

IL REPORT HTA DI AGENAS



Link al Rapporto



CHIRURGIA ROBOTICA

In Italia cresce l'uso, ma i costi restano una sfida per il Ssn

La Chirurgia ginecologica, generale, e urologica sotto la lente dell'Agenas. Nel 2023 l'approccio open resta il più diffuso (46%), seguito da laparoscopico (45%) e robotico (9%), in crescita costante dal 2018. Lo studio conferma una riduzione delle perdite ematiche con la robotica, ma evidenzia risultati clinici per lo più sovrapponibili agli altri approcci e costi difficilmente sostenibili per il Ssn

LA CHIRURGIA ROBOTICA è sempre più protagonista nelle sale operatorie italiane. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) ha pubblicato un nuovo Report di Health Technology Assessment (HTA) che fa il punto sul presente e sul futuro di questa tecnologia nel nostro Paese, analizzandone sicurezza, efficacia e sostenibilità economica nella chirurgia generale, ginecologica e urologica.

Il documento, che prende in esame 22 procedure chirurgiche, non si limita a descrivere i dati: propone una visione strategica per guidare la programmazione degli acquisti e ottimizzare l'impiego delle risorse, così da massimizzare i benefici clinici ed economici all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel 2023, l'approccio open resta il più utilizzato (46%), seguito dal laparoscopico (45%), mentre

la chirurgia robotica rappresenta il 9% degli interventi. Ma la tendenza è chiara: dal 2018 al 2023 il ricorso al robot è cresciuto in modo costante, segno che la tecnologia sta conquistando spazio e fiducia tra i chirurghi.

Il confronto diretto tra i diversi sistemi robotici rimane ancora limitato, anche se emergono alcune differenze tra le piattaforme da Vinci Single Port e Multi Port.

Sul fronte economico, il robot comporta costi più elevati rispetto agli approcci laparoscopico e laparotomico, e il risparmio in termini di degenza post-operatoria non è sempre sufficiente a compensarli. Tuttavia, l'impatto complessivo sull'intero sistema sanitario resta contenuto, soprattutto se si considerano le potenzialità di miglioramento nel medio-lungo periodo.

Il Report evidenzia due fattori chiave che incidono sui costi: la durata della degenza e il volume



degli interventi. Più alta è l'attività, più efficiente diventa la gestione economica. Per questo motivo Agenas sottolinea la necessità di continuare a valutare la chirurgia robotica in modo approfondito, confrontandola con gli approcci tradizionali e tara i diversi sistemi in commercio, così da costruire un quadro solido su cui basare decisioni informate di politica sanitaria. Oltre agli aspetti economici, un'implementazione efficace richiede un'organizzazione precisa e team altamente formati. La corretta gestione delle risorse, l'ottimizzazione della sala operatoria e la collaborazione multidisciplinare sono elementi fondamentali per sfruttare appieno le potenzialità del robot e garantire risultati clinici di alto livello.

Dal punto di vista clinico, la chirurgia robotica si distingue per una riduzione significativa delle perdite ematiche nelle procedure di chirurgia generale, ginecologica e urologica, mentre gli altri outcome - inclusi quelli oncologici e funzionali - risultano sostanzialmente sovrapponibili agli approcci tradizionali.

In ginecologia, in particolare, il robot offre un vantaggio concreto in termini di minori complicanze rispetto alla laparotomia, pur mantenendo performance analoghe alla laparoscopia.

Un quadro, dunque, in evoluzione: la chirurgia robotica non è più solo una promessa tecnologica, ma una realtà in espansione che, se gestita con competenza e visione, può contribuire in modo determinante a ridefinire la qualità e la sicurezza dell'intervento ginecologico nel prossimo futuro.



FIGURA
Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico – valori assoluti e percentuali (2023)

Vediamo nel dettaglio le procedure chirurgiche in ginecologia analizzate nel Report

Gli interventi ginecologici presi in esame sono in prevalenza eseguiti a cielo aperto (Figura 4° PAG 52), 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

“ Dal punto di vista clinico, la chirurgia robotica si distingue per una riduzione significativa delle perdite ematiche nelle procedure di chirurgia generale, ginecologica e urologica, mentre gli altri outcome risultano sostanzialmente sovrapponibili agli approcci tradizionali

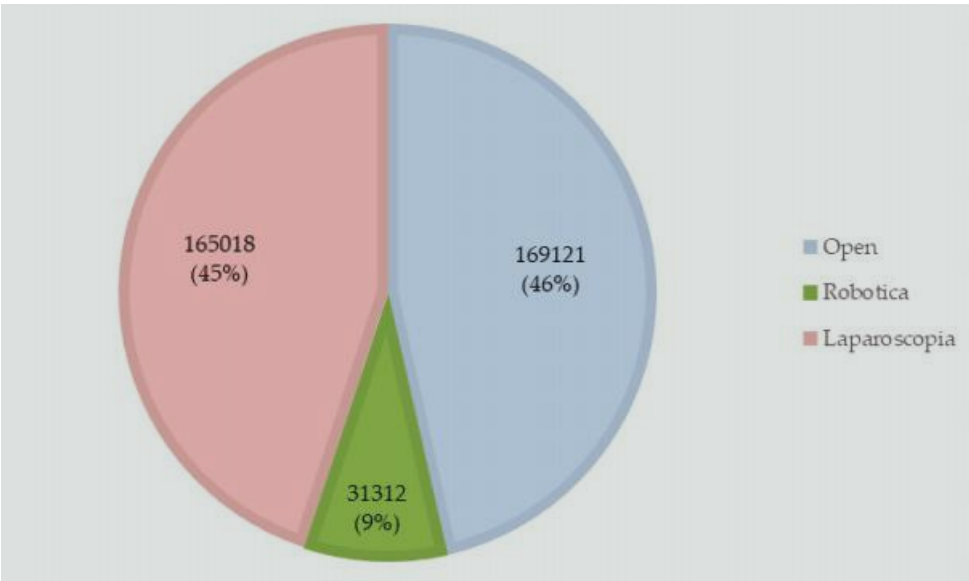
721 interventi del 2018 ad oltre 3mila interventi nel 2023, ma scontano una consistenza assai modesta se confrontata con le restanti aree cliniche: 3.122 interventi nel 2023 contro i 106mila e i 26mila interventi rispettivamente della modalità a cielo aperto e di quella laparoscopica.

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

Le procedure chirurgiche nel campo ostetrico-ginecologico selezionate ed eseguibili anche mediante approccio robot-assistito sono: Miomectomia e 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 la-



CHIRURGIA ROBOTICA



parotomica, 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 ovari, 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 posi-

zione 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 ombelico, spina iliaca anteriore e superiore).

La procedura laparoscopica prevede i seguenti step:

- **Incisione** uterina effettuata verticalmente in presenza di miomi posteriori e anteriori mediante elettrodo monopolare.
- **Identificazione** del mioma ed 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 previa diatermocoagulazione della pseudocapsula.

- **Enucleati** i fibromi, l'estrazione può avvenire per via vaginale mediante colpotomia trasversale 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.

Identificazione del mioma, 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.

- Enucleati i fibromi, l'estrazione può avvenire per via vaginale mediante colpotomia trasversale 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 stac-

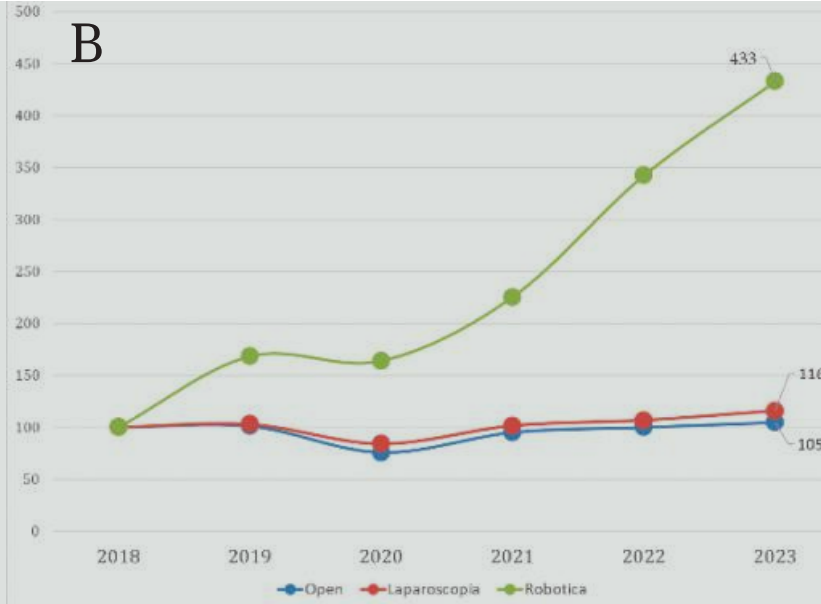
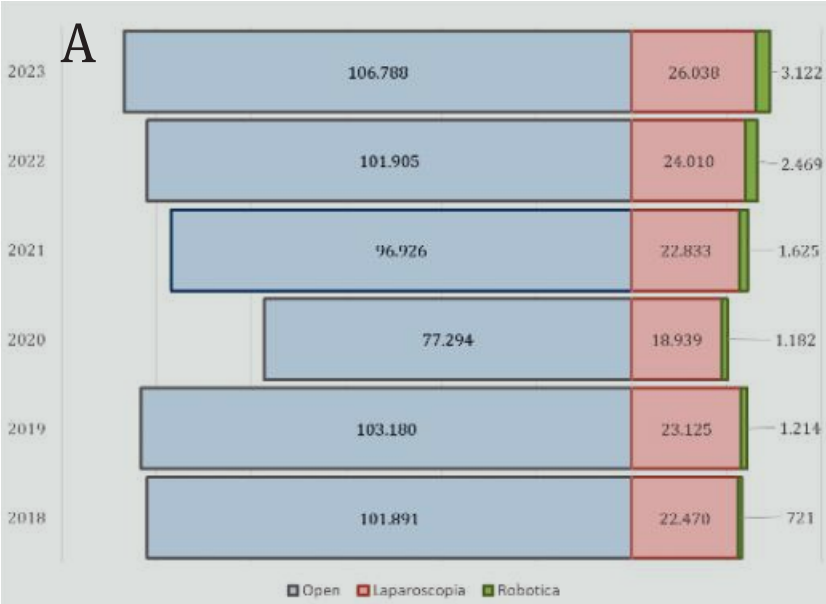
TABELLA
Numero di interventi di robotica e % sul totale degli interventi, dal 2018-2023: area di ginecologia

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%

Andamento interventi per tipo di procedure e per aree cliniche

FIGURA A
Numero di interventi nell'area di ginecologia, annualità 2018-23

FIGURA B
Andamento interventi area ginecologia, annualità 2018-23 [2018=100]



Chirurgia robotica in ginecologia: tra innovazione e confronto con le tecniche tradizionali

La chirurgia ginecologica è una delle aree in cui l'utilizzo del robot ha conosciuto la maggiore espansione negli ultimi anni. Il report AGENAS sulla chirurgia robotica dedica ampio spazio a questa disciplina, descrivendo nel dettaglio le procedure più diffuse – come la miomectomia e l'isterectomia – e mettendole a confronto con gli approcci laparotomici e laparoscopici tradizionali.

Miomectomia robotica: precisione e controllo

La miomectomia, intervento volto alla rimozione dei fibromi uterini, rappresenta una delle procedure di punta della chirurgia robotica. Il documento descrive come l'approccio robot-assistito preveda un posizionamento analogo a quello laparoscopico, con l'introduzione di quattro o cinque porte operatorie per l'endoscopio e gli strumenti chirurgici. La fase centrale è l'enucleazione dei miomi, resa più agevole dalla visione tridimensionale e dalla libertà di movimento degli strumenti robotici, che consentono di seguire con precisione la pseudocapsula del fibroma.

Un ulteriore vantaggio riguarda la sutura, che grazie al robot può essere eseguita in maniera più accurata e in più strati, riducendo il rischio di complicanze e favorendo il recupero della funzionalità uterina.

L'isterectomia: dal bisturi al robot

L'isterectomia – rimozione dell'utero – resta l'intervento cardine della chirurgia ginecologica, sia per patologie benigne come fibromi ed endometriosi, sia per neoplasie. Il report presenta tre approcci:

Laparotomia (chirurgia open): è la tecnica tradizionale, basata su un'incisione addominale ampia che consente l'accesso diretto agli organi pelvici. Garantisce una visione completa e un'ampia manovrabilità, ma è associata a tempi di degenza più lunghi, maggior dolore post-operatorio e un rischio più elevato di complicanze.

Laparoscopia convenzionale: mini-invasiva, utilizza piccoli accessi attraverso i quali vengono introdotti gli strumenti chirurgici. Offre una riduzione dei tempi di recupero rispetto all'open, ma presenta limiti legati alla rigidità degli strumenti e alla bidimensionalità dell'immagine.

Robotica: rappresenta un'evoluzione della laparoscopia, mantenendo i vantaggi dell'approccio mini-invasivo ma superandone le difficoltà tecniche. Il chirurgo, seduto alla console, dispone di immagini tridimensionali ad alta definizione e di strumenti articolati che amplificano la precisione dei gesti. Questo rende più agevole la dissezione di tessuti profondi e complessi e soprattutto la fase di sutura, considerata una delle più impegnative nell'isterectomia laparoscopica tradizionale.

Differenze e prospettive

Il confronto tra le tecniche evidenzia una progressiva sostituzione della chirurgia open con approcci mini-invasivi. Se la laparoscopia ha già segnato un cambiamento significativo, la robotica sta consolidando un ulteriore salto di qualità: riduce la perdita di sangue intraoperatoria, abbrevia la degenza ospedaliera e migliora il comfort del chirurgo.

Tuttavia, il documento sottolinea anche i limiti della robotica: i costi elevati e la necessità di una lunga curva di apprendimento. Nonostante ciò, nelle procedure più complesse e nella chirurgia oncologica ginecologica i benefici appaiono evidenti, aprendo la strada a una sempre maggiore centralità del robot nei reparti di ginecologia.

cati 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.

Isterectomia 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;



Il confronto tra le tecniche evidenzia una progressiva sostituzione della chirurgia open con approcci mini-invasivi. Se la laparoscopia ha già segnato un cambiamento significativo, la robotica sta consolidando un ulteriore salto di qualità: riduce la perdita di sangue intraoperatoria, abbrevia la degenza ospedaliera e migliora il comfort del chirurgo

- 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.

Isterectomia robotica

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

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

Una volta posizionate tutte le porte, il paziente viene posizionato in Trendelenburg.

Quindi, i passaggi seguenti sono:

- 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.