



## Projekt uvođenja robotski asistirane kirurgije u Klinički bolnički centar Split

### The project of introducing robot-assisted surgery at University Hospital Split

Poštovani gospodine uredniče,

robotski asistirana kirurgija postaje široko prihvaćena metoda, osobito jer proširuje indikacije za minimalno invazivne kirurške zahvate. Ova tehnologija povećava preciznost izvedbe, sigurnost i poboljšava ishode liječenja, jer je povezana s manjim gubitkom krvi, smanjenim pobolom i ubrzanim oporavkom.

Za sigurno i uspješno uvođenje robotski asistirane kirurgije u bolnicu, osobito ako se radi o novom i prvom robotskom sustavu u zemlji, potrebno je ispuniti nekoliko povezanih preduvjeta. U prvom redu potrebno je imati osigurana sredstva, uz suradnju i podršku Ministarstva zdravstva. Zatim je potrebno imati konsenzus ravnateljstva bolnice i čelnika organizacijskih jedinica u samoj bolnici. Potrebno je da bolnica ima razvijen program minimalno invazivne kirurgije i da ima velik broj operacijskih zahvata. Konačno, potrebna je podrška i suradnja Agencije za lijekove i medicinske proizvode, proizvođača opreme, kao i stručnih službi bolnice. Ovaj program se u KBC-u Split razvija oko dvije godine, a prvi operacijski zahvati izvedeni su 11. ožujka 2024. godine.

U sklopu Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021. – 2026. (NPOO) ukupno su za KBC Split osigurana financijska sredstva u iznosu od 12.000.000,00 EUR. Od navedenih je sredstava za investiciju C5.1. R5-I1 Digitalizacijska integracija operacijskih dvorana i robotska kirurgija u KBC Split osigurano 9.954.210,63 eura (od čega je 1.990.842,63 eura iz državnog proračuna, a 7.963.368,50 eura iz NPOO-a). Sveukupni trošak uvođenja samog sustava za izvođenje robotski asistiranog operacija u KBC-u Split bio je 5.688.667,63 eura, uključujući i troškove edukacije.<sup>1</sup>

U prijavi za ovaj projekt navedeno je da će se ovom investicijom poboljšati kvaliteta zdravstvene skrbi, pratiti ishodi i produljiti život bolesnicima, osobito onima s malignim bolestima. Digitalizacijom i integracijom operacijskih dvorana optimizirat će se planiranje, dokumentiranje, pohranjivanje i razmjena podataka o bolesnicima te vrstama i načinima operacijskog liječenja. Robotskom kirurgijom povećat će se broj operacija obavljenih minimalno invazivnim putem ovim najnaprednijim načinom operacijskog liječenja, što će poboljšati ishode liječenja, smanjiti komplikacije te povećati šanse bolesnika za izlječenje.<sup>1</sup>

U sklopu navedene investicije, nakon provođenja odgovarajućega javnog nadmetanja, nabavljen je ro-

botski sustav HUGO™ RAS System, proizvođača Medtronic, SAD (Hugo), kao i nužno potrebna popratna oprema i setovi instrumenata za izvođenje većeg broja robotski asistiranog kirurških zahvata.<sup>2</sup>

Hugo se sastoji od kirurške konzole s posebnim uređajem za simulaciju i vježbanje, četiri kirurške robotske ruke i endoskopskog stupa. Pomoću odgovarajućih kablova, robotske ruke i kirurška konzola povezuju se s endoskopskim stupom, a što sve zajedno čini jedinstveni sustav za provođenje robotski asistiranog kirurških zahvata.<sup>2</sup>

Radi se o jednom od najsuvremenijih ovakvih uređaja u Hrvatskoj i ovom dijelu Europe. Klinički bolnički centar Split tako postaje bolnica u kojoj će se provoditi robotski asistirane kirurške operacije, s mogućnošću razvoja u edukacijski centar za robotsku kirurgiju.<sup>2</sup>

Za uspješno provođenje projekta uvođenja robotski asistiranog kirurgije u bolnicu potrebno je pokrenuti čitav niz postupaka i ispuniti čitav niz uvjeta:

1. dovoljan broj educiranih i obučanih stručnjaka iz različitih područja;
2. suradnja i konsenzus vodećih stručnjaka i uprave bolnice, kao i ostalih uključenih službi;
3. suradnja s Ministarstvom zdravstva;
4. osiguranje načina plaćanja troškova potrošnog materijala;
5. suradnja s regulatornim tijelom (Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode – HALMED);
6. suradnja s proizvođačem opreme i međusobna suradnja s odjelom za tehničke poslove bolnice;
7. dostupna odgovarajuća tehnologija;
8. dostupna i razrađena edukacija i postupak izvođenja operacijskih zahvata

#### Ad 1. Dovoljan broj educiranih i obučanih stručnjaka iz različitih područja

U KBC-u Split minimalno invazivna kirurgija ima svoje važno i nezamjenjivo mjesto. U području abdominalne kirurgije sve operacije žučnjaka i crvuljka

#### Adresa za dopisivanje:

Prof. dr. sc. Zdravko Perko, dr. med., <https://orcid.org/0000-0003-4030-6891>  
Klinički bolnički centar Split, Klinika za kirurgiju, Spinčićeva 1, 21000 Split,  
e-pošta: zperko@gmail.com

izvode se laparoskopskim načinom. Izvode se i brojne druge operacije, osobito operacije kila, debeloga crijeva, zajedničkog žučnog voda, želuca, slezene, jetre i slično. Također, na Klinici za kirurgiju izvedene su i prve izuzetno napredne operacije, poput transvaginalnih i transanalnih operacija. Nadalje, iz područja torakalne kirurgije izvodi se velik broj različitih naprednih torakoskopskih i medijastinoskopskih operacija. Slično tomu, i na drugim klinikama KBC-a Split s mogućnostima za korištenje robotskog sustava (za dječju kirurgiju, urologiju, ginekologiju) izvodi se velik broj naprednih minimalno invazivnih kirurških zahvata.

#### **Ad 2. Suradnja i konsenzus vodećih stručnjaka i uprave bolnice, kao i ostalih uključenih službi**

Za provođenje ovakvoga kompleksnog projekta mora postojati konsenzus vodećih stručnjaka klinika i ravnateljstva bolnice. Konsenzus mora postojati u prednosti provođenja projekta, kao i u definiranju nužnih potreba bolnice. Konačno, potrebna je tijesna suradnja i s odjelom za tehničke poslove, europske fondove, odijelom nabave i slično.

#### **Ad 3. Suradnja i konsenzus s Ministarstvom zdravstva**

Ovaj projekt je bio od strateškog interesa za cijelu Republiku Hrvatsku pa je bilo nužno da Ministarstvo zdravstva bude uključeno u njegovu realizaciju od samoga početka. Konsenzus u provođenju projekta važan je od samog početka realizacije projekta (prijava za financiranje od strane EU fondova) do samoga kraja projekta (poštovanje rokova, implementacija u kliničku praksu, praćenje realizacije s poštivanjem i ispunjenjem prethodno određenih ishoda i slično).

#### **Ad 4. Osiguranje načina plaćanja troškova potrošnog materijala**

Robotski asistirana kirurgija povezana je s povećanjem troškova potrošnog materijala po pojedinom operacijskom zahvatu. Zbog toga se i u samom provođenju projekta inzistiralo i na nabavci dostatne količine instrumenata i drugoga potrošnog materijala. Na samom početku projekta uspostavljen je kontakt s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO), kako bi se našao način pokrivanja povećanih troškova operacijskih zahvata kod robotski asistirane kirurgije. Prijelazno rješenje je da HZZO prepozna dodatni trošak potrošnog materijala, a konačan cilj je doći do zasebnog šifriranja svih ovakvih operacija.

#### **Ad 5. Suradnja s regulatornim tijelom (HALMED)**

U samom početku projekta trebalo je s regulatorima razjasniti koji su nužni uvjeti, odnosno postoje li zapreke ili dodatni zahtjevi kod uvođenju nove tehnologije. Ove informacije su bile važne osobito svim pro-

izvođačima opreme, kako bi se uvjerali da ulazak na hrvatsko tržište neće zahtijevati dodatne troškove ili aktivnosti prema zahtjevima regulatora. Na sreću, s obzirom na to da je oprema već prisutna u Europskoj uniji (EU) i prijavljena regulatoru na razini EU, nije bilo potrebno dodatno usklađivanje. Također, zahvaljujući našim pozitivnim zakonima i propisima, nije bilo potrebno niti prevođenje opsežne popratne dokumentacije ili korisničkih sučelja na hrvatski jezik, a što je proizvođačima opreme bilo od iznimnog značaja u smislu izbjegavanja dodatnih troškova.

#### **Ad 6. Suradnja s proizvođačem opreme i međusobna suradnja s odjelom za tehničke poslove bolnice**

Prilikom uvođenja nove tehnologije potrebna je i suradnja sa svim proizvođačima opreme. Ova suradnja se sastoji od razmjene informacija sa svim proizvođačima s utvrđivanjem potreba i usklađivanjem očekivanja, osobito u smislu edukacije bolničkog osoblja te naknadne i trajne tehničke i svekolike druge podrške. Također, potrebna je suradnja tehničkih odjela proizvođača i bolnice, kako bi se utvrdila mogućnost korištenja u samoj bolnici, zahtjevi pri postavljanju i instalaciji, pristupni putovi za opremu, kao i potrebni priključci i priključivanje u energetski i informatički sustav bolnice.

#### **Ad 7. Dostupna odgovarajuća tehnologija**

Ova tehnologija od strateškog je interesa ne samo za proizvođače i bolnice, nego i za širu zajednicu. Sami proizvođači imaju svoje strateške planove, u kojima se često ne nalaze manje države poput Republike Hrvatske. Na sreću, zahvaljujući i svesrdnom angažiranju svih dionika, uspjelo se postići da zahvaljujući i ovom projektu u Republici Hrvatskoj postane dostupna sva trenutno prisutna tehnologija iz područja robotski asistirane kirurgije. Ovaj projekt je na svojevrsan način pomogao da dođe do potpunog otvaranja i integracije Republike Hrvatske u elitno društvo svjetske robotski asistirane kirurgije.

#### **Ad 8. Dostupna i razrađena edukacija i postupak izvođenja prvih operacijskih zahvata**

Nakon isporuke sustava u samu bolnicu, započelo se s odgovarajućom edukacijom, a što je bila i ugovorna obveza isporučitelja opreme. Na početku se započelo s treningom na simulatoru koji je sastavni dio opreme. Sljedeći korak su bile vježbe u operacijskoj dvorani, s postavljanjem i rastavljanjem operacijskog rasporeda, postavljanjem troakara na modelu i sterilnim oblaganjem robotskih ruku. Najvažniji dio edukacije prvoga operacijskog tima (dva kirurga i instrumentarka) bio je u Orsi Akademiji u Gentu, Belgija, u trajanju od četiri dana. Nakon uvodnog i teoretskog dijela, veći dio treninga sastojao se od vježbi s robotom: postavljanje i

skidanje troakara i robotskih ruku; otklanjanje nedostataka i kvarova tijekom obavljanja operacija; hitne situacije i kako ih prevladati; operiranje na modelima tkiva, svinji i kadaveru. Sastavni dio završnog treninga i početaka operacijskih zahvata jest i nazočnost potrebna tehničkog osoblja i proktora za prvo razdoblje izvođenja operacijskih zahvata.<sup>3</sup> Nakon prvog tima, educiran je i urološki tim. Uskoro će biti educiran ginekološki tim, a potom i drugi i dodatni timovi.

HUGO™ RAS System je postavljen i u punoj je funkciji u KBC-u Split. Prve operacije pod nadzorom proktora izvedene su 11. ožujka 2024. godine. U prvom razdoblju od 11. ožujka 2024., kada je napravljena prva operacija, do 20. ožujka 2024. ukupno je operirano šest bolesnika. Do danas je napravljeno više od trideset abdominalnih i uroloških operacijskih zahvata. Tijekom operacija i u poslijeoperacijskom razdoblju nije bilo većih komplikacija.

Robotski asistirani operacijski zahvati sigurno se mogu uvesti u bolnicama gdje postoji razvijena minimalno invazivna kirurgija s dovoljno stručnog osoblja i gdje je već napravljen velik broj minimalno invazivnih operacijskih zahvata. Na temelju našega još uvijek skromnog iskustva uvidjeli smo da je vrijeme postavljanja sustava (engl. *docking time*) i izvođenja operacijskih zahvata nešto dulje u samom početku, ali se

operacije mogu izvesti na siguran način i bez komplikacija i u početnom razdoblju uvođenja sustava u primjenu.

Uspješno uvođenje i primjena sustava za robotski asistiranu kirurgiju u KBC-u Split otvorilo je put uvođenju takvih sustava i u drugim bolnicama u Republici Hrvatskoj. Nakon početnog angažmana KBC-a Split u trajanju od nekoliko godina, svega nekoliko mjeseci nakon uvođenja ovog sustava u našoj bolnici, već su postavljena još dva robotska sustava u Republici Hrvatskoj. Također postoje nagovještaji o skorom uvođenju još nekoliko sustava u različitim bolnicama, dok je trenutni potencijal zdravstvenog sustava Republike Hrvatske uvođenje i do osam ovakvih ili sličnih sustava.

Zdravko Perko , Radoslav Stipić, Julije Meštrović,  
Dario Pečenović, Marija Ana Perko

## LITERATURA

1. <https://planoporavka.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Prezentacija%20NPOO%20-%20Zdravstvo.pdf?vel=12953069> [Pristupljeno 9. rujna 2024.]
2. <https://www.medtronic.com/covidien/en-gb/robotic-assisted-surgery/hugo-ras-system.html> [Pristupljeno 9. rujna 2024.]
3. <https://www.orsi-online.com> [Pristupljeno 9. rujna 2024.]

