Nefroureterectomia

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	9.900.400,71 €	19.825.887,45 €	29.776.460,23 €	39.752.119,04 €	99.254.867,42 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-3.513.065,16 €	-7.035.031,87 €	-10.565.900,12 €	-14.105.669,91 €	-35.219.667,06 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.460.623,49 €	-8.932.549,48 €	-13.415.777,98 €	-17.910.308,99 €	-44.719.259,95 €
Totale	0,00 €	1.926.712,06 €	3.858.306,10 €	5.794.782,13 €	7.736.140,13 €	19.315.940,42 €
Totale per paziente	0,00 €	229,06 €	458,12 €	687,19 €	916,25 €	-

Figura 185: Rappresentazione grafica dell'analisi differenziale della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Nefroureterectomia



Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 186).

[illegible]

5.5.2.11 Analisi di minimizzazione dei costi – Pieloplastica

Al fine di valutare i costi legati alla pieloplastica eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi alla pieloplastica sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento della pieloplastica nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di pieloplastica eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 408.

15221 Tabella 408: Interventi eseguiti annualmente – Pieloplastica

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,01
Chirurgia laparoscopica	1,01
Chirurgia laparotomica	1,01

15222 *Approccio Tecnica micro-costing*

15223 Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca
 15224 manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse
 15225 tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione della pieloplastica, ovvero la chirurgia robotica, la
 15226 chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

15227 Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del
 15228 presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

15229 Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

15230 • **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita
 15231 utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali
 15232 monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

15233 All'interno della Tabella 409 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità
 15234 impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi
 15235 alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il
 15236 *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-*
 15237 *costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è
 15238 motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono
 15239 comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di
 15240 conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale
 15241 utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di
 15242 confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla
 15243 procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati
 15244 utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel
 15245 paragrafo relativo ai "Cost input".

15246 Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è
 15247 importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente
 15248 un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

15249 • **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto
 15250 nell'esecuzione dell'intervento, ovvero la pieloplastica, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 410).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di pieloplastica, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 411.

Tabella 409: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Pieloplastica

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	0,5
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1,5
Pinza da presa	0,5
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 410: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 411: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Pieloplastica

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	5,68
Chirurgia laparoscopica	6,63
Chirurgia open	7,49

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [71-72] (Tabella 412).

Tabella 412: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [71-72] – Pieloplastica

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	165,69
Chirurgia laparoscopica	193,26
Chirurgia open	113,68

Dai dati raccolti emerge una variazione significativa nella durata dell'intervento in relazione all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia laparoscopica registra il tempo operatorio più lungo, con una media di 193,26 minuti, seguita dalla chirurgia robotica, che presenta una durata media di 165,69 minuti. L'approccio open, invece, risulta essere il più rapido, con una durata media di 113,68 minuti. L'aumento dei tempi osservato negli approcci miniminvasivi, in particolare nella chirurgia laparoscopica e robotica, è attribuibile alla maggiore complessità tecnica della procedura, che richiede un'accurata preparazione e manipolazione degli strumenti.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di pieloplastica è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 411. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza post-operatoria in base all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza medio più breve, con 5,68 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che registra una degenza media di 6,63 giorni. L'approccio open, invece, presenta la durata di ricovero più lunga, pari a 7,49 giorni. La riduzione dei tempi di degenza osservata nella chirurgia robotica rispetto agli altri approcci può essere attribuita a un minor trauma chirurgico, a un recupero post-operatorio più rapido e a una gestione complessivamente più agevole del paziente. Questo aspetto risulta particolarmente evidente nel confronto con la chirurgia open, che comporta un impatto maggiore sul decorso clinico del paziente, con un recupero funzionale più lungo e una gestione post-operatoria più complessa.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati alla pieloplastica [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 413).

Tabella 413: Tariffe DRG [24] – Pieloplastica

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 303	Interventi su rene e uretere per neoplasia	14%	7.386,00 €
DRG 304	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia con CC	43%	7.137,00 €
DRG 305	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia senza CC	43%	4.953,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di pieloplastica, pari a 6.227,86 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 414.

Tabella 414: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Sistema robotico			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 415.

Tabella 415: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di una singola pieloplastica robotica risulta essere pari a 7.216,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.544,18 € per il Robot Versius® e 6.224,84 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di manutenzione e dei materiali

consumabili della chirurgia robotica pari a 5.661,95 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 424,76 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.309,57 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione della pieloplastica pari a 11.396,27 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di pieloplastica eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 2.814,00 € e 2.200,00 € [73-74]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 701,74 € e 13.693,15 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 655,83 € e 15.301,54 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 416 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 416: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Pieloplastica

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.661,95 €	503,00 €	409,41 €
Personale sanitario	424,76 €	491,27 €	288,98 €
Degenza ospedaliera	5.309,57 €	6.193,05 €	6.992,36 €
Totale	11.396,27 €	7.187,33 €	7.690,75 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 417):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 417: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di pieloplastica nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili;

- 15409 • Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- 15410 • Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- 15411 • Costo unitario giornata di degenza.

15412 Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati
 15413 del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

15414 *Risultati*

15415 Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte
 15416 ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando
 15417 la prospettiva del SSN che quella sociale.

15418 Analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 6.283.802,53
 15419 € nella prospettiva del SSN e 7.006.801,13 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con
 15420 quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 6.278.911,70 € per il SSN, si osserva
 15421 un incremento di spesa con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 4.890,83 €, equivalente a 4,89 €
 15422 per paziente. Tuttavia, nella prospettiva sociale, emerge un risparmio con la chirurgia robotica, pari a
 15423 115.412,38 €, ovvero 115,41 € per paziente. Allo stesso modo, la chirurgia *open* risulta leggermente
 15424 meno costosa nella prospettiva SSN, con un costo complessivo di 6.275.586,73 €, evidenziando un
 15425 risparmio di 8.215,80 € rispetto la chirurgia robotica. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale,
 15426 emerge un aggravio economico per la chirurgia *open*, con un incremento di 220,93 € per paziente
 15427 rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 418).

15428 Tabella 418: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG- Pieloplastica

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.283.802,53 €		7.006.801,13 €	
Chirurgia laparoscopica	6.278.911,70 €	4.890,83 €	7.122.213,51 €	-115.412,38 €
Chirurgia open	6.275.586,73 €	8.215,80 €	7.227.728,98 €	-220.927,85 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	6.283,80 €		7.006,80 €	
Chirurgia laparoscopica	6.278,91 €	4,89 €	7.122,21 €	-115,41 €
Chirurgia open	6.275,59 €	8,22 €	7.227,73 €	-220,93 €

15429 I risultati ottenuti evidenziano come la chirurgia robotica, nella prospettiva del SSN e con l'approccio
 15430 DRG, presenti costi più elevati rispetto sia alla chirurgia laparoscopica che alla chirurgia *open*. Questo
 15431 maggiore impiego di risorse economiche è riconducibile a un tasso di intervento più elevato per
 15432 l'approccio robotico, che si traduce in un maggiore assorbimento di costi diretti per il sistema
 15433 sanitario. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale, l'aggravio economico scompare, poiché i costi

indiretti (legati al recupero del paziente e alla ripresa delle attività lavorative) compensano il maggiore impatto dei costi diretti della chirurgia robotica rispetto alle alternative chirurgiche. Inoltre, il risparmio associato alla chirurgia robotica è più marcato se confrontato con l'approccio open, a conferma del fatto che l'uso della robotica favorisce un recupero post-operatorio più rapido, con conseguenti benefici economici legati alla riduzione della perdita di produttività e alla minore necessità di assistenza post-ricovero.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più costosa, con un valore di 11.498.632,93 € nella prospettiva del SSN e 12.221.631,52 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, pur rappresentando un'alternativa meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il secondo approccio più oneroso, con una spesa complessiva di 7.749.684,56 € per il SSN e 8.701.826,80 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in un risparmio significativo derivante dall'utilizzo della open, con una differenza di costo rispetto alla chirurgia robotica pari a 3.748,95 € per paziente nella prospettiva del SSN e 3.519,80 € per paziente nella prospettiva sociale. La chirurgia laparoscopica, invece, si conferma l'opzione economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 7.246.239,47 €, evidenziando un risparmio di 4.252,39 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica aumenta fino a 8.089.541,28 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 4.132,09 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 419).

15457 Tabella 419: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica *micro-costing*- Pieloplastica

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.498.632,93 €		12.221.631,52 €	
Chirurgia laparoscopica	7.246.239,47 €	4.252.393,45 €	8.089.541,28 €	4.132.090,24 €
Chirurgia open	7.749.684,56 €	3.748.948,37 €	8.701.826,80 €	3.519.804,72 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.498,63 €		12.221,63 €	
Chirurgia laparoscopica	7.246,24 €	4.252,39 €	8.089,54 €	4.132,09 €
Chirurgia open	7.749,68 €	3.748,95 €	8.701,83 €	3.519,80 €

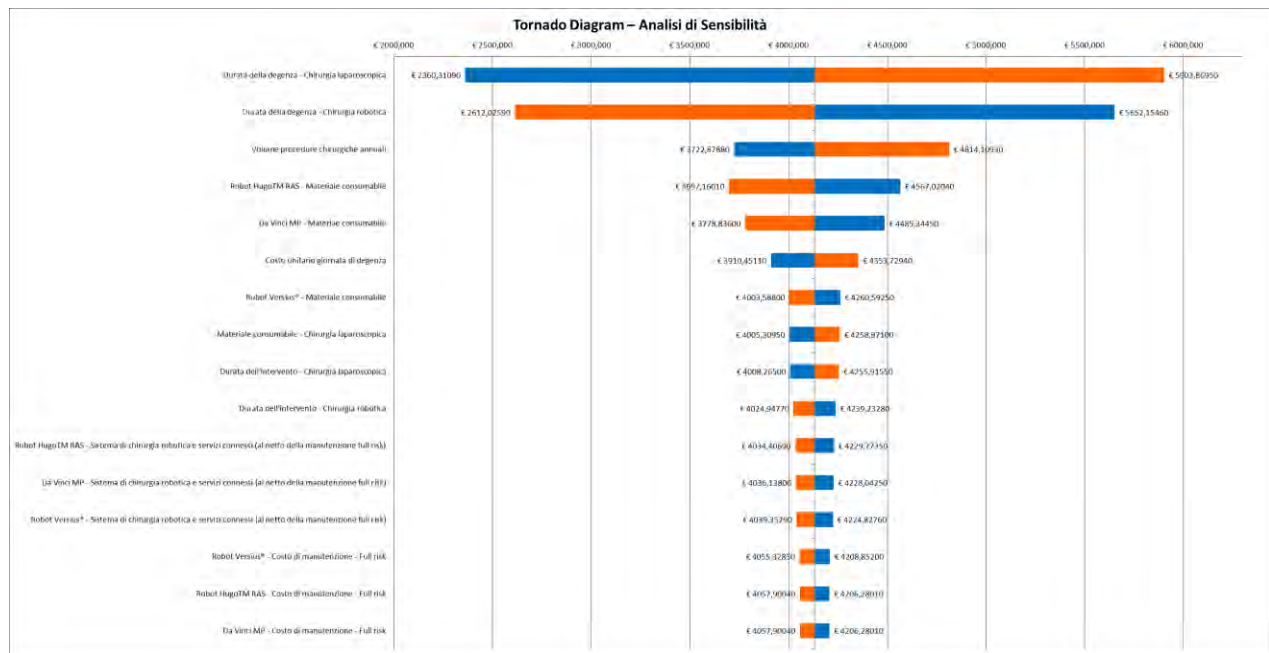
15458 In generale, da questi dati emerge che esistono differenze rilevanti nei costi associati ai tre approcci
 15459 chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. La chirurgia robotica risulta l'opzione più
 15460 costosa in entrambi gli scenari, con il maggiore impatto economico per paziente. La chirurgia open si
 15461 configura come una soluzione intermedia, garantendo un risparmio significativo rispetto alla robotica,
 15462 ma risultando comunque più onerosa della laparoscopia. Quest'ultima si conferma infatti come
 15463 l'approccio economicamente più vantaggioso, soprattutto nella prospettiva del SSN, dove registra il
 15464 risparmio più elevato per paziente. Anche nella prospettiva sociale, sebbene con un incremento dei
 15465 costi, la laparoscopia mantiene un chiaro vantaggio economico. Complessivamente, questi risultati
 15466 rafforzano l'evidenza a favore delle tecniche mininvasive, in particolare della laparoscopia, come
 15467 soluzioni sostenibili ed efficienti sotto il profilo economico.

15468 Analisi di sensibilità

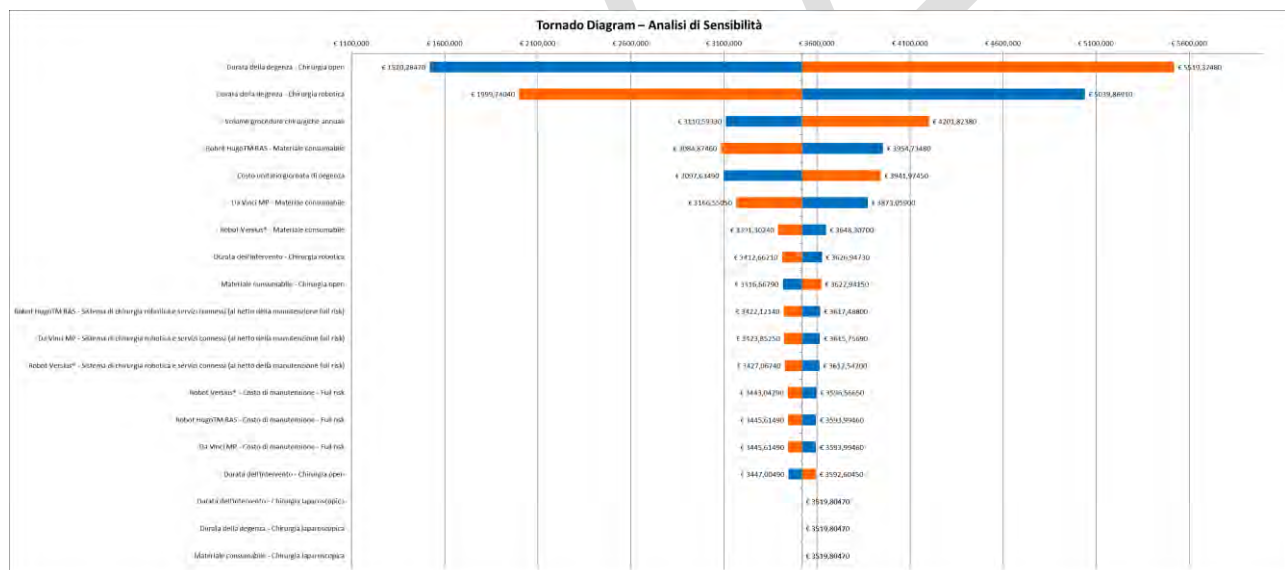
15469 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 15470 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 15471 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 15472 risultati del modello.

15473 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 15474 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

15475 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le
 15476 figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del
 15477 modello (Figura 187 e Figura 188).

15478
15479Figura 187: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Pieloplastica

15480

15481
15482Figura 188: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing*- Pieloplastica

15483

5.5.2.12 Analisi di impatto sul budget – Pieloplastica

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di pieloplastica.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione della pieloplastica. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia robotica sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (48,79%), seguita dalla chirurgia *open* (34,43%) e dalla chirurgia laparoscopica (20,81%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 3,45%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 48,79% del primo anno al 62,59% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 20,81% al 13,91% e dal 30,40% al 23,50%, rispettivamente (Tabella 420 e Tabella 421).

Tabella 420: Market share Scenario AS IS – Pieloplastica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	48,79%	48,79%	48,79%	48,79%	48,79%
Chirurgia laparoscopica	20,81%	20,81%	20,81%	20,81%	20,81%
Chirurgia open	30,40%	30,40%	30,40%	30,40%	30,40%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

15514 Tabella 421: Market share Scenario TO BE – Pieloplastica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	48,79%	52,24%	55,69%	59,14%	62,59%
Chirurgia laparoscopica	20,81%	19,08%	17,36%	15,63%	13,91%
Chirurgia open	30,40%	28,68%	26,95%	25,23%	23,50%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

15515 **Popolazione**

15516 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a pieloplastica nel contesto
 15517 sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno 2023. La
 15518 popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno già
 15519 ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 15520 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 15521 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a pieloplastica è stato stimato pari a 1.605, di cui 34
 15522 incidenti (2,10%).

15523 **Data input**

15524 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 15525 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 15526 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 15527 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 15528 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 15529 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 15530 l'esecuzione della pieloplastica. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 15531 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 15532 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

15533 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 15534 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Pieloplastica", "Data Input", e nello
 15535 specifico dalla Tabella 408 alla Tabella 412.

15536 **Cost input**

15537 Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati
 15538 all'esecuzione della pieloplastica nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica,
 15539 laparoscopica ed *open*.

15540 In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione
 15541 dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini
 15542 di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura
 15543 scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Pieloplastica", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 413 alla Tabella 417.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

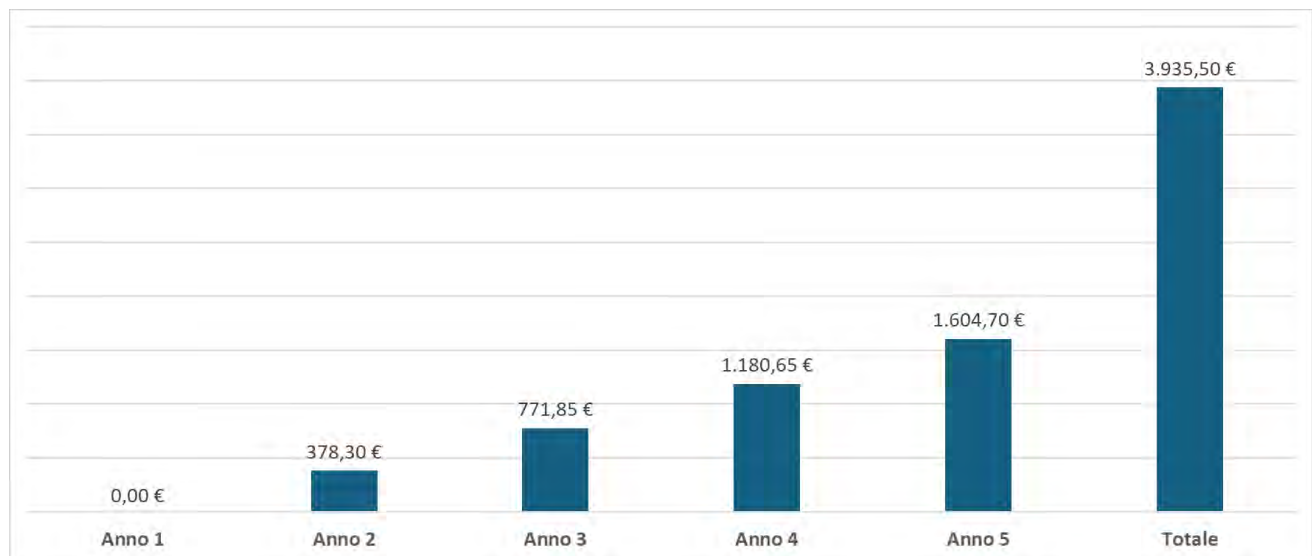
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un dispendio di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 1.604,70 € (Tabella 422 e Figura 189).

Tabella 422: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Pieloplastica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	362.738,86 €	740.103,21 €	1.132.093,05 €	1.538.708,38 €	3.773.643,49 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-181.228,27 €	-369.763,58 €	-565.605,96 €	-768.755,38 €	-1.885.353,19 €
Chirurgia open	0,00 €	-181.132,30 €	-369.567,78 €	-565.306,44 €	-768.348,29 €	-1.884.354,81 €
Totale	0,00 €	378,30 €	771,85 €	1.180,65 €	1.604,70 €	3.935,50 €
Totale per paziente	0,00 €	0,23 €	0,45 €	0,68 €	0,90 €	-

Figura 189: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG – Pieloplastica

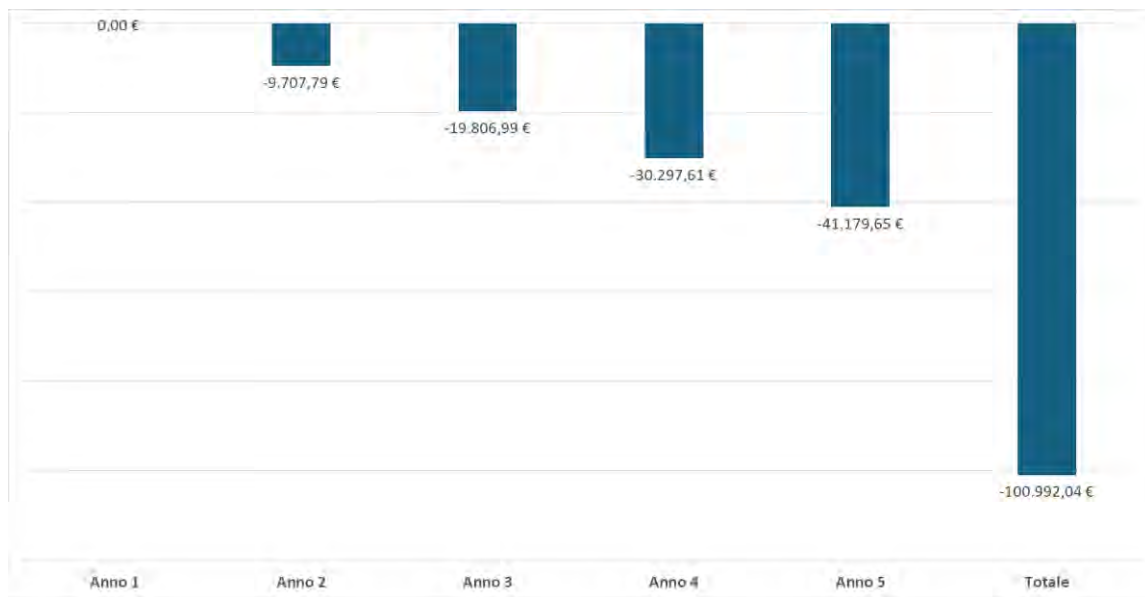


Al contrario, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 23,22 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 100.992,04 € (Tabella 423 e Figura 190).

Tabella 423: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Pieloplastica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	404.474,69 €	825.257,63 €	1.262.348,84 €	1.715.748,31 €	4.207.829,47 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-205.568,49 €	-419.425,42 €	-641.570,80 €	-872.004,61 €	-2.138.569,32 €
Chirurgia open	0,00 €	-208.613,98 €	-425.639,20 €	-651.075,66 €	-884.923,35 €	-2.170.252,19 €
Totale	0,00 €	-9.707,79 €	-19.806,99 €	-30.297,61 €	-41.179,65 €	-100.992,04 €
Totale per paziente	0,00 €	-5,80 €	-11,61 €	-17,41 €	-23,22 €	-

Figura 190: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG – Pieloplastica

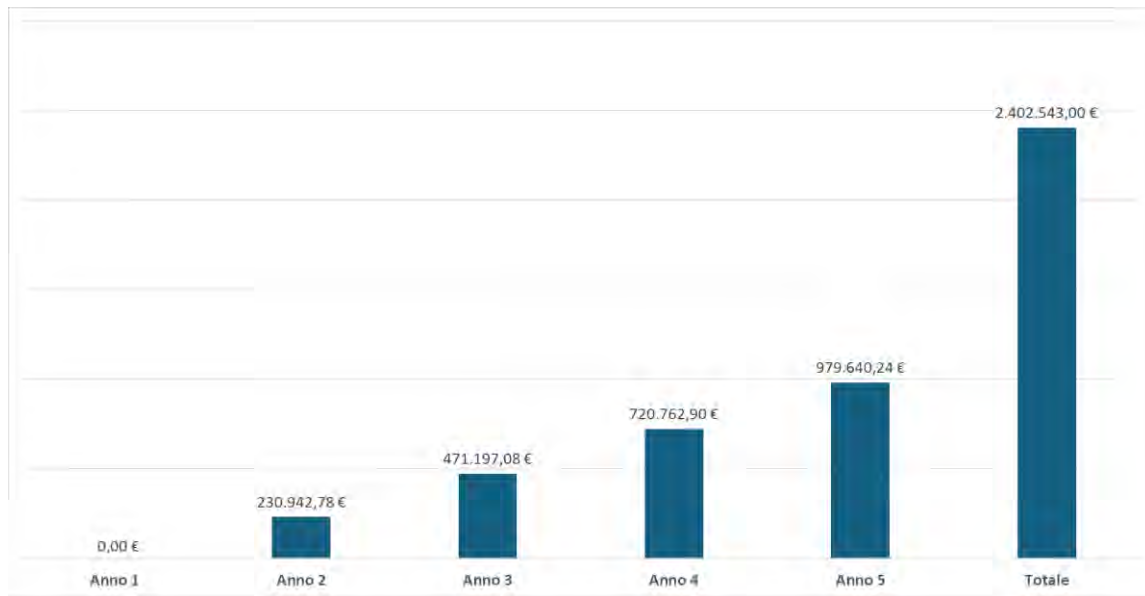


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 552,35 € per paziente (Tabella 424 e Figura 191).

Tabella 424: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Pieloplastica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	663.770,22 €	1.354.303,40 €	2.071.599,53 €	2.815.658,63 €	6.905.331,78 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-209.148,25 €	-426.729,28 €	-652.743,09 €	-887.189,67 €	-2.175.810,29 €
Chirurgia open	0,00 €	-223.679,19 €	-456.377,04 €	-698.093,55 €	-948.828,71 €	-2.326.978,49 €
Totale	0,00 €	230.942,78 €	471.197,08 €	720.762,90 €	979.640,24 €	2.402.543,00 €
Totale per paziente	0,00 €	138,09 €	276,18 €	414,26 €	552,35 €	-

Figura 191: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Pieloplastica



Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 528,23 € per paziente (Tabella 425 e Figura 192).

Tabella 425: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Pieloplastica

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	705.506,05 €	1.439.457,82 €	2.201.855,33 €	2.992.698,56 €	7.339.517,76 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-233.488,48 €	-476.391,12 €	-728.707,93 €	-990.438,90 €	-2.429.026,43 €
Chirurgia open	0,00 €	-251.160,88 €	-512.448,47 €	-783.862,76 €	-1.065.403,77 €	-2.612.875,88 €
Totale	0,00 €	220.856,69 €	450.618,24 €	689.284,64 €	936.855,89 €	2.297.615,45 €
Totale per paziente	0,00 €	132,06 €	264,11 €	396,17 €	528,23 €	-

Figura 192: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Pieloplastica

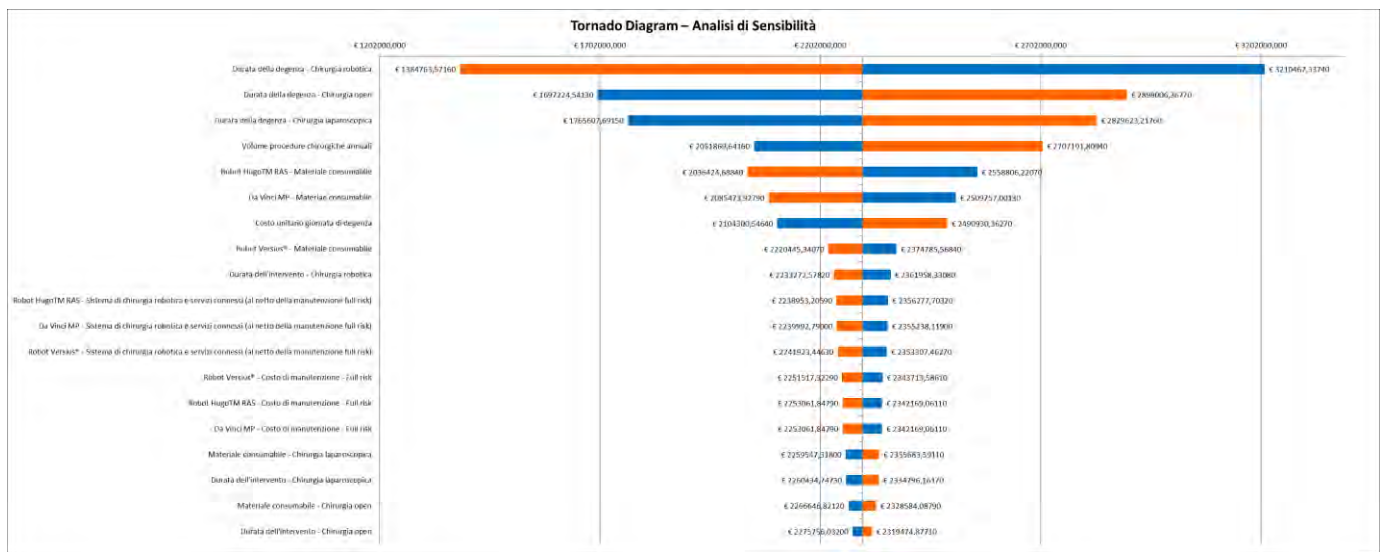


Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 193).

Figura 193: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Pieloplastica

5.5.2.13 Analisi di minimizzazione dei costi – Reimpianto ureterale

Al fine di valutare i costi legati al reimpianto ureterale eseguita tramite la chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e laparotomica, assumendo una differenza non significativa in termini di efficacia e sicurezza tra i tre approcci chirurgici, coerentemente con quanto emerso dai precedenti Domini di Sicurezza ed Efficacia, è stata sviluppata una CMA.

Metodi

Per la presente analisi è stata utilizzata una coorte ipotetica di 1.000 pazienti.

Coerentemente con la metodologia sopra descritta, l'analisi è stata sviluppata considerando due prospettive distinte: quella dell'SSN, focalizzata sulle risorse dirette sanitarie, ovvero le risorse legate alla procedura, e quella sociale, che tiene conto delle risorse indirette, come la perdita di produttività dei pazienti associata al periodo post-operatorio.

I costi diretti relativi al reimpianto ureterale sono stati stimati utilizzando due approcci complementari:

- le tariffe DRG, un sistema standardizzato per la determinazione dei costi delle prestazioni sanitarie, che forniscono un riferimento utile per la valutazione dei costi dal punto di vista del SSN;
- la tecnica del *micro-costing*, una metodologia che consente di attribuire i costi in modo puntuale in base alle risorse effettivamente utilizzate durante la procedura.

Infine, l'analisi è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale di breve termine, determinato in base alla durata della degenza post-operatoria del paziente sottoposto alla procedura chirurgica in esame.

Data input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)

Al fine di valorizzare economicamente il costo annuale legato allo svolgimento del reimpianto ureterale nel contesto sanitario italiano, è stato necessario dapprima determinare il numero medio di interventi eseguiti per paziente nell'arco temporale di un anno. In particolare, per determinare tale valore è stata condotta un'analisi approfondita dei flussi informativi SDO effettuando un confronto tra il numero totale di interventi di reimpianto ureterale eseguiti e il numero di pazienti sottoposti a tale procedura. Il rapporto tra i due valori ha consentito di stimare, in media, la frequenza con cui un paziente viene sottoposto alla procedura chirurgica in un anno, diversificandola per i tre approcci.

Maggiori dettagli relativi ai tre approcci chirurgici analizzati sono riportati in Tabella 426.

Tabella 426: Interventi eseguiti annualmente – Reimpianto ureterale

Approccio chirurgico	Interventi annuali (n)
Chirurgia robotica	1,01
Chirurgia laparoscopica	1,01
Chirurgia laparotomica	1,00

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio del *micro-costing*, si è proceduto a identificare, attraverso una ricerca manuale, della letteratura le principali categorie di *items* utilizzate per lo svolgimento delle tre diverse tecniche chirurgiche adottate per l'esecuzione del reimpianto ureterale, ovvero la chirurgia robotica, la chirurgia laparoscopica e la chirurgia *open*.

Tali informazioni sono state successivamente validate dal panel di esperti, coinvolti nella stesura del presente report, al fine di rappresentare nel modo più accurato possibile la pratica clinica corrente.

Si riportano di seguito nel dettaglio gli *input* di riferimento, suddivisi in:

- **Materiali consumabili:** all'interno di tale categoria sono ricompresi tutti i materiali la cui vita utile è correlata al numero di utilizzi consentiti. Rientrano in tale categoria sia i materiali monouso, che i materiali riutilizzabili per un determinato numero di procedure.

All'interno della Tabella 427 sono riportati i materiali consumabili e le relative quantità impiegate per la chirurgia robotica. Al contrario, in riferimento ai materiali consumabili relativi alla chirurgia laparoscopica e *open*, si è ritenuto opportuno, a seguito di un confronto con il *panel* di esperti, di non procedere con la definizione puntuale, tramite la tecnica del *micro-costing*, dei materiali consumabili utilizzati nei due approcci chirurgici. Questa scelta è motivata dal fatto che, durante un intervento eseguito con approccio robotico, vengono comunque utilizzati materiali appartenenti agli approcci laparoscopici e laparotomici. Di conseguenza, l'unico elemento distintivo tra i tre approcci chirurgici risulta essere il materiale utilizzato per la chirurgia robotica. Pertanto, sulla base di tali considerazioni, al fine di confrontare dal punto di vista economico i tre approcci chirurgici, i costi associati alla procedura laparoscopica e *open* in termini di materiale consumabile sono stati determinati utilizzando dati aggregati reperiti dalla letteratura. Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo relativo ai "Cost input".

Sebbene questa impostazione metodologica sia stata validata dal *panel* di esperti, è importante sottolineare come essa rappresenti un limite dell'analisi in quanto non consente un confronto esaustivo dei costi reali dei materiali consumabili tra i diversi approcci chirurgici.

- **Personale sanitario:** all'interno di tale categoria è identificato il *team* chirurgico coinvolto nell'esecuzione dell'intervento, ovvero il reimpianto ureterale, composto da diverse figure

professionali, ognuna associata ad un ruolo ben definito, che varia a seconda dell'approccio chirurgico adottato (Tabella 428).

Nello specifico, nella chirurgia robotica, il primo operatore è rappresentato dal chirurgo alla console, che esegue l'intervento controllando il sistema robotico. Il secondo operatore è l'assistente chirurgo al tavolo, il quale fornisce un supporto al primo operatore, fungendo da collegamento diretto tra il campo operatorio e il sistema robotico. L'anestesista è responsabile della gestione dell'anestesia e del monitoraggio del paziente, mentre il personale infermieristico è suddiviso in: strumentista di sala operatoria, che verifica la corretta preparazione e gestione degli strumenti chirurgici; infermiere di sala operatoria, che fornisce assistenza generale durante l'intervento [21].

Nella chirurgia laparoscopica e *open*, la composizione del *team* è simile, con l'unica differenza che il primo operatore è rappresentato dal chirurgo al tavolo operatorio, e non alla console, mentre il secondo operatore assume il ruolo di assistente chirurgo, supportando direttamente l'esecuzione dell'intervento. La restante composizione del *team* chirurgico rimane invariata, includendo l'anestesista e il personale infermieristico con le medesime funzioni di supporto all'équipe chirurgica [22].

- **Durata della degenza:** all'interno di tale categoria è riportata, per una quanto più completa ed esaustiva analisi tramite la tecnica del *micro-costing*, la durata media della degenza ospedaliera relativa all'intervento di reimpianto ureterale, considerando i tre diversi approcci chirurgici nel contesto sanitario italiano. Tale dato è stato ottenuto attraverso un'analisi dei flussi informativi SDO relativi al periodo 2018–2023. Maggiori dettagli sono riportati in Tabella 429.

Tabella 427: Materiali consumabili- Chirurgia robotica – Reimpianto ureterale

Materiale	Unità utilizzate per procedura (n)
Forbice monopolare	1
Forbici curve	0
Pinza cadiere	0,5
Uncino monopolare	0
Pinza bipolare	1
Porta aghi	1,5
Pinza da presa	0,5
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1

Tabella 428: Personale sanitario coinvolto nei tre approcci chirurgici

Personale sanitario	Chirurgia robotica - Unità (n) [21]	Chirurgia laparoscopica - Unità (n) [22]	Chirurgia open - Unità (n) [22]
Primo operatore	1	1	1
Secondo operatore	1,5	1	1
Anestesista	1	1	1
Personale infermieristico	2	3	3

Tabella 429: Durata degenza nei tre approcci chirurgici – Reimpianto ureterale

Approccio chirurgico	Durata degenza (gg)
Chirurgia robotica	5,38
Chirurgia laparoscopica	6,98
Chirurgia open	9,03

Infine, con l'obiettivo di valorizzare economicamente il personale sanitario, è stato identificato in letteratura il tempo medio di esecuzione dell'intervento con i tre diversi approcci chirurgici. L'identificazione di tale parametro risulta essenziale per una stima accurata dell'impatto economico di ciascuna tecnica operatoria, relativamente al costo associato all'impiego delle risorse umane durante la procedura [75] (Tabella 430).

Tabella 430: Tempistica di intervento nei tre approcci chirurgici [75] – Reimpianto ureterale

Approccio chirurgico	Durata intervento (min)
Chirurgia robotica	222,00
Chirurgia laparoscopica	257,79
Chirurgia open	213,43

Dai dati raccolti emerge una variazione significativa nella durata dell'intervento in relazione all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia laparoscopica registra il tempo operatorio più lungo, con una media di 257,79 minuti, seguita dalla chirurgia robotica, che presenta una durata media di 222,00 minuti. L'approccio open, invece, risulta essere il più rapido, con una durata media di 213,43 minuti.

Data input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva del SSN, la valorizzazione economica della perdita di produttività associata all'intervento di reimpianto ureterale è stata effettuata utilizzando la durata media della degenza ospedaliera, estrapolata dai flussi informativi SDO. I dati, distinti per i tre diversi approcci chirurgici, sono riportati in Tabella 429. Dai dati raccolti emerge una differenza significativa nella durata della degenza post-operatoria in base all'approccio chirurgico adottato. In particolare, la chirurgia robotica si associa al tempo di degenza più breve, con una media di 5,38 giorni, seguita dalla chirurgia laparoscopica, che presenta una durata media di 6,98 giorni. L'approccio open, invece, risulta essere quello con il periodo di ricovero più lungo, pari a 9,03 giorni. La riduzione dei tempi di degenza osservata nelle tecniche mininvasive, in particolare nella chirurgia robotica, può essere attribuita a un minor trauma chirurgico, un recupero post-operatorio più rapido e una gestione post-operatoria più agevole rispetto alla chirurgia open.

Cost input: Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*Approccio Tariffario Diagnosis-Related Groups (DRG)*

Coerentemente con l'approccio del tariffario DRG, si è proceduto all'identificazione dei DRG associati al reimpianto ureterale [24]. Inoltre, al fine di garantire un'analisi il più accurata possibile, le informazioni raccolte sono state successivamente confrontate con i DRG effettivamente utilizzati nella pratica clinica all'interno del contesto sanitario italiano tramite l'analisi dei flussi informativi SDO. L'analisi dei flussi informativi SDO ha consentito di identificare la percentuale di utilizzo dei diversi DRG applicabili alla procedura, fornendo così una rappresentazione più realistica della distribuzione delle tariffe nella pratica clinica. Sulla base di queste evidenze, è stato possibile calcolare un costo medio ponderato dell'intervento, valutando l'idoneità delle attuali tariffe DRG nazionali e garantendo una stima dei costi maggiormente coerente alla realtà operativa (Tabella 431).

Tabella 431: Tariffe DRG [24] – Reimpianto ureterale

Codice DRG	Voce DRG	Utilizzo (%)	Tariffa (€)
DRG 303	Interventi su rene e uretere per neoplasia	10%	7.386,00 €
DRG 304	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia con CC	25%	7.137,00 €
DRG 305	Interventi su rene e uretere, non per neoplasia senza CC	30%	4.953,00 €
DRG 573	Interventi maggiori sulla vescica	35%	14.889,00 €

Sulla base di tali informazioni, è stato possibile definire un costo medio ponderato per l'intervento di reimpianto ureterale, pari a 9.219,90 €.

Approccio Tecnica micro-costing

Coerentemente con l'approccio adottato per l'identificazione dei *data input*, si è proceduto a definire i costi unitari dei materiali consumabili utilizzati nella chirurgia robotica, sulla base sia delle evidenze fornite dai produttori nell'indagine di mercato condotta da AGENAS [21], che dalle informazioni disponibili nella letteratura relativa al contesto sanitario italiano [25-26]. Questa analisi ha consentito di stimare il costo effettivo della procedura chirurgica, in relazione ai materiali consumabili realmente impiegati durante l'intervento. In aggiunta a tali informazioni, è stato identificato un costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale di gestione del sistema di chirurgia robotica per i tre diversi robot chirurgici oggetto di analisi [25]. Sulla base di queste informazioni, al fine di calcolare il costo annuale di manutenzione (*full-risk*) e un costo annuale del sistema di chirurgia robotica per singola procedura chirurgica, è stata considerata una media di 136 interventi per ciascun robot all'anno, secondo i dati estrapolati dai flussi informativi SDO relativi al numero di interventi chirurgici eseguiti con approccio robotico nel contesto sanitario italiano nel 2023. Inoltre, per il costo annuale del sistema di chirurgia robotica è stato considerato un ciclo di vita del dispositivo pari a 10 anni.

Maggiori dettagli sui costi unitari per procedura chirurgica dei materiali consumabili, della manutenzione e del sistema di chirurgia robotica, relativi ai tre robot chirurgici indagati, sono riportati in Tabella 432.

Tabella 432: Costi unitari per procedura eseguita relativamente al costo di manutenzione, il sistema di chirurgia robotica e servizi connessi, ed i materiali consumabili

Macchinario			
Voci	Robot da Vinci Multi-Port [25]	Robot Hugo™ RAS [25]	Robot Versius® [25]
Costo di manutenzione - Full risk	882,35 €	882,35 €	912,94 €
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk)	1.141,18 €	1.161,76 €	1.102,94 €
Materiale consumabile			
Items	Robot da Vinci Multi-Port [26]	Robot Hugo™ RAS [21]	Robot Versius® [21]
Forbice monopolare	1.238,10 €	1.600,00 €	519,33 €
Forbici curve	N/A	160,00 €	519,33 €
Pinza cadiere	350,00 €	210,00 €	155,80 €
Uncino monopolare	772,30 €	0,00 €	519,33 €
Pinza bipolare	660,71 €	160,00 €	519,33 €
Porta aghi	506,67 €	1.600,00 €	103,87 €
Pinza da presa	425,00 €	140,00 €	103,87 €
Kit per allestimento sterile sistema robotico	1.155,00 €	837,70 €	204,00 €

Similmente, in riferimento al personale sanitario direttamente coinvolto nell'esecuzione della procedura, è stato determinato il costo medio al minuto degli operatori sanitari direttamente coinvolti nella procedura chirurgica. Questa analisi ha permesso di quantificare l'impatto economico legato al tempo di utilizzo delle risorse umane, fornendo un'indicazione chiara del contributo del personale ai costi complessivi della procedura. Maggiori dettagli sui costi unitari del personale sanitario sono riportati in Tabella 433.

Tabella 433: Costo al minuto operatori sanitari [27]

Operatore sanitario	Costo/min (€)
Chirurgo	0,58 €
Anestesista	0,58 €
Personale infermieristico	0,27 €

In aggiunta a tali informazioni, all'interno dell'analisi è stato considerato un costo medio unitario della giornata di degenza pari a 934,16 € [28-29].

Complessivamente, sulla base dei dati raccolti, è emerso come il costo complessivo relativo all'acquisizione, alla manutenzione, e ai materiali consumabili legati all'esecuzione di un singolo reimpianto ureterale robotico risulta essere pari a 7.216,82 € per il Robot Hugo™ RAS, 3.544,18 € per il Robot Versius® e 6.224,84 € per il sistema Da Vinci Multi-Port. Dunque, considerando complessivamente tali voci di costi è possibile definire un costo medio di acquisizione, di

manutenzione e dei materiali consumabili della chirurgia robotica pari a 5.661,95 €. In aggiunta a tali voci di costo, è stato valorizzato economicamente il personale sanitario coinvolto nell'esecuzione dell'intervento con approccio robotico, evidenziando un costo complessivo pari a 569,11 €, nonché il costo associato alla degenza ospedaliera, pari a 5.028,07 €. In sintesi, dall'analisi condotta secondo la metodologia del *micro-costing*, emerge un costo medio unitario per l'utilizzo della chirurgia robotica nell'esecuzione del reimpianto ureterale pari a 11.259,14 €.

Questo valore fornisce un'indicazione generale dell'onere economico legato alla procedura robotica, consentendo una valutazione comparativa delle macro-voci di costo tra i diversi approcci chirurgici indagati.

Infine, contrariamente alla chirurgia robotica, come indicato in precedenza, non è stata effettuata un'analisi di *micro-costing* per gli approcci laparoscopico e *open* relativamente ai materiali consumabili. Pertanto, per lo sviluppo della CMA, al fine di determinare il valore economico dei materiali consumabili per l'esecuzione dell'intervento di reimpianto ureterale eseguito con approccio laparoscopico e laparotomico, sono stati identificati in letteratura i costi complessivi relativi ai materiali utilizzati durante l'esecuzione della procedura. In particolare, è stato individuato un costo dei materiali per l'approccio laparoscopico e laparotomico rispettivamente pari a 503,00 € e 409,41 € [73-74]. In aggiunta a tali voci di costo, per la valorizzazione della chirurgia laparoscopica è stato definito un costo totale del personale e di degenza rispettivamente pari a 655,29 € e 6.524,15 €. Similmente per la chirurgia *open*, sono stati definiti un costo complessivo del personale coinvolto per l'esecuzione dell'intervento e della degenza rispettivamente pari a 542,52 € e 8.432,76 €.

A scopo riepilogativo, la Tabella 434 fornisce una sintesi dei dati sopra riportati.

Tabella 434: Tabella di sintesi voci di costo dei tre approcci chirurgici- Reimpianto ureterale

	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia open
Tecnologia	5.661,95 €	503,00 €	409,41 €
Personale sanitario	569,11 €	655,29 €	542,52 €
Degenza ospedaliera	5.028,07 €	6.524,15 €	8.432,76 €
Totale	11.259,14 €	7.682,43 €	9.384,69 €

Cost input: Prospettiva sociale

Coerentemente con la prospettiva sociale, sono stati inclusi nel modello i costi indiretti, ovvero i costi derivanti dalla perdita di produttività in cui incorrono i pazienti e i loro *caregiver* per supportare l'erogazione della terapia. Per la realizzazione di tale analisi si è assunto che i pazienti/*caregiver* fossero distribuiti, in termini di tipologia di impiego, sulla base dei dati reperiti nel report Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024 [31], in cui è stimata la percentuale di lavoratori afferenti a quattro macro-classi di impiego, a cui corrispondono altrettante macro-classi remunerative (Tabella 435):

- Dirigenti;
- Manager di livello intermedio;
- Impiegati;
- Lavoratori/Liberi professionisti.

Tale distribuzione è stata utilizzata per stimare la perdita di produttività oraria media, pari a 15,90 €. Per realizzare questa stima è stato assunto un totale di 48 settimane lavorative annuali, indipendentemente dalla categoria di impiego, ed un numero di ore settimanali lavorative pari a 40.

Tabella 435: Guadagno orario per classe lavorativa e distribuzione caregiver tra le classi lavorative

Classe lavorativa	Guadagno annuale	Guadagno orario	% pz per c. lavorativa
Dirigenti	103.871,33 €	54,10 €	1,20%
Manager (livello intermedio)	55.401,00 €	28,85 €	4,30%
Impiegato	32.178,67 €	16,76 €	38,50%
Lavoratore/Apprendista	25.867,00 €	13,47 €	56,10%
Perdita di produttività media oraria			€ 15,90

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'incertezza dei parametri utilizzati, e dunque della robustezza dei risultati ottenuti in termini di stima del costo dell'intervento di Reimpianto ureterale nei diversi approcci chirurgici indagati, è stata condotta una DSA-One-way, che ha consentito di valutare l'impatto sui risultati finali delle variazioni dei parametri inclusi nel modello. Nello specifico sono stati indagati i seguenti parametri:

- Durata dell'intervento – Chirurgia robotica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia laparoscopica;
- Durata dell'intervento – Chirurgia *open*;
- Durata della degenza – Chirurgia robotica;
- Durata della degenza – Chirurgia laparoscopica;
- Durata della degenza – Chirurgia *open*;
- Volume procedure chirurgiche annuali;
- Robot Hugo™ RAS – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Hugo™ RAS – Costo totale dei materiali consumabili;
- Robot Versius® – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Robot Versius® – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);
- Robot Versius® – Costo totale dei materiali consumabili;
- Da Vinci MP – Costo di manutenzione (*Full risk*);
- Da Vinci MP – Costo di acquisizione (al netto della manutenzione *full risk*);

- Da Vinci MP – Costo totale dei materiali consumabili,
- Materiale consumabile – Chirurgia laparoscopica;
- Materiale consumabile – Chirurgia *open*;
- Costo unitario giornata di degenza.

Per l'identificazione dei parametri la cui variazione porta a una maggiore deviazione rispetto i risultati del caso base, è stato assunto uno scostamento nel valore assoluto di tali parametri pari al $\pm 25\%$.

Risultati

Dall'analisi dei risultati ottenuti tramite l'approccio basato sul Tariffario DRG, considerando una coorte ipotetica di 1.000 pazienti, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia considerando la prospettiva del SSN che quella sociale.

Analizzando la popolazione complessiva, la chirurgia robotica presenta un costo totale di 9.280.557,24 € nella prospettiva del SSN e 9.965.225,10 € nella prospettiva sociale. Confrontando questi valori con quelli della chirurgia laparoscopica, che registra un costo totale di 9.270.979,78 € per il SSN, si osserva un incremento di spesa con l'utilizzo della chirurgia robotica pari a 9.577,46 €, equivalente a 9,58 € per paziente. Tuttavia, nella prospettiva sociale, emerge un risparmio con la chirurgia robotica, pari a 194,14 € per paziente. Allo stesso modo, la chirurgia *open* risulta meno costosa nella prospettiva SSN, con un costo complessivo di 9.251.511,09 €, evidenziando un risparmio di 29.046,15 € rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale, emerge un aggravio economico per la chirurgia *open*, con un incremento di 434,57 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 436).

Tabella 436: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tariffario DRG – Reimpianto ureterale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.280.557,24 €		9.965.225,10 €	
Chirurgia laparoscopica	9.270.979,78 €	9.577,46 €	10.159.366,19 €	-194.141,09 €
Chirurgia open	9.251.511,09 €	29.046,15 €	10.399.791,49 €	-434.566,39 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	9.280,56 €		9.965,23 €	
Chirurgia laparoscopica	9.270,98 €	9,58 €	10.159,37 €	-194,14 €
Chirurgia open	9.251,51 €	29,05 €	10.399,79 €	-434,57 €

I risultati ottenuti evidenziano come la chirurgia robotica, nella prospettiva del SSN e con l'approccio DRG, presenti costi più elevati rispetto sia alla chirurgia laparoscopica che alla chirurgia open. Questo maggiore impiego di risorse economiche è riconducibile a un tasso di intervento più elevato per l'approccio robotico, che si traduce in un maggiore assorbimento di costi diretti per il sistema

sanitario. Tuttavia, considerando la prospettiva sociale, l'aggravio economico scompare, poiché i costi indiretti (legati al recupero del paziente e alla ripresa delle attività lavorative) compensano il maggiore impatto dei costi diretti della chirurgia robotica rispetto alle alternative chirurgiche. Inoltre, il risparmio associato alla chirurgia robotica è più marcato se confrontato con l'approccio open, a conferma del fatto che l'uso della robotica favorisce un recupero post-operatorio più rapido, con conseguenti benefici economici legati alla riduzione della perdita di produttività e alla minore necessità di assistenza post-ricovero.

Simili considerazioni possono essere fatte anche con l'approccio del *micro-costing*.

Analizzando nel dettaglio i risultati, emergono differenze nei costi tra i tre approcci chirurgici, sia nella prospettiva del SSN che in quella sociale. In termini di costi totali per la popolazione complessiva, la chirurgia robotica si conferma come l'opzione più costosa, con un valore di 11.333.208,95 € nella prospettiva del SSN e 12.017.876,82 € nella prospettiva sociale. La chirurgia *open*, pur rappresentando un'alternativa meno dispendiosa rispetto alla robotica, si colloca come il secondo approccio più oneroso, con una spesa complessiva di 9.416.868,46 € per il SSN e 8.613.383,18 € nella prospettiva sociale. Questo si traduce in una differenza di costi rispetto alla chirurgia robotica pari a 1.916,34 € per paziente nella prospettiva del SSN e 1.452,73 € per paziente nella prospettiva sociale, evidenziando un significativo risparmio derivante dall'utilizzo della open. La chirurgia laparoscopica, invece, risulta essere l'opzione economicamente più vantaggiosa nella prospettiva del SSN, con un costo totale di 7.724.996,77 €, evidenziando un risparmio di 3.608,21 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica. Tuttavia, questa tendenza si ridimensiona nella prospettiva sociale, in cui il costo complessivo della chirurgia laparoscopica aumenta fino a 8.613.383,18 €, mantenendo comunque un vantaggio economico rispetto agli altri approcci, con un risparmio di 3.404,49 € per paziente rispetto alla chirurgia robotica (Tabella 437).

Tabella 437: Risultati CMA nella prospettiva del SSN e sociale – Approccio Tecnica *micro-costing*- Reimpianto ureterale

Risultati - Popolazione complessiva				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.333.208,95 €		12.017.876,82 €	
Chirurgia laparoscopica	7.724.996,77 €	3.608.212,18 €	8.613.383,18 €	3.404.493,63 €
Chirurgia open	9.416.868,46 €	1.916.340,49 €	10.565.148,87 €	1.452.727,94 €
Risultati - Per paziente				
	Prospettiva SSN		Prospettiva sociale	
	Totale costi	Δ Costi	Totale costi	Δ Costi
Chirurgia robotica	11.333,21 €		12.017,88 €	
Chirurgia laparoscopica	7.725,00 €	3.608,21 €	8.613,38 €	3.404,49 €
Chirurgia open	9.416,87 €	1.916,34 €	10.565,15 €	1.452,73 €

In sintesi, questi dati evidenziano che la chirurgia robotica è l'opzione più costosa sia per il SSN che nella prospettiva sociale. La chirurgia open si configura come una soluzione intermedia, garantendo

un risparmio rispetto alla robotica, ma risultando più onerosa della laparoscopia. Quest'ultima emerge come l'approccio economicamente più vantaggioso in entrambe le prospettive, confermando la maggiore sostenibilità delle tecniche mininvasive, in particolare della laparoscopia.

Analisi di sensibilità

Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui risultati del modello.

L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. Le figure seguenti mostrano i 16 parametri la cui variazione genera l'impatto più rilevante sui risultati del modello (Figura 194 e Figura 195).

Figura 194: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia laparoscopica- Approccio Tecnica *micro-costing*- Reimpianto ureterale

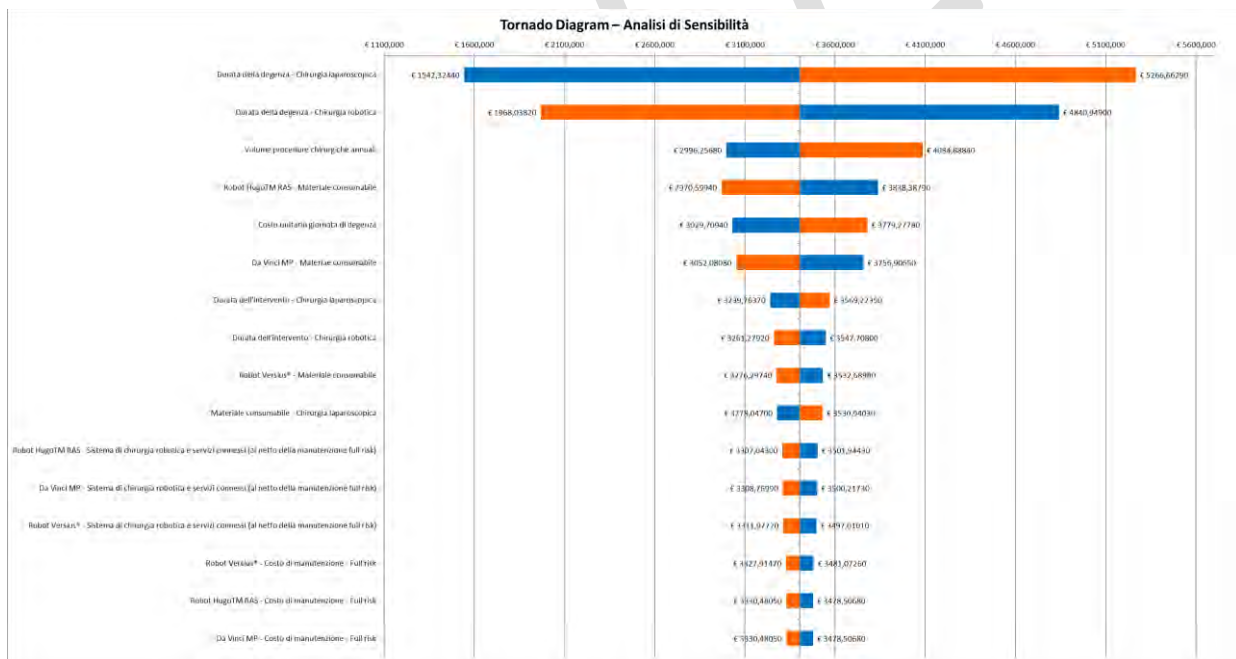
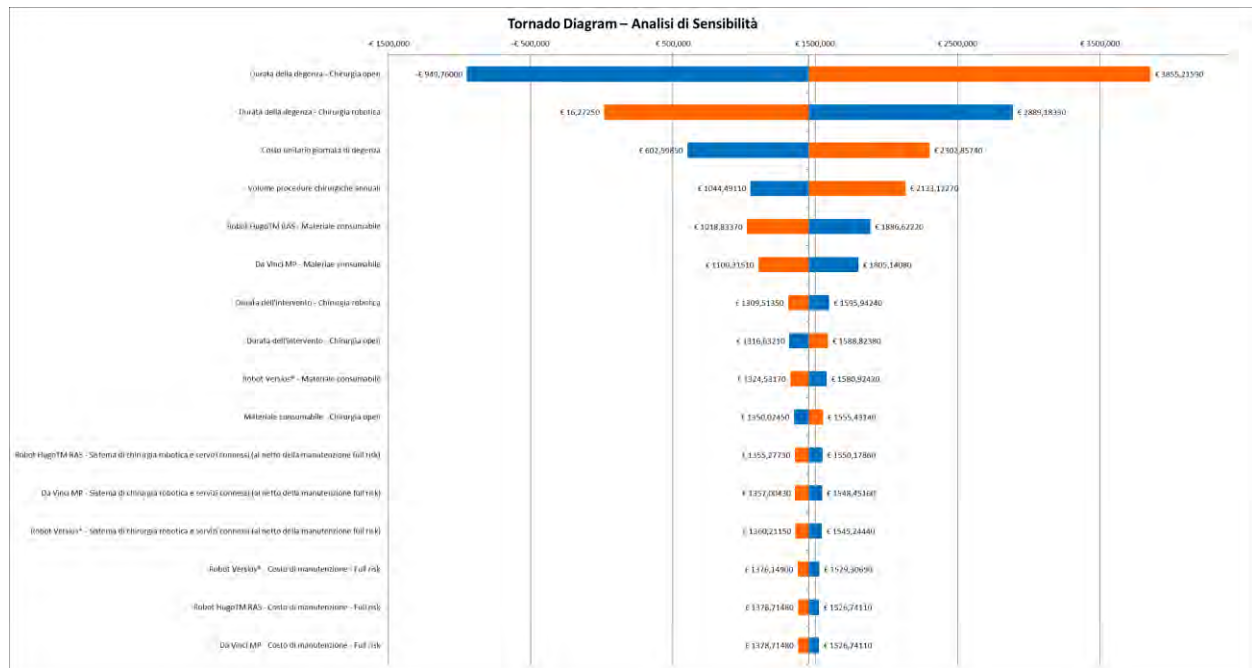


Figura 195: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – CMA- Chirurgia robotica vs Chirurgia *open*- Approccio Tecnica *micro-costing* – Reimpianto ureterale



5.5.2.14 Analisi di impatto sul budget – Reimpianto ureterale

Lo scopo della BIA è determinare il potenziale onere economico per il SSN italiano e per l'intera società, derivante da un progressivo incremento dell'utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche ed *open* nell'intervento di Reimpianto ureterale.

Metodi

Model design

La BIA è stata sviluppata considerando un orizzonte temporale pari a cinque anni. Il modello, coerentemente con la CMA, indaga le due prospettive di analisi SSN e sociale.

All'interno dell'analisi sono stati delineati due differenti scenari, utili a quantificare le implicazioni economiche dell'evoluzione tecnologica rispetto all'attuale pratica clinica: il *Current market mix* ed il *Revised market mix*.

Il *Current market mix* (Scenario "AS IS") considera la distribuzione attuale delle tecniche chirurgiche per l'esecuzione del reimpianto ureterale. La distribuzione dei tre approcci chirurgici è stata determinata analizzando i flussi informativi delle SDO del 2023 al fine di rispecchiare l'attuale pratica clinica italiana.

Nello specifico, dall'analisi dei flussi informativi SDO è emerso come la chirurgia *open* sia in media la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata (77,11%), seguita dalla chirurgia robotica (16,99%) e dalla chirurgia laparoscopica (5,90%). All'interno dello scenario è stato altresì assunto un andamento costante delle quote di mercato dei tre approcci chirurgici per l'intero orizzonte temporale oggetto di analisi. Questo approccio consente di definire il caso base utile per il confronto con i risultati dello scenario *Revised Market Mix*, nel quale si assume un maggiore utilizzo della chirurgia robotica rispetto alle alternative oggetto di valutazione.

Nel *Revised market mix* (Scenario "TO BE") si è ipotizzato un graduale incremento nell'utilizzo della chirurgia robotica, in linea con le tendenze medie osservate nei flussi informativi SDO tra il 2018 ed il 2023. In particolare, si è assunto un tasso di crescita annuale della chirurgia robotica pari a 9,32%, con una corrispondente proporzionale riduzione dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica ed *open*. Di fatto, è stato assunto un aumento della quota di mercato della chirurgia robotica dal 16,99% del primo anno al 54,27% del quinto anno ed una riduzione del ricorso alla chirurgia laparoscopica e *open* con tassi dal 5,90% al 2,17% e dal 77,11% al 43,55%, rispettivamente (Tabella 438 e Tabella 439).

15931 Tabella 438: Market share Scenario AS IS – Reimpianto ureterale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	16,99%	16,99%	16,99%	16,99%	16,99%
Chirurgia laparoscopica	5,90%	5,90%	5,90%	5,90%	5,90%
Chirurgia open	77,11%	77,11%	77,11%	77,11%	77,11%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

15932 Tabella 439: Market share Scenario TO BE – Reimpianto ureterale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Chirurgia robotica	16,99%	26,31%	35,63%	44,95%	54,27%
Chirurgia laparoscopica	5,90%	4,97%	4,04%	3,11%	2,17%
Chirurgia open	77,11%	68,72%	60,33%	51,94%	43,55%
Totale	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

15933 **Popolazione**

15934 L'analisi è stata condotta considerando una coorte di pazienti sottoposti a reimpianto ureterale nel
 15935 contesto sanitario italiano, con stima derivata dall'estrapolazione dei flussi informativi SDO per l'anno
 15936 2023. La popolazione inclusa nell'analisi comprende sia i pazienti prevalenti, ovvero coloro che hanno
 15937 già ricevuto un trattamento chirurgico, sia i pazienti incidenti, rappresentati dai nuovi possibili casi
 15938 sottoposti a intervento nell'anno di riferimento. Sulla base dei dati estratti dalle SDO nazionali, nel
 15939 2023, il numero totale di pazienti sottoposti a reimpianto ureterale è stato stimato pari a 5.150, di cui
 15940 -77 incidenti (-1,49%).

15941 **Data input**

15942 Coerentemente con quanto svolto nella CMA, la definizione dei parametri presenti all'interno della
 15943 BIA è stata svolta attraverso due differenti approcci: il ricorso al Tariffario DRG e la realizzazione di
 15944 un'analisi economica con le metodiche del *micro-costing*. Tale attività è stata modellata sulla base di
 15945 una ricerca di letteratura ed una successiva validazione dei dati da clinici esperti dei trattamenti
 15946 oggetto di indagine. Di fatto, la ricerca ha permesso di identificare, coerentemente con la prospettiva
 15947 del SSN, le principali risorse dirette sanitarie, con le relative frequenze di utilizzo, utilizzate per
 15948 l'esecuzione del reimpianto ureterale. In aggiunta all'identificazione delle risorse dirette sanitarie,
 15949 coerentemente con quanto svolto nella CMA nella prospettiva sociale, sono state incluse nella BIA le
 15950 risorse indirette, ovvero la perdita di produttività derivante dai trattamenti oggetto di indagine.

15951 Per indagare nel dettaglio le risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio
 15952 all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Reimpianto ureterale", "Data Input", e
 15953 nello specifico dalla Tabella 426 alla Tabella 430.

15954

Cost input

Coerentemente con la prospettiva del SSN, il modello include i costi diretti sanitari associati all'esecuzione del reimpianto ureterale nei tre approcci chirurgici considerati, ovvero chirurgia robotica, laparoscopica ed *open*.

In linea con la metodologia adottata nella CMA, l'analisi considera i costi associati all'esecuzione dell'intervento, includendo sia il consumo di materiali e dispositivi, sia le risorse impiegate in termini di personale sanitario. Tutte le stime economiche sono derivate da fonti pubblicate e letteratura scientifica, con riferimento a dati specifici del contesto sanitario italiano.

Infine, coerentemente con la prospettiva sociale e con l'approccio utilizzato nella CMA, sono stati inclusi i costi indiretti, derivanti dalla perdita di produttività associata ai tre approcci chirurgici analizzati, al fine di fornire una valutazione economica più ampia e rappresentativa dell'impatto complessivo dell'intervento.

Per indagare nel dettaglio il costo unitario delle risorse sopra indicate si fa riferimento alle Tabelle del presente dominio, all'interno della sezione "Analisi di minimizzazione dei costi – Reimpianto ureterale", "Cost input", e nello specifico dalla Tabella 431 alla Tabella 435.

Analisi di sensibilità

Coerentemente con quanto svolto nella CMA, ed al fine di valutare la robustezza dei risultati ottenuti, all'interno presente analisi è stata eseguita una *DSA - One way*.

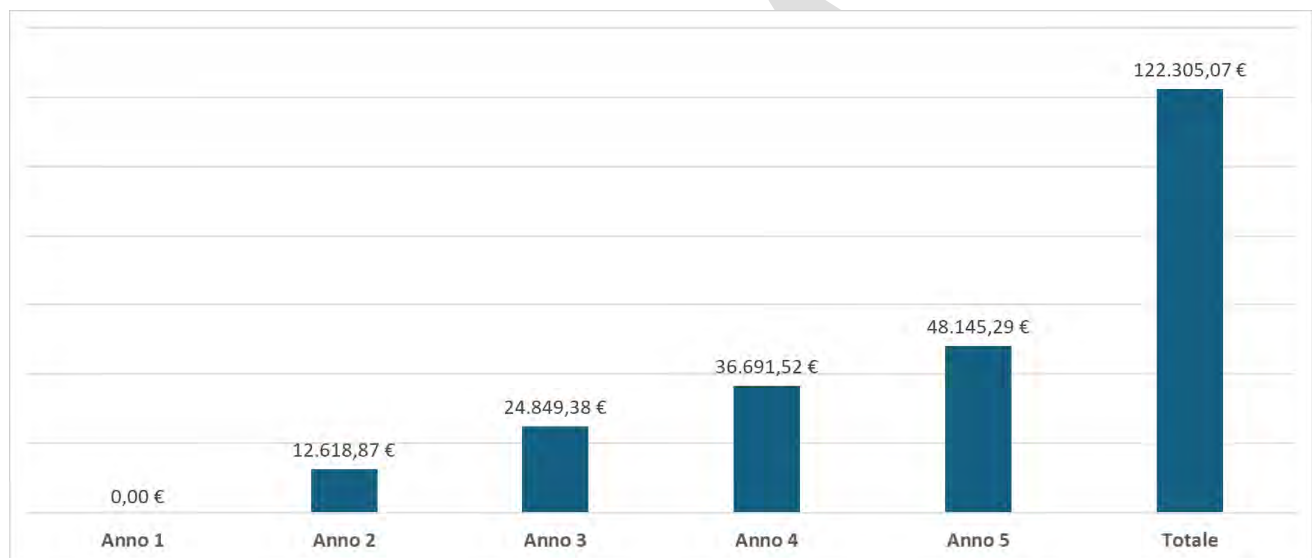
Risultati

I risultati del modello, nella prospettiva dell'SSN e con l'utilizzo della Tariffa DRG, mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un dispendio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 10,10 € per paziente (Tabella 440 e Figura 196).

Tabella 440: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio DRG – Reimpianto ureterale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.321.523,60 €	8.510.044,86 €	12.565.563,76 €	16.488.080,32 €	41.885.212,54 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-431.706,38 €	-850.126,26 €	-1.255.259,62 €	-1.647.106,48 €	-4.184.198,73 €
Chirurgia open	0,00 €	-3.877.198,35 €	-7.635.069,22 €	-11.273.612,62 €	-14.792.828,55 €	-37.578.708,74 €
Totale	0,00 €	12.618,87 €	24.849,38 €	36.691,52 €	48.145,29 €	122.305,07 €
Totale per paziente	0,00 €	2,53 €	5,05 €	7,58 €	10,10 €	-

Figura 196: Rappresentazione grafica dell'analisi differenziale della BIA – Prospettiva SSN e approccio DRG – Reimpianto ureterale

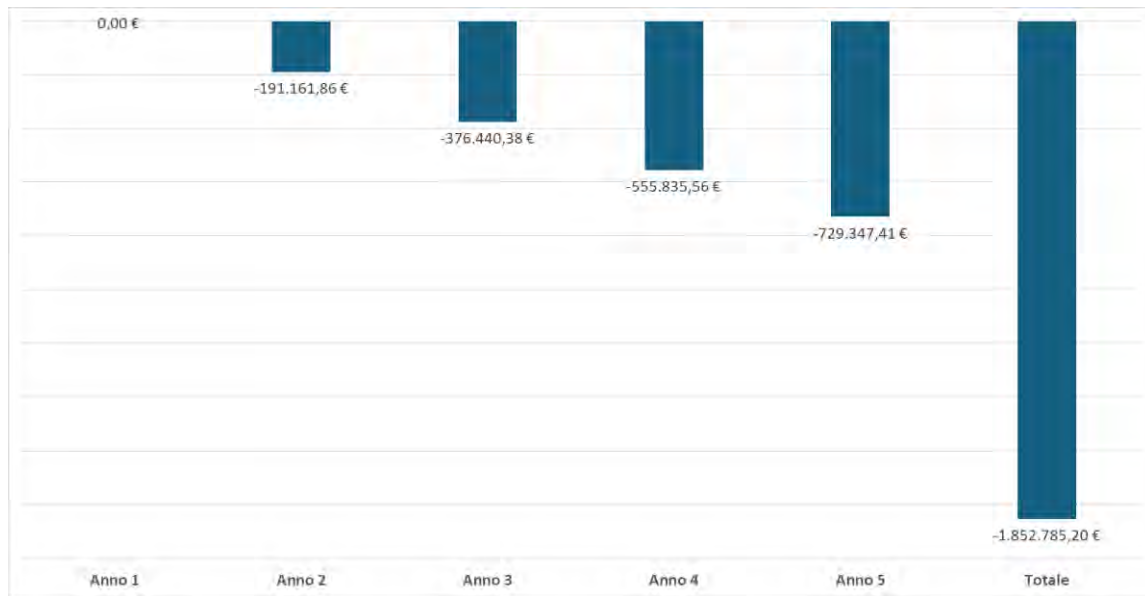


Al contrario, nella prospettiva sociale e con l'utilizzo della Tariffa DRG, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associato ad un risparmio di risorse finanziarie incrementale nel corso degli anni. Tale risparmio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un *saving* in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 153,04 € per paziente, comportando un risparmio totale nei 5 anni di analisi pari a 1.852.785,20 € (Tabella 441 e Figura 197).

Tabella 441: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio DRG – Reimpianto ureterale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	4.640.341,56 €	9.137.868,61 €	13.492.581,13 €	17.704.479,13 €	44.975.270,43 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-473.074,40 €	-931.589,13 €	-1.375.544,17 €	-1.804.939,53 €	-4.585.147,22 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.358.429,02 €	-8.582.719,86 €	-12.672.872,52 €	-16.628.887,01 €	-42.242.908,41 €
Totale	0,00 €	-191.161,86 €	-376.440,38 €	-555.835,56 €	-729.347,41 €	-1.852.785,20 €
Totale per paziente	0,00 €	-38,26 €	-76,52 €	-114,78 €	-153,04 €	-

Figura 197: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio DRG – Reimpianto ureterale

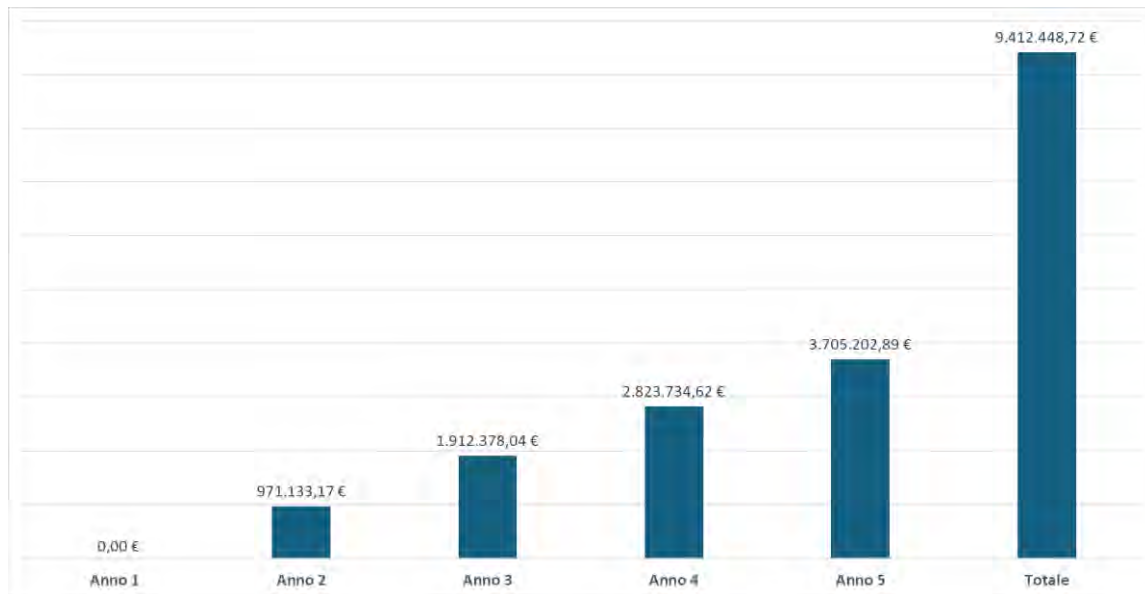


Nella prospettiva del SSN e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*, i risultati dell'analisi mostrano come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 777,49 € per paziente (Tabella 442 e Figura 198).

Tabella 442: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Reimpianto ureterale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	5.277.347,98 €	10.392.276,46 €	15.344.785,45 €	20.134.874,95 €	51.149.284,85 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-359.717,15 €	-708.363,38 €	-1.045.938,70 €	-1.372.443,10 €	-3.486.462,32 €
Chirurgia open	0,00 €	-3.946.497,66 €	-7.771.535,04 €	-11.475.112,14 €	-15.057.228,97 €	-38.250.373,80 €
Totale	0,00 €	971.133,17 €	1.912.378,04 €	2.823.734,62 €	3.705.202,89 €	9.412.448,72 €
Totale per paziente	0,00 €	194,37 €	388,75 €	583,12 €	777,49 €	-

Figura 198: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva SSN e approccio *micro-costing* – Reimpianto ureterale

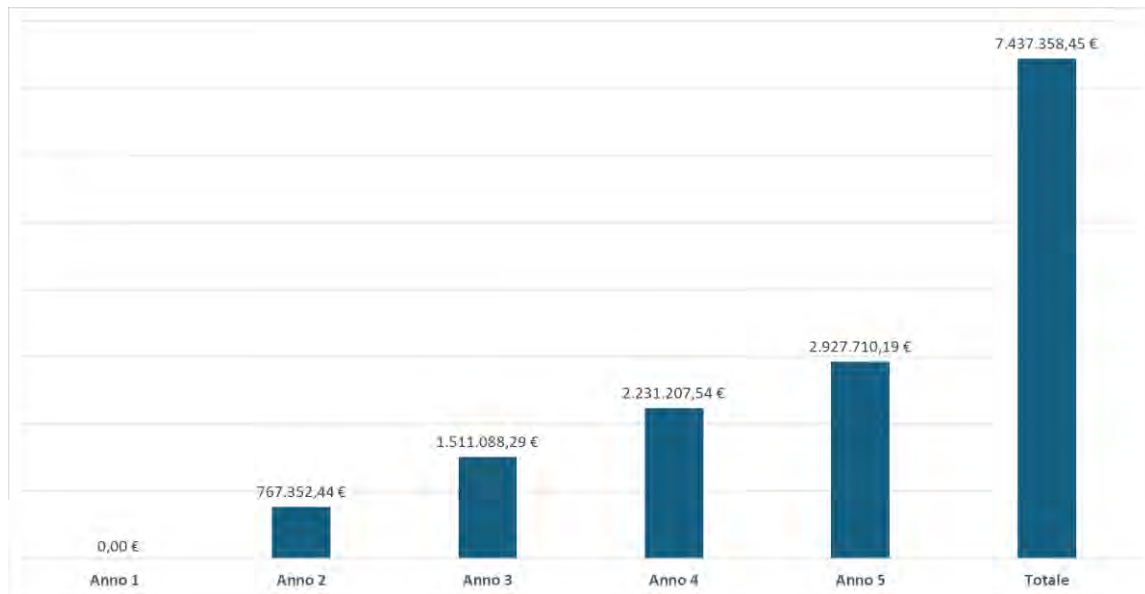


Simili risultati, seppur ridotti, emergono nella prospettiva sociale e con l'utilizzo dell'approccio del *micro-costing*. Di fatto, dall'analisi emerge come il maggior utilizzo nella pratica clinica della chirurgia robotica, ed il corrispettivo proporzionale decremento dell'utilizzo della chirurgia laparoscopica e laparotomica, è associata ad un aggravio di risorse finanziarie per il SSN incrementale nel corso degli anni. Tale aggravio raggiunge, nell'orizzonte temporale considerato, il suo picco nel quinto anno d'analisi riportando un aggravio in termini di risorse finanziarie rispetto l'attuale pratica clinica pari a 614,34 € per paziente (Tabella 443 e Figura 199).

Tabella 443: Analisi differenziale Scenario AS IS e Scenario TO BE – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* – Reimpianto ureterale

Tecnica chirurgica	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Chirurgia robotica	0,00 €	5.596.165,94 €	11.020.100,21 €	16.271.802,82 €	21.351.273,76 €	54.239.342,74 €
Chirurgia laparoscopica	0,00 €	-401.085,17 €	-789.826,25 €	-1.166.223,24 €	-1.530.276,15 €	-3.887.410,81 €
Chirurgia open	0,00 €	-4.427.728,33 €	-8.719.185,68 €	-12.874.372,04 €	-16.893.287,43 €	-42.914.573,47 €
Totale	0,00 €	767.352,44 €	1.511.088,29 €	2.231.207,54 €	2.927.710,19 €	7.437.358,45 €
Totale per paziente	0,00 €	153,59 €	307,17 €	460,76 €	614,34 €	-

16021 Figura 199: Rappresentazione grafica dell'analisi differenza della BIA – Prospettiva sociale e approccio *micro-costing* –
 16022 Reimpianto ureterale



16023

16024 Analisi di sensibilità

16025 Al fine di valutare l'impatto dell'incertezza associata ai parametri considerati, è stata condotta una
 16026 DSA – *One-way*. In particolare, l'analisi prevede la variazione di ciascun parametro di $\pm 25\%$ rispetto al
 16027 valore utilizzato nel caso base, al fine di identificare quelli la cui incertezza incide maggiormente sui
 16028 risultati del modello.

16029 L'analisi è stata condotta assumendo come scenario di riferimento la prospettiva sociale e utilizzando
 16030 la tecnica del *micro-costing* per la stima dei costi.

16031 I risultati della DSA – *One-way* sono rappresentati graficamente mediante un grafico a tornado. La
 16032 figura seguente mostra in ordine decrescente i parametri la cui variazione genera l'impatto più
 16033 rilevante sui risultati del modello (Figura 200).

Figura 200: Grafico a tornado nella prospettiva sociale – BIA- Approccio Tecnica *micro-costing*- Reimpianto ureterale



5.6 Conclusioni

Le evidenze emerse dalle analisi condotte sulle procedure delle aree di chirurgia generale, ginecologia e urologia suggeriscono una tendenza comune, indipendentemente dall'approccio metodologico adottato, sia esso basato sulle tariffe DRG che sulla tecnica del *micro-costing*. In particolare, i risultati evidenziano come la chirurgia robotica, se valutata esclusivamente e puntualmente in termini di risorse impiegate per la sua esecuzione, senza ulteriori evidenze a supporto di una maggiore sicurezza ed efficacia clinica, comporti un costo diretto per il SSN che non trova spesso piena compensazione nella riduzione della durata della degenza ospedaliera.

Di fatto, dall'analisi emerge come, per tutte le specialità indagate, i parametri fondamentali che incidono sui risultati siano la durata della degenza post-operatoria e il volume degli interventi effettuati. Pertanto, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, risulta di fondamentale importanza definire innanzitutto un livello *standard* in termini di volume di attività svolta, tale da giustificare il maggiore costo della chirurgia robotica nelle diverse aree cliniche. Inoltre, nella scelta di eseguire una procedura chirurgica con approccio robotico, va considerata attentamente la contestuale riduzione della degenza post-operatoria che tale tecnica potrebbe comportare. Di fatto, per interventi in cui la durata della degenza risulta già inferiore con approccio laparoscopico o *open*, appare necessario approfondire ulteriormente il reale beneficio derivante dall'adozione della tecnica robotica, al fine di verificarne la sostenibilità e giustificare il maggiore costo sostenuto.

Tuttavia, dall'analisi complessiva delle evidenze economiche emerse dalla valutazione, emerge come l'impatto economico derivante da un maggiore utilizzo della chirurgia robotica nel contesto sanitario italiano risulta contenuto, suggerendo la necessità di un'analisi più approfondita sul suo valore. Tali considerazioni sono coerenti con le evidenze emerse dalla revisione della letteratura condotta per le tre aree cliniche, la quale ha evidenziato la necessità di ulteriori studi per definire con maggiore precisione il rapporto tra i costi e i benefici della chirurgia robotica rispetto agli approcci alternativi.

Alla luce di tali considerazioni, risulta fondamentale un ulteriore approfondimento sulla sicurezza e sull'efficacia della chirurgia robotica rispetto agli approcci laparoscopico e *open*. In questa prospettiva, i risultati ottenuti rappresentano un primo punto di riferimento per future analisi, volte a definire il reale impatto della chirurgia robotica e a supportare decisioni informate sulla sua implementazione all'interno del contesto sanitario nazionale italiano.

Bibliografia

1. Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. (4th ed.) Oxford University Press. <https://books.google.co.uk/books?id=lvWACgAAQBAJ>
2. Iavazzo, C., & Gkegkes, I. D. (2017). Cost-benefit analysis of robotic surgery in gynaecological oncology. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*, 45, 7–18. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.03.008>
3. Kristensen, S. E., Mosgaard, B. J., Rosendahl, M., Dalsgaard, T., Bjørn, S. F., Frøding, L. P., Kehlet, H., Høgdall, C. K., & Lajer, H. (2017). Robot-assisted surgery in gynecological oncology: current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions - a systematic review. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 96(3), 274–285. <https://doi.org/10.1111/aogs.13084>
4. Schroeck, F. R., Jacobs, B. L., Bhayani, S. B., Nguyen, P. L., Penson, D., & Hu, J. (2017). Cost of New Technologies in Prostate Cancer Treatment: Systematic Review of Costs and Cost Effectiveness of Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy, Intensity-modulated Radiotherapy, and Proton Beam Therapy. *European urology*, 72(5), 712–735. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2017.03.028>
5. Korsholm, M., Sørensen, J., Mogensen, O., Wu, C., Karlsen, K., & Jensen, P. T. (2018). A systematic review about costing methodology in robotic surgery: evidence for low quality in most of the studies. *Health economics review*, 8(1), 21. <https://doi.org/10.1186/s13561-018-0207-5>
6. Cosic, L., Ma, R., Churilov, L., Nikfarjam, M., Christophi, C., & Weinberg, L. (2019). Health economic implications of postoperative complications following liver resection surgery: a systematic review. *ANZ journal of surgery*, 89(12), 1561–1566. <https://doi.org/10.1111/ans.15213>
7. Morii, Y., Osawa, T., Suzuki, T., Shinohara, N., Harabayashi, T., Ishikawa, T., Tanikawa, T., Yamashina, H., & Ogasawara, K. (2019). Cost comparison between open radical cystectomy, laparoscopic radical cystectomy, and robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: a systematic review of segmental costs. *BMC urology*, 19(1), 110. <https://doi.org/10.1186/s12894-019-0533-x>

8. Ziogas, I. A., Evangeliou, A. P., Mylonas, K. S., Athanasiadis, D. I., Cherouveim, P., Geller, D. A., Schulick, R. D., Alexopoulos, S. P., & Tsoulfas, G. (2021). Economic analysis of open versus laparoscopic versus robotic hepatectomy: a systematic review and meta-analysis. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*, 22(4), 585–604. <https://doi.org/10.1007/s10198-021-01277-1>
9. Bai, F., Li, M., Han, J., Qin, Y., Yao, L., Yan, W., Liu, Y., He, G., Zhou, Y., Ma, X., Aboudou, T., Guan, L., Lu, M., Wei, Z., Li, X., & Yang, K. (2022). More work is needed on cost-utility analyses of robotic-assisted surgery. *Journal of evidence-based medicine*, 15(2), 77–96. <https://doi.org/10.1111/jebm.12475>
10. Song C, Cheng L, Li Y, et al. Systematic literature review of cost-effectiveness analyses of robotic-assisted radical prostatectomy for localised prostate cancer *BMJ Open* 2022;12:e058394. doi: 10.1136/bmjopen-2021-058394
11. Chen, Z., Yu, H., Wu, H., Wang, P., & Zeng, F. (2023). Comparison of Operative Time Between Robotic and Laparoscopic Low Anterior Resection for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surgical innovation*, 30(3), 390–397. <https://doi.org/10.1177/15533506221148237>
12. Chok, A. Y., Zhao, Y., Tan, I. E., Au, M. K. H., & Tan, E. J. K. W. (2023). Cost-effectiveness comparison of minimally invasive, robotic and open approaches in colorectal surgery: a systematic review and bayesian network meta-analysis of randomized clinical trials. *International journal of colorectal disease*, 38(1), 86. <https://doi.org/10.1007/s00384-023-04361-5>
13. Day, E. K., Galbraith, N. J., Ward, H. J. T., & Roxburgh, C. S. (2023). Volume-outcome relationship in intra-abdominal robotic-assisted surgery: a systematic review. *Journal of robotic surgery*, 17(3), 811–826. <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01461-2>
14. Geitenbeek, R. T. J., Burghgraef, T. A., Broekman, M., Schop, B. P. A., Lieveise, T. G. F., Hompes, R., Havenga, K., Postma, M. J., Consten, E. C. J., & MIRECA study group (2023). Economic analysis of open versus laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision in rectal cancer patients: A systematic review. *PloS one*, 18(7), e0289090. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0289090>

15. Sadri, H., Fung-Kee-Fung, M., Shayegan, B. et al. A systematic review of full economic evaluations of robotic-assisted surgery in thoracic and abdominopelvic procedures. *J Robotic Surg* 17, 2671–2685 (2023). <https://doi.org/10.1007/s11701-023-01731-7>
16. Koh, Y. X., Zhao, Y., Tan, I. E., Tan, H. L., Chua, D. W., Loh, W. L., Tan, E. K., Teo, J. Y., Au, M. K. H., & Goh, B. K. P. (2024). Comparative cost-effectiveness of open, laparoscopic, and robotic liver resection: A systematic review and network meta-analysis. *Surgery*, 176(1), 11–23. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2024.04.015>
17. Singh, A., Kaur, M., Baig, M. K., Swaminathan, C., Subramanian, A., & Sajid, M. S. (2024). Cost-comparison of robotic versus laparoscopic colorectal resections: a mapped systematic review and meta-analysis of published studies. *Translational gastroenterology and hepatology*, 9, 21. <https://doi.org/10.21037/tgh-23-73>
18. Singh, A., Kaur, M., Swaminathan, C., Siby, J., Singh, K. K., & Sajid, M. S. (2024). Laparoscopic versus robotic cholecystectomy: a systematic review with meta-analysis to differentiate between postoperative outcomes and cost-effectiveness. *Translational gastroenterology and hepatology*, 9, 3. <https://doi.org/10.21037/tgh-23-56>
19. Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer in People With Obesity: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series, 23(6), 1–70.
20. Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series, 23(7), 1–77.
21. Avviso per produttori di tecnologie soggette a valutazione di Health Technology Assessment (HTA): candidature entro il 9 settembre – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). Disponibile presso: <https://www.agenas.gov.it/bandi-di-concorso/avvisi-attivi/2486-avviso-per-produttori-di-tecnologie-soggette-a-valutazione-di-health-technology-assessment-hta-candidature-entro-il-9-settembre>. Ultima visita: 10 marzo 2025
22. Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria – Regione Emilia-Romagna. Disponibile presso: https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/raccomandazioni-per-la-sicurezza-in-sala-operatoria/@@download/publicationFile/Raccomandazioni_SO.pdf

23. Solaini L, Avanzolini A, Pacilio CA, Cucchetti A, Cavaliere D, Ercolani G. Robotic surgery for gastric cancer in the west: A systematic review and meta-analyses of short- and long-term outcomes. *Int J Surg.* 2020;83:170-5.
24. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, per tipo di ricovero (euro) – Ministero della Salute. Disponibile presso: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001>. Ultima visita: 10 marzo 2025
25. Gronchi A., Nicolai N., Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano: applicazione e sostenibilità nella chirurgia oncologica alla luce degli elementi di valutazione della gara regionale. Disponibile presso: https://www.myecole.it/ooc/wp-content/uploads/2024/01/Project-work_Gronchi-Nicolai.pdf. Ultima visita: 10 marzo 2025
26. Deliberazione n. 797 del 28.06.2030- Policlinico Tor Vergata. Disponibile presso: <https://www.ptvonline.it/index.php/component/phocadownload/category/7-gare?download=5122:ddg-n-797-del-28-06-2023-per-affidamento>. Ultima visita: 10 marzo 2025
27. Rapporto semestrale aran sulle retribuzione dei pubblici dipendenti – Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) – Disponibile presso: https://www.aranagenzia.it/attachments/article/5105/Rapporto%20semestrale%20Ar an%201_2023.pdf
28. Libro verde sulla spesa pubblica – Ministero dell’Economia e dell Finanze – Commissione Tecnica per la Finanza Pubblica – Disponibile presso: https://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Bilancio_di_previsione/Missioni_e_programmi_delle_ACdS/LaPrecedentestrukturadel bilancio468/Libro-verde-sulla-spesa-pubblica/Sanit-.pdf
29. Rivaluta – ISTAT – disponibile presso: <https://rivaluta.istat.it/>
30. van der Veen, A., van der Meulen, M. P., Seesing, M. F. J., Brenkman, H. J. F., Haverkamp, L., Luyer, M. D. P., Nieuwenhuijzen, G. A. P., Stoot, J. H. M. B., Tegels, J. J. W., Wijnhoven, B. P. L., Lagarde, S. M., de Steur, W. O., Hartgrink, H. H., Kouwenhoven,

- E. A., Wassenaar, E. B., Draaisma, W. A., Gisbertz, S. S., van der Peet, D. L., van Laarhoven, H. W. M., Frederix, G. W. J., ... Laparoscopic vs Open Gastrectomy for Gastric Cancer (LOGICA) study group (2023). Cost-effectiveness of Laparoscopic vs Open Gastrectomy for Gastric Cancer: An Economic Evaluation Alongside a Randomized Clinical Trial. *JAMA surgery*, 158(2), 120–128.
<https://doi.org/10.1001/jamasurg.2022.6337>
31. Job Pricing: All About Rewards – Salary Outlook 2024. Disponibile presso:
https://jpcondivisi.s3.eu-west-1.amazonaws.com/Whitepaper-guide+e+altri+documenti+/Up+to+date/JP+Salary+Outlook_ed_1.pdf. Ultima visita: 10 marzo 2025
32. Rudiman R, Hanafi RV, Almawijaya A. Single-site robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Ann Gastroenterol Surg*. 2023;7(5):709-18.
33. Lujan JA, Parrilla P, Robles R, Marin P, Torralba JA, Garcia-Ayllon J. Laparoscopic Cholecystectomy vs Open Cholecystectomy in the Treatment of Acute Cholecystitis: A Prospective Study. *Arch Surg*. 1998;133(2):173–175. doi:10.1001/archsurg.133.2.173
34. Da inserire
35. Gavriilidis P, Roberts KJ, Sutcliffe RP. Comparison of robotic vs laparoscopic vs open distal pancreatectomy. A systematic review and network meta-analysis. *HPB (Oxford)*. 2019;21(10):1268-76
36. Bulus, H., Mahmoud, H., Altun, H., Tas, A., & Karayalcin, K. (2013). Outcomes of laparoscopic versus open splenectomy. *Journal of the Korean Surgical Society*, 84(1), 38–42. <https://doi.org/10.4174/jkss.2013.84.1.38>
37. Limongelli, P., Vitiello, C., Belli, A., Pai, M., Tolone, S., Del Genio, G., Bruscianno, L., Docimo, G., Habib, N., Belli, G., Jiao, L. R., & Docimo, L. (2014). Costs of laparoscopic and open liver and pancreatic resection: a systematic review. *World journal of gastroenterology*, 20(46), 17595–17602. <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i46.17595>
38. Milone M, Manigrasso M, Vertaldi S, Velotti N, Aprea G, Maione F, et al. Robotic versus laparoscopic approach to treat symptomatic achalasia: systematic review with meta-analysis. *Dis Esophagus*. 2019;32(10):1-8.
39. Leeds, S. G., Burdick, J. S., Ogola, G. O., & Ontiveros, E. (2017). Comparison of outcomes of laparoscopic Heller myotomy versus per-oral endoscopic myotomy for

- management of achalasia. Proceedings (Baylor University. Medical Center), 30(4), 419–423. <https://doi.org/10.1080/08998280.2017.11930212>
40. Gehrman, J., Björholt, I., Angenete, E., Andersson, J., Bonjer, J., & Haglind, E. (2017). Health economic analysis of costs of laparoscopic and open surgery for rectal cancer within a randomized trial (COLOR II). *Surgical endoscopy*, 31(3), 1225–1234. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-5096-2>
41. Nilsson, G., Larsson, S., & Johnsson, F. (2000). Randomized clinical trial of laparoscopic versus open fundoplication: blind evaluation of recovery and discharge period. *The British journal of surgery*, 87(7), 873–878. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2168.2000.01471.x>
42. Morino, M., Pellegrino, L., Giaccone, C., Garrone, C., & Rebecchi, F. (2006). Randomized clinical trial of robot-assisted versus laparoscopic Nissen fundoplication. *The British journal of surgery*, 93(5), 553–558. <https://doi.org/10.1002/bjs.5325>
43. Markar, S. R., Karthikesalingam, A. P., Hagen, M. E., Talamini, M., Horgan, S., & Wagner, O. J. (2010). Robotic vs. laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease: systematic review and meta-analysis. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*, 6(2), 125–131. <https://doi.org/10.1002/rcs.309>
44. Khajeh E, Aminizadeh E, Dooghaie Moghadam A, Nikbakhsh R, Goncalves G, Carvalho C, et al. Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery. *Cancers (Basel)*. 2023;15(3).
45. Murtha-Lemekhova A, Fuchs J, Hoffmann K. Innovation for the Sake of Innovation? How Does Robotic Hepatectomy Compare to Laparoscopic or Open Resection for HCC-A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers (Basel)*. 2022;14(14).
46. Wang, ZY., Chen, QL., Sun, LL. et al. Laparoscopic versus open major liver resection for hepatocellular carcinoma: systematic review and meta-analysis of comparative cohort studies. *BMC Cancer* 19, 1047 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12885-019-6240-x>
47. Kabir T, Tan HL, Syn NL, Wu EJ, Kam JH, Goh BKP. Outcomes of laparoscopic, robotic, and open pancreatoduodenectomy: A network meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score matched studies. *Surgery*. 2022;171(2):476-89.

48. Tsamalaidze, L., & Stauffer, J. A. (2018). Pancreaticoduodenectomy: minimizing the learning curve. *Journal of visualized surgery*, 4, 64.
<https://doi.org/10.21037/jovs.2018.03.07>
49. Manigrasso M, Vertaldi S, Marelllo A, Antoniou SA, Francis NK, De Palma GD, et al. Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Pers Med*. 2021;11(7).
50. Zingg, U., McQuinn, A., DiValentino, D., Esterman, A. J., Bessell, J. R., Thompson, S. K., Jamieson, G. G., & Watson, D. I. (2009). Minimally invasive versus open esophagectomy for patients with esophageal cancer. *The Annals of thoracic surgery*, 87(3), 911–919. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2008.11.060>
51. Lee, L., Sudarshan, M., Li, C., Latimer, E., Fried, G. M., Mulder, D. S., Feldman, L. S., & Ferri, L. E. (2013). Cost-effectiveness of minimally invasive versus open esophagectomy for esophageal cancer. *Annals of surgical oncology*, 20(12), 3732–3739. <https://doi.org/10.1245/s10434-013-3103-6>
52. Panin, S. I., Nechay, T. V., Sazhin, A. V., Tyagunov, A. E., Shcherbakov, N. A., Bykov, A. V., Melnikov-Makarchuk, K. Y., Yuldashev, A. G., & Kuznetsov, A. A. (2023). Should we encourage the use of robotic technologies in complicated diverticulitis? Results of systematic review and meta-analysis. *Frontiers in robotics and AI*, 10, 1208611. <https://doi.org/10.3389/frobt.2023.1208611>
53. Lezoche, E., Feliciotti, F., duodePaganini, A. M., Guerrieri, M., De Sanctis, A., Minervini, S., & Campagnacci, R. (2002). Laparoscopic vs open hemicolectomy for colon cancer. *Surgical endoscopy*, 16(4), 596–602. <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9053-2>
54. Kampers J, Gerhardt E, Sibbertsen P, Flock T, Hertel H, Klapdor R, et al. Perioperative morbidity of different operative approaches in early cervical carcinoma: a systematic review and meta-analysis comparing minimally invasive versus open radical hysterectomy. *Arch Gynecol Obstet*. 2022;306(2):295-314.
55. Bell, M. C., Torgerson, J., Seshadri-Kreaden, U., Suttle, A. W., & Hunt, S. (2008). Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. *Gynecologic oncology*, 111(3), 407–411. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2008.08.022>
56. Chen, W., Ma, J., Yang, Z., Han, X., Hu, C., Wang, H., Peng, Y., Zhang, L., & Jiang, B. (2024). Robotic-assisted laparoscopic versus abdominal and laparoscopic

- myomectomy: A systematic review and meta-analysis. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, 166(3), 994–1005. <https://doi.org/10.1002/ijgo.15486>
57. Behera, M. A., Likes, C. E., 3rd, Judd, J. P., Barnett, J. C., Havrilesky, L. J., & Wu, J. M. (2012). Cost analysis of abdominal, laparoscopic, and robotic-assisted myomectomies. *Journal of minimally invasive gynecology*, 19(1), 52–57. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2011.09.007>
58. Huang X, Wang L, Zheng X, Wang X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2017;31(3):1045-60.
59. Veccia A, Antonelli A, Grob BM, Porpiglia F, Simeone C, Hampton LJ, et al. Impact of Robotic Surgery on Sick Leave and Return to Work in Patients Undergoing Radical Prostatectomy: An Evidence-Based Analysis. *Urol Pract*. 2020;7(1):47-52.
60. Bolenz, C., Gupta, A., Hotze, T., Ho, R., Cadeddu, J. A., Roehrborn, C. G., & Lotan, Y. (2010). Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open radical prostatectomy for prostate cancer. *European urology*, 57(3), 453–458. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2009.11.008>
61. Lowrance, W. T., Rumohr, J. A., Chang, S. S., Clark, P. E., Smith, J. A., Jr, & Cookson, M. S. (2008). Contemporary open radical cystectomy: analysis of perioperative outcomes. *The Journal of urology*, 179(4), 1313–1318. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2007.11.084>
62. Dong L, Qin Y, Ya L, Liang C, Tinghui H, Pinlin H, et al. Bayesian network analysis of open, laparoscopic, and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(52):e23645
63. Hermans, T. J., & Fossion, L. M. (2014). What about conventional laparoscopic radical cystectomy? Cost-analysis of open versus laparoscopic radical cystectomy. *Journal of endourology*, 28(4), 410–415. <https://doi.org/10.1089/end.2013.0550>
64. Kowalewski, K. F., Neuberger, M., Sidoti Abate, M. A., Kirchner, M., Haney, C. M., Siegel, F., Westhoff, N., Michel, M. S., Honeck, P., Nuhn, P., & Kriegmair, M. C. (2024). Randomized Controlled Feasibility Trial of Robot-assisted Versus Conventional Open

- Partial Nephrectomy: The ROBOCOP II Study. *European urology oncology*, 7(1), 91–97.
<https://doi.org/10.1016/j.euo.2023.05.011>
65. Cacciamani GE, Medina LG, Gill T, Abreu A, Sotelo R, Artibani W, et al. Impact of Surgical Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol*. 2018;200(2):258-74.
66. Lotan, Y., Gettman, M. T., Roehrborn, C. G., Pearle, M. S., & Cadeddu, J. A. (2003). Laparoscopic nephrectomy is cost effective compared with open nephrectomy in a large county hospital. *JSLs : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 7(2), 111–115.
67. Xiao Q, Fu B, Song K, Chen S, Li J, Xiao J. Comparison of Surgical Techniques in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis. *Ann Transplant*. 2020;25:e926677.
68. Vuong, N. S., Ferriere, J. M., Michiels, C., Calen, L., Tesi, L., Capon, G., Bensadoun, H., Alezra, E., Estrade, V., Robert, G., Bladou, F., & Bernhard, J. C. (2021). Robot-assisted versus open surgery for radical nephrectomy with level 1-2 vena cava tumor thrombectomy: a French monocenter experience (UroCCR study #73). *Minerva urology and nephrology*, 73(4), 498–508. <https://doi.org/10.23736/S2724-6051.20.04052-7>
69. Barton, G. J., Tan, W. P., & Inman, B. A. (2020). The nephroureterectomy: a review of technique and current controversies. *Translational andrology and urology*, 9(6), 3168–3190. <https://doi.org/10.21037/tau.2019.12.07>
70. Ji, R., He, Z., Fang, S., Yang, W., Wei, M., Dong, J., Xu, W., & Ji, Z. (2022). Robot-assisted vs. laparoscopic nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: a systematic review and meta-analysis based on comparative studies. *Frontiers in oncology*, 12, 964256. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.964256>
71. Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, Elhage O, Danuser H, Dasgupta P. Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int*. 2018;122(2):181-94
72. Khanna, S.K., Mali, R., Singh, R. (2023). A Randomized Trial on Surgical Outcomes of Open and Laparoscopic Pyeloplasty in Pelviureteric Junction Obstruction in Pediatric Patients: Is It Time to Conclude the Debate?. *Journal of Urological Surgery*, 10(3), 238-244. doi:10.4274/jus.galenos.2022.2022.0065.

73. Seideman, C. A., Sleeper, J. P., & Lotan, Y. (2012). Cost comparison of robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty. *Journal of endourology*, 26(8), 1044–1048.
<https://doi.org/10.1089/end.2012.0026>
74. Moore, K., Lorenzo, A. J., Turner, S., Bägli, D. J., Pippi Salle, J. L., & Farhat, W. A. (2013). Prospective cost analysis of laparoscopic vs. open pyeloplasty in children: Single centre contemporary evaluation comparing two procedures over a 1-year period. *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada*, 7(3-4), 94–98. <https://doi.org/10.5489/cuaj.11096>
75. Yang K, Pang KH, Fan S, Li X, Osman NI, Chapple CR, et al. Robotic ureteral reconstruction for benign ureteral strictures: a systematic review of surgical techniques, complications and outcomes : Robotic Ureteral Reconstruction for Ureteral Strictures. *BMC Urol.* 2023;23(1):160.

6. Analisi organizzativa della chirurgia robotica

6.1 Metodi

Al fine di valutare gli aspetti organizzativi legati all'utilizzo della chirurgia robotica nelle aree chirurgiche di urologia, ginecologia e chirurgia generale, nel contesto sanitario italiano, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura.

Più nel dettaglio, l'analisi è stata condotta attraverso una revisione della letteratura esistente, volta a identificare le principali implicazioni organizzative della chirurgia robotica rispetto alle tecniche tradizionali, come la laparoscopia e la chirurgia a cielo aperto. La ricerca, coerentemente con i precedenti domini, è stata condotta utilizzando le banche dati PubMed, Embase e Cochrane a settembre 2024, secondo una strategia descritta in dettaglio in **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..** Sono stati inclusi esclusivamente studi secondari, come revisioni sistematiche e report HTA, che avevano come obiettivo l'analisi dell'impatto organizzativo dell'introduzione della chirurgia robotica nelle tre diverse specialità chirurgiche. Gli studi emersi dalla ricerca sono stati valutati da 5 revisori (S.P., D.C., A.B., G.D.S, D.A.) in modo indipendente. La selezione è avvenuta attraverso due fasi di *screening*: nella prima fase, gli studi sono stati valutati sulla base del titolo e dell'*abstract*; nella seconda fase, gli studi inclusi nel primo *screening* sono stati analizzati in base al *full-text*. Le evidenze scientifiche identificate attraverso la strategia di ricerca sono state considerate idonee a meno che non soddisfacessero uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- studi duplicati;
- studi aventi ad oggetto una popolazione non oggetto di indagine;
- studi aventi ad oggetto un intervento non oggetto di indagine;
- studi aventi ad oggetto un outcome non oggetto di indagine
- tipologia di studio non rilevante ai fini dell'analisi (studi primari);
- *full-text* irreperibile.

Le divergenze tra i revisori sono state risolte, per entrambe le fasi di *screening* tramite discussione.

I risultati della revisione sono riportati in maniera descrittiva.

6.2 Risultati

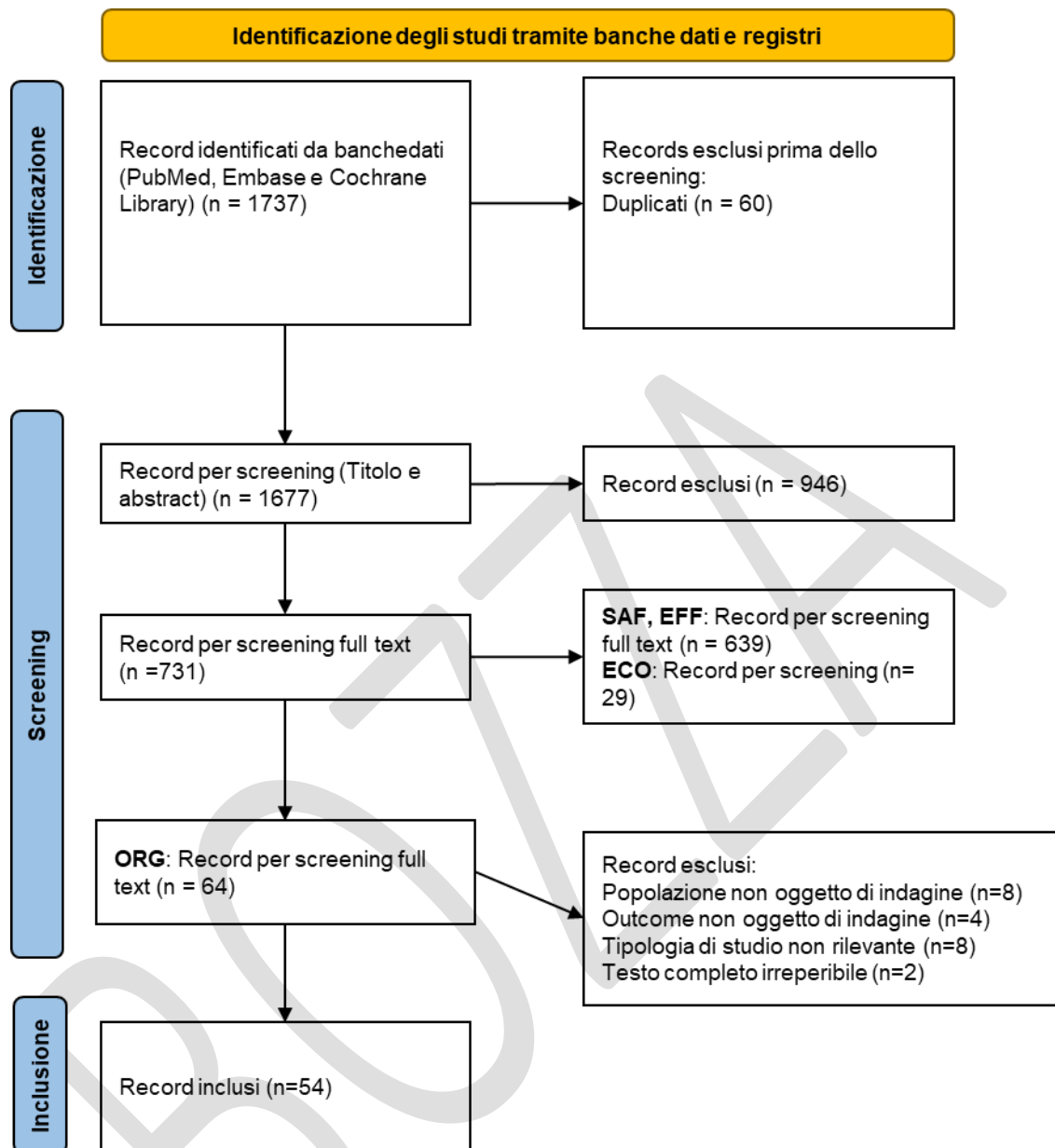
La strategia di ricerca ha identificato un totale di 1.677 *record*. In base ai criteri di esclusione definiti, sono stati esclusi dalla prima valutazione un totale di 946 records. Al termine della prima fase di screening, i 731 studi inclusi sono stati categorizzati ed inclusi in base alla tematica di interesse nel rispettivo dominio di competenza. In riferimento agli *outcome* organizzativi, sono stati indagati nella seconda fase di *screening* un totale di 64 studi. Successivamente, secondo gli stessi criteri di esclusione, sono stati esclusi nella seconda fase di *screening* un totale di ulteriori 10 studi, per i seguenti motivi di esclusione: popolazione non oggetto di indagine (2); *outcome* non oggetto di indagine (2); tipologia di studio non rilevante (4); *full-text* non disponibile (2).

In conclusione, sono stati inclusi nella revisione un totale di 52 revisioni sistematiche [1-52] e due report di HTA [53-54].

Maggiori dettagli sul processo di screening sono riportati in Figura 201.

L'elenco degli studi esclusi e le relative ragioni di esclusione sono riportati in Appendice 8.

Figura 201: Flow chart studi organizzativi revisione della letteratura



6.2.1 Fattori intraoperatori: la sala, la comunicazione e la formazione

L'utilizzo crescente della chirurgia robotica nella pratica clinica offre possibili vantaggi rispetto alla chirurgia laparoscopica e *open*, tra cui una maggiore precisione, una migliore ergonomia per il chirurgo ed una riduzione del trauma sui tessuti del paziente. Tuttavia, occorre evidenziare come l'uso efficace di queste tecnologie innovative non dipende solo dalle competenze tecniche degli operatori coinvolti, strettamente correlate alla curva di apprendimento degli stessi, ma richiede anche un insieme complesso di altri elementi, tra cui le competenze non tecniche (NTS), come la comunicazione tra gli operatori o la consapevolezza dell'ambiente circostante, ed i fattori ambientali esterni, come il rumore o la disposizione della sala [40]. La combinazione di tali fattori determina un ambiente di lavoro caratterizzato da una costante pressione nei membri del *team*, la quale può influenzare positivamente e negativamente le decisioni chirurgiche, la qualità della comunicazione e, di conseguenza, la sicurezza del paziente. Di fatto, sebbene una certa quantità di *stress* possa migliorare la concentrazione e la reattività degli operatori, livelli eccessivi dello stesso possono compromettere la *performance*, portando a errori e complicazioni. Per tale ragione è di fondamentale importanza la comprensione ed una gestione adeguata di tali fattori, al fine ottimizzare le prestazioni del *team* chirurgico e garantire un ambiente di lavoro più sicuro ed efficiente [38].

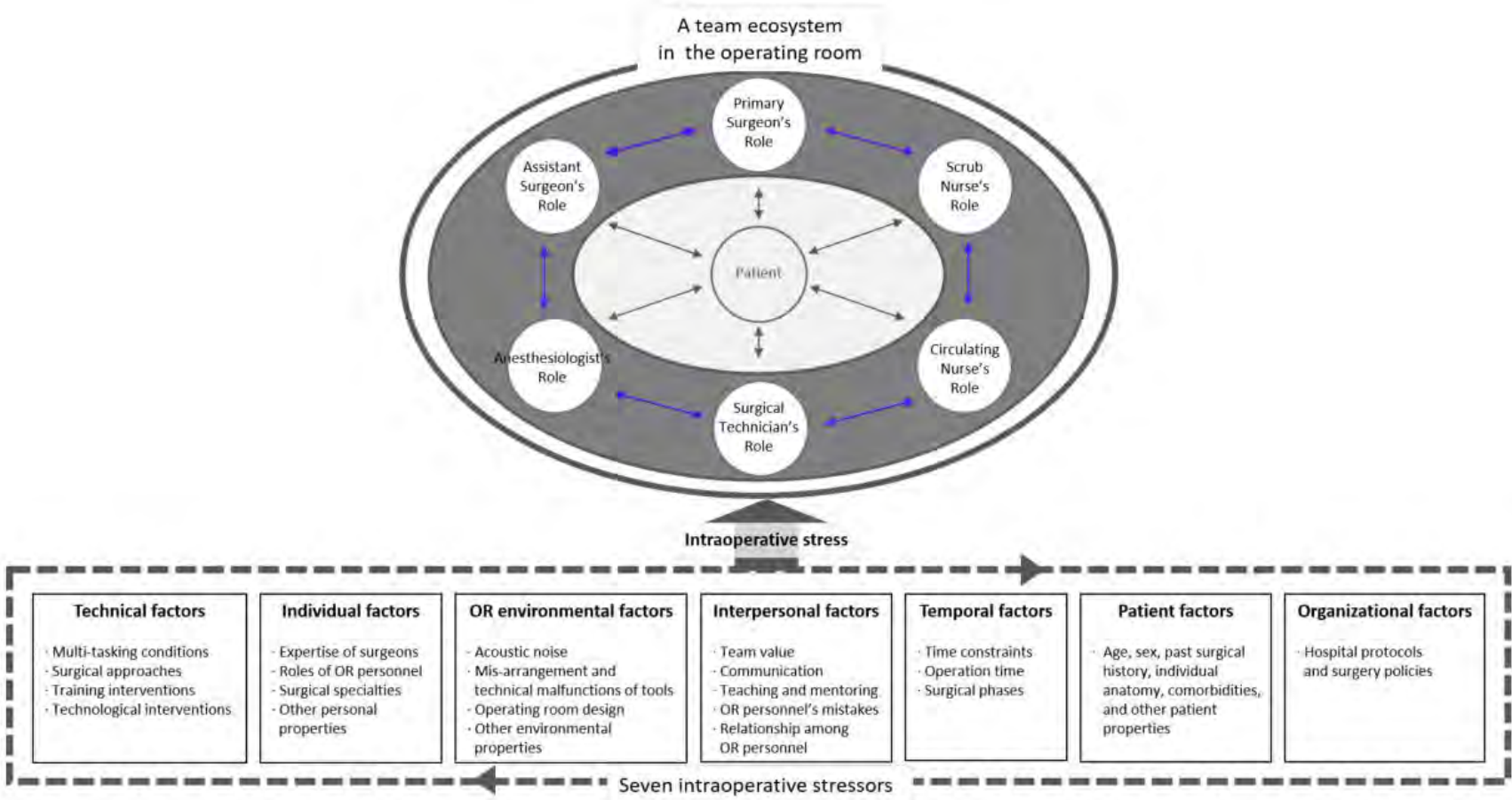
Indagando più nel dettaglio tali aspetti, dalla revisione della letteratura è emerso come i fattori intraoperatori che possono influenzare l'esecuzione di una procedura chirurgica possono essere classificati in sette categorie principali (Figura 202):

- **I fattori ambientali della sala operatoria:** all'interno di tale categoria sono ricompresi elementi come il rumore, la disposizione degli strumenti e le condizioni strutturali che possono influenzare la concentrazione e il flusso di lavoro.
- **I fattori organizzativi:** questi fattori si concentrano sulle politiche e sulle strutture dell'ospedale che possono influenzare il lavoro del personale, come i protocolli chirurgici o la disponibilità di risorse.
- **I fattori interpersonali:** tali fattori riguardano le dinamiche di comunicazione tra i membri del *team*, che possono essere influenzate da barriere linguistiche, incomprensioni o livelli di esperienza differenti.
- **I fattori tecnici:** questi sono i fattori più frequentemente esaminati in letteratura, e riguardano le difficoltà legate alle procedure chirurgiche, ai dispositivi tecnologici utilizzati e alla formazione del personale.
- **I fattori individuali:** questi fanno riferimento alle caratteristiche personali degli operatori sanitari, come l'esperienza, il ruolo e il livello di specializzazione.

- **I fattori temporali:** tali fattori includono le pressioni legate alla durata dell'intervento e ai tempi operatori.
- **I fattori legati al paziente:** questi si riferiscono alle caratteristiche individuali dei pazienti che possono complicare la procedura, come comorbidità, anatomia particolare o condizioni preesistenti.

BOLZA

16442 Figura 202: Rappresentazione fattori di stress intra-operatori [38]



16443

6.2.2 Fattori ambientali

Tra i fattori intraoperatori più significativi, vi sono i fattori legati all'ambiente della sala operatoria, come il rumore eccessivo ed una non efficiente organizzazione della sala.

L'isolamento acustico è un aspetto spesso sottovalutato, ma di fondamentale importanza per migliorare la concentrazione e ridurre lo *stress* del personale chirurgico. Di fatto, le sale operatorie devono essere progettate per minimizzare il rumore proveniente da fonti esterne e interne, come i sistemi di ventilazione o le apparecchiature elettromedicali. Tale aspetto è di fondamentale importanza, in quanto il rumore eccessivo, dovuto ad esempio da strumenti chirurgici, suoni di monitor, o un non adeguato isolamento acustico della sala operatoria, rappresentano fattori di distrazione che possono compromettere la concentrazione e aumentare il rischio di errore del *team* chirurgico. Alcuni studi hanno analizzato come la musica possa ridurre tale fattore negli operatori sanitari, migliorando la loro *performance*, ma occorre definire come il suo effetto dipende dal tipo di musica, dal volume e dalle preferenze individuali [38].

Ulteriore fattore ambientale che può influenzare l'efficacia dell'intervento è la disposizione degli strumenti chirurgici, poiché possono rallentare l'intervento e generare disagio tra i membri del *team*. Per tale ragione è importante che la sala operatoria risponda a criteri specifici di progettazione, organizzazione e sicurezza, al fine di garantire efficienza operativa del *team* chirurgico, qualità dell'assistenza e la contestuale riduzione dei rischi per pazienti e personale sanitario. Di fatto, le sue caratteristiche devono essere conformi alle normative sanitarie e alle *best practices* in ambito chirurgico, considerando sia gli aspetti strutturali che organizzativi [55].

Più nel dettaglio, dal punto di vista strutturale, la sala operatoria deve essere progettata per consentire libertà di movimento del personale e delle apparecchiature, minimizzando il rischio di contaminazione e garantendo un flusso di lavoro efficiente. Rilevante è dunque la dimensione della sala operatoria, la quale deve essere adeguata al tipo di intervento che vi si svolge, con spazi minimi garantiti per la movimentazione di attrezzature e per la disposizione ottimale del *team* chirurgico. Tale aspetto risulta essere ancora più rilevante qualora l'intervento venga svolto tramite l'utilizzo di robot chirurgici, i quali richiedono caratteristiche minime di sala per lo svolgimento adeguato di un intervento, tra cui un'adeguata dimensione e postazioni ergonomiche per il chirurgo.

Indagando più nel dettaglio le informazioni presenti nella letteratura esaminata, con riferimento alle postazioni del chirurgo nell'approccio robotico, è emerso come queste tendenzialmente sono progettate per garantire una posizione confortevole, riducendo potenzialmente l'affaticamento fisico, e per offrire un'interfaccia intuitiva in grado di migliorare la precisione dei movimenti [44]. Tuttavia, sebbene siano state proposte, sulla base di tali caratteristiche, come vantaggi ergonomici rispetto alle tecniche tradizionali, l'impatto effettivo della chirurgia robotica sul carico fisico e mentale dei chirurghi rimane ancora oggetto di dibattito, con risultati contrastanti tra i diversi studi. In particolare, uno

studio di sintesi [44] ha indagato nel dettaglio tale tematica, evidenziando una grande eterogeneità metodologica e di risultati. Nel dettaglio, dallo studio è emerso come relativamente all'affaticamento fisico, misurato tramite l'elettromiografia di superficie (EMG), si ha una minore attivazione muscolare nei chirurghi che operano con la robotica rispetto alla laparoscopia. Tuttavia, l'effetto varia in base ai gruppi muscolari coinvolti: alcuni studi, di fatto, riportano una riduzione della tensione nei muscoli del collo e delle spalle, mentre altri evidenziano un'attivazione maggiore nei muscoli delle braccia a causa della posizione statica prolungata richiesta dall'uso della console robotica. Similmente, anche in riferimento al carico mentale i risultati non sono univoci: di fatto alcuni studi hanno evidenziato un minor affaticamento cognitivo tramite l'utilizzo della chirurgia robotica, grazie a una maggiore precisione e al controllo dei movimenti, mentre altri studi evidenziano come la necessità di gestire un'interfaccia complessa e l'assenza di *feedback* tattile può aumentare il carico cognitivo del chirurgo rispetto a quanto richiesto dalla chirurgia laparoscopica. Questi risultati suggeriscono come attualmente in letteratura non vi sia un consenso univoco sui vantaggi ergonomici della chirurgia robotica rispetto la chirurgia laparoscopica e *open*, in quanto nella chirurgia robotica, se da un lato la maggiore ergonomia, unita alla precisione e alla stabilità del gesto chirurgico, può contribuire a ridurre l'affaticamento fisico e lo *stress* operativo, dall'altro la gestione di un'interfaccia complessa e la separazione fisica dal campo operatorio possono comportare un incremento del carico cognitivo rispetto alla laparoscopia [44] [22].

Dal punto di vista strutturale, ulteriori aspetti per un'adeguata struttura della sala operatoria sono l'illuminazione ed il controllo della temperatura, dell'umidità e della qualità dell'aria. Più nel dettaglio, il sistema di illuminazione della sala deve garantire una visibilità ottimale del campo operatorio, con l'uso di luci scialitiche orientabili e regolabili per ridurre le ombre e migliorare la precisione dei movimenti chirurgici. L'illuminazione generale della sala deve inoltre evitare affaticamento visivo per gli operatori sanitari. In riferimento al controllo della temperatura, dell'umidità e della qualità dell'aria la sala operatoria deve essere dotata di un sistema di ventilazione con filtrazione dell'aria, al fine di garantire un ricambio dell'aria ad alta frequenza e un flusso laminare nei casi in cui sia richiesto un livello di asepsi più elevato. La temperatura deve essere mantenuta tra 20-24°C per garantire il comfort degli operatori, mentre l'umidità deve rimanere entro il 40-60% per ridurre il rischio di proliferazione microbica [56].

Un aspetto prioritario utile alla progettazione di una sala operatoria è la sicurezza del paziente. Di fatto, è essenziale che la sala operatoria sia integrata in un sistema organizzativo efficace, con procedure standardizzate per [57]:

- Setup preoperatorio rapido ed efficiente, con verifica della strumentazione e del corretto posizionamento del paziente.
- Sistemi per la riduzione del rischio infettivo e il controllo della sterilità [58].

- Gestione dell'équipe chirurgica, con una chiara suddivisione dei ruoli tra chirurgo, anestesista, infermieri di sala e personale di supporto.
- Coordinamento tra blocco operatorio e reparto di degenza, per una gestione efficace del paziente prima e dopo l'intervento.

Al fine di garantire tali aspetti, è prevista nella pratica clinica la compilazione di una *checklist* specifica per la sicurezza in sala operatoria, la quale è composta da 19 *items* [59-60]. Questo strumento supporta le équipe chirurgiche, guidandole nell'esecuzione dei controlli al fine di garantire adeguati livelli di qualità e di sicurezza [61]. La *checklist*, inoltre, non solo supporta i cambiamenti nei sistemi organizzativi, ma promuove anche un cambiamento nei comportamenti individuali, rafforzando i processi di comunicazione e riducendo il rischio di errori derivanti da eventuali criticità operative [59]. Si riporta in Figura 203 un esempio di *checklist*, che le regioni possono adattare in base alle specifiche esigenze del proprio contesto sanitario [62].

Figura 203: Checklist per la sicurezza in sala operatoria [57]

Checklist per la sicurezza in sala operatoria		
Sign In I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia	Time Out I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	Sign Out I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria
1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	☐ 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione	L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe: 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	☐ 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento	2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto
3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni: ☐ 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?	3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	☐ 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?	4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
Identificazione dei rischi del paziente: 5) Allergie: no si	☐ 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?	5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? no si, e la strumentazione/assistenza disponibile	6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? ☐ sì ☐ non applicabile	6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio
7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? no si, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? sì ☐ non applicabile	Dati del paziente Nome e Cognome _____ Data di nascita ____/____/____ Procedura eseguita _____

La checklist non ha valore esaustivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali.

Infine, in aggiunta a tali aspetti, per garantire una quanto più efficiente e sicura procedura chirurgica è necessario che il personale sia costantemente aggiornato su protocolli di sicurezza, utilizzo delle tecnologie e gestione delle emergenze intraoperatorie attraverso programmi di formazione continua.

Tenendo conto di queste condizioni fondamentali per garantire un ambiente operatorio efficace e sicuro, di seguito vengono presentate le informazioni raccolte nel dossier compilato dai produttori (Appendice 1), con un focus specifico sui robot chirurgici Versius e Hugo™ RAS [63]. Le informazioni raccolte fanno riferimento alle condizioni strutturali della sala operatoria necessarie per l'adozione di

queste tecnologie, considerando che la chirurgia robotica, a differenza della laparoscopica e della chirurgia *open*, richiede requisiti specifici, soprattutto in termini di dimensioni e organizzazione dello spazio.

Più nel dettaglio, la sala operatoria destinata alla chirurgia robotica con il sistema Hugo™ RAS deve rispettare specifiche caratteristiche strutturali e ambientali per garantire un'integrazione ottimale della tecnologia, la sicurezza del paziente e il comfort del *team* chirurgico. In termini di dimensioni, la sala deve offrire uno spazio sufficiente per il posizionamento della piattaforma robotica, che include bracci indipendenti posizionabili intorno al tavolo operatorio, la console del chirurgo e un'area di manovra per l'équipe chirurgica. La configurazione della sala deve pertanto prevedere un'area minima di 40-50 m², con percorsi liberi per il movimento dei bracci robotici e del personale. Dal punto di vista tecnico e ambientale, il sistema Hugo™ RAS richiede un voltaggio di alimentazione di 230 VAC/10 A/50 Hz oppure 115 VAC/15 A/60 Hz, per cui è necessario disporre di prese elettriche compatibili e un sistema di *backup* per garantire la continuità operativa in caso di interruzioni di corrente. La sala deve inoltre rispettare parametri climatici controllati, con una temperatura operativa compresa tra 10 e 30°C a livello del mare, riducendo di 1°C per ogni 304,8 metri di altitudine. L'umidità relativa deve essere mantenuta tra il 30% e il 75% (non condensata), mentre la pressione atmosferica deve rimanere compresa tra 70 kPa e 106 kPa, per garantire un funzionamento ottimale delle apparecchiature robotiche. Inoltre, è essenziale che la sala operatoria sia dotata di un'adeguata illuminazione regolabile, connessioni di rete per la trasmissione dei dati chirurgici e un'area di stoccaggio per gli strumenti robotici e i materiali sterili. La disposizione dello spazio deve inoltre permettere un rapido turnover tra un intervento e l'altro, minimizzando i tempi di preparazione e riassetto. L'adozione di un'organizzazione strutturale ottimizzata, con aree dedicate al posizionamento del robot, al movimento del *team* chirurgico e al monitoraggio del paziente, contribuisce a migliorare la sicurezza, ridurre i tempi operatori e garantire un utilizzo efficace della tecnologia Hugo™ RAS.

Secondo quanto dichiarato dal produttore nel dossier il sistema robotico Versius è un sistema caratterizzato da modularità e compattezza, caratteristiche che lo rendono versatile e adatto all'integrazione in qualsiasi sala operatoria, comprese quelle di dimensioni ridotte. La sua struttura consente di essere facilmente spostato tra diverse sale all'interno del blocco operatorio senza necessità di interventi strutturali, evitando problematiche legate a peso o ingombro eccessivo. Questo aspetto favorirebbe un approccio multidisciplinare, permettendo a più specialità chirurgiche di accedere alla tecnologia senza vincoli organizzativi, come la necessità di dedicare una sala esclusivamente alla chirurgia robotica. Nel dettaglio, il sistema è costituito da cinque moduli separati, con bracci robotici dal peso di 100 kg ciascuno e una consolle di 180 kg, compatibile con la tenuta strutturale standard delle sale operatorie, stimata in 300 daN/m². L'assorbimento energetico del sistema è di 2.4 kW in fase di utilizzo e il collegamento alla rete elettrica richiede esclusivamente una presa Schuko, semplificando l'integrazione logistica. Le caratteristiche di mobilità e facilità di

installazione offrono nuove possibilità organizzative, superando la tradizionale configurazione che prevede una sala operatoria dedicata alla chirurgia robotica. Un aspetto da considerare è la possibilità di trasferire il sistema tra strutture ospedaliere, permettendo un'inversione del modello organizzativo tradizionale *hub & spoke*: invece di trasferire i pazienti verso centri di riferimento, il sistema può essere spostato tra ospedali periferici. Questo modello organizzativo potrebbe consentire un accesso più equo alla tecnologia robotica, riducendo la necessità di spostamenti dei pazienti e ottimizzando le risorse disponibili su scala territoriale.

In sintesi, la sala operatoria moderna deve integrare efficienza organizzativa, sicurezza del paziente, ergonomia per il personale e tecnologie avanzate, creando un ambiente ottimale per la pratica chirurgica e contribuendo al miglioramento degli esiti clinici. La sua progettazione richiede un'attenta valutazione degli aspetti strutturali delle dotazioni tecnologiche e della gestione dei flussi di lavoro, soprattutto per la chirurgia robotica, con un focus specifico sulla sicurezza operativa, al fine di garantire standard elevati di qualità e sostenibilità nell'assistenza chirurgica.

6.2.3 Fattori non tecnici

Dall'analisi della letteratura attualmente disponibile è emerso come le competenze non tecniche svolgono un ruolo cruciale all'interno della sala operatoria, incidendo sull'efficacia e sulla sicurezza delle procedure chirurgiche. Esse comprendono competenze cognitive, sociali e comportamentali che, pur non essendo direttamente legate alle abilità tecniche, risultano fondamentali per garantire un ambiente di lavoro coordinato ed efficiente. Tra queste, la comunicazione tra i membri del *team* riveste un'importanza centrale, contribuendo ad una gestione ottimale delle attività, alla riduzione del rischio di errori e al miglioramento della qualità complessiva dell'intervento. Questo aspetto assume particolare rilevanza soprattutto nella chirurgia robotica, dove la separazione fisica tra il chirurgo alla console e il resto dell'équipe può creare nuove sfide organizzative e comunicative. Di fatto, la distanza tra il chirurgo e gli assistenti in sala può limitare le interazioni verbali e non verbali, aumentando il rischio di fraintendimenti, ritardi nelle manovre e, in alcuni casi, errori operativi. Tuttavia, una maggiore familiarità tra i membri del *team* può migliorare l'efficacia della comunicazione, consentendo agli assistenti di anticipare le richieste del chirurgo senza la necessità di istruzioni continue [22] [40]. Questo aspetto non solo riduce le interruzioni, ma ottimizza anche il flusso dell'intervento, contribuendo all'efficienza complessiva della procedura. Un altro elemento non tecnico determinante per l'efficacia e la sicurezza delle procedure chirurgiche è la consapevolezza dell'ambiente circostante del chirurgo e dell'équipe, soprattutto nella chirurgia robotica. Di fatto, l'uso della robotica modifica la percezione dell'ambiente operatorio, limitando il campo visivo e l'*input* tattile diretto. In questo contesto, la capacità dell'équipe di prevedere i passi successivi e di organizzarsi in modo autonomo è rilevante per mantenere l'operazione fluida ed efficiente. Di fatto, quando il personale di sala è in grado di comprendere il contesto e di eseguire azioni prima che vengano richieste, si osserva una riduzione dei tempi operatori e una diminuzione del rischio di errore.

Al contrario, una scarsa anticipazione o frequenti richieste di chiarimento possono allungare la durata dell'intervento e aumentare le probabilità di complicanze [40].

Questi aspetti evidenziano quanto le competenze non tecniche siano essenziali per l'efficacia e la sicurezza della chirurgia robotica. Tuttavia, dall'analisi della letteratura emerge anche come, sebbene la formazione sulle abilità tecniche sia ormai consolidata, l'addestramento e la valutazione di queste competenze non tecniche rimangano un'area meno esplorata e priva di standardizzazione [40].

In conclusione, sulla base delle evidenze emerse ed indagate in letteratura è di fondamentale importanza evidenziare come, sebbene la chirurgia robotica offra un avanzamento tecnologico in termini di precisione e sicurezza, il suo successo non può prescindere dall'efficacia delle dinamiche di squadra e dalla gestione ottimale delle interazioni tra i membri dell'équipe. Di fatto, l'integrazione di una formazione strutturata sulle competenze non tecniche, accompagnata da strategie volte a migliorare la comunicazione e la coordinazione del *team*, rappresenta un elemento chiave per massimizzare i benefici della tecnologia robotica e garantire migliori esiti clinici per i pazienti.

6.2.4 Fattori tecnici

Tra gli aspetti maggiormente indagati nella letteratura con riferimento ai fattori intraoperatori per una sicura ed efficace procedura chirurgica vi sono le competenze tecniche del *team*, ovvero l'insieme delle abilità manuali, cognitive e decisionali necessarie per eseguire un intervento in modo sicuro ed efficace. Queste competenze includono la padronanza delle tecniche operatorie, la gestione degli strumenti chirurgici, nonché l'adattamento a situazioni di emergenza durante l'intervento. La loro acquisizione avviene attraverso un percorso progressivo che combina la formazione teorica, la simulazione pratica e l'esperienza clinica diretta. In questo contesto, la curva di apprendimento rappresenta un parametro fondamentale per valutare il tempo e il numero di procedure necessarie affinché un chirurgo sviluppi un livello di competenza adeguato di una tecnica chirurgica [64].

La curva di apprendimento nella chirurgia robotica rappresenta un elemento chiave per l'ottimizzazione della formazione ed il miglioramento delle competenze chirurgiche. Tuttavia, la sua definizione e misurazione risultano ancora prive di standardizzazione, con una notevole eterogeneità nei parametri utilizzati per valutarne il superamento. Attualmente, in letteratura emergono numerosi indicatori per descrivere la curva di apprendimento, tra cui il tempo operatorio, gli esiti intra e post-operatori, il tasso di complicanze e il successo chirurgico. Tuttavia, la maggior parte degli studi si concentra su metriche di natura puramente tecnica, come la durata dell'intervento o le complicanze intraoperatorie, mentre aspetti clinici e centrati sul paziente, quali la qualità della vita postoperatoria, sono meno indagati [32].

Uno degli aspetti su cui vi è una maggiore discordanza in letteratura, in riferimento alla curva di apprendimento, riguarda il numero di procedure necessarie per superare la stessa, il quale risulta

estremamente variabile in base alla specialità chirurgica, alla procedura eseguita, all'esperienza pregressa del chirurgo e all'ambiente ospedaliero [32] [52].

Indagando più nel dettaglio il numero di procedure chirurgiche necessarie per superare la curva di apprendimento, dall'analisi della letteratura è emerso come nella chirurgia urologica le procedure chirurgiche con un approccio robotico, come la prostatectomia e la nefrectomia, presentano un'ampia variabilità nel numero di interventi richiesti per acquisire padronanza della tecnica, stimato tra 16 e 300 procedure [24]. Dall'analisi è altresì emerso come l'esperienza pregressa in chirurgia mininvasiva rappresenta un vantaggio, permettendo ai chirurghi di ridurre il numero di interventi necessari per ottimizzare le prestazioni tecniche; al contrario, coloro che provengono dalla chirurgia *open* tendono ad avere un periodo di adattamento più lungo [39]. Similmente, anche nella chirurgia ginecologica, la curva di apprendimento varia in funzione della procedura eseguita. Ad esempio, per l'isterectomia robotica, il numero di interventi stimato per raggiungere un adeguato livello di competenza tecnica varia tra 20 e 50, mentre per procedure più complesse il numero può essere più elevato. Inoltre, coerentemente con quanto è emerso per l'area clinica di urologia, anche nell'area ginecologica l'esperienza laparoscopica pregressa può ridurre il tempo necessario per acquisire familiarità con la chirurgia robotica, anche se il passaggio a questa tecnologia comporta comunque una fase di adattamento legata alla gestione dell'interfaccia per l'utente e alla necessità di una coordinazione efficace con il *team* di sala operatoria [65]. Infine, nella chirurgia generale la variabilità della curva di apprendimento è ancora più marcata, data la complessità delle procedure robotiche in questo ambito. Ad esempio, per la pancreasectomia robotica sono necessarie in media circa 25 procedure per acquisire una competenza adeguata, mentre per la duodenopancreasectomia il numero di interventi richiesto varia tra 7 e 250. L'adozione della chirurgia robotica in questi interventi ha determinato una riduzione delle perdite ematiche e dei tempi di degenza postoperatoria; tuttavia, il superamento della curva di apprendimento è influenzato dall'esperienza laparoscopica pregressa dei chirurghi [43]. Un'ulteriore procedura che presenta una grande variabilità nel numero di interventi necessari per superare la fase iniziale della curva di apprendimento è l'esofagectomia robotica, per la quale si stima un range tra 9 e 85 procedure. In questo caso, l'eterogeneità è legata all'esperienza pregressa del chirurgo, con tempi di apprendimento sensibilmente ridotti nei professionisti già formati in tecniche mininvasive [47].

Dall'analisi complessive delle evidenze, emerge come l'acquisizione delle competenze in chirurgia robotica non dipenda esclusivamente dal numero di procedure eseguite, ma sia influenzata da molteplici fattori, tra cui soprattutto l'esperienza pregressa del chirurgo e il tipo di formazione ricevuta. In particolare, la capacità di trasferire abilità già acquisite in altri approcci chirurgici, come la laparoscopia, gioca un ruolo determinante nel facilitare l'adattamento alla chirurgia robotica, riducendo i tempi di apprendimento e migliorando le prestazioni tecniche nelle fasi iniziali. Per comprendere meglio questo aspetto, si è indagato all'interno della revisione della letteratura il livello

di trasferibilità delle competenze tra chirurgia *open*, laparoscopica e robotica e il loro impatto sull'efficacia della formazione chirurgica.

Più nel dettaglio, dall'analisi è emerso come la trasferibilità delle competenze tra chirurgia *open*, laparoscopica e robotica sia un aspetto cruciale nella formazione dei chirurghi, influenzando sia l'efficienza dei percorsi di apprendimento, sia la capacità di adattarsi alle diverse tecniche operative. Nello specifico, la letteratura scientifica ha evidenziato come il livello di trasferibilità dell'abilità operatoria varia significativamente tra questi approcci, con un impatto diretto sulla curva di apprendimento. In particolare, il passaggio dalla chirurgia laparoscopica a quella robotica sembra favorire una riduzione del tempo operatorio e un miglioramento delle prestazioni tecniche, poiché entrambe le metodologie condividono principi di base come la visione indiretta del campo operatorio e l'uso di strumenti mininvasivi. Tuttavia, il trasferimento di competenze dalla chirurgia *open* alla chirurgia robotica appare molto più limitato o addirittura assente, suggerendo che l'esperienza nelle tecniche mininvasive offra un vantaggio significativo nell'apprendimento dell'approccio robotico rispetto alla chirurgia *open* [51]. Nonostante ciò, non vi è un consenso univoco sulla reale influenza della laparoscopia nella formazione robotica. Di fatto, alcuni studi hanno riscontrato un trasferimento positivo delle competenze, mentre altri non hanno identificato vantaggi significativi nel passaggio da un approccio mininvasivo all'altro. Inoltre, il trasferimento inverso, ovvero dalla chirurgia robotica alla laparoscopia, è stato esaminato in modo più limitato e con risultati contrastanti, suggerendo che i chirurghi formati unicamente nella chirurgia robotica potrebbero incontrare difficoltà nell'eseguire procedure laparoscopiche, qualora fosse necessario [46]. L'esperienza laparoscopica pregressa sembra comunque abbreviare la curva di apprendimento della chirurgia robotica, specialmente nelle fasi iniziali. Tuttavia, sebbene il *background* laparoscopico possa rappresentare un vantaggio nell'acquisizione delle abilità robotiche, il trasferimento delle competenze non è lineare, ma al contrario dipende da molteplici fattori, tra cui la complessità della procedura eseguita, il livello di esperienza del chirurgo e la qualità della formazione ricevuta [2].

In sintesi, le evidenze indagate suggeriscono come le competenze laparoscopiche possano accelerare l'acquisizione di abilità utili per la chirurgia robotica, mentre l'esperienza esclusivamente in chirurgia *open* ha un impatto più limitato [5]. Tuttavia, occorre evidenziare come la qualità metodologica degli studi indagati su tale tematica risulta essere eterogenea, rendendo difficile la definizione univoca di questo effetto.

Questi elementi evidenziano la necessità di programmi formativi strutturati che tengano conto delle specificità di ciascun approccio chirurgico, al fine di ottimizzare l'apprendimento, ridurre la variabilità nella curva di apprendimento e garantire la massima sicurezza per i pazienti.

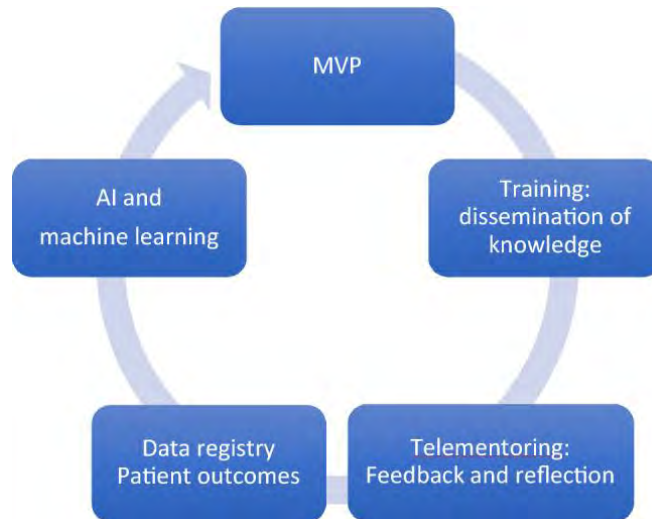
La formazione in chirurgia robotica rappresenta un aspetto cruciale per garantire un apprendimento efficace e sicuro delle competenze necessarie all'utilizzo di questa tecnologia avanzata. Di fatto,

l'introduzione della robotica nelle sale operatorie ha trasformato il modo in cui i chirurghi si avvicinano alle procedure mininvasive, ma ha anche reso indispensabile lo sviluppo di percorsi formativi adeguati. L'apprendimento di una nuova tecnologia, di fatto, se non adeguatamente strutturato, può aumentare il rischio di errori nelle fasi iniziali, compromettendo la sicurezza del paziente. Per questo motivo, l'implementazione di programmi di addestramento standardizzati e validati è fondamentale per garantire un'acquisizione progressiva delle competenze, riducendo il rischio di complicanze legate all'inesperienza dei chirurghi [9]. Nel tempo, sono stati sviluppati diversi approcci formativi, volti a strutturare un percorso di apprendimento graduale e progressivo. Attualmente, la formazione in chirurgia robotica segue un modello basato su fasi successive, che comprendono un primo momento teorico, spesso supportato da corsi di e-learning, seguito dall'osservazione in sala operatoria e dall'addestramento pratico. Quest'ultima fase prevede l'utilizzo di simulatori virtuali, modelli sintetici o biologici, oltre a sessioni su cadaveri o modelli animali [48]. Tuttavia, la diffusione di queste metodologie risulta essere disomogenea, sia per la disponibilità limitata di centri specializzati, sia per l'elevato costo di alcuni strumenti formativi, come i laboratori dotati di modelli anatomici avanzati. Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla disparità nella supervisione diretta da parte di chirurghi esperti, poiché in molti casi gli specializzandi non hanno accesso a un tutoraggio costante, rendendo difficile una valutazione oggettiva del livello di competenza raggiunto prima dell'inizio dell'attività chirurgica sui pazienti [9].

Per ovviare a queste limitazioni, negli ultimi anni sono state introdotte tecnologie in grado di supportare la formazione e migliorare la qualità dell'addestramento. Ad esempio, il *telementoring* consente ai chirurghi esperti di fornire supervisione e supporto a distanza, permettendo agli specializzandi di essere seguiti da tutor qualificati senza la necessità di una presenza fisica in sala operatoria. Questa metodologia favorisce un accesso più ampio alla formazione avanzata e riduce i costi associati alla necessità di viaggiare per frequentare corsi in centri specializzati. Un altro strumento disponibile è l'*eye tracking*, che consente di analizzare il livello di attenzione e il carico cognitivo del chirurgo, identificando schemi visivi tipici di operatori esperti e principianti. Questi dati possono essere integrati con sistemi di *telementoring* per fornire un *feedback* più dettagliato sulle capacità cognitive e operative del chirurgo in formazione. Un ulteriore strumento disponibile è l'uso della stampa 3D per la creazione di modelli anatomici personalizzati. Essa rappresenta una soluzione efficace per permettere ai chirurghi di esercitarsi su strutture anatomiche realistiche prima di operare su pazienti reali. Di fatto, alcuni centri hanno sviluppato modelli che riproducono fedelmente la consistenza dei tessuti umani, consentendo una valutazione oggettiva delle competenze acquisite. Infine, l'intelligenza artificiale (AI) e la *machine learning* (ML) stanno emergendo come strumenti chiave per l'analisi delle *performance* chirurgiche, fornendo *feedback* automatici sui movimenti del chirurgo, sulla velocità di esecuzione e sull'efficacia delle manovre [9].

Si riporta in Figura 204 un esempio di percorso di formazione per la chirurgia robotica, che include una fase di training strutturata e un sistema di valutazione basato su criteri oggettivi e soggettivi per monitorare il livello di apprendimento dei partecipanti.

Figura 204: Rappresentazione del percorso di formazione per lo sviluppo e la valutazione delle competenze tecniche per la chirurgia robotica [9]



Per garantire un ambiente operatorio efficace e sicuro, è essenziale che il personale sanitario coinvolto nella chirurgia robotica riceva una formazione strutturata e mirata. Il dossier inviato ai produttori ha raccolto informazioni sui programmi di *training* offerti dalle aziende produttrici dei principali sistemi robotici, con un focus specifico su Hugo™ RAS, Versius e Da Vinci. L'adozione della chirurgia robotica richiede infatti non solo infrastrutture adeguate, ma anche percorsi formativi che permettano ai professionisti di acquisire competenze tecniche e gestionali fondamentali per un utilizzo ottimale della tecnologia [63].

Il programma formativo associato al sistema Hugo™ RAS, denominato “Ascend”, è stato sviluppato per supportare team chirurgici composti da chirurghi, assistenti e strumentisti, con un percorso strutturato (Tabella 444) che prevede l'affiancamento continuo di uno *Start Up Specialist* Medtronic Hugo, il quale fornisce una formazione personalizzata per ottimizzare l'integrazione della tecnologia in sala operatoria. Un modulo fondamentale del *training* è rappresentato dal “Hugo™ RAS Technology Training”, un programma intensivo di formazione della durata di tre giorni che si svolge presso un centro specializzato europeo. Il programma prevede sessioni teoriche e pratiche, finalizzate a fornire una conoscenza approfondita del sistema robotico e delle sue funzionalità. Durante le prime procedure cliniche, il *team* operatorio è affiancato da un *Proctor* Hugo™ RAS, ovvero un chirurgo esperto che guida il personale medico e infermieristico nella fase iniziale di utilizzo del sistema, assicurando una transizione sicura e un miglioramento delle competenze operative.

Tabella 444: Rielaborazione tabella esplicativa del percorso di formazione previsto per il sistema Hugo™ RAS [63]

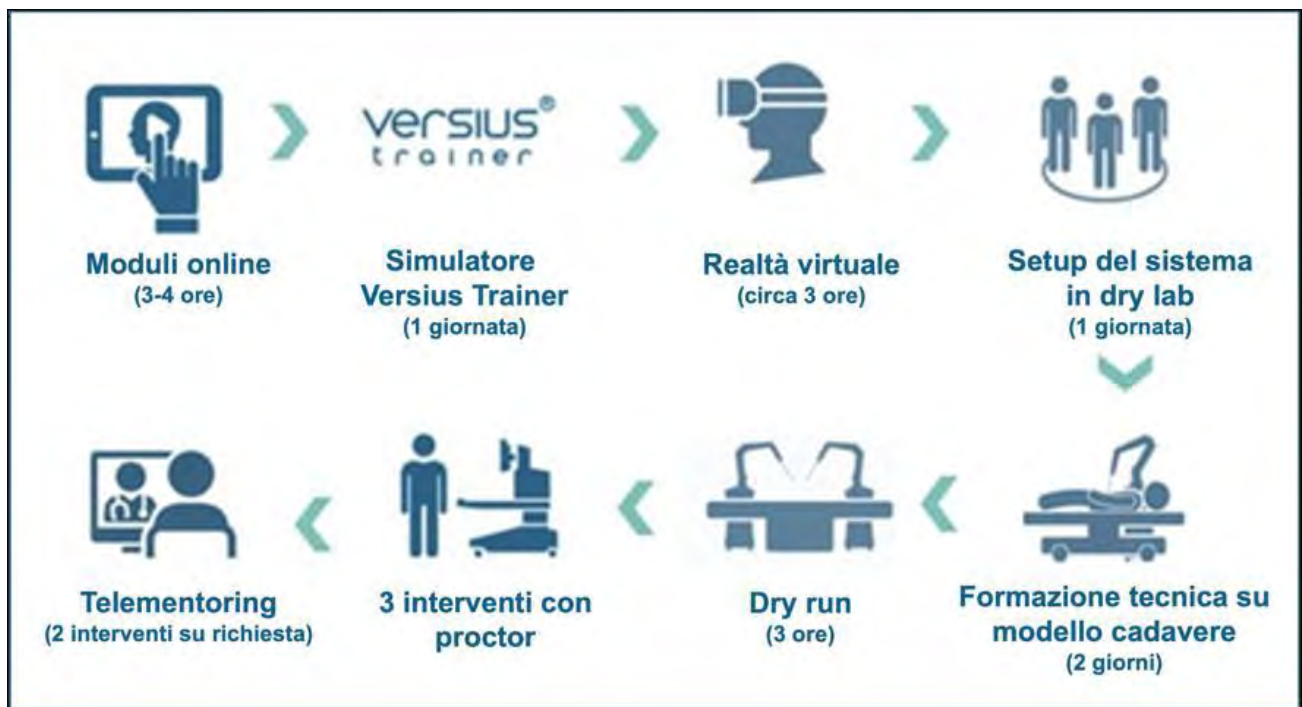
Step	Piano addestramento	Personale coinvolto	Durata in giorni
1	Formazione alla console e simulatore chirurgico	Chirurghi	7 giorni
2	Hugo™ RAS Technology Training formazione di base (lezione, dry lab) e wet lab al Sistema presso un centro di formazione Europeo	Team chirurgico Strumentista	3 giorni
3	Formazione a cura dello start-up specialist dal momento dell'installazione di un sistema Hugo™ RAS system	Personale di sala operatorio coinvolto nel programma robotico Strumentisti di sala operatoria Personale sterilizzazione	3 giorni
4	Sessione di simulazione Dry Run in sala operatoria	Team chirurgico – Strumentista Personale di sala - Anestesisti	1 giorno
5	Primo caso clinico	Team chirurgico – Strumentista Personale di sala	1 giorno

Infine, per monitorare la curva di apprendimento e ottimizzare le prestazioni, il programma prevede strumenti avanzati di analisi dei dati, come “Hugo Connect” e la piattaforma “Touch Surgery”, che consentono di valutare in modo oggettivo le performance chirurgiche e identificare eventuali aree di miglioramento.

Il sistema robotico Versius, prodotto da CMR Surgical, prevede un programma di addestramento certificato, articolato in almeno quattro giorni di formazione obbligatoria. Il percorso combina moduli online, simulazione su piattaforma virtuale, realtà aumentata ed esercitazioni pratiche su modelli inanimati, assicurando un apprendimento graduale e strutturato. Il programma formativo prevede inoltre la possibilità di affiancamento da parte di un *Proctor*, non dipendente di CMR Surgical, ovvero un chirurgo esperto nell'uso della piattaforma, il quale fornisce un supporto diretto durante le prime procedure, al fine di favorire un'acquisizione più rapida e sicura delle competenze operative. La formazione è rivolta a un *team* composto da due chirurghi e due infermieri. Al termine del percorso, i partecipanti ricevono una certificazione che attesta la loro idoneità all'utilizzo del sistema. Il programma formativo è stato progettato per integrare teoria e pratica, assicurando un approccio progressivo che permetta di ottimizzare il *workflow* in sala operatoria e ridurre i tempi della curva di apprendimento.

Si riporta in Figura 205 la schematizzazione del percorso offerto.

Figura 205: Percorso formativo offerto da CMR Surgical per il dispositivo Versius [63]



In riferimento al sistema robotico Da Vinci Multi-Port e Single-Port, la formazione è gestita da Ab Medica in collaborazione con Intuitive Surgical, con un percorso strutturato che copre l'intero ciclo di vita dell'utilizzo della piattaforma robotica. Il *training* è rivolto non solo ai chirurghi, ma anche agli assistenti, al personale di sala operatoria e agli addetti alla sterilizzazione, garantendo una preparazione completa per tutte le figure coinvolte nelle procedure di chirurgia robotica. Il percorso prevede corsi di base e avanzati, con sessioni pratiche che possono essere svolte presso centri di riferimento specializzati, selezionati per il loro alto volume di interventi e l'elevato livello di specializzazione. L'addestramento tecnico è affidato a figure qualificate, tra cui *Clinical Territory Associate*, *Clinical Sales Representative* e *Training Specialist*, mentre la fase di *training* chirurgico è supervisionata da *Proctor*, ovvero esperti che affiancano il *team* durante le prime procedure. Un elemento chiave del programma è la possibilità di aggiornamento continuo, con percorsi di formazione avanzata finalizzati al perfezionamento delle competenze, all'ampliamento del numero di procedure robotiche eseguibili e all'integrazione di nuove funzionalità tecnologiche.

L'adozione di questi programmi formativi rappresenta un elemento essenziale per garantire l'integrazione ottimale della chirurgia robotica nelle strutture sanitarie, assicurando *standard* qualitativi e un utilizzo consapevole e sicuro delle tecnologie robotiche.

Infine, uno degli aspetti fondamentali della formazione in chirurgia robotica, in aggiunta alla strutturazione di programmi di formazione, riguarda la valutazione del livello di abilità del chirurgo, il quale deve essere misurato in modo oggettivo, al fine di garantire che l'operatore sia effettivamente pronto dal punto di vista tecnico ad eseguire procedure chirurgiche, e dunque un adeguato livello di sicurezza per il paziente. Attualmente, sono stati sviluppati diversi strumenti di valutazione, tra cui

simulatori virtuali che misurano parametri specifici come la precisione dei movimenti, il tempo di esecuzione e il numero di errori tecnici. Parallelamente, vengono utilizzate schede di valutazione soggettive compilate da *tutor* esperti, che valutano aspetti come la destrezza bimanuale e la coordinazione visuo-motoria. Tuttavia, l'assenza di un sistema standardizzato rende difficile il confronto tra i diversi percorsi formativi, e limita la possibilità di stabilire parametri univoci per determinare il superamento della curva di apprendimento [48]. Di fatto, una delle principali criticità emerse nell'analisi degli studi identificati in letteratura riguarda proprio la mancanza di standardizzazione nei criteri di valutazione della curva di apprendimento. A differenza della chirurgia laparoscopica, che dispone di strumenti consolidati per monitorare la progressione delle competenze, la chirurgia robotica presenta ancora difficoltà nella raccolta e nell'interpretazione dei dati sulle prestazioni chirurgiche. Le metriche soggettive, sebbene largamente impiegate, presentano problemi di affidabilità, mentre le valutazioni basate sull'intelligenza artificiale e analisi automatizzate necessitano di ulteriori validazioni prima di poter essere integrate nei processi di accreditamento [9] [48]. Sulla base di tali considerazioni, risulta essenziale l'adozione di un approccio più strutturato e standardizzato alla valutazione della curva di apprendimento, combinando strumenti di misurazione oggettivi con l'analisi degli esiti clinici. L'integrazione di simulazioni avanzate nei percorsi formativi e l'adozione di *benchmark* chiari per la valutazione delle competenze potrebbero ridurre la variabilità nei risultati e migliorare la qualità della formazione. Inoltre, l'utilizzo di modelli di apprendimento basati su intelligenza artificiale, in grado di adattare il percorso formativo alle esigenze del singolo chirurgo, potrebbe rappresentare un passo avanti nella personalizzazione della formazione e nella riduzione del rischio di errori durante la pratica clinica. Solo attraverso un'ottimizzazione della formazione e una maggiore uniformità nei criteri di valutazione sarà possibile migliorare la sicurezza del paziente e garantire un utilizzo più efficace della chirurgia robotica, sfruttando appieno le potenzialità offerte da questa tecnologia [9] [48].

6.3 Conclusioni

Nel 2023, in Italia, si è osservato un crescente, seppur ancora limitato, utilizzo della chirurgia robotica nelle tre aree cliniche di interesse per il presente progetto, ovvero urologia, ginecologia e chirurgia generale. Di fatto, l'incidenza complessiva degli interventi eseguiti con questa tecnologia si attesta intorno al 7,40%, a fronte di un utilizzo della chirurgia open pari al 46,49%, e della chirurgia laparoscopica pari al 46,11%. Considerando la scarsa disponibilità di risorse del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e gli elevati costi di acquisizione e mantenimento della chirurgia robotica, risulta fondamentale ottimizzare l'impiego di queste tecnologie, al fine di garantire un'efficace allocazione delle risorse disponibili e massimizzare i benefici clinici ed economici, garantendo al contempo una maggiore equità nell'accesso alle tecnologie avanzate.

Ulteriori aspetti indagati evidenziano come al fine di garantire un intervento chirurgico sicuro ed efficiente, sia necessario un approccio organizzativo integrato che consideri diversi fattori. In particolare, soprattutto per la chirurgia robotica, è essenziale prestare attenzione agli aspetti ambientali, tra cui le dimensioni della sala operatoria e un'adeguata disposizione del *team* e della strumentazione, in quanto elementi che influenzano direttamente la fluidità e la sicurezza della procedura. Similmente, i fattori non tecnici, come la comunicazione e il coordinamento tra i membri del *team*, rivestono un ruolo centrale nella riduzione del rischio di errori e nel miglioramento della gestione intraoperatoria. Di fatto, la separazione fisica tra il chirurgo alla console e il resto dell'équipe può creare sfide comunicative, richiedendo una maggiore attenzione nella gestione dei ruoli e nelle modalità di interazione. Infine, sul piano tecnico, l'implementazione di adeguati programmi di formazione e la standardizzazione dei criteri di valutazione della curva di apprendimento dei chirurghi risultano fondamentali per garantire un'acquisizione efficace delle competenze necessarie all'uso di questa tecnologia.

In sintesi, un'adeguata implementazione della chirurgia robotica nel contesto sanitario italiano richiede una valutazione approfondita di molteplici fattori, al fine di assicurarne un utilizzo sicuro per il paziente ed efficiente per il SSN. Di fatto, una gestione efficiente delle risorse attualmente disponibili nel contesto sanitario italiano, un'adeguata organizzazione della sala operatoria, un'efficiente gestione del *team* chirurgico, ed un elevato livello di formazione specialistica, sono elementi chiave nella decisione sull'utilizzo della chirurgia robotica e massimizzarne i benefici in termini clinici ed economici nel contesto sanitario italiano.

Bibliografia

1. Basile, G., Gallioli, A., Diana, P., Gallagher, A., Larcher, A., Graefen, M., Harke, N., Traxer, O., Tilki, D., Van Der Poel, H., Emiliani, E., Angerri, O., Wagner, C., Montorsi, F., Wiklund, P., Somani, B., Buffi, N., Mottrie, A., Liatsikos, E., & Breda, A. (2024). Current Standards for Training in Robot-assisted Surgery and Endourology: A Systematic Review. *European urology*, 86(2), 130–145.
<https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.04.008>
2. Behera, K., McKenna, M., Smith, L., McKnight, G., Horwood, J., Davies, M. M., Torkington, J., & Ansell, J. (2024). Transferring laparoscopic skills to robotic-assisted surgery: a systematic review. *Journal of robotic surgery*, 18(1), 11.
<https://doi.org/10.1007/s11701-023-01757-x>
3. Boal, M. W. E., Anastasiou, D., Tesfai, F., Ghamrawi, W., Mazomenos, E., Curtis, N., Collins, J. W., Sridhar, A., Kelly, J., Stoyanov, D., & Francis, N. K. (2024). Evaluation of objective tools and artificial intelligence in robotic surgery technical skills assessment: a systematic review. *The British journal of surgery*, 111(1), znad331.
<https://doi.org/10.1093/bjs/znad331>
4. Chahal, B., Aydin, A., Amin, M. S. A., Khan, A., Khan, M. S., Ahmed, K., & Dasgupta, P. (2023). The learning curves of major laparoscopic and robotic procedures in urology: a systematic review. *International journal of surgery (London, England)*, 109(7), 2037–2057. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000345>
5. Chahal, B., Aydin, A., Amin, M. S. A., Ong, K., Khan, A., Khan, M. S., Ahmed, K., & Dasgupta, P. (2023). Transfer of open and laparoscopic skills to robotic surgery: a systematic review. *Journal of robotic surgery*, 17(4), 1207–1225.
<https://doi.org/10.1007/s11701-022-01492-9>
6. Chan, K. S., Wang, Z. K., Syn, N., & Goh, B. K. P. (2021). Learning curve of laparoscopic and robotic pancreas resections: a systematic review. *Surgery*, 170(1), 194–206.
<https://doi.org/10.1016/j.surg.2020.11.046>
7. Chan, K. S., & Oo, A. M. (2023). Establishing the Learning Curve of Laparoscopic and Robotic Distal Gastrectomy: a Systematic Review and Meta-Regression Analysis. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 27(12), 2946–2982. <https://doi.org/10.1007/s11605-023-05812-8>
8. Chan, K. S., & Oo, A. M. (2023). Exploring the learning curve in minimally invasive esophagectomy: a systematic review. *Diseases of the esophagus: official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus*, 36(9), doad008.
<https://doi.org/10.1093/dote/doad008>
9. Chen, I. A., Ghazi, A., Sridhar, A., Stoyanov, D., Slack, M., Kelly, J. D., & Collins, J. W. (2021). Evolving robotic surgery training and improving patient safety, with the integration of novel technologies. *World journal of urology*, 39(8), 2883–2893.
<https://doi.org/10.1007/s00345-020-03467-7>
10. Chen, J., Cheng, N., Cacciamani, G., Oh, P., Lin-Brandt, M., Remulla, D., Gill, I. S., & Hung, A. J. (2019). Objective Assessment of Robotic Surgical Technical Skill: A Systematic Review. *The Journal of urology*, 201(3), 461–469.
<https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.06.078>
11. Chen, Z., Yu, H., Wu, H., Wang, P., & Zeng, F. (2023). Comparison of Operative Time Between Robotic and Laparoscopic Low Anterior Resection for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surgical innovation*, 30(3), 390–397.
<https://doi.org/10.1177/15533506221148237>

12. Chua, D., Syn, N., Koh, Y. X., & Goh, B. K. P. (2021). Learning curves in minimally invasive hepatectomy: systematic review and meta-regression analysis. *The British journal of surgery*, 108(4), 351–358. <https://doi.org/10.1093/bjs/znaa118>
13. Co, M., Chiu, S., & Billy Cheung, H. H. (2023). Extended reality in surgical education: A systematic review. *Surgery*, 174(5), 1175–1183. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2023.07.015>
14. Collins, J. W., & Wisz, P. (2020). Training in robotic surgery, replicating the airline industry. How far have we come?. *World journal of urology*, 38(7), 1645–1651. <https://doi.org/10.1007/s00345-019-02976-4>
15. Day, E. K., Galbraith, N. J., Ward, H. J. T., & Roxburgh, C. S. (2023). Volume-outcome relationship in intra-abdominal robotic-assisted surgery: a systematic review. *Journal of robotic surgery*, 17(3), 811–826. <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01461-2>
16. Del Calvo, H., Kim, M. P., Chihara, R., & Chan, E. Y. (2023). A systematic review of general surgery robotic training curriculums. *Heliyon*, 9(9), e19260. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e19260>
17. Eissa, A., Rodriguez Peñaranda, N., Ticonosco, M., Resca, S., Piro, A., Amato, M., Ferretti, S., Elsherbiny, A., El-Bahnasy, A., Zoeir, A., Hagra, A., Abdel Raheem, A., Boggi, U., Furian, L., Territo, A., Farahat, Y., Bianchi, G., Güven, S., Puliatti, S., Gozen, A., ... Micali, S. (2024). Urologists' proficiency in various donor nephrectomy approaches: a real-life survey, systematic review, and meta-analysis of randomized controlled trials. *Minerva urology and nephrology*, 76(4), 399–422. <https://doi.org/10.23736/S2724-6051.24.05789-6>
18. El-Sayed, C., Yiu, A., Burke, J. et al. Measures of performance and proficiency in robotic assisted surgery: a systematic review. *J Robotic Surg* 18, 16 (2024). <https://doi.org/10.1007/s11701-023-01756-y>
19. Fiard, G., Descotes, J. L., & Troccaz, J. (2019). Formation par la simulation : de quels outils disposons-nous en urologie ? *Revue systématique de la littérature [Simulation-based training in urology: A systematic literature review]. Progres en urologie : journal de l'Association française d'urologie et de la Société française d'urologie*, 29(6), 295–311. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2019.03.003>
20. Flynn, J., Larach, J. T., Kong, J. C. H., Waters, P. S., Warriar, S. K., & Heriot, A. (2021). The learning curve in robotic colorectal surgery compared with laparoscopic colorectal surgery: a systematic review. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, 23(11), 2806–2820. <https://doi.org/10.1111/codi.15843>
21. Fung, G., Sha, M., Kunduzi, B., Froghi, F., Rehman, S., & Froghi, S. (2022). Learning curves in minimally invasive pancreatic surgery: a systematic review. *Langenbeck's archives of surgery*, 407(6), 2217–2232. <https://doi.org/10.1007/s00423-022-02470-3>
22. Gillespie, B. M., Gillespie, J., Boorman, R. J., Granqvist, K., Stranne, J., & Erichsen-Andersson, A. (2021). The Impact of Robotic-Assisted Surgery on Team Performance: A Systematic Mixed Studies Review. *Human factors*, 63(8), 1352–1379. <https://doi.org/10.1177/0018720820928624>
23. Goldenberg, M. G., Lee, J. Y., Kwong, J. C. C., Grantcharov, T. P., & Costello, A. (2018). Implementing assessments of robot-assisted technical skill in urological education: a systematic review and synthesis of the validity evidence. *BJU international*, 122(3), 501–519. <https://doi.org/10.1111/bju.14219>
24. Grivas, N., Zachos, I., Georgiadis, G., Karavitakis, M., Tzortzis, V., & Mamoulakis, C. (2022). Learning curves in laparoscopic and robot-assisted prostate surgery: a

- systematic search and review. *World journal of urology*, 40(4), 929–949.
<https://doi.org/10.1007/s00345-021-03815-1>
25. Harji, D., Houston, F., Burke, J., Griffiths, B., Tilney, H., Miskovic, D., Evans, C., Khan, J., Soomro, N., & Bach, S. P. (2023). The current status of robotic colorectal surgery training programmes. *Journal of robotic surgery*, 17(2), 251–263.
<https://doi.org/10.1007/s11701-022-01421-w>
 26. Hayden, D. M., Korous, K. M., Brooks, E., Tuuhetaufa, F., King-Mullins, E. M., Martin, A. M., Grimes, C., & Rogers, C. R. (2023). Factors contributing to the utilization of robotic colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgical endoscopy*, 37(5), 3306–3320. <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09793-8>
 27. Hazen, J. K., Scott, D. J., & Holcomb, C. N. (2023). The effect of bedside assistant technical performance on outcomes in robotic surgery. *Journal of robotic surgery*, 17(3), 711–718. <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01497-4>
 28. Hertz, P., Rattenborg, S., Haug, T. R., Houliand, K., Konge, L., & Bjerrum, F. (2024). Training and assessment for colorectal surgery and appendicectomy- a systematic review. *Colorectal disease: the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, 26(4), 597–608. <https://doi.org/10.1111/codi.16905>
 29. Hislop, J., Hensman, C., Isaksson, M., Tirosh, O., & McCormick, J. (2020). Self-reported prevalence of injury and discomfort experienced by surgeons performing traditional and robot-assisted laparoscopic surgery: a meta-analysis demonstrating the value of RALS for surgeons. *Surgical endoscopy*, 34(11), 4741–4753.
<https://doi.org/10.1007/s00464-020-07810-2>
 30. Jones, L. R., Zwart, M. J. W., Molenaar, I. Q., Koerkamp, B. G., Hogg, M. E., Hilal, M. A., & Besselink, M. G. (2020). Robotic Pancreatoduodenectomy: Patient Selection, Volume Criteria, and Training Programs. *Scandinavian journal of surgery: SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*, 109(1), 29–33.
<https://doi.org/10.1177/1457496920911815>
 31. Karim M, Kong A E, Mohammad N, et al. (August 22, 2024) Comparative Analysis of Learning Curves in Robotic Versus Laparoscopic Cholecystectomy: A Systematic Review. *Cureus* 16(8): e67468. doi:10.7759/cureus.67468
 32. Kassite, I., Bejan-Angoulvant, T., Lardy, H., & Binet, A. (2019). A systematic review of the learning curve in robotic surgery: range and heterogeneity. *Surgical endoscopy*, 33(2), 353–365. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6473-9>
 33. Korsholm, M., Mogensen, O., Jeppesen, M. M., Lysdal, V. K., Traen, K., & Jensen, P. T. (2017). Systematic review of same-day discharge after minimally invasive hysterectomy. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, 136(2), 128–137.
<https://doi.org/10.1002/ijgo.12023>
 34. Kristensen, S. E., Mosgaard, B. J., Rosendahl, M., Dalsgaard, T., Bjørn, S. F., Frøding, L. P., Kehlet, H., Høgdall, C. K., & Lajer, H. (2017). Robot-assisted surgery in gynecological oncology: current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions - a systematic review. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 96(3), 274–285. <https://doi.org/10.1111/aogs.13084>
 35. Kuemmerli, C., Toti, J. M. A., Haak, F., Billeter, A. T., Nickel, F., Guidetti, C., Santibanes, M., Vigano, L., Lavanchy, J. L., Kollmar, O., Seehofer, D., Abu Hilal, M., Di Benedetto, F., Clavien, P. A., Dutkowski, P., Müller, B. P., & Müller, P. C. (2024). Towards a Standardization of Learning Curve Assessment in Minimally Invasive Liver Surgery.

- Annals of surgery, 281(2), 252–264. Advance online publication.
<https://doi.org/10.1097/SLA.00000000000006417>
36. Kwong, J. C., Lee, J. Y., & Goldenberg, M. G. (2019). Understanding and Assessing Nontechnical Skills in Robotic Urological Surgery: A Systematic Review and Synthesis of the Validity Evidence. *Journal of surgical education*, 76(1), 193–200.
<https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2018.05.009>
37. Larkins, K., Khan, M., Mohan, H., Warriar, S., & Heriot, A. (2023). A systematic review of video-based educational interventions in robotic surgical training. *Journal of robotic surgery*, 17(4), 1329–1339. <https://doi.org/10.1007/s11701-023-01605-y>
38. Lee, A., Torkamani-Azar, M., Zheng, B., & Bednarik, R. (2023). Unpacking the Broad Landscape of Intraoperative Stressors for Clinical Personnel: A Mixed-Methods Systematic Review. *Journal of multidisciplinary healthcare*, 16, 1953–1977.
<https://doi.org/10.2147/JMDH.S401325>
39. Lovegrove, C. E., Elhage, O., Khan, M. S., Novara, G., Mottrie, A., Dasgupta, P., & Ahmed, K. (2017). Training Modalities in Robot-assisted Urologic Surgery: A Systematic Review. *European urology focus*, 3(1), 102–116.
<https://doi.org/10.1016/j.euf.2016.01.006>
40. Mahendran, V., Turpin, L., Boal, M., & Francis, N. K. (2024). Assessment and application of non-technical skills in robotic-assisted surgery: a systematic review. *Surgical endoscopy*, 38(4), 1758–1774. <https://doi.org/10.1007/s00464-024-10713-1>
41. Marcos-Pablos, S., & García-Peñalvo, F. J. (2022). More than surgical tools: a systematic review of robots as didactic tools for the education of professionals in health sciences. *Advances in health sciences education: theory and practice*, 27(4), 1139–1176. <https://doi.org/10.1007/s10459-022-10118-6>
42. Morozov, A., Babaevskaya, D., Taratkin, M., Inoyatov, J., Laukhtina, E., Moschini, M., Singla, N., Gomez Rivas, J., Teoh, J. Y., Glybochko, P., & Enikeev, D. (2022). Systematic Review: The Learning Curve for Robot-Assisted Radical Cystectomy-What Do We Know?. *Journal of endourology*, 36(6), 770–784. <https://doi.org/10.1089/end.2021.0388>
43. Müller, P. C., Kuemmerli, C., Cizmic, A., Sinz, S., Probst, P., de Santibanes, M., Shrikhande, S. V., Tschuor, C., Loos, M., Mehrabi, A., Z'graggen, K., Müller-Stich, B. P., Hackert, T., Büchler, M. W., & Nickel, F. (2022). Learning Curves in Open, Laparoscopic, and Robotic Pancreatic Surgery: A Systematic Review and Proposal of a Standardization. *Annals of surgery open : perspectives of surgical history, education, and clinical approaches*, 3(1), e111. <https://doi.org/10.1097/AS9.0000000000000111>
44. Park, L. S., Pan, F., Steffens, D., Young, J., & Hong, J. (2021). Are Surgeons Working Smarter or Harder? A Systematic Review Comparing the Physical and Mental Demands of Robotic and Laparoscopic or Open Surgery. *World journal of surgery*, 45(7), 2066–2080. <https://doi.org/10.1007/s00268-021-06055-x>
45. Pecoraro, A., Andras, I., Boissier, R., Hevia, V., Prudhomme, T., Serni, S., Breda, A., Campi, R., Territo, A., & EAU Young Academic Urologists (YAU) kidney transplantation working group (2022). The learning curve for open and minimally-invasive kidney transplantation: a systematic review. *Minerva urology and nephrology*, 74(6), 669–679.
<https://doi.org/10.23736/S2724-6051.22.04909-6>
46. Pietersen, P. I., Hertz, P., Olsen, R. G., Møller, L. B., Konge, L., & Bjerrum, F. (2023). Transfer of skills between laparoscopic and robot-assisted surgery: a systematic review. *Surgical endoscopy*, 37(12), 9030–9042. <https://doi.org/10.1007/s00464-023-10472-5>

47. Prasad, P., Wallace, L., Navidi, M., & Phillips, A. W. (2022). Learning curves in minimally invasive esophagectomy: A systematic review and evaluation of benchmarking parameters. *Surgery*, 171(5), 1247–1256. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050>
48. Rahimi, A.M., Uluç, E., Hardon, S.F. et al. Training in robotic-assisted surgery: a systematic review of training modalities and objective and subjective assessment methods. *Surg Endosc* 38, 3547–3555 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00464-024-10915-7>
49. Sarmiento-Altamirano, D., Ormaza, F., Arroyo, M. R., Cabrera-Ordoñez, C., Valdivieso, R., Docksey, M., & Di Saverio, S. (2024). Optimizing laparoscopic and robotic skills through simulation in participants with limited or no prior experience: a systematic review and meta-analysis. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 28(4), 566–576. <https://doi.org/10.1016/j.gassur.2024.01.027>
50. Schmidt, M. W., Köppinger, K. F., Fan, C., Kowalewski, K. F., Schmidt, L. P., Vey, J., Proctor, T., Probst, P., Bintintan, V. V., Müller-Stich, B. P., & Nickel, F. (2021). Virtual reality simulation in robot-assisted surgery: meta-analysis of skill transfer and predictability of skill. *BJS open*, 5(2), zraa066. <https://doi.org/10.1093/bjsopen/zraa066>
51. Schmidt, M. W., Fan, C., Köppinger, K. F., Schmidt, L. P., Brechter, A., Limen, E. F., Vey, J. A., Metz, M., Müller-Stich, B. P., Nickel, F., & Kowalewski, K. F. (2024). Laparoscopic but not open surgical skills can be transferred to robot-assisted surgery: A systematic review and meta-analysis. *World journal of surgery*, 48(1), 14–28. <https://doi.org/10.1002/wjs.12008>
52. Soomro, N. A., Hashimoto, D. A., Porteous, A. J., Ridley, C. J. A., Marsh, W. J., Ditto, R., & Roy, S. (2020). Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. *BJS open*, 4(1), 27–44. <https://doi.org/10.1002/bjs5.50235>
53. Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer in People With Obesity: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*, 23(6), 1–70.
54. Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*, 23(7), 1–77.
55. Regione emilia Romagna
56. Articolo 1 – Gazzetta ufficiale. Disponibile presso: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=097A1165&art.dataPubblicazioneGazzetta=1997-02-20&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=1#:~:text=REQUISITI%20MINIMI%20IMPIANTISTICI%20La%20sala,aria%20esterna%20senza%20ricircolo\)%2015](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=097A1165&art.dataPubblicazioneGazzetta=1997-02-20&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art.flagTipoArticolo=1#:~:text=REQUISITI%20MINIMI%20IMPIANTISTICI%20La%20sala,aria%20esterna%20senza%20ricircolo)%2015.). Ultima visita: 8 marzo 2025
57. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist – Ministero della Salute. Disponibile presso: https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf. Ultima visita: 8 marzo 2025
58. Gaines, S., Luo, J. N., Gilbert, J., Zaborina, O., & Alverdy, J. C. (2017). Optimum Operating Room Environment for the Prevention of Surgical Site Infections. *Surgical infections*, 18(4), 503–507. <https://doi.org/10.1089/sur.2017.020>
59. Raccomandazioni per la sicurezza della sala operatoria – Regione Emilia-Romagna. Disponibile presso: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti->

- documenti/raccomandazioni-per-la-sicurezza-in-sala-operatoria/@@download/publicationFile/Raccomandazioni_SO.pdf. Ultima visita: 8 marzo 2025
60. Starter Kit for Surgical Checklist Implementation - World Health Organization Safe Surgery Saves Lives. Disponibile presso: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/safe-surgery/starter_kit-sssl.pdf?sfvrsn=9cef94b8_7. Ultima visita: 8 marzo 2025
61. Checklist di sala operatoria – Sicurezza delle cure e governo clinico – Ministero della salute. Disponibile presso: <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=2607&area=qualita&menu=sicurezzachirurgia>. Ultima visita: 8 marzo 2025
62. Surgical Safety check list – Linee guida – Regione Emilia-Romagna. Disponibile presso: https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sicurezza-chirurgia/files/sscl-776_linee_guida_v1-1.pdf/@@download/file/SSCL-776_Linee_guida_V1.1.pdf. Ultima visita: 8 marzo 2025
63. Avviso per produttori di tecnologie soggette a valutazione di Health Technology Assessment (HTA): candidature entro il 9 settembre – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). Disponibile presso: <https://www.agenas.gov.it/bandi-di-concorso/avvisi-attivi/2486-avviso-per-produttori-di-tecnologie-soggette-a-valutazione-di-health-technology-assessment-hta-candidature-entro-il-9-settembre>. Ultima visita: 8 marzo 2025
64. Forestier, G., Riffaud, L., Petitjean, F. et al. Surgical skills: Can learning curves be computed from recordings of surgical activities?. *Int J CARS* 13, 629–636 (2018). <https://doi.org/10.1007/s11548-018-1713-y>
65. Bouquet de Joliniere, J., Librino, A., Dubuisson, J. B., Khomsi, F., Ben Ali, N., Fadhlaoui, A., Ayoubi, J. M., & Feki, A. (2016). Robotic Surgery in Gynecology. *Frontiers in surgery*, 3, 26. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2016.00026>

7.Considerazioni etiche sull'utilizzo della chirurgia robotica

7.1 Introduzione

L'analisi etica si occupa di esaminare i principi morali e sociali che influenzano l'uso delle tecnologie sanitarie. Questo processo aiuta a comprendere gli effetti derivanti dall'adozione o dalla mancata implementazione di una tecnologia, sia rispetto ai valori condivisi dalla società sia rispetto alle nuove norme e valori che essa può introdurre una volta utilizzata. Il giudizio morale sulle conseguenze di una tecnologia non è universale, ma varia in base a fattori politici, culturali, legali, religiosi ed economici anche se esistono questioni etiche comuni a diverse società e contesti.

L'utilizzo delle tecnologie sanitarie può trasformare pratiche consolidate e influenzare i valori su cui si basa la vita sociale. Per questo motivo, l'analisi etica ha un ruolo importante nel processo di HTA, affinché tali aspetti siano considerati nelle decisioni relative alla loro introduzione o utilizzo. Inoltre, l'HTA non dovrebbe essere vista solo come una valutazione tecnica per ottimizzare i benefici sanitari, poiché il concetto stesso di massimizzazione dei benefici riflette una scelta di valore che presuppone determinate priorità nell'assistenza e nella spesa sanitaria.

La chirurgia robotica è oggi una realtà in molti ospedali, il che rende essenziale una riflessione bioetica sul rapporto tra operatori sanitari, automi e pazienti.

Questo capitolo riporta alcune considerazioni etiche riguardanti l'utilizzo della chirurgia robotica in termini di Bilanciamento danni benefici, autonomia e consenso informato e giustizia ed equità.

7.2 Benefici e rischi per pazienti e chirurghi

È fondamentale valutare attentamente i benefici per i pazienti, come minori complicanze post-operatorie e degenze ospedaliere ridotte, rispetto ai potenziali danni, inclusi rischi per l'integrità fisica e problemi di sicurezza. Andrebbero considerati anche i vantaggi per i chirurghi, come il miglioramento delle competenze.

Benefici e rischi della chirurgia robotica per pazienti e chirurghi

Benefici per i pazienti

Uno dei principali criteri etici a sostegno dell'adozione della chirurgia robotica è il beneficio per il paziente. Tra i potenziali vantaggi ci sono la riduzione delle complicanze postoperatorie, una degenza ospedaliera più breve e una diminuzione dei costi assistenziali. Inoltre, l'utilizzo di sistemi robotici è stato associato a una maggiore precisione nei gesti chirurgici, a una standardizzazione delle procedure e alla riduzione delle variabilità operatorie, con un conseguente miglioramento della qualità

complessiva degli interventi. La chirurgia robotica potrebbe inoltre consentire l'esecuzione di procedure complesse che risulterebbero difficoltose o non realizzabili con le tecniche convenzionali.

Potrebbero sorgere dubbi sull'universalità di questi benefici, poiché la loro entità può variare in base al tipo di intervento e all'esperienza dell'operatore. La valutazione dei risultati clinici deve essere condotta con cautela, poiché le prove a supporto della superiorità della chirurgia robotica rispetto alle tecniche laparoscopiche o a cielo aperto non sono sempre conclusive.

Un ulteriore elemento di criticità potrebbe riguardare la qualità della ricerca disponibile in questo ambito. Alcuni studi sono limitati a campioni ridotti, disegni sperimentali non ottimali o assenza di controlli adeguati. Inoltre, il coinvolgimento diretto dell'industria nella produzione di evidenze scientifiche potrebbe sollevare interrogativi sulla trasparenza e sull'obiettività delle conclusioni riportate. Studi finanziati da aziende produttrici potrebbero tendere a presentare risultati più favorevoli, con il rischio di un'interpretazione eccessivamente ottimistica o di una sottostima delle limitazioni tecniche e cliniche della chirurgia robotica.

Rischi per i pazienti

Come per qualsiasi innovazione tecnologica applicata alla pratica clinica, la chirurgia robotica presenta specifici fattori di rischio. Le principali criticità riguardano la sicurezza del paziente, con potenziali complicanze legate alla posizione intraoperatoria, al punto di accesso degli strumenti e alle caratteristiche meccaniche del sistema robotico.

Un altro aspetto rilevante riguarda i malfunzionamenti della tecnologia robotica che potrebbero tradursi in rischi per i pazienti.

Implicazioni per i chirurghi

L'adozione della chirurgia robotica ha implicazioni anche per i chirurghi, con potenziali vantaggi e criticità. Tra i benefici più frequentemente citati vi sono una maggiore precisione dei movimenti, la riduzione del tremore fisiologico, una minore esposizione alle radiazioni e un miglioramento delle condizioni ergonomiche di lavoro. Inoltre, la robotica potrebbe ridurre il rischio di errori associati a stanchezza e stress, nonché facilitare l'apprendimento di nuove tecniche attraverso simulatori avanzati e feedback intraoperatori.

Tuttavia, in alcuni contesti, l'impiego della chirurgia robotica potrebbe essere motivato più dall'interesse del chirurgo che da un reale vantaggio clinico per il paziente. Si potrebbero sollevare in tal senso interrogativi etici sull'opportunità di proporre un intervento robotico quando esistono alternative tradizionali con esiti equivalenti, ma il ricorso al robot è finalizzato a migliorare le competenze del chirurgo o ad aumentare l'esperienza in un determinato ambito. In tal senso, si pone il problema di bilanciare le esigenze formative degli operatori con il principio di beneficio per il

paziente, evitando che l'innovazione tecnologica venga adottata in assenza di un chiaro valore aggiunto in termini di sicurezza ed efficacia.

7.3 Autonomia e consenso informato nella chirurgia robotica

Il consenso informato è un processo essenziale per garantire trasparenza e fiducia tra medico e paziente, oltre a rappresentare un documento medico-legale centrale in molte controversie per negligenza. Nel caso della chirurgia robotica, il consenso deve includere informazioni dettagliate sui rischi, benefici e alternative, con particolare attenzione al ruolo del chirurgo e al livello di autonomia del robot.

L'introduzione della chirurgia robotica solleva la questione di quali informazioni debbano essere condivise con i pazienti affinché possano prendere decisioni consapevoli in linea con i propri valori. Il principio etico alla base del consenso informato è il rispetto dell'autonomia del paziente. Per questo motivo, il chirurgo deve fornire spiegazioni chiare sulla natura dell'intervento, i suoi vantaggi e rischi, le alternative disponibili e il decorso post-operatorio previsto.

Uno degli ostacoli nel consenso informato per la chirurgia robotica potrebbe essere la scarsa conoscenza dei pazienti su questa tecnologia. Un malinteso potrebbe essere che il robot operi in completa autonomia, senza il controllo umano. È quindi fondamentale chiarire che il chirurgo mantiene il controllo dell'intervento, utilizzando il robot come strumento di precisione. Stabilire aspettative realistiche ha dimostrato di ridurre il rischio di contenziosi legali post-operatori.

Un altro aspetto critico è la curva di apprendimento associata alla chirurgia robotica, come avviene per molte altre tecniche chirurgiche. Per garantire la sicurezza del paziente, il chirurgo dovrebbe informare chiaramente il proprio livello di esperienza con la tecnica robotica e, se necessario, indicare che si tratta di una procedura relativamente nuova per lui o per la struttura ospedaliera. La trasparenza in questo ambito favorisce il rispetto dell'autonomia del paziente, migliora il processo decisionale e rafforza la fiducia medico-paziente.

Aspetti specifici del consenso informato per la chirurgia robotica

Oltre agli elementi standard del consenso informato per una procedura chirurgica, la chirurgia robotica potrebbe richiedere la comunicazione di alcuni aspetti specifici:

- **Rischio di malfunzionamento del robot**, sebbene raro.
- **Chiarezza sui passaggi eseguiti con assistenza robotica** e sul grado di controllo del chirurgo.
- **Vantaggi e svantaggi della chirurgia robotica** rispetto ad alternative tradizionali.
- **Eventuali incertezze legate alla tecnica**, soprattutto se di recente adozione da parte del chirurgo o della struttura.
- **Esperienza del chirurgo e numero di interventi eseguiti**

Potrebbe non essere necessario un modulo di consenso separato per la chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale, ma il documento deve esplicitamente menzionare l'impiego del robot e i rischi associati.

7.4 Giustizia ed equità

È essenziale garantire un accesso equo alla chirurgia robotica, evitando disparità tra diversi gruppi demografici e contesti economici. L'allocazione delle risorse deve essere attentamente considerata per bilanciare i benefici per i pazienti con le esigenze della comunità più ampia e una distribuzione equa delle risorse sanitarie dovrebbe limitare la spesa a interventi con comprovata sicurezza ed efficacia.

Se si decidesse di non investire nella chirurgia robotica, potrebbero sorgere questioni etiche riguardanti l'equità di accesso alle cure sanitarie, l'autonomia e la giustizia. Tuttavia, ciò sarebbe rilevante solo se la tecnologia risulti superiore alle tecniche laparoscopiche o di chirurgia a cielo aperto. In tal caso, la mancata fornitura della prestazione con chirurgia robotica comporterebbe un sistema di iniquità tra i pazienti del sistema sanitario pubblico e quelli ad esempio del settore privato, poiché il servizio non sarebbe disponibile per coloro che non dispongono di un'assicurazione sanitaria privata o di mezzi economici autonomi per sostenere l'intervento.

Limitare la scelta dei pazienti del sistema pubblico rispetto al tipo di procedura chirurgica a cui desiderano sottoporsi potrebbe anche essere considerato una violazione del diritto all'autonomia personale ovvero il diritto di prendere decisioni o intraprendere azioni basate su convinzioni personali e libere da influenze esterne. Tuttavia, il diritto all'autonomia personale, soprattutto in ambito sanitario, non è assoluto. Il budget nel servizio sanitario è limitato e il diritto di un individuo di scegliere determinati trattamenti/servizi può entrare in conflitto con altri valori o priorità, come l'equità o la necessità di portare beneficio all'intera comunità. Esiste inoltre la convinzione che, sebbene il diritto all'autonomia del paziente debba essere considerato un valore ideale, nella realtà le opzioni sia per i pazienti che per i medici sono spesso limitate. Molte decisioni vengono prese senza il contributo del paziente o addirittura in sua assenza, il che di fatto significa che molte dimensioni della scelta sono al di fuori della sua portata.

Quando viene introdotta una tecnologia, potrebbe essere necessario deviare risorse da altri trattamenti efficaci per le stesse condizioni o dal fondo sanitario generale. Gli interventi chirurgici come quelli robotici sono più costosi rispetto alle alternative soprattutto quando si decide di introdurlo come opzione di trattamento.

Quando le risorse sono limitate, qualsiasi decisione di riallocare risorse all'interno del sistema sanitario pubblico o di destinare servizi a un gruppo di pazienti piuttosto che a un altro deve essere

soggetta a un attento esame. La difficoltà sta nel garantire equità e giustizia nel processo di razionamento, e i responsabili politici devono cercare di bilanciare preoccupazioni concorrenti.

Il principio di giustizia richiede che ogni azione intrapresa sia basata su un processo decisionale equo tra rivendicazioni contrastanti. I concetti di giustizia variano ampiamente e non vi è un consenso unanime su quale teoria debba avere la precedenza. La questione principale in tal senso consiste nel trovare un equilibrio tra le diverse aspettative dei pazienti e distribuire le risorse in modo equo per garantire i migliori risultati medici per il maggior numero di persone.

Una distribuzione più equa delle risorse sanitarie può essere garantita quando sono disponibili informazioni su cui basare le decisioni di finanziamento. Questo può aiutare a determinare dove investire al meglio le risorse limitate.

Altro aspetto è legato al volume degli interventi chirurgici, elemento fondamentale per il successo di un programma di chirurgia robotica. Ad esempio, un investimento in un numero limitato di centri potrebbe sollevare questioni di equità e giustizia se solo un numero ristretto di pazienti ne beneficiasse a causa della localizzazione del servizio. Ciò sarebbe particolarmente rilevante se la chirurgia assistita da robot fosse considerata superiore agli approcci chirurgici convenzionali, poiché potrebbe dar luogo a disparità di accesso. Tuttavia, la questione dell'accesso geografico è complessa. La qualità dell'assistenza fornita in servizi centralizzati potrebbe essere superiore rispetto a un'offerta più diffusa e distribuita. Pertanto, migliorare l'accesso ai centri specializzati potrebbe essere più appropriato rispetto alla creazione di servizi localizzati in alcuni contesti. Questo, però, deve essere bilanciato con il rischio che alcuni pazienti possano vedersi offrire un intervento alternativo a causa della loro posizione geografica.

In questo contesto, è importante sottolineare che la maggior parte degli interventi eseguiti con chirurgia assistita da robot sarebbero in realtà procedure elettive. Ciò significa che i pazienti avrebbero il tempo di decidere se desiderano accedere a un centro che offre la chirurgia robotica.

7.5 Altre considerazioni

Aspetti relazionali: relazioni uomo-macchina e paziente-professionista: L'aumento dell'autonomia funzionale può sollevare questioni etiche sull'interazione uomo-macchina, sul lavoro di squadra e sul rapporto tra chirurgo e paziente. Bisogna inoltre considerare se la distanza tra chirurghi e pazienti può influire sugli impegni reciproci, potenzialmente indebolendo la fiducia e il rapporto.

Responsabilità legale: La responsabilità legale in caso di errori è complessa, coinvolgendo il chirurgo, l'ospedale e il produttore del robot. Non vi è un consenso chiaro sulla posizione legale in merito e le leggi e le linee guida sono ancora in evoluzione. Il chirurgo non è esonerato dalla responsabilità legale per gli esiti negativi.

Implementazione della chirurgia robotica: l'integrazione della chirurgia robotica nella pratica clinica, può essere complessa e dipende da vari fattori contestuali.

Comunicazione e lavoro di squadra: La chirurgia robotica può ostacolare la comunicazione a causa della separazione fisica tra il chirurgo e il resto del *team*, rendendo più difficile per il team sentire le richieste del chirurgo. Potrebbe influenzare il processo decisionale modificando la consapevolezza del *team*, riducendo le informazioni tattili disponibili per il chirurgo e aumentando il senso di immersione del chirurgo nella console robotica.

Collaborazione uomo-robot: Il futuro della chirurgia vedrà una sinergia dinamica tra chirurghi umani e sistemi robotici. I robot assumeranno compiti di routine e ripetitivi, consentendo ai chirurghi di concentrarsi sul processo decisionale complesso e sugli elementi critici della chirurgia che richiedono la loro esperienza.

Direzioni della ricerca e sviluppo: La ricerca e lo sviluppo continui nei campi dell'intelligenza artificiale, sono essenziali per far avanzare la chirurgia robotica e affrontare le sfide etiche e legali associate.

Responsabilità: La questione della responsabilità nell'indicazione ed esecuzione della chirurgia non differisce sostanzialmente dalle situazioni mediche in cui non sono coinvolti robot. Il professionista è responsabile della partecipazione della robotica nelle procedure chirurgiche.

Crescita e costi della chirurgia robotica: La chirurgia robotica è in aumento. Si prevede che il mercato globale della robotica chirurgica continuerà ad espandersi. Tuttavia, l'efficacia in termini di costi e i benefici a lungo termine rispetto alla chirurgia tradizionale non sono ancora del tutto chiari.

Conflitti di interesse: I medici devono essere consapevoli dei potenziali conflitti di interesse derivanti dai rapporti con le aziende di biotecnologie o dispositivi medici. È fondamentale informare i pazienti di eventuali conflitti di interesse che potrebbero influenzare la loro cura. Gli interessi finanziari del medico non devono prevalere sul benessere del paziente. I regali da parte dell'industria possono influenzare il giudizio professionale.

Fonti consultate

1. Brar G, Xu S, Anwar M, Talajia K, Ramesh N, Arshad SR. Robotic surgery: public perceptions and current misconceptions. *J Robot Surg.* 2024 Feb 22;181):84. doi: 10.1007/s11701-024-01837-6. PMID: 38386115; PMCID: PMC10884196.
2. Haltaufderheide J, Pfisterer-Heise S, Pieper D, Ranisch R. The ethical landscape of robot-assisted surgery: a systematic review. *J Robot Surg.* 2025 Mar 6;191):102. doi: 10.1007/s11701-025-02228-1. PMID: 40050538.
3. HIQA. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. 2021 [HTA-robot-assisted-surgery.pdf](#)
4. Pai SN, Jeyaraman M, Jeyaraman N, Nallakumarasamy A, Yadav S. In the Hands of a Robot, From the Operating Room to the Courtroom: The Medicolegal Considerations of Robotic Surgery. *Cureus.* 2023 Aug 17;158):e43634. doi: 10.7759/cureus.43634. PMID: 37719624; PMCID: PMC10504870.
5. Poulsen JL, Bruun B, Oestergaard D, Spanager L. Factors affecting workflow in robot-assisted surgery: a scoping review. *Surg Endosc.* 2022 Dec;3612):8713-8725. doi: 10.1007/s00464-022-09373-w. Epub 2022 Jun 23. PMID: 35739430.
6. Randell R, Honey S, Alvarado N, Greenhalgh J, Hindmarsh J, Pearman A, Jayne D, Gardner P, Gill A, Kotze A, Dowding D. Factors supporting and constraining the implementation of robot-assisted surgery: a realist interview study. *BMJ Open.* 2019 Jun 14;96):e028635. doi: 10.1136/bmjopen-2018-028635. PMID: 31203248; PMCID: PMC6589012.
7. Randell R, Honey S, Hindmarsh J, Alvarado N, Greenhalgh J, Pearman A, Long A, Cope A, Gill A, Gardner P, Kotze A, Wilkinson D, Jayne D, Croft J, Dowding D. A realist process evaluation of robot-assisted surgery: integration into routine practice and impacts on communication, collaboration and decision-making. Southampton UK): NIHR Journals Library; 2017 Jun. PMID: 28813131.
8. Reddy K, Gharde P, Tayade H, Patil M, Reddy LS, Surya D. Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers. *Cureus.* 2023 Dec 12;1512):e50415. doi: 10.7759/cureus.50415. PMID: 38222213; PMCID: PMC10784205.
9. Siqueira-Batista R, Souza CR, Maia PM, Siqueira SL. ROBOTIC SURGERY: BIOETHICAL ASPECTS. *Arq Bras Cir Dig.* 2016 Nov-Dec;294):287-290. doi: 10.1590/0102-6720201600040018. PMID: 28076489; PMCID: PMC5225874.

Glossario

17356	
17357	ABC: Activity Based Costing
17358	AEH: Atypical Endometrial Hyperplasia
17359	AH: abdominal hysterectomy
17360	AI: Artificial Intelligent Intelligenza artificiale
17361	AM: abdominal myomectomy
17362	BIA: Analisi di Impatto sul Budget
17363	CCA: Corrected Covered Area
17364	CEA: Analisi di Costo-Efficacia
17365	CHEC: Consensus on Health Economic Criteria
17366	CLS: Conventional Laparoscopic Surgery
17367	CMA: Analisi di Minimizzazione dei costi
17368	CRD: The Centre for Reviews and Dissemination
17369	CUA: Analisi di Costo-Utilità
17370	DRG: Diagnosis-Related Groups
17371	EMG: Elettromiografia di superficie
17372	Flussi SDO: Flussi informativi delle Schede di Dimissione Ospedaliera
17373	ICER: Incremental Cost-effectiveness ratio
17374	LC: Laparoscopic Colectectomy
17375	LF: Laroscopic Fundoplicatio
17376	LG: Laparoscopic gastrectomy
17377	LH: Laparoscopic Hepatectomy
17378	LH: Laparoscopic hysterectomy
17379	L-ISR: Laparoscopic Intersphincteric Resection
17380	LLR: Laparoscopic Liver Resection
17381	LM: Laparoscopic myomectomy

17382	LMH: Laparoscopic Major Hepatectomy
17383	LNU: Laparoscopic Nephroureterectomy
17384	LPD: Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy
17385	LRC: Laparoscopic Radical Cystectomy
17386	LRH: Laparoscopic Radical Hysterectomy
17387	LRP: Laparoscopic Radical Prostatectomy
17388	LRP: Laparoscopic Radical Prostatectomy
17389	LRS: Laparoscopic Rectal Surgery
17390	LS: Laparoscopic splenectomy
17391	LT: Laparotomy
17392	MD: Mean Difference
17393	MIBC: Muscle-Invasive Bladder Cancer
17394	ML: Machine Learning
17395	MP-RARP: Multi-Port Robot-Assisted Radical Prostatectomy
17396	MP-RP: Multi Port Robot-Assisted Pyeloplasty
17397	NMIBC: High-Risk Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer
17398	NTC: Competenze non tecniche
17399	OH: Open Hepatectomy
17400	OKT: Open Kidney Transplantation
17401	ONU: Open Nephroureterectom
17402	OPD: Open Pancreaticoduodenectomy,
17403	OPN: Open Partial Nephrectomy
17404	OR: Odds ratio
17405	ORC: Open Radical Cystectomy
17406	ORP: Open Radical Prostatectomy
17407	ORP: Open Radical Prostatectomy

17408	RAH: Robotic-Assisted Hepatectomy
17409	RAKT: Robot-Assisted Kidney Transplantation
17410	RALS: Robot-Assisted Laparoscopic Surgery
17411	RANU: Robotic-Assisted Nephroureterectomy
17412	RAPN: Robot-Assisted Partial Nephrectomy
17413	RARC: Robot-Assisted Radical Cystectomy
17414	RARP: Robot-Assisted Radical Prostatectomy
17415	RARP: Robotic Assisted Radical Prostatectomy
17416	RC: Robotic Colectectomy
17417	RC: Robotic Fundoplicatio
17418	RCT: Randomized Clinical Trial
17419	RD: Risk difference
17420	RG: Robotic gastrectomy,
17421	RH: Robotic Hepatectomy
17422	RH: Robotic hysterectomy
17423	R-ISR: Robotic Intersphincteric Resection
17424	RLR: Robotic Liver Resection
17425	RM: Robotic myomectomy
17426	RMH: Robotic Major Hepatectomy
17427	RMPH: Robotic Multi-Port Hysterectomy
17428	RMSM: robotic multi-site myomectomy
17429	RPD: Robotic Pancreaticoduodenectomy
17430	RR: Risk ratio
17431	RRH: Robotically assisted Radical Hysterectomy
17432	RRS: Robotic Rectal Surgery
17433	RS: Robotic splenectomy

17434	RSSH: Robotic Single-Site Hysterectomy
17435	RSSM: Robotic single site myomectomy
17436	RUR: Ricostruzione Ureterale Robotica
17437	SDO: Scheda Dimissioni Ospedaliera
17438	SILC: Single Incision Laparoscopic Colectectomy
17439	SMD: Standard Mean Difference
17440	SP: Single-Port
17441	SP-RARP: Single-Port Robot-Assisted Radical Prostatectomy
17442	SP-RP: Single Port Robot-Assisted Pyeloplasty
17443	SS-LH: Single-Site Laparoscopic Hysterectomy
17444	SSN: Servizio Sanitario Nazionale
17445	SSRC: Single Site Robotic Colectectomy
17446	SS-RH: Single-Site Robotic hysterectomy
17447	VAS: Visual Analog Scale
17448	WMD: Weighted mean difference
17449	
17450	
17451	

Appendice 1: Dossier per gli operatori economici dei sistemi di chirurgia robotica

Parte 2: Descrizione della tecnologia

Informazioni descrittive del Dispositivo Medico

Descrizione del Dispositivo Medico (caratteristiche tecniche)

Descrivere le caratteristiche tecniche del Dispositivo Medico.

Descrivere in dettaglio ciascun componente del Dispositivo Medico, inserendo, se opportuno, foto e/o figure.

Tabella 9- Informazioni sui componenti del Dispositivo Medico

Componente del dispositivo	Descrizione	Foto/Figura

Comparazione tra i diversi modelli e versioni

Descrivere come si differenziano i modelli e le versioni del Dispositivo Medico.

Tabella 10- Informazioni sulle caratteristiche differenziali tra i modelli/versioni del Dispositivo Medico

Modello	Caratteristiche differenziali
(Modello X)	
(Modello Y)	
(Modello Z)	

.....	
.....	

17465

17466 **Software e applicativi**17467 *Indicare se la tecnologia utilizza Software e/o pacchetti applicativi*17468 ☐ Software17469 ☐ Pacchetti applicativi17470 ☐ Entrambi17471 ☐ Nessuno

17472 *Indicare gli eventuali Software e/o pacchetti applicativi utilizzati dalla tecnologia, per ogni area specialistica.*

17473

17474 Tabella 11- Informazioni sui software/pacchetti applicativi utilizzati dalla tecnologia

Software/pacchetti applicativi	Area specialistica

17475

17476 **Machine Learning e Intelligenza Artificiale**

17477 *Indicare se la tecnologia utilizza funzionalità basate su processi di machine learning ed intelligenza artificiale.*

17478

17479 ☐ Intelligenza artificiale17480 ☐ Machine Learning17481 ☐ Entrambi17482 ☐ Nessuno17483 *Descrivere le eventuali funzionalità basate su processi di machine learning ed intelligenza artificiale.*

17484

17485 **Meccanismo d'azione**17486 *Descrivere il principio d'azione dei differenti modelli e delle differenti versioni del Dispositivo Medico.*

17487 Tabella 12- Informazioni sul meccanismo d'azione dei diversi modelli/versioni del Dispositivo Medico

Modello/Versione	Principio d'azione

17488

17489 **Descrizione delle prestazioni e degli aspetti organizzativi connessi all'utilizzo della tecnologia**17491 **Procedure connesse all'utilizzo della tecnologia**17492 *Inserire i Codici della classificazione ICD che si reputa più rappresentativa e le descrizioni delle relative procedure chirurgiche.*

17494 Tabella 13- Informazioni sui Codici ICD e le relative descrizioni delle procedure chirurgiche

Codice ICD	Descrizione

17495

17496 **Differenze con lo standard di cura**

17497 *Indicare per ognuna delle procedure riportate in Tabella 13 lo standard di cura attuale, e descrivere le*
 17498 *caratteristiche differenziali, in termini di necessità di attrezzature/strumenti aggiuntivi/speciali,*
 17499 *complessità, risorse umane dedicate.*

17500 Tabella 14- Informazioni sulle caratteristiche differenziali del Dispositivo Medico rispetto lo standard di cura

Codici ICD	Standard di cura	Caratteristiche differenziali

17501

17502 **Aspetti organizzativi**

17503 *Indicare, se presenti, eventuali specifici requisiti tecnologico/impiantistici che la struttura sanitaria*
 17504 *deve avere per utilizzare la tecnologia (dimensioni sala operatoria, tipologia di alimentazione elettrica,*
 17505 *possibilità di alimentazione con gruppi di continuità, particolari condizioni di temperatura e umidità,*
 17506 *particolari misure di sicurezza etc.).*

17507

17508 **Personale**17509 *Descrivere il personale coinvolto in termini di competenze e numero di unità per area clinica.*

17510 Tabella 15- Informazioni sul personale coinvolto nella procedura

Area Clinica	Ruolo professionale	Competenza	N° unità

17511

17512 **Formazione del personale**

17513 *Indicare se è previsto un piano di formazione per gli utilizzatori. In caso affermativo indicare la durata,*
 17514 *gli obiettivi formativi previsti e se la formazione viene erogata da personale interno o esterno alla*
 17515 *Vostra Azienda.*

17516

17517 **Descrizione dei costi e degli aspetti economici connessi all'utilizzo della tecnologia**17518 **Tipologia di contratto di vendita**

17519 *Indicare il numero di apparecchiature installate sul territorio nazionale negli ultimi 3 anni per tipologia*
 17520 *di contratto (acquisto, noleggio, ecc.).*

17521 Tabella 16- Informazioni sul numero di apparecchiature presenti sul territorio nazionale per categoria di
 17522 contratto

Tipologia di contratto	N° apparecchiature		
	2021	2022	2023
Acquisto			
Noleggio			
Altro (specificare)			

17523

17524 **Costi di formazione**17525 *Indicare se gli eventuali costi relativi alla formazione sono compresi nella fornitura o no.*

17526

17527 **Costi di Manutenzione**17528 *Indicare i costi associati al servizio di manutenzione (eventuale costo chiamata, eventuali costi di*17529 *trasferta, costo ore lavorative, listino prezzi dei pezzi di ricambio...).*

17530 Tabella 17- Informazioni sui servizi di manutenzione

Servizio di manutenzione	Costo (€)

17531

17532 **Piano di Manutenzione**17533 *Se è previsto un piano di manutenzione post-vendita indicare la tipologia di contratto di manutenzione*17534 *(es. full risk, full service etc.), indicare la durata del piano di manutenzione, le tempistiche di intervento*17535 *dalla ricezione del guasto e indicare la cadenza delle visite di manutenzione programmata.*

17536

17537 **Costi di accessori e consumabili**

17538 *Indicare i costi associati alla vendita degli accessori e dei consumabili, specificandone la durata di*
17539 *utilizzo (per esempio in termini di numero di procedure etc.).*

17540 Tabella 18- Informazioni sui costi e sul ciclo di vita degli accessori/consumabili del Dispositivo Medico

Accessori/consumabili	Costo unitario (€)	Utilizzo

17541

17542 **Impatto ambientale connesso all'utilizzo della tecnologia**17543 **Descrizione delle modalità di smaltimento a fine vita o utilizzo**

17544 *Descrivere le modalità di smaltimento a fine vita o utilizzo del Dispositivo Medico e dei suoi*
17545 *accessori/consumabili*

17546

17547 **Impatto ambientale**

17548 *Descrivere gli aspetti più rilevanti associati all'impatto ambientale del Dispositivo Medico e del suo*
17549 *utilizzo (come, ad esempio, certificazioni ambientali, composizione degli imballaggi, ecc.).*

17550

Parte 3: Identificazione, selezione ed analisi delle evidenze

Identificazione e selezione delle pubblicazioni scientifiche

Descrivere la strategia di ricerca utilizzata per l'identificazione delle pubblicazioni scientifiche del Dispositivo Medico. Per maggiori dettagli consultare il documento "Supporto metodologico per l'identificazione e la selezione delle evidenze scientifiche".

Identificazione e selezione delle Linee Guida e delle Raccomandazioni italiane e internazionali

Siti web

Indicare i siti web utilizzati per l'identificazione delle Linee Guida e delle Raccomandazioni

Tabella 19 – Elenco siti web consultati per l'identificazione delle Linee Guida e Raccomandazioni

Nome sito web	Link

Stringa di ricerca

Indicare la stringa di ricerca formulata per identificare le Linee Guida e le Raccomandazioni

Tabella 20 – Stringa di ricerca bibliografica – Linee Guida e Raccomandazioni

Aspetto indagato		Stringa di ricerca	N risultati
#1			
#2			
..			
..			
..			

17565 *Indicare gli eventuali filtri di ricerca applicati per identificare le Linee Guida e le Raccomandazioni*

17566

17567 **Criteri di inclusione ed esclusione**

17568 *Indicare i criteri di inclusione ed esclusione utilizzati per la selezione delle Linee Guida e delle*
 17569 *Raccomandazioni.*

17570 Tabella 21 – Criteri di inclusione/esclusione di ricerca bibliografica – Linee Guida e Raccomandazioni

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione

17571

17572 **Risultati**

17573 *Indicare una descrizione di ciascuna Linea Guida e Raccomandazione identificata in letteratura,*
 17574 *specificandone il titolo, l'autore e l'anno di pubblicazione.*

17575 Tabella 22- Informazioni generali delle Linee Guida e delle Raccomandazioni identificate

Titolo	Primo autore	Anno di pubblicazione	Link
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			

17576

17577 **Identificazione e selezione degli studi clinici**17578 **Metanalisi e Revisione Sistematiche**17579 **Database**17580 *Indicare i database utilizzati per l'identificazione delle Metanalisi e delle Revisioni Sistematiche*

17581 Tabella 23 – Elenco database consultati per l'identificazione delle Metanalisi e delle Revisioni Sistematiche

17582

17583 **Stringa di ricerca**17584 *Indicare la stringa di ricerca formulata per identificare le Metanalisi e le Revisioni Sistematiche.*

17585 Tabella 24- Stringa di ricerca bibliografica – Metanalisi e Revisioni Sistematiche

Aspetto indagato	Stringa di ricerca	N risultati

#1			
#2			
..			
..			
..			

17586 *Indicare gli eventuali filtri di ricerca applicati per identificare le Metanalisi e le Revisioni Sistematiche*

17587

17588 **Criteri di inclusione ed esclusione**

17589 *Indicare i criteri di inclusione ed esclusione utilizzati per la selezione delle Metanalisi e delle Revisioni Sistematiche.*

17591 Tabella 25- Criteri di inclusione/esclusione di ricerca bibliografica – Metanalisi e Revisioni Sistematiche

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione

17592

17593 **Risultati**

17594 *Indicare una descrizione di ciascuna Metanalisi e Revisione Sistematica identificata in letteratura, specificandone il titolo, il primo autore, il DOI e l'anno di pubblicazione.*

17596 Tabella 26- Informazioni generali delle Metanalisi e delle Revisioni sistematiche identificate

Titolo	Primo autore	Anno di pubblicazione	DOI
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			

17597

17598 **Studi randomizzati e controllati (RCT)**17599 **Database**17600 *Indicare i database utilizzati per l'identificazione degli studi RCT*

17601 Tabella 27 – Elenco database consultati per l'identificazione degli studi RCT

17602

17603 **Stringa di ricerca**17604 *Indicare la stringa di ricerca formulata per identificare gli studi RCT.*

17605 Tabella 28- Stringa di ricerca bibliografica – Studi RCT

Aspetto indagato		Stringa di ricerca	N risultati
#1			
#2			
..			
..			

17606 *Indicare gli eventuali filtri di ricerca applicati per identificare gli studi RCT*

17607

17608 **Criteri di inclusione ed esclusione**

17609 *Indicare i criteri di inclusione ed esclusione utilizzati per la selezione degli studi RCT.*

17610 Tabella 29- Criteri di inclusione/esclusione di ricerca bibliografica – Studi RCT

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione

17611

17612 **Risultati**

17613 *Indicare una descrizione di ciascuno studio RCT identificato in letteratura, specificandone il titolo, il primo autore, il DOI e l'anno di pubblicazione.*

17615 Tabella 30- Informazioni generali degli studi RCT identificati

Titolo	Primo autore	Anno di pubblicazione	DOI
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			
<i>Descrizione dello studio [...]</i>			

17616

17617 **Altri studi identificati**17618 **Database**17619 *Indicare i database utilizzati per l'identificazione di ulteriori studi utili per l'analisi.*

17620 Tabella 31 – Elenco database consultati per l'identificazione di ulteriori studi utili per l'analisi.

17621

17622 **Stringa di ricerca**17623 *Indicare la stringa di ricerca formulata per identificare ulteriori studi utili per l'analisi.*

17624 Tabella 32- Stringa di ricerca bibliografica – Ulteriori studi identificati in letteratura

Aspetto indagato	Stringa di ricerca	N risultati

#1			
#2			
..			
..			
..			

17625 *Indicare gli eventuali filtri di ricerca applicati per identificare gli ulteriori studi utili per l'analisi.*

17626

17627 **Criteri di inclusione ed esclusione**

17628 *Indicare i criteri di inclusione ed esclusione utilizzati per la selezione degli ulteriori studi identificati.*

17629 Tabella 33- Criteri di inclusione/esclusione di ricerca bibliografica – Ulteriori studi identificati in letteratura

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione

17630

17631 **Risultati**

17632 *Indicare una descrizione di ciascun ulteriore studio identificato in letteratura, specificandone la*

17633 *tipologia, il titolo, il primo autore, il DOI e l'anno di pubblicazione.*

17634 Tabella 34- Informazioni generali degli ulteriori studi identificati in letteratura

Titolo	Primo autore	Anno di pubblicazione	DOI
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			

Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			
Descrizione dello studio [...]			

17635

17636 Conclusioni degli studi selezionati

17637 *Indicare le caratteristiche degli studi inclusi nella revisione della letteratura, specificandone il primo autore, l'anno di pubblicazione, il titolo, la tipologia*
 17638 *di studio, la popolazione e gli outcome indagati, nonché i principali risultati emersi dai diversi studi.*

17639 Tabella 35 – Informazioni principali degli studi inclusi nella revisione

Primo autore	Anno di pubblicazione	Titolo	Tipologia di studio	Popolazione (n)	Outcome	Principali risultati

17640

Dimostrazione dell'efficacia del Dispositivo Medico**Aree cliniche di interesse del Dispositivo Medico**

In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, indicare le aree cliniche in cui è utilizzato il Dispositivo Medico, specificandone la patologia ed il ruolo del dispositivo.

Tabella 36 – Elenco aree cliniche di interesse del Dispositivo Medico

Area clinica	Patologia	Ruolo del dispositivo
Area clinica (1)		
Area clinica (2)		
Area clinica (3)		

Effetti terapeutici, diagnostici o di compensazione della disabilità/eventi avversi/rischi legati all'utilizzo del Dispositivo Medico: analisi dei dati disponibili

In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere complessivamente gli effetti terapeutici, diagnostici o di compensazione della disabilità/eventi avversi/rischi legati all'utilizzo del Dispositivo Medico.

Benefici clinici del Dispositivo Medico

In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere eventuali benefici clinici per i pazienti del Dispositivo Medico.

17656

17657 **Capacità di rispondere a un bisogno terapeutico, diagnostico o di compensazione della disabilità**

17658 *In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere la capacità di*
 17659 *rispondere ad un bisogno terapeutico, diagnostico o di compensazione della disabilità in base alla*
 17660 *gravità della patologia o della disabilità dei pazienti a seguito dell'utilizzo del Dispositivo Medico.*

17661

17662 **Alternative terapeutiche, diagnostiche o di compensazione della disabilità attuali (comparatore)**

17663 *In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, indicare tutte le eventuali*
 17664 *tecnologie/procedure comparative dell'apparecchiatura oggetto di analisi.*

17665

17666 **Effetti terapeutici, diagnostici o di compensazione della disabilità/eventi avversi/rischi legati all'utilizzo delle**
 17667 **tecnologie/procedure comparative: analisi dei dati disponibili**

17668 *In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere complessivamente*
 17669 *gli effetti terapeutici, diagnostici o di compensazione della disabilità/eventi avversi/rischi legati*
 17670 *all'utilizzo delle tecnologie/procedure comparative.*

17671

17672 **Benefici clinici rispetto ai comparatori**

17673 *In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere eventuali benefici*
17674 *per i pazienti rispetto alle tecnologie/procedure comparative.*

17675

17676 **Conclusioni sui benefici clinici**

17677 *In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere le conclusioni sugli*
17678 *eventuali benefici clinici per i pazienti.*

17679

17680 **Monitoraggio del Dispositivo Medico**

17681 *Indicare se esiste un registro per la raccolta dei dati e il follow-up post commercializzazione.*

17682

Parte 4: Impatto sulla salute pubblica

Impatto sulla salute della popolazione target

In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere eventuali benefici e/o danni per la popolazione target a seguito dell'utilizzo del Dispositivo Medico.

Impatto sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e sulla società

In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere eventuali benefici e/o danni per il SSN e per la società a seguito dell'utilizzo del Dispositivo Medico.

Impatto sulle politiche e programmi di Salute Pubblica

In riferimento alle evidenze scientifiche individuate ai punti precedenti, descrivere eventuali benefici e/o danni per le politiche ed i programmi di salute pubblica a seguito dell'utilizzo del Dispositivo Medico.

Supporto metodologico per l'identificazione e la selezione delle evidenze scientifiche

Introduzione

L'identificazione e la selezione delle evidenze scientifiche costituiscono un passaggio cruciale nel processo di ricerca e nella formulazione di raccomandazioni basate su dati concreti (Centro Cochrane Italiano, 2006).

L'obiettivo principale di questa linea guida è quello di illustrare le metodologie utili per la selezione delle evidenze scientifiche disponibili in letteratura sul Dispositivo Medico (DM) oggetto di valutazione richieste all'interno del presente questionario (Parte 3), partendo dalla definizione delle domande di ricerca fino alla sintesi delle informazioni raccolte. Il processo di identificazione e selezione delle evidenze dovrà essere accuratamente documentato, ed include una descrizione dettagliata della strategia di ricerca, dei database consultati, dei criteri utilizzati, e delle ragioni per l'inclusione o l'esclusione di studi specifici. Tale documentazione è essenziale per garantire la trasparenza e la riproducibilità della ricerca.

Metodi

La strategia di ricerca della letteratura è un processo metodico e strutturato che permette di identificare e raccogliere le evidenze scientifiche più rilevanti su un determinato argomento. Per garantire l'efficacia e la completezza della ricerca, è fondamentale seguire una serie di metodi ben definiti. Questi metodi possono essere suddivisi in diverse fasi (Centro Cochrane Italiano, 2006):

1. Definizione della domanda di ricerca e delle parole chiave;
2. Selezione dei database;
3. Costruzione della stringa di ricerca;
4. Screening ed analisi degli studi;
5. Sintesi delle evidenze.

Si riportano di seguito, esclusivamente a titolo esemplificativo, tre strategie di ricerca coerenti con le tre tipologie di studio richieste di identificare e selezionare all'interno del presente questionario. L'esempio verterà sui pazienti affetti da carcinoma alla prostata trattati con la chirurgia robotica.

Sezione: Raccomandazioni per le buone pratiche

Definizione della domanda di ricerca e delle parole chiavi

Si riporta di seguito un esempio di domanda di ricerca

17728 Quali sono le **linee guida di pratica clinica e le buone pratiche clinico assistenziali** attualmente presenti
 17729 in letteratura relative al **dispositivo medico oggetto di indagine** per i pazienti affetti da **carcinoma alla**
 17730 **prostata?**

17731 Selezione dei database

17732 Si consiglia di utilizzare per raccogliere articoli scientifici pertinenti delle banche dati riconosciute,
 17733 come ad esempio PubMed, Scopus, e Web of Science. La ricerca dovrebbe essere esaustiva per
 17734 garantire che tutte le evidenze rilevanti siano considerate.

17735 Inoltre, per la presente sezione, si richiede di indicare i siti web consultati con l'obiettivo di reperire le
 17736 linee guida/raccomandazioni utili per la presente ricerca. Si suggerisce l'utilizzo di siti web relativi ad
 17737 agenzie nazionali ed internazionali e di società scientifiche.

17738 Si riportano di seguito degli esempi di siti web utili:

17739 Tabella 37 - Esempio "Elenco database consultati per l'identificazione delle Linee Guida e
 17740 Raccomandazioni"

Database	Link
Istituto Superiore di Sanità (ISS)	https://www.iss.it/web/guest/ricerca?categoryId=5309558 https://www.iss.it/-/snlg-lg-internazionali
Società Italiana di Urologia (SIU)	https://siu.it/linee-guida
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/guidance
American Urological Association (AUA)	https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines
Canadian Urological Association (CUA)	https://www.cua.org/guidelines
European Association of Urology (EAU)	https://uroweb.org/guidelines

17741 Costruzione della stringa di ricerca

17742 Tabella 38 - Esempio "Stringa di ricerca bibliografica - Linee Guida e Raccomandazioni"

Aspetto indagato	Stringa di ricerca
#1 Popolazione (pazienti affetti da carcinoma prostatico)	((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR ("Prostat* Cancer")) OR ("Prostat* Neoplasm*"))
#2 Intervento (chirurgia robotica)	((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) OR ("Robotic Surgical Procedur*")) OR ("Robotic Assisted Surger*")) OR ("Robot Surger*"))

#3	Outcome (Linee guida e raccomandazioni)	(((((("Practice Guideline" [Publication Type]) OR "Guideline" [Publication Type]) OR "Consensus"[Mesh]) OR "Health Planning Guidelines"[Mesh]) OR ("Practice Guideline*")) OR ("Guideline")) OR ("Health Planning Guidelin*")) OR ("Guidelines for Health Planning")) OR ("Health Planning Recommendation*"))
#1 + #2 + #3	Finale	((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR ("Prostat* Cancer")) OR ("Prostat* Neoplasm*")) AND (((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) OR ("Robotic Surgical Procedur*")) OR ("Robotic Assisted Surger*")) OR ("Robot Surger*")) AND (((((((("Practice Guideline" [Publication Type]) OR "Guideline" [Publication Type]) OR "Consensus"[Mesh]) OR "Health Planning Guidelines"[Mesh]) OR ("Practice Guideline*")) OR ("Guideline")) OR ("Health Planning Guidelin*")) OR ("Guidelines for Health Planning")) OR ("Health Planning Recommendation*"))

17743 Esempio di filtri di ricerca applicabili all'analisi:

- 17744 - Lingua (ad esempio "italiano/inglese")
- 17745 - Data di pubblicazione (ad esempio "Ultimi 10 anni")

17746 **Definizione dei criteri di inclusione/esclusione per la fase di screening/selezione**

17747 Esempio di criteri di inclusione/esclusione

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
	Tipologia di studio non rilevante* (ad esempio "studio di fase 2")

17748 *Si riportano di seguito le definizioni di Linee Guida (LG) di pratica clinica e di Raccomandazioni di
 17749 Buone Pratiche Clinico Assistenziali (RBPCA), utili per la selezione degli studi coerenti con l'obiettivo
 17750 della ricerca.

17751 Per **LG di pratica clinica** sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra
 17752 opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati,
 17753 tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle
 17754 circostanze peculiari del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i
 17755 caregivers. Conoscere e adottare giudiziosamente le raccomandazioni cliniche contenute nelle
 17756 migliori LG rappresenta un obiettivo etico non solo del singolo professionista ma dei sistemi sanitari
 17757 nel loro complesso, per massimizzare la probabilità di esiti di salute favorevoli attraverso pratiche
 17758 cliniche consistenti con le migliori evidenze disponibili, e promuovere la sicurezza, l'equità, l'efficienza
 17759 e l'appropriatezza delle cure (Istituto Superiore di Sanità).

17760 Per **RBPCA** si intende un documento contenente raccomandazioni clinico-assistenziali ritenute
 17761 efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale, perché basate su solide prove
 17762 di efficacia, che vengono sviluppate in modo rapido in quanto le tempistiche e/o il budget disponibile

17763 non consentono i processi standard seguiti per la produzione di linee guida (Istituto Superiore di
17764 Sanità).

17765 Sezione: Revisioni sistematiche e metanalisi

17766 Definizione della domanda di ricerca e delle parole chiavi

17767 *Quali sono le **revisioni sistematiche e metanalisi** attualmente presenti in letteratura relative al*
17768 *dispositivo medico oggetto di indagine per i pazienti affetti da **carcinoma alla prostata**?*

17769 Selezione dei database

17770 Si consiglia di utilizzare per raccogliere articoli scientifici pertinenti delle banche dati riconosciute,
17771 come ad esempio PubMed, Scopus, e Web of Science. La ricerca dovrebbe essere esaustiva per
17772 garantire che tutte le evidenze rilevanti siano considerate.

17773 Costruzione della stringa di ricerca

17774 Tabella 39- Esempio "Stringa di ricerca bibliografica – Revisioni sistematiche e metanalisi"

Aspetto indagato		Stringa di ricerca
#1	Popolazione (pazienti affetti da carcinoma prostatico)	((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR ("Prostat* Cancer")) OR ("Prostat* Neoplasm*"))
#3	Intervento (chirurgia robotica)	((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) OR ("Robotic Surgical Procedur*")) OR ("Robotic Assisted Surger*")) OR ("Robot Surger*"))
#1 + #3	Finale	((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR ("Prostat* Cancer")) OR ("Prostat* Neoplasm*")) AND (((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) OR ("Robotic Surgical Procedur*")) OR ("Robotic Assisted Surger*")) OR ("Robot Surger*"))

17775 Successivamente all'identificazione degli studi sulla base della stringa di ricerca formulata, si applicano
17776 i filtri di ricerca. Quest'ultimi possono riguardare:

- 17777 - Data di pubblicazione (ad esempio "Ultimi 10 anni")
- 17778 - Lingua (ad esempio "italiano/inglese")

17779 Definizione dei criteri di inclusione/esclusione per la fase di screening/selezione

17780 Esempio di criteri di inclusione/esclusione

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
	Tipologia di studio (ad esempio "Randomized Controlled Trial (RCT)")

17781

17782 Sezione: Studi clinici (RCT)

Definizione della domanda di ricerca e delle parole chiavi

Quali sono gli *studi clinici* attualmente presenti in letteratura relative al **dispositivo medico oggetto di indagine** per i pazienti affetti da **carcinoma alla prostata**?

Selezione dei database

Si consiglia di utilizzare per raccogliere articoli scientifici pertinenti delle banche dati riconosciute, come ad esempio PubMed, Scopus, e Web of Science. La ricerca dovrebbe essere esaustiva per garantire che tutte le evidenze rilevanti siano considerate.

Costruzione della stringa di ricerca

Tabella 40- Esempio "Stringa di ricerca bibliografica – Studi RCT"

Aspetto indagato		Stringa di ricerca
#1	Popolazione (pazienti affetti da carcinoma prostatico)	((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR ("Prostat* Cancer")) OR ("Prostat* Neoplasm*"))
#2	Intervento (chirurgia robotica)	((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) OR ("Robotic Surgical Procedur*")) OR ("Robotic Assisted Surger*")) OR ("Robot Surger*"))
#1 + #2	Finale	((("Prostatic Neoplasms"[Mesh]) OR ("Prostat* Cancer")) OR ("Prostat* Neoplasm*")) AND (((("Robotic Surgical Procedures"[Mesh]) OR ("Robotic Surgical Procedur*")) OR ("Robotic Assisted Surger*")) OR ("Robot Surger*"))

Successivamente all'identificazione degli studi sulla base della stringa di ricerca formulata, si applicano i filtri di ricerca. Quest'ultimi possono riguardare:

- Data di pubblicazione (ad esempio "Ultimi 10 anni")
- Lingua (ad esempio "italiano/inglese")

Definizione dei criteri di inclusione/esclusione per la fase di screening/selezione

Esempio di criteri di inclusione/esclusione

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
	Tipologia di studio (ad esempio "Systematic review")
	Studio in vitro/in vivo

Appendice 2: Strutture di PICO per area

Chirurgia generale

Popolazione	Adulti sottoposti a: Gastrectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius • Chirurgia robotica Hugo • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Fistola duodenale - Fistola pancreatica Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Stato nutrizionale del paziente (NRS score) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Compliance della linfadenectomia

Popolazione	Adulti sottoposti a: Splenectomia/spleno-pancreasectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Fistola duodenale - Fistola pancreatica Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Stato nutrizionale del paziente (NRS score) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Compliance della linfadenectomia

Popolazione	Adulti sottoposti a: Colecistectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Fistola duodenale - Fistola pancreatica Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento

Popolazione	Adulti sottoposti a: Miotomia di Heller
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Perforazione esofagea - GERD Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione Gastrointestinale (preferibilmente misurata con Eckhardt score) • Sintomatologia da reflusso gastroesofageo (preferibilmente misurata con Eckhardt score) • Sintomatologia disfagia (preferibilmente misurata con Eckhardt score)

Popolazione	Adulti sottoposti a: Funduplicatio di Nissen
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Disfagia • Recidiva precoce Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione Gastrointestinale (preferibilmente misurata con Eckhardt score) • Sintomatologia da reflusso gastroesofageo (preferibilmente misurata con GERD-Q) • Sintomi extradigestivi

17811

17812

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione anteriore di retto
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomotica - Occlusione intestinale - Lesioni ureterali - Disturbi genito-urinari - Disturbi della continenza Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione epatica maggiore
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Leak biliari - Insufficienza epatica Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento

17815

17816

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione epatica minore
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Leak biliari - Insufficienza epatica Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento

Popolazione	Adulti sottoposti a: Duodenocefalopancreasectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori - Mortalità correlata alla procedura chirurgica - Perdite ematiche - Conversione ad altra tecnica chirurgica - Fistola anastomosi biliare - Fistola anastomosi pancreatico - Fistola anastomosi digestiva - Pancreatite Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Compliance della linfadenectomia

17819

17820

Popolazione	Adulti sottoposti a: Esofagectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Fistola anastomotica • Complicanze polmonari Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Stato nutrizionale del paziente (NRS score) • Compliance della linfadenectomia

17821

17822

Popolazione	Adulti sottoposti a: Resezione colica
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Fistola anastomotica • Occlusione intestinale Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36) - Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento

17825 *Ginecologia*

Popolazione	Adulti sottoposti a: Isterectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica - Complicanze urologiche - Complicanze ginecologiche - Complicanze infettive - Complicanze di cupola (deiscenza, sanguinamento) Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) (preferibilmente con SF-36/EQ-5D) • Intensità dolore correlato alla procedura (preferibilmente con Numeric Rating Scale / Consumo di analgesici) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Ritorno alle normali attività quotidiane (preferibilmente con Giorni al rientro) • Soddisfazione dell'esito estetico • Funzione sessuale (preferibilmente con FSFI, NRS per dispareunia)

17826

17827

Popolazione	Adulti sottoposti a: Miomectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Complicanze urologiche • Complicanze ginecologiche • Complicanze infettive • Complicanze di cupola (deiscenza, sanguinamento) Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) (preferibilmente con SF-36/EQ-5D) • Intensità dolore correlato alla procedura (preferibilmente con Numeric Rating Scale / Consumo di analgesici) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Ritorno alle normali attività quotidiane (preferibilmente con Giorni al rientro) • Soddisfazione dell'esito estetico • Funzione sessuale (preferibilmente con FSFI, NRS per dispareunia)

17830 *Urologia*

Popolazione	Adulti sottoposti a: Prostatectomia radicale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Disease-specific HRQOL (preferibilmente con EPIC questionnaire) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione urinaria (preferibilmente con UCLA-PCI/SF-36) • Funzione sessuale (preferibilmente con UCLA-CI/SF-36)

17831

17832

Popolazione	Adulti sottoposti a: Cistectomia radicale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione urinaria (preferibilmente con UCLA-PCI/SF-36) • Funzione sessuale (preferibilmente con UCLA-CI/SF-36)

Popolazione	Adulti sottoposti a: Cistectomia parziale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Funzione urinaria (preferibilmente con UCLA-PCI/SF-36) • Funzione sessuale (preferibilmente con UCLA-CI/SF-36)

Popolazione	Adulti sottoposti a: Trapianto di Rene
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

17837

17838

Popolazione	Adulti sottoposti a: Nefrectomia parziale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

17839

17840

Popolazione	Adulti sottoposti a: Nefrectomia radicale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

17841

17842

Popolazione	Adulti sottoposti a: Nefroureterectomia
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

17843

17844

Popolazione	Adulti sottoposti a: Pieloplastica
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

Popolazione	Adulti sottoposti a: Reimpianto uretrale
Intervento	• da Vinci® (Modello MP – Multi-Port) • Versius® • Hugo™ • da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
Comparatore	• Chirurgia laparoscopica • Chirurgia aperta tradizionale • Chirurgia robotica da Vinci®Modello MP – Multi-Port • Chirurgia robotica Versius® • Chirurgia robotica Hugo™ • Chirurgia robotica da Vinci®Modello SP - Single-Port
Outcome	Sicurezza: • Eventi avversi e complicanze gravi • Eventi avversi e complicanze molto gravi • Eventi Avversi e complicanze intraoperatori • Mortalità correlata alla procedura chirurgica • Perdite ematiche • Conversione ad altra tecnica chirurgica • Lesione vaso maggiore • Lesione organo Efficacia: • Mortalità per tutte le cause • Health-related quality of life (HRQOL) - Generic HRQOL (preferibilmente con SF-36) - Health status (preferibilmente con EQ-5D) • Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente con VAS) • Overall Survival e Disease Free Survival • Reintervento • Funzione renale (preferibilmente con Creatininemia/eGFR)

17847

17848

17849

17850 *Outcomes Economici e Organizzativi*

Economici	Organizzativi
• Durata dell'intervento • Durata della degenza • Durata permanenza terapia intensiva • Reintervento • Rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER) e di costo-utilità (ICUR) • Punteggio di pareggio (Break even point – BEP) • Time horizon valutazione (1 mese/1 anno/5 anni) • Costo totale procedura (prospettiva aziendale e del terzo pagante)	• Numero di personale che esegue la procedura • Qualifica del personale che esegue la procedura • Ore di formazione del personale e curva di apprendimento • Ore di occupazione della sala operatoria • Metri quadri di sala operatoria

17851

17852

Appendice 3: Strategia di ricerca (Sicurezza ed Efficacia)

Chirurgia generale

Tabella 1: Pubmed strategy: 82 = #32 AND #35 AND #39 AND #81

Popolazione		Intervento		Confronto		Outcome
#1 Cholecystectomy [MESH] #2 Cholecystectomy [Title/Abstract] #3 Hepatectomy [MESH] #4 Rectal OR Rectum) AND (Neoplasms [MESH term] OR resection) #5 "inguinal hernia" [Title/Abstract] #6 Colorectal [Title/Abstract] #7 "Colic resection" [Title/Abstract] #8 "hepatic resection" [Title/Abstract] #9 "pancreatectomy" [Title/Abstract] #10 "Esophagectomy" [Title/Abstract] #11 "Esophagus" AND (resection OR neoplasms [MESH term]) #12 Splenectomy [Title/Abstract] #13 "Gastrectomy" [Title/Abstract] #14 Cholecystostomy [Title/Abstract] #15 "heller myotomy" [Title/Abstract] #16 "nissen fundoplication" [Title/Abstract] #17 "Hepatic resection" #18 ("hepatic" [Title/abstract] AND resection [Title/Abstract]) #19 "Hernia, Abdominal"[Mesh] #20 "Cholecystostomy"[Mesh] #21 "Splenectomy"[Mesh]	AND	#24 "Da Vinci" #25 (((("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius) #26 Surgery, Computer-Assisted [MESH] #27 "Computer assisted surgery" [Title/Abstract] #28 "Robotic surgery" [Title/Abstract] #29 "Robotic Surgical Procedures" [MESH] #30 Telesurgical [Title/Abstract] #31 Tele-surgical [Title/Abstract] #32 Telerobotic [Title/Abstract] #33 Tele-robotic [Title/Abstract] #34 "Robotics" [MESH] #35 = #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34	AND	#36 Laparoscopy #37 "Laparoscopic surgery" #38 ((Open or traditional or conventional or manual) AND surg) * #39 = #36 OR #37 OR #38	AND	#40 Mortality [MESH] #41 Mortality [Title/Abstract] #42 Survival Rate [MESH] #43 "Survival rate" [Title/Abstract] #44 "safety" [MESH] #45 "Fatal outcome" [MESH] #46 "Failure" [Title/Abstract] #47 "improvement" [Title/Abstract] #48 "Pain" [Title/Abstract] #49 "Outcome" [Title/Abstract]* #50 "surgical outcome" [MESH] #51 "after surg" [Title/Abstract] #52 "surgical effect" [Title/Abstract]* #53 "intraoperative complications" [Title/Abstract] #54 Re-operation [Title/Abstract] #55 "adverse effects" [Title/Abstract] #56 "surgery times" [Title/Abstract] #57 "blood loss" [Title/Abstract] #58 bleeding [Title/Abstract] #59 "length of inpatient stay" [Title/Abstract] #60 "normal activity level" [Title/Abstract] #61 "Adverse events" [Title/Abstract] #62 "vascular injury" [Title/Abstract] #63 "visceral injury" [Title/Abstract] #64 "bladder perforation" [Title/Abstract] #65 "bowel perforation" [Title/Abstract]

#22 "Esophagectomy"[Mesh] #23= #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22				#66 "nerve damage" [Title/Abstract] #67 "perioperative surgical complications" [Title/Abstract] #68 "voiding dysfunction" [Title/Abstract] #69 "long-term catheterisation" [Title/Abstract] #70 "Subjective cure" [Title/Abstract] #71 "Objective cure" [Title/Abstract] #72 "Voiding dysfunction" [Title/Abstract] #73 "De novo urgency" [Title/Abstract] #74 QoL [Title/Abstract] #75 "Quality of life" [Title/Abstract] #76 "Patient Satisfaction" [MESH] #77 "Quality of Life" [MESH] #78 "Patient Preference" [Title/Abstract] #79 "Patient Satisfaction" [Title/Abstract] #80 "Patient Acceptance" [Title/Abstract] #81= #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70 OR #71 OR #72 OR #73 OR #74 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80

17856

17857

17858

17859

Tabella 2: Embase strategy: 78 = #20 AND #37 AND #41 AND #77

Popolazione		Intervento		Confronto		Outcome
#1 Cholecystectomy/exp #2 Hepatectomy /exp #3 thorax surgery/exp #4 (Rectal OR Rectum) AND resection #5 'abdominal wall hernia'/exp #6 Colorectal: ti,ab #7 "Colic* resection": ti,ab #8 "hepatic resection": ti,ab #9 "pancreasectomy": ti,ab #10 "Esophagectomy": ti,ab #11 "Esophagus": ti,ab AND (resection OR neoplasms/exp) #12 Splenectomy: ti,ab #13 "Gastrectomy": ti,ab, #14 Cholecectomy: ti,ab, #15 Cholecystostomy: ti,ab #16 "heller myotomy": ti,ab, #17 "nissen fundoplication": ti,ab, #18 "Hepatic": ti,ab, AND resection ti,ab, #19 Hernia: ti,ab, #20= #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19	AND	#21 (Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab) #22 Robotics/exp #23 "Robot assisted surgery" [EMTREE term] #24 "Robotic surgery": ti,ab #25 telesurgical: ti,ab #26 telerobotic :ti,ab #27 tele-robotic ti,ab #28 ("da Vinci" AND ("single port" OR "Multiple Port")) OR "Da Vinci" #29 HUGO #30 "Da Vinci" #31 Versius #32 (Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) #33 (Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti) #34 Robot assisted surgery/exp #35 Robotic surgical system/exp #36 Robotic console/exp #37 = #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36	AND	#38 Laparoscopy ti,ab, #39 "Laparoscopic surgery" #40 ((Open or traditional or conventional or manual) AND surg*) #41 = #38 OR #39 OR #40	AND	#41 Mortality EMTREE term #42 "surgical mortality"/exp #43 "Fatal outcome":ab,ti #44 safety: ab,ti #45 (Failure ab,ti OR improvement ab,ti OR Pain ab,ti) #46 (outcome OR "surgical outcomes" OR "after surg*" OR "surg* effects" OR effects OR post-surgery) #47 "intraoperative complications" ab,ti #48 Re-operation ab,ti #49 "adverse effects" ab,ti #50 (duration AND operation) ab,ti #51 (time AND operation) ab,ti #52 "surgery times" ab,ti #53 "blood loss" ab,ti #54 bleeding ab,ti #55 "length of inpatient stay" ab,ti #56 "normal activity level" ab,ti #57 "Adverse events" ab,ti #58 "vascular injury" ab,ti #58 "visceral injury" ab,ti #60 "bladder perforation" ab,ti #61 "bowel perforation" ab,ti #62 "nerve damage" ab,ti #63 "perioperative surgical complications" #64 "voiding dysfunction" ab,ti #65 "long-term catheterisation" ab,ti #66 "Subjective cure" ab,ti #67 "Objective cure" ab,ti #68 "Voiding dysfunction" ab,ti #69 "De novo urgency" ab,ti #70 QoL title/abstract #71 "Quality of life" title/abstract #72 "Patient Satisfaction" EMTREE term

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

						#73 "Quality of Life" EMTREE term #74 "Patient Preference" ab,ti #75 "Patient Satisfaction" ab,ti #76 "Patient Acceptance" ab,ti #77 = #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70 OR #71 OR #72 OR #73 OR #74 OR #75 OR #76

17860

17861

Tabella 3: Cochrane strategy: #31 = #7 AND #30

Strategia
#1 MeSH descriptor: [Robotics] this term only #2 MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] this term only #3 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port")) OR HUGO OR Versius OR (remote AND surgery) #4 MeSH descriptor: [Robotics] this term only #5 MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] this term only #6 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius OR (remote AND surgery) #7 = #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 #8 Cholecystectomy [MESH] #9 Cholecystectomy: ti,ab,kw #10 Hepatectomy [MESH] #11 (Rectal OR Rectum) AND (Neoplasms [MESH term] OR resection) #12 "inguinal hernia: ti,ab,kw #13 Colorectal: ti,ab,kw #14 "Colic resection" ti,ab,kw #15 "hepatic resection" ti,ab,kw #16 "pancreasectomy" ti,ab,kw #17 "Esophagectomy" ti,ab,kw #18 "Esophagus" AND (resection OR neoplasms [MESH term]) #19 Splenectomy: ti,ab,kw #20 "Gastrectomy": ti,ab,kw #21 Cholecystostomy: ti,ab,kw #22 "heller myotomy" ti,ab,kw #23 "nissen fundoplication" ti,ab,kw #24 ("Hepatic" [Title/Abstract] AND resection [Title/Abstract]) #25 Hernia ti,ab,kw #26 "Hernia, Abdominal"[Mesh] #27 "Cholecystostomy"[Mesh] #28 "Splenectomy"[Mesh] #29 "Esophagectomy"[Mesh] #30 = #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29

17865 *Ginecologia*

17866 Tabella 4: Pubmed strategy: 68= #9 AND #20 AND #24 AND #67

Popolazione		Intervento		Confronto		Outcome	
1 "Gynecologic Surgical Procedures" [Title/Abstract]	AND	#10 (((("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius) OR MP)) OR HUGO OR Versius)	AND	#21 Laparoscopy	AND	#25 Mortality [MESH]	#26 Mortality [Title/Abstract]
#2 "Gynecologic Surgical Procedures" [MESH]		#11 Surgery, Computer-Assisted [MESH]		#22 "Laparoscopic surgery"		#27 Survival Rate [MESH]	#28 "Survival rate" [Title/Abstract]
#3 (Hysterectom* or Myomectomy* or (tube* adj (reanastomos?s or re-anastomos?s)) or sterilization reversal or oophorectom* or ovariectom* or sacrocolpopexy) [Title/Abstract]		#12 "Computer assisted surgery" [Title/Abstract]		#23 ((Open or traditional or conventional or manual) AND surg*)		#29 "safety" [MESH]	#30 "Fatal outcome" [MESH]
#4 "Genital Diseases, Female" [MESH]		#13 "Robotic surgery" [Title/Abstract]		#24 = #21 OR #22 OR #23		#31 "Failure" [Title/Abstract]	#32 "improvement" [Title/Abstract]
#5 (gyne* or gynae* or female genital) adj5 (disease* or disorder* or benign*)		#14 "Robotic Surgical Procedures" [MESH]				#33 "Pain" [Title/Abstract]	#34 "Outcome*" [Title/Abstract]
#6 (fibroid* or leiomyoma* or endometriosis or adenomyos?s or (ovar* adj5 cyst*)) or "female infertility" or (pelvic adj5 pain*) or ((uter* or vagin*) adj5 prolapse) or "vesicovaginal fistula*" or menorrhagia or metrorrhagia or (uter* adj5 bleed*)		#15 Telesurgical [Title/Abstract]				#35 "surgical outcome" [MESH]	#36 "after surg" [Title/Abstract]
#7 "Genital Neoplasms, Female" [MESH]		#16 Tele-surgical [Title/Abstract]				#37 "surgical effect*" [Title/Abstract]	#38 "intraoperative complications" [Title/Abstract]
#8 ((endometr* or uter* or cervi* or ovar* or vagin* or fallopian* or vulva* or gynae* or gyne*) adj5 (cancer* or neoplas* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour*)) [Title/Abstract]		#17 Telerobotic [Title/Abstract]				#39 Re-operation [Title/Abstract]	#40 "adverse effects" [Title/Abstract]
#9 = #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8		#18 Tele-robotic [Title/Abstract]				#41 "surgery times" [Title/Abstract]	#42 "blood loss" [Title/Abstract]
		#19 "Robotics" [MESH]				#43 bleeding [Title/Abstract]	#44 "length of inpatient stay" [Title/Abstract]
		#20 = #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19				#45 "normal activity level" [Title/Abstract]	#46 "Adverse events" [Title/Abstract]
						#47 "vascular injury" [Title/Abstract]	#48 "visceral injury" [Title/Abstract]
						#49 "bladder perforation" [Title/Abstract]	#50 "bowel perforation" [Title/Abstract]
						#51 "nerve damage" [Title/Abstract]	#52 "perioperative surgical complications" [Title/Abstract]

					#53 "voiding dysfunction" [Title/Abstract] #54 "long-term catheterisation" [Title/Abstract] #55 "Subjective cure" [Title/Abstract] #56 "Objective cure" [Title/Abstract] #57 "Voiding dysfunction" [Title/Abstract] #58 "De novo urgency" [Title/Abstract] #60 QoL [Title/Abstract] #61 "Quality of life" [Title/Abstract] #62 "Patient Satisfaction" [MESH] #63 "Quality of Life" [MESH] #64 "Patient Preference" [Title/Abstract] #65 "Patient Satisfaction" [Title/Abstract] #66 "Patient Acceptance" [Title/Abstract] #67 = OR: #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66

17867

17868

17869

Tabella 5: Embase strategy: #67 = #9 AND #25 AND #29 AND #66

Popolazione		Intervento		Confronto		Outcome	
#1 'gynecologic surgery'/exp	AND	#10 (Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab)	AND	#26 Laparoscopy ti,ab,kw	AND	#30 Mortality EMTREE term	#31 "surgical mortality" EMTREE term
#2 'gynecologic surgery' [EMTREE term]		#11 Robotics		#27 "Laparoscopic surgery"		#32 "Fatal outcome" ab,ti	#33 safety MESH term
#3 (Hysterectom* or Myomectom* or (tube* adj (reanastomos?s or re-anastomos?s)) or sterilization reversal or oophorectom* or ovariectom* or sacrocolpopexy)		#12 "Robot assisted surgery" [EMTREE term]		#28 ((Open or traditional or conventional or manual) AND surg*)		#34 (Failure ab,ti OR improvement ab,ti OR Pain ab,ti)	#35 (outcome OR "surgical outcomes" OR "after surg*" OR "surg* effects" OR effects OR post-surgery)
#4 'gynecologic disease'/exp OR 'genital system disease'/exp		#13 "Robotic surgery" ti,ab		#29 = #26 OR #27 OR #28		#36 "intraoperative complications" ab,ti	#37 Re-operation ab,ti
#5 (gyne* OR gynae* OR female) AND genital AND (disease* OR disorder* OR benign*)		#14 telesurgical ti,ab				#38 "adverse effects" ab,ti	#39 (duration AND operation) ab,ti
#6 (fibroid* or leiomyoma* or endometriosis or adenomyos?s or (ovar* adj5 cyst*) or female infertility or (pelvic adj5 pain*) or ((uter* or vagin*) adj5 prolapse) or vesicovaginal fistula* or menorrhagia or metrorrhagia or (uter* adj5 bleed*)) ti,ab		#15 telerobotic ti,ab				#40 (time AND operation) ab,ti	#41 "surgery times" ab,ti
#7 "Genital Neoplasms, Female" [EMTREE term]		#16 tele-robotic ti,ab				#42 "blood loss" ab,ti	#43 bleeding ab,ti
#8 ((endometr* or uter* or cervi* or ovar* or vagin* or fallopian* or vulva* or gynae* or gyne*) adj5 (cancer* or neoplas* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour*)) ti,ab		#17 ("da Vinci" AND ("single port" OR "Multiple Port"))				#44 "length of inpatient stay" ab,ti	#45 "normal activity level" ab,ti
#9 = #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8		#18 HUGO				#46 "Adverse events" ab,ti	#47 "vascular injury" ab,ti
		#19 Versius				#48 "visceral injury" ab,ti	#49 "bladder perforation" ab,ti
		#20 (Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term)				#50 "bowel perforation" ab,ti	#51 "nerve damage" ab,ti
		#21 (Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti)				#52 "perioperative surgical complications"	#53 "voiding dysfunction" ab,ti
		#22 Robot assisted surgery/exp				#54 "long-term catheterisation" ab,ti	#55 "Subjective cure" ab,ti
		#23 Robotic surgical system/exp				#56 "Objective cure" ab,ti	#57 "Voiding dysfunction" ab,ti
		#24 Robotic console/exp				#58 "De novo urgency" ab,ti	#59 QoL title/abstract
		#25 = #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24				#60 "Quality of life" title/abstract	#61 "Patient Satisfaction" EMTREE term

						#62 "Quality of Life" Emtree term #63 "Patient Preference" ab,ti #64 "Patient Satisfaction" ab,ti #65 "Patient Acceptance" ab,ti #66 = #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65

17870

17871

Tabella 6: Cochrane strategy: #13= #4 and #12

Strategia								
#1	MeSH	descriptor:	[Robotics]	this	term	only		
#2	MeSH	descriptor:	[Surgery, Computer-Assisted]	this	term	only		
#3 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius OR (remote* adj5 surgery)								
#4= #1 OR #2 OR #3								
#5	MeSH	descriptor:	[Gynecologic Surgical Procedures]	explode	all	trees		
#6 (hysterectom* or myomectom* or (tub* adj (reanastomos?s or re-anastomos?s)) or sterili?ation reversal or oophorectom* or ovariectom* or sacrocolpopexy)								
#7	MeSH	descriptor:	[Genital Diseases, Female]	explode	all	trees		
#8	((gyne* or gynae* or female genital) near/5 (disease* or disorder* or benign*))							
#9 (fibroid* or leiomyoma* or endometriosis or adenomyos?s or (ovar* adj5 cyst*) or female infertility or (pelvic adj5 pain*) or ((uter* or vagin*) near/5 prolapse) or vesicovaginal fistula* or menorrhagia or metrorrhagia or (uter* adj5 bleed*))								
#10	MeSH	descriptor:	[Genital Neoplasms, Female]	explode	all	trees		

#11 ((endometr* or uter* or cervi* or ovar* or vagin* or fallopian* or vulva* or gynae* or gyne*) near/5 (cancer* or neoplas* or neoplas* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour*))

#12= #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11

17872

17873

BOLZA

17874 *Urologia*

17875 Tabella 7: Pubmed strategy: #113= #54 AND #66 AND #70 AND #112

Popolazione		Intervento		Confronto		Outcome
#1 "Prostat*" [Title/Abstract]	AND	#55 "Da Vinci"	AND	#67 Laparoscopy	AND	#71 Mortality [MESH]
#2 "Prostatic Hyperplasia" [Title/Abstract]		#56 (((("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius)		#68 "Laparoscopic surgery"		#72 Mortality [Title/Abstract]
#3 "Prostatic Hyperplasia" [MESH]		#57 Surgery, Computer-Assisted [MESH]		#69 ((Open or traditional or conventional or manual) AND surg) *		#73 Survival Rate [MESH]
#4 "Prostatic Neoplasms" [Title/Abstract]		#58 "Computer assisted surgery" [Title/Abstract]				#74 "Survival rate" [Title/Abstract]
#5 "Prostatic Neoplasms" [MESH]		#59 "Robotic surgery" [Title/Abstract]		#70 = #67 OR #68 OR #69		#75 "safety" [MESH]
#6 "Prostatitis" [MESH]		#60 "Robotic Surgical Procedures" [MESH]				#76 "Fatal outcome" [MESH]
#7 "Prostatis" [Title/Abstract]		#61 Telesurgical [Title/Abstract]				#77 "Failure" [Title/Abstract]
#8 "Prostatic diseases" [MESH]		#62 Tele-surgical [Title/Abstract]				#78 "improvement" [Title/Abstract]
#9 Prostatectomy [MESH]		#63 Telerobotic [Title/Abstract]				#79 "Pain" [Title/Abstract]
#10 Prostatectomy [Title/Abstract]		#64 Tele-robotic [Title/Abstract]				#80 "Outcome" [Title/Abstract]*
#11 nephrectomy [MESH]		#65 "Robotics" [MESH]				#81 "surgical outcome" [MESH]
#12 "urologic surgical procedures" [MESH]		#66 = #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #62 OR #64 OR #65				#82 "after surg" [Title/Abstract]
#13 Cystectomy [MESH]						#83 "surgical effect" [Title/Abstract]*
#14 Cystectom*[Title/abstract]						#84 "intraoperative complications" [Title/Abstract]
#15 Cystoscopy [MESH]						#85 Re-operation [Title/Abstract]
#16 Cystoscop*[Title/abstract]						#86 "adverse effects" [Title/Abstract]
#17 Cystotomy [MESH]						#87 "surgery times" [Title/Abstract]
#18 Nephrectomy [MESH]						#88 "blood loss" [Title/Abstract]
#19 Nephrectom*[Title/abstract]						#89 bleeding [Title/Abstract]
#20 Nephrolithotomy, Percutaneous [MESH]						#90 "length of inpatient stay" [Title/Abstract]
#21 Nephrotomy [MESH]						#91 "normal activity level" [Title/Abstract]
#22 Nephrotom*[Title/abstract]						#92 "Adverse events" [Title/Abstract]
#23 Transurethral Resection of Bladder [MESH]						#93 "vascular injury" [Title/Abstract]
#24 Ureteroscopy [MESH]						#94 "visceral injury" [Title/Abstract]
#25 Urinary Diversion [MESH]						#95 "bladder perforation" [Title/Abstract]
#26 Nephroureterectomy [MESH]						#96 "bowel perforation" [Title/Abstract]
						#97 "nerve damage" [Title/Abstract]
						#98 "perioperative surgical complications" [Title/Abstract]

#27 Urologic Neoplasms [MESH]					#99 "voiding dysfunction" [Title/Abstract]
#28 Kidney Neoplasms [MESH]					#100 "long-term catheterisation" [Title/Abstract]
#29 Carcinoma, Renal Cell [MESH]					#101 "Subjective cure" [Title/Abstract]
#30 Nephroma, Mesoblastic [MESH]					#102 "Objective cure" [Title/Abstract]
#31 Wilms Tumor[MESH]					#103 "Voiding dysfunction" [Title/Abstract]
#32 Ureteral Neoplasms [MESH]					#104 "De novo urgency" [Title/Abstract]
#33 Urethral Neoplasms [MESH]					#105 QoL [Title/Abstract]
#34 Urinary Bladder Neoplasms [MESH]					#106 "Quality of life" [Title/Abstract]
#35 Non-Muscle Invasive Bladder Neoplasms [MESH]					#107 "Patient Satisfaction" [MESH]
#36 Urologic Neoplasms [Title/abstract]					#108 "Quality of Life" [MESH]
#37 Kidney Neoplasms [Title/abstract]					#109 "Patient Preference" [Title/Abstract]
#38 "Renal Cell Carcinoma" [Title/abstract]					#110 "Patient Satisfaction" [Title/Abstract]
#39 "Wilms Tumor" [Title/abstract]					#111 "Patient Acceptance" [Title/Abstract]
#40 "Ureteral Neoplasms" [Title/abstract]					#112= #71 OR #72 OR #73 OR #74 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80 OR #81 OR #82 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #87 OR #88 OR #89 OR #90 OR #91 OR #92 OR #93 OR #94 OR #95 OR #96 OR #97 OR #98 OR #99 OR #100 OR #101 OR #102 OR #103 OR #104 OR #105 OR #106 OR #107 OR #108 OR #109 OR #110 OR #111
#41 "Urethral Neoplasms" [Title/abstract]					
#42 "Urinary Bladder Neoplasms" [Title/abstract]					
#43 "Non-Muscle Invasive Bladder Neoplasms" [Title/abstract]					
#44 "Urologic diseases*" [Title/abstract]					
#45 "Urinary diseases*" [Title/abstract]					
#46 "Ureteral diseases*" [Title/abstract]					
#47 "Urologic diseases" [MESH]					
#48 "Urinary disease" [MESH]					
#49 "Urethral disease" [MESH]					
#50 "Kidney Diseases" [MESH]					

#51 "urinary Calculi" [MESH]						
#52 "Urinary calculi"						
[Title/Abstract]						
#53 "Urinary stones"						
[Title/Abstract]						
#54= #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53						

17876

17877

17878

Tabella 8: Embase strategy: #94 = #36 AND #52 AND #56 AND #93

Popolazione	Intervento	Confronto	Outcome
#1. (bladder* NEAR/3 obstruct*): ti,ab, #2. prostatism: ti,ab #3. (prostat* NEAR/3 enlarg*): ti,ab, #4. bph:ti,ab,kw OR bpo:ti,ab,kw OR bpe:ti,ab #5. (prostat* NEAR/3 adenoma*): ti,ab, #6. (prostat* NEAR/3 hypertroph*): ti,ab, #7. (prostat* NEAR/3 hyperplasia*): ti,ab, #8. 'Bladder obstruction'/exp #9. 'prostatism'/exp #10. 'Prostate hypertrophy'/exp #11. "urinary tract disease"/exp #12. "bladder disease"/exp #13. "kidney disease"/exp #14. 'urinary tract disease'/exp #15. "urinary tract surgery"/exp #16. "bladder surgery"/exp #17. "kidney surgery"/exp #18. "ureter surgery"/exp #19. "urethra surgery"/exp #20 Cystectom :ti,ab, #21 Cystoscop :ti,ab, #22 Nephrectomy: ti,ab #23 Nephrotom :ti,ab, #24 "Urologic Neoplasms" : ti,ab, #25 "Kidney Neoplasms" : ti,ab, #26 "Renal Cell Carcinoma" : ti,ab, #27 "Wilms Tumor" : ti,ab, #28 "Ureteral Neoplasms" :ti,ab, #29 "Urethral Neoplasms": ti,ab,	AND #37 (Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab) #38 Robotics/exp #39 "Robot assisted surgery" [EMTREE term] #40 "Robotic surgery" : ti,ab #41 telesurgical: ti,ab #42 telerobotic :ti,ab #43 tele-robotic ti,ab #44 ("da Vinci" AND ("single port" OR "Multiple Port")) OR "Da Vinci" #45 HUGO #46 Versius #47 (Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) #48 (Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti) #49 Robot assisted surgery/exp #50 Robotic surgical system/exp #51 Robotic console/exp #52 = #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51	AND #53 Laparoscopy :ti,ab #54 "Laparoscopic surgery":ti,ab #55 ((Open or traditional or conventional or manual) AND surg*) #56 = #53 OR #54 OR #55	AND #57 Mortality EMTREE term #58 "surgical mortality" EMTREE term /exp #59 "Fatal outcome":ab,ti #60 safety /exp #61 Failure: ab,ti OR improvement :ab,ti OR Pain :ab,ti #62 (outcome:ab,ti OR "surgical outcomes" :ab,ti OR "after surg*":ab,ti OR "surg* effects" :ab,ti OR effects:ab,ti OR post-surgery:ab,ti) #63 "intraoperative complications": ab,ti #64 Re-operation :ab,ti #65 "adverse effects" :ab,ti #66 (duration AND operation) :ab,ti #67 (time AND operation) :ab,ti #68 "surgery times" :ab,ti #69 "blood loss" :ab,ti #70 bleeding :ab,ti #71 "length of inpatient stay" :ab,ti #72 "normal activity level" :ab,ti #73 "Adverse events" :ab,ti #74 "vascular injury" :ab,ti #75 "visceral injury" :ab,ti #76 "bladder perforation": ab,ti #77 "bowel perforation": ab,ti #79 "perioperative surgical complications":ab,ti #80 "voiding dysfunction" ab,ti #81 "long-term catheterisation" ab,ti #82 "Subjective cure" ab,ti #83 "Objective cure" ab,ti #84 "Voiding dysfunction" ab,ti #85 "De novo urgency" ab,ti #86 QoL title/abstract #87 "Quality of life" title/abstract #88 "Patient Satisfaction" EMTREE term

#30 "Urinary Bladder Neoplasms": ti,ab, #31 "Non-Muscle Invasive Bladder Neoplasms": ti,ab, #32 "Urologic diseases*": ti,ab, #33 "Urinary diseases*" ti,ab, #34 "Ureteral diseases*": ti,ab, #35 "Urinary calculi": ti,ab OR "Urinary stones" ti,ab #36= #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35															#89 "Quality of Life" EMTREE term #90 "Patient Preference" ab,ti #91 "Patient Satisfaction" ab,ti #92 "Patient Acceptance" ab,ti #93 = #57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68 OR #69 OR #70 OR #71 OR #72 OR #73 OR #74 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80 OR #81 OR #82 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #87 OR #88 OR #89 OR #90 OR #91 OR #92

17879

17880

17881

Tabella 9: Cochrane strategy: #55= #4 AND #54

Strategia						
#1	MeSH	descriptor:	[Robotics]	this	term	only
#2	MeSH	descriptor:	[Surgery, Computer-Assisted]	this	term	only
#3 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius OR (remote* adj5 surgery) OR "Da Vinci":ti,ab,kw						
#4= #1 OR #2 OR #3						
#5 "Prostat*" ti,ab,kw						
#6 "Prostatic Hyperplasia" ti,ab,kw						
#3 "Prostatic Hyperplasia" [MESH]						
#4 "Prostatic Neoplasms" ti,ab,kw						
#5 "Prostatic Neoplasms" [MESH]						
#6 "Prostatitis" [MESH]						
#7 "Prostatis" ti,ab,kw						
#8 "Prostatic diseases"[MESH]						
#9 Prostatectomy [MESH]						
#10 Prostatectomy ti,ab,kw						
#11 nephrectomy[MESH]						
#12 "urologic surgical procedures"[MESH]						
#13 Cystectomy[MESH]						
#14 Cystectom* ti,ab,kw						
#15 Cystoscopy[MESH]						
#16 Cystoscop* ti,ab,kw						
#17 Cystotomy[MESH]						
#18 Nephrectomy[MESH]						
#19 Nephrectom* ti,ab,kw						
#20 Nephrolithotomy, Percutaneous[MESH]						
#21 Nephrotomy[MESH]						
#22 Nephrotom* ti,ab,kw						
#23 Transurethral Resection of Bladder[MESH]						
#24 Ureteroscopy[MESH]						
#25 Urinary Diversion[MESH]						
#26 Nephroureterectomy[MESH]						
#27 Urologic Neoplasms[MESH]						
#28 Kidney Neoplasms[MESH]						
#29 Carcinoma, Renal Cell[MESH]						
#30 Nephroma, Mesoblastic[MESH]						
#31 Wilms Tumor[MESH]						
#32 Ureteral Neoplasms[MESH]						
#33 Urethral Neoplasms[MESH]						
#34 Urinary Bladder Neoplasms[MESH]						
#35 Non-Muscle Invasive Bladder Neoplasms[MESH]						
#36 Urologic Neoplasms ti,ab,kw						
#37 Kidney Neoplasms ti,ab,kw						
#38 " Renal Cell Carcinoma ti,ab,kw						

#39 Wilms Tumor ti,ab,kw

#40 Ureteral Neoplasms ti,ab,kw

#41 Urethral Neoplasms ti,ab,kw

#42 Urinary Bladder Neoplasms ti,ab,kw

#43 Non-Muscle Invasive Bladder Neoplasms ti,ab,kw

#44 "Urologic diseases*" ti,ab,kw

#45 "Urinary diseases*" ti,ab,kw

#46 "Ureteral diseases*" ti,ab,kw

#47 "Urologic diseases"[MESH]

#48 "Urinary disease"[MESH]

#49 "Urethral disease"[MESH]

#50 "Kidney Diseases" [MESH]

#51 "urinary Calculi"[MESH]

#52 "Urinary calculi" ti,ab,kw

#53 "Urinary stones" ti,ab,kw

#54= #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53

17882

17883

Appendice 4: Studi esclusi (Sicurezza ed efficacia)

Fuori ambito

Minimally invasive surgery techniques in pelvic exenteration: a systematic and meta-analysis review. Surg Endosc. 2018;32(12):4707-15
Abbass MA. Research Perspective on Patient-Related Functional Outcomes After Robotic-Assisted Rectal Surgery Compared With a Laparoscopic Approach: A Systematic Review and Meta-analysis. Dis Colon Rectum. 2022;65(10):1205.
Achen G, Koual M, Bentivegna E, Fournier L, Nguyen Xuan HT, Delanoy N, et al. [Epithelial ovarian cancers and minimally invasive cytoreductive surgery after neoadjuvant chemotherapy: A systematic review]. Gynecol Obstet Fertil Senol. 2021;49(10):736-43.
Albisinni S, Aoun F, Mjaess G, Abou Zahr R, Diamand R, Porpiglia F, et al. Contemporary management of benign uretero-enteric strictures after cystectomy: a systematic review. Minerva Urol Nephrol. 2021;73(6):724-30.
Alder R, Zetner D, Rosenberg J. Incidence of Inguinal Hernia after Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Urol. 2020;203(2):265-74.
Ammirati CA, Passera R, Beltrami E, Peluso C, Francis N, Arezzo A. Laparoscopic and robotic surgery for colorectal cancer in older patients: a systematic review and meta-analysis. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2024;1-17
Andres MP, Borrelli GM, Abr��o MS. Advances on minimally invasive approach for benign total hysterectomy: a systematic review. F1000Res. 2017;6:1295.
Anyomih TTK, Mehta A, Sackey D, Woo CA, Gyabaah EY, Jabulo M, et al. Robotic versus laparoscopic general surgery in the emergency setting: a systematic review. J Robot Surg. 2024;18(1):281.
Arang H, El Boghdady M. Robotic Appendectomy: A review of feasibility. Sultan Qaboos Univ Med J. 2023;23(4):440-6.
Awshah S, Mhaskar R, Diab AF, Read M, Coughlin E, Ganam S, et al. Robotics vs Laparoscopy in Foregut Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis Analyzing Hiatal Hernia Repair and Heller Myotomy. J Am Coll Surg. 2024;239(2):171-86.
Balduzzi A, van der Heijde N, Alseidi A, Dokmak S, Kendrick ML, Polanco PM, et al. Risk factors and outcomes of conversion in minimally invasive distal pancreatectomy: a systematic review. Langenbecks Arch Surg. 2021;406(3):597-605.
Balgobin S, Balk EM, Porter AE, Misal M, Grisales T, Meriwether KV, et al. Enabling Technologies for Gynecologic Vaginal Surgery: A Systematic Review. Obstet Gynecol. 2024;143(4):524-37.
Bates AS, Ayers J, Kostakopoulos N, Lumsden T, Schoots IG, Willemse PM, et al. A Systematic Review of Focal Ablative Therapy for Clinically Localised Prostate Cancer in Comparison with Standard Management Options: Limitations of the Available Evidence and Recommendations for Clinical Practice and Further Research. Eur Urol Oncol. 2021;4(3):405-23.

Behbehani S, Suarez-Salvador E, Buras M, Magtibay P, Magrina J. Mortality Rates in Laparoscopic and Robotic Gynecologic Oncology Surgery: A Systemic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2019;26(7):1253-67.e4.

Behbehani S, Suarez-Salvador E, Buras M, Magtibay P, Magrina J. Mortality Rates in Benign Laparoscopic and Robotic Gynecologic Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2020;27(3):603-12.e1.

BjvTtro B, Mykkeltveit I, RustVTten T, Candas Altinbas B, RVTTise O, Bentsen SB. Intraoperative peripheral nerve injury related to lithotomy positioning with steep Trendelenburg in patients undergoing robotic-assisted laparoscopic surgery - A systematic review. *J Adv Nurs*. 2020;76(2):490-503.

Butterworth JW, Butterworth WA, Meyer J, Giacobino C, Buchs N, Ris F, et al. A systematic review and meta-analysis of robotic-assisted transabdominal total mesorectal excision and transanal total mesorectal excision: which approach offers optimal short-term outcomes for mid-to-low rectal adenocarcinoma? *Tech Coloproctol*. 2021;25(11):1183-98.

Byrne MHV, Mehmood A, Summers DM, Hosgood SA, Nicholson ML. A systematic review of living kidney donor enhanced recovery after surgery. *Clin Transplant*. 2021;35(7):e14384

Cacciamani GE, Gill T, Medina L, Ashrafi A, Winter M, Sotelo R, et al. Impact of Host Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol*. 2018;200(4):716-30.

Cacciamani GE, Medina LG, Gill TS, Mendelsohn A, Husain F, Bhardwaj L, et al. Impact of Renal Hilar Control on Outcomes of Robotic Partial Nephrectomy: Systematic Review and Cumulative Meta-analysis. *Eur Urol Focus*. 2019;5(4):619-35.

Cacciamani GE, Medina LG, Tafuri A, Gill T, Baccaglini W, Blasic V, et al. Impact of Implementation of Standardized Criteria in the Assessment of Complication Reporting After Robotic Partial Nephrectomy: A Systematic Review. *Eur Urol Focus*. 2020;6(3):513-7.

Campi R, Tellini R, Sessa F, Mari A, Cocci A, Greco F, et al. Techniques and outcomes of minimally-invasive surgery for nonmetastatic renal cell carcinoma with inferior vena cava thrombosis: a systematic review of the literature. *Minerva Urol Nefrol*. 2019;71(4):339-58.

Cao L, Yang Z, Qi L, Chen M. Robot-assisted and laparoscopic vs open radical prostatectomy in clinically localized prostate cancer: perioperative, functional, and oncological outcomes: A Systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(22):e15770.

Capozzi VA, Armano G, Rosati A, Tropea A, Biondi A. The robotic single-port platform for gynecologic surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Updates Surg*. 2021;73(3):1155-67.

Capozzi VA, Riemma G, Rosati A, Vargiu V, Granese R, Ercoli A, et al. Surgical complications occurring during minimally invasive sentinel lymph node detection in endometrial cancer patients. A systematic review of the literature and metanalysis. *Eur J Surg Oncol*. 2021;47(8):2142-9.

Carbonara U, Crocerossa F, Campi R, Vecchia A, Cacciamani GE, Amparore D, et al. Retroperitoneal Robot-assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Pooled Analysis of Comparative Outcomes. *Eur Urol Open Sci*. 2022;40:27-37.

Celentano G, Creta M, Napolitano L, Abate M, La Rocca R, Capece M, et al. Prostate Cancer Diagnosis, Treatment and Outcomes in Patients with Previous or Synchronous Colorectal Cancer: A Systematic Review of Published Evidence. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(6).

Chaouch MA, Daghmouri MA, Lahdheri A, Hussain MI, Nasri S, Gouader A, et al. How to prevent postoperative ileus in colorectal surgery? a systematic review. *Ann Med Surg (Lond)*. 2023;85(9):4501-8.

Chaouch MA, Gouader A, Mazzotta A, Costa AC, Krimi B, Rahbari N, et al. Robotic versus open total pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg.* 2023;17(4):1259-70.

Chaouch MA, Hussain MI, Carneiro da Costa A, Mazzotta A, Krimi B, Gouader A, et al. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision with lateral lymph node dissection for advanced rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2024;19(5):e0304031.

Charalambides M, Mavrou A, Jennings T, Powar MP, Wheeler J, Davies RJ, et al. A systematic review of the literature assessing operative blood loss and postoperative outcomes after colorectal surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2022;37(1):47-69.

Checucci E, Pecoraro A, S DEC, Manfredi M, Amparore D, Aimar R, et al. The importance of anatomical reconstruction for continence recovery after robot assisted radical prostatectomy: a systematic review and pooled analysis from referral centers. *Minerva Urol Nephrol.* 2021;73(2):165-77.

Chen H, Liu Y, Peng H, Wang R, Wang K, Li D. Robot-assisted minimally invasive esophagectomy versus video-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review and meta-analysis. *Transl Cancer Res.* 2021;10(11):4601-16.

Chen XB, Li YG, Wu T, Du ZB, Tan CL, Zhang Q, et al. Perioperative, oncologic, and functional outcomes of robot-assisted partial nephrectomy for special types of renal tumors (hilar, endophytic, or cystic): an evidence-based analysis of comparative outcomes. *Front Oncol.* 2023;13:1178592.

Chen YC, Tsai YY, Ke TW, Shen MY, Fingerhut A, Chen WT. Robotic versus laparoscopic pelvic lateral lymph node dissection in locally advanced rectal cancer: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2024;38(7):3520-30.

Chen ZL, Du QL, Zhu YB, Wang HF. A systematic review and meta-analysis of short-term outcomes comparing the efficacy of robotic versus laparoscopic colorectal surgery in obese patients. *J Robot Surg.* 2024;18(1):167.

Cheng K, Li L, Du Y, Wang J, Chen Z, Liu J, et al. A systematic review of image-guided, surgical robot-assisted percutaneous puncture: Challenges and benefits. *Math Biosci Eng.* 2023;20(5):8375-99

Cianci S, Arcieri M, Vizzielli G, Martinelli C, Granese R, La Verde M, et al. Robotic Pelvic Exenteration for Gynecologic Malignancies, Anatomic Landmarks, and Surgical Steps: A Systematic Review. *Front Surg.* 2021;8:790152.

Cipriani F, Ratti F, Fiorentini G, Reineke R, Aldrighetti L. Systematic review of perioperative and oncologic outcomes of minimally-invasive surgery for hilar cholangiocarcinoma. *Updates Surg.* 2021;73(2):359-77.

Clement K, Hendry J, Keeley FX, Aboumarzouk OM. Heminephrectomy in Adults: A Systematic Review with Cumulative Analysis. *Urol Int.* 2018;101(1):1-6.

Coletta D, De Padua C, Parrino C, De Peppo V, Oddi A, Frigieri C, et al. Laparoscopic Liver Surgery: What Are the Advantages in Patients with Cirrhosis and Portal Hypertension? Systematic Review and Meta-Analysis with Personal Experience. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2020;30(10):1054-65.

Coticchio M, Papagni V, Notarnicola M, Delvecchio A, Riccelli U, Ammendola M, et al. Laparoscopic vs. open mesorectal excision for rectal cancer: Are these approaches still comparable? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2020;15(7):e0235887.

Costi R, Castro Ruiz C, Romboli A, Wind P, Violi V, Zarzavadjian Le Bian A. Partial splenectomy: Who, when and how. A systematic review of the 2130 published cases. *J Pediatr Surg.* 2019;54(8):1527-38

Creta M, Calogero A, Sagnelli C, Peluso G, Incollongo P, Candida M, et al. Donor and Recipient Outcomes following Robotic-Assisted Laparoscopic Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review. *Biomed Res Int*. 2019;2019:1729138.

CsírVz Á, Kovv°cs DP, SzabVz A, FehV©rvv°ri P, JankVz Á, Hegyi P, et al. Robot-assisted laparoscopy does not have demonstrable advantages over conventional laparoscopy in endometriosis surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2024;38(2):529-39.

Cuk P, Jawhara M, Al-Najami I, HelligsvT P, Pedersen AK, Ellebv¶k MB. Robot-assisted versus laparoscopic short- and long-term outcomes in complete mesocolic excision for right-sided colonic cancer: a systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol*. 2023;27(3):171-81

Cusimano MC, Simpson AN, Dossa F, Liani V, Kaur Y, Acuna SA, et al. Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with obesity: a systematic review and meta-analysis of conversions and complications. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(5):410-28.e19.

Das D, Propst K, Wechter ME, Kho RM. Evaluation of Positioning Devices for Optimization of Outcomes in Laparoscopic and Robotic-Assisted Gynecologic Surgery. *J Minim Invasive Gynecol*. 2019;26(2):244-52.e1.

Dell'Oglio P, Andras I, Ortega D, Galfano A, Artibani W, Autorino R, et al. Impact of the Implementation of the EAU Guidelines Recommendation on Reporting and Grading of Complications in Patients Undergoing Robot-assisted Radical Cystectomy: A Systematic Review. *Eur Urol*. 2021;80(2):129-33.

Dirie NI, Ahmed MA, Wang S. Is secondary robotic pyeloplasty safe and effective as primary robotic pyeloplasty? A systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg*. 2020;14(2):241-8

Ditunno F, Manfredi C, Franco A, Veccia A, Moro FD, De Nunzio C, et al. Impact of peritoneal reconfiguration on lymphocele formation after robot-assisted radical prostatectomy with pelvic lymph node dissection: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2023.

Dominoni M, Gritti A, Pano MR, Sandullo L, Papa R, Torella M, et al. Which Is the Best Surgical Approach for Female-to-Male Sexual Reassignment? A Systematic Review of Hysterectomy and Salpingo-Oophorectomy Options from the Gynecological Perspective. *Medicina (Kaunas)*. 2024;60(7).

Dong L, Liang WY, Ya L, Yang L, Qiang W. A Systematic Review and Meta-Analysis of Minimally Invasive Partial Nephrectomy Versus Focal Therapy for Small Renal Masses. *Front Oncol*. 2022;12:732714

Du T, Qi P, He L, Yang S, Zhang B, Shang P. Comparison of Secondary and Primary Minimally Invasive Pyeloplasty in the Treatment of Uteropelvic Junction Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2022;32(8):871-83.

EscandVz JM, Bustos VP, SantamarVza E, Langstein HN, Ciudad P, Hernandez-Alejandro R, et al. Evolution and Transformation of Uterine Transplantation: A Systematic Review of Surgical Techniques and Outcomes. *J Reconstr Microsurg*. 2022;38(6):429-40.

Esperto F, Prata F, Antonelli A, Alloni R, Campanozzi L, Cataldo R, et al. Bioethical implications of robotic surgery in urology: a systematic review. *Minerva Urol Nephrol*. 2021;73(6):700-10.

Esposito F, Noviello A, Moles N, Cantore N, Baiamonte M, Coppola Bottazzi E, et al. Partial splenectomy: A case series and systematic review of the literature. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2018;22(2):116-27

Falola AF, Fadaio RT, Dada OS, Adenikinju JS, Ogbodu E, Effiong-John B, et al. Current state of minimally invasive general surgical practice in Africa: A systematic review and meta-analysis of the laparoscopic procedures performed and outcomes. *World J Surg*. 2024;48(7):1634-50

Feng D, Liu S, Tang Y, Yang Y, Wei W, Han P. Comparison of perioperative and oncologic outcomes between robot-assisted and laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and updated meta-analysis. <i>Int Urol Nephrol.</i> 2020;52(7):1243-54.
Feng Q, Jiang C, Feng X, Du Y, Liao W, Jin H, et al. Robotic Versus Laparoscopic Distal Pancreatectomy for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Front Oncol.</i> 2021;11:752236
Fleming CA, Cullinane C, Lynch N, Killeen S, Coffey JC, Peirce CB. Urogenital function following robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: meta-analysis. <i>Br J Surg.</i> 2021;108(2):128-37.
Flynn J, Larach JT, Kong JCH, Waters PS, McCormick JJ, Warriar SK, et al. Patient-Related Functional Outcomes After Robotic-Assisted Rectal Surgery Compared With a Laparoscopic Approach: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2022;65(10):1191-204.
Franken LC, van der Poel MJ, Latenstein AEJ, Zwart MJ, Roos E, Busch OR, et al. Minimally invasive surgery for perihilar cholangiocarcinoma: a systematic review. <i>J Robot Surg.</i> 2019;13(6):717-27.
Gavriilidis P, Roberts KJ, Sutcliffe RP. Comparison of robotic vs laparoscopic vs open distal pancreatectomy. A systematic review and network meta-analysis. <i>HPB (Oxford).</i> 2019;21(10):1268-76
Genova P, Pantuso G, Cipolla C, Latteri MA, Abdalla S, Paquet JC, et al. Laparoscopic versus robotic right colectomy with extra-corporeal or intra-corporeal anastomosis: a systematic review and meta-analysis. <i>Langenbecks Arch Surg.</i> 2021;406(5):1317-39
Gheza F, Esposito S, Gruessner S, Mangano A, Fernandes E, Giulianotti PC. Reasons for open conversion in robotic liver surgery: A systematic review with pooled analysis of more than 1000 patients. <i>Int J Med Robot.</i> 2019;15(2):e1976
Giuliani G, Guerra F, Coletta D, Giuliani A, Salvischiani L, Tribuzi A, et al. Robotic versus conventional laparoscopic technique for the treatment of left-sided colonic diverticular disease: a systematic review with meta-analysis. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2022;37(1):101-9.
Grass JK, Chen CC, Melling N, Lingala B, Kemper M, Scognamiglio P, et al. Robotic rectal resection preserves anorectal function: Systematic review and meta-analysis. <i>Int J Med Robot.</i> 2021;17(6):e2329.
Guerra F, Giuliani G, Bencini L, Bianchi PP, Coratti A. Minimally invasive versus open pancreatic enucleation. Systematic review and meta-analysis of surgical outcomes. <i>J Surg Oncol.</i> 2018;117(7):1509-16.
Guo Y, Luo Y, Song X, Zhao H, Li L. Comparison of pathologic outcomes of robotic and open resections for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS One.</i> 2021;16(1):e0245154
Gupta R, Malik AH, Chan JSK, Lawrence H, Mehta A, Venkata VS, et al. Robotic Assisted Versus Manual Percutaneous Coronary Intervention: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cardiol Rev.</i> 2024;32(1):24-9
Gutierrez M, Ditto R, Roy S. Systematic review of operative outcomes of robotic surgical procedures performed with endoscopic linear staplers or robotic staplers. <i>J Robot Surg.</i> 2019;13(1):9-21
Han C, Shan X, Yao L, Yan P, Li M, Hu L, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic cholecystectomy for benign gallbladder diseases: a systematic review and meta-analysis. <i>Surg Endosc.</i> 2018;32(11):4377-92.

Han J, Davids J, Ashrafian H, Darzi A, Elson DS, Sodergren M. A systematic review of robotic surgery: From supervised paradigms to fully autonomous robotic approaches. <i>Int J Med Robot.</i> 2022;18(2):e2358.
Hardman J, Liu Z, Brady G, Roe J, Kerawala C, Riva F, et al. Transoral robotic surgery for recurrent cancers of the upper aerodigestive tract-Systematic review and meta-analysis. <i>Head Neck.</i> 2020;42(5):1089-104
Hoshino N, Murakami K, Hida K, Hisamori S, Tsunoda S, Obama K, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for gastric cancer: an overview of systematic reviews with quality assessment of current evidence. <i>Updates Surg.</i> 2020;72(3):573-82.
Hoshino N, Sakamoto T, Hida K, Sakai Y. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: an overview of systematic reviews with quality assessment of current evidence. <i>Surg Today.</i> 2019;49(7):556-70
Huang J, Dai X, Sun J, Fan Y, Guo C. Prediction models for urinary incontinence after robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):249.
Huang YJ, Kang YN, Huang YM, Wu AT, Wang W, Wei PL. Effects of laparoscopic vs robotic-assisted mesorectal excision for rectal cancer: An update systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Asian J Surg.</i> 2019;42(6):657-66.
Huang Y, Zhao YL, Song JD. Early outcomes with robot-assisted vs. minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of matched studies. <i>Eur Rev Med Pharmacol Sci.</i> 2021;25(24):7887-97
Hwang JH, Kim BW. The incidence of perioperative lymphatic complications after radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy between robotic and laparoscopic approach : a systemic review and meta-analysis. <i>Int J Surg.</i> 2023;109(8):2478-85.
Iavazzo C, Minis EE, Gkegkes ID. Robotic assisted laparoscopic cerclage: A systematic review. <i>Int J Med Robot.</i> 2019;15(1):e1966.
Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2017;9(9):Cd009625.
Ishizuka M, Shibuya N, Hachiya H, Nishi Y, Kono T, Takayanagi M, et al. Robotic surgery is associated with a decreased risk of circumferential resection margin positivity compared with conventional laparoscopic surgery in patients with rectal cancer undergoing mesorectal excision: A systematic review and meta-analysis. <i>Eur J Surg Oncol.</i> 2024;50(10):108538.
Iwata T, Kimura S, Foerster B, Fossati N, Briganti A, Karakiewicz PI, et al. Oncologic outcomes after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>World J Urol.</i> 2019;37(8):1557-70.
Jakobsen PCH, Krarup PM, Jensen KK, Nordholm-Carstensen A. Robot-assisted TAMIS: a systematic review of feasibility and outcomes. <i>Surg Endosc.</i> 2023;37(5):3398-409.
Jensen SAS, Fonnes S, Gram-Hanssen A, Andresen K, Rosenberg J. Low long-term incidence of incisional hernia after cholecystectomy: A systematic review with meta-analysis. <i>Surgery.</i> 2021;169(6):1268-77.
Jiang Y, Liu Y, Qin S, Zhong S, Huang X. Perioperative, function, and positive surgical margin in extraperitoneal versus transperitoneal single port robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>World J Surg Oncol.</i> 2023;21(1):383.

Jones K, Qassem MG, Sains P, Baig MK, Sajid MS. Robotic total meso-rectal excision for rectal cancer: A systematic review following the publication of the ROLARR trial. <i>World J Gastrointest Oncol</i> . 2018;10(11):449-64.
Kamarajah SK, Sutandi N, Robinson SR, French JJ, White SA. Robotic versus conventional laparoscopic distal pancreatic resection: a systematic review and meta-analysis. <i>HPB (Oxford)</i> . 2019;21(9):1107-18.
Kampers J, Gerhardt E, Sibbertsen P, Flock T, Klapdor R, Hertel H, et al. Protective operative techniques in radical hysterectomy in early cervical carcinoma and their influence on disease-free and overall survival: a systematic review and meta-analysis of risk groups. <i>Arch Gynecol Obstet</i> . 2021;304(3):577-87.
Katayama S, Mori K, Pradere B, Mostafaei H, Schuettfort VM, Quhal F, et al. Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion in robot-assisted radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>Int J Clin Oncol</i> . 2021;26(9):1587-99.
Khan MTA, Patnaik R, Lee CS, Willson CM, Demario VK, Krell RW, et al. Systematic review of academic robotic surgery curricula. <i>J Robot Surg</i> . 2023;17(3):719-43
Khawaja Z, Jamal Z, Zafar N, Adnan N, Haider MI, Zafar A, et al. Role of robotic approach in ileal pouch-anal anastomosis (IPAA): A systematic review of the literature. <i>J Robot Surg</i> . 2023;17(3):941-7.
Khetrapal P, Tan WS, Lamb B, Nathan S, Briggs T, Shankar A, et al. Port-Site Metastases After Robotic Radical Cystectomy: A Systematic Review and Management Options. <i>Clin Genitourin Cancer</i> . 2017;15(4):440-4.
Kim JW, Kim DK, Ahn HK, Jung HD, Lee JY, Cho KS. Effect of Bladder Neck Preservation on Long-Term Urinary Continence after Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Clin Med</i> . 2019;8(12).
Kirkham EN, Jones CS, Higginbotham G, Biggs S, Dewi F, Dixon L, et al. A systematic review of robot-assisted cholecystectomy to examine the quality of reporting in relation to the IDEAL recommendations: systematic review. <i>BJS Open</i> . 2022;6(5).
Kourounis G, Tingle SJ, Hoather TJ, Thompson ER, Rogers A, Page T, et al. Robotic versus laparoscopic versus open nephrectomy for live kidney donors. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> . 2024;5(5):Cd006124.
Kowalewski KF, Hartung FO, von Hardenberg J, Haney CM, Kriegmair MC, Nuhn P, et al. Robot-Assisted Simple Prostatectomy vs Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Trials. <i>J Endourol</i> . 2022;36(8):1018-28.
Kumar A, Patel VR, Panaiyadiyan S, Seetharam Bhat KR, Moschovas MC, Nayak B. Nerve-sparing robot-assisted radical prostatectomy: Current perspectives. <i>Asian J Urol</i> . 2021;8(1):2-13.
Kumar N, Sureka SK, Singh UP, Kapoor R, Rustagi S, Yadav P, et al. Vesicovaginal Fistula Repair by Transvaginal Route: Comparison of Resource Utilisation and Outcome with Literature Reported Population Matched Cohort of Patients Operated by Minimally Invasive Route. <i>J Obstet Gynaecol India</i> . 2022;72(5):414-9
Larkins K, Mohan H, Apte SS, Chen V, Rajkomar A, Larach JT, et al. A systematic review and meta-analysis of robotic resections for diverticular disease. <i>Colorectal Dis</i> . 2022;24(10):1105-16
Larouche M, Belzile E, Geoffrion R. Surgical Management of Symptomatic Apical Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Obstet Gynecol</i> . 2021;137(6):1061-73

Lavadia AC, Hwang JY, Yoon SG, Kim SB, Noh TI, Park MG, et al. Modified apical dissection during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):293
Lee A, Baker TS, Bederson JB, Rapoport BI. Levels of autonomy in FDA-cleared surgical robots: a systematic review. <i>NPJ Digit Med.</i> 2024;7(1):103.
Lee S, Varghese C, Fung M, Patel B, Pandanaboyana S, Dasari BVM. Systematic review and meta-analysis of cost-effectiveness of minimally invasive versus open pancreatic resections. <i>Langenbecks Arch Surg.</i> 2023;408(1):306
Lefetz O, Baste JM, Hamel JF, Mordojovich G, Lefevre-Scelles A, Coq JM. Robotic surgery and work-related stress: A systematic review. <i>Appl Ergon.</i> 2024;117:104188. .
Leonardo C, Lombardo R, Cindolo L, Antonelli A, Greco F, Porreca A, et al. What is the standard surgical approach to large volume BPE? Systematic review of existing randomized clinical trials. <i>Minerva Urol Nefrol.</i> 2020;72(1):22-9.
Leow JJ, Leong EK, Serrell EC, Chang SL, Gruen RL, Png KS, et al. Systematic Review of the Volume-Outcome Relationship for Radical Prostatectomy. <i>Eur Urol Focus.</i> 2018;4(6):775-89.
Li KP, Chen SY, Yang L. Laparoscopic simple prostatectomy versus robot-assisted simple prostatectomy for large benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis of comparative trials. <i>J Robot Surg.</i> 2023;17(2):351-64.
Li X, Su Y, Tian H, Lu T, Gong S, Miao C, et al. Clinical efficacy and safety of robot assisted surgery for choledochal cysts excisions: a systematic review and meta-analysis. <i>Expert Rev Gastroenterol Hepatol.</i> 2022;16(8):787-96
Li X, Wang T, Yao L, Hu L, Jin P, Guo T, et al. The safety and effectiveness of robot-assisted versus laparoscopic TME in patients with rectal cancer: A meta-analysis and systematic review. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2017;96(29):e7585.
Liang Y, Li L, Su Q, Liu Y, Yin H, Wu D. Short-term outcomes of intracorporeal and extracorporeal anastomosis in robotic right colectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>Tech Coloproctol.</i> 2022;26(7):529-35
Lin H, Zhang J, Li X, Li Y, Su S. Comparative outcomes of single-incision laparoscopic, mini-laparoscopic, four-port laparoscopic, three-port laparoscopic, and single-incision robotic cholecystectomy: a systematic review and network meta-analysis. <i>Updates Surg.</i> 2023;75(1):41-51.
Lincango Naranjo EP, Garces-Delgado E, Siepmann T, Mirow L, Solis-Pazmino P, Alexander-Leon H, et al. Robotic Living Donor Right Hepatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Clin Med.</i> 2022;11(9).
Linn YL, Wu AG, Han HS, Liu R, Chen KH, Fuks D, et al. Systematic review and meta-analysis of difficulty scoring systems for laparoscopic and robotic liver resections. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2023;30(1):36-59.
Liu G, Fan Y. Feasibility and Safety of Laparoscopic Partial Splenectomy: A Systematic Review. <i>World J Surg.</i> 2019;43(6):1505-18.
Liu J, Chen Y, Tan X, Chen H. Factors influencing same-day discharge after minimally invasive hysterectomy for malignant and non-malignant gynecological diseases: a systematic review and meta-analysis. <i>Front Oncol.</i> 2023;13:1307694.
Liu P, Li Y, Shi B, Zhang Q, Guo H. The Outcome of Sutureless in Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Biomed Res Int.</i> 2022;2022:5260131.

Liu Y, Deng XZ, Qin J, Wen Z, Jiang Y, Huang J, et al. Erectile function, urinary continence and oncologic outcomes of neurovascular bundle sparing robot-assisted radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Front Oncol.* 2023;13:1161544.

Liu Y, Qin J, Li KP, Wen Z, Huang J, Jiang Y, et al. Perioperative, functional, and oncologic outcomes in patients undergoing robot-assisted radical prostatectomy previous transurethral resection of prostate: a systematic review and meta-analysis of comparative trials. *J Robot Surg.* 2023;17(4):1271-85

Lu T, Zhang D, Wu W, Zhou F. Application of enhanced recovery after surgery (ERAS) in robot-assisted partial nephrectomy for renal tumors: A systematic review and meta-analysis. *Asian J Surg.* 2024;47(4):1890-1.

M LAR, Liakou C, Burbos N. Ultra-minimally invasive approaches for endometrial cancer treatment: review of the literature. *Minerva Med.* 2021;112(1):31-46.

Machairas N, Dorovinis P, Kykalos S, Stamopoulos P, Schizas D, Zoe G, et al. Simultaneous robotic-assisted resection of colorectal cancer and synchronous liver metastases: a systematic review. *J Robot Surg.* 2021;15(6):841-8.

Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Sioka E, Zacharoulis D. Robotic versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg.* 2017;27(1):245-53.

Malinzak L, Gartrelle K, Sragi Z, Segal A, Prashar R, Jesse MT. Access to robotic assisted kidney transplant for recipients: a systematic review and call for reporting standards. *J Robot Surg.* 2024;18(1):239.

Mamik MM, Kim-Fine S, Yang L, Sharma V, Gala R, Aschkenazi S, et al. Hysterectomy Techniques and Outcomes for Benign Large Uteri: A Systematic Review. *Obstet Gynecol.* 2024;144(1):40-52.

Manara M, Aiolfi A, Sozzi A, Calv' M, Grasso F, Rausa E, et al. Short-Term Outcomes Analysis Comparing Open, Laparoscopic, Laparoscopic-Assisted, and Robotic Distal Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: A Randomized Trials Network Analysis. *Cancers (Basel).* 2024;16(9).

Mantica G, Balzarini F, Chierigo F, Keller EX, Talso M, Emiliani E, et al. The fight between PCNL, laparoscopic and robotic pyelolithotomy: do we have a winner? A systematic review and meta-analysis. *Minerva Urol Nephrol.* 2022;74(2):169-77.

Mao J, Genkinger JM, Rundle AG, Wright JD, Aryal S, Liebeskind AY, et al. Racial and Ethnic Disparities in the Use of Robot-Assisted Surgery and Minimally Invasive Surgery in Pelvic Cancer Treatment: A Systematic Review. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2024;33(1):20-32.

Mastoraki A, Giannakodimos I, Panagiotou K, Frountzas M, Chrysikos D, Kykalos S, et al. Epidemiology, diagnostic approach and therapeutic management of tailgut cysts: A systematic review. *Int J Clin Pract.* 2021;75(11):e14546.

Mathew R, Markey K, Murphy J, Brien BO. Integrative Literature Review Examining Factors Affecting Patient Safety With Robotic-Assisted and Laparoscopic Surgeries. *J Nurs Scholarsh.* 2018;50(6):645-52.

Matsuzaki S, Klar M, Chang EJ, Maeda M, Zhang RH, Roman LD, et al. Minimally Invasive Surgery and Surgical Volume-Specific Survival and Perioperative Outcome: Unmet Need for Evidence in Gynecologic Malignancy. *J Clin Med.* 2021;10(20).

Mavrovounis G, Diamantis A, Perivoliotis K, Symeonidis D, Volakakis G, Tepetes K. Laparoscopic versus Robotic Peripheral Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *J buon.* 2020;25(5):2456-75.

McGuirk M, Gachabayov M, Rojas A, Kajmolli A, Gogna S, Gu KW, et al. Simultaneous Robot Assisted Colon and Liver Resection for Metastatic Colon Cancer. <i>Jsls</i> . 2021;25(2).).
McKechnie T, Khamar J, Daniel R, Lee Y, Park L, Doumouras AG, et al. The Senhance Surgical System in Colorectal Surgery: A Systematic Review. <i>J Robot Surg</i> . 2023;17(2):325-34).
McKinley SK, Dirks RC, Walsh D, Hollands C, Arthur LE, Rodriguez N, et al. Surgical treatment of GERD: systematic review and meta-analysis. <i>Surg Endosc</i> . 2021;35(8):4095-123.
McNicholas DP, El-Taji O, Siddiqui Z, Hanchanale V. Systematic review comparing uretero-enteric stricture rates between open cystectomy with ileal conduit, robotic cystectomy with extra-corporeal ileal conduit and robotic cystectomy with intra corporeal ileal conduit formation. <i>J Robot Surg</i> . 2024;18(1):100.
Mederos MA, de Virgilio MJ, Shenoy R, Ye L, Toste PA, Mak SS, et al. Comparison of Clinical Outcomes of Robot-Assisted, Video-Assisted, and Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>JAMA Netw Open</i> . 2021;4(11):e2129228.
Melhem M, Burki J, Algurabi O, Gilani S, Ghumman F, Sheriff M, et al. The safety and feasibility of simultaneous robotic repair of an inguinal hernia during robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>Scand J Urol</i> . 2022;56(3):197-205.
Meneses E, Zagales I, Fanfan D, Zagales R, McKenney M, Elkbuli A. Surgical, metabolic, and prognostic outcomes for Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy: a systematic review. <i>Surg Obes Relat Dis</i> . 2021;17(12):2097-106.
Migliore M, Arezzo A, Arolfo S, Passera R, Morino M. Safety of single-incision robotic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review. <i>Surg Endosc</i> . 2018;32(12):4716-27.
Milone M, Adamina M, Arezzo A, Bejinariu N, Boni L, Bouvy N, et al. UEG and EAES rapid guideline: Systematic review, meta-analysis, GRADE assessment and evidence-informed European recommendations on TaTME for rectal cancer. <i>Surg Endosc</i> . 2022;36(4):2221-32.
Milone M, Manigrasso M, Anoldo P, D'Amore A, Elmore U, Giglio MC, et al. The Role of Robotic Visceral Surgery in Patients with Adhesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Pers Med</i> . 2022;12(2).
Milone M, Manigrasso M, Velotti N, Torino S, Voza A, Sarnelli G, et al. Completeness of total mesorectum excision of laparoscopic versus robotic surgery: a review with a meta-analysis. <i>Int J Colorectal Dis</i> . 2019;34(6):983-91.
Moekotte AL, Rawashdeh A, Asbun HJ, Coimbra FJ, Edil BH, Jarufe N, et al. Safe implementation of minimally invasive pancreas resection: a systematic review. <i>HPB (Oxford)</i> . 2020;22(5):637-48.
Mohamedahmed AYY, Zaman S, Wuheb AA, Ismail A, Nnaji M, Alyamani AA, et al. Peri-operative, oncological and functional outcomes of robotic versus transanal total mesorectal excision in patients with rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Tech Coloproctol</i> . 2024;28(1):75.
Moschovas MC, Bravi CA, Dell'Oglio P, Turri F, de Groote R, Liakos N, et al. Outcomes of Salvage Robotic-assisted Radical Prostatectomy in the last decade: systematic review and perspectives of referral centers. <i>Int Braz J Urol</i> . 2023;49(6):677-87.
Mourad A, Kamga-Ngande C, Albaini O, Antaki R. Enhancing surgical performance: the role of robotic surgery in myomectomies, a systematic review and metanalysis. <i>J Robot Surg</i> . 2024;18(1):184.

Muaddi H, Hafid ME, Choi WJ, Lillie E, de Mestral C, Nathens A, et al. Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open): A Systematic Overview of Reviews. <i>Ann Surg.</i> 2021;273(3):467-73.
Müller PF, Schlager D, Hein S, Bach C, Miernik A, Schoeb DS. Robotic stone surgery - Current state and future prospects: A systematic review. <i>Arab J Urol.</i> 2018;16(3):357-64.
Nagakawa Y, Watanabe Y, Kozono S, Boggi U, Palanivelu C, Liu R, et al. Surgical approaches to the superior mesenteric artery during minimally invasive pancreaticoduodenectomy: A systematic review. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2022;29(1):114-23.
Ng KT, Tsia AKV, Chong VYL. Robotic Versus Conventional Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis. <i>World J Surg.</i> 2019;43(4):1146-61.
Ning YJ, Wan ZX, Meng J, Wang XP. A systemic review and meta-analysis of the effects of perioperative anticoagulant and antiplatelet therapy on bleeding complications in robot-assisted prostatectomy. <i>Eur Rev Med Pharmacol Sci.</i> 2022;26(6):2085-97.
Nitecki R, Ramirez PT, Frumovitz M, Krause KJ, Tergas AI, Wright JD, et al. Survival After Minimally Invasive vs Open Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>JAMA Oncol.</i> 2020;6(7):1019-27.
Niu X, Yu B, Yao L, Tian J, Guo T, Ma S, et al. Comparison of surgical outcomes of robot-assisted laparoscopic distal pancreatectomy versus laparoscopic and open resections: A systematic review and meta-analysis. <i>Asian J Surg.</i> 2019;42(1):32-45.
Orlando M, Kollikonda S, Hackett L, Kho R. Non-hysteroscopic Myomectomy and Fertility Outcomes: A Systematic Review. <i>J Minim Invasive Gynecol.</i> 2021;28(3):598-618.e1.
Osseis M, Dahboul H, Mouawad C, Aoun R, Kassar S, Chakhtoura G, et al. Laparoscopic and robotic multivisceral resection in colorectal cancer: A case series and systematic review. <i>Asian J Endosc Surg.</i> 2023;16(3):343-53.
Pandolfo SD, Del Giudice F, Chung BI, Manfredi C, De Sio M, Damiano R, et al. Robotic assisted simple prostatectomy versus other treatment modalities for large benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis of over 6500 cases. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 2023;26(3):495-510.
Papadopoulou A, Kumar NS, Vanhoestenbergh A, Francis NK. Environmental sustainability in robotic and laparoscopic surgery: systematic review. <i>Br J Surg.</i> 2022;109(10):921-32
Park DA, Lee MJ, Kim SH, Lee SH. Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Eur J Surg Oncol.</i> 2020;46(4 Pt A):644-9.
Patrone R, Mongardini FM, Conzo A, Cacciatore C, Cozzolino G, Catauro A, et al. Pancreatic Neuroendocrine Tumors: What Is the Best Surgical Option? <i>J Clin Med.</i> 2024;13(10).
Pavan N, Derweesh IH, Mir CM, Novara G, Hampton LJ, Ferro M, et al. Outcomes of Laparoscopic and Robotic Partial Nephrectomy for Large (>4–+Cm) Kidney Tumors: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2017;24(8):2420-8.
Pavan N, Derweesh I, Hampton LJ, White WM, Porter J, Challacombe BJ, et al. Retroperitoneal Robotic Partial Nephrectomy: Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Outcomes. <i>J Endourol.</i> 2018;32(7):591-6.

Perez-Ardavin J, Sanchez-Gonzalez JV, Martinez-Sarmiento M, Monserrat-Monfort JJ, GarcV#a-Olaverri J, Boronat-Tormo F, et al. Surgical Treatment of Completely Endophytic Renal Tumor: a Systematic Review. <i>Curr Urol Rep</i> . 2019;20(1):3.
Petz W, Borin S, Fumagalli Romario U. Updates on Robotic CME for Right Colon Cancer: A Qualitative Systematic Review. <i>J Pers Med</i> . 2021;11(6).
Pickering OJ, van Boxel GI, Carter NC, Mercer SJ, Knight BC, Pucher PH. Learning curve for adoption of robot-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review of oncological, clinical, and efficiency outcomes. <i>Dis Esophagus</i> . 2023;36(6).
Piozzi GN, Kim SH. Robotic Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer: Technical Controversies and a Systematic Review on the Perioperative, Oncological, and Functional Outcomes. <i>Ann Coloproctol</i> . 2021;37(6):351-67.
Purnomo S, Hariandy Hamid ARA, Roemare Siregar MA, Afriansyah A, Mirza H, Seno DH, et al. Transperitoneal Versus Extraperitoneal Approach for Laparoscopic and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Urol Res Pract</i> . 2023;49(5):285-92.
Qiu H, Yu D, Ye S, Shan R, Ai J, Shi J. Long-term oncological outcomes in robotic versus laparoscopic approach for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Surg</i> . 2020;80:225-30.
Rabinowitz J, Kinnear N, O'Callaghan M, Hennessey D, Shafi F, Fuller A, et al. Systematic review of the ophthalmic complications of robotic-assisted laparoscopic prostatectomy. <i>J Robot Surg</i> . 2024;18(1):46.
Rangarajan K, Somani BK. Trends in quality of life reporting for radical cystectomy and urinary diversion over the last four decades: A systematic review of the literature. <i>Arab J Urol</i> . 2019;17(3):181-94
Rausa E, Bianco F, Kelly ME, Aiolfi A, Petrelli F, Bonitta G, et al. Systemic review and network meta-analysis comparing minimal surgical techniques for rectal cancer: quality of total mesorectum excision, pathological, surgical, and oncological outcomes. <i>J Surg Oncol</i> . 2019;119(7):987-98.
Ravindra C, Igweonu-Nwakile EO, Ali S, Paul S, Yakkali S, Teresa Selvin S, et al. Comparison of Non-Oncological Postoperative Outcomes Following Robotic and Laparoscopic Colorectal Resection for Colorectal Malignancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cureus</i> . 2022;14(7):e27015.
Reddavid R, Sofia S, Puca L, Moro J, Ceraolo S, Jimenez-Rodriguez R, et al. Robotic Rectal Resection for Rectal Cancer in Elderly Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Clin Med</i> . 2023;12(16)
Reinisch A, Liese J, Padberg W, Ulrich F. Robotic operations in urgent general surgery: a systematic review. <i>J Robot Surg</i> . 2023;17(2):275-90.
Ricci C, Casadei R, Taffurelli G, Pacilio CA, Ricciardiello M, Minni F. Minimally Invasive Pancreaticoduodenectomy: What is the Best "Choice"? A Systematic Review and Network Meta-analysis of Non-randomized Comparative Studies. <i>World J Surg</i> . 2018;42(3):788-805.
Riemma G, Pasanisi F, Reino A, Solazzo MC, Ronsini C. Robotic Single-Site Hysterectomy in Gynecologic Benign Pathology: A Systematic Review of the Literature. <i>Medicina (Kaunas)</i> . 2023;59(2).
Rocca A, Scacchi A, Cappuccio M, Avella P, Bugiantella W, De Rosa M, et al. Robotic surgery for colorectal liver metastases resection: A systematic review. <i>Int J Med Robot</i> . 2021;17(6):e2330.

Rodler S, Kidess MA, Westhofen T, Kowalewski KF, Belenchon IR, Taratkin M, et al. A Systematic Review of New Imaging Technologies for Robotic Prostatectomy: From Molecular Imaging to Augmented Reality. *J Clin Med*. 2023;12(16).

Roesel R, Bernardi L, Bonino MA, Popeskou SG, Garofalo F, Cristaudi A. Minimally-invasive versus open pancreatic enucleation: systematic review and metanalysis of short-term outcomes. *HPB (Oxford)*. 2023;25(6):603-13

Rompianesi G, Montalti R, Ambrosio L, Troisi RI. Robotic versus Laparoscopic Surgery for Spleen-Preserving Distal Pancreatectomies: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pers Med*. 2021;11(6).

Rosenberg JE, Jung JH, Lee H, Lee S, Bakker CJ, Dahm P. Posterior musculofascial reconstruction in robotic-assisted laparoscopic prostatectomy for the treatment of clinically localized prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;8(8):Cd013677.

Ryan OK, Ryan vâ J, Creavin B, Rausa E, Kelly ME, Petrelli F, et al. Surgical approach for rectal cancer: A network meta-analysis comparing open, laparoscopic, robotic and transanal TME approaches. *Eur J Surg Oncol*. 2021;47(2):285-95.

Safiejko K, Pedziwiatr M, Pruc M, Tarkowski R, Juchimiuk M, Domurat M, et al. Robotic versus Laparoscopic Liver Resections for Colorectal Metastases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers (Basel)*. 2024;16(8).

Scarcella S, Castellani D, Gauhar V, Teoh JY, Giulioni C, Piazza P, et al. Robotic-assisted versus open simple prostatectomy: Results from a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Investig Clin Urol*. 2021;62(6):631-40. 69.

Shin JH, Balk EM, Gritsenko K, Wang A, Plewniak K, Shaparin N. Transversus Abdominis Plane Block for Laparoscopic Hysterectomy Pain: A Meta-Analysis. *Jsls*. 2020;24(2).

Simillis C, Lal N, Thoukididou SN, Kontovounisios C, Smith JJ, Hompes R, et al. Open Versus Laparoscopic Versus Robotic Versus Transanal Mesorectal Excision for Rectal Cancer: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ann Surg*. 2019;270(1):59-68

Simillis C, Lal N, Thoukididou SN, Kontovounisios C, Smith JJ, Hompes R, et al. Open Versus Laparoscopic Versus Robotic Versus Transanal Mesorectal Excision for Rectal Cancer: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ann Surg*. 2019;270(1):59-68

Smith N, Murphy DG, Lawrentschuk N, McCormick J, Heriot A, Warriar S, et al. Robotic multivisceral pelvic resection: experience from an exenteration unit. *Tech Coloproctol*. 2020;24(11):1145-53.

Solaini L, Bazzocchi F, Cavaliere D, Avanzolini A, Cucchetti A, Ercolani G. Robotic versus laparoscopic right colectomy: an updated systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2018;32(3):1104-10.

Solis-Pazmino P, Oka K, La K, Termeie O, Ponce O, Figueroa L, et al. Robotic right versus left colectomy for colorectal neoplasia: a systemic review and meta-analysis. *J Robot Surg*. 2023;17(5):1907-15.

Sun T, Wang Y, Liu Y, Wang Z. Perioperative outcomes of robotic versus laparoscopic distal gastrectomy for gastric cancer: a meta-analysis of propensity score-matched studies and randomized controlled trials. *BMC Surg*. 2022;22(1):427.

Sun XY, Xu L, Lu JY, Zhang GN. Robotic versus conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: systematic review and meta-analysis. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2019;28(3):135-42.

Suwa Y, Joshi M, Poynter L, Endo I, Ashrafian H, Darzi A. Obese patients and robotic colorectal surgery: systematic review and meta-analysis. <i>BJS Open</i> . 2020;4(6):1042-53.
Tanneru K, Jazayeri SB, Kumar J, Alam MU, Norez D, Nguyen S, et al. Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion following robot-assisted radical cystectomy: a meta-analysis, cumulative analysis, and systematic review. <i>J Robot Surg</i> . 2021;15(3):321-33.
Tejedor P, Sagias F, Flashman K, Kandala NL, Khan J. The use of robotic or laparoscopic stapler in rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg</i> . 2020;14(6):829-33.
Tejedor P, Sagias F, Khan JS. The Use of Enhanced Technologies in Robotic Surgery and Its Impact on Outcomes in Rectal Cancer: A Systematic Review. <i>Surg Innov</i> . 2020;27(4):384-91.
Territo A, Diana P, Gaya JM, Gallioli A, Piana A, Breda A. Robot-assisted kidney transplantation: State of art. <i>Arch Esp Urol</i> . 2021;74(10):970-8.
Territo A, Subiela JD, Regis F, Gallioli A, Breda A. Current status of robotic kidney transplant and its future. <i>Arch Esp Urol</i> . 2019;72(3):336-46.
Tesfai FM, Nagi J, Morrison I, Boal M, Olaitan A, Chandrasekaran D, et al. Objective assessment tools in laparoscopic or robotic-assisted gynecological surgery: A systematic review. <i>Acta Obstet Gynecol Scand</i> . 2024;103(8):1480-97.
Tikkinen KAO, Craigie S, Agarwal A, Violette PD, Novara G, Cartwright R, et al. Procedure-specific Risks of Thrombosis and Bleeding in Urological Cancer Surgery: Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur Urol</i> . 2018;73(2):242-51.
Tourinho-Barbosa RR, Tobias-Machado M, Castro-Alfaro A, Ogaya-Pinies G, Cathelineau X, Sanchez-Salas R. Complications in robotic urological surgeries and how to avoid them: A systematic review. <i>Arab J Urol</i> . 2018;16(3):285-92.
Tsilimigras DI, Moris D, Vagios S, Merath K, Pawlik TM. Safety and oncologic outcomes of robotic liver resections: A systematic review. <i>J Surg Oncol</i> . 2018;117(7):1517-30.
Uccella S, Zorzato PC, Kho RM. Incidence and Prevention of Vaginal Cuff Dehiscence after Laparoscopic and Robotic Hysterectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>J Minim Invasive Gynecol</i> . 2021;28(3):710-20.
Uribe Rivera AK, Seeliger B, Goffin L, García-Vázquez A, Mutter D, Giménez ME. Robotic Assistance in Percutaneous Liver Ablation Therapies: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Ann Surg Open</i> . 2024;5(2):e406.
Ursi P, Santoro A, Gemini A, Arezzo A, Pironi D, Renzi C, et al. Comparison of outcomes following intersphincteric resection vs low anterior resection for low rectal cancer: a systematic review. <i>G Chir</i> . 2018;39(3):123-42.
Uy M, Cassim R, Kim J, Hoogenes J, Shayegan B, Matsumoto ED. Extraperitoneal versus transperitoneal approach for robot-assisted radical prostatectomy: a contemporary systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg</i> . 2022;16(2):257-64.
Uy M, Millan B, Jones C, Sands D, Matsumoto E, Bay B, et al. Successful Same-Day Discharge for Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Urol Pract</i> . 2022;9(4):294-305.

Van Ramshorst TME, van Bodegraven EA, Zampedri P, Kasai M, Besselink MG, Abu Hilal M. Robot-assisted versus laparoscopic distal pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis including patient subgroups. *Surg Endosc.* 2023;37(6):4131-43.

Vaughan-Shaw PG, Joel AS, Farah M, Ofoezie F, Harji D, Liane M, et al. Evaluation of an established colorectal robotic programme at an NHS district general hospital: audit of outcomes and systematic review of published data. *Langenbecks Arch Surg.* 2023;408(1):416.

Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, Porpiglia F, Simeone C, Lima E, et al. Minimally Invasive Radical Prostatectomy after Previous Bladder Outlet Surgery: A Systematic Review and Pooled Analysis of Comparative Studies. *J Urol.* 2019;202(3):511-7.

Veneziano D, Tafuri A, Rivas JG, Dourado A, Okhunov Z, Somani BK, et al. Is remote live urologic surgery a reality? Evidences from a systematic review of the literature. *World J Urol.* 2020;38(10):2367-76.

Wagenaar S, Nederhoed JH, Hoksbergen AWJ, Bonjer HJ, Wisselink W, van Ramshorst GH. Minimally Invasive, Laparoscopic, and Robotic-assisted Techniques Versus Open Techniques for Kidney Transplant Recipients: A Systematic Review. *Eur Urol.* 2017;72(2):205-17.

Wang CJ, Chen CX, Liu Y, Wen Z, Li HY, Huang HT, et al. A systematic review and meta-analysis of the role of perineal hydrodissection in perioperative, oncologic, and functional outcomes for patients undergoing robot-assisted radical prostatectomy. *J Robot Surg.* 2024;18(1):261.

Wang CJ, Chen CX, Liu Y, Wen Z, Li HY, Huang HT, et al. Comparative analysis of perioperative outcomes in obese patients undergoing robot-assisted radical prostatectomy (RARP) versus open radical prostatectomy (ORP): a systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg.* 2024;18(1):248

Wang J, Hu K, Wang Y, Wu Y, Bao E, Tan C, et al. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *J Robot Surg.* 2023;17(6):2617-31.

Wang J, Johnson NW, Casey L, Carne PWG, Bell S, Chin M, et al. Robotic colon surgery in obese patients: a systematic review and meta-analysis. *ANZ J Surg.* 2023;93(1-2):35-41.

Wang J, Li Z, Chen LL, Zhao JB, Wu JL, Leng ZW. Comparing robotic and open surgical techniques in gallbladder cancer management: a detailed systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg.* 2024;18(1):111.

Wang L, Chen SY, Wu FQ, Wan S, Li KP, Li XR. Robotic pyelolithotomy for treating large renal stone disease: a systematic review and single-arm meta-analysis. *J Robot Surg.* 2024;18(1):316.

Wang L, Deng JY, Li KP, Yin S, Zhu PY. Perioperative and oncological outcomes of robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy for cystic and solid renal masses: Evidence from controlled trials. *Asian J Surg.* 2024;47(1):16-24.

Wang M, Xi Y, Huang N, Wang P, Zhang L, Zhao M, et al. Minimally invasive pyeloplasty versus open pyeloplasty for ureteropelvic junction obstruction in infants: a systematic review and meta-analysis. *PeerJ.* 2023;11:e16468.

Wang W, Sun X, Wei F. Laparoscopic surgery and robotic surgery for single-incision cholecystectomy: an updated systematic review. *Updates Surg.* 2021;73(6):2039-46.

Wang X, Cao G, Mao W, Lao W, He C. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *J Cancer Res Ther.* 2020;16(5):979-89.

Wang X, Zheng Z, Yu Q, Ghareeb WM, Lu X, Huang Y, et al. Impact of Surgical Approach on Surgical Resection Quality in Mid- and Low Rectal Cancer, A Bayesian Network Meta-Analysis. <i>Front Oncol.</i> 2021;11:699200.
Wang Z, Wang Y, Liu Y. Comparison of short outcomes between laparoscopic and experienced robotic gastrectomy: A meta-analysis and systematic review. <i>J Minim Access Surg.</i> 2017;13(1):1-6.
Wani M, Al-Mitwalli A, Mukherjee S, Nabi G, Somani BK, Abbaraju J, et al. Venous Thromboembolism (VTE) in Post-Prostatectomy Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Clin Med.</i> 2023;12(12).
Wee IJY, Kuo LJ, Ngu JC. The impact of robotic colorectal surgery in obese patients: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. <i>Surg Endosc.</i> 2019;33(11):3558-66.
Wieslander CK, Grimes CL, Balk EM, Hobson DTG, Ringel NE, Sanses TVD, et al. Health Care Disparities in Patients Undergoing Hysterectomy for Benign Indications: A Systematic Review. <i>Obstet Gynecol.</i> 2023;142(5):1044-54.
Wlodarczyk JR, Lee SW. New Frontiers in Management of Early and Advanced Rectal Cancer. <i>Cancers (Basel).</i> 2022;14(4).
Wong DJ, Wong MJ, Choi GH, Wu YM, Lai PB, Goh BKP. Systematic review and meta-analysis of robotic versus open hepatectomy. <i>ANZ J Surg.</i> 2019;89(3):165-70.
Wu S, Yang C, He L, Hu Z, Yao J. Meta-synthesis of qualitative studies on patient perceptions and requirements during the perioperative period of robotic surgery. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):44.
Xia Z, Li J, Yang X, Jing H, Niu C, Li X, et al. Robotic-Assisted vs. Open Simple Prostatectomy for Large Prostates: A Meta-Analysis. <i>Front Surg.</i> 2021;8:695318
Xing J, Wang J, Liu G, Jia Y. Effects of enhanced recovery after surgery on robotic radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>Gland Surg.</i> 2021;10(12):3264-71
Xu JN, Xu ZY, Yin HM. Comparison of Retzius-Sparing Robot-Assisted Radical Prostatectomy vs. Conventional Robot-Assisted Radical Prostatectomy: An Up-to-Date Meta-Analysis. <i>Front Surg.</i> 2021;8:738421.
Xu J, Mohan HM, Fleming C, Larach JT, Apte SS, Cohen LCL, et al. Complete mesocolic excision versus standard resection for colon cancer: a systematic review and meta-analysis of perioperative safety and an evaluation of the use of a robotic approach. <i>Tech Coloproctol.</i> 2023;27(11):995-1005.
Xu P, Luo J, Shuai H, Cai T, Cui S, Zhou L, et al. Comparison of the perioperative outcomes of robot-assisted laparoscopic transperitoneal versus retraperitoneal partial nephrectomy for posterior-lateral renal tumors: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):186.
Xu SB, Jia CK, Wang JR, Zhang RC, Mou YP. Do patients benefit more from robot assisted approach than conventional laparoscopic distal pancreatectomy? A meta-analysis of perioperative and economic outcomes. <i>J Formos Med Assoc.</i> 2019;118(1 Pt 2):268-78.
Yanagisawa T, Kawada T, Mostafaei H, Sari Motlagh R, Quhal F, Laukhtina E, et al. Role of pelvic drain and timing of urethral catheter removal following RARP: a systematic review and meta-analysis. <i>BJU Int.</i> 2023;132(2):132-45.
Yang LW, Bai XY, Jing GM. Systematic review and meta-analysis of short-term outcomes: robot-assisted versus laparoscopic surgery for gastric cancer patients with visceral obesity. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):238.

Yeow M, Soh S, Starkey G, Perini MV, Koh YX, Tan EK, et al. A systematic review and network meta-analysis of outcomes after open, mini-laparotomy, hybrid, totally laparoscopic, and robotic living donor right hepatectomy. <i>Surgery</i> . 2022;172(2):741-50.
Yilmaz M, Karaaslan M, Ürün ME, Polat ME, Aybal H, Toprak T, et al. Intraoperative workload of the surgeon in robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review. <i>J Robot Surg</i> . 2024;18(1):289.
You C, Du Y, Wang H, Peng L, Wei T, Zhang X, et al. Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: A New Standard of Urinary Diversion. <i>J Endourol</i> . 2021;35(4):473-82.
Younes MM, Larkins K, To G, Burke G, Heriot A, Warriar S, et al. What are clinically relevant performance metrics in robotic surgery? A systematic review of the literature. <i>J Robot Surg</i> . 2023;17(2):335-50.
Yu X, Lei W, Zhu L, Qi F, Liu Y, Feng Q. Robotic versus laparoscopic distal gastrectomy for gastric cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Asian J Surg</i> . 2024.
Yu X, Zhu L, Zhang Y, Feng Q. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in patients with obesity: systematic review and meta-analysis. <i>Front Oncol</i> . 2023;13:1158804.
Yuanzhuo C, Liao P, Chi Z, Shuai X, Deyi L. Efficacy and Safety of Robot-assisted AUS Implantation Surgery in Treating Severe Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Urology</i> . 2023;171:88-95.
Zargar H, Lamb AD, Rocco B, Porpiglia F, Liatsikos E, Davis J, et al. Salvage robotic prostatectomy for radio recurrent prostate cancer: technical challenges and outcome analysis. <i>Minerva Urol Nefrol</i> . 2017;69(1):26-37.
Zhan S, Zhu Z, Yu H, Xia Y, Xu T, Wan Z. Meta-analysis of robotic-assisted NOSE versus traditional TWSR in colorectal cancer surgery: postoperative outcomes and efficacy. <i>BMC Surg</i> . 2024;24(1):238.
Zhang Z, Deng C, Guo Z, Liu Y, Qi H, Li X. Safety and efficacy of indocyanine green near-infrared fluorescent imaging-guided lymph node dissection during robotic gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Minim Invasive Ther Allied Technol</i> . 2023;32(5):240-8.
Zhao S, Fu Y, Zhou J, Sun L, Li R, Tian Z, et al. Comparing the Efficacy of Robotic Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Obes Surg</i> . 2024.
Zheng J, Zhao S, Chen W, Zhang M, Wu J. Comparison of robotic right colectomy and laparoscopic right colectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>Tech Coloproctol</i> . 2023;27(7):521-35.
Zheng R, Ghabi E, He J. Robotic Parenchymal-Sparing Pancreatectomy: A Systematic Review. <i>Cancers (Basel)</i> . 2023;15(17).
Zhi W, Wang Y, Wang L, Yang L. Comparative assessment of safety and efficacy between the AirSeal system and conventional insufflation system in robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg</i> . 2024;18(1):291.
Zhong W, Roberts MJ, Saad J, Thangasamy IA, Arianayagam R, Sathianathan NJ, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Pelvic Drain Insertion After Robot-Assisted Radical Prostatectomy. <i>J Endourol</i> . 2020;34(4):401-8.
Zhou J, Liu ZH, Cao DH, Peng ZF, Song P, Yang L, et al. Retroperitoneal or transperitoneal approach in robot-assisted partial nephrectomy, which one is better? <i>Cancer Med</i> . 2021;10(10):3299-308.

- Zhou J, Lv Z, Zou H, Xiong L, Liu Z, Chen W, et al. Up-to-date comparison of robotic-assisted versus open distal pancreatectomy: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(23):e20435.
- Zhou J, Zhou L, Duan X, Shuai H, Tan Y, Xu Q, et al. Effect of Peritoneal Interposition Flap to Prevent Symptomatic Lymphoceles in Robot-Assisted Radical Prostatectomy with Pelvic Lymphadenectomy: A Meta-Analysis and Systematic Review. *J Endourol*. 2023;37(9):1014-20.
- Zhu D, Shao X, Guo G, Zhang N, Shi T, Wang Y, et al. Comparison of Outcomes Between Transperitoneal and Retroperitoneal Robotic Partial Nephrectomy: A Meta-Analysis Based on Comparative Studies. *Front Oncol*. 2020;10:592193.
- Zhu L, Li X, Zhang H, Li H, Shen X. Urinary and sexual function after robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg*. 2024;18(1):262
- Zhu XM, Bai X, Wang HQ, Dai DQ. Comparison of efficacy and safety between robotic-assisted versus laparoscopic surgery for locally advanced mid-low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiotherapy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2024.
- Zhun Hong Wong N, Wei Ting Yap D, Lei Ng S, Yu Ning Ng J, James JJ, Wei Chieh Kow A. Oncological outcomes in minimally invasive vs. open distal pancreatectomy: a systematic review and network meta-analysis. *Front Surg*. 2024;11:1369169.
- Ziogas IA, Kakos CD, Moris DP, Kaltenmeier C, Tsoulfas G, Montenovo MI, et al. Systematic review and meta-analysis of open versus laparoscopy-assisted versus pure laparoscopic versus robotic living donor hepatectomy. *Liver Transpl*. 2023;29(10):1063-78.

Mininvasiva senza distinzione

- Chen K, Pan Y, Liu XL, Jiang GY, Wu D, Maher H, et al. Minimally invasive pancreaticoduodenectomy for periampullary disease: a comprehensive review of literature and meta-analysis of outcomes compared with open surgery. *BMC Gastroenterol*. 2017;17(1):120.
- Dalla Valle R, Cremaschi E, Lamecchi L, Guerini F, Rosso E, Iaria M. Open and minimally invasive pancreatic neoplasms enucleation: a systematic review. *Surg Endosc*. 2019;33(10):3192-9
- Ding J, Zhang C, Huang D, Zhang Y. The state of minimally invasive pancreaticoduodenectomy in Chinese mainland: A systematic literature review. *Biosci Trends*. 2020;13(6):488-501.
- Dinoi G, Ghoniem K, Murad MH, Segarra-Vidal B, Zanfagnin V, Coronado PJ, et al. Minimally Invasive Compared With Open Surgery in High-Risk Endometrial Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2023;141(1):59-68.
- Domene S, Quiroz Flores M, Fulginiti D, Thomas Garcia KD, Abera Woldehana N, Nunez Jimenez KM, et al. Comparative Outcomes of Minimally Invasive Versus Open Pancreatoduodenectomy in Distal Cholangiocarcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2024;16(4):e59404.
- Farrarons SS, van Bodegraven EA, Sauvanet A, Hilal MA, Besselink MG, Dokmak S. Minimally invasive versus open central pancreatectomy: Systematic review and meta-analysis. *Surgery*. 2022;172(5):1490-501.
- Feng D, Li A, Hu X, Lin T, Tang Y, Han P. Comparative effectiveness of open, laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and network meta-analysis. *Minerva Urol Nefrol*. 2020;72(3):251-64.

Fu B, Zhang JR, Han PS, Zhang YM. Comparison of survival and post-operation outcomes for minimally invasive versus open hepatectomy in hepatocellular carcinoma: A systematic review and meta-analysis of case-matched studies. *Front Oncol.* 2022;12:1021804.

Gang DY, Dong L, DeChun Z, Yichi Z, Ya L. A systematic review and meta-analysis of minimally invasive total mesorectal excision versus transanal total mesorectal excision for mid and low rectal cancer. *Front Oncol.* 2023;13:1167200

Hajibandeh S, Mowbray NG, Mortimer M, Shingler G, Kambal A, Al-Sarireh B. Minimally invasive versus open central pancreatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Ann Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2024.

Kallidonis P, Rai BP, Qazi H, Ganzer R, Do M, Dietel A, et al. Critical appraisal of literature comparing minimally invasive extraperitoneal and transperitoneal radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Arab J Urol.* 2017;15(4):267-79.

Kim NR, Lee AJ, Yang EJ, So KA, Lee SJ, Kim TJ, et al. Minimally invasive surgery versus open surgery in high-risk histologic endometrial cancer patients: A meta-analysis. *Gynecol Oncol.* 2022;166(2):236-44.

Knisely A, Gamble CR, St Clair CM, Hou JY, Khoury-Collado F, Gockley AA, et al. The Role of Minimally Invasive Surgery in the Care of Women with Ovarian Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2021;28(3):537-43.

Kostakis ID, Alexandrou A, Armeni E, Damaskos C, Kouraklis G, Diamantis T, et al. Comparison Between Minimally Invasive and Open Gastrectomy for Gastric Cancer in Europe: A Systematic Review and Meta-analysis. *Scand J Surg.* 2017;106(1):3-20.

Lancellotti F, Coletta D, de'Liguori Carino N, Satyadas T, Jegatheeswaran S, Maruccio M, et al. Venous thromboembolism (VTE) after open hepatectomy compared to minimally invasive liver resection: a systematic review and meta-analysis. *HPB (Oxford).* 2023;25(8):872-80.

Lancellotti F, Patel A, Coletta D, de Liguori-Carino N, Satyadas T, Barrie J, et al. Minimally invasive pancreatoduodenectomy is associated with a higher incidence of postoperative venous thromboembolism when compared to the open approach: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2024;50(7):108314

Li J, Cao D, Peng L, Ren Z, Gou H, Li Y, et al. Comparison Between Minimally Invasive Simple Prostatectomy and Open Simple Prostatectomy for Large Prostates: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Trials. *J Endourol.* 2019;33(9):767-76

Li KP, Chen SY, Wang CY, Yang L. Comparison between minimally invasive partial nephrectomy and open partial nephrectomy for complex renal tumors: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2023;109(6):1769-82

Li Y, Kong Q, Wei H, Wang Y. Comparison of the complications between minimally invasive surgery and open surgical treatments for early-stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2021;16(7):e0253143

Lyu Y, Cheng Y, Wang B, Zhao S, Chen L. Comparison of 3 Minimally Invasive Methods Versus Open Distal Pancreatectomy: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2020;31(1):104-12.

Peng Z, Ya L, Yichi Z, Dong L, Dechun Z. A systematic review and meta-analysis of minimally invasive versus conventional open proctectomy for locally advanced colon cancer. *Medicine (Baltimore).* 2024;103(11):e37474.

Perry R, Barbosa JP, Perry I, Barbosa J. Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of 18,187 patients. *J Robot Surg.* 2024;18(1):125.

Pfödzziwiatr M, Małczak P, Pisarska M, Major P, Wysocki M, Stefura T, et al. Minimally invasive versus open pancreatoduodenectomy-systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg.* 2017;402(5):841-51.

Ryan OK, Doogan KL, Ryan VJ, Donnelly M, Reynolds IS, Creavin B, et al. Comparing minimally invasive surgical and open approaches to pelvic exenteration for locally advanced or recurrent pelvic malignancies - Systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2023;49(8):1362-73.

Rvðseler J, Wolff R, Bauerschlag DO, Maass N, Hillemanns P, Ferreira H, et al. Challenges and Controversies in the Surgical Treatment of Cervical Cancer: Open Radical Hysterectomy versus Minimally Invasive Radical Hysterectomy. *J Clin Med.* 2021;10(17).

Shenoy R, Mederos MA, Ye L, Mak SS, Begashaw MM, Booth MS, et al. Intraoperative and postoperative outcomes of robot-assisted cholecystectomy: a systematic review. *Syst Rev.* 2021;10(1):124.

Shi H, Li J, Li K, Yang X, Zhu Z, Tian D. Minimally invasive versus open radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res.* 2019;47(10):4604-18.

Smith AJB, Jones TN, Miao D, Fader AN. Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2021;28(3):544-55.e7.

Takagi K, Umeda Y, Yoshida R, Yagi T, Fujiwara T. A Systematic Review of Minimally Invasive Versus Open Radical Antegrade Modular Pancreatosplenectomy for Pancreatic Cancer. *Anticancer Res.* 2022;42(2):653-60.

Tang W, Qiu JG, Deng X, Liu SS, Cheng L, Liu JR, et al. Minimally invasive versus open radical resection surgery for hilar cholangiocarcinoma: Comparable outcomes associated with advantages of minimal invasiveness. *PLoS One.* 2021;16(3):e0248534.

Uccella S, Franchi MP, Cianci S, Zorzato PC, Bertoli F, Alletti SG, et al. Laparotomy vs. minimally invasive surgery for ovarian cancer recurrence: a systematic review. *Gland Surg.* 2020;9(4):1130-9.

Uijterwijk BA, Wei K, Kasai M, Ielpo B, Hilst JV, Chinnusamy P, et al. Minimally invasive versus open pancreatoduodenectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: Individual patient data meta-analysis of randomized trials. *Eur J Surg Oncol.* 2023;49(8):1351-61.

Van Hilst J, Korrel M, de Rooij T, Lof S, Busch OR, Groot Koerkamp B, et al. Oncologic outcomes of minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2019;45(5):719-27.

Xia N, Li J, Wang Q, Huang X, Wang Z, Wang L, et al. Safety and effectiveness of minimally invasive central pancreatectomy versus open central pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2024;38(7):3531-46.

Yang DJ, Xiong JJ, Lu HM, Wei Y, Zhang L, Lu S, et al. The oncological safety in minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 2019;9(1):1159.

Zhang M, Dai W, Si Y, Shi Y, Li X, Jiang K, et al. Comparison of Minimally Invasive Versus Abdominal Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer: An Updated Meta-Analysis. *Front Oncol.*

Zheng C, Li XK, Zhang C, Zhou H, Ji SG, Zhong JH, et al. Comparison of short-term clinical outcomes between robot-assisted minimally invasive esophagectomy and video-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis.* 2021;13(2):708-19.

Zhou J, Xu J, Chen L, Hu J, Shu Y. McKeown esophagectomy: robot-assisted versus conventional minimally invasive technique-systematic review and meta-analysis. *Dis Esophagus*. 2022;35(10)

17888

17889

No revisione sistematica

Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer in People With Obesity: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2023;23(6):1-70.

Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2023;23(7):1-77.

Robotic-Assisted Surgery for Rectal Cancer: An Expedited Summary of the Clinical Evidence. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2024;24(3):1-45.

Aminoltejari K, Hird AE, Klaassen Z, Satkunasivam R, Kulkarni GS, Luckenbaugh AN, et al. Robotic Versus Open Cystectomy for Bladder Cancer: Synthesizing the Data from Current Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Ann Surg Oncol*. 2023;30(5):2976-87.

Araujo RLC, Sanctis MA, Barroto LC, Coelho TRV. Robotic approach as a valid strategy to improve the access to posterosuperior hepatic segments-Case series and review of literature. *J Surg Oncol*. 2020;121(5):873-80.

Arslan S, Vehviläinen-Julkunen K, Parviainen A. How does robotic surgery affect gynecology patient care? *J Robot Surg*. 2024;18(1):256.

Avolio PP, Sanchez-Salas R. Robot-assisted vs open radical cystectomy: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2023;47(5):259-60.

Bellorin O, Dolan P, Vigiola-Cruz M, Al Hussein Alawamih O, Pomp A, Dakin G, et al. Robotic-assisted approaches to GERD following sleeve gastrectomy. *Surg Endosc*. 2021;35(6):3033-9.

Belyaev O, Fahlbusch T, Slobodkin I, Uhl W. Major colorectal surgery with Hugo, RAS: initial experience of a German center and a review of the literature. *Updates Surg*. 2024.

Belyaev O, Fahlbusch T, Slobodkin I, Uhl W. Use of Hugo(TM) RAS in General Surgery: The First 70 Cases at a German Centre and a Systematic Review of the Literature. *J Clin Med*. 2024;13(13).

Biehl M, Andreou A, Chopra S, Denecke C, Pratschke J. Upper Gastrointestinal Surgery: Robotic Surgery versus Laparoscopic Procedures for Esophageal Malignancy. *Visc Med*. 2018;34(1):10-5.

Brandl A. An Invited Commentary on robotic surgery for gastric cancer in the West: A systematic review and meta-analyses of short-and long-term outcomes. *Int J Surg*. 2020;84:22-3.

Cezar C, Becker S, di Spiezio Sardo A, Herrmann A, Larbig A, Tanos V, et al. Laparoscopy or laparotomy as the way of entrance in myoma enucleation. *Arch Gynecol Obstet*. 2017;296(4):709-20

Checucci E, Amparore D, De Luca S, Autorino R, Fiori C, Porpiglia F. Precision prostate cancer surgery: an overview of new technologies and techniques. *Minerva Urol Nefrol*. 2019;71(5):487-501

Chen B, Xu L, Fan Y, Zhao L, Sun J, Huang J. Minimally Invasive Surgical Therapies for Ureteral Polyps: A Systematic Review. <i>J Laparoendosc Adv Surg Tech A</i> . 2024;34(4):313-7.
Chen Q, Fan J, Liu J, Li C, Qian F. Robotic surgical system completed radical gastrectomy for gastric cancer after liver transplantation: case report and systematic review. <i>Transl Cancer Res</i> . 2020;9(6):4028-35
Chen Z, Zhu ZL, Wang P, Zeng F. Comparison of clinical efficacy between robotic-laparoscopic excision and traditional laparoscopy for rectal cancer: A protocol for systematic review and meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 2020;99(27):e20704
Dimitrios B, Kalliopi K, Alexandros F, Christos I. Single incision robotic myomectomy: selection criteria, learning curve and cost. <i>J Robot Surg</i> . 2024;18(1):122.
Iavazzo C, Minis EE, Gkegkes ID. Single-site port robotic-assisted hysterectomy: an update. <i>J Robot Surg</i> . 2018;12(2):201-13
Latif N, Guan Z, Asare S, Guan X. Robotic-assisted single-site abdominal cerclage in the bicornuate uterus patient with cervical insufficiency. <i>Fertil Steril</i> . 2024;121(5):887-9.
Lee SH, Kim DH, Lim SW. Robotic versus laparoscopic intersphincteric resection for low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Int J Colorectal Dis</i> . 2018;33(12):1741-53
Lee SH, Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH. CORRIGENDUM: Correction of the Figure. Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. <i>Investig Clin Urol</i> . 2017;58(5):383
Leow JJ, Liu Z, Tan TW, Lee YM, Yeo EK, Chong YL. Optimal Management of Upper Tract Urothelial Carcinoma: Current Perspectives. <i>Onco Targets Ther</i> . 2020;13:1-15
Li X, Huang J, Ji P. Comment on 'Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: an updated systematic review and meta-analysis of its differential effect on effectiveness and safety'. <i>Int J Surg</i> . 2024;110(5):3114-5.
Madersbacher S, Roehrborn CG, Oelke M. The role of novel minimally invasive treatments for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. <i>BJU Int</i> . 2020;126(3):317-26.
Marano L, Fusario D, Savelli V, Marrelli D, Roviello F. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses. <i>Updates Surg</i> . 2021;73(5):1673-89.
Minamimura K, Aoki Y, Kaneya Y, Matsumoto S, Arai H, Kakinuma D, et al. Current Status of Robotic Hepatobiliary and Pancreatic Surgery. <i>J Nippon Med Sch</i> . 2024;91(1):10-9.
Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Surgical Results and Complications for Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy: A Reverse Systematic Review. <i>Eur Urol Open Sci</i> . 2022;44:150-61.
Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy Oncological Results: A Reverse Systematic Review. <i>J Endourol</i> . 2023;37(5):521-30.
Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Radical Prostatectomy Technique Dispute: Analyzing Over 1.35 Million Surgeries in 20 Years of History. <i>Clin Genitourin Cancer</i> . 2023;21(4):e271-e8.e42.

Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Continence criteria of 193,618 patients after open, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int.* 2024;134(1):13-21

Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Erectile dysfunction criteria of 131,350 patients after open, laparoscopic, and robotic radical prostatectomy. *Andrology.* 2024.

Moretti TBC, Reis LO. The "Natural History" of Evidence on Radical Prostatectomy: What Have 20 Years of Robots Given Us? *Eur Urol Focus.* 2022;8(6):1859-60.

Mu M, Cai Z, Liu C, Shen C, Yin Y, Yin X, et al. Open and minimally invasive surgery for gastrointestinal stromal tumours: a systematic review and network meta-analysis protocol. *BMJ Open.* 2022;12(2):e050414.

Ramjit SE, Ashley E, Donlon NE, Weiss A, Doyle F, Heskin L. Safety, efficacy, and cost-effectiveness of minimally invasive esophagectomies versus open esophagectomies: an umbrella review. *Dis Esophagus.* 2022;35(12).

Rodrigues RC, Rodrigues MRK, Freitas NO, Rudge MVC, Lima SAM. Quality of life in patients who undergo conventional or robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy: Protocol for a systematic review of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(23):e15974.

Rodrigues T, Silveira B, Tavares FP, Madeira GM, Xavier IP, Ribeiro JHC, et al. OPEN, LAPAROSCOPIC, AND ROBOTIC-ASSISTED HEPATECTOMY IN RESECTION OF LIVER TUMORS: A NON-SYSTEMATIC REVIEW. *Arq Bras Cir Dig.* 2017;30(2):155-60.

Wang X, Li Z, Chen M, Wu C, Fu Y. Minimally invasive and open gastrectomy for gastric cancer: A protocol for systematic review and network meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(48):e13419.

17890

17891

Procedura chirurgica specifica non individuabile

Chee MYM, Wu AGR, Fong KY, Yew A, Koh YX, Goh BKP. Robotic, laparoscopic and open surgery for gallbladder cancer: a systematic review and network meta-analysis. *Surg Endosc.* 2024.

Choi JH, Diab AR, Tsay K, Kuruvilla D, Ganam S, Saad A, et al. The evidence behind robot-assisted abdominopelvic surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc.* 2024;38(5):2371-82. .

Cianci S, Rosati A, Rumolo V, Gueli Alletti S, Gallotta V, Turco LC, et al. Robotic Single-Port Platform in General, Urologic, and Gynecologic Surgeries: A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *World J Surg.* 2019;43(10):2401-19.

Dhanani NH, Olavarria OA, Bernardi K, Lyons NB, Holihan JL, Loor M, et al. The Evidence Behind Robot-Assisted Abdominopelvic Surgery : A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2021;174(8):1110-7.

Ge S, Zeng Z, Li Y, Gan L, Meng C, Li K, et al. Comparing the safety and efficacy of single-port versus multi-port robotic-assisted techniques in urological surgeries: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol.* 2024;42(1):18.

Iacovazzo C, Buonanno P, Massaro M, Ianniello M, de Siena AU, Vargas M, et al. Robot-Assisted versus Laparoscopic Gastrointestinal Surgery: A Systematic Review and Metanalysis of Intra- and Post-Operative Complications. *J Pers Med.* 2023;13(9).

Ind T, Laios A, Hacking M, Nobbenhuis M. A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Med Robot.</i> 2017;13(4).
Jerbaka M, Laganv† AS, Petousis S, Mjaess G, Ayed A, Ghezzi F, et al. Outcomes of robotic and laparoscopic surgery for benign gynaecological disease: a systematic review. <i>J Obstet Gynaecol.</i> 2022;42(6):1635-41.
Kawka M, Fong Y, Gall TMH. Laparoscopic versus robotic abdominal and pelvic surgery: a systematic review of randomised controlled trials. <i>Surg Endosc.</i> 2023;37(9):6672-81.
Kim HS, Noh GT, Chung SS, Lee RA. Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic approaches for right colon cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Tech Coloproctol.</i> 2023;27(12):1183-9.
Leitao MM, Jr., Kreaden US, Laudone V, Park BJ, Pappou EP, Davis JW, et al. The RECURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Ann Surg.</i> 2023;277(3):387-96.
Liu H, Cao Y, Li L, Bai Y, Liu J. Effectiveness of robotic surgery for endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Arch Gynecol Obstet.</i> 2022;305(4):837-50.
Machairas N, Papaconstantinou D, Tsimigras DI, Moris D, Prodromidou A, Paspala A, et al. Comparison between robotic and open liver resection: a systematic review and meta-analysis of short-term outcomes. <i>Updates Surg.</i> 2019;71(1):39-48.
Martins RS, Fatimi AS, Mahmud O, Jahangir A, Mahar MU, Aamir SR, et al. Multidimensional Quality of Life After Robotic Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>World J Surg.</i> 2023;47(5):1310-9.
Martins RS, Fatimi AS, Mahmud O, Mahar MU, Jahangir A, Jawed K, et al. Quality of life after robotic versus conventional minimally invasive cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):171.
Matei DV, Zanagnolo V, Vartolomei MD, Crisan N, Ferro M, Bocciolone L, et al. Robot-Assisted Vesico-Vaginal Fistula Repair: Our Technique and Review of the Literature. <i>Urol Int.</i> 2017;99(2):137-42.
Mellado S, Chirban AM, Shapera E, Rivera B, Panettieri E, Vivanco M, et al. Innovations in surgery for gallbladder cancer: A review of robotic surgery as a feasible and safe option. <i>Am J Surg.</i> 2024;233:37-44.
Ong HI, Shulman N, Nugraha P, Wrenn S, Nally D, Peirce C, et al. Role of robot-assisted laparoscopy in deep infiltrating endometriosis with bowel involvement: a systematic review and application of the IDEAL framework. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2024;39(1):98.
Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patrì A, et al. Robotic Versus Laparoscopic Minimally Invasive Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. <i>Ann Surg.</i> 2018;267(6):1034-46
Raffone A, Travaglino A, Raimondo D, Boccia D, Vetrella M, Verrazzo P, et al. Laparotomic versus robotic surgery in elderly patients with endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Gynaecol Obstet.</i> 2022;157(1):1-10.
Rahimli M, Perrakis A, Andric M, Stockheim J, Franz M, Arend J, et al. Does Robotic Liver Surgery Enhance R0 Results in Liver Malignancies during Minimally Invasive Liver Surgery?-A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cancers (Basel).</i> 2022;14(14).

Restaino S, Mereu L, Finelli A, Spina MR, Marini G, Catena U, et al. Robotic surgery vs laparoscopic surgery in patients with diagnosis of endometriosis: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg.</i> 2020;14(5):687-94.
Roh HF, Nam SH, Kim JM. Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS One.</i> 2018;13(1):e0191628
Rubinkiewicz M, Witowski J, Zbroja K, Rozmus K, Krzywoń J, Truszkiewicz K. A systematic review and meta-analysis of laparoscopic versus robotic rectal surgery with primary anastomosis. <i>Pol Przegl Chir.</i> 2019;92(1):5-11.
Safiejko K, Tarkowski R, Koselak M, Juchimiuk M, Tarasik A, Pruc M, et al. Robotic-Assisted vs. Standard Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer Resection: A Systematic Review and Meta-Analysis of 19,731 Patients. <i>Cancers (Basel).</i> 2021;14(1).
Schena CA, Luzzi AP, Laterza V, De Simone B, Aisoni F, Gavrilidis P, et al. Gastrointestinal Stromal Tumors of the Stomach: Is There Any Advantage of Robotic Resections? A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Laparoendosc Adv Surg Tech A.</i> 2024;34(7):603-13.
Serra F, Bonaduce I, De Ruvo N, Cautero N, Gelmini R. Short-term and long term morbidity in robotic pancreatic surgery: a systematic review. <i>Gland Surg.</i> 2021;10(5):1767-79.
Shi X, Feng D, Han P, Wei W. Upper Urinary Tract Surgery Through Robotic Single-Port System vs Multiport and Laparoendoscopic Single-Site Systems: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Endourol.</i> 2023;37(5):542-50.
Thrikandiyur A, Kourounis G, Tingle S, Thambi P. Robotic versus laparoscopic surgery for colorectal disease: a systematic review, meta-analysis and meta-regression of randomised controlled trials. <i>Ann R Coll Surg Engl.</i> 2024.
Toeama B, Papadimitropoulos E, Perlis N, Grootendorst P, Hamandi B. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Cancer. <i>Urol Res Pract.</i> 2024;50(1):1-12.
Tsekouras K, Spartalis E, Mamakos N, Tsourouflis G, Nikiteas NI, Dimitroulis D. The Use of Robotics in Surgery of Benign Liver Diseases: A Systematic Review. <i>Surg Innov.</i> 2022;29(2):258-68.
Vitale SG, Ludwin A, Vilos GA, Tvđrvđk P, Tesarik J, Vitagliano A, et al. From hysteroscopy to laparoendoscopic surgery: what is the best surgical approach for symptomatic isthmocele? A systematic review and meta-analysis. <i>Arch Gynecol Obstet.</i> 2020;301(1):33-52.
Wang X, Ma R, Hou T, Xu H, Zhang C, Ye C. Robotic versus laparoscopic surgery for colorectal cancer in older patients: a systematic review and meta-analysis. <i>Minim Invasive Ther Allied Technol.</i> 2024:1-9.
Wang Y, Liu Y, Han G, Yi B, Zhu S. The severity of postoperative complications after robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. <i>PLoS One.</i> 2020;15(10):e0239909.
Wee IJY, Kuo LJ, Ngu JC. A systematic review of the true benefit of robotic surgery: Ergonomics. <i>Int J Med Robot.</i> 2020;16(4):e2113.
Wee IJY, Kuo LJ, Ngu JC. Urological and sexual function after robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. <i>Int J Med Robot.</i> 2021;17(1):1-8.
Wu H, Guo R, Li H. Short-term and long-term efficacy in robot-assisted treatment for mid and low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2023;39(1):7.

- Yang H, Zhou L. The urinary and sexual outcomes of robot-assisted versus laparoscopic rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surg Today*. 2024;54(5):397-406.
- Yang L, Fang C, Bi T, Han J, Zhang R, Zhou S. Efficacy of robot-assisted vs. laparoscopy surgery in the treatment of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2023;47(7):102176.
- Yao Q, Sun QN, Ren J, Wang LH, Wang DR. Comparison of robotic, assisted versus conventional laparoscopic surgery for mid-low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2023;149(16):15207-17.
- Ye SP, Qiu H, Liao SJ, Ai JH, Shi J. Mini-invasive vs open resection of colorectal cancer and liver metastases: A meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2019;25(22):2819-32.
- Zaman S, Mohamedahmed AYY, Abdelrahman W, Abdalla HE, Wuheb AA, Issa MT, et al. Minimally Invasive Surgery for Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Robotic Versus Laparoscopic Surgical Techniques. *J Crohns Colitis*. 2024;18(8):1342-55.
- Zhang C, Tan H, Xu H, Ding J. The role of robotic-assisted surgery in the management of rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2024.
- Zhang TR, Alford A, Zhao LC. Summarizing the evidence for robotic-assisted bladder neck reconstruction: Systematic review of patency and incontinence outcomes. *Asian J Urol*. 2024;11(3):341-7.
- Zhang Y, Dong B, Li G, Ye W. Short-term outcomes of robotic vs. laparoscopic surgery for rectal cancer after neoadjuvant therapy: a meta-analysis. *Front Surg*. 2023;10:1292031.
- Zhao W, Liu C, Li S, Geng D, Feng Y, Sun M. Safety and efficacy for robot-assisted versus open pancreaticoduodenectomy and distal pancreatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Surg Oncol*. 2018;27(3):468-78

17892

17893

Revisione sistematica non comparativa

- Cacciamani GE, Tafuri A, Iwata A, Iwata T, Medina L, Gill K, et al. Quality Assessment of Intraoperative Adverse Event Reporting During 29,227 Robotic Partial Nephrectomies: A Systematic Review and Cumulative Analysis. *Eur Urol Oncol*. 2020;3(6):780-3
- Checucci E, De Cillis S, Pecoraro A, Peretti D, Volpi G, Amparore D, et al. Single-port robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and pooled analysis of the preliminary experiences. *BJU Int*. 2020;126(1):55-64
- Covas Moschovas M, Bhat S, Rogers T, Thiel D, Onol F, Roof S, et al. Applications of the da Vinci single port (SP) robotic platform in urology: a systematic literature review. *Minerva Urol Nephrol*. 2021;73(1):6-16.
- Diaz-Nieto R, Vyas S, Sharma D, Malik H, Fenwick S, Poston G. Robotic Surgery for Malignant Liver Disease: a Systematic Review of Oncological and Surgical Outcomes. *Indian J Surg Oncol*. 2020;11(4):565-72.
- Douroumis K, Spartalis E, Stravodimos K, Levis PK, Tsourouflis G, Dimitroulis D, et al. Robotic-assisted microsurgery in andrology: a systematic review. *Asian J Androl*. 2023;25(4):454-61.

Elarag M, Alashi H, Aldeeb M, Khalil I, Al-Qudimat AR, Mansour A, et al. Salvage minimally invasive robotic and laparoscopic pyeloplasty in adults: a systematic review. Arab J Urol. 2022;20(4):204-11.
Ficarra V, Rossanese M, Giannarini G, Longo N, Viganv≤ S, Russo D, et al. Evaluation of Clinical Research on Novel Multiport Robotic Platforms for Urological Surgery According to the IDEAL Framework: A Systematic Review of the Literature. Eur Urol Open Sci. 2024;67:7-25.
Foerster B, Kimura S, Vartolomei MD, Abufaraj M, Gust K, Fajkovic H, et al. Robot-assisted partial nephrectomy: systematic review of functional results. Curr Opin Urol. 2018;28(2):123-31.
Franco A, Ditonno F, Manfredi C, Pellegrino AA, Licari LC, Bologna E, et al. Single port robot-assisted radical and simple prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2024
Garfield Roberts P, Glasbey JC, Abram S, Osei-Bordom D, Bach SP, Beard DJ. Research quality and transparency, outcome measurement and evidence for safety and effectiveness in robot-assisted surgery: systematic review. BJS Open. 2020;4(6):1084-99.
Geitenbeek RTJ, Burghgraef TA, Moes CA, Hompes R, Ranchor AV, Consten ECJ. Functional outcomes and quality of life following open versus laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision in rectal cancer patients: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2024;38(8):4431-44.
Giovannopoulou E, Prodromidou A, Blontzos N, Iavazzo C. The Emerging Role of Robotic Single-site Approach for Myomectomy: A Systematic Review of the Literature. Surg Innov. 2021;28(3):352-9.
Grivas N, Kalampokis N, Larcher A, Tyritzis S, Rha KH, Ficarra V, et al. Robot-assisted versus open partial nephrectomy: comparison of outcomes. A systematic review. Minerva Urol Nefrol. 2019;71(2):113-20.
Guadagni S, Comandatore A, Furbetta N, Di Franco G, Bechini B, Vagelli F, et al. The Current Role of Single-Site Robotic Approach in Liver Resection: A Systematic Review. Life (Basel). 2024;14(7).
Guadagni S, Comandatore A, Furbetta N, Di Franco G, Carpenito C, Bechini B, et al. Robotic Hepatectomy plus Biliary Reconstruction for Bismuth Type III and Type IV Hilar Cholangiocarcinoma: State of the Art and Literature Review. J Pers Med. 2023;14(1).
Ho JCE, Goel AR, Fung AH, Shaikh I, Iqbal MR. Robotic ambulatory colorectal resections: a systematic review. J Robot Surg. 2024;18(1):202
Huang Z, Huang S, Huang Y, Luo R, Liang W. Comparison of robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer resection: a systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Front Oncol. 2023;13:1273378.
Huttman MM, Robertson HF, Smith AN, Biggs SE, Dewi F, Dixon LK, et al. A systematic review of robot-assisted anti-reflux surgery to examine reporting standards. J Robot Surg. 2023;17(2):313-24.
Jiayi W, Shelat VG. Robot-assisted radical cholecystectomy for gallbladder cancer: A review. J Clin Transl Res. 2022;8(2):103-9
Jue JS, Mikhail D, Feuerstein MA. Systematic review of robotic radical cystectomy functional and quality of life outcomes. Can Urol Assoc J. 2022;16(2):E102-e7.

Kanji F, Catchpole K, Choi E, Alfred M, Cohen K, Shouhed D, et al. Work-system interventions in robotic-assisted surgery: a systematic review exploring the gap between challenges and solutions. <i>Surg Endosc.</i> 2021;35(5):1976-89.
Kapogiannis F, Spartalis E, Fasoulakis K, Tsourouflis G, Dimitroulis D, Nikiteas NI. Laparoscopic and Robotic Management of Ureteral Stricture in Adults. <i>In Vivo.</i> 2020;34(3):965-72.
Katsimperis S, Tzelvels L, Tandogdu Z, Ta A, Geraghty R, Bellos T, et al. Complications After Radical Cystectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials with a Meta-regression Analysis. <i>Eur Urol Focus.</i> 2023;9(6):920-9
Kone LB, Bystrom PV, Maker AV. Robotic Surgery for Biliary Tract Cancer. <i>Cancers (Basel).</i> 2022;14(4).
Kyrochristou I, Anagnostopoulos G, Giannakodimos I, Lampropoulos G. Efficacy and safety of robotic complete mesocolic excision: a systematic review. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2023;38(1):181.
Lai A, Dobbs RW, Talamini S, Halgrimson WR, Wilson JO, Vigneswaran HT, et al. Single port robotic radical prostatectomy: a systematic review. <i>Transl Androl Urol.</i> 2020;9(2):898-905.
Levi Sandri GB, Abu Hilal M, Dokmak S, Edwin B, Hackert T, Keck T, et al. Figures do matter: A literature review of 4587 robotic pancreatic resections and their implications on training. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2023;30(1):21-35
Liang Z, Liu C, Gu Q, Gao Y, Chen M, Sun C. Effects of different surgical modalities for nerve-sparing robot-assisted radical prostatectomy on postoperative erectile function: a systematic review and one-arm meta-analysis. <i>Biotechnol Genet Eng Rev.</i> 2023:1-26
Lobo N, Thurairaja R, Nair R, Dasgupta P, Khan MS. Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion - The new 'gold standard'? Evidence from a systematic review. <i>Arab J Urol.</i> 2018;16(3):307-13.
Mac Curtain BM, Sugrue DD, Qian W, O'Callaghan M, Davis NF. Membranous urethral length and urinary incontinence following robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>BJU Int.</i> 2024;133(6):646-55.
Magistri P, Tarantino G, Assirati G, Olivieri T, Catellani B, Guerrini GP, et al. Robotic liver resection for hepatocellular carcinoma: A systematic review. <i>Int J Med Robot.</i> 2019;15(4):e2004.
Mahmoud O, Krafft U, Al-Nader M, Hevü J, Kesch C, AbdelRazek M, et al. Risk factors for ureteroenteric stricture after radical cystectomy and urinary diversion: A systematic review. <i>Arab J Urol.</i> 2024;22(1):61-9.
Mantica G, Smelzo S, Ambrosini F, Tappero S, Parodi S, Pacchetti A, et al. Port-site metastasis and atypical recurrences after robotic-assisted radical cystectomy (RARC): an updated comprehensive and systematic review of current evidences. <i>J Robot Surg.</i> 2020;14(6):805-12.
Marchegiani F, Siragusa L, Zadoroznyj A, Laterza V, Mangana O, Schena CA, et al. New Robotic Platforms in General Surgery: What's the Current Clinical Scenario? <i>Medicina (Kaunas).</i> 2023;59(7).
Marino F, Moretto S, Rossi F, Gandi C, Gavi F, Bientinesi R, et al. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Performed with the Novel Hugo, Ñ RAS System: A Systematic Review and Pooled Analysis of Surgical, Oncological, and Functional Outcomes. <i>J Clin Med.</i> 2024;13(9).

Matanes E, Lauterbach R, Boulus S, Amit A, Lowenstein L. Robotic laparoendoscopic single-site surgery in gynecology: A systematic review. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.</i> 2018;231:1-7.
Motterle G, Morlacco A, Zanollo N, Ahmed ME, Zattoni F, Karnes RJ, et al. Surgical Strategies for Lymphocele Prevention in Minimally Invasive Radical Prostatectomy and Lymph Node Dissection: A Systematic Review. <i>J Endourol.</i> 2020;34(2):113-20.
Mullaney TG, Lightner AL, Johnston M, Kelley SR, Larson DW, Dozois EJ. A systematic review of minimally invasive surgery for retrorectal tumors. <i>Tech Coloproctol.</i> 2018;22(4):255-63.
Naughton A, Ryan J, Keenan R, Thomas AZ, Smyth LG, Manecksha RP, et al. Surgical Approach for Partial Nephrectomy in the Management of Small Renal Masses: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. <i>J Endourol.</i> 2024;38(4):358-70.
Pal RP, Koupparis AJ. Expanding the indications of robotic surgery in urology: A systematic review of the literature. <i>Arab J Urol.</i> 2018;16(3):270-84.
Palazzetti A, Sanchez-Salas R, Capogrosso P, Barret E, Cathala N, Mombet A, et al. Systematic review of perioperative outcomes and complications after open, laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy. <i>Actas Urol Esp.</i> 2017;41(7):416-25.
Pandolfo SD, Cerrato C, Wu Z, Franco A, Del Giudice F, Sciarra A, et al. A systematic review of robot-assisted partial nephrectomy outcomes for advanced indications: Large tumors (cT2-T3), solitary kidney, completely endophytic, hilar, recurrent, and multiple renal tumors. <i>Asian J Urol.</i> 2023;10(4):390-406.
Pandolfo SD, Wu Z, Campi R, Bertolo R, Amparore D, Mari A, et al. Outcomes and Techniques of Robotic-Assisted Partial Nephrectomy (RAPN) for Renal Hilar Masses: A Comprehensive Systematic Review. <i>Cancers (Basel).</i> 2024;16(4).
Patel NM, Patel PH, Yeung KTD, Monk D, Mohammadi B, Mughal M, et al. Is Robotic Surgery the Future for Resectable Esophageal Cancer?: A Systematic Literature Review of Oncological and Clinical Outcomes. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2024;31(7):4281-97.
Piana A, Pecoraro A, Sidoti F, Checcucci E, Dönmez M, Prudhomme T, et al. Robot-Assisted Radical Prostatectomy in Renal Transplant Recipients: A Systematic Review. <i>J Clin Med.</i> 2023;12(21).
Picerno T, Sloan NL, Escobar P, Ramirez PT. Bowel injury in robotic gynecologic surgery: risk factors and management options. A systematic review. <i>Am J Obstet Gynecol.</i> 2017;216(1):10-26.
Renshaw S, Silva IL, Hotouras A, Wexner SD, Murphy J, Bhan C. Perioperative outcomes and adverse events of robotic colorectal resections for inflammatory bowel disease: a systematic literature review. <i>Tech Coloproctol.</i> 2018;22(3):161-77.
Romito I, Giannarini G, Rossanese M, Mucciardi G, Simonato A, Ficarra V. Incidence of Rectal Injury After Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur Urol Open Sci.</i> 2023;52:85-99
Rompianesi G, Montalti R, Giglio MC, Caruso E, Ceresa CD, Troisi RI. Robotic central pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>HPB (Oxford).</i> 2022;24(2):143-51.
Ruiz Guerrero E, Claro AVO, Ledo Cepero MJ, Soto Delgado M, Álvarez-Ossorio Fernández JL. Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy in the New Era: Systematic Review. <i>Cancers (Basel).</i> 2023;15(6).

- Solaini L, Avanzolini A, Pacilio CA, Cucchetti A, Cavaliere D, Ercolani G. Robotic surgery for gastric cancer in the west: A systematic review and meta-analyses of short-and long-term outcomes. *Int J Surg.* 2020;83:170-5.
- Tracey AT, Eun DD, Stifelman MD, Hemal AK, Stein RJ, Mottrie A, et al. Robotic-assisted laparoscopic repair of ureteral injury: an evidence-based review of techniques and outcomes. *Minerva Urol Nefrol.* 2018;70(3):231-41.
- Triemstra L, den Boer RB, Rovers MM, Hazenberg C, van Hillegersberg R, Grutters JPC, et al. A systematic review on the effectiveness of robot-assisted minimally invasive gastrectomy. *Gastric Cancer.* 2024;27(5):932-46.
- Van der Graaf SH, Hagens MJ, Veerman H, Roeleveld TA, Nieuwenhuijzen JA, Wit EMK, et al. A Systematic Review on the Impact of Quality Assurance Programs on Outcomes after Radical Prostatectomy. *Eur Urol Focus.* 2024.
- Van Trappen P, Walgraeve MS, Roels S, Claes N, De Cuypere E, Baekelandt F, et al. Robotic-Assisted Pelvic Exenteration for Cervical Cancer: A Systematic Review and Novel Insights into Compartment-Based Imaging. *J Clin Med.* 2024;13(13).
- Vartolomei MD, Remzi M, Fajkovic H, Shariat SF. Robot-Assisted Partial Nephrectomy Mid-Term Oncologic Outcomes: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2022;11(20).
- Zecchin Ferrara V, Martinino A, Toti F, Schilirò D, Pinto F, Giovinazzo F, et al. Robotic Vascular Resection in Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2024;13(7).
- Zeng J, Christiansen A, Pooli A, Qiu F, LaGrange CA. Safety and Clinical Outcomes of Robot-Assisted Radical Prostatectomy in Kidney Transplant Patients: A Systematic Review. *J Endourol.* 2018;32(10):935-43

17894

17895

Testo completo irreperibile

- Casas MA, Angeramo CA, Bras Harriott C, Schlottmann F. Surgical outcomes after totally minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy. A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2022;48(3):473-81.
- Clement KD, Pearce E, Gabr AH, Rai BP, Al-Ansari A, Aboumarzouk OM. Perioperative outcomes and safety of robotic vs open cystectomy: a systematic review and meta-analysis of 12,640 cases. *World J Urol.* 2021;39(6):1733-46.
- Delgado LM, Pompeu BF, Pasqualotto E, Magalhães CM, Oliveira AFM, Kato BK, et al. Robotic-assisted cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg.* 2024;18(1):242
- Gong S, Li X, Tian H, Song S, Lu T, Jing W, et al. Clinical efficacy and safety of robotic distal gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2022;36(5):2734-48
- Guo X, Tian S, Wang H, Zhang J, Cheng Y, Yao Y. Outcomes associated with different surgical approaches to radical hysterectomy: A systematic review and network meta-analysis. *Int J Gynaecol Obstet.* 2023;160(1):28-37
- Hu A, Lv Z, Chen G, Lin Y, Zhu X, Li J, et al. Comparison of single-port versus multi-port robotic assisted partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis of perioperative and oncological outcomes. *J Robot Surg.* 2024;18(1):321

Nevis IF, Vali B, Higgins C, Dhalla I, Urbach D, Bernardini MQ. Robot-assisted hysterectomy for endometrial and cervical cancers: a systematic review. *J Robot Surg.* 2017;11(1):1-16.

Ni Y, Yang X. A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. *Urol Int.* 2022;106(8):757-67.

Nickel F, Haney CM, Kowalewski KF, Probst P, Limen EF, Kalkum E, et al. Laparoscopic Versus Open Pancreaticoduodenectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg.* 2020;271(1):54-66.

Sathianathen NJ, Kalapara A, Frydenberg M, Lawrentschuk N, Weight CJ, Parekh D, et al. Robotic Assisted Radical Cystectomy vs Open Radical Cystectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 2019;201(4):715-20.

Shibasaki S, Suda K, Obama K, Yoshida M, Uyama I. Should robotic gastrectomy become a standard surgical treatment option for gastric cancer? *Surg Today.* 2020;50(9):955-65.

17896

17897 **Duplicati (non identificati da EndNote 21)**

Dong L, Xiaoli F, Ya L, Dan W, Jingwen H, Xun L, et al. Bayesian network analysis of long-term oncologic outcomes of open, laparoscopic, and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer. *Medicine (Baltimore).* 2022;101(34):e30291.

Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. *BJU Int.* 2018;121(6):845-53.

Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, et al. Robot-assisted vs open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *BJU Int.* 2020;125(6):765-79.

17898

17899 **Punteggio AMSTAR 2 < 10**

Aiolfi A, Lombardo F, Bonitta G, Danelli P, Bona D. Systematic review and updated network meta-analysis comparing open, laparoscopic, and robotic pancreaticoduodenectomy. *Updates Surg.* 2021;73(3):909-22

Aiolfi A, Lombardo F, Matsushima K, Sozzi A, Cavalli M, Panizzo V, et al. Systematic review and updated network meta-analysis of randomized controlled trials comparing open, laparoscopic-assisted, and robotic distal gastrectomy for early and locally advanced gastric cancer. *Surgery.* 2021;170(3):942-51.

Alkatout I, Salehiniya H, Allahqoli L. Assessment of the Versius Robotic Surgical System in Minimal Access Surgery: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2022;11(13).

Alshowaikh K, Karpinska-Leydier K, Amirthalingam J, Paidi G, Iroshani Jayarathna AI, Salibindla D, et al. Surgical and Patient Outcomes of Robotic Versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy: A Systematic Review. *Cureus.* 2021;13(8):e16828.

Ataya K, Bsati A, Aljaafreh A, Bourji H, Al Ayoubi AR, Hassan N. Robot-Assisted Heller Myotomy Versus Laparoscopic Heller Myotomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus.* 2023;15(11):e48495.

Baral S, Arawker MH, Sun Q, Jiang M, Wang L, Wang Y, et al. Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Mega Meta-Analysis. <i>Front Surg.</i> 2022;9:895976.
Bianchi G, Gavriilidis P, Martvnez-Pv@rez A, de'Angelis GL, Uzzan M, Sobhani I, et al. Robotic multiquadrant colorectal procedures: A single-center experience and a systematic review of the literature. <i>Front Surg.</i> 2022;9:991704.
Calpin GG, Ryan FR, McHugh FT, McGuire BB. Comparing the outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a network meta-analysis. <i>BJU Int.</i> 2023;132(4):353-64
Capozzi VA, Scarpelli E, Armano G, Monfardini L, Celardo A, Munno GM, et al. Update of Robotic Surgery in Benign Gynecological Pathology: Systematic Review. <i>Medicina (Kaunas).</i> 2022;58(4).
Carbonara U, Srinath M, Crocerossa F, Ferro M, Cantiello F, Lucarelli G, et al. Robot-assisted radical prostatectomy versus standard laparoscopic radical prostatectomy: an evidence-based analysis of comparative outcomes. <i>World J Urol.</i> 2021;39(10):3721-32.
Chen K, Pan Y, Zhang B, Maher H, Wang XF, Cai XJ. Robotic versus laparoscopic Gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and updated meta-analysis. <i>BMC Surg.</i> 2017;17(1):93.
Ciria R, Berardi G, Alconchel F, Bricevto J, Choi GH, Wu YM, et al. The impact of robotics in liver surgery: A worldwide systematic review and short-term outcomes meta-analysis on 2,728 cases. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2022;29(2):181-97.
Coletta D, Levi Sandri GB, Giuliani G, Guerra F. Robot-assisted versus conventional laparoscopic major hepatectomies: Systematic review with meta-analysis. <i>Int J Med Robot.</i> 2021;17(3):e2218.
Corzo MP, Tomey D, Martinino A, Secchi R, Elzein S, Lee YK, et al. Feasibility of robotic cholecystectomy at an academic center with a young robotic surgery program: a retrospective cohort study with umbrella review. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):93.
Crocerossa F, Carbonara U, Cantiello F, Marchioni M, Ditunno P, Mir MC, et al. Robot-assisted Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. <i>Eur Urol.</i> 2021;80(4):428-39.
Davey MG, Temperley HC, O'Sullivan NJ, Marcelino V, Ryan OK, Ryan vâ J, et al. Minimally Invasive and Open Gastrectomy for Gastric Cancer: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2023;30(9):5544-57.
Di Sandro S, Danieli M, Ferla F, Lauterio A, De Carlis R, Benuzzi L, et al. The current role of laparoscopic resection for HCC: a systematic review of past ten years. <i>Transl Gastroenterol Hepatol.</i> 2018;3:68
Fan G, Li K, Wang Y, Zhao Y, Wang Z. Efficacy and safety of robot-assisted laparoscopic, laparoscopic and open surgery in ureteral reimplantation: a network meta-analysis and systematic review. <i>Updates Surg.</i> 2022;74(5):1491-9.
Grass JK, Perez DR, Izbicki JR, Reeh M. Systematic review analysis of robotic and transanal approaches in TME surgery- A systematic review of the current literature in regard to challenges in rectal cancer surgery. <i>Eur J Surg Oncol.</i> 2019;45(4):498-509.
Holmer C, Kreis ME. Systematic review of robotic low anterior resection for rectal cancer. <i>Surg Endosc.</i> 2018;32(2):569-81.

Jin D, Yao L, Yu J, Liu R, Guo T, Yang K, et al. Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy versus the conventional minimally invasive one: A meta-analysis and systematic review. <i>Int J Med Robot.</i> 2019;15(3):e1988
Kamarajah SK, Bundred JR, Marc OS, Jiao LR, Hilal MA, Manas DM, et al. A systematic review and network meta-analysis of different surgical approaches for pancreaticoduodenectomy. <i>HPB (Oxford).</i> 2020;22(3):329-39.
Kendrick ML, van Hilst J, Boggi U, de Rooij T, Walsh RM, Zeh HJ, et al. Minimally invasive pancreatoduodenectomy. <i>HPB (Oxford).</i> 2017;19(3):215-24
Kolontarev K, Kasyan G, Pushkar D. Robot-assisted laparoscopic ureteral reconstruction: a systematic review of literature. <i>Cent European J Urol.</i> 2018;71(2):221-7
Kordan Y, Canda AE, Kiv̇seoḟulu E, Balbay D, Laguna MP, de la Rosette J. Robotic-Assisted Simple Prostatectomy: A Systematic Review. <i>J Clin Med.</i> 2020;9(6).
Kornaropoulos M, Moris D, Beal EW, Makris MC, Mitrousias A, Petrou A, et al. Total robotic pancreaticoduodenectomy: a systematic review of the literature. <i>Surg Endosc.</i> 2017;31(11):4382-92.
Kostakis ID, Sran H, Uwechue R, Chandak P, Olsburgh J, Mamode N, et al. Comparison Between Robotic and Laparoscopic or Open Anastomoses: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Robot Surg.</i> 2019;6:27-40.
Lauterbach R, Matanes E, Lowenstein L. Review of Robotic Surgery in Gynecology-The Future Is Here. <i>Rambam Maimonides Med J.</i> 2017;8(2).
Leang YJ, Kong JCH, Mosharaf Z, Hensman CS, Burton PR, Brown WA. Emerging multi-port soft tissue robotic systems: a systematic review of clinical outcomes. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):145
Li KP, Chen SY, Wang CY, Wan S, Yang L. Comparison between robot-assisted versus open nephroureterectomy for upper tract urothelial carcinoma: outcomes from a pooled analysis. <i>J Robot Surg.</i> 2023;17(4):1227-38.
Li P, Zhang H, Chen L, Liu T, Dai M. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy on perioperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. <i>Updates Surg.</i> 2023;75(1):7-21.
Long ZT, Li HJ, Liang H, Wu YC, Ameer S, Qu XL, et al. Robotic versus laparoscopic liver resection for liver malignancy: a systematic review and meta-analysis of propensity score-matched studies. <i>Surg Endosc.</i> 2024;38(1):56-65.
Luo YC, Yang TY, Li W, Yu QJ, Xia X, Lin ZY, et al. Perioperative and oncologic outcomes of robot-assisted versus open surgery for pancreatic ductal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):288
Lv Z, Chen G, Chen X, Li Y, Bao E, Hu K, et al. Open versus robot-assisted partial nephrectomy for highly complex renal masses: a meta-analysis of perioperative and functional outcomes. <i>J Robot Surg.</i> 2023;17(5):1955-65.
Meyer J, Meyer E, Meurette G, Liot E, Toso C, Ris F. Robotic versus laparoscopic right hemicolectomy: a systematic review of the evidence. <i>J Robot Surg.</i> 2024;18(1):116.
Mullen E, Ahmed K, Challacombe B. Systematic review of open versus laparoscopic versus robot-assisted nephroureterectomy. <i>Rev Urol.</i> 2017;19(1):32-43.

Papadopoulos K, Dorovinis P, Kykalos S, Schizas D, Stamopoulos P, Tsourouflis G, et al. Short-Term Outcomes After Robotic Versus Open Liver Resection: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Gastrointest Cancer*. 2023;54(1):237-46.

Peng L, Li J, Cao D, Ren Z, Wei T, You C, et al. Can robotic-assisted radical cystectomy provide patients with a smaller trauma and faster recovery period? A systematic review and meta-analysis of comparative trials. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2020;146(6):1591-601.

Poinas G, Long JA, Rv©billard X, Descotes JL. [Place of partial nephrectomy assisted by robot: Review of the literature at the time of a request for a specific nomenclature]. *Prog Urol*. 2018;28(16):890-9.

Sloth SB, Schroll JB, Settnes A, Gimbel H, Rudnicki M, Topsoe MF, et al. Systematic review of the limited evidence for different surgical techniques at benign hysterectomy: A clinical guideline initiated by the Danish Health Authority. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017;216:169-77.

Steffens D, Thanigasalam R, Leslie S, Maneck B, Young JM, Solomon M. Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Urology*. 2017;106:9-17.

Stonier T, Simson N, Lee SM, Robertson I, Amer T, Somani BK, et al. Laparoscopic vs robotic nephroureterectomy: Is it time to re-establish the standard? Evidence from a systematic review. *Arab J Urol*. 2017;15(3):177-86.

Sun N, Zhang JL, Zhang CS, Li XH, Shi Y. Single-incision robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(36):e12103.

Sun N, Zhang J, Zhang C, Shi Y. Single-site robotic cholecystectomy versus multi-port laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Am J Surg*. 2018;216(6):1205-11.

Tang AB, Lamaina M, Childers CP, Mak SS, Ruan Q, Begashaw MM, et al. Perioperative and Long-Term Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review. *Am Surg*. 2021;87(1):21-9.

Territo A, Bajeot AS, Mesnard B, Campi R, Pecoraro A, Hevia V, et al. Open versus robotic-assisted kidney transplantation: A systematic review by the European Association of Urology (EAU) - Young Academic Urologists (YAU) Kidney Transplant Working Group. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2023;47(8):474-87.

Tsakos E, Xydias EM, Ziogas AC, Sorrentino F, Nappi L, Vlachos N, et al. Multi-Port Robotic-Assisted Laparoscopic Myomectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Clinical and Fertility Outcomes. *J Clin Med*. 2023;12(12).

Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, Simeone C, Guruli G, Zargar H, et al. Robotic versus other nephroureterectomy techniques: a systematic review and meta-analysis of over 87,000 cases. *World J Urol*. 2020;38(4):845-52.

Waters PS, Cheung FP, Peacock O, Heriot AG, Warriar SK, O'Riordain DS, et al. Successful patient-oriented surgical outcomes in robotic vs laparoscopic right hemicolectomy for cancer - a systematic review. *Colorectal Dis*. 2020;22(5):488-99.

Yazici S, Tonyali S. Comparison of Health-Related Quality of Life Changes in Prostate Cancer Patients Undergoing Laparoscopic versus Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic review. *Urol J*. 2024;21(1):14-9.

Zahid A, Ayyan M, Farooq M, Cheema HA, Shahid A, Naeem F, et al. Robotic surgery in comparison to the open and laparoscopic approaches in the field of urology: a systematic review. *J Robot Surg*. 2023;17(1):11-29.

Appendice 5: Valutazione della qualità delle revisioni sistematiche-AMSTAR 2 (Sicurezza ed efficacia)

	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16
Aboudou T, Li M, Zhang Z, Wang Z, Li Y, Feng L, et al. Laparoscopic versus Robotic Hepatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2022;11(19).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI
Aiolfi A, Lombardo F, Bonitta G, Danelli P, Bona D. Systematic review and updated network meta-analysis comparing open, laparoscopic, and robotic pancreaticoduodenectomy. Updates Surg. 2021;73(3):909-22	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Aiolfi A, Lombardo F, Matsushima K, Sozzi A, Cavalli M, Panizzo V, et al. Systematic review and updated network meta-analysis of randomized controlled trials comparing open, laparoscopic-assisted, and robotic distal gastrectomy for early and locally advanced gastric cancer. Surgery. 2021;170(3):942-51.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI

Albisinni S, Veccia A, Aoun F, Diamand R, Esperto F, Porpiglia F, et al. A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of open and robotic assisted radical cystectomy. <i>Minerva Urol Nefrol.</i> 2019;71(6):553-68.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Alkatout I, Salehiniya H, Allahqoli L. Assessment of the Versius Robotic Surgical System in Minimal Access Surgery: A Systematic Review. <i>J Clin Med.</i> 2022;11(13).	SI	SI	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	NO	No metanalisi	SI
Alshowaikh K, Karpinska-Leydier K, Amirthalingam J, Paidi G, Iroshani Jayarathna AI, Salibindla D, et al. Surgical and Patient Outcomes of Robotic Versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy: A Systematic Review. <i>Cureus.</i> 2021;13(8):e16828.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	NO	No metanalisi	SI
Angeramo CA, Bras Harriott C, Casas MA, Schlottmann F. Minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy: Robot-assisted versus-†laparoscopic-thoracoscopic technique. Systematic review and-†meta-analysis. <i>Surgery.</i> 2021;170(6):1692-701.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Ataya K, Bsat A, Aljaafreh A, Bourji H, Al Ayoubi AR, Hassan N. Robot-Assisted Heller Myotomy Versus Laparoscopic Heller Myotomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cureus.</i> 2023;15(11):e48495.	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI

Bahadur A, Zaman R, Mundhra R, Mani K. Robotic-assisted Versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy for Benign Gynecological Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis. J Midlife Health. 2024;15(2):91-8.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Baral S, Arawker MH, Sun Q, Jiang M, Wang L, Wang Y, et al. Robotic Versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Mega Meta-Analysis. Front Surg. 2022;9:895976.	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI
Bhattacharya P, Phelan L, Fisher S, Hajibandeh S. Robotic vs. Laparoscopic Splenectomy in Management of Non-traumatic Splenic Pathologies: A Systematic Review and Meta-Analysis. Am Surg. 2022;88(1):38-47	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Bianchi G, Gavriilidis P, Martv#nez-PV@rez A, de'Angelis GL, Uzzan M, Sobhani I, et al. Robotic multiquadrant colorectal procedures: A single-center experience and a systematic review of the literature. Front Surg. 2022;9:991704.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	No metanalisi
Bobo Z, Xin W, Jiang L, Quan W, Liang B, Xiangbing D, et al. Robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: meta-analysis and trial sequential analysis of prospective observational studies. Surg Endosc. 2019;33(4):1033-48.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI

Cacciamani GE, Medina LG, Gill T, Abreu A, Sotelo R, Artibani W, et al. Impact of Surgical Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. J Urol. 2018;200(2):258-74.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Calpin GG, Ryan FR, McHugh FT, McGuire BB. Comparing the outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a network meta-analysis. BJU Int. 2023;132(4):353-64	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Cao G, Zhao Y, Zhang X, Man D, Wang F, Cai X. Comparing the long-term follow-up anal function between robot-assisted and laparoscopic surgery for low rectal cancer: A meta-analysis and systematic review. Int J Med Robot. 2024;20(4):e2659.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Capozzi VA, Scarpelli E, Armano G, Monfardini L, Celardo A, Munno GM, et al. Update of Robotic Surgery in Benign Gynecological Pathology: Systematic Review. Medicina (Kaunas). 2022;58(4).	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Carbonara U, Srinath M, Crocerossa F, Ferro M, Cantiello F, Lucarelli G, et al. Robot-assisted radical prostatectomy versus standard laparoscopic radical prostatectomy: an evidence-based analysis of comparative outcomes. World J Urol. 2021;39(10):3721-32.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI

Caruso S, Patrìti A, Roviello F, De Franco L, Franceschini F, Ceccarelli G, et al. Robot-assisted laparoscopic vs open gastrectomy for gastric cancer: Systematic review and meta-analysis. World J Clin Oncol. 2017;8(3):273-84.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Cella L, Basile G, Moretto S, Paciotti M, Hurle R, Lughezzani G, et al. Robotic assisted vs open radical cystectomy: an updated systematic review and meta-analysis. J Robot Surg. 2024;18(1):277.	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Chen K, Pan Y, Zhang B, Maher H, Wang XF, Cai XJ. Robotic versus laparoscopic Gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and updated meta-analysis. BMC Surg. 2017;17(1):93.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
Chen W, Ma J, Yang Z, Han X, Hu C, Wang H, et al. Robotic-assisted laparoscopic versus abdominal and laparoscopic myomectomy: A systematic review and meta-analysis. Int J Gynaecol Obstet. 2024;166(3):994-1005.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Ciria R, Berardi G, Alconchel F, Bricevto J, Choi GH, Wu YM, et al. The impact of robotics in liver surgery: A worldwide systematic review and short-term outcomes meta-analysis on 2,728 cases. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022;29(2):181-97.	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO

Coletta D, Levi Sandri GB, Giuliani G, Guerra F. Robot-assisted versus conventional laparoscopic major hepatectomies: Systematic review with meta-analysis. Int J Med Robot. 2021;17(3):e2218.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Corzo MP, Tomey D, Martinino A, Secchi R, Elzein S, Lee YK, et al. Feasibility of robotic cholecystectomy at an academic center with a young robotic surgery program: a retrospective cohort study with umbrella review. J Robot Surg. 2024;18(1):93.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	NO	NO	NO	SI
Crocierossa F, Carbonara U, Cantiello F, Marchioni M, Ditunno P, Mir MC, et al. Robot-assisted Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. Eur Urol. 2021;80(4):428-39.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Cuk P, Kjøvli MD, Mogensen CB, Nielsen MF, Pedersen AK, Ellebæk MB. Short-term outcomes in robot-assisted compared to laparoscopic colon cancer resections: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2022;36(1):32-46.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Da Dong X, Felsenreich DM, Gogna S, Rojas A, Zhang E, Dong M, et al. Robotic pancreaticoduodenectomy provides better histopathological outcomes as compared to its open counterpart: a meta-analysis. Sci Rep. 2021;11(1):3774.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Dai Z, Qin F, Yang Y, Liang W, Wang X. Efficacy and safety of robotic radical hysterectomy in cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy: a meta-analysis. <i>Front Oncol.</i> 2024;14:1303165.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Davey MG, Temperley HC, O'Sullivan NJ, Marcelino V, Ryan OK, Ryan vâ J, et al. Minimally Invasive and Open Gastrectomy for Gastric Cancer: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2023;30(9):5544-57.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Di Sandro S, Danieli M, Ferla F, Lauterio A, De Carlis R, Benuzzi L, et al. The current role of laparoscopic resection for HCC: a systematic review of past ten years. <i>Transl Gastroenterol Hepatol.</i> 2018;3:68	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	No metanalisi	SI
Dong L, Qin Y, Ya L, Liang C, Tinghui H, Pinlin H, et al. Bayesian network analysis of open, laparoscopic, and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2020;99(52):e23645	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Esagian SM, Ziogas IA, Skarentzos K, Katsaros I, Tsoulfas G, Molena D, et al. Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy versus Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cancers (Basel).</i> 2022;14(13).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fahmy O, Fahmy UA, Alhakamy NA, Khairul-Asri MG. Single-Port versus Multiple-Port Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2021;10(24).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Fallara G, Di Maida F, Bravi CA, De Groote R, Piramide F, Turri F, et al. A systematic review and meta-analysis of robot-assisted vs. open radical cystectomy: where do we stand and future perspective. Minerva Urol Nephrol. 2023;75(2):134-43.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Fan G, Li K, Wang Y, Zhao Y, Wang Z. Efficacy and safety of robot-assisted laparoscopic, laparoscopic and open surgery in ureteral reimplantation: a network meta-analysis and systematic review. Updates Surg. 2022;74(5):1491-9.	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI
Feng Q, Ma H, Qiu J, Du Y, Zhang G, Li P, et al. Comparison of Long-Term and Perioperative Outcomes of Robotic Versus Conventional Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of PSM and RCT Studies. Front Oncol. 2021;11:759509	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI

Flammia RS, Licari LC, Bologna E, Mastroianni R, Proietti F, Tuderti G, et al. Comparative Outcomes of Open Radical Cystectomy vs. Robot-Assisted Approaches with Intracorporeal and Extracorporeal Urinary Diversion: A Meta-Analysis and Network Meta-Analysis of Perioperative and Quality of Life Outcomes. J Clin Med. 2024;13(8).	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Flynn J, Larach JT, Kong JCH, Rahme J, Waters PS, Warriar SK, et al. Operative and oncological outcomes after robotic rectal resection compared with laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. ANZ J Surg. 2023;93(3):510-21.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Fu H, Zhang J, Zhao S, He N. Survival outcomes of robotic-assisted laparoscopy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. Gynecol Oncol. 2023;174:55-67.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Fu S, Shi H, Fan Z, Li J, Luan T, Dong H, et al. Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: an updated systematic review and meta-analysis of its differential effect on effectiveness and safety. Int J Surg. 2024;110(4):2366-80	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Gavriilidis P, Roberts KJ, Aldrighetti L, Sutcliffe RP. A comparison between robotic, laparoscopic and open hepatectomy: A systematic review and network meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2020;46(7):1214-24.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Geraghty K, Keane K, Davis N. Systematic review on urinary continence rates after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Ir J Med Sci. 2024;193(3):1603-12.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	NO	SI
Grass JK, Perez DR, Izbicki JR, Reeh M. Systematic review analysis of robotic and transanal approaches in TME surgery- A systematic review of the current literature in regard to challenges in rectal cancer surgery. Eur J Surg Oncol. 2019;45(4):498-509.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Gu L, Li Y, Li X, Liu W. Single-Port vs Multiple-Port Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty for the Treatment of Ureteropelvic Junction Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Endourol. 2023;37(6):681-7.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Guerra F, Giuliani G, Formisano G, Bianchi PP, Patriti A, Coratti A. Pancreatic Complications After Conventional Laparoscopic Radical Gastrectomy Versus Robotic Radical Gastrectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2018;28(10):1207-15.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI

Guerrini GP, Esposito G, Magistri P, Serra V, Guidetti C, Olivieri T, et al. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: The largest meta-analysis. <i>Int J Surg.</i> 2020;82:210-28.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Guerrini GP, Lauretta A, Belluco C, Olivieri M, Forlin M, Basso S, et al. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: an up-to-date meta-analysis. <i>BMC Surg.</i> 2017;17(1):105.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	NO	SI
Haney CM, Kowalewski KF, Westhoff N, Holze S, Checucci E, Neuberger M, et al. Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials. <i>Eur Urol Focus.</i> 2023;9(6):930-7.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO
Hinojosa-Gonzalez DE, Roblesgil-Medrano A, Tellez-Giron VC, Torres-Martinez M, Galindo-Garza CA, Estrada-Mendizabal RJ, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic living donor nephrectomy for renal transplantation: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann R Coll Surg Engl.</i> 2023;105(1):7-13	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO

Hinojosa-Gonzalez DE, Roblesgil-Medrano A, Torres-Martinez M, Alanis-Garza C, Estrada-Mendizabal RJ, Gonzalez-Bonilla EA, et al. Single-port versus multiport robotic-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis on the da Vinci SP platform. Prostate. 2022;82(4):405-14	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Holmer C, Kreis ME. Systematic review of robotic low anterior resection for rectal cancer. Surg Endosc. 2018;32(2):569-81.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Hu L, Yao L, Li X, Jin P, Yang K, Guo T. Effectiveness and safety of robotic-assisted versus laparoscopic hepatectomy for liver neoplasms: A meta-analysis of retrospective studies. Asian J Surg. 2018;41(5):401-16	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Hu M, Xu D, Zhang Y, Li A, Li X, Huang J. Efficacy and safety of robotic surgery versus open surgery for hilar cholangiocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. Int J Surg.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Hu Y, Guo K, Xu J, Xia T, Wang T, Liu N, et al. Robotic versus laparoscopic hepatectomy for malignancy: A systematic review and meta-analysis. Asian J Surg. 2021;44(4):615-28.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Huang X, Wang L, Zheng X, Wang X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2017;31(3):1045-60.	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	S
Huang Z, Huang S, Huang Y, Luo R, Liang W. Comparison of robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer resection: a systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Front Oncol. 2023;13:1273378.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Hwang JH, Kim B. Comparison of survival outcomes between robotic and laparoscopic radical hysterectomies for early-stage cervical cancer: a systemic review and meta-analysis. J Gynecol Oncol. 2024;35(1):e9.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Hwang JH, Kim BW, Kim SR, Kim JH. Robotic Radical Hysterectomy Is Not Superior to Laparoscopic Radical Hysterectomy in Perioperative Urologic Complications: A Meta-Analysis of 23 Studies. J Minim Invasive Gynecol. 2020;27(1):38-47.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Ji R, He Z, Fang S, Yang W, Wei M, Dong J, et al. Robot-assisted vs. laparoscopic nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: a systematic review and meta-analysis based on comparative studies. <i>Front Oncol.</i> 2022;12:964256.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Jin D, Yao L, Yu J, Liu R, Guo T, Yang K, et al. Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy versus the conventional minimally invasive one: A meta-analysis and systematic review. <i>Int J Med Robot.</i> 2019;15(3):e1988	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO
Kabir T, Tan HL, Syn NL, Wu EJ, Kam JH, Goh BKP. Outcomes of laparoscopic, robotic, and open pancreatoduodenectomy: A network meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score matched studies. <i>Surgery.</i> 2022;171(2):476-89.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Kamarajah SK, Bundred JR, Marc OS, Jiao LR, Hilal MA, Manas DM, et al. A systematic review and network meta-analysis of different surgical approaches for pancreaticoduodenectomy. <i>HPB (Oxford).</i> 2020;22(3):329-39.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI
Kamarajah SK, Bundred J, Manas D, Jiao L, Hilal MA, White SA. Robotic versus conventional laparoscopic liver resections: A systematic review and meta-analysis. <i>Scand J Surg.</i> 2021;110(3):290-300.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Kamarajah SK, Bundred J, Marc OS, Jiao LR, Manas D, Abu Hilal M, et al. Robotic versus conventional laparoscopic pancreaticoduodenectomy a systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2020;46(1):6-14.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Kampers J, Gerhardt E, Sibbertsen P, Flock T, Hertel H, Klapdor R, et al. Perioperative morbidity of different operative approaches in early cervical carcinoma: a systematic review and meta-analysis comparing minimally invasive versus open radical hysterectomy. Arch Gynecol Obstet. 2022;306(2):295-314.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Kendrick ML, van Hilst J, Boggi U, de Rooij T, Walsh RM, Zeh HJ, et al. Minimally invasive pancreatoduodenectomy. HPB (Oxford). 2017;19(3):215-24	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	NO	No metanalisi	SI
Khajeh E, Aminizadeh E, Dooghaie Moghadam A, Nikbakhsh R, Goncalves G, Carvalho C, et al. Outcomes of Robot-Assisted Surgery in Rectal Cancer Compared with Open and Laparoscopic Surgery. Cancers (Basel). 2023;15(3).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Khetrapal P, Wong JKL, Tan WP, Rupasinghe T, Tan WS, Williams SB, et al. Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Perioperative, Oncological, and Quality of Life Outcomes Using Randomized Controlled Trials. Eur Urol. 2023;84(4):393-405.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Kimura S, Iwata T, Foerster B, Fossati N, Briganti A, Nasu Y, et al. Comparison of perioperative complications and health-related quality of life between robot-assisted and open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis. Int J Urol. 2019;26(8):760-74.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Kolontarev K, Kasyan G, Pushkar D. Robot-assisted laparoscopic ureteral reconstruction: a systematic review of literature. Cent European J Urol. 2018;71(2):221-7	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Kordan Y, Canda AE, Kvðseofülu E, Balbay D, Laguna MP, de la Rosette J. Robotic-Assisted Simple Prostatectomy: A Systematic Review. J Clin Med. 2020;9(6).	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	NO	NO	NO	SI
Kornaropoulos M, Moris D, Beal EW, Makris MC, Mitrousias A, Petrou A, et al. Total robotic pancreaticoduodenectomy: a systematic review of the literature. Surg Endosc. 2017;31(11):4382-92.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI

Kostakis ID, Sran H, Uwechue R, Chandak P, Olsburgh J, Mamode N, et al. Comparison Between Robotic and Laparoscopic or Open Anastomoses: A Systematic Review and Meta-Analysis. Robot Surg. 2019;6:27-40.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Kowalewski KF, Seifert L, Ali S, Schmidt MW, Seide S, Haney C, et al. Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2021;35(1):81-95.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Kowalewski KF, Wieland VLS, Kriegmair MC, Uysal D, Sicker T, Stolzenburg JU, et al. Robotic-assisted Versus Laparoscopic Versus Open Radical Cystectomy-A Systematic Review and Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Eur Urol Focus. 2023;9(3):480-90.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Lauridsen SV, Tv[nnesen H, Jensen BT, Neuner B, Thind P, Thomsen T. Complications and health-related quality of life after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of four RCTs. Syst Rev. 2017;6(1):150.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Lauterbach R, Matanes E, Lowenstein L. Review of Robotic Surgery in Gynecology-The Future Is Here. Rambam Maimonides Med J. 2017;8(2).	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	NO	NO	No metanalisi	SI

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowsell T, Song H, Wang L, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane Database Syst Rev. 2019;4(4):Cd011422.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Leang YJ, Kong JCH, Mosharaf Z, Hensman CS, Burton PR, Brown WA. Emerging multi-port soft tissue robotic systems: a systematic review of clinical outcomes. J Robot Surg. 2024;18(1):145	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI, IN PARTE	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	no metanalisi	SI
Lee SH, Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH. Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. Investig Clin Urol. 2017;58(3):152-63.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Lenfant L, Canlorbe G, Belghiti J, Kreaden US, Hebert AE, Nikpayam M, et al. Robotic-assisted benign hysterectomy compared with laparoscopic, vaginal, and open surgery: a systematic review and meta-analysis. J Robot Surg. 2023;17(6):2647-62.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Li J, Peng L, Cao D, Cheng B, Gou H, Li Y, et al. Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs. Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Oncol. 2020;10:551052	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Li KP, Chen SY, Wang CY, Wan S, Yang L. Comparison between robot-assisted versus open nephroureterectomy for upper tract urothelial carcinoma: outcomes from a pooled analysis. J Robot Surg. 2023;17(4):1227-38.	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI
Li K, Yu X, Yang X, Huang J, Deng X, Su Z, et al. Perioperative and Oncologic Outcomes of Single-Port vs Multiport Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Meta-Analysis. J Endourol. 2022;36(1):83-98	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Li L, Zhang W, Guo Y, Wang X, Yu H, Du B, et al. Robotic Versus Laparoscopic Rectal Surgery for Rectal Cancer: A Meta-Analysis of 7 Randomized Controlled Trials. Surg Innov. 2019;26(4):497-504	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Li P, Zhang H, Chen L, Liu T, Dai M. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy on perioperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. Updates Surg. 2023;75(1):7-21.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Li XK, Xu Y, Zhou H, Cong ZZ, Wu WJ, Qiang Y, et al. Does robot-assisted minimally invasive oesophagectomy have superiority over thoracoscopic minimally invasive oesophagectomy in lymph node dissection? Dis Esophagus. 2021;34(2).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Li Z, Zhou W, Yang W, Miao Y, Zhang Y, Duan L, et al. Efficacy and safety of robotic vs. laparoscopic gastrectomy for patients with gastric cancer: systematic review and meta-analysis. <i>Int J Surg.</i> 2024	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Liang B, Peng Y, Yang W, Yang Y, Li B, Wei Y, et al. Robotic versus laparoscopic liver resection for posterosuperior segments: a systematic review and meta-analysis. <i>HPB (Oxford).</i> 2024	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, Elhage O, Danuser H, Dasgupta P. Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. <i>BJU Int.</i> 2018;122(2):181-94	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Lin P, Wu M, Gu H, Tu L, Liu S, Yu Z, et al. Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥7 or maximum tumor size >4 cm. <i>Minerva Urol Nephrol.</i> 2021;73(2):154-64.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Liu G, Deng Y, Zhang S, Lin T, Guo H. Robot-Assisted versus Conventional Open Kidney Transplantation: A Meta-Analysis. <i>Biomed Res Int.</i> 2020;2020:2358028.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Liu H, Zhou Z, Yao H, Mao Q, Chu Y, Cui Y, et al. Robot-assisted radical cystectomy vs open radical cystectomy in patients with bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>World J Surg Oncol.</i> 2023;21(1):240.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Liu Z, Li X, Tian S, Zhu T, Yao Y, Tao Y. Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Surg.</i> 2017;40:145-54.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Long J, Wang L, Dong N, Bai X, Chen S, Sun S, et al. Robotic-assisted versus standard laparoscopic radical cystectomy in bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Front Oncol.</i> 2022;12:1024739.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Long ZT, Li HJ, Liang H, Wu YC, Ameer S, Qu XL, et al. Robotic versus laparoscopic liver resection for liver malignancy: a systematic review and meta-analysis of propensity score-matched studies. <i>Surg Endosc.</i> 2024;38(1):56-65.	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO
Loureiro P, Barbosa JP, Vale JF, Barbosa J. Laparoscopic Versus Robotic Gastric Cancer Surgery: Short-Term Outcomes-Systematic Review and Meta-Analysis of 25,521 Patients. <i>J Laparoendosc Adv Surg Tech A.</i> 2023;33(8):782-800.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI

Luo YC, Yang TY, Li W, Yu QJ, Xia X, Lin ZY, et al. Perioperative and oncologic outcomes of robot-assisted versus open surgery for pancreatic ductal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. J Robot Surg. 2024;18(1):288	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Lv Z, Chen G, Chen X, Li Y, Bao E, Hu K, et al. Open versus robot-assisted partial nephrectomy for highly complex renal masses: a meta-analysis of perioperative and functional outcomes. J Robot Surg. 2023;17(5):1955-65.	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Ma J, Li X, Zhao S, Zhang R, Yang D. Robotic versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a systematic review and meta-analysis. World J Surg Oncol. 2020;18(1):306.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Ma J, Xu W, Chen R, Zhu Y, Wang Y, Cao W, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic radical prostatectomy for prostate cancer: the first separate systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and non-randomised studies. Int J Surg. 2023;109(5):1350-9.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Ma S, Chen Y, Guo T, Yang X, Lu Y, Tian J, et al. Short-term outcomes of robotic-assisted right colectomy compared with laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis. Asian J Surg. 2019;42(5):589-98.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI

Madhavan K, Jena R, Bhargava P, Pradhan A, Bhandari M. Comparison of outcomes after open versus robotic kidney transplantation: A systematic review and meta-analysis. Indian J Urol. 2023;39(3):186-94.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Manigrasso M, Vertaldi S, Mareello A, Antoniou SA, Francis NK, De Palma GD, et al. Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-Analysis of Clinical Outcomes. J Pers Med. 2021;11(7).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Mantzavinou A, Uppara M, Chan J, Patel B. Robotic versus open pancreaticoduodenectomy, comparing therapeutic indexes; a systematic review. Int J Surg. 2022;101:106633.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Mao B, Zhu S, Li D, Xiao J, Wang B, Yan Y. Comparison of safety and effectiveness between robotic and laparoscopic major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis. Int J Surg. 2023;109(12):4333-46.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Marchand G, Taher Masoud A, Abdelsattar A, King A, Brazil G, Ulibarri H, et al. Systematic Review and Meta-analysis of laparoscopic radical hysterectomy vs. Robotic assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2023;289:190-202.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Marchand G, Taher Masoud A, Ware K, Govindan M, King A, Ruther S, et al. Systematic review and meta-analysis of all randomized controlled trials comparing gynecologic laparoscopic procedures with and without robotic assistance. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2021;265:30-8.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Marra AR, Puig-Asensio M, Edmond MB, Schweizer ML, Bender D. Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy: a systematic literature review and meta-analysis. Int J Gynecol Cancer. 2019;29(3):518-30.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Marra AR, Puig-Asensio M, Edmond MB, Schweizer ML, Nepple KG. Infectious Complications of Conventional Laparoscopic vs Robotic Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. J Endourol. 2019;33(3):179-88	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Meyer J, Meyer E, Meurette G, Liot E, Toso C, Ris F. Robotic versus laparoscopic right hemicolectomy: a systematic review of the evidence. J Robot Surg. 2024;18(1):116.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	No metanalisi	SI
Milone M, Manigrasso M, Vertaldi S, Velotti N, Aprea G, Maione F, et al. Robotic versus laparoscopic approach to treat symptomatic achalasia: systematic review with meta-analysis. Dis Esophagus. 2019;32(10):1-8.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Mullen E, Ahmed K, Challacombe B. Systematic review of open versus laparoscopic versus robot-assisted nephroureterectomy. Rev Urol. 2017;19(1):32-43.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	NO	NO	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	NO	No metanalisi	SI
Multani A, Parmar S, Dixon E. Laparoscopic vs. Robotic Gastrectomy in Patients with Situs Inversus Totalis: A Systematic Review. Minim Invasive Surg. 2023;2023:3894561.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	No metanalisi	SI
Murtha-Lemekhova A, Fuchs J, Hoffmann K. Innovation for the Sake of Innovation? How Does Robotic Hepatectomy Compare to Laparoscopic or Open Resection for HCC-A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers (Basel). 2022;14(14).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Natarajan P, Delanerolle G, Dobson L, Xu C, Zeng Y, Yu X, et al. Surgical Treatment for Endometrial Cancer, Hysterectomy Performed via Minimally Invasive Routes Compared with Open Surgery: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Cancers (Basel). 2024;16(10).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Negrut RL, Cote A, Caus VA, Maghiar AM. Systematic Review and Meta-Analysis of Laparoscopic versus Robotic-Assisted Surgery for Colon Cancer: Efficacy, Safety, and Outcomes-A Focus on Studies from 2020-2024. Cancers (Basel). 2024;16(8).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI

Neshan M, Padmanaban V, Chick RC, Pawlik TM. Open versus Robotic-Assisted Pancreaticoduodenectomy, Cost-effectiveness, and Long-term Oncologic Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. J Gastrointest Surg. 2024.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
O'Connor-Cordova MA, Ortega-Macias AG, Sancen-Herrera JP, Altamirano-Lamarque F, Del Toro AV, Del Campo AIM, et al. Living donor robotic-assisted kidney transplant compared to traditional living donor open kidney transplant. Where do we stand now? A systematic review and meta-analysis. Transplant Rev (Orlando). 2023;37(4):100789.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
O'Sullivan NJ, Naughton A, Temperley HC, Casey RG. Robotic-assisted versus laparoscopic nephroureterectomy; a systematic review and meta-analysis. BJUI Compass. 2023;4(3):246-55.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Ohene-Agyei J, Madhira M, Smith H, Sardi ME, Lee EK. Open or robotic? Radical cystectomies for patients with non-metastatic bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. J Clin Transl Sci. 2024;8(1):e57.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI

Ouyang L, Zhang J, Feng Q, Zhang Z, Ma H, Zhang G. Robotic Versus Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy: An Up-To-Date System Review and Meta-Analysis. Front Oncol. 2022;12:834382	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Oweira H, Reissfelder C, Elhadedy H, Rahbari N, Mehrabi A, Fattal W, et al. Robotic colectomy with CME versus laparoscopic colon resection with or without CME for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. Ann R Coll Surg Engl. 2023;105(2):113-25.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Panin SI, Nechay TV, Sazhin AV, Tyagunov AE, Shcherbakov NA, Bykov AV, et al. Should we encourage the use of robotic technologies in complicated diverticulitis? Results of systematic review and meta-analysis. Front Robot AI. 2023;10:1208611.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Papadopoulou K, Dorovinis P, Kykalos S, Schizas D, Stamopoulos P, Tsourouflis G, et al. Short-Term Outcomes After Robotic Versus Open Liver Resection: A Systematic Review and Meta-analysis. J Gastrointest Cancer. 2023;54(1):237-46.	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI

Peng L, Li J, Cao D, Ren Z, Wei T, You C, et al. Can robotic-assisted radical cystectomy provide patients with a smaller trauma and faster recovery period? A systematic review and meta-analysis of comparative trials. J Cancer Res Clin Oncol. 2020;146(6):1591-601.	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Peng L, Lin S, Li Y, Xiao W. Systematic review and meta-analysis of robotic versus open pancreaticoduodenectomy. Surg Endosc. 2017;31(8):3085-97.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Pickett CM, Seeratan DD, Mol BWJ, Nieboer TE, Johnson N, Bonestroo T, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev. 2023;8(8):Cd003677.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Podda M, Gerardi C, Di Saverio S, Marino MV, Davies RJ, Pellino G, et al. Robotic-assisted versus open pancreaticoduodenectomy for patients with benign and malignant periampullary disease: a systematic review and meta-analysis of short-term outcomes. Surg Endosc. 2020;34(6):2390-409.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Poinas G, Long JA, RV©billard X, Descotes JL. [Place of partial nephrectomy assisted by robot: Review of the literature at the time of a request for a specific nomenclature]. Prog Urol. 2018;28(16):890-9.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI

Prodromidou A, Spartalis E, Tsourouflis G, Dimitroulis D, Nikiteas N. Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. J Robot Surg. 2020;14(5):679-86.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Qiu H, Ai JH, Shi J, Shan RF, Yu DJ. Effectiveness and safety of robotic versus traditional laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: An updated systematic review and meta-analysis. J Cancer Res Ther. 2019;15(7):1450-63.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, et al. Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019;4(4):Cd011903.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Rajan K, Khalifa A, Geraghty R, Parmar K, KandaSwamy G, Gvzmez Rivas J, et al. Oncological Efficacy of Robotic Nephroureterectomy vs. Open and Laparoscopic Nephroureterectomy for Suspected Non-Metastatic UTUC-A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers (Basel). 2023;15(20).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI
Rausa E, Kelly ME, Asti E, Aiolfi A, Bonitta G, Bonavina L. Right hemicolectomy: a network meta-analysis comparing open, laparoscopic-assisted, total laparoscopic, and robotic approach. Surg Endosc. 2019;33(4):1020-32.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI

Rudiman R, Hanafi RV, Almawijaya A. Single-site robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. Ann Gastroenterol Surg. 2023;7(5):709-18.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Sathianathen NJ, Pan HYC, Furrer M, Thomas B, Dundee P, Corcoran N, et al. Comparison of Robotic vs Open Cystectomy: A Systematic Review. Bladder Cancer. 2023;9(3):253-69.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Satkunasivam R, Tallman CT, Taylor JM, Miles BJ, Klaassen Z, Wallis CJD. Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Meta-analysis of Oncologic, Perioperative, and Complication-related outcomes. Eur Urol Oncol. 2019;2(4):443-7. 69.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Schnittka E, Lanpher NW, Cushing-Murray J, Decker T, Patel PG. Surgical Outcomes Following Robotic Single-Site Versus Multiport Hysterectomy for Treatment of Endometrial Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus. 2023;15(2):e34702.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Sharma G, Sharma AP, Tyagi S, Bora GS, Mavuduru RS, Devana SK, et al. Robot-assisted partial nephrectomy for moderate to highly complex renal masses. A systematic review and meta-analysis. Indian J Urol. 2022;38(3):174-83.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO

Shibasaki S, Suda K, Hisamori S, Obama K, Terashima M, Uyama I. Robotic gastrectomy for gastric cancer: systematic review and future directions. <i>Gastric Cancer</i> . 2023;26(3):325-38.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO
Singh A, Kaur M, Swaminathan C, Siby J, Singh KK, Sajid MS. Laparoscopic versus robotic cholecystectomy: a systematic review with meta-analysis to differentiate between postoperative outcomes and cost-effectiveness. <i>Transl Gastroenterol Hepatol</i> . 2024;9:3.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Slagter JS, Outmani L, Tran K, Ijzermans JNM, Minnee RC. Robot-assisted kidney transplantation as a minimally invasive approach for kidney transplant recipients: A systematic review and meta-analyses. <i>Int J Surg</i> . 2022;99:106264.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Sloth SB, Schroll JB, Settnes A, Gimbel H, Rudnicki M, Topsoe MF, et al. Systematic review of the limited evidence for different surgical techniques at benign hysterectomy: A clinical guideline initiated by the Danish Health Authority. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> . 2017;216:169-77.	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	No metanalisi	No metanalisi	NO	NO	No metanalisi	SI

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Solaini L, Bocchino A, Avanzolini A, Annunziata D, Cavaliere D, Ercolani G. Robotic versus laparoscopic left colectomy: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis. 2022;37(7):1497-507.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	SI	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Son SK, Lee NR, Kang SH, Lee SH. Safety and Effectiveness of Robot-Assisted Versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2017;27(11):1109-20.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Steffens D, Thanigasalam R, Leslie S, Maneck B, Young JM, Solomon M. Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Urology. 2017;106:9-17.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	NO
Stonier T, Simson N, Lee SM, Robertson I, Amer T, Somani BK, et al. Laparoscopic vs robotic nephroureterectomy: Is it time to re-establish the standard? Evidence from a systematic review. Arab J Urol. 2017;15(3):177-86.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	NO	NO	No metanalisi	NO
Straatman J, Pucher PH, Knight BC, Carter NC, Glaysher MA, Mercer SJ, et al. Systematic review: robot-assisted versus conventional laparoscopic multiport cholecystectomy. J Robot Surg. 2023;17(5):1967-77.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI

Sun N, Zhang JL, Zhang CS, Li XH, Shi Y. Single-incision robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2018;97(36):e12103.	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO
Sun N, Zhang J, Zhang C, Shi Y. Single-site robotic cholecystectomy versus multi-port laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. Am J Surg. 2018;216(6):1205-11.	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	SI, IN PARTE	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Tang AB, Lamaina M, Childers CP, Mak SS, Ruan Q, Begashaw MM, et al. Perioperative and Long-Term Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review. Am Surg. 2021;87(1):21-9.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	NO	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	NO	No metanalisi	SI
Tang K, Jiang K, Chen H, Chen Z, Xu H, Ye Z. Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and an meta-analysis update. Oncotarget. 2017;8(19):32237-57.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Territo A, Bajeot AS, Mesnard B, Campi R, Pecoraro A, Hevia V, et al. Open versus robotic-assisted kidney transplantation: A systematic review by the European Association of Urology (EAU) - Young Academic Urologists (YAU) Kidney Transplant Working Group. Actas Urol Esp (Engl Ed). 2023;47(8):474-87.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	NO	NO	No metanalisi	NO

Tsai SH, Tseng PT, Sherer BA, Lai YC, Lin PY, Wu CK, et al. Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. <i>Int J Med Robot.</i> 2019;15(1):e1963.	SI	NO	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Tsakos E, Xydias EM, Ziogas AC, Sorrentino F, Nappi L, Vlachos N, et al. Multi-Port Robotic-Assisted Laparoscopic Myomectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Clinical and Fertility Outcomes. <i>J Clin Med.</i> 2023;12(12).	SI	SI, IN PARTE	NO	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI
Tschann P, Szeverinski P, Weigl MP, Rauch S, Lechner D, Adler S, et al. Short- and Long-Term Outcome of Laparoscopic-versus Robotic-Assisted Right Colectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J Clin Med.</i> 2022;11(9).	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Tzelves L, Skolarikos A, Mourmouris P, Lazarou L, Kostakopoulos N, Manatakis DK, et al. Does the Use of a Robot Decrease the Complication Rate Adherent to Radical Cystectomy? A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Comparing Open with Robotic Counterparts. <i>J Endourol.</i> 2019;33(12):971-84.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, Simeone C, Guruli G, Zargar H, et al. Robotic versus other nephroureterectomy techniques: a systematic review and meta-analysis of over 87,000 cases. World J Urol. 2020;38(4):845-52.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI
Veccia A, Antonelli A, Grob BM, Porpiglia F, Simeone C, Hampton LJ, et al. Impact of Robotic Surgery on Sick Leave and Return to Work in Patients Undergoing Radical Prostatectomy: An Evidence-Based Analysis. Urol Pract. 2020;7(1):47-52.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI
Vertaldi S, D'Amore A, Manigrasso M, Anoldo P, Chini A, Maione F, et al. Robotic Surgery and Functional Esophageal Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Pers Med. 2023;13(2).	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI
Wang JM, Li JF, Yuan GD, He SQ. Robot-assisted versus laparoscopic minor hepatectomy: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2021;100(17):e25648.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI
Wang K, Dong SS, Zhang W, Ni YY, Xie F, Wang JC, et al. Surgical methods influence on the risk of anastomotic fistula after pancreaticoduodenectomy: a systematic review and network meta-analysis. Surg Endosc. 2023;37(5):3380-97.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI

Wang L, Deng JY, Li KP, Zhu PY. A systematic review and meta-analysis comparing robotic single-site versus multi-port myomectomy. J Robot Surg. 2023;17(4):1319-28.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI
Wang Y, Zhao X, Song Y, Cai A, Xi H, Chen L. A systematic review and meta-analysis of robot-assisted versus laparoscopically assisted gastrectomy for gastric cancer. Medicine (Baltimore). 2017;96(48):e8797.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI
Waters PS, Cheung FP, Peacock O, Heriot AG, Warriar SK, O'Riordain DS, et al. Successful patient-oriented surgical outcomes in robotic vs laparoscopic right hemicolectomy for cancer - a systematic review. Colorectal Dis. 2020;22(5):488-99.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	No metanalisi	SI
Wei Y, Ji Q, Zuo W, Wang S, Wang X, Zhu Q. Efficacy and safety of single port robotic radical prostatectomy and multiport robotic radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. Transl Androl Urol. 2021;10(12):4402-11.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Xia L, Wang X, Xu T, Guzzo TJ. Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy. J Endourol. 2017;31(9):893-909.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Xiao Q, Fu B, Song K, Chen S, Li J, Xiao J. Comparison of Surgical Techniques in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis. <i>Ann Transplant.</i> 2020;25:e926677.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Xie J, Vatsan MS, Gangemi A. Laparoscopic versus robotic-assisted Heller myotomy for the treatment of achalasia: A systematic review with meta-analysis. <i>Int J Med Robot.</i> 2021;17(4):e2253.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	NO
Xue Q, Wua J, Lei Z, Wang Q, Fu J, Gao F. Robot-assisted versus open hepatectomy for liver tumors: Systematic review and meta-analysis. <i>J Chin Med Assoc.</i> 2023;86(3):282-8.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Yang K, Pang KH, Fan S, Li X, Osman NI, Chapple CR, et al. Robotic ureteral reconstruction for benign ureteral strictures: a systematic review of surgical techniques, complications and outcomes : Robotic Ureteral Reconstruction for Ureteral Strictures. <i>BMC Urol.</i> 2023;23(1):160.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Yazici S, Tonyali S. Comparison of Health-Related Quality of Life Changes in Prostate Cancer Patients Undergoing Laparoscopic versus Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic review. <i>Urol J.</i> 2024;21(1):14-9.	SI	NO	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	SI	No metanalisi	SI

Yuan J, He Q, Zheng Y, Lv Q, Hu X, Wang D, et al. Early outcomes of single-site versus multi-port robotic-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2024;50(1):107263.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Zahid A, Ayyan M, Farooq M, Cheema HA, Shahid A, Naeem F, et al. Robotic surgery in comparison to the open and laparoscopic approaches in the field of urology: a systematic review. J Robot Surg. 2023;17(1):11-29.	SI	SI, IN PARTE	NO	SI	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	No metanalisi	No metanalisi	SI	NO	No metanalisi	SI
Zhang J, Qi X, Yi F, Cao R, Gao G, Zhang C. Comparison of Clinical Efficacy and Safety Between da Vinci Robotic and Laparoscopic Intersphincteric Resection for Low Rectal Cancer: A Meta-Analysis. Front Surg. 2021;8:752009.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Zhang KY, Hu JS, Liu XH. Efficacy and safety of robot-assisted total cystectomy: A systematic review and meta-analysis. Asian J Surg. 2024;47(4):2028-32.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Zheng JC, Zhao S, Chen W, Wu JX. Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne. 2023;18(1):20-30.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Zhou N, Tian F, Feng Y, Zhao K, Chen L, Fan R, et al. Perioperative outcomes of intracorporeal robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. Int J Surg. 2021;94:106137.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI, IN PARTE	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Zhu QL, Xu X, Pan ZI. Comparison of clinical efficacy of robotic right colectomy and laparoscopic right colectomy for right colon tumor: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2021;100(33):e27002.	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Ziogas IA, Giannis D, Esagian SM, Economopoulos KP, Tohme S, Geller DA. Laparoscopic versus robotic major hepatectomy: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2021;35(2):524-35	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Zizzo M, Zanelli M, Sanguedolce F, Torricelli F, Morini A, Tumiatì D, et al. Robotic versus Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer: An Updated Systematic Review. Medicina (Kaunas). 2022;58(6).	SI	SI, IN PARTE	SI	SI, IN PARTE	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI

Appendice 6: Strategia di ricerca (Aspetti economici e organizzativi)

Tabella S 1- PubMed strategy: #42 = #8 AND #12 AND #41

Intervento		Confronto		Outcome
#1 (Robotics[MESH] AND "Surgical procedures"[MESH] Robotics[title/abstract] AND "Surgical procedure*" [title/abstract]) #2 "Surgery, Computer-Assisted"[MESH] #3 "Robotic surgery"[title/abstract] #4 telesurgical[title/abstract] #5 "telerobotic"[title/abstract] #6 "tele-robotic"[title/abstract] #7 ((Robot* OR "da Vinci" OR Aesop OR Zeus OR remote) AND "Surgical procedures"[MESH]) OR "Da Vinci" #8 = #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	AND	#9 Laparoscopy [title/abstract] #10 "Laparoscopic surgery"[title/abstract] #11 ((Open OR traditional OR conventional OR manual) AND surg*) #12 = #9 OR #10 OR #11	AND	#13 (Cost*[title/abstract] AND analysis[title/abstract]) #14 ("cost minimization"[title/abstract]) #15 (cost mimisation"[title/abstract]) #16 CMA[title/abstract] #17 ("cost effectiveness"[title/abstract]) #18 CEA[title/abstract] #19 "cost utility"[title/abstract] #20 CUA[title/abstract] #21 (economic AND (evaluation OR analysis OR aspect OR assessment)) #22 "Budget Impact Analysis"[title/abstract] #23 BIA[title/abstract] #24 Economics[title/abstract] #25 "costs and cost analysis"[title/abstract] #26 "cost allocation"[title/abstract] #27 "cost benefit"[title/abstract] #28 "cost control"[title/abstract] #29 "cost saving"[title/abstract] #30 "hospital costs"[title/abstract] #31 "health resources"[title/abstract] #32 "health priorities"[title/abstract] #33 "health expenditures"[title/abstract] #34 "financial management"[title/abstract] #35 "resource* allocation"[title/abstract] #36 Budget[title/abstract] #37 CBA[title/abstract] #38 "cost benefit analysis"[title/abstract] #39 "Cost consequences analysis"[title/abstract] #40 Costs and Cost Analysis[MESH term] #41 = #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40

17908 Tabella S 2- Embase strategy: #55 = #15 AND #19 AND #54

Intervento		Confronto		Outcome
#1 (Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab) #2 Robotics #3 "Robot assisted surgery"/exp EMTREE term #4 "Robotic surgery" ti,ab #5 telesurgical ti,ab #6 telerobotic ti,ab #7 tele-robotic ti,ab #8 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP) #9 HUGO OR Versius #10 Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term #11 Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti #12 Robot assisted surgery/exp #13 Robotic surgical system/exp #14 Robotic console/exp #15 = #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	AND	#16 Laparoscopy ti,ab,kw #17 "Laparoscopic surgery" #18 (Open OR traditional OR conventional OR manual) AND surg* #19 = #16 OR #17 OR #18	AND	#20 (Cost*ab,ti AND analysis ab,ti) #21 ("cost minimization" ab,ti) #22 (cost mimisation" ab,ti) #23 CMA ab,ti #24 ("cost effectiveness" ab,ti) #25 CEA ab,ti #26 "cost utility" ab,ti #27 CUA ab,ti #28 (economic AND (evaluation OR analysis OR aspect OR assessment)) #29 "Budget Impact Analysis" ab,ti #30 BIA ab,ti #31 Economics ab,ti #32 "costs and cost analysis" ab,ti #33 "cost allocation" ab,ti #34 "cost benefit" ab,ti #35 "cost control" ab,ti #36 "cost saving" ab,ti #37 "hospital costs" ab,ti #38 "health resources" ab,ti #39 "health priorities" ab,ti #40 "health expenditures" ab,ti #41 "financial management" ab,ti #42 "resource* allocation" ab,ti #43 Budget ab,ti #44 CBA ab,ti #45 "cost benefit analysis" ab,ti #46 "Cost consequences analysis" ab,ti #47 "cost benefit analysis" EMTREE term #48 "economic evaluation" EMTREE term #49 "cost control" EMTREE term #50 "cost effectiveness analysis" EMTREE term #51 "cost minimization analysis" EMTREE term #52 "cost of illness" EMTREE term #53 "cost utility analysis" EMTREE term #54 = #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53

17909

17910 Tabella S 3- Cochrane strategy: #55 = #15 AND #19 AND #54

Strategia
#1 MeSH descriptor: [Robotics] this term only #2 MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] this term only #3 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius #4= #1 or #2 or #3 #5 'cost analysis':ti,ab,kw #6 ('cost minimization': ti,ab,kw OR cma) #7 ('cost effectiveness': ti,ab,kw OR cea) #8 ('cost utility': ti,ab,kw OR cua) #9 'health care' and cost*:ti,ab,kw #10 economic and (evaluation or analysis or aspect or assessment):ti,ab,kw #11= #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

17911

Appendice 7: Studi esclusi (Aspetti economici)

Popolazione non oggetto di indagine
Di Martino, M., Caruso, R., D'Ovidio, A., Núñez-Alfonsel, J., Burdió Pinilla, F., Quijano Collazo, Y., Vicente, E., & Ielpo, B. (2021). Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomies: A systematic review and meta-analysis on costs and perioperative outcome. <i>The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS</i> , 17(5), e2295. https://doi.org/10.1002/rcs.2295
Partelli, S., Ricci, C., Cinelli, L., Montorsi, R. M., Ingaldi, C., Andreasi, V., Crippa, S., Alberici, L., Casadei, R., & Falconi, M. (2021). Evaluation of cost-effectiveness among open, laparoscopic and robotic distal pancreatectomy: A systematic review and meta-analysis. <i>American journal of surgery</i> , 222(3), 513–520. https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2021.03.066
Intervento non oggetto di indagine
Lee, S., Varghese, C., Fung, M., Patel, B., Pandanaboyana, S., & Dasari, B. V. M. (2023). Systematic review and meta-analysis of cost-effectiveness of minimally invasive versus open pancreatic resections. <i>Langenbeck's archives of surgery</i> , 408(1), 306. https://doi.org/10.1007/s00423-023-03017-w
Ramjit, S. E., Ashley, E., Donlon, N. E., Weiss, A., Doyle, F., & Heskin, L. (2022). Safety, efficacy, and cost-effectiveness of minimally invasive esophagectomies versus open esophagectomies: an umbrella review. <i>Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus</i> , 35(12), doac025. https://doi.org/10.1093/dote/doac025
Outcome non oggetto di indagine
Long, J. A., Poinas, G., Fiard, G., Leprêtre, M., Delaitre-Bonnin, C., Rébillard, X., & Descotes, J. L. (2017). Prostatectomie radicale laparoscopique robot-assistée : quelles sont les preuves à l'heure d'une demande de nomenclature spécifique ? [Robot assisted radical prostatectomy: What are the evidences at the time of a specific funding?]. <i>Progres en urologie : journal de l'Association francaise d'urologie et de la Societe francaise d'urologie</i> , 27(3), 146–157. https://doi.org/10.1016/j.purol.2016.12.010
Tipologia di studio errata
Caicedo, J. I., Santander, J., Taborda, A., Medina, C., Zuluaga, L., Trujillo, C. G., Castillo, C. B., Londoño Trujillo, D., & Plata, M. (2023). Strategies to improve cost effectiveness of robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy in emerging economies. <i>Journal of robotic surgery</i> , 17(1), 243–250. https://doi.org/10.1007/s11701-022-01431-8
Geitenbeek, R. T. J., Burghgraef, T. A., Broekman, M., Schop, B. P. A., Lieveise, T. G. F., Hompes, R., Havenga, K., Postma, M., & Consten, E. C. J. (2022). Cost analysis and cost-effectiveness of open versus laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision in patients with rectal cancer: a protocol for a systematic review. <i>BMJ open</i> , 12(8), e057803. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057803
Parackal, A., Tarride, J. E., Xie, F., Blackhouse, G., Hoogenes, J., Hylton, D., Hanna, W., Adili, A., Matsumoto, E. D., & Shayegan, B. (2020). Economic evaluation of robot-assisted radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy for prostate cancer treatment in Ontario, Canada. <i>Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada</i> , 14(8), E350–E357. https://doi.org/10.5489/cuaj.6376
Full text non disponibile

Criss, C. N., MacEachern, M. P., Matusko, N., Dimick, J. B., Maggard-Gibbons, M., & Gadepalli, S. K. (2019). The Impact of Corporate Payments on Robotic Surgery Research: A Systematic Review. *Annals of surgery*, 269(3), 389–396. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003000>

Koh, Y.X., Zhao, Y., Tan, I.EH. et al. Evaluating the economic efficiency of open, laparoscopic, and robotic distal pancreatectomy: an updated systematic review and network meta-analysis. *Surg Endosc* 38, 3035–3051 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00464-024-10889-6>

17913

17914

BOLZA

17915

Appendice 8: Studi esclusi (Aspetti organizzativi)

Popolazione non oggetto di indagine
Burghgraef, T. A., Sikkenk, D. J., Verheijen, P. M., Moumni, M. E., Hompes, R., & Consten, E. C. J. (2022). The learning curve of laparoscopic, robot-assisted and transanal total mesorectal excisions: a systematic review. <i>Surgical endoscopy</i> , 36(9), 6337–6360. https://doi.org/10.1007/s00464-022-09087-z
Chen, C., Hu, J., Yang, H., Zhuo, X., Ren, Q., Feng, Q., & Wang, M. (2022). Is robotic distal pancreatectomy better than laparoscopic distal pancreatectomy after the learning curve? A systematic review and meta-analysis. <i>Frontiers in oncology</i> , 12, 954227. https://doi.org/10.3389/fonc.2022.954227
Outcome non oggetto di indagine
Criss, C. N., & Gadepalli, S. K. (2018). Sponsoring surgeons: An investigation on the influence of the da Vinci robot. <i>American journal of surgery</i> , 216(1), 84–87. https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.08.017
Silva, J. B., Busnello, C. V., Cesarino, M. R., Xavier, L. F., & Cavazzola, L. T. (2022). Is There Room for Microsurgery in Robotic Surgery?. <i>Revista brasileira de ortopedia</i> , 57(5), 709–717. https://doi.org/10.1055/s-0042-1744496
Tipologia di studio errata
Bellorin, O., Vigiola-Cruz, M., Dimou, F., At, R., Al Hussein Alawamlh, O., Pomp, A., Dakin, G., & Afaneh, C. (2021). Robotic-assisted surgery enhances the learning curve while maintaining quality outcomes in sleeve gastrectomy: a preliminary, multicenter study. <i>Surgical endoscopy</i> , 35(5), 1970–1975. https://doi.org/10.1007/s00464-020-08228-6
Howard, K. K., Makki, H., Novotny, N. M., Mi, M., & Nguyen, N. (2022). Value of robotic surgery simulation for training surgical residents and attendings: a systematic review protocol. <i>BMJ open</i> , 12(6), e059439. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-059439
VA Evidence Synthesis Program Reports [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US); 2007-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK49060/
VA Evidence Synthesis Program Reports [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs (US); 2007-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK49060/
Testo completo irreperebile

Chan, K. S., & Oo, A. M. (2024). Learning curve of laparoscopic and robotic total gastrectomy: A systematic review and meta-analysis. *Surgery today*, 54(6), 509–522. <https://doi.org/10.1007/s00595-023-02672-2>

Chand, G., Singh, S., Dhiraaj, S., Kumar, B., Shetty, A., Halemani, K., & Ghatak, T. (2024). Perception of robotic-assisted surgery (RAS) among medical students: a systematic review and meta-analysis. *Journal of robotic surgery*, 18(1), 95. <https://doi.org/10.1007/s11701-024-01847-4>

17916

17917

BOLZA