



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01 „Център за компетентност по персонализирана медицина, 3D и телемедицина, роботизирана и минималноинвазивна хирургия“

РП 4: Роботизирана хирургия – МУ-Варна





Научна обосновка МУ-Варна

В НИРД ще вземат участие докторантите, които създават наука, студенти, специализанти, и най-вече хирурзи. Те ще се възползват от симулатора за обучение - част от роботизираната система. Научните изследвания несъмнено ще бъдат с приложен характер, тъй като роботизирана хирургична система Da Vinci X има широко приложение в редица области на медицината. По този начин всички направени открития лесно ще достигат и до крайния бенефициент - пациентите, ползватели на здравни услуги.





Нововъведената апаратура ще привлече и чужди специалисти, тъй като са изключително малко центровете за роботизирана хирургия в Европа. С това ще се постигне и по-голям трансфер на знания, което пряко допринася и за повишаване на научния капацитет на българската икономика.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Научноизследователска дейност:

Проектът ще даде възможност за разгръщане на научния потенциал в нови измерения - разработване на нови оперативни техники в общата хирургия, урология и гинекология.

Тази идея може да бъде осъществена в няколко научни направления чрез сравнителен анализ на асистираната с робот и стандартната и лапароскопска хирургия при:

- заболяванията на хранопровода,
 - заболяванията на гастроезофагеалната връзка,
 - заболяванията на стомаха,
 - хиаталните хернии,
 - заболяванията на дебелото и правото черво,
 - вентрални и ингвинални хернии
 - калкулозен холецистит, остър апендицит,
 - заболяванията на надбъбреците
 - Урология- заболявания на простата, бъбрек и пикочен мехур
-
-
-

Обучение



С наличието на модерен виртуален тренажор, интегриран към новата da Vinci X система, ще се оптимизира процесът на обучение на нови екипи за работа с роботизираната система. Ще се разширят възможностите за провеждане на регулярни специализирани курсове по роботизирана хирургия, на които ще се обучат по-голям брой специалисти от различни специалности не само в България, но и в Източна Европа. Медицински Университет - Варна ще се превърне в център за обучение по иновативна хирургия в регионален, национален и международен мащаб.



Наличието на робот с две конзоли, какъвто е da Vinci X, ще спомогне за осъществяване на постоянни организирани обучения. Закупуването на роботизирана система за хирургия ще осигурят на кандидата постоянен поток от желаещи за обучение в областта на телемедицината. Поради ресурсната ограниченост в тази област на останалите медицински университети в България и наличието на световно признати специалисти, кандидатът ще се превърне в притегателен център за обучение на специалисти от цял свят.

Развитие на клиничната медицина



Ще се реализира развитие в следните
направления:

КИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"

ХИРУРГИЯ НА ГОРЕН ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЕН ТРАКТ



Хирургията на хранопровода е изключително предизвикателство за хирурга и рискова за пациента. Създаването на специализирани центрове доказано води до намаляване на периоперативната смъртност, а също така и повишава успеха при лечение на характерните животозастрашаващи усложнения.



Тази област на хирургята се затруднява от сложните анатомични особености на хранопровода – той се разполага в шийната област, в задния медиастиnum и в горния абдомен, а в съседство се разполагат важни съдове – каротиди, югуларна вена и аортата и е в интимна близост с трахеята и перикарда. Отсъствието на серозна обвивка прави анастомозите рискови и е предпоставка за инсуфициенция.



Всичките тези фактори, заедно с напредналата възраст и коморбидитета, водят до неблагоприятни резултати при пациенти, подлежащи на оперативно лечение. В тази връзка възприемането на по-минимално инвазивни достъпи – лапароскопски, торакоскопски и роботизиран.

Системата DaVinci допринася значително и позволява извършването на сложни операции, невъзможни с лапаро- или торакоскопски достъп.



Доказаните и неоспорими доказателства на минимално инвазивната хирургия се изразяват основно в редуция на честотата на белодробни усложнения, раневи инфекции, постоперативна болка, продължителност на болничния престой в сравнение с отворената хирургия. По-добрите козметични резултати са от значение, особено при доброкачествени заболявания и при пациенти в млада възраст.



Някои проучвания установяват и редукция на възпалителния и имунологичния отговор към травма следствие на минимално инвазивния достъп, което хипотетично влияе на дългосрочните онкологични резултати.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Все още липсват задоволителни доказателства за ефикасността на този достъп в рутинната практика. Липсата на доказателствена база се дължи на редица причини. На първо място е липсата на клинични хирургични проучвания. От друга страна заболяванията на хранопровода са по-редки в сравнение с колоректалната патология, например.

РАК НА ХРАНОПРОВОДА



Езофагектомията с лимфна дисекция е стандартното лечение при карцином на хранопровода. Операцията обхваща две анатомични област – гръден кош и корем и има сравнително висока честота на постоперативни усложнения. Според проучванията минимално инвазивния достъп подобрява периоперативните резултати, но липсват данни за дългосрочните онкологични резултати.



Повечето минимално инвазивни операции се извършват посредством торако-лапароскопски достъп. Роботизираната хирургия има няколко основни предимства – свободна артикулация на роботизирани ръце и ненадминато качество на образа, включващо триизмерна визуализация, които са от важност за радикалността на онкологичната хирургия.



Предимствата на роботизираната езофагектомия спрямо останалите методи не е напълно доказана и все още не е възприета като стандартен метод на лечение. Целта на проучването ще бъде сравнение на краткосрочните и дългосрочните резултати при конвенционална и роботизирана езофагектомия и идентифициране на клиничните и онкологични ползи при рак на хранопровода.

Показателите, които ще бъдат проучени включват:



Периоперативни резултати

- Оперативно време
- Време за вентилация на един дроб
- Интраоперативна кръвозагуба
- Резекционни граници
- Брой на дисецирани лимфни възли в горен, среден, долен медиастиnum и абдомен



- 30-дневна смъртност
- Болничен престой
- Парализа на гласни връзки
- Белодробни усложнения
- Инсуфициенция на анастомозата
- Честота на усложнения по класификацията на Clavien-Dindo



Дългосрочни резултати

- 5-годишна свободна от заболяване преживяемост
- Честота на локорегионален рецидив
- Свободна от далечни метастази преживяемост



Ще бъдат включени пациенти в клиничен стадий T1-3NвсякоM0 с езофагеален карцином, локализиран в средна и долна трета на хранопровода.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Първичните цели на проучването са 3-годишна преживяемост. Вторичните цели са честота на позитивни резекционни граници, изследвани лимфни възли, болничен престой, непланирана рехоспитализация в рамките на 30 дни, 30-дневна смъртност, приложение на адювантна терапия.



ХИАТАЛНА ХЕРНИЯ

Хиаталната херния е едно от най-честите заболявания, които засягат хранопровода и стомаха. Хирургичното лечение е стандартния метод за лечение. През годините лапароскопската фундопликация бе възприета като златен стандарт в лечението, а отвореният достъп е почти изцяло отпаднал в клиничната практика..

КИ УНИВЕРСИТЕТ
ВАРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Въпреки значителното развитие на хирургичните методи в лечението на хиаталната херния, значителен проблем остава хирургията при големи и при рецидивни хиатални хернии, които често са свързани с висока медиастинална дисекция на хранопровода и процедури за неговото удължаване (гастропластика по Collis). ь



Описани са няколко основни метода за фундопликация – пълна фундопликация по Nissen, частична фундопликация по Toupet, Dor и near-Nissen. данни за ясни предимства на различните модификации на фундопликацията и точните индикации за техните приложения



Въпреки многобройните проучвания, сравняващи отворената с лапароскопската операция при хиатална херния, липсват достатъчно на брой проучвания, които да сравнят лапароскопската с роботизирана хирургия при хиатална херния

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Предимствата на метода са свързани с подобряване на визуализацията, прецизността на медиастиналната дисекция. Очакванията са за по-малка кръвозагуба, по-малка честота на усложнения. Необходимо е да се проучат периперативните и дългосрочните функционални резултати, включващи:

- Оперативно време
 - Усложнения по класификация на Dindo-Clavien
 - Кръвозагуба
 - Болничен престой
 - Честота на анатомичен рецидив
 - Честота на рецидивни оплаквания
-
-
-



Функционални резултати, установени с импедансометрия и манометрия на хранопровода – SI, DeMeester score, налягане на долен езофагеален сфинктер, мотилитет на хранопровода

В проучването ще бъдат включени пациенти с хиатална херния тип I, II, III и IV и рецидивни хернии, разпределени в две групи на лапароскопска и роботизирана хирургия.



РАК НА СТОМАХА

Минимално инвазивната хирургия при карцином на стомаха се разви значително е с нарастваща популярност по света. Редица нерандомизирани и рандомизирани проучвания потвърдиха, че лапароскопската хирургия при рак на стомаха има краткосрочни предимства, но тя все още не е стандартния метод на лечение. Скептицизмът се дължи на техническата сложност на гастректомията и съмнения относно лимфната дисекция.



Роботизирана хирургия преодолява някои технически ограничения на лапароскопията като двуизмерна визуализация, амплифициране на физиологичния тремор, ограничена свобода на движенията, ергономичен дискомфорт. Смята се, че технологичната еволюция може да помогне на хирурга при сложни операции като гастректомията, която изисква прецизна лимфна дисекция и интракорпорални анастомози.



Няколко проучвания сравняват безопасността и ефикасността на роботизираната гастректомия със лапароскопската гастректомия при карцином на стомаха. Роботизираната гастректомия се асоциира с по-малка интраоперативна кръвозагуба, по-кратък болничен престой. Необходимо е проучване, което да потвърди онкологичните предимства на роботизирана хирургия при рак на стомаха.



Периоперативни резултати

- Оперативно време
- Интраоперативна кръвозагуба
- Резекционни граници
- Брой на дисецирани лимфни възли в горен, среден, долен медиастиnum и абдомен
- 30-дневна смъртност



- Болничен престой
- Парализа на гласни връзки
- Белодробни усложнения
- Инсуфициенция на анастомозата
- Честота на усложнения по класификацията на Clavien-Dindo



Дългосрочни резултати

- 5-годишна свободна от заболяване преживяемост
- Честота на локорегионален рецидив
- Свободна от далечни метастази преживяемост

Ще бъдат включени пациенти в клиничен стадий T1-3NвсякоM0 със стомашен карцином.

АДРЕНАЛЕКТОМИЯ



Лапароскопската адреналектомия е златен стандарт при повечето патологии на надбъбречната жлеза. Това се дължи на факта, че операцията е безопасна и ефективна, което се дължи на подобрени резултати като по-кратка хоспитализация, редуцирана болка и подобро възстановяване.



Все по-често се извършва лапароскопска адреналектомия при сложни туморни маси. Въпреки това, лапароскопската адреналектомия носи характерните недостатъци като двуизмерна визуализация, нестабилна камера, лоша ергономика и ригидни инструменти.



Роботизирана адреналектомия успява да преодолее тези недостатъци. Теоретично тези предимства позволяват да се подобрят периоперативните и постоперативните резултати.

Приложението на роботизираната адреналектомия е описано през 2006 г. от Winter и колектив и впоследствие са публикувани редица студии, доказващи предимствата на роботизирания подход спрямо лапаросопския



Предвид техническата трудно и високия риск от усложнения, а също така и риска за малигненост, минималноинвазивната хирургия при големи тумори на НБЖ остава предизвикателство. Трансперитонеалния достъп дава възможност за по-добра експозиция на оперативното поле.



По данни на Lezoche трансабдоминалният достъп има предимства спрямо ретроперитонеалния при резекция на големи туморни маси, което се потвърждава със статистически значимата разлика в средния размер на туморите.

Лапароскопската хирургия при големи туморни маси е затруднена поради ограничените движения на инструментите.



Благодарение на горепосочените технически предимства на роботизираната хирургия се очаква минималноинвазивния достъп да стане възможен при по-големи тумори на надбъбречната жлеза, с по-малка оперативна травма, по-кратък болничен престой, по-редки усложнения и по-редки конверсии към отворена адреналектомия.



Показателите, които ще бъдат проучени са:

- Оперативно време
- Интраоперативна кръвозагуба
- Честота на конверсия
- Интраоперативни епизоди на хипертония и тахикардия
- Размер на тумора
- Локални или далечни рецидиви
- Хормонални резултати



В нашето проучване ще бъдат включени пациенти с доброкачествени и малигнени тумори на надбъбречната жлеза.

КИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ“

Рак на ректума



Лапароскопското лечение при рака на ректума постига някои от поставените цели, а именно скъсяване на болничния престой, по-бързо възстановяване и социализиране. За съжаление, все още не се постигат значително подобряване по отношение на намаляване честотата на локални рецидиви. Към момента като стандартно лечение се прилагат методите на тоталната мезоректална ексцизия (ТМЕ) постигане на чисти проксимална, дистална и циркумференциална резекционна линия.



Също така е въведено и стандартизирано пред-оперативното лъчелечение с цел да намали възможността за регионални лимфни метастази. Изследвани са и множество и различни методи за създаване на коло-ректална и коло-анална анастомоза, чрез автоматично съшиване, както и случаите с усложняване и инсуфициенция на тази анастомоза



Друг съпътстващ проблем, оказващ ключово значение за начина на живот у пациента и неговия комфорт е запазването на тазовите нерви и функциите които те опосредстват. Нарушаването на тяхната цялост води до редица функционални нарушения по отношение функцията на тазовите резервоари и еректилните способности. Множество проучвания, извършени в редица болници в западна Европа и САЩ показват сходни резултати след лапароскопска резекция или екстирпация на ректума, без да се наблюдава подобрене по тези ключови критерии, въпреки всички нововъдения в медицинската индустрия и нови технологии.



Счита се, че възможностите за подобряване на резултати след лапароскопска хирургия при рака на ректума вече са достигнали своя апогей. От друга страна в много страни се въвежда и изследват постиженията след извършване на робот – асистиранията хирургия.



Тя предоставя някои предимства, в сравнение с лапароскопската хирургия – възможности за три-измерно наблюдение на интраоперативното поле, извършване на много финни, лишени от грешки и тремори, вследствие на умора и напрежение, движения през цялата продължителност на операцията, възможност за контрол на всички движения в оперативното поле от един оператор – всички тези предимства са характерни за роботизираната система da Vinci X.



Това може да се докаже при сравнителен анализ, сравняващ извършени лапароскопско ТМЕ и на робот-асистирано ТМЕ, при стандартизиран протокол. Данните от научни публикации сочат предимство за робот-асистираната операция и извършеното по този способ ТМЕ. При сравнителен анализ се наблюдава подобрене в резултатите по гореизброените критерии, когато робо-асистираните операции се извършват във онкологични центрове с голям брой оперирани пациенти.



Двучентов модел за роботизирана хирургия при пациенти с ректален карцином оперирани с роботизирана система DaVinci X₂ чрез отворено проспективно двучентово проучване между МУ-Плевен и МУ-Варна:

- Да се създаде екип между МУ-Плевен и МУ-Варна, който да изследва клиничната и онкологична целесъобразност за използване на робот асистирани резекции на ректума чрез общ протокол за провеждане на двучентово проспективно проучване.



- Да се проучи и да се направи след осъществяването на робот асистирана TME намеса макроскопската оценка на хирургичният резектат от патолог. Оценката включва изградени критери по предварително направен алгоритъм и патолого-анатомичен фиш.



- Да проучим и оценим хистологично качеството на хирургичният резектат, изследвайки специфични и доказани в отворената хирургия прогностични фактори.
- Да проследим онкологични показатели като: 5 годишната преживяемост, свободния от рецидиви интервал, прогресия на заболяването и др.



- Да изследваме някои клинични показатели като: оперативно време, интраоперативна кръвозагуба, възстановяване на пациентите, инсуфициенции на анастомозата, усложнения и др.
- Да сравним получените резултати за качеството на оперативната намеса от това с пациенти оперирани с отворена и лапароскопска хирургия.



Да се подберат въпросници и методика за обективна оценка на сексуалната и отделителната функция на пациентите пред и след оперативно.

Да изготвим общ клиничен протокол за работа с Indocyanine green с цел използването на интраоперативната инфрачервена флуорисценция



- Да проучим ролята на интраоперативната инфрачервена флуорисценция с Indocyanine green за определяна обема на лимфна дисекция, резекционни линии и топографията на основните съдове при пациенти с ректален карцином оперирани с роботизирана система DaVinci X.
- За изпълнение на поставените задачи се предвижда селекция на пациентите. На нея ще подлежат всички диагностицирани и хистологично доказани пациенти с рак на долната и средна трета на ректума. Включването на поне 80 пациенти за 4 годишен период.

Критерии за включване на пациентите в проучването:



1. Хистологично доказан инвазивен карцином на долната и средна трета на ректума
2. Клас по ASA I – III
3. Липса на сериозни сърдечно-съдови и белодробни заболявания
4. Подписано информирано съгласие за включване в проучването



5. Стадиране на T и N категория на карцинома с ендоректална ехография или ЯМР

6. Проведена предоперативна неоадювантна лъче-химио лечение при T3 и T4

7. Осъществен downsizing и downstaging след неоадювантното лечение

8. Локализация - Долна и средна трета на ректум(<11см от АКЛ)

9. Подписано информирано съгласие от пациента



Критерии за изключване на пациенти от проучването са:

1. Противопоказания за обща анестезия
2. Предоперативни данни (Клинични, Ендоректална ехография, ЯМР, КАТ) за наличие на локално авансирал карцином (T4N1-2)
3. Липса на отговор след проведена неоадювантно лъче-химио лечение при локално авансирал рак на ректум



4. Рецидивен рак на ректума

5. Данни за предишни хирургични интервенции в малкия таз

6. Необходимост от извършването на спешна или на палиативна операция по повод илеус

КИ УНИВЕРСИТЕТ
ВАРНА

“РАСКЕВ СТОЯНОВ”



Изследователите гарантират, че това проучване ще бъде направено в съгласие със законите и етичните норми на нашата страна и ще осигури максимална защита на участващите индивиди. Проектът ще бъде представен и разгледан от етичната комисия към МУ-Плевен и МУ-Варна. Ще се съблюдават аспектите на добра клинична практика.

Рак на колона



Радикалното лечение на карцинома на дебелото е черво е свързано с извършване на оперативна травма на предната коремна стена и на подлежащите интраабдоминални органи. Тя включва резекцията на част от тънкото черво, част от левия или десен колон в зависимост от локализацията, и сигмоидното черво.



При всички тези оперативни намеси, се наблюдава травматично въздействие върху почти всички интраперитонеално и ретроперитонеално разположени органи в абдомена. Една от основните причини за това, е необходимостта от постигане на синхрон в движенията на лапароскопския екип и преминаване на кривата на обучение.



Друг проблеми с който се „бори“ лапароскопската техника и технология е необходимостта от извършване на анастомоза – обикновено това става екстра-корпорално чрез ръчен шев. Това е съпроводено с редица усложнения като инсуфициенция или стеноза на анастомозата.



Резултатите при тези операции биха се подобрили при въвеждане на нова роботизирана операционна система която да бъде контролирана от един оператор с достатъчно опит, който наблюдавайки оперативното поле в триизмерно пространство да сведе грешните движения в тясното пространство на абдомена до минимум.



Възможностите за извършване на анастомоза вътре в тялото посредством автоматични съшиватели би довела травматизма на предната коремна стена до минимум и съкратила още повече болничния престой на пациента и от там общите разходи в здравеопазната система на България.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Роботизирана и Мини-инвазивна хирургия при доброкачествени интраабдоминални заболявания като калкулозен холецистит, остър апендицит, ингвинална херния, херния на предна коремна стена и др.

- Лечението на доброкачествените заболявания в коремната кухина отдавна е излязло от домейна на отворената хирургия, като тя е останала опция за сравнително малък брой пациенти, основно с други хирургични намеси в миналото.



При повечето пациенти, мини-инвазивния, лапароскопски подход е наложен като стандарт в практиката, или е със съпоставими резултати на отворената хирургия, и при възможност се практикува рутинно в центрове с достатъчен брой преминали пациенти.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Ползите от лапароскопския метод при доброкачествени заболявания в коремната кухина са добре проучени, свързват се със скъсен болничен престой, по-ранно раздвижване и хранене, по-малко приложение на медикаменти, по-малко травматични увреди върху организма на болния.



Във всички проучвания, изследващи лапароскопски операции при пациенти с доброкачествени заболявания като калкулозен холецистит, остър апендицит и ингвинална херния се наблюдават редица специфични усложнения като инсуфициенция на чукан, ятрогенна лезия на съседни органи, лезии на структури, неправилно поставяне на допълнителните материали като изкуствени протетични платна или стентове и др.



Редица изследвания върху тези усложнения сочат като причини неправилна хирургична техника, недостатъчен опит, не-добра видимост, използване на различен инструментариум, от този с който е провеждано обучение, наличие на оператор и няколко асистента, които обикновено са с различен опит и различен набор от умения, с които да избягват неуместни движения в интра-абдоминалното пространство.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
ВАРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"





Не напоследно място като неудобство се съобщава от някои хирурзи разминаването на перспективата (погледа и движенията на ръцете обикновено са в различни посоки). Вследствие на тези недостатъци на лапароскопските методи, нивото на специфични усложнения остава на едно приемливо, но стабилно ниво през последното десетилетие.



Въвеждането на робот-асистирана хирургия, при лечението на тези заболявания, може да компенсира част от недостатъците на лапароскопската операция. Роботизираната операция би могла да бъде зависима от само един оператор, обикновено хирурга с най-голям опит, който в едно три-измерно пространство, осигурено от специфичната 3D камера на робота да позволи намирането и регистрането на всеки един важен детайл от оперативното поле, който със своето значение да намали честотата на изброените по-горе специфични усложнения.



Всичко това ще допринесе за постигане от една страна на социално значим ефект и подобряване на общественото здраве, а от друга ще бъде подобрен достъпа до нови знания и технологии, което от своя страна ще допринесе за устойчивостта и конкурентоспособността на предлаганите образователни и здравни услуги.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Разработването на научни проекти, базирани на роботизираната система da Vinci, несъмнено ще допринесе за издигане на роботизираната хирургия на качествено ново ниво в регионален, национален и световен мащаб. Това ще даде осезаеми дългосрочни здравни и социално - икономически ефекти.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Ще се създаде възможност за увеличаване на броят на българските специалисти по ендоскопска хирургия, както и за подобряване на резултатите от оперативната лечебна дейност, намаляване на болничния престой, подобряване на икономическите показатели на лечебните заведения.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
В АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Развитието на роботизираната хирургия ще даде отговор на редица важни за клиничната практика въпроси и ще спомогне за подобряване преживяемостта и качеството на живот на болните със злокачествени заболявания.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



С развитието на обучението в областта на телехирургията ще се разширяват и възможностите за превръщането на България в регионален референтен център и безспорно ще се осъществява успешната интеграция между МУ-Варна и единното Европейско научно и технологично пространство, което несъмнено ще доведе до повишаване конкурентоспособността на българската икономика.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ“



Наличието на хирургична система da Vinci ще допринесе за репутацията и силата на обществото, предоставяйки отлично хирургично лечение на голям брой пациенти от цялата страна. Наличието на работа значително ще намали болничния престой на пациентите, времето за възстановяването им, както и успешността на извършената интервенция като цяло.



Наличието на работ е аргумент за привличане на високо квалифицирани специалисти в сферата на здравеопазването както от цялата страна, така и от различни част на света. Това е непреодолима предпоставка за повишаване качеството на предлаганите здравни услуги за българското население.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



По този начин ще се завиши и степента на трансфер на знания и тяхната приложимост по отношение на резултатите от НИРД, извършвана с придобития робот. Системата позволява на болниците да предложат клиничните и икономическите ползи на миниинвазивната хирургия на широк кръг от пациенти с различни оперативни индикации.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



МУ-Варна има намерение с въвеждането в експлоатация на новия робот да създаде нови екипи, които ще извършват обучения и ще оперират, и се явяват като нови работни места вследствие от въвеждането на оборудването в експлоатация и резултат от научноизследователската дейност на кандидата.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"

Рак на Простата



Двуцентров модел за роботизирана хирургия при пациенти с карцином на простата оперирани с роботизирана система DaVinci X, чрез отворено проспективно двуцентрово проучване между МУ-Плевен и МУ-Варна:

- Да се създаде екип между МУ-Плевен и МУ-Варна, който да изследва клиничната и онкологична целесъобразност за използване на робот асистирани радикална простатектомия чрез общ протокол за провеждане на двуцентрово проспективно проучване.

Доставка на оборудване и консумативи



Към момента на кандидатстване има само един производител на роботизирана система за извършване на хирургични интервенции в колемната кухня. Това е американската компания Intuitive Surgical, Inc. В Канада и Италия също има иновативни роботизирани системи, но към настоящият момент те са на етап разработка и не са достъпни все още за широка клинична и научно-изследователска употреба.



Закупуването, доставката и монтажът на системата за роботизирана хирургия е основна дейност по този проект. Тя ще бъде използвана единствено за неикономически дейности - научноизследователска и развойна дейност с приложен характер, извършвана основно от докторанти и обучения на студенти, спциализанти и практикуващи хирурзи е цел организирането им в екипи по роботизирана хирургия.



С въвеждането в експлоатация на новия робот - da Vinci X, ще могат да се провеждат обучения постоянно, с което ще се усъвършенстват знанията и уменията както на студенти и специализанти, така и на хирурзите. Ще се създаде добавена стойност в лицето на нови екипи, обучени кадри и трансфер на знания и умения към крайния бенефициент - пациента.



Деятелостта включва закупуване, доставка и монтаж на ендоскопска роботизирана хирургична система IS3000 daVinci X, която има следните компоненти:

(Да се доуточни конкретната техническа спецификация с помощта на специалисти от отдел маркетинг...)

Одит на проекта



Целта на тази дейност е постигане на висока степен на контрол и финансова дисциплина. Проектите следва да бъдат одитирани в рамките на тяхното изпълнение, съгласно Регламент на ЕК. Това е предпоставка за ефективното и законосъобразно изпълнение на предвидените дейности и постигане на висока финансова дисциплина. Дейността ще бъде възложена на изпълнител при спазване изискванията на ЗОП.



Наличието на хирургичната система da Vinci X ще предостави възможност за отлично обучение за множество студенти, специализанти и действащи хирурзи както от страната, така и от чужбина.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ“



- С реализирането на проекта, доказаните предимства на миниинвазивния подход ще бъдат приложими и ще могат практически да се трансформират в ползи за широк кръг от пациенти и за повече хирургични процедури, независимо от хирургичното поле. Ползите за крайния бенефициент - пациента ще се изразят в:



Намаляване на болничния престой - в проучване с 300 пациента във Vattikuti Inst., Detroit, Dr. Akshay Bandari се посочва, че след направена простатектомия с работа da Vinci пациентите напускат болницата за 1.2 дни;

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Намаляване на кръвозагубата и свързаната с това липса на необходимост от кръвовливане - в сравнително изследване между лапароскопска и роботично-асистирана хистеректомия проведено от Dr. Thomas Payne от Ochsner Clinic се доказва, че средната интрахирургична кръвозагуба се редуцира на половина при роботичната интервенция.



Намаляване на постоперативната болка и дискомфорт.

Редуциране на риска от инфекция.

Повишава се удовлетвореността на пациента.





По-бързо възстановяване и връщане към ежедневните дейности на пациента - в проучване проведено от Urology Institute - Henry Ford Hospital, Dr. Sanjeev Kaul изчислява, че 97% от пациентите с простатектомии се завръщат към нормален сексуален живот в рамките на 12 месеца след операцията, което е много по-бързо в сравнение с лапароскопската хирургия (76%) или отворената хирургия (71%).



Роботизираната система разполага и с тренировъчен симулатор за придобиване на умения по роботична хирургия, което ще спомогне за провеждането на по-ефективни обучения и практически упражнения. По този начин всеки хирург от цялата страна или чужбина и студенти ще имат възможността да подобрят своите професионални умения в тази изключително иновативна област - роботичните хирургични интервенции, което ще мултиплицира ефекта от реализацията на проекта.



В Европа са малко центровете, които извършват обучения в сферата на роботизираната хирургия. Ето защо мултиплициращият ефект от реализирането на проекта ще бъде значителен по своите размери, дължащ се на желанието за учене през целия живот, поддържане на умения, иновативно мислене и не на последно социално значимият ефект върху здравето на населението.



Симулаторът ще спомогне за устойчивост и дълготраен ефект на резултатите от проекта, тъй като представлява иновативна обучителна среда, която предоставя достъп до нови знания и осигурява възможност за развитие на практически умения, свързани с нововъведените и утвърдени нови технологии, създадени в полза на обществото.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Пакет РХ ще бъде реализиран, чрез изпълняване на поставените цели в три основни области. Задачите които ще бъдат изпълнени са научен интерес на специалността обща хирургия. Извършването на оперативни интервенции в областта на посочената специалност в последните години се наложи като сигурна и ефективна минимално инвазивна алтернатива на съществуващите до момента оперативни техники.



Непрекъснатите технологични подобрения и нови възможности на следващите поколения роботизирани системи дават поле за извършване на изследователска дейност имаща както научна така и практическа стойност.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"

Цели за пакета



Да се създаде център за роботизирана хирургия с роботизирана система DaVinci X в МУ-Варна за осъществяване на научни проекти с приложен характер, касаещи асистиранията с робот хирургия в областта на :

- заболяванията на хранопровода,
- заболяванията на гастроезофагеалната връзка,
- заболяванията на хиаталните хернии, стомаха,
- заболяванията на дебелото и правото черво,
- заболяванията на простата, бъбрек и пикочен мехур



- калкулозен холецистит,
- апендицит,
- вентрални и ингвинални хернии
- заболяванията на надбъбреците



- Двучентов модел за роботизирана хирургия при пациенти с ректален карцином оперирани с роботизирана система DaVinci X₂ чрез отворено проспективно двучентово проучване между МУ-Плевен и МУ-Варна

Очаквани резултати



Резултатите от научните разработки се очаква да имат положителен траен ефект върху тенденцията на национално ниво, наблюдавана и в световен мащаб за все по-масово прилагане на роботизирани системи при оперативното лечение на онкологичните заболявания в посочените области.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Научните резултати се очакват да бъдат постигнати чрез подобряване на научната среда на МУ-Плевен и МУ-Варна. Ще се подобри също и процеса по администриране и организиране на научните изследвания. Осигуряването на средства, материали и консумативи в тези проучвания ще постави изследователите в благоприятна среда за работа.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Инсталирането на съвременното оборудване ще даде възможност за осъществяването на качествени и конкуретоспособни научно-изследователски проучвания. Чрез тях по-лесно и достъпно ще могат да бъдат популизирани и съобщавани в престижни международни научни списания с висок импакт фактор.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Постигнати резултати ще имат научно-приложени характер. Изследваната област представлява сериозен научен интерес в световен мащаб. В научно фундаментален характер резултатите от тези проучвания ще има принос за определяне ролята на роботизираната ректална хирургия.

СИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ"



Реализирането за първи път в страната на двуцентрово проспективно проучване между МУ-Варна и МУ-Плевен за роботизирана ректална хирургия и урологична хирургия ще благоприятства развитието на партньорите и превръщането им в референтни за страната в тази област.



За пръв път в България на територията на МУ-Варна ще бъде създаден център за роботизирана обща и коремна хирургия, урология занимаващ се с диагностиката и лечението на широк спектър хирургични заболявания на храносмилателния тракт и органите на коремната кухина и урогениталната система.



Това ще даде възможност и стимулира включването на екипа в други подобни международни проучвания в тази област.

КИ УНИВЕРСИТЕТ
АРНА

РАСКЕВ СТОЯНОВ“