



## ***B.A.R.T.O.L.O.***

### ***Bioptic Advanced Robotic Technologies in OncoLOGY***

*POR Campania FESR 2014/2020 - Avviso Manifestazione di Interesse per la Realizzazione di Technology Platform nell'ambito della Lotta alle Patologie Oncologiche CUP B41C17000090007*

## **DATI SALIENTI DEL PROGETTO**

### **TITOLO**

- Titolo del progetto: ***Sviluppo ed applicazione di nuove tecnologie robotiche per la diagnosi biottica del tumore prostatico.***
- Titolo del progetto in lingua inglese: ***Bioptic Advanced Robotic Technologies in OncoLOGY - B.A.R.T.O.L.O.***
- Soggetto Gestore della Piattaforma tecnologica e Soggetto/i Partner coinvolti nel progetto: ***Ocima S.r.l.***
- Soggetti Partner: ***CMO S.r.l., Neatec S.p.A., Università degli Studi del Sannio – Dipartimento di Ingegneria, Università degli studi di Napoli Federico II - Centro Interdipartimentale di Ricerca in Chirurgia Robotica (Interdepartmental Center for Advances in Robotic Surgery: I.C.A.R.O.S.)***

### ***1.2 Linea di intervento; ambito di ricerca e traiettorie tecnologiche prioritarie***

Il progetto fa riferimento al PO FESR 2014-2020 – Obiettivo specifico 1.2 - MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA REALIZZAZIONE DI TECHNOLOGY PLATFORM NELL'AMBITO DELLA LOTTA ALLE PATOLOGIE ONCOLOGICHE” - linea di intervento C – Technology Platform for New Diagnostic and Therapeutic Approaches Against Cancers, ambito di ricerca New Diagnostic Approaches. Le attività di ricerca e sviluppo effettuate consentiranno lo sviluppo della traiettoria tecnologica prioritaria “Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi preclinica, anche attraverso sensori e biosensori”.

### ***Sintesi del progetto (Abstract)***

Il cancro della prostata rappresenta la neoplasia più frequente nel genere maschile nonché la seconda causa principale di morte per tumore tra gli uomini, con un trend in costante incremento a causa dell'allungamento generale della aspettanza di vita. Trattandosi di una malattia ad elevata prevalenza, si dovrebbe porre estrema attenzione all'impatto dei costi socio-sanitari derivanti dai percorsi diagnostici e terapeutici da impiegare. Pur considerando una così forte implicazione epidemiologica, le procedure diagnostiche per scoprire questo tumore non hanno vissuto sostanziali stravolgimenti negli ultimi decenni, tant'è che la diagnosi istologica mediante ago-biopsia eco-guidata resta l'unica procedura percorribile. Va precisato che l'esecuzione di una biopsia prostatica espone il paziente al rischio di sviluppare delle complicanze che, sebbene siano in genere di scarsa rilevanza clinica, possono in ogni caso intaccare la condizione generale del paziente. Il tasso di complicanze, inoltre, aumenta in maniera considerevole nel caso di pazienti che devono effettuare un numero molto ampio di prelievi di tessuto o, addirittura, ripetere la biopsia più volte nel corso della vita, a causa della persistenza del sospetto clinico di presenza di un tumore prostatico. Nonostante l'avanzamento tecnologico delle indagini strumentali radiologiche con cui studiare preliminarmente il paziente (RM multiparametrica), nonché dei sistemi ecografici necessari per eseguire la biopsia, resta un tasso di falsi negativi che oscilla intorno al 30%. Questo elemento di criticità pone il problema di raggiungere



un maggior livello di accuratezza nella stima dell'area prostatica nella quale andare a prelevare il tessuto, unitamente ad una maggiore precisione nell'esecuzione del prelievo, fino a superare anche la differenza di manualità tra gli operatori.

L'obiettivo primario del nostro progetto è di incrementare in maniera efficace la capacità diagnostica della biopsia prostatica, in particolare in termini di specificità, riducendo il numero di falsi negativi, fino a dimezzarlo. Per raggiungere l'obiettivo prefissato, proponiamo la produzione del prototipo di un sistema avanzato per l'esecuzione di biopsie, che sia in grado di compiere esami di alta precisione, e che integri le

funzioni di:

- **un braccio robotico**, che gestisca contemporaneamente il movimento della sonda ecografica endocavitaria triplanare (ad applicazione transrettale), necessaria per guidare l'esecuzione del prelievo biptico, e l'introduttore su cui far passare l'ago per il prelievo del tessuto;
- **un sistema di controllo autonomo**, che utilizzi i risultati del software di elaborazione delle immagini per pianificare e controllare il moto dell'ago e della sonda, per modulare il corretto angolo di ingresso, la velocità dell'ago e la sua profondità di prelievo, per eseguire prelievi con la massima affidabilità e con un margine minimo di errore;
- **un software informatico di image fusion**, che integri lo studio di Risonanza Magnetica (RM) della prostata (precedentemente effettuato dal paziente) e le immagini ecografiche fornite in tempo reale, fornendo un modello tridimensionale su cui si potranno programmare in maniera precisa i "bersagli" verso i quali puntare il prelievo biptico;
- **un probe in fibra ottica**, che sia in grado di rilevare dall'analisi dell'organo e trasmettere ad un software di raccolta dei dati, informazioni relative alla rigidità del tessuto (in termini di composizione elastica).
- **un software informatico di medicina predittiva**, che rilevando i parametri morfo-funzionali registrati dalla sonda sensorizzata in fibra ottica fornisca una previsione attendibile sulla presenza o meno di un tumore alla prostata e sul suo livello di aggressività.

La proposta in oggetto risponde a pieno alle prerogative della ricerca traslazionale in campo oncologico ed è perfettamente in linea con la promozione della ricerca e dell'innovazione a sostegno di una migliore salute per tutti. Rappresenta, infatti, un modello ideale del ponte fra scienza bioingegneristica e medicina, fondamentale per mettere al servizio dei pazienti metodiche innovative ed affidabili per migliorare le loro possibilità di diagnosi e cura. Aumentare il potere diagnostico della biopsia prostatica significa raggiungere vantaggi concreti per il paziente, per l'operatore, per la spesa sanitaria.

In dettaglio i miglioramenti attesi possono riguardare:

- il numero di campioni di tessuto prostatico da prelevare per l'esame (riduzione),
- il numero di biopsie cui il paziente deve essere sottoposto nel corso della vita per ottenere una diagnosi (riduzione),
- il rischio di complicanze associate all'esecuzione della biopsia (riduzione)
- la concordanza tra l'esame del campione prelevato alla biopsia e l'esame definitivo dell'organo asportato chirurgicamente (aumento),



- i costi sia diretti che indiretti di spesa sanitaria per eseguire la diagnosi di tumore della prostata (riduzione).

### ***Obiettivo generale del progetto***

L'obiettivo è incrementare in maniera significativa la capacità diagnostica della biopsia prostatica, in particolare in termini di specificità, riducendo il numero di falsi negativi, fino a dimezzarlo. Per raggiungere l'obiettivo prefissato, proponiamo la produzione del prototipo di un sistema avanzato per biopsie, che sia in grado di compiere esami di alta precisione. I prelievi biotipici saranno mirati su aree di tessuto selezionate mediante l'integrazione di parametri morfologici, ottenuti con le tecniche di imaging oggi disponibili (risonanza magnetica multiparametrica e ecografia), e di nuovi parametri addizionali a carattere morfo-funzionale, caratterizzanti la composizione del tessuto, quali ad esempio la componente elastica. Tale parametro addizionale sarà fornito da un probe in fibra ottica opportunamente sviluppato.

Il software a supporto del braccio robotico sarà in grado di portare alla "fusione" delle immagini radiologiche (RM e ecografiche) e di integrarle con i nuovi parametri morfofunzionali, offrendo un dettaglio preciso dell'area target verso la quale puntare il prelievo biotipico.

I risultati primari attesi potrebbero a loro volta portare a ulteriori miglioramenti della condizione attuale. La riduzione del numero di campioni di tessuto da prelevare per ogni singola procedura si potrebbe tradurre nella riduzione del rischio di complicanze clinicamente significative associate all'esame (sanguinamento, infezione, ritenzione urinaria) e della necessità di ospedalizzazione, con vantaggi evidenti per il paziente e per la spesa sanitaria.

La riduzione del numero di re-biopsie può altresì comportare la diminuzione delle complicanze clinicamente significative come del tempo necessario al paziente per raggiungere una diagnosi. L'aumento della concordanza dell'analisi tra il campione prelevato alla biopsia e l'organo asportato chirurgicamente, avrebbe risvolti chiaramente positivi sull'adeguatezza della pianificazione preoperatoria dell'intervento chirurgico di prostatectomia radicale per tumore della prostata (preservazione del fascio vascolo-nervoso, linfoadenectomia). Infine, la riduzione dei costi di spesa sanitaria sarebbe la diretta conseguenza del minor numero di accessi per gestione delle complicanze, ospedalizzazioni, re-biopsie, esami diagnostici addizionali.