



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE CARDIO NEFRO TORACICHE

Ciclo 38

Settore Concorsuale: 06/E2 - CHIRURGIA PLASTICA - RICOSTRUTTIVA, CHIRURGIA
PEDIATRICA E UROLOGIA

Settore Scientifico Disciplinare: MED/24 - UROLOGIA

IMPATTO DELLA LEARNING CURVE NELLA TRANSIZIONE DA PIATTAFORMA
DAVINCI XI A MEDTRONIC HUGO RAS: FOCUS SULLA PROSTATECTOMIA
RADICALE ROBOT-ASSISTITA

Presentata da: Matteo Droghetti

Coordinatore Dottorato

Niccolò Daddi

Supervisore

Eugenio Brunocilla

Co-supervisore

Riccardo Schiavina

ABSTRACT

Introduzione:

Il sistema chirurgico *Da Vinci* (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) rappresenta da oltre due decenni il gold standard nella chirurgia robot-assistita. L'introduzione di nuove piattaforme, come l'Hugo™ RAS (Medtronic, Minneapolis, MN, USA), ha aperto il mercato alla concorrenza, con l'obiettivo di migliorare l'ergonomia e ridurre i costi. Tuttavia, le evidenze comparative tra le due piattaforme sono tuttora limitate. Scopo del presente studio è valutare la non inferiorità della piattaforma Hugo RAS rispetto al sistema Da Vinci Xi nella prostatectomia radicale robot-assistita (RARP), analizzando inoltre la curva di apprendimento nella transizione tra le due tecnologie.

Materiali e Metodi:

È stato condotto uno studio prospettico caso-controllo su 74 pazienti consecutivi sottoposti a RARP presso l'U.O.C. di Urologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. 37 pazienti sono stati operati con la piattaforma Hugo RAS e 37 con Da Vinci Xi, tutti da un singolo chirurgo esperto (>200 RARP precedenti). Gli endpoint principali sono stati tempo operatorio, perdite ematiche, complicanze $\geq$ III Clavien-Dindo, margini chirurgici positivi e continenza urinaria a 6 mesi. Sono stati inoltre valutati i tempi chirurgici overall, e step-by-step al fine di confrontare le learning curve.

Risultati:

I due gruppi non hanno mostrato differenze significative in termini di BMI, PSA preoperatorio, stadio clinico o ISUP preoperatorio ($p > 0.4$).

Le perdite ematiche mediane sono risultate simili (150 ml vs 150 ml, $p = 0.8$), così come la durata della degenza (3 vs 3 giorni, $p = 0.6$) e il tasso di complicanze (27% vs 15%, $p = 0.3$). Il tasso di margini positivi non differiva significativamente (31% vs 19%, $p = 0.3$).

Tuttavia, la frequenza di malfunzionamenti tecnici intraoperatori è risultata significativamente maggiore nel gruppo Hugo RAS (32% vs 10%, $p = 0.02$), includendo rotture di strumenti e guasti ai carrelli robotici. L'analisi della curva di apprendimento ha evidenziato tempi operatori inizialmente più lunghi per Hugo RAS, con un progressivo miglioramento e stabilizzazione dopo circa 30 procedure.

Conclusioni:

La piattaforma Hugo RAS ha dimostrato risultati perioperatori e oncologici sovrapponibili a quelli del sistema Da Vinci Xi nella

prostatectomia radicale robot-assistita, confermandone la sicurezza e l'efficacia. Sebbene siano emerse differenze nei tempi operatori e un'incidenza maggiore di problematiche tecniche nelle fasi iniziali, tali differenze tendono a ridursi con l'esperienza del chirurgo. Questi dati supportano la non inferiorità clinica di Hugo RAS e forniscono le prime evidenze prospettiche sulla curva di apprendimento nella transizione tra le due piattaforme.

Indice

1. Introduzione.....	6
1.1 Sviluppo della chirurgia robot-assistita	6
1.2 HUGO RAS: overview e caratteristiche del sistema	10
1.3 Applicazioni di HUGO RAS in Urologia	15
1.3.1 La prostatectomia radicale robot-assistita	16
1.3.1.1 Tecnica chirurgica robot-assistita con utilizzo della piattaforma HUGO-RAS	16
1.4 Limitazioni del sistema HUGO-RAS	20
1.4 Stato dell'arte e razionale dello studio	21
2. Materiali e metodi.....	22
2.1 Disegno dello studio e durata	22
2.3 Endpoints.....	23
2.4 Criteri di inclusione.....	24
2.5 Criteri di esclusione.....	24
2.6 Analisi statistica	24
3. Risultati	26
4. Discussione.....	33
5. Conclusioni	36
6. Bibliografia	37

1. Introduzione

1.1 Sviluppo della chirurgia robot-assistita

Il Sistema robotico Da Vinci (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) è stato approvato dalla Food and Drug Administration negli Stati Uniti nel 2000; l'avvento di tale tecnologia ha rinnovato radicalmente il mondo della chirurgia mini invasiva in vari campi come la chirurgia generale, ginecologia, chirurgia cardio-toracica, otorinolaringoiatria ed in particolare in urologia.

Dal suo ingresso sul mercato, una crescente letteratura ha progressivamente sottolineato il ruolo della chirurgia robot-assistita in Urologia. Questo approccio, infatti, ha dimostrato miglioramenti negli outcomes chirurgici incluse perdite ematiche intraoperatorie, minori tassi di trasfusione, riduzione della degenza ospedaliera e minori tassi di complicanze sia a breve che a lungo termine quando paragonata alla chirurgia a cielo aperto e alla chirurgia laparoscopica. Diversi studi, di popolazione hanno infatti evidenziato come i tassi di recupero della potenza e continenza urinaria siano incrementati dall'introduzione della chirurgia robot-assistita nella chirurgia dell'adenocarcinoma prostatico. Il risultato appare ancora più significativo se si considera che il risultato oncologico è equiparabile alla chirurgia a cielo aperto e addirittura superiore alla chirurgia laparoscopica se si considera il tasso di margini chirurgici intraoperatori.

Uno dei maggiori ostacoli alla diffusione su larga scala della chirurgia robotica è da sempre stato rappresentato dall'onere economico connesso con tale approccio, comprendente il costo della piattaforma robotica stessa e degli strumenti chirurgici.

I costi upfront, pertanto, fino ad oggi, sono sempre stati senza dubbio più alti per la chirurgia robot-assistita rispetto alla chirurgia a cielo aperto e videolaparoscopica. Allo stesso tempo la diminuzione del tasso di sequele, complicanze, trasfusioni e giorni di ospedalizzazione hanno parzialmente ridotto i costi indiretti legati a ciascuna procedura, se eseguite con approccio robot-assistito.

I costi diretti legati alle piattaforme e agli strumenti sono inoltre estremamente variabili tra i diversi Paesi, rendendo di fatto impossibile la generalizzazione di studi di costo-efficacia.

Nel Dicembre 2021, venti anni dopo l'introduzione della piattaforma robotica Da Vinci, erano stati effettuati complessivamente 10 milioni di interventi chirurgici robot-assistite, mentre nel 2022, nel mondo, erano installate circa 7500 piattaforme con un incremento delle stesse del 13% rispetto all'anno precedente. Ciò ha corrisposto un aumento del volume di affari di 1,56 miliardi di dollari con un aumento del 20% delle procedure eseguite rispetto l'anno antecedente. Intuitive Surgical rappresenta l'80% del mercato robotico globale, ma, a tutt'oggi, gli alti costi di acquisto e mantenimento delle piattaforme rappresentano ancora un limite per molti ospedali.

Da quando i brevetti cardine della tecnologia robot-assistita sono scaduti nel 2019 si sono aperte molte nuove opportunità per proporre sul mercato nuove alternative al sistema robotico DaVinci.

Questi nuovi sistemi robotici hanno come principale obiettivo l'abbattimento dei costi ed il superamento delle principali limitazioni del sistema di riferimento, tra cui la difficoltà di comunicazione tra chirurgo e il resto del team, dovuto alla console chiusa, la mancanza di feedback tattile, la rigidità del posizionamento dei trocar, delle braccia robotiche e le dimensioni.

Tali piattaforme, sviluppate negli scorsi anni, hanno fatto ingresso sul mercato negli ultimi anni e stanno cambiando per sempre il ruolo della chirurgia robot-assistita.

Tra le principali restrizioni del sistema DaVinci si elencano:

- Elevati costi di acquisto, manutenzione e accessibilità limitata. Il sistema Da Vinci Xi ha un costo iniziale consistente, che lo rende finanziariamente gravoso per molte istituzioni sanitarie. Le spese di mantenimento e assistenza in corso possono inoltre essere significative, limitando pertanto l'espansione di questa tecnologia specie per centri di medio-piccole dimensioni
- Grande ingombro. Il robot Da Vinci Xi è voluminoso, pesante, non facile da trasportare e richiede una sala operatoria molto spaziosa e con una struttura che possa fisicamente sostenere il peso della piattaforma, riducendo potenzialmente il numero di interventi che una struttura può eseguire se non è possibile destinare interamente una sala operatoria alla macchina. Questa limitazione può inficiare la programmazione delle sedute del blocco operatorio e ridurre l'efficienza.

Diverse piattaforme robotiche più recenti, tra cui Avatera, Hinotori, Hugo RAS, Revo-i, Senhance, Versius e altre, sono state sviluppate per cercare di superare i limiti del sistema Da Vinci Xi[1] . Queste piattaforme offrono peculiarità e vantaggi unici che superano molte delle carenze associate al DaVinci Xi:

- Riduzione dei costi. Le piattaforme robotiche più recenti permettono spesso una spesa iniziale di acquisto inferiore, rendendo la chirurgia robotica assistita più accessibile a una più ampia gamma di strutture sanitarie. La riduzione degli oneri di manutenzione e assistenza contribuisce a rendere i costi dell'apparecchiatura più sostenibili a lungo termine.
- Design compatto. Alcuni nuovi sistemi robotici sono progettati con un ingombro e peso ridotto, richiedendo meno spazio in sala operatoria.
- Maggiore portabilità. Alcune piattaforme robotiche sono più trasportabili, consentendo potenzialmente di realizzare programmi chirurgici di prossimità e di estendere l'accesso alla

chirurgia robotica nelle aree meno servite.

- Interfacce di facile utilizzo. I sistemi robotici più recenti spesso incorporano interfacce di facile utilizzo e controlli più intuitivi, riducendo la curva di apprendimento per i chirurghi e il personale di supporto.

L'immissione sul mercato di nuove piattaforme robotiche comporta un grande risvolto clinico specie in termini di miglioramento dell'accesso alle cure. I costi più bassi e la maggiore portabilità consentono a una gamma più ampia di pazienti di beneficiare di interventi robotici minimamente invasivi, potenzialmente riducendo i tempi di attesa per l'accesso alle cure.

Un più vasto accesso alla chirurgia robotica avanzata solleva questioni etiche sulla distribuzione equa dell'assistenza sanitaria e sulla garanzia che le disparità di costo non limitino l'accesso dei pazienti a una tecnologia avanzata. La proliferazione delle piattaforme robotiche richiede sforzi educativi per formare efficacemente gli operatori sanitari al loro uso e alla loro manutenzione.

1.2 HUGO RAS: overview e caratteristiche del sistema

HUGO™ RAS è una piattaforma robotica modulare prodotta da MedTronic che consente di effettuare interventi chirurgici mini-invasivi assistiti da robot. Questo sistema permette al chirurgo di visualizzare il campo chirurgico in tre dimensioni con degli specifici occhiali, di controllare i movimenti dell'endoscopio e degli strumenti con bracci indipendenti sul letto operatorio, il tutto seduto a una console regolabile dal punto di vista ergonomico per garantire il maggior comfort possibile.

L'utilizzo clinico in urologia e ginecologia è stato approvato dall'Unione Europea in ottobre 2021.

Il sistema HUGO™ RAS è costituito da tre elementi principali: i carrelli per le braccia, la torre del sistema e la console del chirurgo (Figura 1).



Figura 1 - Il sistema HUGO RAS

La torre del sistema (Figura 2) contiene i computer, l'endoscopio (una telecamera laparoscopica Karl Storz 3D Tipcam S), un generatore elettrochirurgico Valleylab, il generatore elettrico con una batteria di riserva e lo schermo touchscreen interattivo ad alta definizione utilizzabile dall'equipe della sala operatoria.



Figura 2 - La torre del sistema HUGO-RAS

La torre del sistema permette alla console del chirurgo di controllare i movimenti fino ad un massimo di quattro braccia contemporaneamente. Il display interattivo è un touchscreen 2D utilizzabile dal personale di sala operatoria per settare il sistema HUGO™ RAS per la procedura chirurgica, monitorare la visione dell'endoscopio in 2D, rispondere a notifiche, allarmi ed errori, visualizzare lo stato generale del sistema HUGO™ RAS compreso lo stato dei carrelli, dei bracci, e della strumentazione in uso.

La console del chirurgo (Figura 3) è composta da un ampio schermo piatto con display passivo 3D ad alta definizione, un piccolo display interattivo touchscreen posizionato lateralmente allo schermo principale, un bracciolo, comandi ergonomici regolabili, due controller manuali “pistol-like” (Figura 4) che permettono al chirurgo di muovere gli strumenti, un set di pedali che controllano la telecamera e gli strumenti, degli occhiali 3D per chirurgo

ed eventuali altri spettatori. Nella parte superiore della console del chirurgo, sopra il display 3D, sono presenti dei sensori che tracciano la posizione dei marcatori riflettenti sugli occhiali 3D del chirurgo, che devono essere indossati durante la procedura. Se il sistema di tracciamento della testa non rileva gli occhi del chirurgo, i controller manuali si bloccano automaticamente. Posteriormente al display 3D, è presente un simulatore che fornisce esercizi di training basati sulle competenze HUGO™ RAS.

Il display 3D del chirurgo mostra la vista dell'endoscopio, lo stato delle braccia e degli strumenti e i messaggi del sistema. Il display interattivo consente al chirurgo di assegnare i bracci ai controller manuali e di regolare le impostazioni della console sia del chirurgo, sia del sistema e dell'endoscopio.



Figura 3 - La console chirurgica del sistema HUGO RAS



Figura 4 - I controlli della console chirurgica HUGO RAS

I controller “pistol like” del chirurgo (Figura 4), costituiti da due interfacce che si estendono dalla console del chirurgo stesso, sono facili da spostare e rispondono ai movimenti fini del polso.



Figura 5 - I Cart del sistema HUGO RAS

I carrelli (arm carts, Figura 5) sono composti da piattaforme mobili con rotelle che supportano un braccio modulare ed estensibile, facilmente manovrabili all'interno della sala operatoria e dell'ospedale. Durante l'intervento chirurgico si possono connettere alla torre del sistema fino a quattro carrelli che possono essere usati contemporaneamente.

Ogni braccio sostiene e muove una telecamera endoscopica o uno strumento ad esso collegato. I membri dell'équipe della sala operatoria possono spostare il braccio e l'endoscopio o lo strumento collegato, mentre l'unità di azionamento dello strumento (instrument drive) permette l'inserimento e l'estrazione degli strumenti. Ogni braccio robotico è dotato complessivamente di sei snodi con sette

gradi di libertà, che aumentano esponenzialmente il range di movimenti e la lunghezza complessiva del braccio esteso. Il pulsante di inclinazione consente di spostare il braccio verso l'alto e verso il basso per ottimizzare lo spazio di lavoro chirurgico in diverse procedure. Il pulsante del gomito consente all'operatore di riallocare il gomito per gestire lo spazio di lavoro al tavolo operatorio, mentre la manopola di allineamento laser permette all'operatore di ruotare una linea laser proiettata verso il basso sul pavimento, confermando l'allineamento della linea al bordo del letto chirurgico, e creando un sistema di riferimento per il posizionamento del sistema HUGO™ RAS, in modo da standardizzare il set up.

In caso di blocco o rottura di un braccio, sono presenti specifici comandi arancioni o grigi sui carrelli (arm carts), che permettono il rilascio meccanico degli strumenti, o di arrestare il movimento del braccio, in modo da garantire una rimozione facile e sicura degli strumenti, anche in assenza di energia elettrica.

Al momento per la piattaforma robotica HUGO-RAS sono disponibili i seguenti strumenti (Figura 6.):

- Monopolar Curved Shears,
- Bipolar Fenestrated Grasper, Bipolar Maryland Forceps,
- Large Needle Driver, Extra Large Needle Driver,
- Secure Cadiere Forceps, Cadiere Forceps,
- Double Fenestrated Grasper e Toothed Grasper.

Monopolar and Bipolar Wristed Instruments

	MRASI0001 MRAS0009	Monopolar Curved Shears Monopolar Tip Cover
	MRASI0004	Bipolar Fenestrated Grasper
	MRASI0005	Bipolar Maryland Forceps

Wristed Needle Drivers

	MRASI0006	Large Needle Driver
	MRASI0007	Extra Large Needle Driver

Wristed Graspers

	MRASI0010	Secure Cadere Forceps
	MRASI0011	Cadere Forceps
	MRASI0012	Double Fenestrated Grasper
	MRASI0016	Toothed Grasper

Figura 6 - Gli strumenti robotici del sistema HUGO RAS

1.3 Applicazioni di HUGO RAS in Urologia

Attualmente la piattaforma ha ottenuto l'approvazione per l'esecuzione di tutte le principali procedure di chirurgia urologica, sia per patologie maligne sia benigne. Gli interventi più comuni comprendono la prostatectomia radicale, cistectomia radicale con derivazione urinaria intracorporea, la nefrectomia parziale e radicale, la pieloplastica, il reimpianto ureterale, la colposacropessi e la prostatectomia semplice.

La maggior parte delle serie cliniche con il sistema Hugo sono state pubblicate nell'ultimo anno coprendo quasi interamente tutte le procedure urologiche robot-assistite descritte in letteratura.

1.3.1 La prostatectomia radicale robot-assistita

Con prostatectomia radicale si intende l'asportazione completa della prostata e delle vescicole seminali ed il contestuale ripristino della continuità delle vie urinarie mediante un'anastomosi vescico-uretrale. La necessità di un'eventuale linfadenectomia pelvica bilaterale viene valutata sulla base di nomogrammi che analizzano le caratteristiche della neoplasia e stratificano il rischio di coinvolgimento linfonodale[2]. L'obiettivo dell'intervento è eradicare la neoplasia prostatica garantendo, quando possibile, la ripresa della continenza urinaria e della potenza sessuale [3].

L'intervento viene proposto ai pazienti con diagnosi istologica di neoplasia prostatica cT1-3 cN0-1 con un'aspettativa di vita superiore ai 10 anni. In caso di neoplasia prostatica ISUP 4-5, PSA >20 ng/dl è consigliata stadiazione sistemica con TC addome cmdc e scintigrafia ossea o PET-PSMA. Prima della procedura il paziente deve essere adeguatamente informato sui rischi anestesilogici, sulle complicanze intraoperatorie e post-operatorie[2].

1.3.1.1 Tecnica chirurgica robot-assistita con utilizzo della piattaforma HUGO-RAS

La procedura prevede viene eseguita con il paziente in anestesia generale, in posizione supina con gli arti inferiori divaricati. Dopo aver proceduto alla preparazione del campo sterile con disinfezione della cute dell'addome, della pelvi e dei genitali esterni, si esegue un'incisione sovraombelicale di circa 3-4cm, a 16-18 cm dall'osso pubico, con tecnica miniopen secondo Hasson e successivo posizionamento di sistema Alexis, all'interno del quale viene inserito il primo trocar robotico da 11mm attraverso il quale si esegue induzione di pneumoperitoneo (12mmHg). Il letto operatorio viene poi inclinato sino

ad ottenere un Trendelemburg spinto (superiore a 25°). Si procede quindi a posizionamento di ulteriori tre porte robotiche da 8 mm sotto visione con una configurazione a W, almeno 8 cm di distanza l'una dall'altra (Figura 6), e di due trocar per l'assistente (uno da 12mm e un trocar con sistema AirSeal) nell'emiaddome destro o sinistro, controlateralmente alla posizione scelta per il quarto braccio robotico.

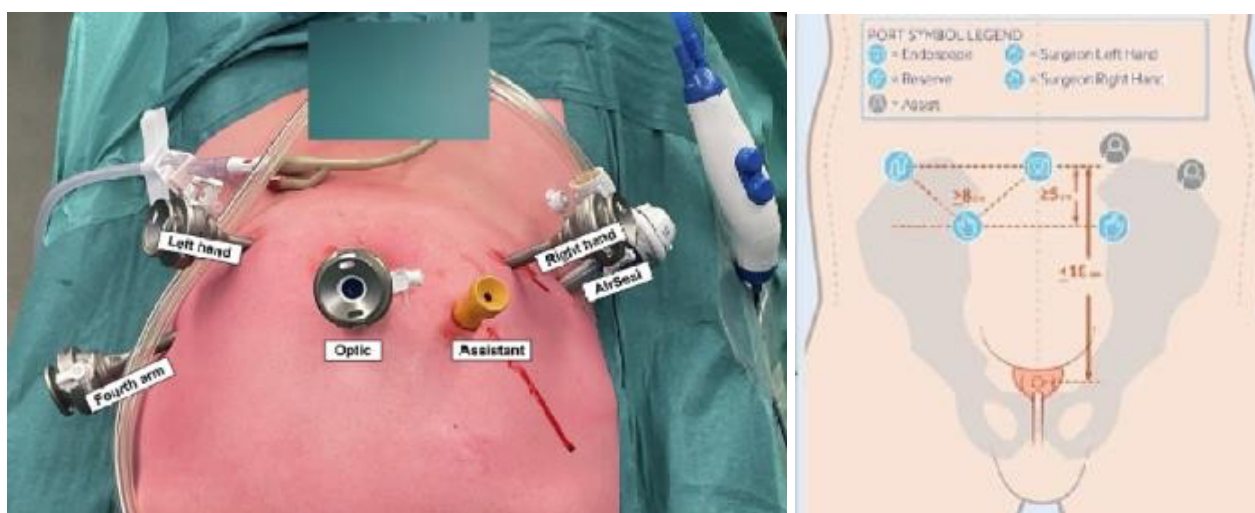


Figura 7 - La disposizione dei trocars per RARP con sistema HUGO RAS

Il primo cart, su cui viene inserita la telecamera endoscopica, viene posizionato tra gli arti inferiori divaricati del paziente e agganciato al trocar. In seguito vengono avvicinati e agganciati gli altri tre carrelli, uno a sinistra e due a destra del tavolo operatorio. In letteratura sono descritte diverse modalità di angolatura delle braccia [4] [5]. Presso la clinica universitaria di Bologna il docking viene effettuato con le seguenti angolazioni (Figura 7.):

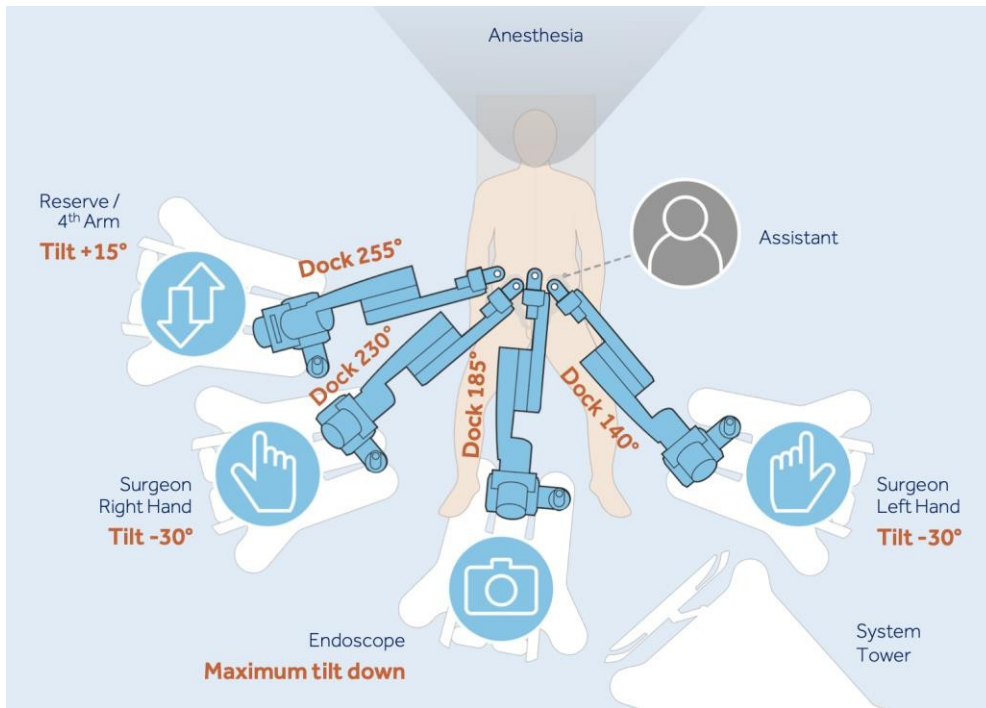


Figura 8 - Angoli di tilt e di docking per RARP HUGO RAS

- Endoscopio: 185°; -45°;
- Mano sinistra del chirurgo 140°; -30°;
- Mano destra del chirurgo 230°; - 30°;
- Quarto braccio 255°; + 15°.

Una volta terminato il docking vengono agganciati gli strumenti al carrello e inseriti nel trocar; solitamente viene inserita la pinza bipolare nel braccio sinistro, la forbice monopolare nel braccio destro ed il portaghi nel quarto braccio[4].

Le fasi dell'intervento si sono svolte seguendo le fasi recentemente identificate e approvate dal Delphi consensus sulla caratterizzazione della RARP[5] :

- abbattimento della vescica con accesso allo spazio di Retzius;
- incisione della fascia endopelvica bilateralmente, step da eventualmente omettere in caso di procedura nerve-sparing;
- dissezione del collo vescicale, avendo cura di risparmiare l'uretra sottocervicale;
- dissezione del deferente e delle vescicole seminali;
- creazione dello spazio posteriore e sua dissezione dal retto;
- dissezione bilaterale del bundle neurovascolare, con eventuale intento nerve-sparing se la localizzazione ed il grado della malattia lo consentono;
- sezione e sutura del plesso venoso di Santorini;
- dissezione dell'apice prostatico e sezione dell'uretra, risparmiando più tessuto possibile per un miglior risultato dell'anastomosi vescico-uretrale;
- ricostruzione muscolo fasciale posteriore
- anastomosi vescico-uretrale su catetere vescicale 18ch, previa eventuale ricostruzione del collo vescicale, con prova di tenuta idraulica
- estrazione del pezzo operatorio, posizionamento di drenaggio in pelvi se necessario, estrazione dei trocar sotto visione e chiusura delle brecce.

1.4 Limitazioni del sistema HUGO-RAS

Nonostante la piattaforma chirurgica HUGO-RAS abbia superato molti dei limiti della piattaforma Da Vinci Xi, permangono ancora delle restrizioni:

- non tutte le tecnologie applicate a chirurgia robotica sono integrate con il sistema HUGO-RAS, in particolare l'utilizzo di metodiche di visualizzazione intraoperatoria della distribuzione del Verde di Indocianina, la sovrapposizione alla visione endoscopica di modelli 3D o l'ausilio all'interno della console chirurgica delle immagini provenienti dall'utilizzo intraoperatorio di sonde ecografiche;
- Maggiore ingombro del comparto del sistema robotico al letto operatorio, che può rendere difficile l'assistenza al tavolo, in particolare negli interventi in decubito laterale;
- Preparazione sterile delle braccia robotiche (draping) complessa, con necessità di molto spazio per svolgere la procedura in sicurezza;
- Movimenti risultano meno raffinati e fluidi;
- Minore disponibilità di strumentazione rispetto alla piattaforma Da Vinci Xi, in particolare i mezzi di sintesi "articolabili".

1.4 Stato dell'arte e razionale dello studio

Riassumendo, il sistema chirurgico DaVinci (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) è da tempo considerato il gold standard nella chirurgia robot-assistita, dominando il campo grazie alla sua interfaccia intuitiva per il chirurgo.

Dopo due decenni di monopolio del DaVinci, nuove piattaforme robotiche sono ora approvate per l'uso clinico. Un evento così rilevante ha aperto il mercato alla concorrenza, con la prospettiva di ridurre i costi della chirurgia robotica[1]. Tra i sistemi che si stanno affermando come principali concorrenti nel campo dell'urologia all'interno della Comunità Europea, il sistema Hugo RAS (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) sta guadagnando popolarità. Questa piattaforma ha introdotto caratteristiche peculiari, come bracci robotici modulari e un'architettura della console aperta [4].

Tuttavia, ad oggi, l'adozione di questa piattaforma risulta disomogenea tra le varie istituzioni ed è supportata da prove scientifiche ancora limitate, costituite principalmente da pochi studi retrospettivi e a singolo braccio. È importante sottolineare che, fino a questo momento, non sono stati pubblicati studi prospettici comparativi pianificati, ma ulteriori evidenze in questo senso sono attese con interesse, poiché la comprensione delle differenze sottili tra le piattaforme — in termini di efficacia, ergonomia, costo-efficacia e curve di apprendimento — rappresenta probabilmente un aspetto cruciale sia per i professionisti sanitari sia per i pazienti [6].

Pertanto abbiamo disegnato questo studio prospettico diretto tra la nuova piattaforma e il “gold standard” rappresentato dal sistema DaVinci. Il presente lavoro è focalizzato sul confronto tra i sistemi Hugo RAS e DaVinci Xi per la RARP, con l'obiettivo di fornire dati dettagliati e completi sulle prestazioni intraoperatorie e periooperatorie delle due piattaforme e della learning curve necessaria per completare la transizione da una piattaforma all'altra in sicurezza.

2. Materiali e metodi

2.1 Disegno dello studio e durata

Lo studio si configura come «caso controllo» tra pazienti sottoposti a prostatectomia radicale robot assistita con piattaforma HUGO RAS e piattaforma DaVinci Xi.

I risultati di 37 pazienti consecutivi operati nel periodo da Novembre 2022 a Giugno 2025 da un singolo operatore esperto (oltre 200 procedure precedentemente effettuate con piattaforma robotica DaVinci Xi) con piattaforma HUGO RAS tra Febbraio e Luglio 2024 sono stati confrontati con quelli di 37 pazienti operati di prostatectomia radicale con piattaforma DaVinci Xi dallo stesso chirurgo.

Tutti i membri dell'equipe di sala operatoria hanno ricevuto la formazione tecnica specifica (technical training) presso l'OLV Robotic Surgery Institute (ORSI), Melle, Belgio.

L'indicazione a trattamento chirurgico è stata posta dagli urologi afferenti all'Unità Operativa Complessa di Urologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola. Tutti i pazienti arruolati hanno firmato un consenso informato e ciascun gruppo di pazienti è stato sottoposto all'intervento chirurgico robot-assistito secondo normale percorso assistenziale. La scelta della piattaforma utilizzata per effettuare ogni intervento chirurgico è stata guidata dalla disponibilità delle sedute operatorie e dalle esigenze della lista d'attesa, indipendentemente dalle caratteristiche cliniche preoperatorie di ciascun paziente.

2.2 Obiettivi

Gli obiettivi di questo progetto di studio sono rappresentati da:

- Valutazione della non inferiorità della piattaforma HUGO RAS rispetto alla piattaforma DaVinci Xi in termini di outcomes perioperatori, funzionali e oncologici nella prostatectomia radicale robot assistita
- Definizione e valutazione della curva di apprendimento nell'esecuzione dell'intervento chirurgico di prostatectomia radicale robot assistita mediante piattaforma robotica HUGO- RAS e confronto con la relativa curva di apprendimento mediante Da Vinci Xi.

2.3 Endpoints

I principali outcomes oggetto di confronto tra le due piattaforme sono stati i seguenti:

- Tempo operatorio (min)
- Perdite ematiche intraoperatorie (ml)
- Complicanze $\geq$ III Clavien Dindo, entro 90 giorni
- Continenza urinaria a 6 mesi dall'intervento
- Percentuale di margini chirurgici positivi

I tempi procedurali dell'intervento, overall e step-by-step, sono poi stati analizzati e confrontati al fine di comparare le learning curve delle due piattaforme.

2.4 Criteri di inclusione

- Età ≥ 18 anni
- aspettativa di vita maggiore di 10 anni
- Diagnosi di carcinoma prostatico dopo agobiopsia prostatica
- Malattia di stadio clinico cT1-T3b, N0-1
- Giudizio di idoneità anestesiológica positivo all'intervento di prostatectomia radicale robot-assistita

2.5 Criteri di esclusione

- Espressione di volontà di trattamento radicale diversa dall'intervento chirurgico (es. Radioterapia esterna)
- Invasione di organi vicini all'imaging preoperatorio (cT4)
- Neoplasia prostatica metastatica (M1)
- Altre condizioni che a giudizio dei sanitari controindicano l'inserimento nel presente studio.

2.6 Analisi statistica

Le variabili continue sono state riportate come mediane con intervalli interquartili (IQR), mentre le variabili categoriche sono state descritte come frequenze e percentuali. Le analisi statistiche sono consistite di diverse fasi. In primo luogo,

sono stati utilizzati il test U di Mann-Whitney e il test del chi-quadro per esplorare le differenze nella distribuzione delle variabili continue e categoriche nei due gruppi, rispettivamente. Successivamente sono state inoltre confrontate le curve di apprendimento relative alle due piattaforme. La progressione lungo la curva di apprendimento è stata valutata in termini di impatto sugli outcomes perioperatori, funzionali ed oncologici. La curva di apprendimento è stata codificata come il numero di procedure condotte da ciascun chirurgo al momento dell'intervento. L'esperienza chirurgica è stata modellata quando significativa come elemento non lineare utilizzando il restricted cubic splines con 4 nodi ai quartili. Tutte le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando SPSS versione 26.0 (IBM, Armonk, NY, USA) e il software R, versione 4.0.3. Tutti i test statistici sono stati a due lati. Tutti i test statistici erano a due facce e il livello di significatività è stato considerato come un valore di p inferiore a 0,05.

3. Risultati

Tabella 1 - Caratteristiche preoperatorie della popolazione

Characteristic	HUGO RAS, N = 37 ¹	daVINCI Xi, N = 37 ¹	p-value ²
BMI	27.5 (25.0, 29.8)	28.0 (25.0, 31.0)	0.6
Preoperative PSA level	7.1 (5.0, 11.7)	6.5 (5.0, 7.9)	0.4
cISUP			0.5
1	1 (3.8%)	3 (7.7%)	
2	22 (58%)	13 (35%)	
3	6 (15%)	6 (15%)	
4	7 (19%)	11 (31%)	
5	1 (3.8%)	4 (12%)	
cT stage			>0.9
cT2	34 (92%)	34 (92%)	
cT3	3 (8.3%)	3 (8.3%)	
Max Lesion Diameter on MRI	12.0 (10.3, 13.5)	12.0 (9.0, 13.0)	>0.9
Clinical N stage			0.4
cN0	36 (96.2%)	34 (92.4%)	
cN1	1 (3.8%)	3 (7.6%)	
¹ Median (IQR); n (%)			
² Wilcoxon rank sum test; Fisher's exact test			

Tabella 2 - Caratteristiche postoperatorie della popolazione

Characteristic	HUGO RAS, N = 37 ¹	daVinci Xi, N = 37 ¹	p-value ²
Length of stay, (days)	3 (2-4)	3 (3-4)	0.6
Complications	7 (27%)	4 (15%)	0.3
Post-operative Complication (qualitative)			0.4
None	26 (70%)	32 (85%)	
Hematuria	0 (0%)	2 (6%)	
Fever	2 (6%)	0 (0%)	
Lymphoedema	2 (6%)	2 (6%)	
Lymphocele	1 (3%)	0 (0%)	
Obturator nerve neuroapraxia	3 (8%)	1 (3%)	
Bleeding	3 (8%)	0 (0%)	
Post-operative Complications - Clavien-Dindo grade			0.3
0	28 (73%)	32 (85%)	
1	4 (12%)	5 (15%)	
2	1 (3%)	0 (0%)	
3a	4 (12%)	0 (0%)	
Pathological T stage			0.3
pT2	17 (45%)	19 (50%)	
pT3a	18 (47%)	13 (35%)	
pT3b-4	3 (8%)	5 (15%)	
pISUP			0.10
1	0 (0%)	1 (3%)	
2	14 (37%)	14 (37%)	
3	16 (42%)	5 (15%)	
4	5 (15%)	9 (24%)	
5	2 (6%)	8 (21%)	
pN stage			0.6
pN0	16 (43.2%)	17 (46%)	
pN1	3 (8.1%)	5 (15%)	
pNx	18 (48.7%)	15 (38%)	

Tabella 3 - Caratteristiche postoperatorie e risultati funzionali

Characteristic	HUGO RAS, N = 37 ¹	daVinci Xi, N = 37 ¹	p-value ²
Positive surgical margins	11 (31%)	7 (19%)	0.3
pT2	2 (16.7%)	2 (15.4%)	0.9
pT3a	7 (38.5%)	2 (11.1%)	0.2
pT3b-4	1 (33%)	2 (35%)	0.3
Margin status focality			>0.9
Monofocal	7 (63%)	5 (80%)	
Multifocal	4 (38%)	2 (20%)	
Number of nodes removed	18 (13, 20)	14 (9, 20)	0.4
Catheter removal (days)	8.00 (7.00, 10.00)	10.00 (7.00, 10.00)	>0.9
Biochemical recurrence	1 (3%)	0 (0%)	0.2
Time to last follow up	12.0 (8.0, 16.0)	14.0 (14.0, 17.0)	0.3
Potency recovery	26 (70%)	33(90%)	0.3
Continence at 1mo	24 (64%)	31 (84%)	0.2
Continence at 3mo	30 (82%)	32 (88%)	0.6
Continence at 6mo	34 (93%)	24 (93%)	>0.9
¹ n (%); Median (IQR)			
² Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank sum test			

Tabella 4 - Dati intraoperatori

Characteristic	HUGO RAS, N = 37 ¹	daVinci Xi, N = 37 ¹	p- value ²
Blood loss	150(100-250)	150 (100-200)	0.8
Pelvic Lymph-node Dissection	18 (49%)	23 (62%)	0.4
Technical robotic problems			0.02
Scissor Malfunction	0	4 (10%)	
Bipolar rupture	4 (10%)	0 (0%)	
Cart Failure	4 (10%)	0 (0%)	
Endoscope Malfunction	2 (5%)	0 (0%)	
Needle driver rupture	3 (7%)	0 (0%)	
None	25 (68%)	33 (90%)	
¹ Median (IQR); n (%)			
² Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test			

Nelle tabelle sono stati riportati i risultati intraoperatori, perioperatori e le complicanze precoci registrate nei due gruppi di 37 pazienti sottoposti a prostatectomia radicale assistita dal robot HUGO-RAS e dal robot Da Vinci Xi da un singolo chirurgo esperto.

I pazienti nei due gruppi sono risultati comparabili in termini di caratteristiche preoperatorie, sia in termini di aggressività della malattia nei core biotici, che di estensione locale ($p > 0.4$). Questi dati si sono osservati anche in termini di caratteristiche istocitopatologiche

all'esame istologico definitivo, con un caratteristiche simili sia in termini di stadio patologico ($p=0.3$) che di aggressività istologica ($p=0.1$). Non sono inoltre emerse significative differenze nemmeno in termini di margini chirurgici positivi ($p=0.3$), sia mono che multifocali ($p=0.9$).

Considerando i tassi di complicanze postoperatorie, non si sono evidenziate significative differenze tra le due piattaforme in termini di sicurezza chirurgica ($p=0.3$), anche se va segnalato che 4(12%) pazienti del gruppo HUGO RAS hanno avuto complicanze di grado Clavien-Dindo 3a.

Andando invece a considerare i malfunzionamenti intraoperatori della strumentazione o della piattaforma robotica, nei pazienti operati con la piattaforma HUGO-RAS è stato rilevato un tasso di problemi tecnici significativamente superiore al gruppo DaVinci Xi ($p < 0,001$), con un 17% di problematiche legate a malfunzionamento degli strumenti chirurgici, ed un 10% legato invece a malfunzionamento di uno dei cart che governano le singole braccia robotiche.

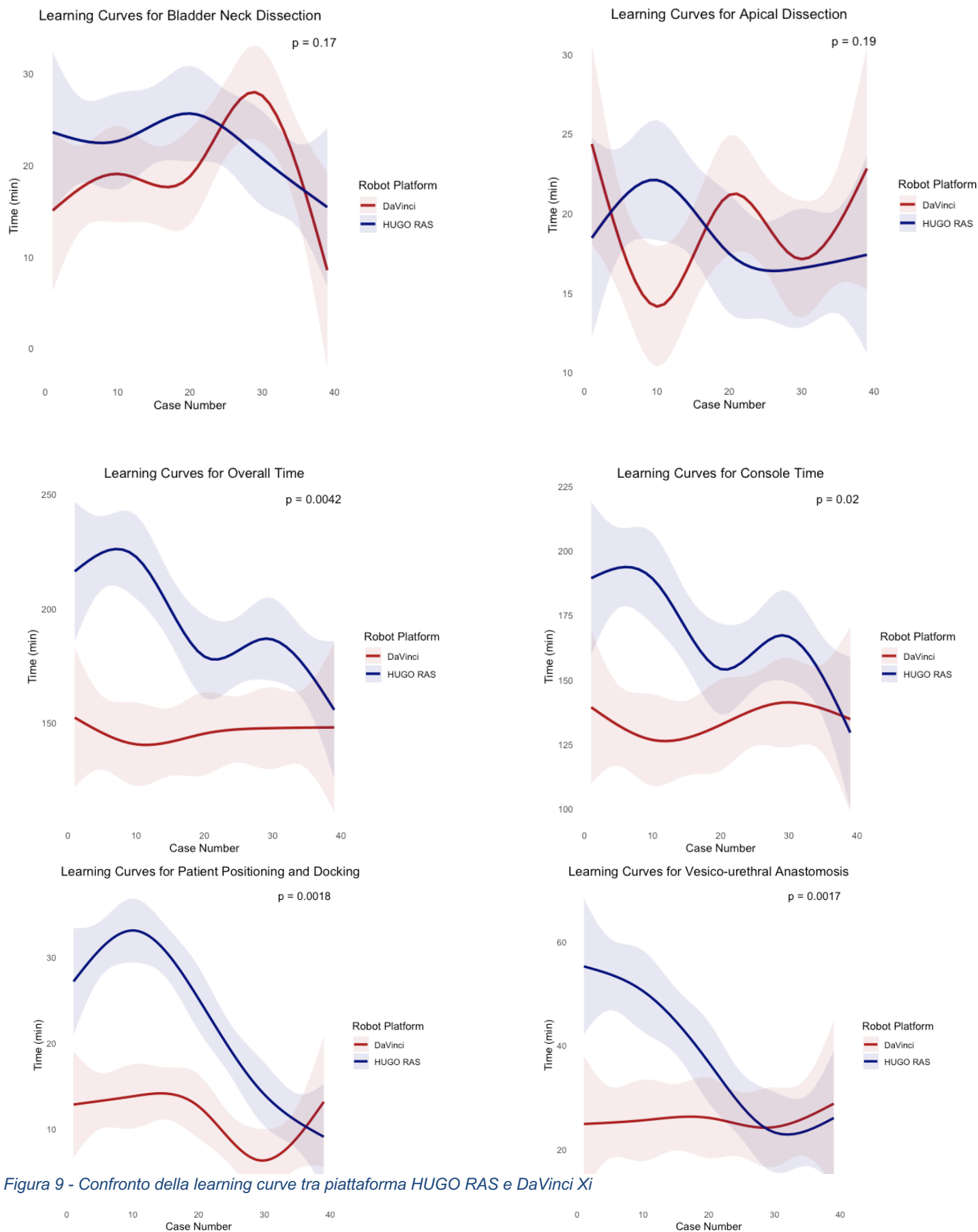


Figura 9 - Confronto della learning curve tra piattaforma HUGO RAS e DaVinci Xi

Andando a considerare invece la learning curve step-by-step (Figura 9) , valutata in termini di transizione dalla piattaforma DaVinci Xi alla piattaforma HUGO-RAS, vediamo come siano state osservate differenze statisticamente significative in termini di tempo chirurgico in quasi tutte le fasi chirurgiche, eccetto la dissezione del collo vescicale e dell'apice prostatico, con tempi maggiori per quanto riguarda i pazienti che hanno effettuato intervento con piattaforma HUGO RAS. Va tuttavia osservato come queste differenze però tendano ad annullarsi all'aumentare del caseload del chirurgo, raggiungendo un plateau una volta raggiunte circa le 30 procedure.

4. Discussione

Questo studio presenta in maniera dettagliata gli outcomes post- operatori, patologici e funzionali di 37 pazienti operati con la piattaforma HUGO-RAS da un unico chirurgo, esperto, confrontati con un numero analogo di pazienti precedentemente operati dal medesimo chirurgo con la piattaforma Da Vinci Xi, al fine di analizzare l'impatto della learning curve nella transizione ad una nuova piattaforma robotica.

Nella nostra esperienza abbiamo potuto constatare che l'utilizzo della piattaforma HUGO RAS non ha comportato modifiche nel profilo di sicurezza clinica ed oncologica nei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale robot assistita.

Si è tuttavia osservato un tasso di malfunzionamenti della strumentazione significativamente superiore nella coorte di pazienti HUGO RAS rispetto a quanto osservato per la piattaforma DaVinci Xi. Questi dati sono in linea con quanto descritto dalla letteratura. Antonelli et al.[7] hanno descritto infatti un tasso di malfunzionamenti omnicomprensivo del 40% nella loro casistica di confronto tra HUGO RAS e DaVinci. In una recente review sistematica, Chierigo et al.[8] hanno riportato un rischio di malfunzionamenti intraoperatori della piattaforma robotica HUGO RAS 6 volte superiore rispetto alla piattaforma DaVinci. Dati analoghi sono stati riportati anche da Totaro et al.[9] , su una casistica più ristretta, ma riportando sempre un 6% di guasti della strumentazione, ed un ulteriore 6% di "conflitti" tra le braccia robotiche determinanti significativi problemi durante l'esecuzione dell'intervento di prostatectomia radicale.

Va però sottolineato come questi malfunzionamenti non si siano tradotti in un aumento di complicanze intraoperatorie e postoperatorie, senza quindi determinare alcun pericolo per il paziente stesso.

Va inoltre preso in considerazione anche il fatto che la maggior parte di queste problematiche si sia manifestata nel primo periodo di utilizzo della nuova piattaforma, con

una riduzione progressiva nel tempo dell'incidenza di malfunzionamenti. Analogo dato è stato riportato da Totaro et al[9] , dove si è visto come a seguire di updates lato software della piattaforma HUGO RAS si sia osservato poi una riduzione dell'incidenza di malfunzionamenti.

Ulteriore dato importante è quello legato ai tempi operatori, con particolare attenzione ai tempi di docking e di console. Recenti review sistematiche hanno riportato come i tempi operatori complessivi con piattaforma HUGO RAS siano più lunghi che non rispetto alla piattaforma DaVinci.

Abbiamo osservato come al crescere dell'esperienza del singolo chirurgo con la piattaforma HUGO RAS si osservi anche parallelamente una riduzione dei tempi operatori, specie di quelli più legati alle peculiarità tecniche della macchina come quello di docking. Abbiamo osservato come dopo circa 30 casi, i tempi di docking e di console totale con HUGO RAS si uniformino a quelli osservati con la piattaforma DaVinci. Questo dato è il primo riportato in letteratura ad evidenziare quale sia il caseload necessario per completare la transizione da DaVinci a HUGO RAS in termini di efficienza.

Va inoltre sottolineato come i risultati in termini di radicalità oncologica e di sicurezza per il paziente non siano stati influenzati dal tipo di piattaforma utilizzata per eseguire l'intervento di prostatectomia radicale. Questi dati sono in linea con la letteratura, dove recenti review non hanno evidenziato significative differenze nei risultati oncologici ottenuti da interventi eseguiti con piattaforma HUGO RAS o DaVinci [8,10,11].

Varie casistiche riportate in una recente review [10] riportano un tasso di margini chirurgici positivi variabile da un 15 al 35%, che risultano in linea con quanto osservato nella nostra coorte. Anche per quanto riguarda i tassi di recupero della continenza urinaria, sia a 3 che a 6 mesi, abbiamo potuto osservare percentuali in linea con quanto riportato in altre casistiche europee[8,10]. Per quanto riguarda i tassi di recidiva biochimica dopo

prostatectomia radicale, anche ad una recente review di Chierigo et al. non è stato osservato un rischio maggiore collegato all'utilizzo della piattaforma HUGO RAS rispetto a quanto osservato con piattaforma DaVinci Xi[8].

Ulteriore dato da sottolineare è anche quello che i risultati osservati non siano stati influenzati dalla learning curve del chirurgo in transizione alla nuova piattaforma HUGO RAS.

Tali evidenze sono di grande importanza sia in termini clinici, rendendo ingiustificati pregiudizi o diffidenze nei confronti di nuove piattaforme robotiche, sia in termini organizzativi, dove va considerato un adeguato caseload minimo di procedure con piattaforma HUGO RAS per ciascun chirurgo e per l'equipe di sala operatoria prima di avere tempistiche operatorie comparabili a quelle ottenibili con la più consolidata piattaforma DaVinci e quindi efficientare anche la programmazione chirurgica.

Nonostante questi importanti risultati, il nostro studio presenta delle limitazioni. Il disegno di studio come caso-controllo potrebbe essere gravato da bias di selezione del paziente; tuttavia non sono emerse differenze statisticamente significative tra i due gruppi in termini di caratteristiche preoperatorie. Il fatto che tutte le procedure siano state eseguite da un chirurgo che già aveva eseguito un numero di prostatectomie radicali robot-assistite sufficiente per definire conclusa la learning curve potrebbe rendere difficilmente generalizzabile il caseload necessario ad una "equivalenza" tra le due piattaforme robotiche oggetto di studio, come anche la mancanza di confronto tra le learning curve di diversi chirurghi.

5. Conclusioni

I risultati preliminari del nostro lavoro non evidenziano differenze significative tra le due piattaforme in termini di risultati oncologici, funzionali e di sicurezza chirurgica, sebbene siano stati evidenziati un numero significativamente superiore di problemi tecnici a carico della piattaforma robotica HUGO RAS, rispetto alla piattaforma DaVinci Xi.

Pur apprezzandosi inizialmente un tempo operatorio maggiore per le procedure eseguite con piattaforma HUGO RAS, si è osservato una progressiva omogeneizzazione delle tempistiche durante la learning curve. Le iniziali differenze di tempistiche, legate alle caratteristiche tecniche differenti della piattaforma HUGO RAS sono superate con un adeguato caseload da parte dell'equipe operatoria, individuato in circa 30 casi consecutivi.

La sicurezza in termini di risultati oncologici e complicanze non è stata influenzata né dal tipo di piattaforma robotica né dalla learning curve iniziale con piattaforma HUGO RAS.

Entrambe le piattaforme possono quindi rappresentare delle valide alternative per l'esecuzione degli interventi di prostatectomia radicale robot-assistita.

6. Bibliografia

- [1] Farinha R, Puliatti S, Mazzone E, Amato M, Rosiello G, Yadav S, et al. Potential Contenders for the Leadership in Robotic Surgery. J Endourol 2022;36:317–26. <https://doi.org/10.1089/end.2021.0321>.
- [2] Cornford P, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Brunckhorst O, Darragh J, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2024 Update. Part I: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur Urol 2024;86:148–63. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.03.027>.
- [3] Wein AJ, Kavoussi LR. Campbell-Walsh Urology. 11th ed. Elsevier; 2016.
- [4] Bravi CA, Paciotti M, Sarchi L, Mottaran A, Nocera L, Farinha R, et al. Robot-assisted Radical Prostatectomy with the Novel Hugo Robotic System: Initial Experience and Optimal Surgical Set-up at a Tertiary Referral Robotic Center. Eur Urol 2022;82:233–7. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.04.029>.
- [5] Mottrie A, Mazzone E, Wiklund P, Graefen M, Collins JW, De Groote R, et al. Objective assessment of intraoperative skills for robot-assisted radical prostatectomy (RARP): results from the ERUS Scientific and Educational Working Groups Metrics Initiative. BJU Int 2021;128:103–11. <https://doi.org/10.1111/bju.15311>.
- [6] Salkowski M, Checcucci E, Chow AK, Rogers CC, Adbollah F, Liatsikos E, et al. New multiport robotic surgical systems: a comprehensive literature review of clinical outcomes in urology. Ther Adv Urol 2023;15:17562872231177781. <https://doi.org/10.1177/17562872231177781>.
- [7] Antonelli A, Veccia A, Malandra S, Rizzetto R, De Marco V, Baielli A, et al. Intraoperative Performance of DaVinci Versus Hugo RAS During Radical Prostatectomy: Focus on Timing, Malfunctioning, Complications, and User Satisfaction in 100 Consecutive Cases (the COMPAR-P Trial). Eur Urol Open Sci 2024;63:104–12. <https://doi.org/10.1016/j.euros.2024.03.013>.
- [8] Chierigo F, Fallara G, Depalma M, Tozzi M, Quistini A, Bianchi R, et al. Outcomes of robot-assisted radical prostatectomy with novel robotic platforms vs da Vinci multiport systems: a systematic review and network meta-analysis. Prostate Cancer Prostatic Dis 2025. <https://doi.org/10.1038/s41391-025-01023-1>.
- [9] Totaro A, Scarciglia E, Marino F, Campetella M, Gandi C, Ragonese M, et al. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Performed with the Novel Surgical Robotic Platform Hugo™ RAS: Monocentric First Series of 132 Cases Reporting Surgical, and Early Functional and Oncological Outcomes at a Tertiary Referral Robotic Center. Cancers 2024;16:1602. <https://doi.org/10.3390/cancers16081602>.
- [10] Reitano G, Tumminello A, Ghaffar U, Saggionetto G, Taverna A, Mangiacavallo F, et al. Perioperative, Oncological, and Functional Outcomes of New Multiport Robotic Platforms in Urology: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol Open Sci 2025;74:44–70. <https://doi.org/10.1016/j.euros.2025.02.003>.
- [11] Marino F, Moretto S, Rossi F, Gandi C, Gavi F, Bientinesi R, et al. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Performed with the Novel Hugo™ RAS System: A Systematic Review and Pooled Analysis of Surgical, Oncological, and Functional Outcomes. J Clin Med 2024;13:2551. <https://doi.org/10.3390/jcm13092551>.

Finanziato dall'Unione europea- Next Generation EU, Missione 4, Componente 1, Investimento 4.1 (D.M. 351/2022) CUP J33C22001890002