



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia

Raccomandazioni per procedure selezionate in **Chirurgia
Generale, Ginecologia, Urologia**

Indice

Introduzione metodologica.....	5
Considerazioni generali della Commissione di Appraisal.....	8
CHIRURGIA GENERALE.....	9
COLECISTECTOMIA	9
DUODENOCEFALOPANCREASECTOMIA	10
ESOFAGECTOMIA	11
FUNDOPLICATIO DI NISSEN.....	12
GASTRECTOMIA.....	13
MIOTOMIA DI HELLER	14
RESEZIONE ANTERIORE DEL RETTO	15
RESEZIONI EPATICHE	16
RESEZIONI COLICHE	17
SPLENECTOMIA/ SPLENOPANCREASECTOMIA	18
GINECOLOGIA	19
ISTERECTOMIA	19
MIOMECTOMIA.....	20
UROLOGIA.....	21
CISTECTOMIA PARZIALE	21
CISTECTOMIA RADICALE	22
NEFRECTOMIA PARZIALE	24
NEFRECTOMIA RADICALE	25
NEFROURETERECTOMIA.....	26
PIELOPLASTICA	27
PROSTATECTOMIA RADICALE	28
REIMPIANTO URETERALE	29
TRAPIANTO DI RENE	30

Sedute deliberative:

- 22/10/2025: Chirurgia Generale
- 27/10/2025: Ginecologia
- 28/10/2025: Urologia

Composizione Commissione di Appraisal per predisposizione delle raccomandazioni finali:

- Rappresentante Direzione Generale Sanità Regionale:
Dott. Maurizio Pocaforza - Azienda Ospedaliera Universitaria Modena
- Rappresentante delle Direzioni Generali del Ministero della Salute:
Dott. Paolo Emiliozzi - Direttore UOC Urologia, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
- Rappresentante di Aziende Sanitarie:
Dott.ssa Silvia Pagliantini - Direttore U.O. Innovazione Sviluppo ed Analisi dei processi – Responsabile Gestione Operativa Inpatient - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
- Esperto di metodologia della ricerca:
Dott. Holger Schünemann - Professor of Public Health and Preventive Medicine, Humanitas University/Dott.ssa Elena Parmelli - Science Manager Department of Biomedical Sciences Clinical Epidemiology and Research Center (CERC) Humanitas University
- Rappresentante delle Associazioni di Pazienti:
Dott.ssa Francesca Romana Giommarresi – Advocacy Patient F.A.V.O.
- Rappresentante dei Cittadini:
Dott. Lorenzo Latella – Cittadinanzattiva
- Clinico esperto in Chirurgia Robotica per l'Area di Ginecologia:
Dott. Dott.ssa Maria Lieta Interdonato - Dirigente medico I livello UOC Ginecologia e Ostetricia - ASST Fatebenefratelli Sacco
- Clinico esperto in Chirurgia Robotica per l'Area di Urologia:
Dott. Bernardo Maria Cesare Rocco - Direttore U.O.C. Clinica Urologica, Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS

Coordinamento metodologico della procedura di appraisal e predisposizione delle raccomandazioni finali:

- Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo, Dirigente IP HTA, AGENAS

Partecipazione ai lavori della Commissione e predisposizione delle raccomandazioni finali:

Alla seduta della Commissione e alla elaborazione delle raccomandazioni hanno partecipato, in rappresentanza del gruppo di autori e in qualità di referenti tecnico-scientifici del report HTA:

- Dott. Marco Marchetti, Direttore UOC HTA, AGENAS
- Dott.ssa Simona Paone, Analista Senior HTA, AGENAS
- Ing. Daniela Catania, Analista HTA, AGENAS
- Dott.ssa Gabriella Di Santo, Analista HTA, AGENAS
- Ing. Antonio Balsamo, Analista HTA, AGENAS
- Ing. Giancarla Caracciolo – Program Manager UOC HTA, AGENAS

Introduzione metodologica

Agenas ha avviato il processo di appraisal relativo al documento di valutazione HTA “*Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia*” convocando, su richiesta ed in accordo con la Cabina di regia HTA-DM una Commissione di appraisal composta da un:

- Rappresentante delle Direzioni generali del Ministero della Salute
- Rappresentante Direzione Generale Sanità Regionale
- Rappresentante di aziende sanitarie
- Esperto di metodologia della ricerca
- Rappresentante delle associazioni di pazienti
- Rappresentante dei cittadini
- Clinico esperti in chirurgia robotica - Chirurgia Generale
- Clinico esperti in chirurgia robotica - Ginecologia
- Clinico esperti in chirurgia robotica - Urologia

L’attività di appraisal si è svolta attraverso tre Commissioni dedicate a ciascuna area chirurgica (chirurgia generale, ginecologia e urologia), costituite mantenendo una composizione sovrapponibile tra le diverse sedute, con la sola rotazione dell’esperto clinico di riferimento in base all’ambito specialistico trattato.

Ai fini del processo di valutazione, ai membri della Commissione sono stati trasmessi, per ciascuna delle procedure chirurgiche oggetto di analisi, il documento di valutazione HTA, i form dedicati per l’espressione dei giudizi individuali e le relative istruzioni operative per la compilazione.

Per ogni procedura chirurgica, i componenti della Commissione hanno espresso una valutazione in merito ai criteri di motivazione all’adozione (Necessità, Valore clinico-assistenziale aggiuntivo e Sostenibilità)¹, selezionando per ciascuno un giudizio sintetico (“Soddisfatto”, “Parzialmente soddisfatto” o “Non soddisfatto”), accompagnato da un’argomentazione volta a esplicitare le ragioni del giudizio e i riferimenti alle sezioni del report HTA considerate a supporto della valutazione.

Nella sezione successiva del form, i membri hanno indicato la **raccomandazione complessiva** ritenuta appropriata scegliendo tra le quattro opzioni proposte², di seguito elencate, e argomentando le motivazioni della opzione decisa:

1. Sì, l’introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici
Raccomandazione positiva)

¹ Metodologia di Appraisal - Sottogruppo 3 del Gruppo di Lavoro 2 Metodi, formazione e comunicazione della Cabina di Regia Nazionale – Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, L. Ballini (RER), N. Pinelli, F. Nicolini, F. di Pasquale (FIASO), O. Ciani, C. Federici, R. Tariccone (Cergas Bocconi), C. Campanella, C. Favaretti, M. Ritrovato (Sihta), A. Biondi, L. Camoni, I. Urbina (ISS), Z. Guennouna, V. Paragò (Assobiomedica), S. Belfiore, M. Liberti, M. Vitale (Cittadinanzattiva), 07/04/2018

² Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025 Proposta Tecnica, AGENAS (pag. 26)

2. La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche **Raccomandazione negativa**)
3. L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia **(Raccomandazione negativa)**
4. No, la tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.) **(Raccomandazione negativa)**

La prima raccomandazione, di tipo positivo, viene selezionata quando si dimostra un chiaro beneficio clinico, unito o meno ad una sostenibilità economica, sulla base delle evidenze scientifiche riportate dal Report HTA e/o dall'expertise dei membri della Commissione. In tali condizioni l'impiego della tecnologia, nella pratica assistenziale per la specifica procedura in esame, è ritenuto sicuro ed efficace. e sostenibile, previa verifica delle risorse economiche disponibili.

La seconda raccomandazione, di tipo negativo, viene formulata quando le evidenze riportate nel Report HTA risultano non sufficienti e la procedura chirurgica in analisi presenta una limitata diffusione nella pratica clinica. In tali condizioni emerge la necessità di produrre ulteriori prove di efficacia, sicurezza attraverso programmi di ricerca e ulteriori studi clinici.

La terza raccomandazione, di tipo negativo per un utilizzo sistematico nella pratica clinica del SSN, viene selezionata quando la procedura chirurgica robotica è diffusa nella pratica clinica e le evidenze riportate dal report HTA rilevano che la tecnologia presenta un potenziale beneficio clinico e una potenziale sostenibilità economica, ma permangono elementi di incertezza. In questo scenario, pur consentendo un uso controllato in contesti clinici reali, è richiesta la raccolta sistematica di ulteriori dati di efficacia e di costo direttamente dalla pratica assistenziale ordinaria, al fine di colmare le lacune evidenziate.

La quarta raccomandazione, di tipo negativo, viene selezionata sulla base delle evidenze scientifiche riportate dal Report HTA e/o dall'expertise dei membri della Commissione, quando si ritiene che l'utilizzo della tecnologia per la procedura in esame, non sia da promuovere nella pratica clinica, a causa di efficacia non dimostrata e/o rapporto costo-efficacia non favorevole.

In caso di raccomandazione positiva, è stato chiesto ai componenti della Commissione di compilare anche la sezione relativa ai **criteri sulle modalità di adozione (Accettabilità, Implementabilità, Fattibilità)**, fornendo per ciascun criterio un'argomentazione.

I giudizi individuali raccolti sono stati sintetizzati da AGENAS in termini quantitativi e qualitativi:

- l'analisi quantitativa ha consentito di rappresentare graficamente la distribuzione dei giudizi sui criteri e sulle raccomandazioni espresse;
- l'analisi qualitativa ha permesso di sintetizzare le motivazioni e le osservazioni emerse, fornendo la base per la discussione collegiale.

Nel corso della seduta deliberativa, la discussione collegiale della Commissione, coordinata dal moderatore e referente metodologico di AGENAS, si è svolta procedura per procedura, a partire

dai risultati aggregati dei giudizi individuali espressi dai membri, in particolare, relativamente alla tipologia di raccomandazione.

Per ciascuna procedura chirurgica, la discussione ha avuto l'obiettivo di favorire il confronto tra le diverse posizioni espresse, al fine di pervenire a una raccomandazione condivisa e motivata, integrando le argomentazioni già fornite nei giudizi individuali con eventuali ulteriori elementi di riflessione.

Nei casi in cui si è riscontrata una chiara convergenza dei giudizi individuali su una delle opzioni di raccomandazione, tale orientamento è stato assunto come base di partenza e discusso collegialmente, al fine di precisarne e consolidarne la motivazione.

Nei casi in cui non si è riscontrato un orientamento prevalente, la Commissione ha avviato un confronto tra le diverse posizioni, al termine del quale si è proceduto a una votazione per individuare, a maggioranza, la raccomandazione finale.

Sulla base degli esiti della seduta deliberativa di cui sopra, è stato elaborato da AGENAS un testo con le raccomandazioni finali contenenti le argomentazioni dei giudizi individuali, arricchite e integrate dalle considerazioni emerse nel corso della discussione collegiale e sul quale è stata richiesta una validazione a mezzo e-mail a ciascun componente della Commissione.

Considerazioni generali della Commissione di Appraisal

Dalle discussioni condotte nell'ambito della seduta di appraisal i componenti della Commissione hanno evidenziato alcuni elementi trasversali alle diverse procedure, che costituiscono considerazioni generali di rilievo ai fini dell'adozione e dell'utilizzo della chirurgia robotica nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

In primo luogo, è stato rilevato che la chirurgia robotica comporta costi complessivamente superiori rispetto alle tecniche tradizionali laparoscopiche e laparotomiche, dovuti sia ai costi di acquisizione e manutenzione delle piattaforme, sia ai materiali di consumo. Tale incremento di spesa non risulta sempre giustificato da un beneficio clinico certo.

Inoltre, è emerso che le evidenze scientifiche del Report HTA sono spesso caratterizzate da qualità metodologica limitata, che non consente di formulare conclusioni definitive sull'efficacia comparativa della chirurgia robotica rispetto alle tecniche tradizionali. È stato rilevato, altresì, che le evidenze scientifiche disponibili analizzano solo limitatamente ad alcune procedure chirurgiche, gli patient-reported outcome (ad es. qualità della vita).

Un orientamento condiviso ha riguardato, inoltre, l'opportunità di concentrare l'attività robotica in centri di riferimento e ad alto volume, al fine di garantire competenze consolidate, adeguate infrastrutture tecnologiche e un utilizzo efficiente delle risorse.

I componenti della Commissione hanno riconosciuto particolare rilevanza alla dimensione formativa dei chirurghi. Le piattaforme robotiche, grazie alla loro ergonomia e alla disponibilità di sistemi di simulazione e tutoraggio, favoriscono un apprendimento più rapido della tecnica chirurgica robot-assistita rispetto alle tecniche tradizionali.

Infine, la discussione ha evidenziato la necessità di valutare la performance dei chirurghi, relativa all'utilizzo dei sistemi robotici, attraverso specifici indicatori di riferimento.

CHIRURGIA GENERALE

COLECISTECTOMIA

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Le evidenze scientifiche emerse dal Report HTA indicano che, nell'ambito della colecistectomia robotica, non sono emerse differenze significative rispetto alla tecnica laparoscopica in termini di perdite ematiche, complicanze post-operatorie e incidenza di lesioni biliari. La tecnica robotica è risultata invece associata a un minor dolore sia al momento della dimissione sia nel periodo post-operatorio, oltre che a una ridotta incidenza di complicanze intraoperatorie.

Secondo la componente clinica della Commissione, la colecistectomia, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, rappresenta un intervento generalmente di bassa complessità per il quale i potenziali vantaggi dell'approccio robotico tendono a manifestarsi solo nei casi complessi o nei cosiddetti "casi limite". In tale contesto, la componente clinica della Commissione ritiene che la colecistectomia robotica trovi una sua potenziale utilità in ambito formativo, configurandosi come procedura "entry level" per l'apprendimento e l'acquisizione delle competenze robotiche in vista di differenti interventi più complessi.

Dal punto di vista economico, il Report HTA evidenzia che la chirurgia robotica comporta costi superiori rispetto alla laparoscopia, ma inferiori rispetto alla laparotomia, senza tuttavia dimostrare benefici clinici o organizzativi. La Commissione sulla base di tali evidenze ritiene quindi che non sia giustificato un impiego sistematico della tecnologia in questa specifica procedura.

Infine, la componente clinica della Commissione sottolinea come la valutazione complessiva risulti limitata dalla frammentarietà e scarsità dei dati disponibili in letteratura e sintetizzati nel report HTA, derivanti da contesti sperimentali o da casistiche che non si ritengono pienamente rappresentative della pratica clinica attuale. Pertanto, la Commissione ritiene prioritaria la raccolta di ulteriori evidenze scientifiche, con particolare attenzione alla qualità degli esiti e al rapporto costo-beneficio reale dell'intervento robotico.

DUODENOCEFALOPANCREASECTOMIA

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Dal Report si evince che l'approccio robotico per la duodenocefalopancreasectomia comporta una riduzione delle perdite ematiche e del tasso di conversione a chirurgia aperta rispetto alla laparoscopia, pur mantenendo un profilo di complicanze generale simile. Nel confronto con la chirurgia laparotomica, la chirurgia robotica evidenzia minori perdite ematiche e profilo di complicanze comparabile.

La componente metodologica della Commissione rileva tuttavia che le evidenze disponibili risultano di bassa qualità metodologica, limitandone la solidità e la generalizzabilità. Parallelamente, la componente medica della Commissione evidenzia risultati incoraggianti, in particolare in termini di miglioramento della performance operatoria, qualità delle anastomosi e sicurezza complessiva dell'intervento.

Inoltre, sempre secondo la componente medica Commissione, nella pratica clinica, l'utilizzo della chirurgia robotica ha mostrato un contributo alla standardizzazione della procedura, rendendola potenzialmente più sicura e riproducibile, e consentendo l'esecuzione di interventi complessi con maggiore precisione e controllo intraoperatorio. Ciò avviene in un contesto di pratica chirurgica in cui la duodenocefalopancreasectomia laparoscopica risulta un approccio di estrema complessità tecnica, raramente eseguito e fortemente dipendente dall'esperienza e dalle abilità del singolo operatore, con conseguente elevata variabilità nei risultati.

Dalla valutazione economica presente nel Report HTA emergono maggiori costi correlati all'acquisizione e mantenimento della tecnologia robotica rispetto alle tecniche tradizionali, ritenuti, secondo la Commissione, non giustificati alla luce delle evidenze scientifiche disponibili e sopradescritte.

Per la Commissione, infine, la centralizzazione dei casi duodenocefalopancreasectomia robotica in centri di riferimento ad alto volume è ritenuta fondamentale. Tale approccio consentirebbe di garantire l'utilizzo della chirurgia mini-invasiva robotica, adeguata esperienza del team chirurgico, utilizzo efficiente della tecnologia robotica e raccolta sistematica di dati clinici e organizzativi di qualità.

ESOFAGECTOMIA

Raccomandazione positiva - L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici.

L'analisi del report HTA associa alla tecnica robotica per l'esecuzione dell'esofagectomia minori perdite ematiche intraoperatorie, ridotta incidenza di polmonite post-operatoria e minor rischio di paralisi delle corde vocali. Sulla base di tali evidenze, la Commissione concorda sugli elementi legati alla sicurezza evidenziati dal report.

La componente medica sottolinea come l'esofagectomia robotica rappresenti anche un intervento efficace per il trattamento dei tumori dell'esofago, mostrando risultati clinici complessivamente superiori rispetto agli approcci laparoscopico e laparotomico. Tali benefici si traducono in una degenza ospedaliera mediamente più breve e in un recupero post-operatorio più rapido, con potenziali vantaggi anche in termini di qualità di vita del paziente e di continuità del percorso terapeutico.

Secondo quanto riportato dal Report, sotto il profilo economico l'approccio robotico rivela costi più elevati legati all'acquisizione, alla manutenzione e all'utilizzo della piattaforma robotica. Di contro, la Commissione ritiene che la riduzione della degenza ospedaliera e il recupero post-operatorio più rapido comportino costi indiretti inferiori nella prospettiva sociale contribuendo a compensare l'investimento iniziale tale da generare un bilancio economico complessivo favorevole.

In merito alle modalità di adozione, la Commissione ritiene che la chirurgia robotica per l'esofagectomia debba essere inserita in centri di riferimento ad alto volume di attività consentendo di ammortizzare i costi fissi e ottimizzare la gestione operativa. Inoltre, in questo assetto centralizzato, secondo la Commissione, risulta fondamentale promuovere il monitoraggio delle performance individuali e di team, al fine di favorire il miglioramento continuo e la formazione professionale.

FUNDOPLICATIO DI NISSEN

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Gli studi presenti in letteratura, riportati nel Report HTA, evidenziano risultati di efficacia e sicurezza sovrapponibili tra la funduplicatio di Nissen eseguita con approccio robotico e quella eseguita con approccio laparoscopico. Alla luce di tali evidenze, la Commissione ritiene che la funduplicatio di Nissen robot-assistita rappresenti una procedura sicura e tecnicamente fattibile. La Commissione, tuttavia, sottolinea che la qualità complessiva delle prove disponibili è bassa e che i dati di follow-up a lungo termine risultano limitati, confermando pertanto che non emergono vantaggi clinici o funzionali certi rispetto all'approccio laparoscopico, che rimane la tecnica standard e ampiamente consolidata per il trattamento chirurgico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) refrattaria alla terapia medica.

Dal punto di vista economico, il Report HTA evidenzia che l'adozione della chirurgia robotica comporta un incremento dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale, sia in termini di investimento tecnologico sia di costi di gestione, senza che vi siano benefici clinici aggiuntivi tali da giustificare l'impiego.

Considerato l'utilizzo ancora marginale della chirurgia robotica per questa specifica indicazione e la persistente incertezza in merito ai benefici clinici e ai costi effettivi, la Commissione ritiene necessari ulteriori studi finalizzati a consolidare le evidenze scientifiche sull'efficacia reale e a definire in modo più accurato il profilo costo-efficacia della procedura.

GASTRECTOMIA

Raccomandazione positiva - L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici.

La componente clinica della Commissione sottolinea che il carcinoma gastrico è una patologia ad elevato impatto epidemiologico e assistenziale nel contesto sanitario nazionale.

Le evidenze disponibili, come riportato nel Report HTA, indicano che, rispetto alla gastrectomia laparoscopica, la chirurgia robotica presenta un miglior profilo di sicurezza, con riduzione delle complicanze e delle perdite ematiche, mentre gli outcome clinici correlati alla patologia oncologica risultano sovrapponibili. Nel confronto con la chirurgia laparotomica, l'approccio robotico evidenzia minori perdite ematiche, ma complicanze e mortalità comparabili.

La Commissione rileva inoltre che l'approccio robotico consente di superare alcune criticità tecniche proprie della laparoscopia, ampliando la possibilità di eseguire interventi complessi in modalità mini-invasiva e migliorando la standardizzazione del gesto operatorio. Nel complesso, le evidenze disponibili e la capacità della tecnologia di superare le limitazioni tecniche dell'approccio laparoscopico confermano, secondo la Commissione, il valore aggiunto della gastrectomia robotica nel trattamento del carcinoma gastrico, con benefici rilevanti sulla sicurezza del paziente e sulla qualità complessiva del percorso chirurgico.

Sotto il profilo economico, pur a fronte di costi diretti inizialmente più elevati legati all'acquisizione e alla gestione delle piattaforme robotiche, emersi dalle analisi economiche del Report, la Commissione ritiene che la gastrectomia robotica possa presentare un bilanciamento economico favorevole nel medio-lungo periodo anche se le evidenze disponibili non supportano al momento tali conclusioni. La riduzione delle complicanze, la minore durata della degenza ospedaliera e la più rapida ripresa post-operatoria contribuiscono infatti a contenere i costi indiretti, determinando una potenziale sostenibilità complessiva positiva, soprattutto nella prospettiva sociale.

Per quanto riguarda le modalità di adozione, la Commissione sottolinea che la diffusione della gastrectomia robotica nella pratica clinica deve avvenire secondo criteri di appropriatezza, programmazione e centralizzazione, privilegiando centri di riferimento ad alto volume e garantendo un utilizzo efficiente e sostenibile delle risorse. La concentrazione dei casi permetterebbe di ottimizzare la curva di apprendimento e di contenere i costi. Inoltre, la Commissione raccomanda l'implementazione di percorsi formativi strutturati e certificati, aggiornati in modo continuo, accompagnati da un sistema di monitoraggio delle performance chirurgiche e degli esiti procedurali, al fine di assicurare elevati standard di qualità e sicurezza.

MIOTOMIA DI HELLER

Raccomandazione negativa - La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche.

Dal Report HTA emerge che l'approccio robotico nell'esecuzione della miotomia di Heller non presenta vantaggi clinici rilevanti rispetto alle tecniche tradizionali in termini di efficacia e sicurezza. Come evidenziato anche dalla Commissione, pur essendo stati riportati minori perdite ematiche e una riduzione delle perforazioni esofagee, la qualità complessiva delle evidenze risulta bassa e non sufficiente a supportare un'adozione routinaria della tecnologia per questa procedura chirurgica.

Sotto il profilo economico, il Report rileva che la chirurgia robotica comporta costi superiori rispetto alle procedure convenzionali, senza evidenza di benefici clinici proporzionati. Tuttavia, la Commissione riconosce che l'approccio robotico potrebbe offrire potenziali vantaggi in ambito formativo, i quali meritano ulteriori approfondimenti e valutazioni prospettiche.

RESEZIONE ANTERIORE DEL RETTO

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Nell'ambito della resezione anteriore del retto, la componente clinica della Commissione evidenzia che il carcinoma del retto, patologia per la quale tale procedura viene eseguita, rappresenta un'area di elevato bisogno clinico. La procedura è caratterizzata da notevole complessità tecnica e ampia variabilità operatoria, nella quale l'approccio robotico potrebbe offrire vantaggi tecnici significativi, quali una maggiore precisione nella dissezione dei tessuti, in particolare nei casi più complessi.

Tuttavia, la superiorità clinica della chirurgia robotica rispetto alle tecniche convenzionali non è stata dimostrata in modo univoco dalle evidenze disponibili. Il Report HTA riporta infatti studi di qualità metodologica limitata: l'approccio robotico ha mostrato una riduzione del tasso di conversione e di reintervento, delle perdite ematiche e delle complicanze complessive, oltre a un miglioramento della qualità di vita e della sopravvivenza globale rispetto alla chirurgia laparoscopica. Gli outcome di mortalità, di sopravvivenza libera da malattia, nonché le complicanze maggiori, del sito chirurgico e postoperatorie, risultano tuttavia sovrapponibili tra i due approcci. Nel confronto con la laparotomia, la chirurgia robotica evidenzia minori perdite ematiche e ridotte complicanze postoperatorie, ma complicanze intraoperatorie e maggiori comparabili.

Dal punto di vista economico, il Report HTA rileva che la chirurgia robotica comporta costi leggermente superiori rispetto alla laparoscopia, solo parzialmente compensati da una riduzione della degenza ospedaliera. La Commissione supporta l'utilizzo della tecnologia in centri specializzati ad alto volume, nei quali l'esperienza del team chirurgico e l'efficienza organizzativa possono contribuire a ottimizzare l'impiego delle risorse.

Alla luce di quanto sopra, la Commissione, considerata la diffusione ampia della resezione anteriore del retto robot-assistita nella pratica clinica ritiene necessario promuovere ulteriori studi volti alla **raccolta contestuale di prove scientifiche** a supporto dei benefici clinici, organizzativi ed economici della procedura.

RESEZIONI EPATICHE

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Le evidenze scientifiche riportate dal Report HTA risultano limitate e di scarsa qualità per confermare la sicurezza complessiva e l'efficacia clinica della resezione epatica robotica. Nel confronto con la laparoscopia, la chirurgia robotica mostra minori perdite ematiche e complicanze, tasso di reintervento e mortalità sovrapponibili, mentre gli esiti relativi a trasfusioni, conversioni e complicanze maggiori risultano contrastanti. Rispetto alla laparotomia, l'approccio robotico evidenzia minori perdite ematiche e una maggiore sopravvivenza globale, a fronte di complicanze generali e minori, incidenza di fistole biliari e sopravvivenza libera da malattia comparabili.

La componente clinica della Commissione, tuttavia, ritiene che la chirurgia robotica epatica offra vantaggi tecnici, quali il controllo avanzato della visione intraoperatoria, la maggiore mobilità articolare degli strumenti e la possibilità di intervenire su segmenti posteriori o di difficile accesso. Pertanto, secondo la Commissione, l'approccio robotico per tale procedura può essere di particolare utilità nei casi complessi o in pazienti con comorbidità rilevanti, ma richiede alta competenza, ottenibile a seguito di adeguati percorsi formativi.

Dal punto di vista economico, il Report evidenzia che l'approccio robotico per le resezioni epatiche comporta costi equivalenti rispetto alla laparoscopia, ma inferiori rispetto alla laparotomia grazie ad una riduzione della degenza ospedaliera. La Commissione, quindi, ritiene che la resezione epatica robotica potrebbe risultare sostenibile in contesti selezionati, caratterizzati da alta specializzazione e volumi adeguati di attività.

Alla luce di tali elementi, la Commissione sottolinea la necessità di acquisire ulteriori dati di efficacia e di costo per consolidare il profilo clinico ed economico della tecnologia.

RESEZIONI COLICHE

Raccomandazione negativa - La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche.

Le evidenze disponibili nel Report HTA indicano che i risultati clinici delle resezioni coliche per il trattamento delle neoplasie del colon sono complessivamente sovrapponibili tra l'approccio robotico, laparoscopico e laparotomico, confermando come la laparoscopia rappresenti attualmente lo standard mini-invasivo di riferimento. Tuttavia, la componente medica della Commissione segnala che la chirurgia robotica può offrire vantaggi tecnici specifici, quali una maggiore precisione nella dissezione e una migliore visibilità nei casi complessi, potenzialmente contribuendo ad ampliare l'accesso alle procedure mini-invasive.

Dal punto di vista economico, il Report HTA evidenzia significative incertezze sulla sostenibilità della tecnologia. La chirurgia laparoscopica risulta chiaramente l'alternativa più sostenibile per il SSN e per la società, mentre la chirurgia robotica, pur più costosa della laparoscopia, si colloca comunque al di sotto dei costi della chirurgia open in ragione di una minore durata di degenza.

Alla luce di tali considerazioni, la Commissione ritiene necessario raccomandare di produrre ulteriori evidenze scientifiche per chiarire i benefici clinici e il rapporto costo-efficacia della chirurgia robotica nelle resezioni coliche.

SPLENECTOMIA/ SPLENOPANCREASECTOMIA

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Il Report HTA sulla chirurgia robotica per splenectomia/splenopancreasectomia suggerisce una possibile vantaggio dell'approccio robotico rispetto a quello laparoscopico in termini di riduzione del sanguinamento intraoperatorio; tuttavia, tale beneficio risulta non supportato da studi di alta qualità metodologica.

La Commissione evidenzia che, nella pratica clinica, si riscontrano alcuni elementi potenzialmente favorevoli alla tecnica robotica, quali un miglior controllo intraoperatorio e quindi una maggiore precisione nella dissezione. Inoltre, la Commissione ritiene che i due interventi meritino approfondimenti futuri distinti, poiché differiscono per natura tecnica e complessità.

Sotto il profilo economico, il Report HTA indica che l'impiego della chirurgia robotica comporta costi più elevati rispetto alla chirurgia laparoscopica, la quale si conferma pertanto come scelta più sostenibile per il Servizio Sanitario Nazionale. La Commissione supporta l'utilizzo della tecnologia in centri specializzati ad alto volume, nei quali l'esperienza del team chirurgico e l'efficienza organizzativa possono contribuire a ottimizzare l'impiego delle risorse.

Le incertezze relative sia ai risultati clinici sia a quelli economici rendono necessaria la raccolta di ulteriori evidenze scientifiche, attraverso studi volti a valutare l'efficacia clinica e i costi associati, con percorsi distinti per le due procedure che differiscono per natura tecnica e complessità.

GINECOLOGIA

ISTERECTOMIA

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

In relazione alla procedura di isterectomia dalle evidenze analizzate dal Report si evince che, rispetto all'approccio laparoscopico, la chirurgia robotica ha mostrato risultati incerti per le perdite ematiche, qualità della vita complessiva, tassi di trasfusione e conversione, nonché un profilo di complicanze generalmente comparabile. Nel confronto con la chirurgia laparotomica, l'isterectomia robotica ha mostrato riduzioni in termini di perdite ematiche, complicanze e tasso di trasfusioni, oltre a un miglioramento della sopravvivenza e una riduzione della mortalità.

La Commissione conviene che, pur presentando chiari vantaggi tecnici, quali una maggiore precisione dei gesti chirurgici, una visione tridimensionale superiore e una migliore ergonomia per l'operatore, l'approccio robotico determina, nella maggior parte dei casi, risultati clinici complessivamente sovrapponibili a quelli ottenuti mediante laparoscopia. I benefici risultano più evidenti nel confronto con la laparotomia tradizionale, rispetto alla quale, secondo la componente medica della Commissione, la chirurgia robotica è associata a una riduzione delle complicanze e a un più rapido recupero post-operatorio.

A parere della Commissione, inoltre, rimane riconosciuto il potenziale valore aggiunto della tecnologia robotica in condizioni cliniche selezionate e ad elevata complessità, nelle quali le sue caratteristiche tecniche possono tradursi in un vantaggio reale per la paziente. In particolare, ciò riguarda casi di endometriosi severa, obesità, uteri di grandi dimensioni, neoplasie dell'endometrio e specifiche procedure oncologiche caratterizzate da complessità anatomica, contesti in cui il beneficio rispetto alla laparoscopia appare più marcato.

La Commissione evidenzia, tuttavia, la necessità di colmare alcune rilevanti lacune conoscitive, essendo attualmente limitate le evidenze relative all'impiego della chirurgia robotica per isterectomia, così come mancano dati robusti che distinguano l'efficacia del trattamento per patologie benigne rispetto a quelle maligne. Tale scenario rende opportuno promuovere ulteriori studi e la raccolta sistematica di dati per rafforzare le evidenze disponibili.

Permangono inoltre rilevanti criticità in termini economici: secondo il Report l'utilizzo della piattaforma robotica comporta costi più elevati, sia per l'acquisizione e la manutenzione delle attrezzature sia per il materiale di consumo dedicato, determinando un impatto sfavorevole sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale in assenza di dimostrati benefici clinici.

In considerazione degli elementi sopra riportati e nell'ottica di non ostacolare la diffusione dell'innovazione tecnologica, la Commissione ritiene necessaria la raccolta di ulteriori evidenze scientifiche solide e coerente con i principi di appropriatezza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

MIOMECTOMIA

Raccomandazione negativa - La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.)

Le evidenze attualmente disponibili emerse dal Report in merito alla miomectomia robotica rilevano esiti clinici sovrapponibili a quelli ottenuti mediante approccio laparoscopico convenzionale, risultando superiori solo rispetto alla chirurgia laparatomica. Secondo la componente medica della Commissione l'approccio robotico, pur presentando vantaggi tecnici, quali una maggiore precisione operativa e una facilitazione della sutura nei casi complessi, non presenta un chiaro beneficio clinico.

Inoltre, secondo la componente metodologica della Commissione la qualità metodologica delle evidenze risulta limitata o moderata e il numero di studi disponibili non è ancora sufficiente per una valutazione definitiva.

Dal punto di vista economico, da quanto si rileva nel Report HTA, i costi correlati alla miomectomia robotica risultano sensibilmente maggiori rispetto alle tecniche convenzionali. In questo scenario la miomectomia effettuata con tecnica robotica risulta alla Commissione sostenibile unicamente in centri ad alto volume e con casistica selezionata. Infatti, la complessità tecnica della miomectomia laparoscopica, unita alla bassa percentuale di interventi attualmente eseguiti per via mini-invasiva, evidenzia la necessità di un percorso di formazione specialistica prima di considerare l'integrazione sistematica della chirurgia robotica nella pratica clinica. La variabilità delle procedure di miomectomia, in particolare nei casi di miomi multipli in cui la palpazione dei miomi minori riveste un ruolo critico, pone ulteriori limiti all'applicabilità estesa dell'approccio robotico, che potrebbe risultare vantaggioso solo in situazioni selezionate (singolo mioma di grandi dimensioni e sede complessa).

UROLOGIA

CISTECTOMIA PARZIALE

Raccomandazione negativa - La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche.

Il Report HTA non ha individuato revisioni sistematiche nell'ambito della procedura di cistectomia parziale, non consentendo una valutazione né in termini di efficacia né di sicurezza. Di conseguenza, il Report stesso non riporta alcuna analisi economica sulla procedura di interesse.

La Commissione nella sua componente clinica, ha evidenziato che la procedura si configura come intervento raro e altamente selezionato, tipicamente associato a condizioni quali diverticoli vescicali complessi, spesso correlati a ipertrofia prostatica. L'adozione dell'approccio robotico potrebbe quindi offrire vantaggi tecnici nei casi caratterizzati da complessità anatomica o in presenza di uretere che sfocia nel diverticolo, richiedendo una ricostruzione delicata e tecnicamente avanzata. La componente metodologica della Commissione, tuttavia, ha inoltre fatto emergere che, la ridotta numerosità dei casi di cistectomia parziale rende verosimilmente impraticabile, allo stato attuale, l'impostazione di studi prospettici randomizzati su larga scala. In tale contesto, permane l'esigenza di acquisire ulteriori prove scientifiche, pur riconoscendo che la realtà clinica e i bassi volumi rendono tale processo complesso.

Pertanto, l'approccio robotico per la cistectomia parziale può essere considerato esclusivamente nell'ambito di programmi di ricerca o di protocolli sperimentali strutturati presso centri di riferimento con comprovata esperienza.

CISTECTOMIA RADICALE

Raccomandazione positiva - L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici.

Secondo la Commissione, la cistectomia radicale robotica risponde a un bisogno clinico rilevante, in quanto, come sottolineato dalla componente clinica, il tumore della vescica rappresenta una condizione oncologica ad elevata incidenza, per la quale la cistectomia radicale costituisce il trattamento chirurgico standard nei casi appropriati.

Il Report indica che gli outcome, in termini di sopravvivenza, e in termini di funzione urinaria e intestinale, risultano sovrapponibili tra l'approccio robotico e quello open. Parimenti, la chirurgia robotica mostra vantaggi sul piano perioperatorio, con una riduzione di complicanze, inclusa la minore incidenza di perdite ematiche.

Secondo la componente clinica della Commissione l'approccio robotico evidenzia, inoltre, un beneficio rilevante nella derivazione urinaria intracorporea, soprattutto nella realizzazione di una neovescica, procedura complessa che solo un numero molto limitato di chirurghi è in grado di eseguire efficacemente in laparoscopia.

Sotto il profilo economico, il Report evidenzia che i costi associati alla chirurgia robotica risultano superiori rispetto a quelli delle tecniche laparotomiche e laparoscopiche. Tuttavia, in considerazione dei vantaggi clinici precedentemente descritti, la Commissione ritiene che l'approccio robotico possa essere considerato potenzialmente costo-efficace e che, di conseguenza, l'impatto economico complessivo sul Servizio Sanitario Nazionale possa ritenersi sostenibile in relazione alla rilevanza della prospettiva sociale, nella quale la procedura si associa a un più rapido ritorno alle attività produttive e a un miglioramento della qualità di vita nel periodo post-operatorio grazie alla riduzione di degenza ospedaliera.

Per quanto concerne le modalità di adozione, la Commissione ritiene che la tecnologia robotica per la cistectomia radicale risulti facilmente implementabile nei contesti organizzativi ospedalieri, in quanto non richiede interventi strutturali complessi né modifiche sostanziali ai flussi di lavoro. La diffusione già ampia della chirurgia robotica in ambito urologico conferma la piena integrazione della tecnologia nei modelli assistenziali esistenti e l'assenza di criticità di natura tecnica o organizzativa. In tale contesto, la Commissione raccomanda una razionalizzazione dell'utilizzo delle piattaforme robotiche, privilegiandone l'impiego in centri con volumi di attività adeguati e personale specificamente formato, assicurando, al contempo, una distribuzione omogenea della tecnologia sul territorio nazionale, al fine di garantire equità nell'accesso alle cure.

La Commissione attribuisce particolare rilievo, nell'ambito delle modalità di adozione, al mantenimento di programmi di formazione specialistica strutturati, basati su simulazione, training progressivo e attività di proctoring, con l'obiettivo di preservare elevati standard tecnico-chirurgici. Parallelamente, la Commissione sottolinea anche l'importanza e la necessità di istituire sistemi di monitoraggio degli esiti clinici e organizzativi a livello centro-specifico e

regionale, al fine di verificare l'appropriatezza delle indicazioni, la qualità della presa in carico e la sostenibilità complessiva del percorso assistenziale.

NEFRECTOMIA PARZIALE

Raccomandazione positiva - L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici.

La nefrectomia parziale eseguita con approccio robotico, rispetto agli approcci laparotomico e laparoscopico, secondo le evidenze emerse dal Report, mostra vantaggi in termini di riduzione di perdite ematiche, tassi di trasfusione e mortalità. Nel confronto specifico con la laparoscopia, l'approccio robotico presenta ridotte complicanze intra- e postoperatorie, mentre le complicanze generali, maggiori e minori, e il tasso di conversione risultano comparabili. Rispetto alla laparotomia, l'approccio robotico evidenzia minori complicanze complessive, maggiori e minori, con tasso di conversione e complicanze intraoperatorie sovrapponibili. La Commissione, pur riconoscendo che la letteratura scientifica del Report presenti un livello qualitativo non ottimale, ritiene che i dati riportino risultati complessivamente in favore della chirurgia robotica. Tale evidenza risulta coerente, peraltro, con l'esperienza clinica secondo la quale la tecnologia consente di gestire con maggiore efficacia formazioni tumorali di elevata complessità sia anatomica sia clinica.

Sotto il profilo economico, il Report evidenzia che i costi della nefrectomia parziale robotica risultano superiori rispetto a quelli delle tecniche laparotomiche e laparoscopiche. Tuttavia, considerati i vantaggi clinici evidenziati dalla Commissione, quest'ultima ritiene che l'approccio robotico possa essere potenzialmente costo-efficace e che, di conseguenza, l'impatto economico complessivo sul Servizio Sanitario Nazionale risulti sostenibile anche in relazione alla prospettiva sociale, per cui la procedura si assocerebbe a un più rapido ritorno alle attività produttive e a un miglioramento della qualità di vita nel periodo post-operatorio.

Per quanto concerne le modalità di adozione, secondo la Commissione, la tecnologia robotica per la nefrectomia parziale risulta pienamente implementabile nei contesti organizzativi locali, in considerazione della già ampia presenza di piattaforme robotiche nei centri di urologia e del crescente ricorso alla chirurgia robotica per il trattamento delle neoplasie renali. In tale prospettiva, la Commissione raccomanda una programmazione dell'utilizzo delle piattaforme orientata all'efficienza e alla concentrazione delle attività in strutture con adeguati volumi chirurgici, competenze specialistiche consolidate e percorsi clinico-assistenziali formalizzati. La Commissione conferma, altresì, la necessità di percorsi formativi strutturati, che includano simulazione, training e attività di proctoring, al fine di sostenere standard elevati di qualità tecnico-chirurgica e sicurezza.

Contestualmente, la Commissione ritiene importante l'attivazione di sistemi di monitoraggio degli esiti clinici e organizzativi, sia a livello centro-specifico sia regionale, finalizzati a garantire l'appropriatezza delle indicazioni, la qualità delle cure e la sostenibilità complessiva del percorso assistenziale.

NEFRECTOMIA RADICALE

Raccomandazione negativa - La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.)

Dal Report HTA, l'analisi delle evidenze disponibili relative all'impiego della chirurgia robotica nella nefrectomia radicale indica che gli esiti clinici in termini di efficacia e sicurezza risultano complessivamente sovrapponibili a quelli ottenuti con gli approcci laparotomico e laparoscopico. A tali risultati la Commissione aggiunge che, pur riconoscendo i vantaggi tecnici della piattaforma robotica, quali migliore ergonomia, visibilità e precisione operativa, tali caratteristiche non si traducono in un beneficio clinicamente rilevante per il paziente in particolar modo rispetto alla tecnica mini-invasiva laparoscopica.

Dal punto di vista economico, la valutazione del Report indica che la nefrectomia radicale robotica comporta costi superiori rispetto agli approcci tradizionali, senza un corrispondente incremento di beneficio clinico. Tuttavia, la Commissione sottolinea l'opportunità di mantenere margini di flessibilità per specifiche condizioni cliniche. In particolare, l'adozione della robotica può risultare giustificata in casi selezionati, come masse renali di volume eccezionalmente elevato o trombosi venosa renale, situazioni in cui un maggiore controllo intraoperatorio può contribuire alla sicurezza del paziente. Analogamente, secondo le componenti della Commissione, la nefrectomia radicale per donatore vivente rappresenta una circostanza in cui l'utilizzo della chirurgia robotica può essere considerato appropriato, a condizione che siano disponibili competenze consolidate e un contesto organizzativo adeguato.

NEFROURETERECTOMIA

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

L'impiego della chirurgia robotica nell'esecuzione della nefroureterectomia evidenzia una grande incertezza derivante dal contrasto che emerge tra i risultati delle poche evidenze scientifiche emerse dal Report, e comunque di scarsa qualità metodologica, e l'esperienza clinica riportata dalla componente medica della Commissione per quanto riguarda, in particolare, gli esiti oncologici a lungo termine. Infatti, i risultati del Report HTA indicano una sopravvivenza libera da recidiva a favore dell'approccio laparotomico e comparabile nel confronto con l'approccio laparoscopico.

Tali esiti risultano, secondo la componente clinica della Commissione, incoerenti con l'esperienza clinica secondo la quale l'approccio robotico mostra potenziali benefici in termini di riduzione delle recidive locali grazie ai suoi vantaggi tecnici soprattutto nei casi che richiedono una completa rimozione dell'uretere e una fase ricostruttiva vescicale complessa.

Dall'analisi economica HTA, emerge che la tecnica robotica per la procedura di nefroureterectomia è la più onerosa, se pur si configura come tecnica preferibile per degenza ospedaliera più breve.

In questo scenario la Commissione ha evidenziato che risulta prioritaria la raccolta strutturata e sistematica di prove scientifiche di quanto emerso dalla componente clinica della commissione in termini di efficacia reale e di dati di costo.

PIELOPLASTICA

Raccomandazione positiva - L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici.

Dal Report HTA emerge nell'approccio robotico una riduzione delle complicanze generali, mentre le complicanze maggiori e minori risultano equivalenti rispetto alla laparoscopia.

Da segnalare che le evidenze disponibili sull'utilizzo della chirurgia robotica nella pieloplastica sono di bassa qualità e limitate a pochi outcome di sicurezza. Sotto il profilo economico, i costi dell'approccio robotico risultano superiori rispetto alle soluzioni tradizionali, come evidenziato dal Report. Tuttavia, secondo la Commissione, tali costi potrebbero essere parzialmente compensati dalla riduzione della degenza ospedaliera e dal potenziale contenimento delle complicanze generali. La Commissione esprime un giudizio favorevole, evidenziando benefici della chirurgia robotica, tra cui precisione suturale, riduzione del sanguinamento perioperatorio, minore dolore post-operatorio, maggiore accuratezza nelle procedure ricostruttive e riduzione dei tempi di degenza. Tali benefici, secondo la componente medica della Commissione, si dimostrano particolarmente determinanti nei casi caratterizzati da maggiore complessità anatomica ove l'approccio robotico garantisce un più elevato livello di controllo e precisione chirurgica. Inoltre, secondo la Commissione, la curva di apprendimento sensibilmente più breve rispetto alla laparoscopia rappresenta un ulteriore elemento di valore, con potenziali ricadute positive sulla standardizzazione della procedura e sulla qualità degli esiti.

La Commissione, riguardo alle modalità di adozione, ritiene che la tecnologia robotica per la pieloplastica risulti implementabile nei contesti organizzativi ospedalieri, in considerazione della già ampia presenza di piattaforme robotiche nei centri di urologia. In tale prospettiva, la Commissione raccomanda una programmazione dell'utilizzo delle piattaforme orientata all'efficienza e alla concentrazione delle attività in strutture con adeguati volumi chirurgici, competenze specialistiche consolidate e percorsi clinico-assistenziali formalizzati. La Commissione, inoltre, evidenzia la necessità di percorsi formativi strutturati, che includano simulazione, training e attività di proctoring, al fine di sostenere standard elevati di qualità tecnico-chirurgica e sicurezza. Contestualmente, la Commissione ritiene essenziale l'attivazione di sistemi di monitoraggio degli esiti oncologici, funzionali e organizzativi, sia a livello centro-specifico sia regionale, finalizzati a garantire l'appropriatezza delle indicazioni, la qualità delle cure e la sostenibilità complessiva del percorso assistenziale.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, la Commissione esprime una raccomandazione favorevole all'impiego della chirurgia robotica nella pieloplastica con indicazione selettiva, privilegiandone l' utilizzo in centri ad alto volume e con consolidata expertise, in particolare per i casi caratterizzati da elevata complessità anatomica o tecnica.

I componenti della Commissione raccomandano, inoltre, comunque una raccolta sistematica di dati clinici ed economici, al fine di consolidare il profilo costo-beneficio della tecnologia.

PROSTATECTOMIA RADICALE

Raccomandazione positiva - L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici.

Secondo la Commissione, l'impiego della chirurgia robotica per la prostatectomia radicale risponde a un bisogno clinico rilevante nel trattamento del carcinoma prostatico, una patologia caratterizzata da elevata incidenza nella popolazione maschile. Le evidenze disponibili tratte dal Report e ribadite dalla Commissione indicano esiti oncologici superiori alle tecniche tradizionali, associati a un miglior profilo di sicurezza perioperatoria, una riduzione delle complicanze, migliori esiti funzionali con conseguente superiore qualità di vita riferita dai pazienti. La maggiore precisione chirurgica e la preservazione delle strutture nervose e dei tessuti adiacenti a quello prostatico garantite dalla tecnologia robotica si traducono in un recupero funzionale più rapido, con benefici chiari in termini della continenza urinaria e della funzione erettile. Inoltre, secondo la componente clinica della Commissione, la curva di apprendimento più favorevole rispetto alla laparoscopia rappresenta un ulteriore elemento di valore, con potenziali ricadute positive sulla standardizzazione della procedura e sulla qualità degli esiti.

Sotto il profilo economico, i costi iniziali più elevati emersi dalla valutazione economica del Report, secondo la Commissione risultano potenzialmente giustificati in termini sociali e di produttività, in virtù della riduzione della degenza ospedaliera e del minor tasso di complicanze e della miglior qualità di vita.

Per quanto concerne le modalità di adozione, a parere dei componenti della Commissione la prostatectomia radicale robotica rappresenta una tecnologia matura e già ampiamente implementata nel contesto urologico nazionale. Tale diffusione testimonia l'elevata accettabilità sia per pazienti sia per operatori e la piena integrazione nei percorsi chirurgici dei centri dotati di piattaforma robotica.

In tale prospettiva, la Commissione raccomanda una programmazione dell'utilizzo delle piattaforme orientata all'efficienza e alla concentrazione delle attività in strutture con adeguati volumi chirurgici, competenze specialistiche consolidate e percorsi clinico-assistenziali formalizzati. Si conferma, inoltre, la necessità di percorsi formativi strutturati, che includano simulazione, training e attività di proctoring, al fine di sostenere standard elevati di qualità tecnico-chirurgica e sicurezza. In termini di governance e accesso, la Commissione raccomanda di garantire l'appropriatezza del ricorso alla tecnologia mediante il mantenimento di elevati standard di specializzazione, programmi di formazione continua, audit di performance e monitoraggio degli esiti.

REIMPIANTO URETERALE

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Dalla valutazione HTA emerge che l'evidenza scientifica attualmente disponibile sulla procedura di reimpianto ureterale robotica è limitata ad un solo outcome di sicurezza, quale il tasso di perdite ematiche risultato comparabile rispetto all'approccio laparoscopico, e ridotto rispetto a quello laparotomico.

Secondo la Commissione l'impiego della chirurgia robotica nel reimpianto ureterale rappresenta un'opzione tecnologica caratterizzata da potenziale valore clinico, in particolare nelle procedure a maggiore complessità tecnica. Infatti, l'utilizzo della chirurgia robotica, secondo la componente clinica della commissione, risulterebbe appropriato nei reimpianti ureterali ad elevata complessità tecnica, come nei casi conseguenti a danno iatrogeno, interventi su tessuti cicatriziali, esiti di trattamenti laser o complicanze di chirurgia ginecologica o addominale. In tali contesti, l'elevata precisione e stabilità del sistema robotico contribuiscono potenzialmente a migliorare l'efficacia ricostruttiva e a ridurre il rischio di complicanze post-operatorie.

Dal punto di vista economico, il Report HTA evidenzia che la procedura di reimpianto ureterale con approccio robotico rappresenta l'opzione più onerosa, sia in termini di costi diretti sia di costi indiretti, e pertanto la Commissione sottolinea come i costi superiori della tecnologia robotica non risultino al momento compensati da un chiaro beneficio clinico.

TRAPIANTO DI RENE

Raccomandazione negativa - L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Sulla base del Report HTA, si rileva che l'impiego della chirurgia robot-assistita nel trapianto renale presenta potenziali vantaggi rispetto all'approccio laparotomico, in particolare in termini di minori perdite ematiche, riduzione del dolore post-operatorio e minor tasso di infezioni, a fronte di esiti oncologici e di sopravvivenza globale sovrapponibili. Tuttavia, la Commissione osserva che la letteratura a supporto risulta ancora limitata e caratterizzata da una scarsa qualità delle evidenze, rendendo necessario rafforzare le basi scientifiche attraverso ulteriori studi.

Sulla base dei dati disponibili, il ricorso alla tecnica robot-assistita per il trapianto renale risulta attualmente residuale e non si registrano interventi eseguiti con approccio laparoscopico, a fronte di una pratica clinica quasi esclusivamente laparotomica. Tale limitata diffusione non ha consentito di disporre di un volume di casi sufficiente per lo sviluppo di una valutazione economica all'interno del Report.