



**Chirurgia robotowa klatki piersiowej
w wybranych wskazaniach:
nowotwór złośliwy przełyku (C15)
i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C16.0)
– ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
Zlecenie Ministra Zdrowia**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej art. 31c ust. 1 ustawy

Nr: WS.420.18.2024

Raport 3/4

Data ukończenia: 14 maja 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy oraz dane kosztowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Brak.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

¹⁾ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

²⁾ podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

Wykaz skrótów

AATS	Komitet ds. wytycznych Amerykańskiego Stowarzyszenia Chirurgów Klatki Piersiowej (<i>ang. The American Association of Thoracic Surgeons Guideline Committee</i>)
ACS	Amerykańskie Towarzystwo Walki z Rakiem (<i>ang. American Cancer Society</i>)
AE	zdarzenia niepożądane (<i>ang. adverse events</i>)
AJCC	<i>ang. the American Joint Committee on Cancer</i>
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARDS	ostra niewydolność oddechowa (<i>ang. acute respiratory distress syndrome</i>)
ASA	skala American Society of Anesthesiology
ASCO	Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (<i>ang. American Society of Clinical Oncology</i>)
ASCTS	<i>ang. The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery</i>
bd	brak danych
BMI	<i>ang. body mass index</i>
CBA	analiza kosztów-korzyści (<i>ang. cost benefit analysis</i>)
CCAM	<i>fr. Classification Commune des Actes Médicaux</i>
CDC	<i>ang. Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEA	analiza efektywności kosztów (<i>ang. cost-effectiveness analysis</i>)
CI	przedział ufności (<i>ang. confidence interval</i>)
CoC	<i>ang. Commission on Cancer</i>
COS	międzynarodowy zestaw kluczowych punktów końcowych (<i>ang. core outcome set</i>)
CRD	<i>ang. Centre for Reviews and Dissemination</i>
CT	tomografia komputerowa (<i>ang. computed tomography</i>)
CVUHB	<i>ang. Cardiff and Vale University Health Board</i>
DFS	przeżycie wolne od choroby (<i>ang. disease-free survival</i>)
DGAV	<i>de. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie</i>
DiLO	diagnostyka i leczenie onkologiczne
DNA-HIVE	<i>ang. DNA-The High-performance Integrated Virtual Environment</i>
EBM	medycyna oparta na dowodach naukowych (<i>ang. evidence-based medicine</i>)
ECOG	skala sprawności wg Eastern Cooperative Oncology Group
EGJ	połączenie przełykowo-żołądkowe (<i>ang. esophagogastric junction</i>)
ESCAT	<i>ang. ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets</i>
ESMO	<i>ang. European Society for Medical Oncology</i>
ESP	standardowa populacja Europy (<i>ang. European Standard Population</i>)
ESTS	<i>ang. The European Society of Thoracic Surgeons</i>
EUR	Euro
EUS	ultrasonografia endoskopowa (<i>ang. endoscopic ultrasonography</i>)
EVA	Wczesna Ocena Wartości (<i>ang. Early Value Assessment</i>)
FDA	<i>ang. Food and Drug Administration</i>
FLOT	docetaksel, oksaliplatyna i leukoworyna
FNAS	<i>ang. French National Academy of Surgery</i>
G-DRG	szpitalny system rozliczeń w Niemczech w ramach powiązanych grup diagnostycznych (<i>ang. German Diagnosis Related Groups</i>)
GETORO	<i>es. Grupo Español de Cirugía Torácica Robótica</i>
HE	hybrydowa ezofagektomia (<i>ang. hybrid esophagectomy</i>)
HH	<i>ang. Healthcare Heads Market Access Navigators</i>
HR	współczynnik ryzyka (<i>ang. hazard ratio</i>)
HTA	Ocena Technologii Medycznych (<i>ang. health technology assessment</i>)
HTW	<i>ang. Health Technology Wales</i>
I²	współczynnik heterogeniczności (<i>ang. I-squared</i>)

ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych, rewizja dziesiąta (ang. <i>International classification of diseases</i>)
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>)
IQR	rozstęp międzykwartylowy (ang. <i>interquartile range</i>)
ISE	ang. <i>Institute for Surgical Excellence</i>
ITT	analiza zgodna z zamiarem leczenia (ang. <i>intension-to-treat-analysis</i>)
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
KCE	ang. <i>The Belgian Health Care Knowledge Centre</i>
KP	karboplatyna, paklitaksel
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LAE	ezofagektomia wspomagana laparoskopowo (ang. <i>laparoscopy-assisted esophagectomy</i>)
LMIE	laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. <i>laparoscopic minimally invasive esophagectomy</i>)
MCDC	zmodyfikowana klasyfikacja powikłań chirurgicznych Clavien Dindo (ang. <i>modified Clavien-Dindo classification</i>)
MD	średnia różnica (ang. <i>mean difference</i>)
MDEpiNet	ang. <i>Medical Device Epidemiology Network</i>
MIE	małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. <i>minimally invasive esophagogastrectomy</i>)
MIO	minimalnie inwazyjne techniki ezofagektomii (ang. <i>minimally invasive oesophagectomy</i>)
MIRA	ang. <i>Minimally Invasive Robotic Association</i>
MIS	chirurgia małoinwazyjna (ang. <i>minimally invasive surgery</i>)
MITs	minimalnie inwazyjne zabiegi torakochirurgiczne (ang. <i>minimally invasive thoracic surgical</i>)
mITT	analiza ze zmodyfikowaną intencją leczenia (ang. <i>modified intention to treat analysis</i>)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NCDB	ang. <i>National Cancer Database</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHMRC	ang. <i>National Health and Medical Research Council</i>
NHS	ang. <i>The National Health Service</i>
NICE	ang. <i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
NNT	liczba pacjentów potrzebna do leczenia (ang. <i>number needed to treat</i>)
NOS	skala <i>Newcastle-Ottawa</i>
NSCLC	niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. <i>non-small cell lung cancer</i>)
OE	otwarta ezofagektomia (ang. <i>open esophagectomy</i>)
OL	otwarta laparotomia (ang. <i>open laparotomy</i>)
OR	iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i>)
OS	przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i>)
OSR	ocena skutków regulacji
OT	otwarta torakotomia (ang. <i>open thoracotomy</i>)
OTE	otwartą przezklatkowa ezofagektomia (ang. <i>open transthoracic esophagectomy</i>)
PCA	analgezja kontrolowana przez pacjenta (ang. <i>patient-controlled analgesia</i>)
PET	pozytonowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>)
PET-CT	metoda obrazowania łącząca w sobie dwie metody diagnostyczne: tomografię komputerową (CT) z pozytonową tomografią emisyjną (PET) (ang. <i>positrone emission tomography/computed tomography</i>)
PMSI	fr. <i>Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information</i>
PP	analiza zgodna z protokołem (ang. <i>per-protocol</i>)
PS	przegląd systematyczny
PYLL	wskaźnik potencjalnych utraconych lat życia (ang. <i>potential years of life lost</i>)
QOL	jakość życia (ang. <i>quality of life</i>)
RAL	laparoscopia wspomagana robotem (ang. <i>robot-assisted laparoscopic</i>)
RAMIE	małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. <i>robot-assisted minimally invasive esophagectomy</i>)

RAMIG	małoinwazyjna gastrektomia wspomagana robotem (<i>ang. robot-assisted minimally invasive gastrectomy</i>)
RAS	chirurgia wspomagana robotem (<i>ang. robotic assisted surgery</i>)
RAT	torakoscopia wspomagana robotem (<i>ang. robot-assisted thorascopic</i>)
RATS	chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem (<i>ang. robotically-assisted thoracic surgery</i>)
RCMH	<i>ang. Regulation of the Czech Ministry of Health</i>
RCSE	<i>ang. Royal College of Surgeons of England</i>
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (<i>ang. randomized controlled trial</i>)
RD	różnica ryzyka (<i>ang. risk difference</i>)
RoB	ryzyko błędu (<i>ang. Risk of Bias</i>)
RP	Rada Przejrzystości
RR	ryzko względne (<i>ang. relative risk</i>)
RTG	badanie rentgenowskie (<i>ang. radioisotope thermoelectric generator</i>)
SAGES	<i>ang. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons</i>
SD	odchylenie standardowe (<i>ang. standard deviation</i>)
SURPASS	<i>ang. Surgical Process Analysis and Safety System</i>
TLMIE	torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (<i>ang. thoraco-laparoscopic minimally invasive esophagectomy</i>)
TNM	zaawansowana klasyfikacja nowotworów (<i>ang. tumor, nodules, metastases</i>)
TRUST	TransEnterix Europejski Rejestr Pacjentów dla wspomaganych robotem zabiegów laparoskopowych w urologii, chirurgii jamy brzusznej, chirurgii klatki piersiowej i chirurgii ginekologicznej (<i>ang. The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecologic Surgery</i>)
UGIRA	<i>ang. The Upper GI International robotic association</i>
UMCU	<i>ang. University Medical Centre Utrecht</i>
US, USA	Stany Zjednoczone, Stany Zjednoczone Ameryki (<i>ang. United States, United States of America</i>)
USD	dolar amerykański (<i>ang. United States dollar</i>)
USG	badanie ultrasonograficzne (<i>ang. ultrasonography</i>)
VAMIE	wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (<i>ang. video-assisted minimally invasive esophagectomy</i>)
VATS	wideotorakoscopia (<i>ang. video-assisted thoracic surgery</i>)
WHO	<i>ang. World Health Organization</i>
WHSSC	<i>ang. Welsh Health Specialised Services Committee</i>
WMD	średnia ważona różnic (<i>ang. weighted mean difference</i>);

Spis treści

Wykaz skrótów	3
Spis treści.....	6
1. Podstawowe informacje o zleceniu	9
2. Streszczenie wykonawcze	10
3. Przedmiot i historia zlecenia	32
4. Analiza problemu decyzyjnego	34
4.1. Problem zdrowotny	34
4.1.1. Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe)	34
4.2. Wytyczne praktyki klinicznej	38
4.2.1. Metodyka	38
4.2.2. Opis rekomendacji	39
4.2.3. Podsumowanie	41
4.3. Wnioskowana technologia medyczna	42
4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej	42
4.3.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ	46
4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne	50
4.3.4. Krzywa uczenia się personelu medycznego	54
4.4. Alternatywne technologie medyczne	58
4.4.1. Operacje otwarte	58
4.4.2. Metody minimalnie inwazyjne	60
4.4.3. Podsumowanie	61
4.5. Wybór populacji docelowej	61
4.6. Efekty zdrowotne	62
5. Analiza kliniczna	65
5.1. Metodyka	65
5.2. Charakterystyka badań włączonych	66
5.2.1. Przeglądy systematyczne	66
5.2.2. Badania pierwotne	89
5.3. Analiza homogeniczności RCT	102
5.4. Analiza skuteczności	103
5.4.1. Przeglądy systematyczne	103
5.4.2. Badania pierwotne	114
5.5. Analiza bezpieczeństwa	121
5.5.1. Przeglądy systematyczne	121
5.5.2. Badania pierwotne	128
5.6. Badania w toku	132

5.7.	Podsumowanie	133
5.7.1.	Przeglądy systematyczne	133
5.7.2.	Badania pierwotne	142
5.7.3.	Badania w toku	147
6.	Rejestry kliniczne.....	148
6.1.	Rejestry polskie	148
6.2.	Rejestry zagraniczne	149
6.3.	Podsumowanie	151
7.	Opinie ekspertów klinicznych	152
7.1.	Informacje ogólne	152
7.2.	Opinie ekspertów klinicznych	152
7.3.	Podsumowanie	155
8.	Przegląd rozwiązań międzynarodowych	157
8.1.	Metodyka	157
8.2.	Rozwiązania międzynarodowe	157
8.3.	Podsumowanie	162
9.	Przegląd analiz ekonomicznych	165
9.1.	Metodyka	165
9.2.	Wyniki	165
9.3.	Podsumowanie	168
10.	Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych	169
11.	Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	172
11.1.	Aktualny stan finansowania	172
11.1.1.	Metody chirurgiczne leczenia nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej	172
11.2.	Analiza dostępnych zasobów	174
11.2.1.	Dostępność wykwalifikowanej kadry medycznej.....	182
11.3.	Opinia Prezesa NFZ	183
11.4.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT.....	185
11.4.1.	Metodyka.....	185
11.4.2.	Założenia.....	187
11.4.3.	Liczba świadczeń – scenariusz „istniejący” i „nowy”	188
11.4.4.	Wyniki analizy.....	189
11.4.5.	Ograniczenia	190
11.4.6.	Podsumowanie	191
12.	Proponowane warunki realizacji świadczenia	193
13.	Podsumowanie i kluczowe wnioski	196
14.	Piśmiennictwo	205
15.	Spis tabel	215
16.	Spis rysunków.....	218

Załączniki.....	219
------------------------	------------

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Przygotowanie zgodnie z art. 31 c ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146) rekomendacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) w wybranych wskazaniach: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca, C37 Nowotwór złośliwy grasicy, C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, C45 Międzybłoniak opłucnej, C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc, C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji, co jest związane z przygotowaniem pełnego raportu HTA w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa tej nowej technologii medycznej oraz oceny skutku finansowego w przypadku jej włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, w terminie 180 dni od dnia otrzymania zlecenia.

W ramach zlecenia Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o ewentualne uwzględnienie innych wskazań niż wymienione w zleceniu, których zakwalifikowanie do zabiegów chirurgii robotowej klatki piersiowej w opinii Pana Prezesa lub Rady Przejrzystości okaże się dodatkowo zasadne.

Tryb zlecenia:

- ☒ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☒ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Ministerstwo Zdrowia

2. Streszczenie wykonawcze

Cel i zakres opracowania analitycznego

Celem opracowania analitycznego była ocena zasadności zakwalifikowania leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego (chirurgii robotowej klatki piersiowej) w wybranych wskazaniach nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej:

- Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15) i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C16.0).

Ze względu na zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmujący siedem wskazań z zakresu chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotwory płuca i inne nowotwory klatki piersiowej), a także uwzględnienie dwóch dodatkowych wskazań zgłoszonych przez ekspertów klinicznych, opracowano cztery odrębne raporty analityczne, grupując wskazania wg lokalizacji nowotworu.

Analiza problemu decyzyjnego

Problem zdrowotny

Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C15 i C.16.0)

Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego, EGJ) obejmuje różne typy nowotworów, które rozwijają się w różnych częściach przełyku i w obszarze łączenia przełyku z żołądkiem. Rak przełyku występuje najczęściej w postaci raka płaskonabłonkowego lub gruczolakoraka, które różnią się lokalizacją, etiologią i rokowaniem. Nowotwór EGJ jest zazwyczaj gruczolakorakiem. Wczesne wykrycie tego typu nowotworów jest trudne z powodu mało charakterystycznych objawów, a choroba zwykle diagnozowana jest w zaawansowanym stadium, co przekłada się na gorsze rokowanie. Czynniki ryzyka obejmują palenie tytoniu, otyłość, refluks żołądkowo-przełykowy oraz przełyk Barretta w przypadku EGJ. Diagnostyka opiera się na badaniach endoskopowych, biopsji, badaniach obrazowych. Rokowanie jest zwykle niekorzystne, szczególnie w zaawansowanych stadiach choroby. W 2022 r. odnotowano 1 369 zachorowań oraz 1 505 zgonów. Leczenie zależy od stadium zaawansowania i lokalizacji nowotworu. We wczesnych stadiach stosuje się resekcję chirurgiczną (ezofagektomię), a w bardziej zaawansowanych przypadkach chemioterapię i radioterapię neoadjuwantową. Leczenie raka EGJ jest wielokierunkowe, jednak podstawową metodą jest radykalne leczenie chirurgiczne. Nowoczesne małoinwazyjne techniki laparoskopowe i torakoskopowe, zyskują na znaczeniu, zmniejszając ryzyko powikłań.

Wnioskowana technologia medyczna

Oceniane świadczenie zdrowotne – leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego

Chirurgia robotowa klatki piersiowej, inaczej chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS), należy do grupy minimalnie inwazyjnych zabiegów torakochirurgicznych (MITS). Stanowi alternatywę dla zabiegów torakochirurgii wspomaganej wideo (VATS). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągnięcia porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do tradycyjnych metod chirurgicznych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych cięć powłok, minimalizując uszkodzenie tkanek i redukując ryzyko wystąpienia powikłań.

Kluczową zaletą chirurgii robotowej jest eliminacja drżenia rąk chirurga. Zwiększona precyzja umożliwia wykonanie zabiegów z większą dokładnością w ograniczonych przestrzeniach anatomicznych. Dodatkowe zalety RATS to lepsza widoczność operowanych przestrzeni (10-krotne powiększenie obrazu, obraz 3D), łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych miejsc, dzięki zastosowaniu narzędzi o mniejszej średnicy z bardziej precyzyjną kontrolą, możliwość użycia obrazowania z fluorescencją do oceny perfuzji narządów, ułatwienie zakładania szwów oraz możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią.

RATS ponadto poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w przypadku VATS.

Główne ograniczenie związane z chirurgią RATS to wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu, skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu z innymi metodami chirurgicznymi.

Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W Polsce obecnie wykorzystywane przez szpitale są systemy robotowe: da Vinci, Versius, oraz Senhance przeznaczone do chirurgii ogólnej. Robotami ogólnochirurgicznymi w 2023 r. wykonano w Polsce ponad 10,1 tysięcy operacji, spośród których większość (69%) stanowiły zabiegi prostatektomii. Ponad 12% zabiegów robotowych stanowiły operacje ginekologiczne, głównie raka macicy, a ponad 8% operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi torakochirurgiczne (operacje w obrębie klatki piersiowej) wykonywane w asyście robota stanowiły znikomy udział (1%) w całym spektrum operacji robotycznych wykonanych w Polsce w 2023 r.

Certyfikacja w chirurgii robotowej

Bezpieczne przejście z otwartych technik chirurgicznych na procedury z użyciem systemów robotowych wymaga szkoleń i certyfikacji obejmujących symulacje, testy teoretyczne, zajęcia praktyczne oraz egzamin praktyczny. Cały proces trwa kilka miesięcy.

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

W listopadzie 2023 r. w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia, Agencja przygotowywała analizę, której celem było wytypowanie wskazań medycznych z zakresu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, dla których wykonanie pełnej oceny HTA w aspekcie zasadności leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego wydaje się być najbardziej zasadne. Niniejsza analiza stała się podstawą do realizacji aktualnego zlecenia.

Do tej pory Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak gruczołu krokowego, rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy.

W 2022 r. Minister Zdrowia na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego procedurę medyczną o kodzie ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego oraz warunków szczegółowe dla realizacji świadczenia gwarantowanego: „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego” (Dz. U. 2022 r. poz. 245). Następnie w 2023 r. wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego został rozszerzony o operacje przeprowadzane z użyciem systemu robotowego w kolejnych wskazaniach: raka błony śluzowej macicy oraz raka jelita grubego – wprowadzono kolejne warunki dla realizacji świadczeń „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego” oraz „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” (Dz. U. 2023. r. poz. 870 z późn. zm.).

Krzywa uczenia się personelu medycznego

Krzywa uczenia się w chirurgii odgrywa kluczową rolę w ocenie rozwoju umiejętności medycznych i pozwala na śledzenie skuteczności procedur chirurgicznych. W wyniku niesystematycznego wyszukiwania zidentyfikowano 3 przeglądy systematyczne (Chan 2023, Pickering 2023, Prasad 2022) oraz 8 badań pierwotnych (Narendra 2023, Sun 2023, Paglialunga 2024, Fukui 2021, Gomez-Hernandez 2022, Kanzaki 2021, Lee 2020, Zheng 2024c) opisujących krzywą uczenia się dla chirurgii robotowej we wskazaniach obejmujących nowotwory płuc oraz inne nowotwory klatki piersiowej.

Zidentyfikowane przeglądy systematyczne wskazują na istotnie krótszą krzywą uczenia się dla RAMIE (średnio od 27,5 do 35,9 przypadków) w porównaniu z VAMIE (średnio od 34,6 do 110 przypadków) w leczeniu nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (Chan 2023 i Narendra 2023). Pełne opanowanie bardziej złożonych aspektów operacji (np. zapobieganie nieszczelności

zespolenia) może wymagać 80–82 procedur (Pickering 2023). W przypadku nowotworów płuc krzywa uczenia się dla RATS jest krótsza lub porównywalna do VATS. Liczba przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau waha się w zakresie 15–32 dla RATS w porównaniu z 14–70 dla VATS (Paglialunga 2024, Fukui 2021, Kanzaki 2021 i Gomez-Hernandez 2022). W przypadku nowotworów śródpiersia, wyniki badania wskazują także na szybsze osiągnięcie plateau dla RATS w porównaniu z VATS (21 vs 26 przypadków) (Zheng 2024). Podsumowując, techniki robotyczne RATS/RAMIE przyspieszają adaptację chirurgów, co może zwiększyć efektywność operacyjną i poprawić wyniki kliniczne.

Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ)

Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej

KŚOZ zawiera propozycję utworzenia nowego świadczenia: **Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego (kod kierunkowy 00.98)** w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. W KŚOZ zaproponowano odrębną grupę JGP oraz aby świadczenie było związane z koniecznością wskazania procedur w zależności od wskazania: 32.3 Segmentowa resekcja płuca, 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata, 32.49 Lobektomia – inna, 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia, 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej, 32.9 Inne wycięcia płuc, 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej, 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia, 07.81 Częściowe usunięcie grasicy, 07.82 Całkowite usunięcie grasicy i 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy.

Populacja docelowa wskazana w KŚOZ to pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego oskrzela i płuca (ICD- 10: C34), nowotworu o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10: D38), nowotworu złośliwego grasicy (ICD-10: C37), nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39), wtórnego nowotworu złośliwego płuca (ICD-10: C78.0) oraz wtórnego nowotworu złośliwego śródpiersia (ICD-10: 78.1). *Komentarz AOTMiT: wskazanie D38 nie zostało uwzględnione w zleceniu Ministra Zdrowia i nie zostało ujęte w niniejszym raporcie analitycznym.*

Opis proponowanego świadczenia

Operacja torakochirurgiczna (klatki piersiowej) z wykorzystaniem systemu chirurgii robotycznej to zaawansowana procedura medyczna, która pozwala na precyzyjne wykonanie skomplikowanych zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej z minimalną inwazyjnością. W przypadku raka płuca zabieg ten jest stosowany głównie u pacjentów we wczesnym stadium choroby. Najczęściej wykonywaną operacją w przypadku raka płuca jest lobektomia.

W KŚOZ oszacowano, że rocznie możliwe będzie wykonanie 1170–3511 zabiegów techniką RATS, co nie zwiększy całkowitej liczby operacji, a jedynie zmieni stosowaną technikę operacyjną.

W KŚOZ wskazano wycenę nowego świadczenia zdrowotnego realizowanego w lecznictwie szpitalnym na poziomie około 37 350 punktów / 65 736 PLN. Proponowana wycena została oszacowana w odniesieniu do leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego macicy. W analogii do innych świadczeń z użyciem systemu robotycznego, nie przewiduje się stosowania współczynnika korygującego.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców i płatnika

W KŚOZ wskazano, że proponowana procedura przyniesie korzyści dla pacjentów w postaci dostępu do nowoczesnej małoinwazyjnej technologii, krótszej rekonwalescencji, mniejszego bólu pooperacyjnego i potencjalnie korzystniejszych wyników onkologicznych. Dla świadczeniodawców oznacza to poprawę ergonomii pracy chirurgów oraz skrócenie czasu hospitalizacji. Z perspektywy płatnika wskazano, że pomimo, że RATS generuje wyższe koszty operacyjne, może przynieść oszczędności długofalowe dzięki mniejszej liczbie powikłań, rzadszej potrzebie transfuzji i opóźnieniu lub uniknięciu kosztownego leczenia nawrotów (zmniejszenie kosztów związanych z diagnostyką, konsultacjami, hospitalizacjami i terapiami ratunkowymi).

Wytyczne praktyki klinicznej

Odnaleziono 4 dokumenty (2 wytyczne praktyki klinicznej oraz 2 konsensusy ekspertów) dla wskazania: nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (NCCN 2024b, ESMO 2022, SAGES&MIRA 2008) oraz nowotwory klatki piersiowej ogółem (ASCTS 2020). Zgodnie z odnalezionymi dokumentami stosowanie MIS, w tym systemu robotowego, ma zastosowanie w leczeniu chirurgicznym w ww. wskazaniach. Dokonując wyboru metody chirurgicznej, należy uwzględnić standardowe postępowanie chirurgii onkologicznej i chirurgii klatki piersiowej.

Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego

W europejskich wytycznych wskazano, że w doświadczonych ośrodkach minimalnie inwazyjne techniki ezofagektomii (w tym zabiegi z wykorzystaniem chirurgii robotowej) są preferowanym podejściem chirurgicznym (ESMO 2022). Również amerykańskie wytyczne wskazują minimalnie inwazyjną robotyczną ezofagogastrektomię jako jedną z dopuszczalnych metod operacyjnych w przypadku resekcyjnego raka przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego (NCCN 20224b). Również guzy przełyku, takie jak mięśniaki gładkokomórkowe można usuwać za pomocą chirurgii robotowej (SAGES&MIRA 2008).

Nowotwory klatki piersiowej ogółem

Odnaleziono 1 dokument – konsensus ekspertów z Azji (ASCTS 2020). Zgodnie z konsensem ekspertów chirurgia otwarta nie jest bezpieczniejsza niż torakochirurgia wspomagana wideo (VATS) czy chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem (RATS). Jednocześnie zauważono, że stosowanie metody RATS czy VATS wiąże się z krótszym pobytem pacjenta w szpitalu.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie przeprowadzonej analizy wytycznych klinicznych, opinii ekspertów klinicznych oraz literatury naukowej, za adekwatny komparator dla chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów z analizowanym wskazaniem: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia / sternotomia / laparotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana wideo (VAMIE).

W zależności od wskazania ww. techniki operacyjne są wykorzystywane w różnych metodach chirurgicznych. W przypadku nowotworów złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego wykonywany jest zabieg endoskopowej resekcji błony śluzowej lub zabieg ezofagektomii (częściowe lub całkowite usunięcie przełyku).

W przypadku nowotworu przełyku wytyczne kliniczne wskazują, że minimalnie inwazyjna ezofagektomia jest preferowaną metodą leczenia chirurgicznego raka przełyku. W przypadkach zaawansowanych nowotworów lub występowania przeciwwskazań do zabiegu małoinwazyjnego (VATS, laparoskopii) otwarta chirurgia pozostaje standardem postępowania.

Otwarte zabiegi torakochirurgiczne, w opinii ekspertów klinicznych, są najtańszą opcją chirurgiczną, jednak związaną z dłuższym czasem hospitalizacji i większą liczbą powikłań. Natomiast VATS generuje wyższy koszt operacji, jednocześnie dając mniejszą liczbę dolegliwości bólowych i powikłań pooperacyjnych. Według ekspertów klinicznych obie procedury są tak samo skuteczne i mogą zostać częściowo zastąpione przez wnioskowaną procedurę chirurgiczną.

Wybór populacji docelowej

Zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmował siedem wskazań z obszaru nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej. W ramach niniejszego raportu (Raport 2) przeanalizowano następujące wskazanie:

- Nowotwór złośliwy przełyku (C15) i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (C16.0).

Przeprowadzona analiza problemu decyzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów oraz literatury naukowej wskazuje, że chirurgia robotowa może

stanowiąc opcję terapeutyczną u pacjentów kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego w analizowanym wskazaniu. Eksperti kliniczni wskazali także na potrzebę doprecyzowania populacji o kryterium kliniczne tj. brak występowania przerzutów M0. Eksperti wskazali pacjentów kwalifikujących się do skomplikowanych resekcji przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego jako populację, która może odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej.

Analiza kliniczna

Metodyka

Wyszukiwanie w ramach przeglądu systematycznego oceny skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej klatki piersiowej przeprowadzono w dniu 11.12.2024 r. w bazach Medline i Embase via Ovid oraz The Cochrane Library. W strategii wyszukiwania nie zastosowano ograniczeń czasowych ani dotyczących języka publikacji. Przeprowadzono dwuetapową selekcję publikacji w oparciu o predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia. Zgodnie z kryteriami, do analizy włączono publikacje stanowiące przeglądy systematyczne (PS) oraz badania randomizowane z grupą kontrolną. Ostatecznie do analizy włączono 3 randomizowane badania kliniczne i 13 przeglądów systematycznych.

Przeglądy systematyczne

Charakterystyka

Zidentyfikowano 13 przeglądów systematycznych z metaanalizą. Publikacje oceniały skuteczność i bezpieczeństwo resekcji przełyku (ezofagektomii) wspomaganej robotem (RAMIE) u pacjentów z rakiem przełyku, z podziałem na hybrydową i całkowitą RAMIE w 3 na 13 przeglądów. Oceniane RAMIE przeprowadzone były z zastosowaniem następujących metod chirurgicznych: McKeown (9/13 PS), Ivor Lewis (7/13), przezroczworowa ezofagektomia (3/13), brak określenia metody (2/13).

Komparatorami w analizowanych badaniach były: minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana video; VAMIE (5/13 PS), otwarta ezofagektomia; OE (4/13), torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia; TLMIE (3/13 PS), laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia; LMIE (2/13), hybrydowa ezofagektomia; HE (2/13), minimalnie inwazyjna ezofagektomia; MIE (2/13).

Do przeglądów włączano zróżnicowaną liczbę badań pierwotnych (w zakresie 7–35) o różnej metodologii, w tym RCT oraz prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne z grupą kontrolną. Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych wahała się od 1 063 do 18 187.

Jakość przeglądów oceniono za pomocą narzędzia AMSTAR 2, która wykazała krytycznie niską jakość wszystkich przeglądów włączonych do analizy klinicznej.

Analiza skuteczności

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie głównych wyników odnoszące się do skuteczności klinicznej chirurgii robotowej, analizowanej w ramach zidentyfikowanych przeglądów systematycznych.

Typ publikacji	Porównanie	Nowotwór przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe)	Liczba dowodów
13 przeglądów systematycznych	RAMIE vs VAMIE/MIE	Wyniki IS na korzyść RATS: • przeżycie wolne od choroby • resekcja radykalna	1/1 PS 1/5 PS
	RAMIE vs MIE/operacja otwarta	• czas hospitalizacji • liczba wyciętych węzłów chłonnych • utrata krwi (RAMIE vs MIE/OE)	4/9 PS 6/9 PS 6/10 PS
	RAMIE vs operacja otwarta	• reoperacja	1/2 PS

	RAMIE vs VAMIE/operacja otwarta	Wyniki IS na niekorzyść RATS: • czas operacji	6/9 PS
--	---------------------------------------	--	--------

Przeżycie całkowite

- W żadnym z 3 przeglądów systematycznych nie wykazano istotnej statystycznie różnicy **między RAMIE / HE / TLMIE a komparatorem** (VAMIE / RAMIE / HE / przezklatkowa lub przezroczworowa ezofagektomia / RAMIE / OE / LMIE) w żadnym punkcie czasowym, w którym oceniano: **przeżycie całkowite** (1 badanie obserwacyjne z przeglądu Mederos 2021), **1-roczone, 2-letnie, 3-letnie, 4-letnie** (Szakó 2022), **5-letnie przeżycie całkowite** (Szakó 2022, Manigrasso 2021).

Umieralność ogółem / 30-dniowa / 90-dniowa / wewnątrzszpitalna

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między interwencją a komparatorem w zakresie: umieralności ogółem raportowanej w 2 przeglądach (Huang 2021a, Manigrasso 2021), umieralności 30-dniowej raportowanej w 5 przeglądach (Esagian 2022, Jin 2019, Perry 2024, Patton 2024, Zheng 2021), umieralności 90-dniowej raportowanej w 9 przeglądach (Magouliotis 2022, Mederos 2021, Jin 2019, Esagian 2022, Zhang 2023, Zheng 2021, Perry 2024, Zhou 2022, Patton 2024), ani umieralności wewnątrzszpitalnej raportowanej w 2 przeglądach (Zhou 2022, Jin 2019).

Długość pobytu w szpitalu

- W 9 przeglądach systematycznych raportowano długość pobytu w szpitalu. Na podstawie 4 przeglądów odnotowano **istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji u pacjentów z rakiem przełyku, u których przeprowadzono:**
 - **RAMIE całkowitą w porównaniu z OE** (2 przeglądy) – Esagian 2022 z metaanalizą 4 badań (WMD=-20,35 (95% CI: -34,75; -5,95); $p<0,05$; $I^2=97,82\%$) oraz Manigrasso 2021 z metaanalizą (bd o liczbie badań) (MD=-1,35 (95% CI: -1,81; -0,89); $p<0,0001$),
 - **RAMIE całkowitą + hybrydową w porównaniu z OE** (2 przeglądy, metaanalizy 9 badań) – Manigrasso 2021 (MD=-1,34 (95% CI: -1,80; -0,89); $p<0,0001$; $I^2=87,17\%$) oraz Esagian 2022 (WMD=-9,22 (95% CI: -14,39; -4,06); $p=0,02$; $I^2=96,13\%$),
 - **RAMIE w porównaniu z MIE** (2 przeglądy) – Perry 2021 z metaanalizą 26 badań (MD=-3,03 (95% CI: -4,51; -1,54), $p<0,0001$; $I^2=96\%$) oraz Zhou 2022 z metaanalizą 3 badań (MD=-1,05 (95% CI: -2,05; -0,05), $p=0,04$; $I^2=0\%$).
- Natomiast wyniki 7 przeglądów nie potwierdziły, że RAMIE istotnie statystycznie wpływa na długość pobytu pacjentów w szpitalu: **RAMIE vs VAMIE** (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Jin 2019), **RAMIE hybrydowa vs OE** (Esagian 2022), **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021), **LMIE / OE / HE vs RAMIE** (Patton 2024), **RAMIE vs TLMIE / HE** ezofagektomia przezklatkowa lub przezroczworowa (Szakó 2022).

Przeżycie wolne od choroby

- W przeglądzie Mederos 2021 wyniki jednego RCT He 2020 wskazują, że zastosowanie techniki **RAMIE w porównaniu z techniką VAMIE istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby** (mediana (IQR) czasu do nawrotu choroby: 15 mies. (9; 42) vs 9 mies. (3; 42); $p=0,04$).

Nawrót choroby

- Wyniki 2 przeglądów nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w częstości nawrotów choroby **między RAMIE a komparatorami – VAMIE/OE/LMIE** (Manigrasso 2021, Mederos 2021).

Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii

- Na podstawie wyników 1 przeglądu (Magouliotis 2022) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic **między RAMIE a VAMIE** w długości pobytu na oddziale intensywnej terapii.

Czas operacji

- Czas operacji raportowano w 9 przeglądach systematycznych. W 5 niżej wymienionych przeglądach wykazano, że **RAMIE wiązała się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji** u pacjentów z rakiem przełyku. Dłuższy czas operacji dla chirurgii robotycznej odnotowano w:
 - Huang 2021a z metaanalizą 11 badań porównującym **RAMIE z VAMIE** (MD=32,89 min. (95% CI: 6,42; 59,35); p=0,01; I²=95%),
 - 2 przeglądach porównujących **RAMIE całkowitą z OE** – Esagian 2022 z metaanalizą 4 badań (WMD=69,50 min. (95% CI: 13,74; 125,25); p<0,05; I²=96,55%) oraz Manigrasso 2021 z metaanalizą 8 badań (MD=61,68 min. (95% CI: 28,90; 94,45); p<0,0001),
 - Esagian 2022 z metaanalizą 4 badań porównującym **RAMIE hybrydową z OE** (WMD=69,50 min. (95% CI: 19,00; 120,00); p<0,05; I²=97,09%),
 - przeglądzie Perry 2024 z metaanalizą 26 badań porównującym **RAMIE z MIE** (MD=29,01 (95% CI: 9,37, 48,66), p= 0,004; I²=97%),
 - Szakó 2022 z metaanalizą sieciową (bd o liczbie badań) porównującym **ezofagektomię przezroczową z RAMIE** (WMD=-150,0 (95% CI: -250,0; -52,0); p=bd),
 - Zheng 2021 z metaanalizą 11 badań porównującym **RAMIE z TLMIE wspomaganą wideo** (WMD=30,93 min. (95% CI: 4,36; 57,50); p=0,023; I²=93,9%).
- Podobny wynik uzyskano w metaanalizie odpowiednio 9, 15 i 5 badań z przeglądu Manigrasso 2021, w którym oceniano:
 - **RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE** (MD=57,64 (95% CI: 27,60; 87,68); p<0,0001; I²=97,19%),
 - **LMIE** (MD=31,61 (95% CI: 10,74; 52,48); p=0,003; I²=93,72%) oraz
 - **RAMIE całkowita vs LMIE** (MD=32 (95% CI: 9,98; 53,98); p=0,004).
- Natomiast w 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji **między: RAMIE a** następującymi komparatorami: **VAMIE** (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Jin 2019), **TLMIE / przezklatkową / hybrydową ezofagektomią** (Szakó 2022).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- Liczbę wyciętych węzłów chłonnych raportowano w 9 przeglądach. W 6 przeglądach wykazano, że **istotnie statystycznie większą liczbę węzłów chłonnych usunięto u pacjentów, u których zastosowano RAMIE**.
 - **RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE**: MD=-4,1 (95% CI: -5,30; -2,89); p<0,0001; I²=94,1% (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE całkowita + hybrydowa vs LMIE** na podstawie metaanalizy 17 badań: MD=1,31 (95% CI: 0,55; 2,06); p=0,001; I²=74,8% (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE vs VAMIE** na podstawie metaanalizy 7 badań: MD=1,02 (95% CI: 0,25; 1,79); p<0,01; I²=4% (Zhang 2023)

- **RAMIE vs MIE**, z odpowiednio, metaanalizą 25 badań: MD=2,18 (95% CI: 1,15, 3,21), $p<0,0001$; $I^2 = 78$ (Perry 2024) oraz metaanalizą 7 badań: MD=1,20 (95% CI: 0,60; 1,80), $p<0,0001$; $I^2=0\%$ (Zhou 2022).
- Ponadto **istotnie statystycznie lepszy wynik dla chirurgii robotowej** uzyskano w 2 przeglądach (Manigrasso 2021, Mederos 2021), w których średnią różnicę w liczbie wyciętych węzłów chłonnych obliczono jako różnicę liczby węzłów chłonnych wyciętych w grupie **OE / VAMIE i RAMIE** (interpretacja wykresów metaanalizy przedstawionych w publikacjach wskazuje na ten sam kierunek wnioskowania tj. wyższą średnią liczbę wyciętych węzłów chłonnych w grupie RAMIE) na podstawie odpowiednio: metaanalizy 10 badań (MD=-4,1 (95% CI: -5,30; -2,89); $p<0,0001$; $I^2=94,1\%$), wyników RCT He 2020 (MD=-6,40 (95% CI: -10,09; -2,71); $p=0,001$).
- Na podstawie pozostałych 5 przeglądów nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych **między grupami: RAMIE vs VAMIE lub OE** (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Mederos 2021, Jin 2019, Esagian 2022).

Szacowana utrata krwi

- Szacowaną utratę krwi raportowano w 10 przeglądach systematycznych. Wyniki 6 przeglądów wykazały, że **szacowana utrata krwi jest istotnie statystycznie mniejsza** u pacjentów, u których **przeprowadzono RAMIE niezależnie od komparatora**:
 - **RAMIE vs VAMIE** – Huang 2021a z metaanalizą 11 badań (MD=-35,15 ml (95% CI: -61,30; -8,99); $p=0,008$; $I^2=82\%$) oraz Jin 2019 z metaanalizą 6 badań (MD=-33,23 ml (95% CI: -57,59; -8,87); $p=0,007$; $I^2=0\%$),
 - **RAMIE całkowita/hybrydowa vs OE** – Esagian 2022 z metaanalizą 4 badań odpowiednio: (WMD=-296,94 ml (95% CI: -503,3; -90,85); $p<0,05$; $I^2=95,24\%$) oraz (WMD=-87,46 ml (95% CI: -166,26; -8,65); $p<0,05$; $I^2=90,93\%$),
 - **RAMIE całkowita/całkowita + hybrydowa vs OE** – Manigrasso 2021 (MD=-100,74 ml (95% CI: -169,79; -31,69); $p=0,004$) oraz na podstawie metaanalizy 8 badań (MD=-118,78 ml (95% CI: -187,49; 50,07); $p=0,001$; $I^2=96,09\%$),
 - **RAMIE vs TLMIE** – Li 2021 z metaanalizą 12 badań (WMD=-11,21 ml (95% CI: -19,36; -3,06), $p=0,007$; $I^2=0\%$),
 - **RAMIE vs MIE** – Perry 2021 z metaanalizą 25 badań (MD=-71,78 ml (95% CI: -96,24; -47,33), $p<0,00001$; $I^2=97\%$) wykazał przewagę chirurgii robotowej.
- Natomiast w 5 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w zakresie szacowanej utraty krwi **między RAMIE a** następującymi komparatorami: **VAMIE** (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Mederos 2021), **LMIE** (Manigrasso 2021), **TLMIE** (Szakó 2022), **przezskłatkowa lub przezrozworowa ezofagektomia** (Szakó 2022).

Resekcja radykalna R0

- W 5 przeglądach systematycznych raportowano resekcję radykalną R0. Wyłącznie w jednym przeglądzie Manigrasso 2021, na podstawie metaanalizy 7 badań, wykazano wykonanie **istotnie statystycznie więcej resekcji radykalnych R0 podczas RAMIE (całkowita + hybrydowa) w porównaniu z OE** (OR=1,42 (95% CI: 1,01; 1,99); $p=0,04$; $I^2=0\%$). Natomiast w drugim przeglądzie gdzie komparatorem również była OE nie wykazano istotnych statystycznie różnic (Esagian 2022).
- Dla pozostałych porównań nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w liczbie resekcji radykalnych R0 **między: RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Jin 2019), **RAMIE całkowita + hybrydowa / całkowita vs LMIE** (Manigrasso 2021), **RAMIE vs MIE** (Zhou 2022).

Wskaźnik konwersji

- Wskaźnik konwersji (brak informacji do jakiej metody), raportowano w 2 przeglądach, w których nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między: **RAMIE vs VAMIE** (Jin 2019) oraz **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021).

- W 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia konwersji do operacji otwartej **między RAMIE a techniką VAMIE/MIE** (Huang 2021a, Perry 2024).

Reoperacja

- W 2 przeglądach systematycznych, w których raportowano reoperację wyniki były niespójne. Metaanaliza 3 badań z przeglądu Manigrasso 2021 wykazała **istotnie statystycznie mniej przypadków reoperacji w grupie operowanej RAMIE całkowita + hybrydowa w porównaniu z OE** (OR=0,3 (95% CI: 0,1; 0,92); p=0,035; I²=58,5%). Natomiast metaanaliza sieciowa z przeglądu Patton 2024 nie wykazała istotnych statystycznie różnic w zakresie reoperacji między MIE / OE / HE a RAMIE.

Analiza bezpieczeństwa

Powikłania ogółem

- Powikłania ogółem zaraportowano w 6 przeglądach systematycznych. Wyłącznie w jednym przeglądzie (Zhang 2023) dla jednego porównania na podstawie metaanalizy 3 badań, wykazano **istotnie statystycznie niższą częstość występowania powikłań ogółem w gr. hybrydowej RAMIE w porównaniu z VAMIE** (OR=0,46 (95% CI: 0,26; 0,79); p<0,01; I²=0%).
- Natomiast w pozostałych przeglądach nie raportowano istotnej statystycznie różnicy w zakresie powikłań ogółem dla porównań **RAMIE / vs OE / VAMIE / TLMIE wspomagana wideo / MIE** (Zhang 2023, Esagian 2022, Magouliotis 2022, Zhou 2022, Mederos 2021, Zheng 2021). W jednym przeglądzie dla jednego porównania, tj. **RAMIE vs VAMIE**, nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej (Mederos 2021).

Powikłania płucne

- Powikłania płucne raportowano w 5 przeglądach systematycznych. W 4 niżej wymienionych przeglądach wykazano, że **częstość powikłań płucnych jest istotnie statystycznie mniejsza w grupie pacjentów, w której przeprowadzono RAMIE w porównaniu z:**
 - **OE:** OR=0,38 (95% CI: 0,26; 0,56); p<0,001; I²=0% (Esagian 2022); OR=3,63 (95% CI: 1,40; 9,77) (Patton 2024; porównanie OE vs RAMIE);
 - **VAMIE:** RR=0,72 (95% CI: 0,60; 0,86); p=0,0003; I²=0% (Huang 2021a); RD=-0,06 (95% CI: -0,11; -0,01); NNT=17; p=bd; I²=20,3% (Mederos 2021)
- Z kolei dla porównania **RAMIE vs MIE** (Perry 2024) oraz **LMIE / HE vs RAMIE** (Patton 2024) nie wykazano istotnych statystycznie różnic.

Zapalenie płuc

- Zapalenie płuc raportowano w 6 przeglądach systematycznych. Przeprowadzenie **RAMIE u pacjentów z rakiem przełyku istotnie statystycznie zmniejsza częstość występowania zapalenia płuc w porównaniu z:**
 - **OE:** OR=0,43 (95% CI: 0,23; 0,80); p<0,05; I²=11,76% dla RAMIE całkowitej oraz OR=0,35 (95% CI: 0,20; 0,61); p<0,05; I²=0% dla RAMIE hybrydowej (Esagian 2022) oraz OR=0,55 (95% CI: 0,32; 0,94); p=0,03; I²=61,25% (Manigrasso 2021),
 - **LMIE:** RD=-0,038 (95%CI: -0,06; -0,01); p=0,003; I²=0% (Manigrasso 2021),
 - **VAMIE:** OR=0,67 (95% CI: 0,49; 0,93); p=0,02; I²=0% (Magouliotis 2022) ,
 - **TLMIE:** (OR=0,68 (95% CI: 0,47; 0,98); p=0,038; I²=0%) (Zheng 2021),
 - **MIE:** (OR=0,72 (95 CI: 0,52; 1,00), p=0,05; I²=0%) (Zhou 2022).
- Wyłącznie w przeglądzie Jin 2019 obejmującym metaanalizę 5 badań nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania zapalenia płuc między **RAMIE a VAMIE**.

Nieszczelność zespolenia

- Nieszczelność zespolenia raportowano w 11 przeglądach systematycznych. Wyłącznie jedna metaanaliza 28 badań z przeglądu Perry 2024 wykazała, że **zastosowanie RAMIE**

w porównaniu z MIE wiązało się z istotnym statystycznie zwiększeniem ryzyka wystąpienia nieszczelności zespolenia (RR=1,23 (95% CI: 1,09; 1,38), p=0,0005; I²=0%).

- Natomiast wyniki 10 przeglądów wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy w występowaniu nieszczelności zespolenia między: **RAMIE vs interwencje bez wspomaganie robota** (Esagian 2022, Manigrasso 2021, Magouliotis 2022, Zhou 2022, Huang 2021a, Mederos 2021, Zheng 2021, Jin 2019), **LMIE / OE / HE vs RAMIE** (Patton 2024), **TLMIE vs RAMIE, przezklatkowa lub przezrozworowa ezofagektomia vs RAMIE, RAMIE vs HE** (Szakó 2022).

Porażenie strun głosowych

- Wyłącznie w jednym przeglądzie (Jin 2019), na podstawie metaanalizy 3 badań, zaobserwowano, że przeprowadzenie **RAMIE charakteryzuje się istotnie mniejszym ryzykiem wystąpienia porażenia strun głosowych w porównaniu z VAMIE** (OR=0,57 (95% CI: 0,33; 0,99); p=0,044; I²=0%).
- Wyniki pozostałych 3 przeglądów wskazały brak istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania porażenia strun głosowych między: **RAMIE a TLMIE / przezklatkowa lub przezrozworowa lub hybrydowa ezofagektomia** (Szakó 2022, Li 2021, Zheng 2021).

Migotanie przedsionków

- W dwóch przeglądach raportowano migotanie przedsionków, a wyniki były zróżnicowane. Metaanaliza 3 badań z przeglądu Esagian 2022 **wykazała istotnie statystycznie niższą częstość występowania migotania przedsionków u pacjentów z grupy hybrydowej RAMIE w porównaniu z OE** (OR=0,34 (95% CI: 0,17; 0,67); p<0,05; I²=0%), natomiast dla całkowitej RAMIE uzyskany wynik nie był istotny statystycznie.
- Natomiast wyniki przeglądu Szakó 2022 nie wykazały, że **RAMIE istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko występowania migotania przedsionków w porównaniu z: TLMIE / przezklatkową lub przezrozworową lub hybrydową ezofagektomią**.

Infekcja rany pooperacyjnej

- W 6 przeglądach systematycznych raportowano wyniki w zakresie infekcji rany pooperacyjnej.
- W 2 przeglądach wykazano **istotnie statystycznie niższy wskaźnik infekcji rany pooperacyjnej w grupie pacjentów, u których wykonano RAMIE w porównaniu z OE**:
 - Esagian 2022 metaanaliza 2 badań dot. RAMIE całkowitej: OR=0,21 (95% CI: 0,04; 0,96); p<0,05; I²=0%,
 - Esagian 2022 metaanaliza 2 badań dot. RAMIE hybrydowej: OR=0,20 (95% CI: 0,05; 0,82); p<0,05; I²=0%,
 - Manigrasso 2011: metaanaliza 6 badań dot. RAMIE całkowitej + hybrydowej: OR=0,43 (95% CI: 0,25; 0,74); p=0,002; I²=11,1%.
- Natomiast wyniki dla pozostałych porównań nie wykazały różnic **między RAMIE a następującymi komparatorami: VAMIE / LMIE / MIE / TLMIE / przezklatkowa lub przezrozworowa ezofagektomia hybrydowa** (Magouliotis 2022, Szakó 2022, Zhou 2022, Manigrasso 2021, Zheng 2021).

Pozostałe powikłania

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w częstości występowania następujących powikłań:
 - krwawienie pooperacyjne (Esagian 2022, Manigrasso 2021),
 - chłonnoktok (Esagian 2022, Magouliotis 2022, Zhou 2022, Zheng 2021, Manigrasso 2021, Jin 2019),
 - porażenie nerwu krtaniowego wstecznego (Perry 2024, Esagian 2022, Magouliotis 2022, Zhou 2022, Huang 2021a, Manigrasso 2021, Mederos 2021),

- o powikłania kardiologiczne (Patton 2024, Perry 2024, Magoulitis 2022, Huang 2021a),
- o zdarzenia niepożądane ogółem (Sakó 2022),
- o zdarzenie niepożądane płucne (Szakó 2022),
- o infekcja płuc (Szakó 2022),
- o wyciek chłonnki (Perry 2024, Huang 2021a),
- o ropień (Jin 2019),
- o arytmia (Jin 2019),
- o powikłania infekcyjne (Perry 2024, Huang 2021a).

Do wniosków wynikających z analizy przeglądów systematycznych należy podchodzić z ostrożnością, ze względu na fakt, że w 5/13 przeglądów systematycznych przeprowadzono metaanalizę wyników pochodzących z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co zwiększa heterogeniczność wyników oraz zmniejsza pewność oszacowania. Do pozostałych ograniczeń przeglądów systematycznych należą m.in. retrospektywny charakter większości włączonych badań, wysoka heterogeniczność włączonych do metaanaliz badań pod względem m.in. charakterystyki pacjentów, metod ezofagektomii, sposobu przeprowadzenia RAMIE (hybrydowa / całkowita), jak również nieokreślony wpływ zależności wyników RAMIE od doświadczenia i umiejętności chirurga.

Badania pierwotne

Charakterystyka RCT

Zidentyfikowano 3 badania z randomizacją typu *open label* opublikowane w latach 2012–2024 (REVATE, ROBOT, RAMIE).

Okres obserwacji w badaniach wynosił od 90 dni (REVATE) do 5 lat (ROBOT, RAMIE). Do badań włączono od 109 (ROBOT) do 358 dorosłych pacjentów (RAMIE) z chirurgicznie resekcyjnym rakiem przełyku (gruczolakorakiem lub rakiem płaskonabłonkowym w badaniu ROBOT, wyłącznie płaskonabłonkowym w pozostałych badaniach).

We wszystkich badaniach włączonych do analizy interwencję stanowiła chirurgiczna resekcja przełyku (ezofagektomia) wspomagana robotem, w tym w 2 badaniach określono zastosowanie metody operacji McKeown (RAMIE, REVATE). Komparatory w analizowanych badaniach były różne: torakoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana wideo; VAMIE (REVATE), konwencjonalna minimalnie inwazyjna ezofagektomia; MIE (RAMIE), otwarta transtorakalna ezofagektomia; OE (ROBOT).

Jakość badań oceniono za pomocą narzędzia *Risk of Bias 2.0* (RoB2). Ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie w badaniu REVATE, natomiast w pozostałych 2 badaniach jako niejasne (RAMIE, ROBOT).

Ze względu na znaczną heterogeniczność dostępnych badań odstąpiono od przeprowadzenia metaanalizy wyników pochodzących z badań randomizowanych.

Analiza skuteczności

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie głównych wyników odnoszące się do skuteczności klinicznej chirurgii robotowej, analizowanej w ramach włączonych badań RCT.

Typ publikacji	Porównanie	Nowotwór przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe)	Liczba dowodów
5 RCT	RAMIE vs VAMIE/MIE	Wyniki IS na korzyść RATS: • czas operacji • czas drenażu • liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej/śródpiercia i okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego	1/2 RCT 1/1 RCT 1/2 RCT

	RAMIE vs operacja otwarta	- szacowana utrata krwi - jakość życia lepsza w RAMIE niż OE (QLQ-C30, ból pooperacyjny w skali VAS, sprawność funkcjonalna)	1/1 RCT 1/1 RCT
	RAMIE vs operacja otwarta	Wyniki IS na niekorzyść RATS: czas operacji	1/1 RCT

Przeżycie całkowite

- W jednym badaniu pomiędzy grupami **RAMIE vs OE** w okresie obserwacji o medianie 60 mies. nie wykazano istotnych statystycznie różnic w czasie przeżycia całkowitego pacjentów włączonych do badania (mediana 35 vs 41 mies.; $p=0,827$). W obu grupach osiągnięto 5-letni wskaźnik przeżycia całkowitego wynoszący około 40% (ROBOT).

Umieralność w czasie pobytu w szpitalu / Umieralność 30-dniowa / 60-dniowa / 90-dniowa

- Odsetek zgonów oceniano w trzech badaniach bez istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami.

Przeżycie wolne od choroby

- Przeżycie wolne od choroby oraz 5-letnie przeżycie wolne od choroby oceniano wyłącznie w jednym badaniu i nie wykazano istotnych statystycznie różnic ($p>0,05$) między grupami pacjentów operowanych techniką **RAMIE** oraz grupą **OE** (ROBOT).

Czas do nawrotu choroby / nawrót choroby / nawrót choroby odległy

- Mediana czasu do nawrotu choroby w grupie RAMIE wynosiła 9 mies. w porównaniu z 10 mies. w grupie OE ($p=bd$) (ROBOT).
- W okresie 40 miesięcy** raportowano **większy odsetek pacjentów z nawrotem choroby w grupie RAMIE** w porównaniu z grupą ezofagektomii **techniką otwartą** (25% vs 15%; $p=bd$) oraz **większy odsetek pacjentów z nawrotem odległym w grupie ezofagektomii techniką otwartą** (19% vs 27%; $p=bd$),
- W okresie 60 miesięcy** raportowano **porównywalny odsetek pacjentów z nawrotem choroby oraz nawrotem odległym dla obu procedur** z nieznacznie gorszym wynikiem dla chirurgii robotowej (56% vs 54%; $p=0,814$) oraz (52% vs 50%; $p=0,838$) (ROBOT).

Długość pobytu w szpitalu / OIOM

- W żadnym z badań (3/3) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w długości pobytu w szpitalu oraz długości pobytu na oddziale intensywnej terapii pomiędzy **grupą RAMIE** a komparatorami: **VAMIE, MIE lub OE** (REVATE, ROBOT, RAMIE).

Ponowne przyjęcie do szpitala / OIOM

- W żadnym z badań nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów wymagających ponownego przyjęcia do szpitala (REVATE, ROBOT) lub na oddział intensywnej terapii (REVATE, ROBOT, RAMIE) pomiędzy grupą **RAMIE** a **komparatorem (VAMIE, MIE lub OE)**.

Reoperacja

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami, u których wykonano **RAMIE i OE** w odsetku pacjentów, u których konieczne było przeprowadzenie reoperacji (24% vs 33%, $p=0,32$) (ROBOT).

Czas operacji

- Pomiędzy grupami **RAMIE i VAMIE** nie wykazano istotnych statystycznie różnic w czasie trwania operacji ($p=0,45$) (REVATE).
- W grupie pacjentów poddanych **RAMIE** zaobserwowano istotnie statystycznie krótszy czas operacji w porównaniu z **grupą operowaną techniką MIE** (203,8 min. vs 244,9 min., $p<0,001$) (RAMIE).

- **Zastosowanie techniki RAMIE w porównaniu z OE wiązało się z istotnie statystycznie dłuższym czasem operacji** (średnia 349 vs 296 min; $p < 0,001$) (ROBOT).

Szacowana utrata krwi

- W 2 badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami operowanymi techniką **RAMIE vs VAMIE** oraz pomiędzy **RAMIE vs MIE** w ilości szacowanej utraty krwi (REVATE, RAMIE).
- **Przeprowadzenie operacji techniką RAMIE skutkowało istotnie statystycznie mniejszą utratą krwi w porównaniu z OE** (mediana 400 vs 568 ml; $p < 0,001$) (ROBOT).

Konwersja do otwartej operacji

- W jednym badaniu porównującym technikę **RAMIE i OE**, 5% pacjentów w grupie RAMIE wymagało konwersji do otwartej operacji (ROBOT).
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów wymagających konwersji do otwartej operacji pomiędzy **RAMIE a MIE** (RAMIE).

Resekcja radykalna R0 / wskaźnik radykalności resekcji R0

- W dwóch badaniach (REVATE, ROBOT) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą **RAMIE** a komparatorem (**VAMIE, OE**) w zakresie wskaźnika radykalności resekcji R0. Natomiast w jednym badaniu (RAMIE), w którym porównano **RAMIE z MIE** nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej.

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- Zastosowanie **techniki RAMIE** w porównaniu z **techniką VAMIE** wiązało się z **istotnie statystycznie większą liczbą wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej / śródpiersia** (mediana 16 vs 14; $p = 0,035$) oraz **wyższym wskaźnikiem powodzenia wycięcia węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego** (88% vs 69%; $p < 0,001$) (REVATE).
- Pomiędzy grupami **RAMIE i VAMIE/MIE/OE** nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w całkowitej liczbie wyciętych węzłów chłonnych (RAMIE, REVATE, ROBOT), a także liczbie wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej, w okolicy prawego oraz lewego nerwu krtaniowego wstecznego (RAMIE, REVATE) oraz w obrębie klatki piersiowej / śródpiersia (RAMIE).

Czas drenażu

- W jednym badaniu zastosowanie techniki **RAMIE** w porównaniu z **VAMIE** wiązało się z **istotnie statystycznie krótszym czasem drenażu** (mediana 4 vs 6 dni; $p = 0,007$) (REVATE).

Jakość życia

- W grupie pacjentów poddanych **RAMIE** w porównaniu z grupą **OE** **jakość życia ogółem była istotnie statystycznie wyższa**, zarówno przy wypisie ze szpitala (MD=13,4 (95% CI: 2,0; 24,7); $p = 0,02$), jak i 6 tyg. po operacji (MD=11,1 (95% CI: 1,0; 21,1); $p = 0,03$) (ROBOT).

Ból pooperacyjny:

- Ból pooperacyjny w ciągu pierwszych 14 dni oceniany w skali VAS był **istotnie statystycznie niższy w grupie RAMIE w porównaniu z OE** ($p < 0,001$) (ROBOT).

Sprawność funkcjonalna

- Pomiędzy grupami **RAMIE i VAMIE** nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do odsetka pacjentów powracających do sprawności funkcjonalnej bez powikłań (REVATE).
- Stosowanie **RAMIE w porównaniu z OE** skutkowało **istotnie statystycznie wyższym odsetkiem pacjentów, którzy powrócili do sprawności funkcjonalnej w ciągu 14 dni od operacji** (RR=1,48 (95% CI: 1,03; 2,13); $p = 0,04$) (ROBOT).

Analiza bezpieczeństwa

Powikłania ogółem

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami **RAMIE i MIE** w zakresie częstości występowania powikłań ogółem (RAMIE).
- Zastosowanie techniki **RAMIE w porównaniu z OE** wiązało się z **istotnie statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia powikłań ogółem** (RR=0,79 (95% CI: 0,62; 1,00); p=0,049) (ROBOT).

Poważne powikłania

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami **RAMIE i VAMIE** oraz pomiędzy **RAMIE i MIE** w odsetku pacjentów, u których wystąpiły poważne powikłania (REVATE, RAMIE).

Powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym

- W jednym badaniu zaraportowano **istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań** związanych z zabiegiem chirurgicznym u pacjentów, u których zastosowano **RAMIE w porównaniu z OE** (RR=0,74 (95% CI: 0,57; 0,96); p=0,02) (ROBOT).

Powikłania płucne

- W badaniu ROBOT zastosowanie **RAMIE wiązało się z istotnie statystycznie niższym ryzykiem występowania powikłań płucnych w porównaniu z OE** (RR=0,54 (95% CI: 0,34; 0,85); p=0,005). W badaniu RAMIE nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy występowania tego punktu końcowego między grupami **RAMIE i MIE**.

Zapalenie płuc

- W badaniu ROBOT wykazano **istotnie statystycznie mniejszy odsetek pacjentów z zapaleniem płuc w grupie RAMIE w porównaniu z OE** (28% vs 55%; p=0,005).
- W 2 badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami: **RAMIE vs VAMIE** (REVATE) oraz **RAMIE vs MIE** (RAMIE) dla tego punktu końcowego.

Powikłania kardiologiczne

- W jednym badaniu raportującym powikłania kardiologiczne odnotowano **istotnie statystycznie mniejsze ryzyko ich wystąpienia u pacjentów, u których zastosowano RAMIE w porównaniu z OE** (RR=0,47 (95% CI: 0,27; 0,83); p=0,006) (ROBOT).

Migotanie przedsionków

- W jednym badaniu migotanie przedsionków wystąpiło **u istotnie statystycznie mniejszego odsetka pacjentów, u których zastosowano RAMIE w porównaniu z OE** (22% vs 46%; p=0,01).

Porażenie nerwu krtaniowego wstecznego

- Porażenie nerwu krtaniowego wstecznego raportowano w dwóch badaniach. W badaniu REVATE w grupie **RAMIE w porównaniu z VAMIE** odnotowano **istotnie statystycznie mniejszy odsetek pacjentów z porażeniem nerwu krtaniowego wstecznego** po 1 tyg. operacji (20,4% vs 34%; p=0,029) oraz trwałym porażeniem nerwu krtaniowego wstecznego po 6 mies. od operacji (5,8% vs 20%; p=0,003) .
- Natomiast w badaniu ROBOT nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między **RAMIE a OE**, w zakresie uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego typu I (9% vs 11%, p=0,78).

Pozostałe powikłania:

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami **RAMIE vs VAMIE/OE/MIE** lub nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej dla następujących powikłań:
 - Chłonnokotek ($p > 0,05$: REVATE, RAMIE, $p = \text{bd}$: ROBOT),
 - Nieszczelność zespolenia ($p > 0,05$: REVATE, RAMIE, $p = \text{bd}$: ROBOT),
 - Odma płucna ($p > 0,05$: ROBOT, RAMIE),
 - Infekcja rany (ROBOT, RAMIE),
 - Zatorowość płucna, ostra niewydolność oddechowa, astma sercowa, pooperacyjne poszerzenie zespolenia, zapalenie śródpiersia, ropniak opłucnej, martwica przewodu pokarmowego typu III, krwawienie pooperacyjne, rozejście się powięzi brzusznej ($p > 0,05$: ROBOT),
 - Niewydolność oddechowa, wysięk opłucnowy, ciężkie powikłania kardiologiczne oraz porażenia strun głosowych ($p > 0,05$: RAMIE).

Wyniki analizy RCT należy interpretować z ostrożnością ze względu na ograniczenia w badaniach, do których należą m.in.: krótki okres obserwacji ograniczający możliwość oceny długoterminowych efektów klinicznych, prowadzenie badań głównie w wyspecjalizowanych ośrodkach z dużym doświadczeniem klinicznym, co może utrudniać uogólnianie wyników na ośrodki z różnym doświadczeniem, jednoośrodkowy charakter części badań, brak zaślepienia, możliwe czynniki zakłócające (np. choroby współistniejące), brak pełnych danych śródoperacyjnych, pochodzenie danych z populacji azjatyckiej, co może ograniczać ich zastosowanie w innych grupach demograficznych.

Badania w toku

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 8 badań w toku spełniających kryteria włączenia. Wśród nich odnaleziono 2 badania o statusie „zakończone”: jedno RCT (NCT01544790) oraz jedno badanie obserwacyjne (NCT05600335). W badaniach populację stanowili dorośli pacjenci z rakiem przełyku, w tym w 1 badaniu również uwzględniono pacjentów z rakiem połączenia przełykowo-żołądkowego (NCT05600335). W badaniu RCT ezofagektomię wspomaganą robotem (RAMIE) porównano z operacją konwencjonalną (otwartą przezklatkową ezofagektomią), natomiast w badaniu obserwacyjnym oceniono RAMIE, operację laparoskopową oraz operację konwencjonalną. W bazie nie zamieszczono wyników do żadnego z badań.

Rejestry kliniczne

Potrzeba prowadzenia rejestrów klinicznych w chirurgii robotowej ma istotne znaczenie dla monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, a także wymiany doświadczeń między krajami oraz planowania krajowej strategii rozwoju chirurgii robotowej.

Aktualnie w Polsce obowiązkiem każdego świadczeniodawcy jest przekazywanie danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ we wskazaniach: raka gruczołu krokowego, raka jelita grubego oraz raka macicy. Ekspertki kliniczni zwracają szczególną uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych, obejmującego zarówno placówki publiczne, jak i prywatne.

Zidentyfikowano zagraniczne rejestry uwzględniające chirurgię robotową klatki piersiowej we Francji (Epithor Robot, PMSI), USA (NCDB), Niemczech (StuDoQ | Robotics), Belgii oraz międzynarodowe (ESTS, TRUST, Versius Surgical Registry, RAMIE/RAMIG), które monitorują różne procedury chirurgiczne z wykorzystaniem robota, w tym torakochirurgiczne.

Zarówno w Polsce, jak i w innych krajach (USA, Hiszpania, Wielka Brytania), eksperci oraz towarzystwa naukowe podkreślają potrzebę podejmowania działań mających na celu tworzenie

ogólnokrajowych rejestrów chirurgii robotycznej, które umożliwią monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej.

Opinie ekspertów klinicznych

Formularze opinii zostały przekazane do 12 ekspertów klinicznych. Opinie w przedmiotowej sprawie odesłało 7 ekspertów klinicznych, w tym 2 Konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii onkologicznej.

- Zasadność finansowania ze środków publicznych leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego, we wskazaniu:
 - Nowotwór złośliwy przełyku (C15) i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (C16.0) - potwierdziło **7/7 ekspertów**.
- Zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do zasadności finansowania w poszczególnych wskazaniach chirurgii robotowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe)
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	✓
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓

Zasadność finansowania chirurgii robotowej

- Ekspert wskazał zalety RATS, które dają przewagę chirurgii robotowej nad otwartą torakotomią i VATS, do których zaliczają: precyzję przeprowadzanych operacji, eliminację drżenia rąk, poprawę ergonomii pracy chirurga, możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią, mniejszą inwazyjność w porównaniu z operacją otwartą (mniejsze ryzyko powikłań, utraty krwi, zakażeń i bólu, co skraca czas hospitalizacji pacjenta i proces rekonwalescencji), możliwość wykonywania trudniejszych technicznie operacji, mniejszy wskaźnik konwersji do zabiegów otwartych i krótszą krzywą uczenia się niż w przypadku VATS.
- Ekspert do głównych wad chirurgii robotowej zaliczył: wysoki koszt urządzenia i koszty związane z eksploatacją, początkowy dłuższy czas zabiegu (skracający się wraz z doświadczeniem chirurga), większą liczbę nacięć (4–5) w porównaniu z VATS (1–3) oraz brak zapewnionej haptiki i bezpośredniego kontaktu z tkankami.
- Oszacowania ekspertów wskazują, że aktualne postępowanie chirurgiczne w leczeniu nowotworów złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego, głównie operacje otwarte i VAMIE, mogą zostać zastąpione w zakresie 30–50% zabiegów chirurgicznych.
- Wg szacunku ekspertów roczna liczba pacjentów zakwalifikowanych do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego w nowotworach złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego wyniesie ok. 200–500 pacjentów na rok.
- Ekspert wskazał na potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych w celu monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych i decyzji finansowych

W wyniku przeglądu międzynarodowych rozwiązań i decyzji dotyczących finansowania chirurgii robotowej klatki piersiowej, zidentyfikowano 16 dokumentów dotyczących 10 państw (Wielka Brytania, Walia, Rumunia, Hiszpania, Czechy, Francja, USA, Niemcy, Japonia, Belgia). Niektóre kraje

takie jak Niemcy, Francja czy USA, finansują zabiegi z wykorzystaniem robota. W odnalezionych źródłach dotyczących finansowania świadczeń w Czechach odnaleziono bezpośrednie zapisy, że chirurgia robotowa jest finansowana w resekcjach przełyku. W pozostałych krajach odnoszono się głównie do resekcji płuc lub ogólnie do guzów klatki piersiowej/śródpiercia.

Niemcy	Francja	Czechy	USA	Japonia	Wielka Brytania	Belgia	Hiszpania	Rumunia
TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE
Nowotwory płuc i śródpiercia, w tym grasic	Nowotwory płuc i śródpiercia	Nowotwory płuc w I i II st., nowotwory złośliwe przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego, nowotwory złośliwe grasicy I st.	Nowotwory płuc i klatki piersiowej oraz inne	Nowotwory płuc łagodne i złośliwe	-	-	-	Wyłącznie w szpitalach prywatnych

[Opracowanie AOTMiT]

W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG (*German Diagnosis Related Groups*), a chirurgia klatki piersiowej stanowi jedynie niewielki odsetek wszystkich operacji robotowych. Najczęściej wykonywane procedury to lobektomia, a następnie tymektomia. W Czechach chirurgia robotowa jest wykonywana w ramach trzech świadczeń: resekcja przełyku we wskazaniu nowotwór złośliwy przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego, tymektomia w nowotworze złośliwym grasicy I stopnia i resekcja płuca w nowotworze płuc w I/II stopniu zaawansowania. We Francji w ramach chirurgii klatki piersiowej wprowadzono 4 kody procedur w zakresie resekcji płuc i guza śródpiercia. W Stanach Zjednoczonych chirurgia robotowa jest finansowana w ramach *Medicare*, w Japonii ze środków publicznych (lobektomia wspomagana robotem).

W Wielkiej Brytanii i Walii zauważono potrzebę opracowania krajowych standardów i rejestru procedur RAS, mimo że brak jest aktualnie wystarczających dowodów na rutynowe finansowanie tej technologii.

Chirurgia z wykorzystaniem robota w zabiegach klatki piersiowej nie jest rutynowo finansowana w Wielkiej Brytanii, Walii, Belgii, Rumunii, Hiszpanii, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety tej technologii są wciąż przedmiotem oceny.

Przegląd analiz ekonomicznych

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT przeprowadzono systematyczny przegląd analiz ekonomicznych i raportów HTA dotyczących zastosowania chirurgii robotowej u dorosłych pacjentów z nowotworem złośliwym przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego.

Wyszukiwanie przeprowadzono 27.02.2025 r. w bazach Medline, Embase, The Cochrane Library i Centre for Reviews and Dissemination. Przeprowadzono dwuetapową selekcję publikacji w oparciu o predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia. W strategii wyszukiwania nie zastosowano ograniczeń czasowych ani dotyczących języka publikacji. Proces selekcji przedstawiono na diagramie PRISMA. Ostatecznie do analizy włączono 1 publikację spełniającą kryteria włączenia (Goense 2023), w której oceniano opłacalność małoinwazyjnej ezofagektomii wspomaganej robotem (RAMIE) w porównaniu z otwartą przezklatkową ezofagektomią (OTE) u dorosłych pacjentów z rakiem przełyku.

We włączonym badaniu przeprowadzono analizę efektywności kosztów (CEA) z perspektywy świadczeniodawcy, a jako efekt zdrowotny przyjęto odsetek powikłań pooperacyjnych. Wynik analizy wykazał, że RAMIE wiązała się z nieco wyższym kosztem w porównaniu do OTE, ale istotnie niższym ryzykiem powikłań, co przełożyło się na ICER = -3 404 EUR za uniknięte powikłanie, znacznie poniżej przyjętego progu opłacalności (20 000–40 000 EUR). Probabilistyczna analiza wrażliwości wskazała,

że prawdopodobieństwo efektywności kosztowej metody RAMIE wynosi ponad 50% dla progów opłacalności większych niż 10 tys. EUR (od 53% dla progu 10 tys. EUR do 82% dla progu 40 tys. EUR). Analiza wrażliwości wykazała także, że poważne powikłania były głównym czynnikiem wpływającym na koszty. Ograniczeniami badania były: krótki horyzont czasowy (90 dni), brak oceny wpływu na jakość życia oraz jednoośrodkowy charakter badania klinicznego będącego podstawą analizy ekonomicznej.

Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Zidentyfikowano 1 rekomendację refundacyjną NICE 2024 wydaną w ramach *Early Value Assessment* (EVA). W dokumencie odniesiono się do chirurgii wspomaganej robotem w operacjach tkanek miękkich, w tym m.in. w procedurach leczenia nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej (resekcja płuc, resekcja guzów śródpiersia, operacja grasicy, dekompresja przezpachwowa, pneumonektomia). Wskazano na możliwość wykorzystywania 5 technologii wspomaganych robotem w ramach chirurgii tkanek miękkich., tj. Da Vinci SP, Da Vinci X i XI, Hugo robotic-assisted surgery system, Senhance Surgical System, Versius Surgical System – po spełnieniu określonych warunków m.in. po uzyskaniu odpowiedniego zezwolenia regulacyjnego oraz dostarczeniu do NICE dowodów naukowych. Wskazane technologie mogą być wykorzystywane w ramach NHS podczas zbierania dodatkowych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo metody.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Aktualny stan finansowania

Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego nie jest finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych grup JGP ani poprzez odrębne produkty jednostkowe.

Na podstawie danych NFZ z lat 2019 – I połowa 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń w grupie pacjentów z rozpoznaniem C15 (wraz z rozszerzeniami), u których wykonano wybrane procedury chirurgiczne przełyku (ICD-9: 42.41, 42.42, 42.49, 42.51), wyniosła 28,9 mln zł. Odnotowano 1 035 hospitalizacji u 1 015 unikalnych pacjentów, ze średnią długością pobytu wynoszącą 8 dni.

Świadczenia realizowano w ramach grupy JGP F01 („Kompleksowe zabiegi przełyku”), przy czym w latach 2020–2023 zaobserwowano wzrost wartości rozliczonych świadczeń – z 3,85 mln zł w 2020 r. do 7,4 mln zł w 2023 r., przy stabilnej liczbie pacjentów (165–208 rocznie) i utrzymującej się średniej długości hospitalizacji dla całego okresu analizy 2019–2024 wynoszącej 6–8 dni (limit dni finansowania JGP: 27).

Analiza dostępnych zasobów

Na podstawie raportów publikowanych na Centrum e-Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w latach 2022–2024, a także Informatora o zawartych umowach NFZ na rok 2025, zidentyfikowano łącznie 53 placówki posiadające systemy robotowe umożliwiające realizację świadczeń przypisanych do wskazanych grup JGP. Dodatkowo zidentyfikowano 10 jednostek wyposażonych w system robotowy, niezależnie od tego, czy realizują one świadczenia finansowane ze środków publicznych. Na tej podstawie zidentyfikowano łącznie 63 szpitale posiadające systemy robotowe.

Jednocześnie należy zauważyć, że w przypadku wielu grup JGP innych niż L31R, M22R lub F45R, nie jest wymagane wskazanie metody wykonania zabiegu (np. techniki otwartej, laparoskopowej lub z użyciem systemu robotowego). W rezultacie świadczeniodawcy mają możliwość wykonania zabiegu z wykorzystaniem systemu robotowego, a następnie rozliczenia go w ramach standardowej grupy JGP, bez konieczności wskazywania wykorzystanej technologii. W związku z tym rzeczywista liczba systemów robotowych stosowanych w praktyce klinicznej w ramach świadczeń finansowanych

ze środków publicznych w Polsce może być niedoszacowana, a skala wykorzystania tej technologii pozostaje częściowo nieznana.

Ponadto, przedstawione dane nie mogą być jednoznacznie odniesione do chirurgii robotowej nowotworów płuc i klatki piersiowej, ponieważ zidentyfikowane placówki mogą specjalizować się wyłącznie w innych dziedzinach, takich jak urologia, ginekologia czy chirurgia kolorektalna.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej, w ciągu ostatnich trzech lat w Polsce przeprowadzono ok. 480 zabiegów torakochirurgicznych z wykorzystaniem robotów medycznych, w pięciu ośrodkach medycznych.

Opinia prezesa NFZ

Prezes NFZ, ze względu na zróżnicowanie technik operacyjnych i kosztów zabiegów chirurgicznych stosowanych w nowotworach płuc i klatki piersiowej, proponuje utworzenie minimum dwóch produktów rozliczeniowych dla chirurgii robotowej klatki piersiowej (obecnie zabiegi te są rozliczane w różnych grupach JGP D01–D03 (rak płuca i grasicy) i F01 (rak przełyku). W opinii Prezesa NFZ uwzględnienie w ramach jednego produktu rozliczeniowego procedur zabiegowych realizowanych w obrębie narządów o różnej wielkości i funkcji, wymagających różnych technik operacyjnych stwarza ryzyko błędnego oszacowania kosztów.

Z danych NFZ z lat 2022–2024 wynika, że 64% operacji wykonywanych w tym zakresie rozliczano w grupie D01, 20,1% w D02, 12,2% w D03, a zabiegi na przełyku (F01) stanowiły tylko 3,5%. Zgodnie z przesłanymi danymi łączna wartość świadczeń zabiegowych klatki piersiowej w 2024 r. wyniosła 333 460 341,9 zł.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ obecnie chirurgia robotowa stanowi niewielki udział wszystkich procedur: od 8% (rak jelita grubego) do 19,7% (rak macicy), z wyjątkiem raka prostaty (65,9%) w 2024 r.

Do szacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego związanych z zakwalifikowaniem chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego NFZ przyjęły 2 warianty uwzględniające dodatkowe koszty związane z użyciem systemu robotowego wskazane w korespondencji AOTMiT oraz dane dotyczące liczby świadczeń w 2024 r. W zależności od wariantu analizy (1 lub 2) oraz udziału procentowego świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (20% lub 50%) suma rocznych szacowanych dodatkowych kosztów dla wszystkich analizowanych kodów ICD-10 wynosi:

Wariant 1:

- przy 20% udziale: 35,3 mln zł/rok
- przy 50% udziale: 88,4 mln zł/rok

Wariant 2

- przy 20% udziale: 10,1 mln zł/rok
- przy 50% udziale: 25,3 mln zł/rok.

Przedstawione analizy NFZ obejmują łącznie wszystkie rozpoznania wskazane w zleceniu MZ określone kodami ICD-10, bez możliwości ich rozdzielenia na poszczególne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego przełyku (C15).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszach:

- „istniejącym” – zakładającym leczenie pacjentów terapiami stosowanymi obecnie w operacyjnym leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej (metody otwarte i małoinwazyjne) we wskazaniu analizowanym w niniejszym raporcie tj. C15 (z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego);

- „nowym” – uwzględniającym leczenie pacjentów z wykorzystaniem systemu robotowego (oceniane świadczenie), tj. leczenie chirurgiczne klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego lub terapiami uwzględnionymi w scenariuszu „istniejącym”.

W scenariuszu „nowym” oszacowano koszty w wariantach podstawowym oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono najbardziej prawdopodobny zakres zmienności szacunkowego kosztu ocenianego świadczenia.

Szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach („istniejącym” i „nowym”) jest identyczna i w wariantach podstawowym analizy wynosi:

- 1. rok analizy: 232, 2. rok analizy: 241, 3. rok analizy: 250, 4. rok analizy: 259, 5. rok analizy: 268.

W scenariuszu „nowym” liczba świadczeń wynosi:

- dla metody RATS: 1. rok: 23, 2. rok: 45, 3. rok: 75, 4. rok: 107, 5. rok: 134
- dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 209, 2. rok: 196, 3. rok: 175, 4. rok: 152, 5. rok: 134.

Koszty inkrementalne w latach 2026–2030 wariantu podstawowego oraz minimalnego i maksymalnego przedstawiono w poniższej tabeli.

Rok	Koszt [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
2026	73 728,34 zł	460 000,00 zł	641 230,34 zł
2027	144 251,10 zł	900 000,00 zł	1 254 581,10 zł
2028	240 418,50 zł	1 500 000,00 zł	2 090 968,50 zł
2029	342 997,06 zł	2 140 000,00 zł	2 983 115,06 zł
2030	429 547,72 zł	2 680 000,00 zł	3 735 863,72 zł
Łącznie	1 230 942,72 zł	7 680 000,00 zł	10 705 758,72 zł

Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Odnaleziono wytyczne kliniczne, przeglądy systematyczne i randomizowane badania kliniczne oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące na pewne korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
 - Nowotwór złośliwy przełyku (C15) i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C16.0)
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS – to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia: większą precyzję chirurgiczną, lepszą widoczność operowanych przestrzeni, łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, bardziej precyzyjną kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji, łatwiejsze zakładanie szwów, możliwość wykonania bardziej rozległej limfadenektomii, poprawę ergonomii pracy chirurga, krótszą krzywą uczenia się w porównaniu z VATS.
- W Polsce w 2023 r. przy użyciu robotów ogólnochirurgicznych (da Vinci, Versius, Senhance) przeprowadzono ponad 10,1 tys. operacji robotowych, z czego 69% stanowiły prostatektomie, 12% zabiegi ginekologiczne, a 8% operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi torakochirurgiczne stanowiły jedynie 1% wszystkich procedur robotowych.
- Za adekwatny komparator dla RATS uznano inne techniki operacyjne aktualnie przeprowadzane wśród pacjentów w analizowanych wskazaniach tj.: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia/ sternotomia/ laparotomie) oraz metody małoinwazyjne, w tym VAMIE.

- Wytyczne kliniczne (dotyczące nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego oraz nowotworów klatki piersiowej ogółem) wskazują, że metody MIS, w tym systemy robotowe, mogą być stosowane w leczeniu chirurgicznym w tych wskazaniach.
- Wg ekspertów chirurgia robotowa może zastąpić operacje otwarte oraz VAMIE w 30–50% zabiegów chirurgicznych, w leczeniu nowotworów złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego.
- Eksperti wskazali na potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotowych w celu monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem. Potrzeba prowadzenia rejestrów klinicznych w chirurgii robotowej ma istotne znaczenie dla monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, wymiany doświadczeń między krajami oraz planowania krajowej strategii rozwoju chirurgii robotowej.
- W odnalezionych źródłach dotyczących finansowania świadczeń w Czechach zidentyfikowano bezpośrednie zapisy, że chirurgia robotowa jest finansowana w resekcjach przełyku. W pozostałych krajach odnoszono się głównie do resekcji płuc lub ogólnie do guzów klatki piersiowej/śródpiersia.
- Wyniki analizy klinicznej wskazują, że RAMIE jest techniką chirurgiczną co najmniej równie skuteczną i bezpieczną jak aktualnie stosowane techniki alternatywne. Potencjalne korzyści kliniczne dla RAMIE obserwowano w zakresie wybranych wyników okołoperacyjnych, takich jak czas operacji, utrata krwi, czas drenażu lub liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej, w tym w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego. Pomiędzy RAMIE a komparatorami nie wykazano istotnych statystycznie różnic w punktach końcowych związanych z przeżyciem pacjentów, odsetkiem zgonów oraz przeżyciem wolnym od choroby.
- Wyniki przeglądu analiz ekonomicznych wykazały, że RAMIE może być efektywniejsza kosztowo niż otwarta ezofagektomia, oferując niższe ryzyko powikłań przy porównywalnych kosztach.
- Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych świadczeń. Leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C15) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego. Wprowadzenie do koszyka świadczeń gwarantowanych nowej metody chirurgicznej wraz z warunkami dla realizacji świadczenia, tj. „Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego” spowoduje, że część pacjentów będzie leczona nową metodą. W związku z czym finansowanie przez płatnika publicznego leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej powinno uwzględniać koszty wszystkich możliwych do zastosowania metod chirurgicznych
- Uwzględniając założenia KŚOZ dotyczące finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów, oszacowano w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, że potencjalne skutki finansowe mogą wiązać się z dodatkowymi kosztami - łączny koszt inkrementalny w 5-letnim okresie analizy wyniósłby 7 680 000,00 zł.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o istniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia. Powyższe rozwiązanie zapewniłoby wariantowość wyboru metody leczenia z jednoczesnym zachowaniem kryteriów jakościowych. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu

robotowego w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146), pismem znak DLG.054.61.2024.MGL, z dnia 26 listopada 2024 r. Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji we wskazaniach:

- Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34),
- Nowotwór złośliwy grasicy (C37),
- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39),
- Międzybłoniak opłucnej (C45),
- Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1),
- Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2).

W zleceniu Ministra Zdrowia zwrócono się także o uwzględnienie innych wskazań niż wymienione w zleceniu, których zakwalifikowanie do zabiegów chirurgii robotowej klatki piersiowej w opinii Pana Prezesa lub Rady Przejrzystości okaże się dodatkowo zasadne.

Zlecenie Ministra Zdrowia obejmuje przygotowanie pełnego raportu HTA w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa nowej technologii medycznej oraz ocenę skutku finansowego w przypadku jej włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Termin realizacji zlecenia wyznaczono jako 180 dni od daty otrzymania zlecenia.

Ze względu na zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmujący siedem grup wskazań z zakresu chirurgii robotowej klatki piersiowej, a także uwzględnienie dwóch dodatkowych wskazań zgłoszonych przez ekspertów klinicznych, opracowano cztery odrębne raporty analityczne, grupując wskazania wg lokalizacji nowotworu, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań

Raport 1	Raport 2	Raport 3	Raport 4
1. Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34) 2. Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0) 3. Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39)	1. Nowotwór złośliwy grasicy (C37) 2. Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3) 3. Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1)	1. Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C15, C16.0)	1. Międzybłoniak opłucnej (C45.0) 2. Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2)

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
Spotkania i korespondencja z interesariuszami	
06.12.2024 r.	Agencja wystosowała 12 pism z prośbą o opinię w sprawie oceny zasadności leczenia chirurgicznego klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach obejmujących nowotwory płuc oraz inne nowotwory klatki piersiowej do następujących ekspertów zewnętrznych: dr Małgorzata Czajkowska-Malinowska (Konsultant krajowy ds. chorób płuc), prof. dr hab. Marcin Zieliński (Konsultant krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej), prof. dr hab. Wojciech Zegarski (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), [redacted]

Data	Przedmiot korespondencji
	Do dnia 31 stycznia 2025 r. otrzymano odpowiedzi od 7 ekspertów klinicznych, w tym 2 Konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii onkologicznej. Opinie eksperckie przesłali: prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński, prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski, [REDACTED]
12.02.2025 r.	Agencja wystosowała pismo do Prezesa NFZ Pana dr Filipa Nowaka (znak pisma: WS.420.18.2024.MKo) z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – zgodnie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy wraz z podaniem metodyki tych oszacowań.
20.02.2025 r.	Agencja wystosowała prośbę do prof. dr hab. Wojciecha Zegarskiego (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), o wsparcie w zakresie określenia kosztu jednostkowego ocenianego świadczenia.
03.03.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od prof. dr hab. Wojciecha Zegarskiego w zakresie określenia kosztu jednostkowego wnioskowanego świadczenia.
14.03.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od Prezesa NFZ (znak sprawy: NFZ-DSOZ-WLS.421.2.2025.114596.AUO) dotyczącą oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczenia chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej).
14.04.2025.	Agencja wystosowała prośbę do 5 ekspertów klinicznych: [REDACTED] prof. dr hab. n. med. Wojciecha Zegarskiego (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński (Konsultant krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej) – o konsultację założeń do analizy wpływu na budżet. Do dnia 04.05.2025 r. otrzymano odpowiedź od wszystkich ekspertów klinicznych (5/5), w tym dwóch Konsultantów krajowych, do których wysłano prośbę o konsultację w sprawie BIA.
23.04.2025	Agencja otrzymała pismo od MZ (znak: DLG.054.61.2024.MGL) w związku z realizowanym zleceniem zawierające, opracowane przez Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, dwie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej związane z leczeniem chirurgicznym nowotworów klatki piersiowej i nowotworów płuc, oskrzeli, tj.: Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (KŚOZ 1), Przeszkrelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej (KŚOZ 2) – celem wykorzystania w prowadzonych w niniejszym Raporcie pracach.
30.04.2025	Agencja wystosowała odpowiedź do MZ (pismo znak: WS.420.18.2024.MKo) z prośbą o potwierdzenie zakresu działań jakie AOTMiT ma podjąć w związku z przesłanym pismem (znak: DLG.054.61.2024.MGL) oraz odniesienie się do dodatkowego wskazania ujętego w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ 2) nie ujętego w pierwotnym zleceniu Ministra Zdrowia (znak: DLG.054.61.2024.MGL). Na dzień zakończenia raportu analitycznego (13.05.2025 r.) nie otrzymano odpowiedzi.

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe)

ICD-10: C15 Nowotwór złośliwy przełyku

C15.0 Szyjna część przełyku

C15.1 Piersiowa część przełyku

C15.2 Brzuszna część przełyku

C15.3 Górna trzecia część przełyku

C15.4 Środkowa trzecia część przełyku

C15.5 Dolna trzecia część przełyku

C15.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przełyku

C15.9 Przełyk, umiejscowienie nieokreślone

C16 Nowotwór złośliwy żołądka

C.16.0 Wpust (połączenie przełykowo-żołądkowe)

Definicja problemu zdrowotnego

Nowotwór przełyku (ang. *esophageal cancer*) może wystąpić w jego dowolnej części. Jest histologicznie klasyfikowany jako rak płaskonabłonkowy (może rozwinąć się w całym przełyku) lub gruczolakorak (zwykle rozwija się w dolnej części przełyku), obie postacie różnią się pod względem etiologii, patologii, lokalizacji guza, terapii i rokowania. W przeciwieństwie do gruczolakoraka, rak płaskonabłonkowy częściej lokalizuje się w lub powyżej rozwidlenia tchawicy, ma skłonność do wcześniejszego rozprzestrzeniania się drogą limfatyczną i wiąże się z gorszym rokowaniem^{1,2}.

Nowotwór połączenia przełykowo-żołądkowego (ang. *esophagogastric junction*, EGJ) coraz częściej jest rozpatrywany niezależnie od innych sąsiadujących anatomicznie miejsc (tj. nowotworów przełyku i żołądka). Z anatomicznego i histopatologicznego punktu widzenia połączenie przełykowo-żołądkowe stanowi granicę między przełykiem a żołądkiem, jest to miejsce, w którym nabłonek płaski przełyku przechodzi w nabłonek walcowaty żołądka³. Nowotwór EGJ jest definiowany jako gruczolakorak z epicentrum w promieniu 5 cm od EGJ. Zgodnie z klasyfikacją Siewerta, odnoszącą się do położenia zmiany względem EGJ, rozróżnia się:

- guzy Siewerta typu I: zmiany dystalnego odcinka przełyku (często mające związek z przełykiem Barretta), znajdujące się w odległości od 1 cm do 5 cm powyżej EGJ,
- guzy Siewerta typu II: zlokalizowane w promieniu 1 cm powyżej i 2 cm poniżej EGJ, rozpoznawane jako „prawdziwy rak EGJ”,

¹ Ajani, J. A., D'Amico, T. A., Bentrem, D. J., Cooke, D., Corvera, C., Das, P., Enzinger, P. C., Enzler, T., Farjah, F., Gerdes, H., Gibson, M., Grierson, P., Hofstetter, W. L., Ilson, D. H., Jalal, S., Keswani, R. N., Kim, S., Kleinberg, L. R., Klempner, S., Lacy, J., Pluchino, L. A. (2023). Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN*, 21(4), 393–422. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0019>.

² American Cancer Society (2020a). Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/esophagus-cancer/about/what-is-cancer-of-the-esophagus.html>, dostęp z 09.01.2025 r.

³ Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., Micciché, F. (2023). Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review. *Cancers (Basel)*. 2023 May 3;15(9):2597. doi: 10.3390/cancers15092597.

- guzy Siewerta typu III: zlokalizowane między 2 cm a 5 cm poniżej EGJ⁴.

Etiologia i patogeneza

Patogeneza raka przełyku płaskonabłonkowego i gruczolowego jest odmienna. Jedyne wspólne czynniki ryzyka dla tych nowotworów to palenie tytoniu i przebyta radioterapia śródpiersia. Ponadto do czynników ryzyka zalicza się:

- **rak płaskonabłonkowy** – picie alkoholu, niski status społeczno-ekonomiczny. Stan przedrakowy, stanowiący ponad ośmiokrotne zwiększenie ryzyka wystąpienia raka płaskonabłonkowego przełyku, to: oparzenie przełyku substancjami żrącymi, zespół Howela-Evansa (hiperkeratoza dłoniowo-podeszwowa i rak przełyku), zespół Plummera i Vinsona (niedokrwistość z niedoboru żelaza, dysfagia, błona przełykowa w szyjnej części przełyku); achalazja zwiększa ryzyko ok. 30-krotnie,
- **gruczolakorak** – głównym czynnikiem ryzyka jest refluks żołądkowo-przełykowy, natomiast stan przedrakowy to przełyk Barretta (ryzyko rozwoju nowotworu 0,1–0,4% rocznie)⁵.

Guzy Siewerta typu I mają podobne cechy histologiczne jak gruczolakoraki przełyku, rozwijają się zwykle na podłożu metaplasji jelitowej (przełyk Barretta) i naciekają połączenie przełykowo-żołądkowe. Powstają przede wszystkim na podłożu choroby refluksowej. Guzy Siewerta typu III bardziej przypominają nowotwory żołądka. Pierwotnie to guzy podwpustowe, naciekające połączenie przełykowo-żołądkowe, są typowymi nowotworami żołądka. Natomiast guzy Siewerta typu II wykazują cechy pośrednie między nowotworami typu I i typu III. Rozwijają się na podłożu nabłonka wpustu lub tzw. krótkiego segmentu metaplasji jelitowej.

Ze względu na anatomiczną bliskość przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego czynniki ryzyka rozwoju nowotworu są analogiczne tj. palenie tytoniu, otyłość, refluks żołądkowo-przełykowy^{6,7}.

Rozpoznanie

Podstawowym badaniem w diagnostyce raka przełyku jest endoskopia, umożliwiająca wykrycie zmian w błonie śluzowej, owrzodzeń, guzów, nacieków lub zwężeń oraz pobranie materiału do badania histologicznego. Ze względu na możliwość wieloogniskowego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi należy rozważyć także bronchoskopię i laryngoskopię. Ultrasonografia endoskopowa (ang. *endoscopic ultrasonography*; EUS) pozwala ocenić głębokość nacieku, zajęcie struktur sąsiednich i węzłów chłonnych oraz umożliwia biopsję cienkoigłową powiększonych węzłów. W celu oceny zaawansowania choroby wykonuje się wielorzędową CT klatki piersiowej z objęciem okolic nadobojczykowych oraz jamy brzusznej i PET-CT. RTG przełyku z kontrastem jest metodą diagnostyczną wykorzystywaną rzadko, głównie w przypadku zwężeń uniemożliwiających przejście endoskopem. Ostateczne rozpoznanie stawiane jest na podstawie badania histopatologicznego pobranych wycinków. W odniesieniu do planu leczenia ważne jest ustalenie stopnia zaawansowania nowotworu. W tym celu stosuje się EUS (ocena głębokości naciekania w ścianie przełyku), bronchoskopię, CT lub PET-CT klatki piersiowej i jamy brzusznej (ocena miejscowego zaawansowania i przerzutów wg klasyfikacji TNM)⁸.

Zgodnie z definicją, rozpoznanie raka EGJ wymaga spełnienia dwóch kryteriów: topograficznego i histopatologicznego. Histologicznie nowotwór EGJ jest rakiem gruczolowym. Za podstawową metodę rozpoznania raka EGJ uznaje się badanie endoskopowe połączone z pobraniem wycinka do badania

⁴ Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., Micciché, F. (2023). Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review. *Cancers (Basel)*;15(9):2597. doi: 10.3390/cancers15092597.

⁵ Mokrowiecka, A., Małecka-Wojcieszko, E., Wysocki, W., M. (2023). Rak przełyku. *Interna – mały podręcznik*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.3.>, dostęp z 09.01.25 r.

⁶ Frączek, M., (2013). Chirurgiczne leczenie chorych na raka połączenia przełykowo-żołądkowego. *Chirurgia przełyku*. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przełykowo-żołądkowego?srsId=AfmBOopymlGxngIFjNIAUAO0m9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYygH4BI2q>, dostęp z 13.01.2025.

⁷ Agarwal, S., Bell, M. G., Dhaliwal, L., Codipilly, D. C., Dierkhising, R. A., Lansing, R., Gibbons, E. E., Leggett, C. L., Kisiel, J. B., & Iyer, P. G. (2024). Population Based Time Trends in the Epidemiology and Mortality of Gastroesophageal Junction and Esophageal Adenocarcinoma. *Digestive diseases and sciences*, 69(1), 246–253. <https://doi.org/10.1007/s10620-023-08126-6>.

⁸ Mokrowiecka, A., Małecka-Wojcieszko, E., Wysocki, W., M. (2023). Rak przełyku. *Interna – mały podręcznik*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.3.>, dostęp z 09.01.2025 r.

histopatologicznego. Celem określenia zaawansowania nowotworu należy wykonać CT lub PET-CT klatki piersiowej i jamy brzusznej⁹.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Wczesna postać raka przełyku przebiega bezobjawowo. Nowotwór najczęściej wykrywany jest przypadkowo podczas badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego. Dolegliwości pojawiają się późno, gdy zwężenie przełyku jest znaczne lub gdy dochodzi do usztywnienia przełyku. Do objawów zalicza się:

- zaburzenia połykania (dysfagia) najpierw pokarmów stałych, później płynnych, aż do całkowitego braku możliwości połykania – zgłaszane w ok. 75% przypadków,
- ból przy połykaniu (odynofagia),
- nudności i wymioty związane z występowaniem w przełyku przeszkody uniemożliwiającej przechodzenie pokarmu do żołądka,
- bóle zamostkowe i w nadbrzuszu wynikające z naciekania przez nowotwór okolicznych struktur.

Dodatkowo mogą wystąpić również inne objawy ogólne z innych narządów np. utrata łaknienia i masy ciała, chrypka (gdy występuje naciekanie nerwu biegnącego do krtani), kaszel, częste zapalenia płuc, krwawienie do przewodu pokarmowego, wyniszczenie¹⁰.

W zaawansowanym stadium nowotworu można stwierdzić powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza w okolicy nadobojczykowej lewej, powiększenie wątroby, objawy zajęcia opłucnej. U ok. 25% chorych na raka płaskonabłonkowego przełyku mogą współistnieć ogniska dysplazji lub raka *in situ* albo raka naciekającego krtani i/lub oskrzela. Z uwagi na późne rozpoznanie, zwykle w zaawansowanym stadium choroby, rokowanie nie jest korzystne, czas przeżycia wynosi zwykle kilka miesięcy, a średni odsetek przeżyć 5-letnich wynosi od 5% do 10%¹¹.

Podobnie w przypadku nowotworu EGJ, jego rozpoznanie zwykle następuje w zaawansowanym stadium, wczesne wykrycie jest rzadkością, głównie ze względu na ubogą symptomatologię. W zaawansowanym stadium rozwoju zwykle występują problemy z połykaniem¹². Dane dotyczące wyników przeżycia pacjentów z rakiem EGJ najczęściej pochodzą z badań obejmujących pacjentów z rakiem żołądka lub przełyku. Niektóre badania wykazują, że 5-letnie przeżycie całkowite pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem EGJ wynosi 50%¹³.

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Nowotwory złośliwe przełyku (ICD-10: C15) w Polsce są dość rzadko rozpoznawane. Zdecydowanie częściej nowotwór przełyku diagnozowany jest u mężczyzn (ok. 80% wszystkich przypadków), niemal wyłącznie w grupie mężczyzn po 40. r.ż.

W 2022 r. odnotowano 1 369 zachorowań (mężczyźni: 1 078, kobiety: 291) oraz 1 505 zgonów (mężczyźni: 1 182, kobiety: 323). Standaryzowany współczynnik zapadalności w 2022 r. wyniósł w grupie mężczyzn 6,51/100 000, natomiast w grupie kobiet był zdecydowanie niższy i wynosił

⁹ Frączek, M., (2013). *Chirurgiczne leczenie chorych na raka połączenia przełykowo-żołądkowego. Chirurgia przełyku*. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przelykowo-zoladkowego?srsId=AfmBOopymIGxngIFjNIAUA00m9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYygH4BI2q>, dostęp z 13.01.2025.

¹⁰ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021c). *Nowotwór przełyku. Objawy*. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-przelyku-objawy#page-main-image>, dostęp z 10.01.2025 r.

¹¹ Mokrowiecka, A., Małecka-Wojcieszko, E., Wysocki, W., M. (2023). *Rak przełyku. Interna – mały podręcznik*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.3.>, dostęp z 10.01.2025 r.

¹² Frączek, M., (2013). *Chirurgiczne leczenie chorych na raka połączenia przełykowo-żołądkowego. Chirurgia przełyku*. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przelykowo-zoladkowego?srsId=AfmBOopymIGxngIFjNIAUA00m9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYygH4BI2q>, dostęp z 13.01.2025.

¹³ Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., & Micciché, F. (2023). *Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review*. *Cancers*, 15(9), 2597. <https://doi.org/10.3390/cancers15092597>.

0,66/100 000. Również standaryzowany współczynnik umieralności był wyższy w gr. mężczyzn (7,39/100 000) w porównaniu z gr. kobiet (1,5/100 000), szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej¹⁴.

Tabela 2. Zachorowania i zgony na nowotwór złośliwy przełyku w 2022 roku

Płeć	Zachorowalność, współczynnik surowy/100 000 osób	Zachorowalność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]* /100 000 osób	Umieralność, współczynnik surowy/100 000 osób	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]* /100 000 osób
Mężczyźni	5,9	6,51	6,47	7,39
Kobiety	1,49	0,66	1,65	1,50

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów¹⁵]

* European Standard Population

W Krajowym Rejestrze Nowotworów brak jest dostępnych danych wyłącznie dla nowotworów EGJ (C16.0). Dane na temat liczby zachorowań i zgonów z powodu tego nowotworu gromadzone są łącznie dla nowotwór żołądka (ICD-10: C16).

W literaturze dane na temat epidemiologii nowotworu EGJ są ograniczone. Jednakże zgodnie z aktualną wiedzą, globalna częstość występowania nowotworu EGJ w ostatnich latach wzrasta¹⁶.

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie raka przełyku jest zależne od jego umiejscowienia i stopnia zaawansowania oraz ogólnego stanu chorego. We wczesnych postaciach raka przełyku umiejscowionego w części piersiowej lub brzusznej postępowaniem z wyboru jest chirurgiczna resekcja przełyku, w razie konieczności wraz z częścią żołądka oraz usunięcie regionalnych węzłów chłonnych śródpiersia, nadbrzusza i w razie konieczności węzłów szyjnych. Alternatywnym sposobem postępowania jest chemioradioterapia neoadjuwantowa z następową resekcją przełyku. Z uwagi na umiejscowienie przełyku zabieg resekcji wykonywany jest przez torakochirurgów. U pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu operacyjnego należy rozważyć chemioradioterapię. Natomiast u pacjentów z nowotworem odcinka szyjnego lub szyjno-piersiowego przełyku powinno się stosować chemioradioterapię. Zabieg chirurgiczny u tych chorych ma porównywalną skuteczność, jednak jest interwencją okaleczającą niosącą duże ryzyko powikłań. W guzach granicznie resekcyjnych (w których leczenie chirurgiczne wiązałoby się z zabiegiem nieradykalnym, tj. pozostawiającym ogniska nowotworowe) możliwe jest podjęcie próby zastosowania terapii neoadjuwantowej (chemioradioterapii lub chemioterapii) celem kontroli choroby i przygotowania do zabiegu operacyjnego. Leczenie paliatywne, stosowane jest u osób niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, u których stwierdzono naciekanie do serca, tchawicy, dużych naczyń, przerzuty do pozaregionalnych węzłów chłonnych lub przerzuty odległe. Wśród metod paliatywnych zastosowanie znajduje chirurgia, radioterapia i chemioterapia¹⁷.

Leczenie raka EGJ jest wielokierunkowe, jednak podstawową metodą jest radykalne leczenie chirurgiczne, w szczególności we wczesnym stadium zaawansowania. Limfadenektomia może być obowiązkową częścią leczenia chirurgicznego, mającą na celu określenie zaawansowania nowotworu¹⁸.

Gruczolakoraki, które rozwijają się w miejscu połączenia przełyku z żołądkiem (w miejscu połączenia przełykowo-żołądkowego, obejmujące pierwsze 5 cm żołądka), zwykle zachowują się jak nowotwory

¹⁴ Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 17.12.2024 r.

¹⁵ Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 17.12.2024 r.

¹⁶ Agarwal, S., Bell, M. G., Dhaliwal, L., Codipilly, D. C., Dierkhising, R. A., Lansing, R., Gibbons, E. E., Leggett, C. L., Kisiel, J. B., & Iyer, P. G. (2024). Population Based Time Trends in the Epidemiology and Mortality of Gastroesophageal Junction and Esophageal Adenocarcinoma. *Digestive diseases and sciences*, 69(1), 246–253. <https://doi.org/10.1007/s10620-023-08126-6>.

¹⁷ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwór przełyku. Leczenie. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-przełyku-leczenie#page-main-image>, dostęp z 10.01.2025 r.

¹⁸ Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., & Micciché, F. (2023). Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review. *Cancers*, 15(9), 2597. <https://doi.org/10.3390/cancers15092597>.

przełyku i są tak samo leczone¹⁹. W leczeniu chorych na raka EGJ coraz powszechniej wykorzystuje się techniki małoinwazyjne (laparoskopię, torakoskopię), w tym zrobotyzowane systemy operacyjne. Techniki małoinwazyjne wiążą się m. in. ze znacznie mniejszym odsetkiem powikłań pooperacyjnych, szybszym powrotem czynności przewodu pokarmowego, uzyskaniem lepszego efektu kosmetycznego²⁰.

W przypadku miejscowo zaawansowanego raka EGJ zaleca się leczenie neoadjuwantowe lub okołooperacyjne. Zgodnie z amerykańskimi wytycznymi chemioradioterapia zalecana jest pacjentom z gruczolakorakiem Siewerta typu I i II, a chemioterapia okołooperacyjna zalecana jest pacjentom z gruczolakorakiem Siewerta typu III. Natomiast europejskie wytyczne zalecają obie opcje leczenia nowotworów EGJ sugerując, jednak bez jednoznacznych dowodów naukowych wysokiej jakości, stosowanie chemioradioterapii u pacjentów z rakiem EGJ Siewerta typu I i II, a chemioterapię u pacjentów z rakiem EGJ Siewerta typu III. U pacjentów, z miejscowo zaawansowanym rakiem EGJ, bez przerzutów, nie kwalifikujących się do operacji należy zastosować chemioterapię. Po radykalnym zabiegu chirurgicznym na podstawie oceny histopatologicznej należy podjąć decyzję o konieczności stosowania leczenia uzupełniającego. Z uwagi na złożoność i specyfikę anatomiczną raka EGJ nadal trwają badania mające na celu określenie optymalnego sposobu leczenia²¹.

4.2. Wytyczne praktyki klinicznej

4.2.1. Metodyka

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego, w dniach 5–10 grudnia 2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne (w bazie Embase via Ovid) i niesystematyczne na stronach internetowych polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się medycyną opartą na dowodach naukowych (ang. *evidence-based medicine*, EBM) i HTA oraz w innych dostępnych źródłach. Podczas wyszukiwania zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system*, *cancer*, *neoplasms*, *esophageal cancer*, *esophagogastric junction*, *RATS* (ang. *robotically-assisted thoracic surgery*), *RAS* (ang. *robotic assisted surgery*).

Wyszukiwanie przeprowadzono na następujących stronach organizacji działających w obszarze zdrowia:

- American Society of Clinical Oncology (ASCO) (<https://www.asco.org/practice-patients/guidelines>),
- Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/>),
- Mayo Clinic (<https://www.mayoclinicproceedings.org/guidelines>, <https://libraryguides.mayo.edu/clinicians>),
- National Institute for Health and Care Excellence (<https://www.nice.org.uk/guidance>),
- American Cancer Society (ACS) (<https://www.cancer.org/>),
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (<https://www.nccn.org/>),
- National Collaborating Centre for Cancer (<http://www.wales.nhs.uk/sites3/home.cfm?orgid=432>),

¹⁹ American Cancer Society. (2020b). What Is Cancer of the Esophagus? Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/esophagus-cancer/about/what-is-cancer-of-the-esophagus.html>, dostęp z 09.01.2025 r.

²⁰ Frączek, M., (2013). Chirurgiczne leczenie chorych na raka połączenia przełykowo-żołądkowego. Chirurgia przełyku. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przełykowo-żołądkowego?srsId=AfmBOopymIGxngIFjNIAUOom9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYygH4BI2q>, dostęp z 13.01.2025 r.

²¹ Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., & Micciché, F. (2023). Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review. *Cancers*, 15(9), 2597. <https://doi.org/10.3390/cancers15092597>.

- The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html>),
- Knowledge Services. NHS Education for Scotland (<http://www.knowledge.scot.nhs.uk/home.aspx>),
- East Lancashire (<http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines/>)
- Royal Australian College of General Practitioners (<http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/>)
- National Health and Medical Research Council (NHMRC) (<https://www.nhmrc.gov.au/>),
- Department of Health of Australia (<http://www.health.gov.au/cdnasongs>),
- New Zealand Guidelines Group (<http://www.nzgg.org.nz/search>),
- U.S. Preventive Services Task Force (<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/recommendations>),
- Agency for Healthcare Research and Quality (<http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm>),
- Institute for Clinical Systems Improvement (<https://www.icsi.org/guideline/>),
- The Community Guide (<https://www.thecommunityguide.org/>),
- Belgian Health Care Knowledge Centre (<http://kce.fgov.be/>),
- The Swedish National Board of Health and Welfare (<http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines>),
- Istituto Superiore di Sanità (<https://snlg.iss.it/>),
- Public Health Agency of Canada (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/disease-prevention-control-guidelines.html>),
- The Registered Nurses' Association of Ontario (<http://www.rnao.org>),
- European Society for Medical Oncology (ESMO) (<http://www.esmo.org/>),
- Cancer Care Ontario (<https://www.cancercareontario.ca/>)
- GIN Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>, <https://guidelines.ebmportal.com/>),
- Trip DataBase (www.tripdatabase.com),
- WHO guidelines (<http://www.who.int/publications/guidelines/en/>).

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarkach google.com oraz Google Scholar (<https://scholar.google.com/>), a także na stronie Research Gate (<https://www.researchgate.net/home>).

4.2.2. Opis rekomendacji

W wyniku przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano i opisano 4 publikacje (2 wytyczne kliniczne, 2 konsensusy ekspertów) opublikowane w latach 2008–2024, zawierające rekomendacje kliniczne dotyczące systemu robotowego w leczeniu nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego oraz nowotworów klatki piersiowej (ogółem). Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego oraz nowotworów klatki piersiowej (ogółem)

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
NOWOTWÓR PRZEŁYKU I POŁĄCZENIA PRZEŁYKOWO-ŻOŁĄDKOWEGO	
ESMO 2022²² <i>European Society for Medical Oncology</i> Europa	Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej w diagnostyce, leczeniu i kontroli raka przełyku <i>Wytyczne praktyki klinicznej zostały opracowane zgodnie ze standardowymi procedurami ESMO dotyczącymi opracowania wytycznych praktyki klinicznej.</i> Minimalnie inwazyjne techniki ezofagektomii (ang. <i>minimally invasive oesophagectomy</i>; MIO), w tym chirurgia robotowa, są w ostatnich latach coraz częściej stosowane w praktyce klinicznej. Miejscowo zaawansowana nowotwór przełyku podlegający resekcji (cT2-T4 lub cN1-3 M0): W doświadczonych ośrodkach minimalnie inwazyjne techniki ezofagektomii są preferowanym podejściem chirurgicznym [II, A].
NCCN 2024b²³ <i>National Comprehensive Cancer Network</i> Stany Zjednoczone	<i>Wytyczne NCCN stanowią zestawienie dowodów naukowych i konsensus ekspertów w zakresie obecnie akceptowanych schematów postępowania w całym cyklu opieki nad pacjentami z nowotworem złośliwym (tj. zalecenia dotyczące zapobiegania, diagnozowania, leczenia).</i> Rodzaj resekcji przełyku jest podyktowany lokalizacją guza, dostępnymi możliwościami wyboru przewodu, a także doświadczeniem chirurga i preferencjami pacjenta. Dopuszczalne metody operacyjne w przypadku resekcyjnego raka przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego m.in.: - Minimalnie inwazyjna robotyczna ezofagogastrektomia (ang. <i>robotic minimally invasive esophagogastrectomy</i>; robotic -assisted MIE) - Robotycznie wspomagana MIE to nowoczesna technika, która oferuje realistyczny, trójwymiarowy (3D) obraz, ułatwiający dyssekcję w wąskich przestrzeniach operacyjnych; jednakże jest kosztowna i zazwyczaj wymaga dłuższego czasu operacji.
SAGES & MIRA 2008²⁴ <i>Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES) & Minimally Invasive Robotic Association (MIRA)</i> Stany Zjednoczone	Konsensus ekspertów SAGES i MIRA dotyczący przeprowadzania operacji chirurgicznych z wykorzystaniem robota. <i>Zalecenia nie obejmują oceny jakości danych naukowych ani klasyfikacji siły zaleceń.</i> - Zdecydowanie zaleca się, aby zespoły korzystające z instrumentów do chirurgii robotowej – chirurdzy, technicy, pielęgniarki i ewentualnie przedstawiciele producenta – spotykali się okresowo, aby być na bieżąco ze szkoleniami i dowiadywać się o aktualizacjach lub zmianach w sprzęcie lub oprogramowaniu. W ten sposób pojawiające się problemy mogą być szybko identyfikowane i rozwiązywane. - SAGES i MIRA uznają, że symulatory chirurgiczne mogą odgrywać coraz większą rolę w szkoleniu chirurgów w przyszłości. Jednak obecnie nie ma symulatorów, które zapewniłyby szkolenie równoważne temu uzyskanemu w formalnym środowisku klinicznym. Dlatego obecnie symulatory muszą pozostać jako dodatkowy element szkolenia chirurgów. Chirurgia robotowa oferuje wyraźne korzyści w resekcji litych guzów klatki piersiowej, szczególnie tych zlokalizowanych w szczycie klatki piersiowej. Guzy przełyku, takie jak mięśniaki gładkokomórkowe, można również usuwać za pomocą chirurgii robotowej.

²² Obermannová, R., Alsina, M., Cervantes, A., Leong, T., Lordick, F., Nilsson, M., van Grieken, N. C. T., Vogel, A., Smyth, E. C., & ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org (2022). Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 33(10), 992–1004. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.07.003>.

²³ Ajani, J. A., D'Amico, T. A., Barzi, A., Bentrem, D. J., Cooke, D., Corvera, C., Das, P., Prajnan, D., Enzinger, P. C., Enzler, T., Gerdes, H., Gibson, M., Grierson, P., Hofstetter, W. L., Ilson, D. H., Jalal, S., N., Kim, S., Kleinberg, L. R., Klempner, S., Lacy, J., Pluchino, L. A. et al. (2024). Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 5.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Pozyskano z: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf, dostęp z 04.03.2025 r.

²⁴ Herron, D. M., Marohn, M., & SAGES-MIRA Robotic Surgery Consensus Group (2008). A consensus document on robotic surgery. *Surgical endoscopy*, 22(2), 313–312. <https://doi.org/10.1007/s00464-007-9727-5>.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	- Należy opracować jednolite standardy, które będą miały zastosowanie do całego personelu medycznego wnioskującego o uprawnienia do wykonywania procedur wykorzystujących omawiane technologie robotowe. Należy ocenić biegłość chirurgiczną każdego chirurga, a uprawnienia nie powinny być przyznawane ani odmawiane wyłącznie na podstawie liczby wykonanych procedur. Zaleca się ciągły przegląd wyników i porównywanie ich z opublikowanymi danymi i/lub uznanymi punktami odniesienia. - Po przyznaniu uprawnień dla chirurga wydajność powinna być monitorowana za pomocą istniejących mechanizmów zapewniania jakości w instytucji. Mechanizmy te mogą być modyfikowane w razie potrzeby i powinny oceniać wyniki, a także kompetencje w całym procesie opieki nad pacjentem. - Ciągłe kształcenie medyczne związane z tą dziedziną powinno być wymagane jako część okresowego odnawiania uprawnień.
NOWOTWORY KŁATKI PIERSIOWEJ (ogółem)	
ASCTS 2020²⁵ <i>The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery</i> Azja	<i>Panel ekspertów z zakresu chirurgii klatki piersiowej osiągnął konsensus w procesie Delphi w zakresie strategii bezpiecznego przeprowadzania operacji we wskazaniu nowotwory klatki piersiowej podczas pandemii COVID-19.</i> <i>Proces Delphi obejmował zbieranie informacji od ekspertów, którzy wyrazili swoją opinię poprzez udzielenie odpowiedzi na pytania umieszczone w kwestionariuszu ankiety. Proces obejmował 2 powtarzające się rundy ankiet wysłane do uczestników panelu drogą mailową.</i> - Podejście chirurgiczne nie ma wpływu na bezpieczeństwo operacji nowotworów klatki piersiowej u pacjenta z potwierdzonym zakażeniem COVID-19 lub podejrzeniem COVID-19 – konsensus ekspertów. - Eksperci, którzy wskazali, że zastosowana metoda chirurgiczna ma znaczenie, wskazywali na stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (VATS, RATS), żaden z ekspertów nie preferował podejścia otwartego. Żaden z ekspertów nie uważa, że chirurgia otwarta jest bezpieczniejsza niż metoda minimalnie inwazyjna, zarówno w formie torakochirurgii wspomaganą wideo (VATS) czy chirurgii klatki piersiowej wspomaganą robotem (RATS). Kwestia bezpieczeństwa jest istotna z uwagi na wyższe ryzyko aerozolizacji wynikającej z użycia dwutlenku węgla w metodach minimalnie inwazyjnych. Jednak w operacjach nowotworów klatki piersiowej, dwutlenek węgla nie zawsze jest stosowany, w związku z tym obawy odnośnie stosowania metod minimalnie inwazyjnych mogą nie być tak duże, jak w przypadku chirurgii laparoskopowej. Należy zauważyć, że stosowanie metody VATS lub RATS wiąże się z krótszym pobytem w szpitalu, dzięki czemu pacjent jest mniej narażony na pooperacyjne zakażenie krzyżowe.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

4.2.3. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano i opisano 4 dokumenty, w tym 2 wytyczne praktyki klinicznej oraz 2 konsensusy ekspertów, dotyczące stosowania systemu robotowego. Zidentyfikowane dokumenty dotyczyły następujących wskazań:

- Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (NCCN 2024b, ESMO 2022, SAGES&MIRA 2008),
- Nowotwory klatki piersiowej ogółem (ASCTS 2020).

Na podstawie analizowanych dokumentów należy podkreślić, że **stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych, w tym systemu robotowego, ma zastosowanie w leczeniu chirurgicznym w ww. wskazaniach**. W dokumentach zwracano uwagę, że wybór metody chirurgicznej z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinien stanowić ryzyka dla pacjenta i zastępować metody otwartej w sytuacjach, gdy jest ona zasadna. Dokonując wyboru metody chirurgicznej, należy uwzględnić standardowe postępowanie chirurgii onkologicznej i chirurgii klatki piersiowej. Zabiegi

²⁵ Jheon, S., Ahmed, A. D., Fang, V. W., Jung, W., Khan, A. Z., Lee, J.-M., Nakajima, J. (2020). Thoracic cancer surgery during the COVID-19 pandemic: A consensus statement from the thoracic domain of the Asian Society for Cardiovascular and thoracic surgery. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 28(6), 322–329. doi:10.1177/0218492320940162.

chirurgiczne z użyciem robotów powinny być podejmowane wyłącznie przez chirurgów, którzy ukończyli szkolenie i utrzymują odpowiednią biegłość w tej technice.

Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego

Odnaleziono europejskie wytyczne ESMO 2022 odnoszące się m.in. do praktyki klinicznej w miejscowym nowotworze przełyku podlegającym resekcji, w których wskazano, **że w doświadczonych ośrodkach minimalnie inwazyjne techniki ezofagektomii (w tym zabiegi z wykorzystaniem chirurgii robotowej) są preferowanym podejściem chirurgicznym.** Zidentyfikowane amerykańskie wytyczne NCCN 2024b także wskazują minimalnie inwazyjną robotyczną ezofagogastrektomię jako jedną z dopuszczalnych metod operacyjnych w przypadku resekcyjnego raka przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego. Zgodnie z amerykańskimi wytycznymi z 2008 roku (SAGES&MIRA 2008) guzy przełyku, takie jak mięśniaki gładkokomórkowe, można również usuwać za pomocą chirurgii robotowej.

Nowotwory klatki piersiowej ogółem

Odnaleziony konsensus ekspertów z Azji (ASCTS 2020), wskazuje na istotność wyboru metody chirurgicznej, podkreślając znaczenie wykorzystywania systemów robotowych. Żaden z ekspertów nie uważa, że chirurgia otwarta jest bezpieczniejsza niż metoda minimalnie inwazyjna, zarówno w formie torakochirurgii wspomaganej wideo (VATS) czy chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem.

4.3. Wnioskowana technologia medyczna

4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej

Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego

Chirurgia robotowa (ang. *robotic surgery, robotic-assisted surgery, robotic surgical procedures*) określana również jako: chirurgia robotyczna, chirurgia wspomagana robotem, robotyczne systemy chirurgiczne, jest zaliczana do kategorii minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (ang. *minimally invasive surgery*). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągnięcia porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do metod tradycyjnych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych nacięć, minimalizujących uszkodzenia tkanek²⁶.

Chirurgia robotowa wykorzystuje specjalistyczne systemy robotyczne, pozwalając na przeprowadzanie zabiegów chirurgicznych przy braku lub minimalnym cięciu powłok, co zmniejsza ryzyko powikłań i przyspiesza proces rekonwalescencji. Chirurgia robotowa różni się od tradycyjnej chirurgii otwartej i konwencjonalnej laparoskopii, ponieważ łączy umiejętności chirurga z technologią robotyczną w celu zwiększenia jakości i bezpieczeństwa przeprowadzanej procedury chirurgicznej. Chirurgia wspomagana robotem wpływa na poprawę precyzji ruchów chirurga w trakcie trudnych procedur chirurgicznych wykonywanych w małych przestrzeniach anatomicznych^{27,28,29}.

Wady i zalety leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego

Kluczową zaletą chirurgii robotowej jest eliminacja drżenia rąk. Zwiększona precyzja umożliwia wykonanie zabiegów z większą dokładnością w ograniczonych przestrzeniach anatomicznych minimalizując ryzyko mimowolnych nieprecyzyjnych ruchów. Dodatkowe korzyści wynikające

²⁶ Reddy, K., Gharde, P., Tayade, H., Patil, M., Reddy, L. S., & Surya, D. (2023). *Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers*. *Cureus*, 15(12), e50415. <https://doi.org/10.7759/cureus.50415>.

²⁷ Reddy, K., Gharde, P., Tayade, H., Patil, M., Reddy, L. S., & Surya, D. (2023). *Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers*. *Cureus*, 15(12), e50415. <https://doi.org/10.7759/cureus.50415>.

²⁸ Palep J. H. (2009). *Robotic assisted minimally invasive surgery*. *Journal of minimal access surgery*, 5(1), 1–7. <https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313>.

²⁹ Cerfolio, R., Louie, B. E., Farivar, A. S., Onaitis, M., & Park, B. J. (2017). *Consensus statement on definitions and nomenclature for robotic thoracic surgery*. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*, 154(3), 1065–1069. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.02.081>.

z zastosowania chirurgii robotowej w porównaniu do operacji otwartych i innych metod małoinwazyjnych obejmują:

- lepszą widoczność pola operacyjnego – możliwości obserwacji powiększonego, trójwymiarowego obrazu pola operacyjnego w wysokiej rozdzielczości,
- zmniejszone ryzyko uszkodzenia tkanek – dzięki zastosowaniu narzędzi o mniejszej średnicy z bardziej precyzyjną kontrolą i ograniczeniem ich opierania na żebrach,
- łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych miejsc,
- ułatwienie zakładania szwów,
- możliwość użycia obrazowania z fluorescencją do oceny perfuzji narządów,
- łatwiejsze „przejście” przez lekarzy od chirurgii otwartej do robotowej w porównaniu z metodami wideotorakoskopowymi dzięki specyficznym cechom ramion i narzędzi robotowych (dzięki którym możliwe jest posługiwanie się przez chirurga bardziej znajomymi wzorcami ruchowymi niż w przypadku wideotorakoskopii)³⁰.

Dzięki ww. zaletom chirurgii robotowej literatura wykazuje na przewagę nad innymi metodami małoinwazyjnymi i/lub operacjami otwartymi w zakresie:

- zmniejszonej potrzeby przetaczania krwi,
- niższego wskaźnika zakażeń pooperacyjnych,
- ograniczenia dolegliwości bólowych związanych z zabiegiem,
- krótszego czasu rekonwalescencji (skrócenia pobytu w szpitalu i absencji w pracy),
- lepszej jakości życia,
- mniejszej i mniej widocznej blizny^{31,32}.

Należy także zauważyć, że systemy robotowe mają również ograniczenia, do których należą:

- brak wrażeń dotykowych,
- dłuższy czas trwania operacji,
- utrudniona komunikacja werbalna i niewerbalna z chirurgiem,
- konieczność uczestnictwa w zabiegu wykwalifikowanego asystenta,
- potencjalne ryzyko awarii mechanicznej lub elektrycznej,
- wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu, skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych,
- kwestie administracyjne, w tym konieczność przeprowadzenia szkoleń i certyfikacji pielęgniarek i techników^{33,34,35}.

Chirurgia robotowa klatki piersiowej / chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem

Chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (ang. *robot-assisted thoracic surgery*; **RATS**) należy do grupy minimalnie inwazyjnych zabiegów torakochirurgicznych (ang. *minimally invasive thoracic surgical*; **MITS**). MITS jest techniką chirurgiczną stosowaną w diagnozowaniu i/lub leczeniu

³⁰ Demmy, T., Dexter, E. (2024). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery>, dostęp z 17.12.2024 r.

³¹ Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. *Cureus*, 15(7), e42370. <https://doi.org/10.7759/cureus.42370>.

³² MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: <https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm>, dostęp z 04.12.2023 r.

³³ Demmy, T., Dexter, E. (2024). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery>, dostęp z 17.12.2024 r.

³⁴ MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: <https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm>, dostęp z 04.12.2023 r.

³⁵ Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. *Cureus*, 15(7), e42370. <https://doi.org/10.7759/cureus.42370>.

schorzeń klatki piersiowej (płuc, śródpiersia, ściany klatki piersiowej), w tym nowotworów. Zabiegi MITS obejmują biopsje wewnątrz klatki piersiowej (np. tkanki płucnej, węzłów śródpiersia), resekcje (np. płuc, przełyku) oraz resekcję lub rekonstrukcję ściany klatki piersiowej³⁶.

RATS została po raz pierwszy opisana w 2002 roku i od początku XXI wieku jest uważana za alternatywę dla torakochirurgii wspomaganej wideo (ang. *video-assisted thoracic surgery*; VATS), która polega na wykonywaniu operacji pod kontrolą monitora wideo³⁷.

Literatura naukowa wskazuje zalety i przewagę RATS w porównaniu do VATS głównie pod względem lepszej widoczności operowanej przestrzeni (trójwymiarowa optyka o wysokiej rozdzielczości), lepszej ergonomii dla chirurga, krótszej krzywej uczenia się, łatwiejszego manewrowania instrumentami chirurgicznymi i lepsze tłumienie drżenia, co poprawia wyniki okołoperacyjne³⁸.

Powołany zespół ekspertów przez Komitet ds. wytycznych Amerykańskiego Stowarzyszenia Chirurgów Klatki Piersiowej (ang. *The American Association of Thoracic Surgeons Guideline Committee*) opracował definicję RATS, zgodnie z którą „**operacja robotyczna klatki piersiowej to minimalnie inwazyjna procedura chirurgiczna, która nie rozprzestrzenia, nie podnosi ani nie usuwa żadnej części ściany klatki piersiowej lub brzusznej i charakteryzuje się tym, że chirurg i asystent obserwują pole operacyjne wyłącznie na monitorze, a tkanki pacjenta manipulowane są przez robotyczne narzędzia, które naśladują ruchy ludzkich rąk lub myśli za pomocą skomputeryzowanego systemu**”. Zespół ekspertów zaproponował ponadto opracowanie możliwie elastycznego nazewnictwa mającego zastosowanie w charakterystyce zarówno obecnych, jak i przyszłych systemów robotycznych (i uwzględniającego takie ich elementy jak: liczbę używanych ramion robotycznych, rodzaje portów i/lub nacięć, stosowanie insuflacji oraz rodzaj przeprowadzonej operacji)³⁹.

W leczeniu chirurgicznym nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego nowoczesną technikę stanowi minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted minimally invasive esophagectomy*; **RAMIE**)⁴⁰.

Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W ciągu ostatnich dwóch dekad, chirurgia robotowa jest coraz częściej stosowana w praktyce klinicznej na całym świecie⁴¹. Obecnie zabiegi z użyciem chirurgii robotowej są najczęściej wykonywane w chirurgii prostaty, ale także układu moczowego (nerki, pęcherz moczowy). Coraz częściej roboty znajdują też zastosowanie w chirurgii raka jelita grubego, głównie odbytnicy⁴². W Polsce w 2023 r. 58 szpitali było wyposażonych w roboty chirurgiczne, a ich liczba dynamicznie rośnie. Robotami ogólnochirurgicznymi (da Vinci, Versius, Senhance) w 2023 r. wykonano w Polsce ponad 10,1 tysięcy operacji, spośród których większość (69%) stanowiły nadal zabiegi prostatektomii. Ponad 12%

³⁶ Demmy, T., Dexter, E. (2024). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery>, dostęp z 17.12.2024 r.

³⁷ Tasoudis, P. T., Diehl, J. N., Merlo, A., & Long, J. M. (2023). Long-term outcomes of robotic versus video-assisted pulmonary lobectomy for non-small cell lung cancer: systematic review and meta-analysis of reconstructed patient data. *Journal of thoracic disease*, 15(10), 5700–5713. <https://doi.org/10.21037/jtd-23-582>.

³⁸ Ma, J., Li, X., Zhao, S., Wang, J., Zhang, W., & Sun, G. (2021). Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung lobectomy or segmentectomy in patients with non-small cell lung cancer: a meta-analysis. *BMC cancer*, 21(1), 498. <https://doi.org/10.1186/s12885-021-08241-5>.

³⁹ Cerfolio, R., Louie, B. E., Farivar, A. S., Onaitis, M., & Park, B. J. (2017). Consensus statement on definitions and nomenclature for robotic thoracic surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*, 154(3), 1065–1069. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.02.081>

⁴⁰ Wu, Z., Liu, J., Zhang, L., Tang, M., Shu, W., van der Wilk, B. J., Anker, C. J., He, Z., Wang, L., Lv, W., Zhu, L., & Hu, J. (2024). Comparisons of short-term outcomes between robot-assisted, video-assisted, and open esophagectomy for resectable esophageal cancer after neoadjuvant treatment: a retrospective study. *Journal of thoracic disease*, 16(3), 2019–2031. <https://doi.org/10.21037/jtd-24-75>.

⁴¹ Erskine, J., Abrishami, P., Charter, R., Cicchetti, A., Culbertson, R., Faria, E., Hiatt, J. C., Khan, J., Maddern, G., Patel, A., Rha, K. H., Shah, P., Sooriakumaran, P., Tackett, S., Turchetti, G., & Chalkidou, A. (2023). Best practice considerations on the assessment of robotic assisted surgical systems: results from an international consensus expert panel. *International journal of technology assessment in health care*, 39(1), e39. <https://doi.org/10.1017/S0266462323000314>.

⁴² Cepolina, F., Diyon, A., Jakubiak, K., Matyja, A., Matyja, M., Ostrowski, A., Razzoli, R.P., Wilson T. (2023). Chirurgia robotowa. Raport 2023. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: <https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf>, dostęp z: 03.01.2025 r.

zabiegów robotowych stanowiły operacje ginekologiczne, głównie raka macicy, a ponad 8% gastroenterologia, czyli operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi torakochirurgiczne (operacje w obrębie klatki piersiowej) wykonywane w asyście robota stanowiły znikomy udział (1%) spośród operacji robotycznych wykonanych w Polsce w 2023 r.⁴³.

Dostępne w Polsce ogólnochirurgiczne systemy robotowe

W Polsce obecnie wykorzystywane przez szpitale są systemy robotowe: *da Vinci*, *Versius*, oraz *Senhance* przeznaczone do chirurgii ogólnej. Inne systemy, takie jak *Navio*, *Cori*, *Rosa (Knee, Brain)*, *ExcelsiusGPS*, *OMNIBotics* są wykorzystywane do zabiegów endoprotezoplastyki czy neurochirurgii⁴⁴.

Certyfikacja w chirurgii robotowej

Podkreśla się konieczność szkoleń i certyfikacji z zakresu wykonywania procedur z użyciem systemów robotowych oraz nadzór w początkowym okresie wykonywania procedur z zastosowaniem systemów robotowych, aby zapewnić bezpieczne przejście z otwartych technik chirurgicznych. W ramach certyfikacji odbywa się szkolenia na symulatorach, testy teoretyczne, obserwacje operacji w jednostkach zewnętrznych (często zagranicznych), operacje na zwłokach, egzamin praktyczny, a pierwsze operacje wykonuje się pod kontrolą proktora (doświadczonego chirurga robotyka). Takı proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy⁴⁵.

Komunikaty FDA związane z bezpieczeństwem chirurgii robotowej

Z zastosowaniem systemów robotowych w onkologii wiążą się istotne wątpliwości, na które zwróciła uwagę w swoich komunikatach Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. *Food And Drug Administration*; FDA):

- Komunikat FDA z 28 lutego 2019 r. – skierowany był do pacjentów i świadczeniodawców opieki zdrowotnej, wzywał do zachowania ostrożności podczas korzystania z urządzeń chirurgicznych wspomaganych robotem w zabiegach mastektomii i innych operacji onkologicznych. FDA podkreśla, że nie wydała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych do stosowania w mastektomii lub w leczeniu czy zapobieganiu nowotworom. FDA jest świadoma, że istnieją wstępne dane naukowe sugerujące, że RAS mogą wiązać się z gorszymi wynikami długoterminowego przeżycia. Ponadto FDA otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących urazów wśród pacjentów, gdy urządzenia te są używane w procedurach onkologicznych. W komunikacie podkreślono, że bezpieczeństwo i skuteczność zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych do mastektomii i wszelkich operacji związanych z rakiem nie zostały potwierdzone⁴⁶.
- Komunikat FDA (aktualizacja) z 20 sierpnia 2021 r. – FDA potwierdza, że bezpieczeństwo i skuteczność zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych nie zostały nadal ustalone w profilaktyce i leczeniu raka piersi. FDA potwierdza, że RAS zostały dopuszczone do stosowania w niektórych typach zabiegów chirurgicznych powszechnie wykonywanych u pacjentów z nowotworem, takich jak histerektomia (rak macicy), prostatektomia (rak gruczołu krokowego) i kolektomia (rak jelita grubego). Dopuszczenia te opierają się na krótkoterminowej (30-dniowej) obserwacji pacjenta. FDA nie oceniła bezpieczeństwa ani skuteczności urządzeń

⁴³ Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf>, dostęp z: 03.01.2025 r.

⁴⁴ Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa, Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf>, dostęp z 17.12.2024 r.

⁴⁵ Gryglewicz, J. (2023). Koncepcja rozwoju polskiej chirurgii klatki piersiowej ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii robotowej. Raport opracowany przez zespół ekspertów na zlecenie i we współpracy Klubu Torakochirurgów Polskich. Warszawa.

⁴⁶ Food and Drug Administration (2019). FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries. Pozyskano z: FDA In Brief: FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries | FDA, dostęp z: 20.01.2025 r.

RAS w zapobieganiu lub leczeniu nowotworów na podstawie wyników onkologicznych, takich jak przeżycie całkowite, nawrót choroby i przeżycie wolne od choroby^{47,48}.

4.3.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ

4.3.2.1 Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej

W KŚOZ zaproponowano utworzenie nowego świadczenia w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego: **Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego**. W KŚOZ zaproponowano utworzenie nowej grupy JGP.

Kod kierunkowy: **00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego**

Konieczne wskazanie procedur:

- 32.3 Segmentowa resekcja płuca
- 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata
- 32.49 Lobektomia – inna
- 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia
- 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej
- 32.9 Inne wycięcia płuc
- 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej
- 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia
- 07.81 Częściowe usunięcie grasicy
- 07.82 Całkowite usunięcie grasicy
- 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy

4.3.2.2 Populacja

W KŚOZ populację docelową stanowią pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego oskrzela i płuca (ICD-10: C34), nowotworu o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10: D38), nowotworu złośliwego grasicy (ICD-10: C37), nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39), wtórnego nowotworu złośliwego płuca (ICD-10: C78.0) oraz wtórnego nowotworu złośliwego śródpiersia (ICD-10: 78.1).

Komentarz AOTMiT

W zleceniu Ministra Zdrowia (z dnia 26 listopada 2024 r., znak: DLG.054.61.2024.MGL) nie zostało uwzględnione wskazanie ICD-10 D38 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej, które zostało ujęte w przesłanej KŚOZ (z dnia 23 kwietnia 2025 r.). Ze względu na brak zgodności w zakresie populacji między zleceniem MZ, a wskazaniami określonymi w KŚOZ, otrzymaną na końcowym etapie prac nad zleceniem (23.04.2025 r.), w odpowiedzi na pismo do Ministra Zdrowia AOTMiT wskazał, że w aktualnie prowadzonych pracach analitycznych nie zostanie uwzględnione dodatkowe wskazanie (D38).

⁴⁷ Food and Drug Administration (2021) UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: <https://public4.pagefreezer.com/browse/FDA/16-06-2022T13:39/https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication>, dostęp z: 10.02.2025 r.

⁴⁸ Regulatory Focus (2021). FDA updates safety communication for robotically assisted surgical devices used in mastectomy. Pozyskano z: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/fda-updates-safety-communication-for-robotically-a>, dostęp z: 10.02.2025 r.

Ze względu na fakt, iż zabiegi torakochirurgiczne (klatki piersiowej) z wykorzystaniem systemu chirurgii robotycznej stanowią udoskonalenie technik endoskopowych, kryteria kwalifikacji pacjentów są zgodne z tymi stosowanymi w chirurgii wideotorakoskopowej.

Populację docelową dla wnioskowanego świadczenia stanowią pacjenci z rozpoznaniem resekcyjnego nowotworu płuca oraz innych nowotworów w obszarze klatki piersiowej (ICD-10: C34, D38, C37, C39 lub C78).

Bezwzględny przeciwwskazaniem do chirurgicznego leczenia nowotworów klatki piersiowej z użyciem systemu robotycznego jest brak możliwości uzyskania optymalnego pola operacyjnego lub stan, w którym pacjent nie jest w stanie tolerować wentylacji jedнопłucnej (np. w przypadku wcześniejszej resekcji płuca lub ciężkiej choroby płuc). Względne przeciwwskazania obejmują poważne choroby zastawkowe serca, niestabilną chorobę wieńcową oraz niską frakcję wyrzutową lewej komory. Ponadto, pacjenci, którzy przeszli wcześniej radioterapię klatki piersiowej, uraz lub operację, mogą być nieodpowiednimi kandydatami z powodu ryzyka występowania zrostów.

Wielkość populacji

Szacując w KŚOZ wielkość populacji docelowej założono, że wprowadzenie proponowanego świadczenia nie wpłynie na wzrost liczby wykonywanych procedur chirurgicznych nowotworu płuca oraz innych nowotworów w obszarze klatki piersiowej. Wynika to z faktu, iż wskazania do zabiegu są tożsame, a różnica dotyczy techniki operacyjnej (otwarta, z wykorzystaniem wideotorakoskopii lub systemu robotowego). Na liczbę hospitalizacji, w ramach których raportowano leczenie zabiegowe raka płuca i nowotworów klatki piersiowej należy zatem nałożyć odsetek określający szacowany stopień wykorzystania systemu robotowego w ramach leczenia nowotworu klatki piersiowej.

Oszacowano, że liczba hospitalizacji, podczas których można zastosować wnioskowane świadczenie w przypadku jego wdrożenia, wyniosłaby od 1170 (15% wszystkich zabiegów; wariant minimalny) do 3511 (45% wszystkich zabiegów; wariant maksymalny) rocznie.

4.3.2.3 Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej

Zlecenie dotyczy zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Operacja torakochirurgiczna (klatki piersiowej) z wykorzystaniem systemu chirurgii robotycznej to zaawansowana procedura medyczna, która pozwala na precyzyjne wykonanie skomplikowanych zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej z minimalną inwazyjnością. W przypadku raka płuca zabieg ten jest stosowany głównie u pacjentów we wczesnym stadium choroby.

Najczęściej wykonywaną operacją w przypadku raka płuca jest lobektomia, czyli usunięcie jednego z płatów płuca, w którym znajduje się guz nowotworowy. W niektórych przypadkach, w zależności od lokalizacji i rozmiaru guza, może być konieczna **segmentektomia** (usunięcie części płata płuca) lub **pneumonektomia** (usunięcie całego płuca). W trakcie operacji usuwane są również regionalne węzły chłonne. Usunięte części wydobywa się poprzez powiększenie jednego z nacięć. Po zakończonej właściwej części zabiegu nacięcia zamyka się. W zależności od rodzaju zabiegu, a także warunków anatomicznych pacjenta, czas trwania procedury wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Po operacji RATS pacjenci wymagają monitorowania i opieki, zbliżonej do standardowych protokołów torakochirurgicznych. U pacjentów stosowane są m.in. dreny, aby usunąć wszelkie płyny, krew oraz powietrze, które mogłyby się gromadzić w jamie opłucnowej po operacji. Pozwala to na prawidłowe rozprężenie płuc, co jest kluczowe dla właściwego oddychania pacjenta. Dren usuwa się zazwyczaj drugiego dnia po operacji. Hospitalizacja po zabiegu trwa od trzech do czterech dni. Całkowity czas hospitalizacji to zwykle 5–6 dni.

Rynek systemów robotycznych rozwija się bardzo szybko. Obecnie dostępne są różne platformy, które różnią się między sobą pod względem szczegółowych rozwiązań technologicznych. Niezależnie

od systemu, wykorzystanie robota podczas operacji umożliwia chirurgowi wykonywanie zabiegów z wyjątkową precyzją. Robot przekształca ruch gałek ocznych i ręki chirurga na ruch robotyczny, niwelując naturalne drżenie rąk oraz zapewniając szerszy zakres ruchów niż ten, który umożliwia ludzki nadgarstek. Co więcej, narzędzia robotyczne wykonują ruchy ze zminimalizowaną siłą ucisku na powierzchnię ciała pacjenta. Podczas operacji chirurg nie znajduje się bezpośrednio przy stole operacyjnym, lecz obsługuje robota korzystając ze specjalistycznej konsoli. Konsola ta pozwala na wyświetlanie operatorowi obrazu narządu w powiększeniu (w tym w 3D), co dodatkowo podnosi precyzję wykonywanych czynności.

Na europejskim rynku dostępne są następujące systemy robotyki chirurgicznej z nadaną deklaracją CE dla zabiegów torakochirurgicznych: Da Vinci (Intuitive Surgical), Versius (CMR Surgical), Toumai MedBot (MicroPort) oraz Senhance (Asensus).

Sposób finansowania

W KŚOZ zaproponowano utworzenie świadczenia zdrowotnego pn. Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji.

Zaproponowano, aby świadczenie było realizowane w leczeniu szpitalnym jako odrębna grupa JGP, oznaczona dodatkową literą "R" oraz kodem kierunkowym procedury (00.98) z planowaną wyceną na poziomie około 37 350 punktów / 65 736 PLN. W analogii do innych świadczeń z użyciem systemu robotycznego, nie przewiduje się stosowania współczynnika korygującego. Proponowana wycena została oszacowana w odniesieniu do leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego macicy.

4.3.2.4 Aktualne i opcjonalne świadczenia

Podstawową i najskuteczniejszą metodą leczenia zarówno niedrobnokomórkowego raka płuc (ang. *non-small cell lung cancer*; NSCLC), jak i nowotworów grasicy jest radykalna operacja. Radioterapia lub farmakoterapia mogą wspierać leczenie operacyjne lub pełnić rolę głównej metody leczenia – szczególnie w przypadku późnej diagnozy.

Standard leczenia chirurgicznego raka płuca opiera się na anatomicznej resekcji miąższu płucnego oraz systematycznym usunięciu węzłów chłonnych płucnych i śródpiersia po stronie operowanej. Zabieg może obejmować resekcję fragmentu płuca (klinowa lub segmentowa), całego płata (lobektomia) lub całego płuca (pneumonektomia). W przypadku nowotworu złośliwego grasicy, w I i II stopniu zaawansowania, podstawową metodą leczenia jest doszczętna resekcja organu (tymektomia).

Obecnie chirurgiczne leczenie raka płuca i nowotworów klatki piersiowej, bez względu na zastosowaną technikę operacyjną, jest rozliczane w ramach grup JGP D01, D02, D03, PZD01 oraz PZD02.

4.3.2.5 Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców i płatnika

Perspektywa świadczeniobiorców

Wprowadzenie leczenia chirurgicznego nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego do koszyka świadczeń gwarantowanych przyniesie istotne korzyści dla pacjentów, zapewniając dostęp do nowoczesnej, małoinwazyjnej technologii, która oferuje liczne przewagi nad metodą VATS oraz klasyczną chirurgią otwartą.

Wyniki badań wskazują, że choć metoda RATS jest porównywalna z VATS pod względem bezpieczeństwa i ogólnej skuteczności, to jednak może zapewniać pacjentom wyższe przeżycie wolne od choroby w 5-letniej perspektywie. Ma to szczególne znaczenie w kontekście onkologicznym, ponieważ dłuższy czas wolny od nawrotu choroby wskazuje na większą radykalność zabiegu, co jest

możliwe dzięki bardziej precyzyjnemu usuwaniu węzłów chłonnych oraz lepszej kontroli miejscowej nowotworu.

Zwiększona radykalność zabiegu nie tylko poprawia wyniki leczenia chirurgicznego, ale także optymalizuje możliwości zastosowania dalszego leczenia systemowego, w tym immunoterapii. Jednym z głównych kryteriów włączenia do programu lekowego B.6. (Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)) jest bowiem uzyskanie radykalnej resekcji guza płuca (cecha R0). Dla pacjentów leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego oznacza lepsze rokowanie, większą szansę na dostęp do innowacyjnych terapii oraz potencjalnie dłuższe życie w lepszej jakości.

Dodatkowo, RATS umożliwia przeprowadzenie zabiegów przy mniejszej utracie krwi niż w przypadku VATS, co zmniejsza ryzyko konieczności transfuzji i związanych z nią powikłań. Redukcja utraty krwi ma pozytywny wpływ na przebieg rekonwalescencji, pozwalając pacjentom na szybszy powrót do zdrowia i pełnej aktywności.

Małoinwazyjny charakter i precyzja systemu robotycznego pozwalają także na mniejsze uszkodzenie tkanek, co ogranicza ból pooperacyjny i redukuje zapotrzebowanie na środki przeciwbólowe po zabiegu. Dzięki temu pacjenci mogą cieszyć się większym komfortem pooperacyjnym, krótszym czasem przyjmowania leków przeciwbólowych oraz mniejszym ryzykiem związanym z ich długotrwałym stosowaniem. Efektem jest szybszy powrót pacjentów do codziennych obowiązków i wyższa jakość życia, w tym możliwość pełnienia ról zawodowych i rodzinnych.

System robotyczny odpowiada także na istotną potrzebę pacjentów wymagających zaawansowanych procedur torakochirurgicznych, takich jak lobektomie z rekonstrukcją oskrzeli lub naczyń (tzw. resekcje mankiotowe). Tego typu zabiegi są technicznie bardzo wymagające i czasochłonne w technice VATS, przez co wielu chirurgów decyduje się na operację z dostępu otwartego, która wiąże się z większym urazem operacyjnym. Dzięki możliwościom oferowanym przez systemy robotyczne, takim jak trójwymiarowy obraz operowanego pola, eliminacja drżenia ręki oraz ergonomiczna konstrukcja konsoli, RATS umożliwia przeprowadzenie tych skomplikowanych zabiegów w sposób małoinwazyjny. W ten sposób pacjenci mogą uniknąć torakotomii i czerpać korzyści z mniejszego urazu operacyjnego, takich jak krótszy czas hospitalizacji, szybszy powrót do zdrowia, mniejsze ryzyko powikłań oraz mniej odczuwalny ból pooperacyjny.

Perspektywa świadczeniodawców

Rozszerzenie koszyka świadczeń gwarantowanych o leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego może przynieść liczne korzyści nie tylko pacjentom, ale również świadczeniodawcom.

Zaawansowane możliwości wizualizacji, takie jak trójwymiarowy obraz operowanego pola, możliwość powiększenia obrazu oraz precyzyjna praca w trudno dostępnych miejscach, ułatwiają chirurgom dokładne wykonanie operacji, co przekłada się na wyższą jakość leczenia. System robotyczny poprawia także ergonomię pracy chirurga. W przypadku VATS chirurg i jego asysta często zmuszeni są do przyjmowania nienaturalnych pozycji, co wiąże się z długotrwałym wysiłkiem izometrycznym oraz obciążeniem mięśni kończyn górnych i mięśni głębokich stabilizujących postawę. Przy wielogodzinnych operacjach lub kilku zabiegach wykonywanych w ciągu jednego dnia precyzja chirurgów może maleć z powodu zmęczenia i drżenia mięśniowego. System robotyczny pozwala operatorowi na pracę w ergonomicznej pozycji przy konsoli, co zmniejsza zmęczenie i obciążenie mięśni, zwiększając komfort i efektywność pracy. Jest to szczególnie istotne w Polsce, gdzie średni wiek chirurgów klatki piersiowej przekracza obecnie 55 lat.

Z analizy dostępnych danych wynika, że RATS może skracać czas hospitalizacji pacjentów w porównaniu do VATS, co znalazło potwierdzenie w przeglądzie systematycznym Zhang z 2022 r., uznanym za jedno z najbardziej kompleksowych opracowań w tej dziedzinie. Krótszy czas hospitalizacji przekłada się na poprawę wykorzystania łóżek szpitalnych oraz zwiększoną przepustowość oddziałów chirurgicznych, umożliwiając leczenie większej liczby pacjentów w tym samym okresie, co z kolei pozytywnie wpływa na zarządzanie zasobami szpitalnymi.

Wprowadzenie technologii robotycznej wymaga jednak inwestycji w odpowiednio wyposażone ośrodki, poniesienia kosztów zakupu systemu robotycznego oraz jego regularnego serwisowania.

Zastosowanie technologii robotycznej wymaga również specjalistycznego przeszkolenia zespołów operacyjnych, co stanowi zarówno wyzwanie, jak i szansę na rozwój dla świadczeniodawców.

Perspektywa płatnika

Finansowanie leczenia chirurgicznego nowotworów klatki piersiowej przy użyciu systemu robotycznego wiąże się z dodatkowymi kosztami, jednak technologia ta niesie ze sobą także potencjalne oszczędności, co może korzystnie wpłynąć na ogólną efektywność finansowania świadczenia.

RATS, w porównaniu z tradycyjnymi technikami, pozwala na redukcję utraty krwi podczas operacji, co może zmniejszyć potrzebę stosowania transfuzji. Mniejsza liczba przetoczeń oznacza niższe koszty, a także zmniejsza ryzyko powikłań związanych z transfuzją.

Dostępne dowody wskazują, że RATS może przyczyniać się do wydłużenia okresu przeżycia wolnego od choroby w porównaniu do innych technik. Dłuższy czas bez nawrotu oznacza, że potrzeba kolejnych terapii onkologicznych – zarówno chirurgicznych, jak i farmakologicznych – może zostać odsunięta w czasie lub nawet całkowicie wyeliminowana. To istotny czynnik ekonomiczny, ponieważ każdy miesiąc bez nawrotu zmniejsza koszty związane z diagnostyką, konsultacjami, hospitalizacjami i terapiami ratunkowymi, odciążając zasoby medyczne i zmniejszając wydatki płatnika.

Co istotne, dane wskazują, że wykorzystując technikę RATS, możliwe jest skrócenie czasu rekonwalescencji, co redukuje obciążenia finansowe systemu ubezpieczeń społecznych.

Badania kosztowe wykazują, że RATS jest procedurą droższą niż VATS, choć jej koszty mogą być zbliżone lub niższe w porównaniu do klasycznej torakotomii. W opracowaniach zwraca się uwagę, że największą część tych wydatków stanowią koszty operacyjne, szczególnie związane z salą operacyjną i jednorazowymi materiałami eksploatacyjnymi. Ośrodki o większym wolumenie zabiegów RATS mogą osiągnąć niższe koszty jednostkowe, co sugeruje, że efekty skali mogą przyczynić się do redukcji wydatków w dłuższej perspektywie.

4.3.2.6 Skutek prawny

Procedura będzie wymagała nowelizacji aktualnego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz odpowiadającego mu Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne

Do tej pory w Agencji ocenie poddano następujące wskazania: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego i rak błony śluzowej macicy. W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie wydanych dotychczas stanowisk RP oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczących chirurgii robotowej.

Tabela 4. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. ⁴⁹	Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.

⁴⁹ AOTMiT (2014a). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/SRP/U_44_704_141215_stanowisko_356_system_robotowy_j_grube_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. ⁵⁰	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. ⁵¹	Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. ⁵²	Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. ⁵³	Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. ⁵⁴	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 r. ⁵⁵	Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną refundację świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy</u> ” w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych.
Opinia Prezesa AOTMiT nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r. ⁵⁶	Prezes Agencji stoi na stanowisku, że finansowanie ze środków publicznych „ <u>zastosowania systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego oraz rak błony śluzowej macicy</u> ” jest uzasadnione i powinno zostać uwzględnione w koszyku świadczeń gwarantowanych. Uzasadnieniem dla ww. decyzji były wyniki analizy klinicznej i dane kosztowe.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

⁵⁰ AOTMiT (2014b). Rekomendacja nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/REK/RP_254_2014_JELIT_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.

⁵¹ AOTMiT (2014c). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prost_ata_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.

⁵² AOTMiT. (2014d). Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023r.

⁵³ AOTMiT. (2014e). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_maci_ca_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.

⁵⁴ AOTMiT. (2014f). Rekomendacja nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/REK/RP_256_2014_MACICA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.

⁵⁵ AOTMiT. (2017a). Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy” w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/219/ORP/U_20_169_170522_opinia_127_da_Vinci.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.

⁵⁶ AOTMiT. (2017b). Rekomendacja nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z zasobów wewnętrznych AOTMiT.

Szczegółowy opis wydanych stanowisk i rekomendacji wraz z ich uzasadnieniem przedstawiono w raporcie analitycznym „Zasadność leczenia chirurgicznego klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego – Analiza problemu decyzyjnego nr WS.422.32.2023” z dnia 8 stycznia 2024 r.⁵⁷.

Inne zlecenia Ministra Zdrowia i procesy legislacyjne dot. chirurgii robotycznej

W tabeli poniżej przedstawiono inne zlecenia Ministra Zdrowia i zakres prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej.

Tabela 5. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.95.2021 z dnia 18.11.2021 r.), – dot. weryfikacji doniesień naukowych dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie rozszerzenia wskazań.	AOTMiT opracowała raport analityczny (znak sprawy: WS.4220.16.2021.JS) ^{58,59} , a zgromadzony materiał nie dostarczył istotnych przesłanek w zakresie przewagi zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu z zabiegami małoinwazyjnymi – laparoskopowymi. Wnioski wynikające z przeglądu tych doniesień naukowych nie wykazały istotnych różnic w zakresie ważnych klinicznie punktów końcowych w porównaniu z zabiegami małoinwazyjnymi. Ponadto, na podstawie tego samego zlecenia, powstał dokument z propozycjami warunków udzielania świadczeń z zastosowaniem systemu chirurgicznego da Vinci oraz ocena skutków regulacji (OSR) do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wprowadzającego świadczenie „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego” do wykazu (znak sprawy: WS.4220.16.2021) ⁶⁰ .
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.7000.106.2021.GK z dnia 07.12.2021 r.) – dot. wyceny nowego produktu rozliczeniowego – leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego	Wydział Taryfikacji AOTMiT opracował raport obejmujący wycenę leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego (znak sprawy: WT.5403.48.2021).
2022 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASS.07.38.2022.MS z dnia 07.06.2022 r.) – ws. wyrażenia opinii na temat zasadności zakupów robotów chirurgicznych da Vinci.	AOTMiT opracowała przegląd aktualizacyjny (znak sprawy: WS.4220.19.2022) ⁶¹ odnoszący się do potencjalnego rozszerzenia możliwości ich stosowania w większej liczbie rozpoznanych jako świadczeń gwarantowanych oraz analizy w zakresie wykorzystania tego sprzętu oraz ewentualnych rekomendacji w zakresie liczby wykonywanych badań.
2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.12.2023.BT z dnia 26.05.2023 r.) – dot. przeprowadzenia analizy aktualizacyjnej rekomendacji Prezesa dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy.	Głównym celem opracowania analitycznego była analiza aktualizacyjna w zakresie zaleceń oraz doniesień naukowych dotyczących chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach, oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz wskazanie potencjalnych świadczeniodawców (znak sprawy: WS.422.21.2023 oraz WT.543.20.2023) ⁶² .

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

⁵⁷ AOTMiT. (2024). Zasadność leczenia chirurgicznego klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego – Analiza problemu decyzyjnego. Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia (WS.422.32.2023). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.

⁵⁸ AOTMiT. (2021a). Analiza aktualizująca wydanej rekomendacji /opinii Prezesa AOTMiT dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie: wskazań, wielkości populacji i kosztów oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika publicznego (WS.4220.16.2021.JS). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.

⁵⁹ Pismem z dnia 29.11.2021 r., znak DLG.7000.106.2021.GK, Minister Zdrowia wstrzymał prace zlecone pismem z dnia 18 listopada 2021 r. Kolejnym pismem z dnia 07.12.2021 r., znak DLG.7000.106.2021.GK, Minister Zdrowia zlecił wznowienie prac nad zleceniem.

⁶⁰ AOTMiT. (2021b). Opracowanie analityczne w zakresie oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia obejmującego nowe świadczenie o nazwie: „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego” we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego. Wpływ na sektor finansów (WS.4220.16.2021). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.

⁶¹ AOTMiT. (2022). Podsumowanie przeglądu aktualizacyjnego dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania systemów chirurgii robotowej (WS.4220.19.2022). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.

⁶² AOTMiT. (2023). Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak błony śluzowej macicy – analiza aktualizacyjna (WS.422.21.2023).

Proces legislacyjny dotyczący chirurgii robotowej:

- **1 kwietnia 2022 r.** – Minister Zdrowia na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego procedurę medyczną o kodzie ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego oraz warunki szczegółowe dla realizacji świadczenia gwarantowanego „**Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego**” na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 r. poz. 245)⁶³.
- **28 lipca 2023 r.** – w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego został rozszerzony o operacje przeprowadzane z użyciem systemu robotowego w kolejnych wskazaniach: raka błony śluzowej macicy oraz raka jelita grubego – wprowadzono kolejne warunki dla realizacji świadczeń „**Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego**” oraz „**Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego**” (Dz. U. 2023. r. poz. 870 z późn. zm.)⁶⁴.

Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące chirurgii robotowej klatki piersiowej

W tabeli poniżej przedstawiono zlecenia Ministra Zdrowia dot. chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotwory płuc oraz inne nowotwory klatki piersiowej) oraz zakres prac AOTMiT.

Tabela 6. Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące zastosowania systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
Listopad 2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.114.2023.MG z dnia 10 listopada 2023 r.) – dot. przygotowania analizy problemu decyzyjnego dotyczącego zasadności leczenia chirurgicznego klatki piersiowej – nowotwory płuc oraz inne nowotwory klatki piersiowej, z zastosowaniem systemu robotowego na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy	Efektom opracowanej analizy problemu decyzyjnego (znak sprawy WS.422.32.2023) było wytypowanie wskazań medycznych z zakresu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, dla których wykonanie pełnej oceny HTA wydaje się być najbardziej zasadne. Należą do nich: nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34), nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39), wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: 78.1) oraz nowotwory złośliwe serca, śródpiersia i opłucnej (ICD-10: C38). Niniejsza analiza stała się podstawą do aktualnie przekazanego zlecenia dotyczącego przygotowania rekomendacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w ww. wskazaniach.
Listopad 2024 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.054.61.2024.MGL z dnia 26 listopada 2024 r.) – dot. Przygotowanie rekomendacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) w wybranych wskazaniach: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca, C37 Nowotwór złośliwy grasicy, C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, C45 Międzybłoniak opłucnej, C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc, C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, jako	Opracowanie analityczne w toku

⁶³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 poz. 245) Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000245/O/D20220245.pdf>, dostęp z 14.12.2023 r.

⁶⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2023 poz. 1477) Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf>, dostęp z 14.12.2023 r.

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji. W zleceniu MZ poproszono także o uwzględnienie innych wskazań niż wymienione w zleceniu, których zakwalifikowanie do zabiegów chirurgii robotowej klatki piersiowej w opinii Pana Prezesa lub Rady przejrzystości okaże się dodatkowo zasadne.	

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

4.3.4. Krzywa uczenia się personelu medycznego

Krzywa uczenia się opisuje tempo postępu w zdobywaniu i doskonaleniu nowych umiejętności w czasie powtarzania danej czynności^{65,66}. Krzywa uczenia się w chirurgii odgrywa kluczową rolę w ocenie rozwoju umiejętności medycznych i pozwala na śledzenie skuteczności różnych procedur. Analiza krzywych uczenia się pomaga również określić moment, w którym chirurg całkowicie opanowuje daną technikę operacyjną⁶⁷.

W wyniku niesystematycznego wyszukiwania w bazach *Medline* i *Embase* via *Ovid* oraz *Cochrane Library*, zidentyfikowano 3 przeglądy systematyczne (*Chan 2023, Pickering 2023, Prasad 2022*) oraz 8 badań pierwotnych (*Narendra 2023, Sun 2023, Paglialunga 2024, Fukui 2021, Gomez-Hernandez 2022, Kanzaki 2021, Lee 2020, Zheng 2024c*) opisujących krzywą uczenia się dla chirurgii robotowej we wskazaniach obejmujących nowotwory płuc oraz inne nowotwory klatki piersiowej. Poszczególne publikacje dotyczyły następujących wskazań:

- Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego:
 - przeglądy systematyczne: *Chan 2023⁶⁸, Pickering 2023⁶⁹, Prasad 2022⁷⁰*;
 - badania retrospektywne kohortowe: *Narendra 2023⁷¹, Sun 2023⁷²*,
- Nowotwór płuc:
 - badania kliniczno-kontrolne: *Paglialunga 2024⁷³, Fukui 2021⁷⁴, Kanzaki 2021⁷⁵*;

⁶⁵ Kurek, A., & Król, R. (2016). Krzywa uczenia w kontekście praktyki chirurgicznej [The learning curve in the context of surgical practice]. *Chirurgia Polska*, 18(1–2), 16–23. Copyright © 2016 by Via Medica. ISSN 1507–5524.

⁶⁶ Soomro, N. A., Hashimoto, D. A., Porteous, A. J., Ridley, C. J. A., Marsh, W. J., Ditto, R., & Roy, S. (2020). Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. *BJS open*, 4(1), 27–44. <https://doi.org/10.1002/bjs5.50235>

⁶⁷ Wiśniewski D. (2025) Krzywa uczenia się w medycynie – znaczenie i zastosowanie. Pozyskano z: https://spzozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie_krzywej_uczenia_w_chirurgii, dostęp z: 05.03.2025r.

⁶⁸ Chan, K. S., Oo, A. M., (2023). Exploring the learning curve in minimally invasive esophagectomy: a systematic review, *Diseases of the Esophagus*, Volume 36, Issue 9, September 2023, doad008, <https://doi.org/10.1093/dote/doad008>.

⁶⁹ Pickering, O. J., van Boxel, G. I., Carter, N. C., Mercer, S. J., Knight, B. C., Pucher, P. H., (2023). Learning curve for adoption of robot-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review of oncological, clinical, and efficiency outcomes, *Diseases of the Esophagus*, Volume 36, Issue 6, June 2023, doac089, <https://doi.org/10.1093/dote/doac089>.

⁷⁰ Prasad, P., Wallace, L., Navidi, M., & Phillips, A. W. (2022). Learning curves in minimally invasive esophagectomy: A systematic review and evaluation of benchmarking parameters. *Surgery*, 171(5), 1247–1256. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050>.

⁷¹ Narendra, A., & Barbour, A. (2023). Introducing robotic oesophagectomy into an Australian practice: an assessment of the early procedural outcomes and learning curve. *ANZ journal of surgery*, 93(5), 1300–1305. <https://doi.org/10.1111/ans.18445>.

⁷² Sun, H. B., Jiang, D., Liu, X. B., Xing, W. Q., Liu, S. L., Chen, P. N., Li, P., & Ma, Y. X. (2023). Perioperative Outcomes and Learning Curve of Robot-Assisted McKeown Esophagectomy. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*, 27(1), 17–26. <https://doi.org/10.1007/s11605-022-05484-w>.

⁷³ Paglialunga, P.L.; Molins, L.; Guzmán, R.; Guirao, A.; Bello, I.; Ureña, A.; Grando, L.; Quiroga, N.; Michavila, X.; Boada, M.(2024). Robotic Lobectomy Learning Curve Has Better Clinical Outcomes than Videothoracoscopic Lobectomy. *J. Clin. Med.* 2024, 13, 1653. <https://doi.org/10.3390/jcm13061653>.

⁷⁴ Fukui, T., Kawaguchi, K., Tsubouchi, H., Ueno, H., Sugiyama, T., Mori, S., Goto, M., Ozeki, N., Hakiri, S., Nakamura, S., & Chen-Yoshikawa, T. F. (2021). <Editors' Choice> Learning curve of robotic lobectomy for lung malignancies by certified thoracic surgeons. *Nagoya journal of medical science*, 83(2), 227–237. <https://doi.org/10.18999/nagjms.83.2.227>.

⁷⁵ Kanzaki, M., Mitsuboshi, S., Koen, A., Isaka T., Matsumoto T., Aoshima H., Maeda, H., Shidei H., (2021). Effects of robot- and video-assisted thoracoscopic lobectomy experiences on the learning curve of lobectomy. Original Article. *Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2021;29(4):527-535 <http://dx.doi.org/doi:10.5606/tgkdc.dergisi.2021.21314>.

- badania retrospektywne kohortowe: Lee 2020⁷⁶, Gomez-Hernandez 2022⁷⁷,
- Rak śródpiersia:
 - badanie kliniczno-kontrolne: Zheng 2024⁷⁸.

W tabeli poniżej zaprezentowano łącznie wyniki dla różnych wskazań klinicznych, analizując ogółem doświadczenie/krzywą uczenia w kontekście zabiegów w obszarze klatki piersiowej z wykorzystaniem robota.

⁷⁶ Lee, E. C., Lazzaro, R. S., Glassman, L. R., Singh, V. A., Jurado, J. E., Hyman, K. M., Patton, B. D., Zeltsman, D., Scheinerman, J. S., Hartman, A. R., & Lee, P. C. (2020). Switching from Thoracoscopic to Robotic Platform for Lobectomy: Report of Learning Curve and Outcome. *Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15(3), 235–242. <https://doi.org/10.1177/1556984520911670>.

⁷⁷ Gómez-Hernández, M. T., Fuentes, M. G., Novoa, N. M., Rodríguez, I., Varela, G., & Jiménez, M. F. (2022). The robotic surgery learning curve of a surgeon experienced in video-assisted thoracoscopic surgery compared with his own video-assisted thoracoscopic surgery learning curve for anatomical lung resections. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 61(2), 289–296. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab385>.

⁷⁸ Zheng, C., Ge, Y., Ma, T. et al. (2024). Outcomes of robot-assisted versus video-assisted mediastinal mass resection during the initial learning curve. *J Robotic Surg* 18, 81. <https://doi.org/10.1007/s11701-024-01828-7>.

Tabela 7. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau

ID badania	Punkt końcowy	Interwencja / Komparator	Wynik – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau
Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego			
Chan 2023 przegląd systematyczny (41 badań)	Krzywa uczenia się na podstawie czasu trwania operacji, utraty krwi, konwersji do operacji otwartych, nieszczelności zespolenia, liczby wyciętych węzłów chłonnych, wystąpienia porażenia nerwu krtaniowego wstecznego i zapalenia płuc	RAMIE ^{hybrydowa} ^a (10 badań; N=753) VAMIE ^{hybrydowa} ^a (7 badań; N=489) RAMIE ^{całkowita} ^b (9 badań; N=1124) VAMIE ^{całkowita} ^b (19 badań; N=5389)	RAMIE _n : średnia 27,5 przypadków VAMIE _n : średnia 34,6 przypadków IRR^c=0,80 (95% CI: 0,50; 1,28; p=0,344) RAMIE _c : średnia 35,9 przypadków VAMIE _c : średnia 68,5 przypadków IRR^c0,52 (95% CI:0,29; 0,95, p=0,032)
Prasad 2022 przegląd systematyczny (29 badań)	Krzywa uczenia się na podstawie czasu trwania operacji, utraty krwi, liczby wyciętych węzłów chłonnych, wystąpienia w ciągu 30- i 90-dni powikłań oraz śmiertelności	RAMIE (6 badań; N=659) VAMIE ^d (5 badań; N=333)	RAMIE: 9–85 przypadków VAMIE: 7–60 przypadków
Pickering 2023 przegląd systematyczny (15 badań)	Krzywa uczenia się na podstawie	Liczby usuniętych węzłów chłonnych	RAMIE (11 badań; N=1767)
		Całkowitego czasu operacji	RAMIE (14 badań; N=bd)
		Utraty krwi	RAMIE (9 badań; N=bd)
		Powikłań w ciągu 30-dni	RAMIE (9 badań; N=bd)
		Nieszczelności zespolenia	RAMIE (10 badań; N=bd)
		Porażenia strun głosowych	RAMIE (8 badań; N=bd)
Sun 2023 retrospekt. bad. kohorowe. z dopasowaną gr. kontrolną	Krzywa uczenia się na podstawie całkowitego czasu operacji	RAMIE (N=45) vs VAMIE (N=153)	18–73 przypadków
Narendra 2023 retrospekt. bad. kohortowe		RAMIE (N=53) vs MIE ^f (N=237)	16–80 przypadków ^e
Sun 2023 retrospekt. bad. kohortowe z dopasowaną gr. kontrolną	Krzywa uczenia się na podstawie liczby wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego	RAMIE (N=45) vs VAMIE (N=153)	22–70 przypadków
			21–51 przypadków
			80 i 82 przypadki
			12–80 przypadków
Nowotwór płuc			
Paglalunga 2024 retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne	Krzywa uczenia się na podstawie całkowitego czasu operacji	RATS (N=30) vs VATS (N=35)	20 przypadków vs bd
Fukui 2021 retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne		RATS (N=79) vs VATS (N=224)	23 przypadki vs 28 przypadków
Kanzaki 2021 retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne		RATS (N=68) vs VATS (N=51)	28 przypadków vs 70 przypadków
Lee 2020 retrospektywne bad. kohort.		RATS (N=118) vs VATS (49)	15 przypadków vs 14 przypadków
Gomez-Hernandez 2022 bad. retrospektywne kohortowe	Krzywa uczenia się na podstawie czasu operacji, niepowodzenia operacji oraz wyników okołoperacyjnych	RATS (N=75) vs VATS (75)	20 przypadków vs bd
			32 przypadki vs 28 przypadki
Nowotwór śródpiersia			
Zheng 2024 bad. kliniczno-kontrolne	Krzywa uczenia się na podstawie całkowitego czasu operacji	RATS (N=80) vs VATS (N=80)	21 przypadków vs 27 przypadków

^aMetoda otwarta klatki piersiowej i laparoskopowa faza brzuszna; ^bMetoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna; ^cIncidence rate ratio – iloraz współczynnika zapadalności; ^dMinimalnie inwazyjna operacja klatki piersiowej i otwarta faza brzuszna; ^eRozbieżność w publikacji w tekście podano wynik 16-80 przypadków; ^fMinimalnie inwazyjna ezofagektomia; bd – brak danych;

Podsumowanie wyników i wnioski

Istnieje szereg parametrów wykorzystywanych do oceny postępów na krzywej uczenia się w minimalnie inwazyjnych technikach chirurgicznych. Wśród zmiennych służących do identyfikacji trajektorii wzrostu umiejętności oraz plateau na krzywej uczenia się znajdują się: czas trwania operacji, utrata krwi, liczba wyciętych węzłów chłonnych, powikłania pooperacyjne, wystąpienie komplikacji w okresie 30- i 90-dni oraz śmiertelność. Czas trwania operacji jest najczęściej stosowanym parametrem w ocenie postępu na krzywej uczenia się.

Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego

Analiza badań dotyczących krzywej uczenia się w robotycznej (RAMIE) i wideotorakoskopowej (VAMIE) lub minimalnie inwazyjnej (MIE ezofagektomii na podstawie 3 przeglądów systematycznych (Chan 2023, Pickering 2023, Prasad 2022) oraz 2 badań retrospektywnych kohortowych (Narendra 2023, Sun 2023) wskazuje na różnice pomiędzy tymi metodami w liczbie przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau krzywej uczenia się w leczeniu nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego. W większości analizowanych publikacji RAMIE charakteryzuje się krótszą krzywą uczenia się w porównaniu do VAMIE.

Przegląd systematyczny Chan 2023 wykazał, że chirurgom stosującym RAMIE_h (metoda otwarta klatki piersiowej i laparoskopowa faza brzuszna) potrzeba średnio 27,5 przypadków/zabiegów, a w przypadku VAMIE_h – 34,6 przypadków do osiągnięcia biegłości chirurgicznej. W przypadku RAMIE_c (metoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna) chirurdzy potrzebowali 35,9 przypadków do osiągnięcia stabilnych wyników w porównaniu z liczbą 68,5 przypadków dla VAMIE_c, co wskazuje na istotnie dłuższą krzywą uczenia się dla całkowicie wideotorakoskopowej ezofagektomii ($p=0,032$).

Dane przedstawione w przeglądzie systematycznym Prasad 2022 wskazują na zbliżony zakres przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau dla RAMIE: 9–85 przypadków i dla VAMIE: 7–60 przypadków.

W przeglądzie systematycznym Pickering 2023 wskazano liczbę przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau na podstawie różnych parametrów operacyjnych dla RAMIE. Wyniki sugerują, że RAMIE pozwala na szybszą adaptację w podstawowych aspektach operacji, natomiast pełne opanowanie bardziej wymagających elementów operacji (np. zapobieganie nieszczelności zespolenia) może wymagać większej liczby procedur (80–82 przypadki).

W badaniu Narendra 2023 krzywa uczenia się (na podstawie całkowitego czasu operacji) osiągnęła plateau dla 22 przypadków metodą RAMIE, natomiast metodą MIE dla 110 przypadków, co wskazuje na istotną statystycznie krótszą krzywą uczenia się w przypadku metody robotycznej ($p=0,01$). W badaniu Sun 2023 liczba przypadków RAMIE wymaganych do osiągnięcia plateau krzywej uczenia się była zbliżona do wyników z badania Narendra 2023.

Podsumowując, chirurgia robotyczna wykazuje krótszą krzywą uczenia się w porównaniu do klasycznych metod VAMIE i MIE, szczególnie w odniesieniu do parametrów operacyjnych, takich jak czas trwania procedury i liczba wyciętych węzłów chłonnych, co przekłada się na większą efektywność operacyjną i potencjalnie lepsze wyniki onkologiczne.

Nowotwór płuc

Analiza badań dotyczących krzywej uczenia się RATS w porównaniu z VATS stosowanych w leczeniu nowotworu płuc wskazuje na zróżnicowaną liczbę przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau efektywności operacyjnej.

W większości badań RATS wymagało krótszej lub porównywalnej krzywej uczenia się (na podstawie całkowitego czasu operacji) w porównaniu do VATS, np. 23 vs 28 przypadków (Paglialunga 2024), 28 vs 70 przypadków (Fukui 2021) i 15 vs 14 przypadków (Kanzaki 2021) ocenianych na podstawie całkowitego czasu operacji. Wyniki badania Gomez-Hernandez 2022 wskazują, że plateau krzywej uczenia (na podstawie czasu operacji, niepowodzenia operacji oraz wyników okołoperacyjnych) osiągnęto dla 32 przypadków metodą RATS i dla 28 przypadków metodą VATS, co sugeruje zbliżoną dynamikę uczenia się obu technik.

Podsumowując, RATS w większości badań osiąga plateau szybciej lub na podobnym poziomie jak VATS, przy czym różnice mogą wynikać z indywidualnego doświadczenia chirurgów oraz specyfiki procedur.

Nowotwór śródpiersia

W badaniu Zheng 2024 wskazano, że krzywa uczenia się w przypadku RATS osiąga plateau szybciej niż VATS w resekcji nowotworów śródpiersia (21 vs 26 przypadków). Wyniki sugerują potencjalną przewagę RATS nad VATS pod względem łatwości adaptacji do nowej procedury medycznej.

4.4. Alternatywne technologie medyczne

Z uwagi na zastosowanie systemów robotowych w operacjach chirurgicznych komparatorami dla chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej są **inne metody chirurgiczne**. Są one wykorzystywane w szerokim zakresie działań związanych z leczeniem nowotworów: diagnostyce zmian nowotworowych, leczeniu radykalnym (całkowite wycięcie zmiany nowotworowej wraz z marginesem zdrowej tkanki), cytoredukcyjnym (zmniejszenie masy guza przed/w trakcie leczenia systemowego) i paliatywnym (stosowane w celu zmniejszenia dolegliwości i poprawy funkcjonowania pacjenta w stadium rozwoju nowotworu uniemożliwiającym jego całkowite usunięcie)⁷⁹.

Możliwość użycia metod chirurgicznych oraz cel ich zastosowania (z intencją wyleczenia, terapia paliatywna) zależy od trzech podstawowych aspektów: typu nowotworu, stopnia jego zaawansowania oraz stanu sprawności chorego i jego chorób współistniejących. W nowotworach płuc i klatki piersiowej metody chirurgiczne są stosowane przede wszystkim we wcześniejszych stadiach zaawansowania, w których zmiany nowotworowe mają charakter lokalny lub regionalny⁸⁰.

Metody chirurgiczne stosowane w nowotworach płuc oraz innych nowotworach klatki piersiowej

W przypadku nowotworów złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego wykonywany jest zabieg endoskopowa resekcja błony śluzowej lub zabieg **ezofagektomii** (częściowe lub całkowite usunięcie przełyku).

Techniki chirurgiczne stosowane w nowotworach płuc oraz innych nowotworach klatki piersiowej

Podstawowymi technikami chirurgicznymi stosowanymi w chirurgii klatki piersiowej są **operacje otwarte** i **metody małoinwazyjne**, w tym **wideotorakoskopowa chirurgia klatki piersiowej** (ang. *video-assisted thoracoscopic surgery*, **VATS**). W przypadku nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego jest to zabieg **minimalnie inwazyjnej ezofagektomii wspomaganej wideo** (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*; **VAMIE**). Dlatego komparatorami dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego są chirurgiczne operacje otwarte oraz metody małoinwazyjne, w tym VAMIE.

4.4.1. Operacje otwarte

Operacje otwarte są najbardziej tradycyjną metodą chirurgiczną, która obejmuje większe nacięcia skóry i tkanek, umożliwiając chirurgowi szeroki dostęp do obszaru operacyjnego. Stosowane są powszechnie w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej, szczególnie w przypadku masywnych guzów, trudnych do usunięcia metodami małoinwazyjnymi. W obrębie klatki piersiowej chirurgiczne usunięcie zmian nowotworowych przeprowadza się po otwarciu klatki piersiowej przez przecięcie mięśni łączących sąsiednie żebra (najczęściej żebra 4. i 5.), tzw. **torakotomii** lub wzdłużnego przecięcia mostka tzw.

⁷⁹ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie>, dostęp z 7.12.2023 r.

⁸⁰ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021d). Nowotwory płuca i opłucnej. Leczenie. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image>, dostęp z 7.12.2023 r.

sternotomii^{81,82}. W leczeniu raka przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego przeprowadzana jest także **laparotomia**⁸³.

Torakotomia

Torakotomia obejmuje nacięcie wykonane w ścianie klatki piersiowej w celu uzyskania dostępu do zawartości jamy klatki piersiowej. Operacje torakotomii są związane z powikłaniami m.in. krwawieniami, infekcjami, odmą opłucnową, wysiękiem opłucnowym, dysfunkcjami barku, bólem oraz zespołem bólu po torakotomii. Infekcje mogą obejmować zakażenie rany, zapalenie płuc lub wystąpienie ropniaka opłucnej. Uszkodzenie płuca i opłucnej może prowadzić do odmy opłucnowej, a wysięki są częste. Ból pooperacyjny może wynikać z uszkodzenia nerwów międzyżebrowych, a przewlekły zespół bólowy definiuje się jako ból utrzymujący się ponad dwa miesiące. Dysfunkcja barku może wynikać z przecięcia mięśni i nerwów, co ogranicza ruchomość i zwiększa ryzyko infekcji⁸⁴.

Sternotomia

Sternotomia jest techniką chirurgiczną polegającą na przecięciu mostka w celu uzyskania dostępu do struktur śródpiersia, płuc oraz serca. Zapewnia to dostęp do lewej i prawej strony klatki piersiowej.⁸⁵ Sternotomia może być również stosowana w połączeniu z lewą lub prawą torakotomią jako górna lub dolna częściowa sternotomia ze względu na zmniejszoną zachorowalność i śmiertelność z powodu rozejścia się mostka⁸⁶. Po tego typu zabiegach chirurgicznych dochodzi do powikłań pooperacyjnych związanych ze zrastaniem się mostka. Najczęściej spotykanym problemem jest tzw. niestabilny mostek, który może prowadzić do zaburzeń oddechowych, bólów klatki piersiowej, infekcji śródpiersia oraz przedłużonego pobytu w szpitalu⁸⁷.

Laparotomia

Laparotomia, znana również jako celiotomia, wykonywana jest poprzez duże nacięcia w jamie brzusznej w celu uzyskania dostępu do jamy otrzewnowej. Standardowa laparotomia zwykle obejmuje strzałkowe, pośrodkowe nacięcie wzdłuż linii białej. Wskazania do laparotomii znacznie zmniejszyły się od czasu wprowadzenia MIS. Rozmiar nacięcia może być ograniczony w zależności od miejsca patologii⁸⁸. Powikłania laparotomii mogą być specyficzne dla danego miejsca lub ogólne, ale zwykle zależą od czynników występujących w czasie operacji. Do niektórych powikłań związanych z laparotomią należą krwawienie, zakażenie, siniaki, seroma / krwiak, rozejście się rany, martwica, przewlekły ból, inne uzależnione od operowanego miejsca⁸⁹.

W leczeniu raka przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego najczęściej wykonuje się ezofagektomię przezprzełykową z nacięciem laparotomijnym w górnej linii środkowej i nacięciem szyi po lewej stronie, zwykle bez torakotomii. Zespolenie szyjne tworzone jest najczęściej metodą podciągania żołądka. Wady tej metody obejmują niemożność wykonania pełnej limfadenektomii piersiowej i brak wizualizacji środkowej części klatki piersiowej. Alternatywą jest ezofagektomia przezklatkowa metodą

⁸¹ Kruczała, M., Wiercińska, M. (2023). Rak płuc - objawy, przyczyny, rodzaje, badania, leczenie. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/84436,rak-pluc-objawy-przyczyny-rodzaje-badania-leczenie>, dostęp z 19.12.2023 r.

⁸² Cancer Research UK. Types of surgery for lung cancer. Pozyskano z: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/treatment/surgery/types>, dostęp z 21.12.2023 r.

⁸³ Swanson, S. (2023). Surgical management of resectable esophageal and esophagogastric junction cancers. UpToDate. Retrieved from <https://www.uptodate.com>.

⁸⁴ Chang B, Tucker WD, Burns B. Thoracotomy. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557600/>.

⁸⁵ Demmy, T., L., Dexter, E., (2024). Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: [uptodate.com](https://www.uptodate.com), dostęp z 17.12.2023 r.

⁸⁶ Matache, R., Dumitrescu, M., Boboc, A., Cordos, I. (2016) Median sternotomy - gold standard incision for cardiac surgeons. J Clin Invest Surg. 2016; 1(1): 33-40.

⁸⁷ Malisiewicz, A., Zymon, A., Bazaliński, D. (2023). Problems associated with local treatment of the sternum wound – a literature review. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne/Surgical and Vascular Nursing, 17(1), 6-17.

⁸⁸ Rajaretnam N, Okoye E, Burns B. Laparotomy. [Aktualizacja 2023 May 17]. W: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Dostępne w: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK525961/>.

⁸⁹ Swanson, S. (2023). Surgical management of resectable esophageal and esophagogastric junction cancers. UpToDate. Retrieved from <https://www.uptodate.com>.

Ivor-Lewisa łącząca laparotomię z prawą torakotomią i przełykiem wewnątrz klatki piersiowej. Może być stosowana do resekcji nowotworów w dolnej jednej trzeciej przełyku, ale nie jest optymalnym podejściem dla nowotworów zlokalizowanych w środkowej jednej trzeciej przełyku ze względu na ograniczony margines proksymalny, który można osiągnąć. Natomiast ezofagektomia trójnacięciowa (metoda McKeown) łączy podejście przezprzełykowe i przezklatkowe z całkowitą ezofagektomią przezklatkową z limfadenektomią piersiową i zespoleniem szyjno-żołądkowym^{90,91}.

4.4.2. Metody minimalnie inwazyjne

Małoinwazyjne metody chirurgiczne (ang. *minimally invasive surgery*) są zbiorem technik wykorzystujących niewielkie nacięcia (nazywane trokarami) w skórze pacjenta, przez które wprowadza się cienkie rurki wyposażone w kamerę i narzędzia chirurgiczne. Umożliwia to przeprowadzenie operacji z wykorzystaniem obrazów z kamery. Literatura wskazuje na szereg zalet operacji małoinwazyjnych w porównaniu do zabiegów otwartych we wskazaniach obejmujących nowotwory płuc i klatki piersiowej. Należą do nich m.in.: mniejsza śródoperacyjna utrata krwi, skrócenie czasu hospitalizacji, mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych czy zmniejszenie bólu pooperacyjnego⁹².

Do torakochirurgicznych metod minimalnie inwazyjnych (ang. *minimally invasive thoracic surgical*; MITS) stosowanych w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej należy m.in. wideotorakoskopowa chirurgia klatki piersiowej (ang. *video-assisted thoracic surgery*; VATS)⁹³. MITS znajduje zastosowanie w diagnostyce i leczeniu zmian chorobowych zlokalizowanych w klatce piersiowej (w obrębie płuc, śródpiersia i ściany klatki piersiowej). Metody te, choć podobne, różnią się kilkoma aspektami, w tym: umiejscowieniem, rozmiarami i liczbą nacięć służących do wprowadzenia narzędzi chirurgicznych i kamery oraz zakresem zastosowania torakoskopu⁹⁴. VATS jest metodą szeroko stosowaną w chirurgii klatki piersiowej na całym świecie, jednak posiada kilka ograniczeń, w tym trudną koordynację wzrokowo-ruchową, długą krzywą uczenia się, brak elastyczności oraz ograniczenia w zakresie limfadenektomii śródpiersia⁹⁵.

Z powodu zalet technik MITS coraz większy odsetek zabiegów onkologicznych w obrębie klatki piersiowej jest wykonywanych przy ich użyciu^{96,97}.

W leczeniu nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego stosowana jest metoda małoinwazyjna, jaką jest laparoscopia (ang. *laparoscopy*). Laparoscopia to technika chirurgiczna, która umożliwia przeprowadzanie operacji w obrębie jamy brzusznej z minimalnym dostępem, co przekłada się na mniejsze nacięcia chirurgiczne i szybszą rekonwalescencję w porównaniu do tradycyjnej chirurgii otwartej. W leczeniu raka przełyku laparoscopia jest stosowana w kilku przypadkach, zarówno diagnostycznych, jak i terapeutycznych. Laparoscopia z oceną zaawansowania (ang. *staging*

⁹⁰ Swanson, S. (2023). Surgical management of resectable esophageal and esophagogastric junction cancers. UpToDate. Retrieved from <https://www.uptodate.com>.

⁹¹ Wallner, G., Zgodziński, W., Masiak-Segit, W., Skoczylas, T., & Dąbrowski, A. (2014). Minimally invasive surgery for esophageal cancer - benefits and controversies. *Kardiochirurgia i torakochirurgia polska = Polish journal of cardio-thoracic surgery*, 11(2), 151–155. <https://doi.org/10.5114/kitp.2014.43842>

⁹² Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? *Pozyskano z: https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawansowania*, dostęp z 7.12.2023 r.

⁹³ Huang, S., Huang, X., Huang, Z., Luo, R., & Liang, W. (2023). Comparison of robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery in the treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Frontiers in oncology*, 13, 1271709. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1271709>.

⁹⁴ Demmy, T., Dexter, E. (2023). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. *Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery*, dostęp z 21.12.2023 r.

⁹⁵ Huang, S., Huang, X., Huang, Z., Luo, R., & Liang, W. (2023). Comparison of robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery in the treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Frontiers in oncology*, 13, 1271709. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1271709>.

⁹⁶ Demmy, T., Dexter, E. (2023). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. *Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery*, dostęp z 21.12.2023 r.

⁹⁷ Fernandez, F. G., Kosinski, A. S., Burfeind, W., Park, B., DeCamp, M. M., Seder, C., Marshall, B., Magee, M. J., Wright, C. D., Kozower, B. D. (2016). The Society of Thoracic Surgeons Lung Cancer Resection Risk Model: Higher Quality Data and Superior Outcomes. *The Annals of thoracic surgery*, 102(2), 370–377. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.098>.

laparoscopy) jest stosowana do oceny jamy otrzewnej w przypadku raka dolnego odcinka przełyku, raka połączenia przełykowo-żołądkowego i raka żołądka⁹⁸. Ezofagektomia może zostać wykonana metodą laparoskopową lub wideotoraskopową (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*; VAMIE)⁹⁹¹⁰⁰.

4.4.3. Podsumowanie

Podsumowując, za aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanym wskazaniu, możliwe do zastąpienia przez chirurgię robotową w leczeniu nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego należy uznać otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia, sternotomia, laparotomia) oraz małoinwazyjne zabiegi w tym zabiegi laparoskopowe oraz VAMIE.

Eksperti kliniczni wskazali otwarte zabiegi torakochirurgiczne (**torakotomia / sternotomia / laparotomie**) lub cięcie szyjne jako najtańsze procedury chirurgiczne, jednak związane z dłuższym czasem hospitalizacji i większą liczbą powikłań. Natomiast, torakoskopia VATS/VAMIE ma wyższy koszt i jest związana z mniejszą liczbą dolegliwości bólowych po zabiegu i powikłań pooperacyjnych. Eksperti wskazali, że obydwie procedury są tak samo skuteczne. W Polsce główne podejście to chirurgia otwarta. **Obydwie procedury wskazano jako zabiegi operacyjne, które zostaną częściowo zastąpione przez wnioskowaną procedurę chirurgiczną.**

W przypadku nowotworu przełyku wytyczne kliniczne wskazują, że **minimalnie inwazyjna ezofagektomia jest preferowaną metodą leczenia chirurgicznego raka przełyku** ze względu na mniejszą inwazyjność, krótszy czas hospitalizacji oraz niższe ryzyko powikłań w porównaniu z tradycyjną otwartą ezofagektomią. Jednak w przypadkach zaawansowanych nowotworów lub występowania przeciwwskazań do zabiegu małoinwazyjnego (VATS, laparoskopii) **otwarta chirurgia** pozostaje standardem postępowania. Obydwie metody są akceptowalnymi metodami leczenia chirurgicznego raka przełyku (ESMO 2022, NCCN 2024).

4.5. Wybór populacji docelowej

Zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmował siedem wskazań z obszaru nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej. Minister Zdrowia w piśmie zlecającym wskazał, aby ewentualnie uwzględnić inne wskazania niż wymienione w zleceniu, dlatego w ramach niniejszego raportu (Raport 3) przeanalizowana wskazania zgłoszone przez ekspertów klinicznych:

- Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15) i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C16.0).

Eksperti kliniczni zgodnie uznali, że finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej w ww. wskazaniu jest uzasadnione. Eksperti wskazali pacjentów, kwalifikujących się do skomplikowanych resekcji przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego, jako populację, która może odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej. Eksperti kliniczni wskazali także na potrzebę doprecyzowania populacji o kryterium tj. brak przerzutów M0.

Zidentyfikowane wytyczne dotyczące postępowania chirurgicznego w przypadku **nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego** wskazują na zabiegi robotyczne jako dopuszczalną, a nawet preferowaną metodę chirurgiczną (ESMO 2022, NCCN 2024b).

⁹⁸ Convie, L., Thompson, R. J., Kennedy, R., Clements, W. D., Carey, P. D., & Kennedy, J. A. (2015). The current role of staging laparoscopy in oesophagogastric cancer. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 97(2), 146–150. <https://doi.org/10.1308/003588414X14055925061270>.

⁹⁹ Swanson, S. (2023). *Surgical management of resectable esophageal and esophagogastric junction cancers*. UpToDate. Retrieved from <https://www.uptodate.com>.

¹⁰⁰ Wu, Z., Liu, J., Zhang, L., Tang, M., Shu, W., van der Wilk, B. J., Anker, C. J., He, Z., Wang, L., Lv, W., Zhu, L., & Hu, J. (2024). Comparisons of short-term outcomes between robot-assisted, video-assisted, and open esophagectomy for resectable esophageal cancer after neoadjuvant treatment: a retrospective study. *Journal of thoracic disease*, 16(3), 2019–2031. <https://doi.org/10.21037/jtd-24-75>

W żadnym z wytycznych klinicznych odnoszących się do nowotworów płuc oraz do innych nowotworów klatki piersiowej, nie zidentyfikowano zaleceń odnoszących się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemów robotowych w populacji dzieci. W przedmiotowych opiniach eksperci kliniczni także nie wskazują na populację pediatryczną jako kwalifikującą się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego. W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej nie zidentyfikowano badań oceniających skuteczność kliniczną i/lub bezpieczeństwo chirurgii robotowej klatki piersiowej w populacji <18 r. ż.

Podsumowując, zidentyfikowane źródła naukowe, wytyczne i opinie eksperckie wskazują na zasadność rozważenia chirurgii robotowej jako opcji terapeutycznych u pacjentów kwalifikujących się do chirurgicznego leczenia nowotworów we wskazaniu:

- Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15) i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C16.0).

4.6. Efekty zdrowotne

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT ocena korzyści zdrowotnych analizowanej technologii medycznej powinna być dokonywana poprzez analizę istotnych klinicznie punktów końcowych, odgrywających kluczową rolę w danej jednostce chorobowej¹⁰¹.

Punkty końcowe najczęściej oceniane w badaniach w kontekście skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotycznej obejmują: szacowaną utratę krwi, liczbę transfuzji krwi, wskaźnik powikłań, liczbę konwersji do innej metody chirurgicznej, liczbę urazów chirurgicznych, liczbę wyciętych węzłów chłonnych oraz stacji węzłowych, radykalność resekcji, jakość życia, hospitalizację, rehospitalizację, czas pobytu na intensywnej terapii oraz zapotrzebowanie na cewniki i inne akcesoria^{102,103,104,105}.

Ponadto, rekomendacja NICE wydana w 2024 r. w ramach EVA (ang. *Early Value Assessment*) podkreśla konieczność generowania danych naukowych m.in. w zakresie: powikłań, wskaźników konwersji na operację otwartą, długości pobytu w szpitalu, rehospitalizacji, jakości życia związanej ze stanem zdrowia oraz wyniki długoterminowe pacjentów poddanych operacjom wspomagany robotem¹⁰⁶.

W trakcie pełnej analizy HTA należy wziąć pod uwagę punkty końcowe dotyczące ww. efektów zdrowotnych. Należy przede wszystkim uwzględnić istotne klinicznie punkty końcowe stanowiące podstawę oceny interwencji medycznych w chorobach nowotworowych, w tym: przeżycie całkowite, nawroty choroby i przeżycie bez choroby. W ramach analizy powinno się także uwzględnić kwestię właściwego horyzontu czasowego dla ocenianych punktów końcowych. Jest to o tyle istotne, że doniesienia naukowe wskazują na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ew. przewagę systemów robotowych nad innymi metodami małoinwazyjnymi i operacjami otwartymi w zakresie najważniejszych punktów końcowych analizowanych w przypadku nowotworów. Należy także zauważyć, że większość badań analizuje skuteczność i bezpieczeństwo interwencji jedynie

¹⁰¹ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0. Warszawa. https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.

¹⁰² Demmy, T., Dexter, E. (2024). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery>, dostęp z 17.12.2024 r.

¹⁰³ EUnetHTA. (2019). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. Collaborative assessment. Diemen (The Netherlands): Report No.: OTCA14. Pozyskano z: <https://www.eunethta.eu>, dostęp z 21.12.2023 r.

¹⁰⁴ Novellis, P., Bottoni, E., Voulaz, E., Cariboni, U., Testori, A., Bertolaccini, L., Giordano, L., Dieci, E., Granato, L., Vanni, E., Montorsi, M., Alloisio, M., & Veronesi, G. (2018). Robotic surgery, video-assisted thoracic surgery, and open surgery for early-stage lung cancer: comparison of costs and outcomes at a single institute. *Journal of Thoracic Disease*, 10(2), 790–798. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.01.123>

¹⁰⁵ Arnold, B. N., Thomas, D. C., Narayan, R., Blasberg, J. D., Detterbeck, F. C., Boffa, D. J., & Kim, A. W. (2018). Robotic-Assisted Lobectomies in the National Cancer Database. *Journal of the American College of Surgeons*, 226(6), 1052–1062.e15. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.03.023>.

¹⁰⁶ NICE 2024. Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2>, dostęp z 15.01.2025 r.

w krótkim horyzoncie czasowym^{107,108,109}. Tę kwestię podnosi m.in. amerykańska FDA wskazując w swoim stanowisku, że dotychczasowe dopuszczenie do wykonywania przy użyciu systemów robotycznych niektórych procedur często wykonywanych u pacjentów z nowotworem oparte jest wyłącznie na krótkookresowej ocenie (30-dniowy okres obserwacji). FDA wskazuje także, że nie wydała żadnej zgody na użycie systemów robotowych w zapobieganiu lub leczeniu nowotworów^{110,111}.

Aktualna literatura naukowa wskazuje, że w badaniach oceniających chirurgię robotową stosowane są różne punkty końcowe, co utrudnia porównywanie wyników i prowadzenie metaanaliz. Zidentyfikowano badanie RoboCOS, którego celem było opracowanie **międzynarodowego zestawu kluczowych punktów końcowych** (ang. *core outcome set*, COS), które powinny być oceniane w badaniach dotyczących chirurgii robotowej, **obejmujących perspektywę pacjentów**, chirurgów, organizacji i systemów opieki zdrowotnej. Na podstawie przeglądu literatury, konsultacji z interesariuszami oraz trzech etapów badania Delphi, w których uczestniczyli pacjenci, chirurdzy i eksperci ds. polityki zdrowotnej, wybrano 10 kluczowych punktów końcowych, które obejmują aspekty istotne dla pacjentów, chirurgów, organizacji oraz systemów opieki zdrowotnej (tabela poniżej)¹¹².

Tabela 8. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową

Obszar	Punkt końcowy	Opis
Perspektywa pacjenta	Ogólna miara powikłań, w tym śmiertelność (ang. <i>overall-measure of complications inc. mortality</i>)	Ogólna miara wszelkich zdarzeń niepożądanych wynikających z operacji.
	Ogólna miara skuteczności/korzyści z leczenia (ang. <i>overall measure of treatment effectiveness /benefit</i>)	Jak skuteczny był ogólnie zabieg.
	Jakość życia związana z chorobą (ang. <i>disease-specific quality of life</i>)	Jak dobrze pacjent czuje się fizycznie i emocjonalnie w odniesieniu do swojej konkretnej choroby.
	Ogólna jakość życia (ang. <i>overall quality of life</i>)	Ogólny stan fizycznego i psychicznego dobrostanu pacjenta.
Perspektywa chirurga	Precyzja/dokładność (ang. <i>precision/accuracy</i>)	Zdolność chirurga do dokładnego przeprowadzenia procedury bez błędów.
	Wizualizacja (ang. <i>visualisation</i>)	Pole widzenia dostępne dla chirurga podczas zabiegu.
Perspektywa organizacyjna	Awaria sprzętu (ang. <i>equipment failure</i>)	Wszelkie awarie sprzętu.
	Standaryzacja jakości operacyjnej (ang. <i>standardisation of operative quality</i>)	Stopień, w jakim zmniejsza się zmienność w danym zabiegu i/lub osiągane są równe wyniki (np. mniejsze różnice w ustawieniu implantu lub dostęp do guza).
	Ogólna efektywność ekonomiczna/kosztowa (ang. <i>overall economic/cost-effectiveness</i>)	Wartość świadczonych usług pod względem kosztów różnych metod leczenia (farmakologicznego lub chirurgicznego), obliczana jako stosunek kosztów do wskaźnika

¹⁰⁷ Casiraghi, M., Mariolo, A. V., Mohamed, S., Sedda, G., Maisonneuve, P., Mazzella, A., Lo Iacono, G., Petrella, F., & Spaggiari, L. (2022). Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted, Video-Assisted and Open Surgery in Non-Small Cell Lung Cancer: A Matched Analysis. *Journal of clinical medicine*, 11(12), 3363. <https://doi.org/10.3390/jcm11123363>.

¹⁰⁸ O'Sullivan, K. E., Kreaden, U. S., Hebert, A. E., Eaton, D., & Redmond, K. C. (2019). A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 28(4), 526–534. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315>.

¹⁰⁹ Kim, D., Woo, W., Shin, J. I., & Lee, S. (2023). The Uncomfortable Truth: Open Thoracotomy versus Minimally Invasive Surgery in Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers*, 15(9), 2630. <https://doi.org/10.3390/cancers15092630>.

¹¹⁰ Food and Drug Administration. (2022). Computer-Assisted Surgical Systems. Pozyskano z: <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems#3>, dostęp z 27.12.2023 r.

¹¹¹ Food and Drug Administration. (2021). UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication>, dostęp z 6.12.2023 r.

¹¹² Robertson, C., Shaikh, S., Hudson, J., Roberts, P. G., Beard, D., Mackie, T., Matthew, C., Ramsay, C., Gillies, K., & Campbell, M. (2023). The RoboCOS Study: Development of an international core outcome set for the comprehensive evaluation of patient, surgeon, organisational and population level impacts of robotic assisted surgery. *PloS one*, 18(3), e0283000. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000>.

Obszar	Punkt końcowy	Opis
		sukcesu (określonego jako jakość życia po leczeniu).
Perspektywa populacyjna	Równość w dostępie do leczenia (ang. <i>equity of access</i>)	Wpływ na stopień, w jakim ludzie mają równy dostęp do danego leczenia lub procedury.

Podsumowując, odpowiednimi punktami końcowymi w rozpatrywanych wskazaniach są punkty końcowe istotne klinicznie dla pacjenta odnoszące się do skuteczności procedury robotycznej tj.: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, śmiertelność, jakość życia, reoperacje, a także konwersje do otwartej operacji, liczba wyciętych węzłów chłonnych oraz stacji węzłowych, radykalność resekcji, czas operacji oraz utrata krwi. Natomiast w kontekście bezpieczeństwa operacji robotowych kluczowe punkty końcowe to powikłania (w tym płucne, kardiologiczne).

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej klatki piersiowej stosowanej w terapii nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej dokonano przeszukania w bazie Medline i Embase via Ovid oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 11.12.2024 r. zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (wersja 3.0)¹¹³. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z diagramem selekcji PRISMA przedstawiono w załącznikach 2 i 3.

Proces selekcji badań został przeprowadzony dwuetapowo w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia (tabela poniżej). Selekcję publikacji prowadzono w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcję przeprowadziło dwóch niezależnie pracujących analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii w trakcie weryfikacji badań w oparciu o pełne teksty doniesień naukowych, ostateczne stanowisko uzgadniano w drodze konsensusu (z udziałem trzeciego analityka). Ekstrakcja przeprowadzana była przez trzech analityków i następnie weryfikowana przez niezależnego analityka. Jakość metodologiczną (wiarygodność) dowodów naukowych oceniono w przypadku randomizowanych badań klinicznych przy użyciu narzędzia *Risk of Bias* (RoB2), a w przypadku przeglądów systematycznych przy użyciu skali AMSTAR 2.

Tabela 9. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z: Nowotworem złośliwym przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (C.15, C16.0)	-
Interwencja	Chirurgia robotowa klatki piersiowej	-
Komparator	Brak ograniczeń	- Porównanie różnych rodzajów/typów robotów wykorzystywanych w chirurgii, - Minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne analizowane zbiorczo (chirurgia robotowa jako jedna z technik).
Punkty końcowe	Klinicznie istotne punkty końcowe związane ze skutecznością, jakością życia lub bezpieczeństwem	-
Metodyka	- Przeglądy systematyczne, - Randomizowane badania kliniczne.	- Nierandomizowane badania kliniczne, - Badania obserwacyjne, - Opracowania wtórne niebędące przeglądami systematycznymi, - Prace pogładowe, - Badania in vitro i na zwierzętach.
Inne	- Publikacje w języku angielskim lub polskim, - Doniesienia naukowe opublikowane w postaci pełnych tekstów.	- Doniesienia naukowe opublikowane w formie abstraktów konferencyjnych, - Publikacje dostępne wyłącznie w postaci protokołów.

¹¹³ AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 24.02.2025 r.

5.2. Charakterystyka badań włączonych

5.2.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 10. Przeglądy systematyczne włączone do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Lp.	ID badania	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości
1.	Patton 2024	Przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową	Rak przełyku (N=1 063)	RAMIE (N=235)	LMIE (N=361) OE (N=350) HE (N=117)	Krytycznie niska
2.	Perry 2024	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=18 187)	RAMIE (N=5 205)	MIE (N=12 982)	Krytycznie niska
3.	Zhang 2023	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=2 932)	RAMIE (całkowita / hybrydowe interwencje) (N=1 418)	VAMIE (N=1 514)	Krytycznie niska
4.	Esagian 2022	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=1 977)	RAMIE (hybrydowa / całkowita) (N=674)	OE (N=1 303)	Krytycznie niska
5.	Magouliotis 2022	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=1 617)	RAMIE (N=811)	VAMIE (N=806)	Krytycznie niska
6.	Szakó 2022	Przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową	Rak przełyku (N=1 525)	RAMIE (N=54)	TLMIE (N=337) Ezofagektomia przezklatkowa (N=738) Ezofagektomia przezrozworowa (N=174) HE (N=117)	Krytycznie niska
7.	Zhou 2022a	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=2525) 1725 pacjentów włączonych po zastosowaniu metody <i>Propensity Score-Matched</i>	RAMIE (N=bd)	MIE (N=bd)	Krytycznie niska
8.	Huang 2021a	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=3 838)	RAMIE (N=1 921)	VAMIE (N=1 917)	Krytycznie niska
9.	Li 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=1 749)	RAMIE (N=866)	TLMIE (N=883)	Krytycznie niska
10.	Manigrasso 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (11 779)	RAMIE (hybrydowa / całkowita) (N=3 832)	LMIE (N=7 947)	Krytycznie niska
			Rak przełyku (4 485)	RAMIE (hybrydowa / całkowita) (N=1 919)	OE (N=2 566)	

11.	Mederos 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=9 355)	RAMIE (N=bd)	VAMIE (N=bd) OE (N=bd)	Krytycznie niska
12.	Zheng 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N=2 887)	RAMIE (N=1 435)	TLMIE wspomagana wideo (N=1 452)	Krytycznie niska
13.	Jin 2019	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak przełyku (N= 1 862)	RAMIE (N= 931)	VAMIE (N= 931)	Krytycznie niska

HE - hybrydowa ezofagektomia (ang. hybrid esophagectomy); LMIE - laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. laparoscopic minimally invasive esophagectomy); MIE - minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. minimally invasive esophagectomy); OE - otwarta ezofagektomia (ang. open esophagectomy); RAMIE - minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. robotic-assisted minimally invasive esophagectomy); TLMIE - torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. thoraco-laparoscopic minimally invasive esophagectomy); VAMIE - minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana wideo (ang. video-assisted minimally invasive esophagectomy)

Tabela 11. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	Patton 2024 ¹¹⁴	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 22 czerwca 2023 r. Przeszukane bazy: Pubmed, Embase, Cochrane Central	Źródło finansowania: brak Konflikt interesów: nie raportowano
Cel	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa metod chirurgicznych: RAMIE, OE, HE (ang. hybrid esophagectomy) i MIE u pacjentów z rakiem przełyku.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza sieciowa)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=1 063) Pacjenci w wieku 16 lat i starsi, u których wykonano ezofagektomię z powodu nowotworu przełyku. Typ nowotworu: gruczolakorak, rak płaskonabłonkowy	
Interwencje	RAMIE (N=235)	
Komparatory	LMIE (N=361); OE (N=350), HE=(N=117) LMIE definiowane jako konwencjonalna laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. conventional laparoscopic minimally invasive)	
Typ i liczba badań	RCT: 7	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Randomizowane badania kliniczne, badania porównujące różne podejścia do chirurgicznej ezofagektomii; - Badania opisujące dane na temat wybranych punktów końcowych; - Publikacje pełnotekstowe; - Publikacje wyłącznie w języku angielskim.	Kryteria wykluczenia: - Publikacje w języku innym niż angielski; - Brak jasno określonej populacji w badaniach; - Brak jasno zdefiniowanych punktów końcowych; - Abstrakty konferencyjne, - Badania na zwierzętach, - Przeglądy, wytyczne, opisy przypadków, komentarze.
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe: nieszczelność zespoleń, powikłania płucne (w tym: wysięki opłucnowe, niedodma, zapalenie płuc i odma opłucnowa)	

¹¹⁴ Patton, A., Davey, M. G., Quinn, E., Reinhardt, C., Robb, W. B., & Donlon, N. E. (2024). Minimally invasive vs open vs hybrid esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and network meta-analysis. *Diseases of the esophagus: official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus*, 37(12), doae086. <https://doi.org/10.1093/dote/doae086>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Drugorzędowe: powikłania kardiologiczne (w tym: zatrzymanie akcji serca, zawał mięśnia sercowego, arytmie serca i obrzęk płuc), 90-dniowa umieralność, 30-dniowa umieralność, reoperacja, długość pobytu w szpitalu	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	- Wyniki metaanalizy sieciowej wskazały, że stosowanie RAMIE u pacjentów z nowotworem przełyku w porównaniu z OE w sposób istotny statystycznie zmniejsza ryzyko powikłań OR=3,63 (95% CI: 1,40; 9,77). - Wyniki metaanalizy sieciowej nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAMIE, a OE w ocenie: 30-dniowej umieralności, 90-dniowej umieralności, długości pobytu w szpitalu, nieszczelności zespolenia, powikłań kardiologicznych, reoperacji. - Wyniki metaanalizy sieciowej nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAMIE, a LMIE w ocenie wszystkich analizowanych punktów końcowych: 30-dniowej umieralności, 90-dniowej umieralności, długości pobytu w szpitalu, nieuszczelności zespolenia, powikłań kardiologicznych, reoperacji, powikłań płucnych. - Wyniki metaanalizy sieciowej nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAMIE, a HE w ocenie wszystkich analizowanych punktów końcowych: 30-dniowej umieralności, 90-dniowej umieralności, długości pobytu w szpitalu, nieuszczelności zespolenia, powikłań kardiologicznych, reoperacji, powikłań płucnych.	
Ograniczenia	- Pacjenci nie zostali skategoryzowani według rodzaju przeprowadzonej resekcji (np. przezroczowej, Ivor Lewisa, McKeowna). Co istotne, nie uwzględniono również danych klinicznych z okresu przedoperacyjnego, co oznacza, że wszyscy pacjenci poddani ezofagektomii zostali włączeni do analizy, niezależnie od zastosowanego podejścia chirurgicznego. W związku z tym przeprowadzenie analizy dla podgrup ze względu na metodę resekcji nie było wykonalne ze względu na dostępne dane. - Ze względu na ograniczone raportowanie w wybranych badaniach nie było możliwe dokładniejsze sklasyfikowanie powikłań kardiologicznych i płucnych. - Autorzy przeglądu wskazali, że na interpretację przedstawionych danych mogą wpływać liczne czynniki zakłócające, takie jak stosowanie neoadjuwantowej chemioradioterapii lub chemioterapii w celu poprawy wyników leczenia, a także wpływ podejścia chirurgicznego w kontekście stopnia zaawansowania nowotworu. - Nie można było w pełni ocenić poziomu wiedzy i doświadczenia chirurgów w zakresie stosowania metody RAMIE. Chirurgia robotyczna pozostaje stosunkowo nową dziedziną, nadal charakteryzującą się stromą krzywą uczenia się. Można jednak oczekiwać, że wraz ze wzrostem doświadczenia chirurgów wyniki kliniczne będą się systematycznie poprawiać, a przyszłe RCT z udziałem RAMIE prawdopodobnie ukażą więcej pozytywnych rezultatów, odzwierciedlając postęp w tej technice. - Mała liczba badań włączonych do metaanalizy sieciowej. - Brak jasno sprecyzowanych definicji analizowanych grup: HE oraz LMIE.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	Perry 2024 ¹¹⁵	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 7 lipca 2023 r. Przeszukane bazy: Pubmed (Medline), Cochrane, Web of Science	Źródło finansowania: finansowanie w ramach otwartego dostępu zapewnione przez FCT FCCN. Autorzy oświadczają, że nie otrzymali żadnych funduszy, dotacji ani innego wsparcia podczas przygotowywania manuskryptu Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie krótkoterminowych punktów końcowych między RAMIE, a MIE u pacjentów z rakiem przełyku.	

¹¹⁵ Perry, R., Barbosa, J. P., Perry, I., & Barbosa, J. (2024). Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of 18,187 patients. *Journal of robotic surgery*, 18(1), 125. <https://doi.org/10.1007/s11701-024-01880-3>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=18 187) (rak kolczystokomorowy, gruczolakorak przełyku)	
Interwencje	RAMIE (N= 5 205) Zastosowana metoda operacji: McKeown; Ivor Lewis	
Komparatory	MIE (N= 12 982) Zastosowana metoda operacji: McKeown; Ivor Lewis	
Typ i liczba badań	RCT: 1 Badania obserwacyjne: 34 (w tym 5 o charakterze prospektywnym i 29 o charakterze retrospektywnym)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • Badania obserwacyjne (prospektywne lub retrospektywne) i randomizowane badania kliniczne w których porównano RAMIE z MIE; • Badania z udziałem pacjentów z rakiem przełyku u których przeprowadzono ezofagektomię; • Badania analizujące śródoperacyjne i krótkoterminowe punkty końcowe.	Kryteria wykluczenia: • Publikacje w których technika chirurgiczna nie obejmowała wspomaganej robotem ezofagektomii w fazie piersiowej; • Porównanie z metodą hybrydową; zamiast MIE; • Badania, które jedynie oceniały długoterminowe punkty końcowe; • Brak porównania z MIE; • Zindeksowane postery i prezentacje ze streszczeniami; • Artykuły redakcyjne, komentarze i listy.
Punkty końcowe	Chirurgiczne punkty końcowe: czas, operacji (min.), szacowana utrata krwi (ml), wskaźnik konwersji do operacji otwartej, liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej, liczba wyciętych węzłów chłonnych w lewym/prawym nerwie krtaniowym, 30-dniowy i 90-dniowy wskaźnik umieralności. Pooperacyjne punkty końcowe: wyciek chłonki, nieszczelność zespolenia, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, powikłania płucne, powikłania kardiologiczne, powikłania infekcyjne, długość pobytu w szpitalu (dni).	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy wykazano, że zastosowanie metody RAMIE w porównaniu z MIE u pacjentów z rakiem przełyku w sposób istotny statystycznie: ◦ zmniejsza utratę krwi (MD=-71,78 (95% CI: -96,24; -47,33), p<0,00001; I² = 97%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami (25 badań); ◦ zmniejsza długość pobytu w szpitalu (MD=-3,03 (95% CI: -4,51; -1,54), p<0,0001, I²=96%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami (26 badań); ◦ zwiększa liczbę wyciętych węzłów chłonnych (MD=2,18 (95% CI: 1,15, 3,21), p<0,0001; I² = 78%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami (25 badań), ◦ zwiększa liczbę wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego (MD=0,73 (95% CI: 0,06, 1,39), p = 0,03; I²=93%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami (12 badań). • Zastosowanie RAMIE w porównaniu z MIE wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji (MD=29,01 (95% CI: 9,37, 48,66), p= 0,004; I² = 97%) oraz zwiększało ryzyko wystąpienia nieszczelności zespolenia (RR=1,23 (95% CI: 1,09; 1,38), p=0,0005; I²=0%). Zidentyfikowano wysoką heterogeniczność między badaniami w zakresie czasu operacji, natomiast w przypadku nieszczelności zespolenia nie stwierdzono heterogeniczności. • Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ocenianymi metodami (RAMIE vs MIE) w ocenie następujących punktów końcowych: 30- i 90-dniowej umieralności, powikłań płucnych, powikłań kardiologicznych, powikłań infekcyjnych, wycieku chłonki, porażenia nerwu krtaniowego wstecznego, liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego nerwu krtaniowego wstecznego, liczba wyciętych	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej, liczba wyciętych węzłów chłonnych w klatce piersiowej, wskaźnik konwersji do otwartej operacji.	
Ograniczenia	- Do przeglądu włączono jedynie jedno RCT, pozostałe badania to w większości badania obserwacyjne o charakterze retrospektywnym. - W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badania randomizowanego i badań obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. - Pomimo, że wszystkie badania wskazują na niskie ryzyko błędu systematycznego, dobór pacjentów z natury obarczony jest pewnym ryzykiem ze względu na różnorodne czynniki kulturowe, kliniczne i pozakliniczne wpływające na preferencje dotyczące podejścia chirurgicznego. - Przegląd uwzględnia badania opierające się na danych z dużych krajowych baz, pochodzących z wielu instytucji i różnych systemów zarządzania. To zróżnicowanie może skutkować niejednorodnym sposobem kodowania i przechowywania informacji, co z kolei może prowadzić do nieprzewidywalnych wniosków. - Zdecydowana większość analizowanych badań koncentrowała się na populacji azjatyckiej oraz lokalnych politykach i standardach zdrowotnych, które nie mogą być bezpośrednio uogólnione na skalę globalną. - Wysoka heterogeniczność kilku mierzonych wyników może wpływać na ich wiarygodność. Na te różnice wpływa wiele czynników, z których kluczowe znaczenie ma wcześniejsze doświadczenie zespołu chirurgicznego i poszczególnych chirurgów oraz ich miejsce na krzywej uczenia się stosowanego podejścia chirurgicznego. - Analizowane badania obejmowały różne podejścia chirurgiczne do ezofagektomii (McKeown i Ivor Lewis), co może generować kolejny stopień heterogeniczności danych. - W przeglądzie nie sprecyzowano dokładnie definicji grupy MIE.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego (RoB) we wszystkich włączonych do przeglądu badaniach).	
ID badania	Zhang 2023 ¹¹⁶	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do czerwca 2021 r. Przeszukane bazy: PubMed (Medline), Embase, ClinicalTrials.gov, Cochrane Library	Źródło finansowania: Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China Konflikt interesów: nie raportowano
Cel	Porównanie wyników okołoperacyjnych zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, w tym długoterminowego przeżycia między RAMIE a MIE u pacjentów z rakiem przełyku	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=2 932)	
Interwencje	RAMIE (całkowita RAMIE i hybrydowe interwencje) (N=1 418) Zastosowana metoda operacji: McKeown; Ivor Lewis Interwencje określone jako hybrydowe: RAT+LAE, RAL+OT, RAT+RAL/LAE/OL, RAT+LAE/OL	
Komparatory	VAMIE (N=1 514) Zastosowana metoda operacji: McKeown; Ivor Lewis	

¹¹⁶ Zhang, Y., Dong, D., Cao, Y., Huang, M., Li, J., Zhang, J., Lin, J., Sarkaria, I. S., Toni, L., David, R., He, J., & Li, H. (2023). Robotic Versus Conventional Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Meta-analysis. *Annals of surgery*, 278(1), 39–50. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005782>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Typ i liczba badań	RCT: 1 Badanie retrospektywne kliniczno-kontrolne/kohortowe: 17	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Badania oceniające wyniki okołooperacyjne w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności oraz długoterminowego przeżycia u pacjentów z resekcyjnym rakiem przełyku, u których wykonano RAMIE lub VAMIE - RCT, badania kohortowe i kliniczno-kontrolne	Kryteria wykluczenia: - Badania nie porównujące wyników okołooperacyjnych RAMIE z VAMIE - Artykuły wstępne, listy, abstrakty konferencyjne oraz przeglądy systematyczne i publikacje bez dostępu do pełnego tekstu
Punkty końcowe	Punkty końcowe w zakresie bezpieczeństwa okołooperacyjnego: utrata krwi, powikłania ogółem, powikłania związane z wykonywaną procedurą w tym nieuszczelnność zespolenia, zapalenie płuc i porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, 30/90-dniowa umieralność Punkty końcowe w zakresie skuteczności: długość pobytu w szpitalu, wskaźnik resekcji radykalnej R0, liczba wyciętych węzłów chłonnych (łącznie liczba węzłów chłonnych, węzły chłonne śródpiersia, węzły chłonne jamy brzusznej, węzły chłonne w okolicy lewego i prawego nerwu krtaniowego wstecznego), 3-letnie przeżycie całkowite (OS) i przeżycie wolne od choroby (DFS)	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	Analiza całkowita RAMIE vs VAMIE - Metaanaliza 7 badań wykazała istotnie statystycznie większą całkowitą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w gr. całkowitej RAMIE w porównaniu z VAMIE (MD=1,02 (95% CI: 0,25; 1,79); p<0,01; I²=4%). Ponadto odnotowano, na podstawie metaanalizy 5 badań, że liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej była również istotnie statystycznie większa w gr. całkowitej RAMIE w porównaniu z VAMIE (MD=0,74 (95% CI: 0,05; 1,43); p=0,04; I²=53%), jednakże włączone badania charakteryzowały się wysoką heterogenicznością. - Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między całkowitą RAMIE a VAMIE w zakresie następujących punktów końcowych: 90-dniowa umieralność, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, utrata krwi, powikłania ogółem. Analiza hybrydowa RAMIE vs VAMIE - Na podstawie danych z 1 badania zareportowano, że liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej była istotnie statystycznie większa w gr. hybrydowej RAMIE w porównaniu z VAMIE (MD=4,40 (95% CI: 1,37; 7,43); p<0,01). - Metaanaliza 3 badań wykazała istotną statystycznie niższą częstość występowania powikłań ogółem w gr. hybrydowej RAMIE w porównaniu z VAMIE (OR=0,46 (95% CI: 0,26; 0,79); p<0,01; I²=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności między badaniami. - Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między hybrydową RAMIE a VAMIE w zakresie następujących punktów końcowych: 90-dniowa umieralność, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, liczba wyciętych węzłów chłonnych, utrata krwi.	
Ograniczenia	- Większość włączonych do PS badań (oprócz 1 RCT) stanowiły badania retrospektywne kliniczno-kontrolne oraz retrospektywne badania kohortowe. - W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badania randomizowanego i badań obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. Włączono wyłącznie badania opublikowane w języku angielskim. - Mimo, że uwzględnione badania retrospektywne zostały ocenione na niskie lub umiarkowane ryzyko błędu systematycznego, to istnieje potencjalne ryzyko występowania błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania oraz błędu selekcji. - Występowanie heterogeniczności wynikającej z różnic w etapie krzywej uczenia się chirurgów oraz różnej charakterystyki wyjściowej między 2 grupami pacjentów. - Znaczący wpływ terapii neoadjuwantowej na krótkoterminowe wyniki okołooperacyjne i długoterminowe przeżycie u pacjentów z rakiem przełyku (tylko 1 włączone badanie przeprowadziło analizę podgrup dla pacjentów poddanych i niepoddanych terapii neoadjuwantowej w zakresie krótkoterminowych wyników okołooperacyjnych). - Autorzy większości włączonych badań zgłaszali niewystarczający okres obserwacji w związku z czym wyniki długoterminowe uzyskano z zaledwie 4 badań (różnice w czasie obserwacji między tymi 4 kohortami nie mogły zostać porównane z powodu braku indywidualnych danych pacjentów).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy wykluczonych publikacji wraz z przyczynami wykluczenia na etapie selekcji po pełnych tekstach, autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu).	
ID badania	Esagian 2022 ¹¹⁷	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 2 maja 2020 r. Przeszukane bazy: Medline via PubMed, Scopus, Cochrane	Źródło finansowania: badanie nie było finansowane przez zewnętrzne instytucje Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa między robotyczną minimalnie inwazyjną ezofagektomią (hybrydowa i całkowicie robotyczna; RAMIE) a otwartą resekcją przełyku (ezofagektomią) (ang. <i>open esophagectomy</i> , OE) u pacjentów z rakiem przełyku	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=1 977)	
Interwencje	RAMIE (hybrydowa i całkowicie robotyczna minimalnie inwazyjna ezofagektomia) (N=674) Zastosowana metoda operacji: McKeown lub Ivor Lewis lub przezroczworowa ezofagektomia	
Komparatory	OE (N=1 303) Zastosowana metoda operacji: McKeown lub Ivor Lewis lub przezroczworowa ezofagektomia	
Typ i liczba badań	RCT: 1 Prospektywne badanie kohortowe: 4 Retrospektywne badanie kohortowe: 5	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Populacja: pacjenci dowolnej rasy, wieku lub płci poddani resekcji przełyku z powodu raka przełyku - Interwencja: RAMIE. Badania uwzględniono niezależnie od podejścia chirurgicznego tj. z dostępu przez klatkę piersiową (metoda Ivora Lewisa lub metoda McKeown) lub przezroczworowa ezofagektomia. Procedury zostały zakwalifikowane jako RAMIE w przypadku, gdy podejście robotyczne zastosowano w fazie piersiowej operacji niezależnie od podejścia w fazie brzusznej. Procedury zostały zakwalifikowane jako: całkowicie robotyczne w przypadku, gdy podejście robotyczne zastosowano zarówno w piersiowej, jak i brzusznej fazie operacji; hybrydowe w przypadku, gdy podejście robotyczne zastosowano w fazie piersiowej operacji lub oba typy ww. podejść zostały uwzględnione w trakcie jednej próby - Komparator: OE - Pierwszorzędowe punkty końcowe: liczba wyciętych węzłów chłonnych, wskaźnik resekcji radykalnej (R0), przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby - Drugorzędowe punkty końcowe: czas operacji, szacowana utrata krwi, długość pobytu w szpitalu, długość pobytu na oddziale	Kryteria wykluczenia: - Publikacje w języku innym niż angielski - Publikacje nieistotne dla tematu PS - Badania bez gr. porównawczej - Badania nieporównujące RAMIE i OE w zakresie przedmiotowych wyników - Badania na zwierzętach i in vitro - Opisy przypadków - Przeglądy narracyjne lub systematyczne i metaanalizy - Artykuły wstępne, listy do redakcji, artykuły perspektywiczne, komentarze i erraty nie zawierające danych włączonych pacjentów - Opublikowane abstrakty bez dostępu do pełnego tekstu

¹¹⁷ Esagian, S. M., Ziogas, I. A., Skarentzos, K., Katsaros, I., Tsoulfas, G., Molena, D., Karamouzis, M. V., Rouvelas, I., Nilsson, M., & Schizas, D. (2022). Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy versus Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers*, 14(13), 3177. <https://doi.org/10.3390/cancers14133177>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	intensywnej terapii oraz wskaźniki w zakresie powikłań: zapalenia płuc, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, krwotoku pooperacyjnego, chłonnokotoku, porażenia nerwu kraniowego, migotania przedsionków i zakażenia rany Oryginalne badania kliniczne, w tym zarówno badania z randomizacją, jak i prospektywne/retrospektywne badania porównawcze bez randomizacji; opublikowane w języku angielskim; w których raportowano ww. wyniki dla RAMIE i OE	
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe punkty końcowe: liczba wyciętych węzłów chłonnych, wskaźnik resekcji radykalnej (R0), przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby Drugorzędowe punkty końcowe: czas operacji (min.), szacowana utrata krwi (ml), długość pobytu w szpitalu (dni), długość pobytu na oddziale intensywnej terapii (dni) oraz wskaźniki w zakresie: zapalenia płuc, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, krwotoku pooperacyjnego, chłonnokotoku, porażenia nerwu kraniowego, migotania przedsionków i zakażenia rany	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	Analiza całkowita RAMIE vs OE: - Na podstawie metaanalizy 4 badań zareportowano istotnie statystycznie krótszy pobyt w szpitalu u pacjentów z rakiem przełyku, u których zastosowano RAMIE w porównaniu z OE (WMD=-20,35 (95% CI: -34,75; -5,95); $p<0,05$; $I^2=97,82\%$), jednakże włączone badania charakteryzowały się bardzo wysoką heterogenicznością. - Metaanaliza 4 badań wykazała istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w gr. RAMIE w porównaniu z OE (WMD=69,50 dni (95% CI: 13,74; 125,25); $p<0,05$; $I^2=96,55\%$), należy przy tym zaznaczyć, że włączone badania cechowały się bardzo wysoką heterogenicznością. - Na podstawie metaanalizy 4 badań zareportowano, że szacowana utrata krwi podczas operacji była istotnie statystycznie mniejsza w gr. RAMIE w porównaniu z OE (WMD=-296,94 ml (95% CI: -503,3; -90,85); $p<0,05$; $I^2=95,24\%$), jednakże włączone badania charakteryzowały się bardzo wysoką heterogenicznością. - Metaanaliza 3 badań wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik powikłań płucnych w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,38 (95% CI: 0,24; 0,60); $p<0,05$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Zareportowano, na podstawie metaanalizy 3 badań, istotnie statystycznie niższą częstość występowania zapalenia płuc w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,43 (95% CI: 0,23; 0,80); $p<0,05$; $I^2=11,76\%$), niska heterogeniczność pomiędzy badaniami. - Metaanaliza 2 badań wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik infekcji rany w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,21 (95% CI: 0,04; 0,96); $p<0,05$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RAMIE a OE w zakresie następujących punktów końcowych odnoszących się do skuteczności: 90-dniowa umieralność, liczba wyciętych węzłów chłonnych, resekcja radykalna R0. - Brak istotniej statystycznie różnicy między RAMIE a OE dla następujących wyników bezpieczeństwa: powikłania ogółem, krwawienie pooperacyjne, nieszczelność zespolenia, chłonnokotok, porażenie nerwu kraniowego wstecznego, migotanie przedsionków. Analiza hybrydowa RAMIE vs OE: - Metaanaliza 4 badań wykazała istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w gr. RAMIE w porównaniu z OE (WMD=69,50 (95% CI: 19,00; 120,00); $p<0,05$; $I^2=97,09\%$), należy przy tym zaznaczyć, że włączone badania cechowały się bardzo wysoką heterogenicznością. - Na podstawie metaanalizy 4 badań zareportowano, że szacowana utrata krwi podczas operacji była istotnie statystycznie mniejsza w gr. RAMIE w porównaniu z OE (WMD=-87,46 (95% CI: -166,26; -8,65); $p<0,05$; $I^2=90,93\%$), jednakże włączone badania charakteryzowały się bardzo wysoką heterogenicznością. - Metaanaliza 4 badań wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik powikłań płucnych w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,38 (95% CI: 0,19; 0,78); $p<0,05$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Zareportowano, na podstawie metaanalizy 3 badań, istotnie statystycznie niższą częstość występowania zapalenia płuc w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,35 (95% CI: 0,20; 0,61); $p<0,05$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	- Metaanaliza 2 badań wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik infekcji rany w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,20 (95% CI: 0,05; 0,82); p<0,05; I²=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Na podstawie metaanalizy 3 badań zareportowano istotną statystycznie niższą częstość występowania migotania przedsionków w gr. RAMIE w porównaniu z OE (OR=0,34 (95% CI: 0,17; 0,67); p<0,05; I²=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RAMIE a OE w zakresie następujących punktów końcowych odnoszących się do skuteczności: 90-dniowa umieralność, liczba wyciętych węzłów chłonnych, resekcja radykalna R0, długość pobytu w szpitalu. - Brak istotnej statystycznie różnicy między RAMIE a OE dla następujących wyników bezpieczeństwa: powikłania ogółem, krwawienie pooperacyjne, nieuszczelnność zespolenia, chłonnokot, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego.	
Ograniczenia	- Do przeglądu włączono tylko 1 RCT, a połowę badań stanowiły badania o charakterze retrospektywnym. - W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badania randomizowanego i badań obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. - W związku z tym, że włączone badania uwzględniały zarówno dostęp przez klatkę piersiową jak i przezroczworowy należy podchodzić ostrożnie do interpretacji wyników, ponieważ podejście przezroczworowe oferuje ograniczone możliwości w zakresie rozszerzonej limfadenektomii. - Heterogeniczność badanej próby wynikająca z odmiennych definicji i protokołów oceny powikłań oraz z różnic technicznych dot. roli robota w tworzeniu zespolenia i wykonywaniu limfadenektomii. - Brak możliwości przeprowadzenia analizy podgrup w związku z ograniczonymi danymi nt. zastosowanych technik oraz, w niektórych przypadkach, różnic między gr. RAMIE i OE w ramach tego samego badania. - Gr. RAMIE obejmowała nieco wyższy odsetek pacjentów w I stadium raka i niższy odsetek pacjentów w III stadium raka w porównaniu z gr. OE. - Wpływ krzywej uczenia na wyniki nie mógł być oceniony w związku z tym, że doświadczenie chirurgów było różne w uwzględnionych badaniach. - Brak możliwości przeprowadzenia syntez ilościowych dla przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od choroby w związku z ograniczoną próbą badawczą.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy wykluczonych publikacji wraz z przyczynami wykluczenia na etapie selekcji po pełnych tekstach, autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu).	
ID badania	Magouliotis 2022 ¹¹⁸	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1990 r. do 10 lutego 2022 r. Przeszukane bazy: Medline via PubMed, Cochrane Central, Scopus (Elsevier)	Źródło finansowania: brak informacji Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa metod chirurgicznych RAMIE oraz VAMIE podczas operacji metodą McKeown u pacjentów z rakiem przełyku.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=1 617)	
Interwencje	RAMIE (N=811)	

¹¹⁸ Magouliotis, D. E., Zotos, P. A., Fergadi, M. P., Koukousaki, D., Zacharoulis, D., Diamantis, A., Spiliopoulos, K., & Athanasiou, T. (2022). Meta-analysis of robot-assisted versus video-assisted McKeown esophagectomy for esophageal cancer. *Updates in surgery*, 74(5), 1501–1510. <https://doi.org/10.1007/s13304-022-01343-0>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Zastosowana metoda operacji: McKeown	
Komparatory	VAMIE (N=806) Zastosowana metoda operacji: McKeown	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne: 7 (w tym w 6 badaniach zastosowano dopasowanie metodą <i>propensity score matching</i>)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • Badania z udziałem co najmniej 10 pacjentów; • Publikacje w języku angielskim; • Opublikowane w latach 1990–2022; • Badania przeprowadzone na ludziach; • Raportowane wyniki dla pacjentów poddanych ezofagektomii metodą McKeown wspomaganej robotem lub wideo.	Kryteria wykluczenia: • Duplikaty innych badań.
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe: resekcja radykalna R0, liczba wyciętych węzłów chłonnych Drugorzędowe: czas operacji (całkowity oraz klatki piersiowej), szacowana utrata krwi (ml), długość pobytu w szpitalu (dni), długość pobytu na oddziale intensywnej terapii (dni), 90-dniowa umieralność, liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego i lewego nerwu krtaniowego wstecznego, powikłania (ogółem, nieszczelność zespolenia, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, zapalenie płuc, chłonka w jamie opłucnej, powikłania kardiologiczne, infekcje rany)	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• W wyniku metaanalizy 6 badań udowodniono, że przeprowadzenie RAMIE w porównaniu z VAMIE u pacjentów z rakiem przełyku w sposób istotny statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia zapalenia płuc (OR=0,67 (95% CI: 0,49; 0,93); p=0,02; I²=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Pomiedzy grupami pacjentów operowanych metodą RAMIE oraz MIE nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do 90-dniowej umieralności, wskaźnika resekcji radykalnej R0, czasu operacji (całkowitej, jak i operacji klatki piersiowej), szacowanej utraty krwi, długości pobytu w szpitalu, liczby wyciętych węzłów chłonnych, liczby wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego i lewego nerwu krtaniowego wstecznego, a także różnic w częstości występowania powikłań ogółem, nieszczelności zespolenia, porażenia nerwu krtaniowego wstecznego, chłonki w jamie opłucnej, powikłań kardiologicznych, infekcji rany.	
Ograniczenia	• Do przeglądu systematycznego włączono wyłącznie badania obserwacyjne o kierunku retrospektywnym. Dodatkowo liczba włączonych badań jest niewielka, co może skutkować błędem systematycznym wynikającym z wybiórczego publikowania. • Badania włączone do przeglądu różnią się kryteriami włączenia, charakterystykami pacjentów, stosowaniem terapii neoadjuwantowych, postępowaniem okołoperacyjnym, co może powodować błąd selekcji.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego w poszczególnych badaniach).	
ID badania	Szakó 2022 ¹¹⁹	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do listopada 2019 r. Przeszukane bazy: Medline (PubMed), Embase, Reference Citation Analysis, Cochrane Central	Źródło finansowania: brak informacji Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów

¹¹⁹ Szakó, L., Németh, D., Farkas, N., Kiss, S., Dömötör, R. Z., Engh, M. A., Hegyi, P., Eross, B., & Papp, A. (2022). Network meta-analysis of randomized controlled trials on esophagectomies in esophageal cancer: The superiority of minimally invasive surgery. *World journal of gastroenterology*, 28(30), 4201–4210. <https://doi.org/10.3748/wjg.v28.i30.4201>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Cel	Porównanie różnych technik chirurgicznych wykonania ezofagektomii na podstawie wyników randomizowanych badań klinicznych.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza sieciowa)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=1 525)	
Interwencje	RAMIE (N=54)	
Komparatory	TLMIE (N=337), ezofagektomia przezklatkowa (N=738), ezofagektomia przezroczworowa (N=174), HE (N=117) Brak definicji metody hybrydowej.	
Typ i liczba badań	RCT: 11	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • Badania porównujące co najmniej 2 techniki przeprowadzenia ezofagektomii (przezskładowa, przezroczworowa, hybrydowa, laparoskopowa lub wspomagana robotem) w leczeniu raka przełyku bez ograniczenia do podtypu histologicznego; • Randomizowane badania.	Kryteria wykluczenia: • Brak kryteriów wykluczenia.
Punkty końcowe	Infekcja płuc, czas operacji (min.), przeżycie całkowite, zdarzenia niepożądane ogółem, zdarzenia niepożądane kardiologiczne, nieszczelność zespolenia, migotanie przedsionków, zakażenie rany pooperacyjnej, zdarzenia niepożądane płucne, porażenie strun głosowych, długość pobytu w szpitalu (dni), szacowana utrata krwi (ml).	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Zgodnie z wynikami metaanalizy sieciowej czas operacji był istotnie statystycznie krótszy podczas ezofagektomii przezroczworowej w porównaniu z RAMIE (WMD=-150,0 (95% CI: -250,0; -52,0); p=bd). Pomiędzy RAMIE a operacją wykonaną innymi analizowanymi technikami chirurgicznymi nie odnotowano istotnych statystycznie różnic odnośnie do czasu operacji. • Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAMIE a pozostałymi analizowanymi technikami chirurgicznymi w zakresie przeżycia (1-letniego, 2-letniego, 3-letniego, 4-letniego oraz 5-letniego), długości pobytu w szpitalu, szacowanej uraty krwi, a także w zakresie częstości wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem, nieszczelności zespolenia, migotania przedsionków, infekcji rany, zdarzeń niepożądanych płucnych, infekcji płuc oraz porażenia strun głosowych.	
Ograniczenia	• Brak jasnej definicji analizowanych grup pacjentów, tj. grupy określanej jako technika hybrydowa, a także torakolaparoskopowa MIE (czasem w publikacji określanej jako laparoscopia, czasem jako MIE). • Niewielka liczba badań dla każdej z analizowanych technik chirurgicznych, co wpływało na ograniczoną liczbę bezpośrednich porównań. Większość wniosków opiera się na porównaniach pośrednich, obarczonych ryzykiem błędu. • Różne kryteria włączenia do poszczególnych badań, uwzględniające typ histologiczny i stadium zaawansowania nowotworu. • Do przeglądu włączono badania opublikowane do 2019 r. • Autorzy przeglądu systematycznego zwracają uwagę na brak analizy jakości życia pacjentów, z uwagi na brak wystarczającej liczby RCT raportujących dane odnoszące się do tego aspektu.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak zbadania przyczyn heterogeniczności badań, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	Zhou 2022 ¹²⁰	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do stycznia 2022 r. Przeszukane bazy: Pubmed, Embase, Web of Science	Źródło finansowania: brak wsparcia finansowego Konflikt interesów: nie zadeklarowano konfliktu interesów
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa RAMIE oraz MIE podczas operacji resekcji przełyku metodą McKeown u pacjentów z rakiem przełyku.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=2525) 1725 pacjentów włączonych po zastosowaniu metody <i>Propensity Score-Matched</i>	
Interwencje	RAMIE (N=bd) Zastosowana metoda operacji: metoda McKeown	
Komparatory	MIE (N=bd) Zastosowana metoda operacji: metoda McKeown	
Typ i liczba badań	Obserwacyjne badania z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i> : 8	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Badania z dopasowaniem metodą <i>propensity score matched</i> lub badania retrospektywne porównujące RAMIE z MIE w ezofagektomii z zastosowaniem metody McKeowna. - Metody chirurgiczne RAMIE i MIE powinny mieć całkowite podejście w resekcji raka przełyku. - Pacjenci z rakiem przełyku, u których potwierdzono diagnozę histopatologiczną, powinni otrzymać radioterapię i chemioterapię przed operacją. - W publikacjach wyniki przedstawiane przy użyciu parametrów: iloraz szans (OR), względne ryzyko (RR), różnicę częstości oraz współczynnik ryzyka (HR) wraz z 95% przedziałami ufności (CI). Dane z badania mogą zostać przekształcone na te wartości. Przykładami danych ilościowych są średnia, odchylenie standardowe oraz wielkość próby. - Publikacje w języku angielskim.	Kryteria wykluczenia: - Abstrakty konferencyjne, opisy przypadków, przeglądy i listy; - Ze względu na powtarzające się lub nakładające się populacje, w metaanalizie uwzględniono tylko najnowsze publikacje pełnotekstowe.
Punkty końcowe	Kliniczne punkty końcowe: długość pobytu w szpitalu po operacji (dni), liczba wyciętych węzłów chłonnych, resekcja radykalna R0, 90-dniowa umieralność, umieralność wewnątrzszpitalna Powikłania: powikłania ogółem, zapalenie płuc, nieszczelność zespolenia, paraliż nerwu krtaniowego wstecznego, chłonnka w jamie opłucnej, infekcja rany	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	Metaanaliza 3 badań wykazała, że średni czas pobytu w szpitalu był istotnie statystycznie krótszy u pacjentów w grupie RAMIE w porównaniu z MIE (MD=-1,05 (95 CI: -2,05; -0,05), p=0,04; I²=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami.	

¹²⁰ Zhou, J., Xu, J., Chen, L., Hu, J., & Shu, Y. (2022). McKeown esophagectomy: robot-assisted versus conventional minimally invasive technique-systematic review and meta-analysis. *Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus*, 35(10), doac011. <https://doi.org/10.1093/dote/doac011>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	- W metaanalizie 7 badań wykazano, że zastosowanie RAMIE pozwala na wycięcie większej liczby węzłów chłonnych w porównaniu z MIE (MD=1,20 (95 CI: 0,60; 1,80), $p<0,0001$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Wyniki metaanalizy 6 badań wykazały, że stosowanie RAMIE u pacjentów z rakiem przełyku zmniejsza ryzyko zapalenia płuc w porównaniu z MIE, przy czym uzyskany wynik był na granicy istotności statystycznej (OR=0,72 (95 CI: 0,52; 1,00), $p=0,05$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Pomiędzy grupami pacjentów operowanych metodą RAMIE oraz pacjentami, u których zastosowano metodę MIE nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w częstości występowania powikłań ogółem, nieszczelności zespolenia, paralizu nerwu krtaniowego wstecznego, chłonki w jamie opłucnej, infekcji rany, resekcji radykalnej R0, 90-dniowej umieralności. - W przeglądzie nie stwierdzono błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania.	
Ograniczenia	- Brak randomizowanych badań klinicznych. Wyniki oparte na dowodach naukowych niższej wiarygodności (badania obserwacyjne). - Dobór pacjentów opierał się na różnych czynnikach, takich jak lokalizacja guza, stopień zaawansowania TNM oraz choroby współistniejące, przy czym ich liczba była stosunkowo niewielka. - Do innych zmiennych mogących mieć wpływ na uzyskane wyniki zaliczono stosowanie neoadjuwantowej chemioradioterapii. - Ponadto standaryzacja technik chirurgicznych dla RAMIE i MIE metodą McKeown nie została wyjaśniona w wybranych badaniach. - Wszystkie badania włączone do przeglądu systematycznego obejmowały wyłącznie populację azjatycką.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	Huang 2021a ¹²¹	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 1 lipca 2021 r. Przeszukane bazy: PubMed, Embase, Google Scholar	Źródło finansowania: brak informacji Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena śródoperacyjnych i pooperacyjnych skutków przeprowadzenia RAMIE w porównaniu z VAMIE u pacjentów z nowotworem przełyku.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=3 838)	
Interwencje	RAMIE (N=1 921) Zastosowana metoda operacji: Ivor-Lewis, McKeown lub przezroczworowa	
Komparatory	VAMIE (N=1 917) Zastosowana metoda operacji: Ivor-Lewis, McKeown lub przezroczworowa	
Typ i liczba badań	RCT: 1 Retrospektywne badania kohortowe: 14	

¹²¹ Huang, Y., Zhao, Y. L., & Song, J. D. (2021). Early outcomes with robot-assisted vs. minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of matched studies. *European review for medical and pharmacological sciences*, 25(24), 7887–7897. https://doi.org/10.26355/eurrev_202112_27637.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • Badania przeprowadzone wśród pacjentów w wieku >18 lat poddanych ezofagektomii z powodu dowolnego rodzaju nowotworu przełyku; • Badania mające na celu porównanie RAMIE z VAMIE (włączano badania, w których w fazie piersiowej operacji (ang. <i>thoracic phase</i>) stosowano robota w grupie RAMIE oraz wideo w grupie VAMIE, natomiast w fazie brzusznej operacji (ang. <i>abdominal phase</i>) korzystano z pomocy robotycznych, laparoskopowych lub przeprowadzono otwartą laparotomię pod warunkiem, że liczba pacjentów poddawanych otwartym procedurom nie przekraczała 10% wielkości próby); • Badania, w których raportowano wyniki dla co najmniej jednego z punktów końcowych: czas operacji, utrata krwi, wyciek z zespolenia, wyciek chłonki, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, powikłania płucne, powikłania kardiologiczne, infekcje, umieralność w ciągu 90 dni od operacji, wskaźnik konwersji do otwartej operacji; • RCT lub badania kohortowe z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i> (ang. <i>propensity-matched cohort study</i>).	Kryteria wykluczenia: • Badania bez dopasowania metodą <i>propensity score matching</i>; • Badania porównujące RAMIE lub VAMIE z operacją otwartą; • Badania nie raportujące wyników dla istotnych – z punktu widzenia autorów przeglądu – punktów końcowych; • Publikacje w języku innym niż angielski, abstrakty konferencyjne, opisy przypadków lub opracowania poglądowe; • Badania raportujące zduplikowane dane.
Punkty końcowe	Czas operacji (min.), utrata krwi (ml), nieszczelność zespolenia, wyciek chłonki, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, powikłania płucne, powikłania kardiologiczne, infekcje, umieralność, wskaźnik konwersji do otwartej operacji	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy odpowiednio 11 i 12 badań wykazano, że przeprowadzenie RAMIE w porównaniu z VAMIE u pacjentów z rakiem przełyku w sposób istotny statystycznie zmniejsza utratę krwi (MD=-35,15 (95% CI: -61,30; -8,99); p=0,008; I²=82%) oraz zmniejsza ryzyko występowania powikłań płucnych (RR=0,72 (95% CI: 0,60; 0,86); p=0,0003; I²=0%). Zidentyfikowano wysoką heterogeniczność między badaniami w zakresie zmniejszenia utraty krwi, natomiast w przypadku powikłań płucnych nie stwierdzono heterogeniczności. • Metaanaliza 11 badań wykazała, że zastosowanie RAMIE w porównaniu z VAMIE wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji (MD=32,89 (95% CI: 6,42; 59,35); p=0,01; I²=95%). Jednakże badania charakteryzowały się wysoką heterogenicznością. • Pomiedzy grupami pacjentów operowanych metodą RAMIE oraz VAMIE nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w umieralności, ryzyku konwersji do otwartej operacji, jak również częstości występowania nieszczelności zespolenia, wycieku chłonki, porażenia nerwu krtaniowego wstecznego, powikłań kardiologicznych oraz infekcyjnych.	
Ograniczenia	• Do przeglądu włączono jedynie jedno RCT, pozostałe badania to retrospektywne badania kohortowe o różnych charakterystykach wyjściowych pacjentów. • W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badania randomizowanego i badań obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. • Potencjalny wpływ czynników zakłócających na wyniki metaanalizy (np. na wytrzymałość zespolenia może wpływać otyłość pacjentów lub stosowanie terapii neoadjuwantowej). • Przegląd nie jest kompleksową analizą wszystkich danych dostępnych w literaturze naukowej z uwagi na selektywne kryteria włączenia jedynie badań z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i>. • Większość badań włączonych do przeglądów obejmowało populację azjatycką, co uniemożliwia uogólnienie wyników na populację globalną. • Wyniki dotyczące ramienia RAMIE mogą być zależne od doświadczenia chirurga i jego umiejętności (według autorów przeglądu nie jest jasne w jaki sposób ta zmienna wpływa na wyniki).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	- W badaniach włączonych do przeglądu stosowano różne techniki ezofagektomii (Ivor-Lewis, McKeown, przezrozworowa), wpływ tej zmiennej na wyniki metaanalizy nie został uwzględniony. - Część wyników metaanaliz wykazywała znaczą heterogeniczność włączonych badań. - Dane pochodzące z 2 badań włączonych do przeglądu obejmowały częściowo tę samą populację (nakładanie się danych).	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego dla RCT, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	Li 2021 ¹²²	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 1 grudnia 2019 r. Przeszukane bazy: Medline via PubMed, Embase via Ovid, Web of Science	Źródło finansowania: the National Natural Science Foundation of China (No. 81172032), the Natural Science Foundation of Jiangsu Province (BK20181239) Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie dwóch metod chirurgicznych (RAMIE vs TLMIE) w zakresie wycięcia węzłów chłonnych i częstości występowania porażenia strun głosowych.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N= 1749) (rak kolczystokomorowy, gruczolakorak)	
Interwencje	RAMIE (N= 866) Zastosowana metoda operacji: McKeown; Ivor Lewis	
Komparatory	TLMIE (N=833) Zastosowana metoda operacji: McKeown; Ivor Lewis TLMIE definiowane jako torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. <i>thoracoscopic minimally invasive oesophagectomy</i>)	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne: 13 (w tym 12 kliniczno-kontrolnych)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Badania przeprowadzone wśród pacjentów poddanych minimalnej resekcji przełyku; - Badania porównujące RAMIE z TLMIE; - Badania analizujące następujące punkty końcowe: szacowana utrata krwi, liczba wyciętych węzłów chłonnych, pooperacyjne porażenie strun głosowych; - Publikacje wyłącznie w języku angielskim.	Kryteria wykluczenia: - Przegląd narracyjny lub recenzje eksperckie; - Dane eksperymentalne; - Publikacje opublikowane w językach innych niż angielski.
Punkty końcowe	Liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego (ang. <i>harvested lymph nodes along recurrent laryngeal nerve</i>), liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego/prawego nerwu krtaniowego wstecznego (<i>harvested lymph nodes along</i>	

¹²² Li, X. K., Xu, Y., Zhou, H., Cong, Z. Z., Wu, W. J., Qiang, Y., & Shen, Y. (2021). Does robot-assisted minimally invasive oesophagectomy have superiority over thoraco-laparoscopic minimally invasive oesophagectomy in lymph node dissection?. *Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus*, 34(2), doaa050. <https://doi.org/10.1093/dote/daaa050>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	left/right recurrent laryngeal nerve), liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej, szacowana utrata krwi, pooperacyjne porażenie strun głosowych.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	- Wyniki metaanalizy wykazały, że zastosowanie metody RAMIE w porównaniu do TLMIE u pacjentów poddawanych resekcji przełyku wiązało się z: - istotnie mniejszą utratą krwi (WMD=-11,21 (95% CI: -19,36; -3,06), p=0,007; I²=0%), nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - większą liczbą wyciętych węzłów chłonnych (WMD=1,99 (95% CI: 0,45; 3,52); p=0,011; I²=58,9%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. - większą liczbą wyciętych węzłów chłonnych w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego (WMD=0,73 (95% CI: 0,35; 1,11), p=0,001; I²=0%), nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - większą liczbą wyciętych chłonnych w obrębie jamy brzusznej (WMD=1,69 (95% CI: 0,42; 2,95), p=0,009; I²=54,7%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. - Pomiędzy analizowanymi grupami nie odnotowano istotnych statystycznie różnic dla następujących punktów końcowych: liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy zarówno lewego jak i prawego nerwu krtaniowego wstecznego, porażenie strun głosowych, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej.	
Ograniczenia	- Autorzy przeglądu jako główne ograniczenie metaanalizy wskazali błąd obserwatora (brak zaślepienia badań włączonych do analizy). - W niektórych badaniach można było stwierdzić dużą heterogeniczność pomiędzy dwiema technikami chirurgicznymi, pomimo użycia dopasowania metodą <i>propensity score matching</i>. - Wyniki przedstawione wyłącznie dla krótkoterminowych punktów końcowych. - Do przeglądu systematycznego włączono wyłącznie badania obserwacyjne o kierunku retrospektywnym. - W związku z identyfikacją dużej heterogeniczności pomiędzy badaniami w ocenie punktu końcowego porażenie węzłów chłonnych (I²=67,28%) Autorzy przeglądu zdecydowali o przeprowadzeniu analizy wrażliwości wykluczając z metaanalizy 1 badanie (Yang 2019). Wykluczenie ww. badania z metaanalizy skutkowało uzyskaniem wyniku istotnego statystycznie na korzyść ocenianej interwencji (OR=0,62 95% CI: 0,41; 0,95; p=0,027).	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników).	
ID badania	Manigrasso 2021 ¹²³	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: nie raportowano Przeszukane bazy: Cochrane Library, Embase, PubMed, Scopus, Web of Science	Źródło finansowania: badanie nie było finansowane przez zewnętrzne instytucje Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania RAMIE z operacją laparoskopową i z otwartą operacją u pacjentów z rakiem przełyku	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza, analiza podgrup)	
Populacja (N)	Rak przełyku (RAMIE vs LMIE: N=11 779, RAMIE vs OE: N=4 485)	
Interwencje	RAMIE (hybrydowa / całkowita) (N=3 832) vs MIE,	

¹²³ Manigrasso, M., Vertaldi, S., Marelllo, A., Antoniou, S. A., Francis, N. K., De Palma, G. D., & Milone, M. (2021). Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *Journal of personalized medicine*, 11(7), 640. <https://doi.org/10.3390/jpm11070640>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	RAMIE (hybrydowa / całkowita) (N=1 919) vs OE, Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis lub nie raportowano W analizie wrażliwości autorzy PS wykluczyli badania, w których zastosowano podejście hybrydowe (podejście robotyczne w fazie brzusznej operacji i metoda laparoskopowa/otwarta operacja w fazie piersiowej) oraz badania, w których nie określono zabiegu chirurgicznego.	
Komparatory	Operacja laparoskopowa LMIE (N=7 947), Otwarta ezofagektomia OE (2 566), Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis lub nie raportowano	
Typ i liczba badań	RAMIE vs LMIE: RCT: 0 Prospektywne badanie kohortowe: 5 Retrospektywne badanie kohortowe: 17 RAMIE vs OE: RCT: 2 Prospektywne badanie kohortowe: 4 Retrospektywne badanie kohortowe: 7	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • Populacja: pacjenci z histologicznie potwierdzonym gruczolakorakiem przełyku/rakiem płaskonabłonkowym • Interwencja: robotyczna ezofagektomia z dostępem przez klatkę piersiową • Komparator: otwarta ezofagektomia, laparoskopowa ezofagektomia • Publikacje w języku angielskim	Kryteria wykluczenia: • Plakaty i abstrakty z międzynarodowych konferencji • Przeglądy systematyczne i metaanalizy • W przypadku powtarzających się serii w poszczególnych badaniach uwzględniono wyłącznie najnowszy artykuł
Punkty końcowe	Krótkoterminowe punkty końcowe: powikłania pooperacyjne, nieszczelność zespolenia, krwawienie pooperacyjne, zakażenie racy, zapalenie płuc, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, chłonnokot, ponowna operacja, umieralność, wyniki śródoperacyjne (średnia utrata krwi, czas operacyjny, konwersja), wyniki onkologiczne (liczba wyciętych węzłów chłonnych, resekcja radykalna R0), wyniki w zakresie rekonwalescencji (długość pobytu w szpitalu) Długoterminowe punkty końcowe: nawrót choroby, 5-letnie przeżycie całkowite	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	ANALIZA RAMIE (całkowita lub hybrydowa) vs operacja laparoskopowa • Metaanaliza 15 badań wykazała, istotnie statystycznie dłuższy czas trwania operacji za pomocą RAMIE w porównaniu z operacją laparoskopową (MD=31,61 (95%CI: 10,74; 52,48); p=0,003; I²=93,7%). Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. • Metaanaliza 15 badań wykazała istotnie statystycznie mniej przypadków zapalenia płuc w grupie operowanej RAMIE w porównaniu z operacją laparoskopową (RD=-0,038 (95%CI: -0,06; -0,01); p=0,003; I²=0%), nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Metaanaliza 17 badań wykazała, że podczas RAMIE prawdopodobieństwo wycięcia średniej liczby węzłów chłonnych jest istotnie statystycznie wyższe niż w grupie operowanej laparoskopowo (MD=1,31 (95%CI: 0,55; 2,06); p=0,001; I²=74,8%). Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. • Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RAMIE a operacją przeprowadzoną w pełni laparoskopowo w zakresie następujących punktów końcowych: umieralność ogółem, szacowana utrata krwi, długość pobytu w szpitalu, resekcja radykalna R0, wskaźnik konwersji, krwawienie pooperacyjne, nieszczelność zespolenia, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, infekcja rany, chłonnokot. ANALIZA całkowita RAMIE vs operacja laparoskopowa • Analiza podgrupy badań porównujących całkowitą RAMIE z operacją laparoskopową potwierdziła istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami dla czasu operacji (krótszego w grupie laparoskopowej, MD=32 (95% CI: 9,98; 53,98); p=0,004). • Zareportowano istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w gr. całkowitej RAMIE w porównaniu z gr. operowaną laparoskopowo (MD=1,75 (95% CI: 0,79; 2,70); p<0,0001).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
	- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między całkowitą RAMIE a operacją przeprowadzoną w pełni laparoskopowo w zakresie następujących punktów końcowych: umieralność ogółem, długość pobytu w szpitalu, resekcja radykalna R0, wskaźnik konwersji, krwawienie pooperacyjne, nieuszczelność zespolenia. - Nie wykazano również istotnej statystycznie różnicy między całkowitą RAMIE a operacją przeprowadzoną w pełni laparoskopowo w zakresie wskaźnika nawrotu oraz 5-letniego przeżycia całkowitego. ANALIZA RAMIE vs operacja otwarta - Metaanaliza 9 badań wykazała, istotnie statystycznie dłuższy czas trwania operacji za pomocą RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (MD=57,64 (95% CI: 27,60; 87,68); $p<0,0001$, $I^2=97,2\%$). Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. - Metaanaliza 8 badań wykazała, istotnie statystycznie mniejszą szacowaną utratę krwi w grupie pacjentów operowanych za pomocą RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (MD=-118,78 (95% CI: -187,49; 50,07); $p=0,001$; $I^2=96,1\%$). Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. - Metaanaliza 6 badań wykazała, istotnie statystycznie mniej infekcji rany w grupie pacjentów operowanych za pomocą RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (OR=0,43 (95% CI: 0,25; 0,74); $p=0,002$; $I^2=11,1\%$), niska heterogeniczność pomiędzy badaniami. - Metaanaliza 6 badań wykazała istotnie statystycznie mniej przypadków zapalenia płuc w grupie operowanej RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (OR=0,55 (95% CI: 0,32; 0,94); $p=0,03$; $I^2=61,3\%$). Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. - Metaanaliza 3 badań wykazała istotnie statystycznie mniej przypadków reoperacji w grupie operowanej RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (OR=0,3 (95% CI: 0,1; 0,92); $p=0,035$; $I^2=58,5\%$), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. - Metaanaliza 10 badań, w której porównywano OE z RAMIE, wykazała istotnie statystycznie wycięcie większej liczby węzłów chłonnych podczas operacji RAMIE (MD=-4,1 (95% CI: -5,30; -2,89); $p<0,0001$; $I^2=94,1\%$), jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością^a. - Metaanaliza 7 badań wykazała istotnie statystycznie więcej resekcji radykalnych R0 podczas operacji RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (OR=1,42 (95% CI: 1,01; 1,99); $p=0,04$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Metaanaliza 9 badań wykazała istotnie statystycznie krótszy czas pobytu w szpitalu w grupie operowanej RAMIE w porównaniu z operacją otwartą (MD=-1,34 (95% CI: -1,8; -0,89); $p<0,0001$; $I^2=87,2\%$). Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. - Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RAMIE a operacją otwartą w zakresie następujących punktów końcowych: nieuszczelność zespolenia, krwawienie pooperacyjne, porażenie nerwu kraniowego wstecznego, chłonnokot, umieralność ogólna, wskaźnik nawrotów i 5-lecie przeżycie całkowite. ANALIZA całkowita RAMIE vs operacja otwarta Analiza podgrupy badań porównujących całkowitą RAMIE z operacją otwartą potwierdziła istotne różnice pomiędzy grupami dla: - czasu operacji (dłuższy w grupie RAMIE; MD=61,68 min (95% CI: 28,90; 94,45); $p<0,0001$); - liczby wyciętych węzłów chłonnych (większa w grupie RAMIE; MD=3,78 (95% CI: 1,39; 6,18); $p=0,002$); - czasu pobytu w szpitalu (krótszy w grupie RAMIE; MD=-1,35 dni (95% CI: -1,81; -0,89); $p<0,0001$); - szacowanej utraty krwi (mniejsza w grupie RAMIE MD=-100,74 ml (95% CI: -169,79; -31,69); $p=0,004$ Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między całkowitą RAMIE a operacją otwartą dla umieralności ogółem.
Ograniczenia	W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badania randomizowanego i badań obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	- Większość z włączonych badań ma charakter retrospektywny, co wiąże się z możliwością wystąpienia błędu selekcji – nie można wykluczyć, że przydział pacjentów do grupy robotycznej, laparoskopowej lub otwartej operacji związany był z preferencjami i doświadczeniem chirurgów, charakterystyką pacjentów i nowotworów. - Dla większości punktów końcowych występowała wysoka istotna heterogeniczność pomiędzy badaniami włączonymi do metaanalizy.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak protokołu badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak listy wykluczonych publikacji wraz z przyczynami wykluczenia na etapie selekcji po pełnych tekstach, synteza ilościowa nie została wykonana osobno dla badań RCT i non-RCT, autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu).	
ID badania	Mederos 2021 ¹²⁴	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1 stycznia 2013 r. do 6 maja 2020 r. Przeszukane bazy: PubMed, Cochrane, Medline Ovid, Embase	Źródło finansowania: Vetearn's Affairs Quality Enhancement Research Initiative Konflikt interesów: jeden z autorów zadeklarował otrzymanie grantów od H. H. Lee Research Foundation oraz National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
Cel	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania technik operacyjnych RAMIE, VAMIE oraz otwartej ezofagektomii (OE).	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza) oraz jakościowa (zestawienie wyników, synteza narracyjna)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=9 355)	
Interwencje	RAMIE Chirurgia robotowa stosowana w fazie piersiowej operacji, w fazie brzusznej stosowano laparoskopię, chirurgię otwartą lub robotową. Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis, przezrozworowa	
Komparatory	VAMIE, OE (metaanaliza wyłącznie dla porównania RAMIE vs VAMIE)	
Typ i liczba badań	RCT: 2 Badania obserwacyjne: 19 (w tym 11 badań z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i>) Włączone do metaanalizy: 9 badań obserwacyjnych z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i>	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Badania porównujące RAMIE z MIE lub operacją otwartą; - W porównywanych grupach wymagane było podobne podejście chirurgiczne (np. Ivor Lewis, McKeown, przezklatkowe, przezrozworowe); - W przypadku nakładania się danych włączano publikację z najnowszymi danymi lub danymi będącymi – w opinii autorów przeglądu – obiektem zainteresowania.	Kryteria wykluczenia: Badania, w których włączono mniej niż 10 pacjentów w ramieniu.
Punkty końcowe	Śródoperacyjne: czas operacji (min.), szacowana utrata krwi (ml), liczba wyciętych węzłów chłonnych	

¹²⁴ Mederos, M. A., de Virgilio, M. J., Shenoy, R., Ye, L., Toste, P. A., Mak, S. S., Booth, M. S., Begashaw, M. M., Wilson, M., Gunnar, W., Shekelle, P. G., Maggard-Gibbons, M., & Girgis, M. D. (2021). Comparison of Clinical Outcomes of Robot-Assisted, Video-Assisted, and Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA network open*, 4(11), e2129228. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.29228>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
	Krótkoterminowe (zgłaszane przez okres do 90 dni po operacji): nieszczelność zespolenia, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego i/lub chrypka, powikłania płucne (zapalenie płuc, wysięk opłucnowy), długość pobytu w szpitalu (dni), powikłania pooperacyjne ogółem, 90-dniowa umieralność Długoterminowe (zgłaszane po 90 dniach od operacji): nawrót nowotworu, przeżycie wolne od choroby (DFS)
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	- Na podstawie wyników metaanalizy 8 badań wykazano, że zastosowanie metody RAMIE w porównaniu z VAMIE u pacjentów z rakiem przełyku w sposób istotny statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań płucnych (RD=-0,06 (95% CI: -0,11; -0,01); NNT=17; p=bd; I²=20,3%), niska heterogeniczność pomiędzy badaniami. - Pomiędzy grupami pacjentów operowanych metodą RAMIE oraz VAMIE w wyniku metaanalizy nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do 90-dniowej umieralności, liczby wyciętych węzłów chłonnych, szacowanej utraty krwi, ryzyka wystąpienia nieszczelności zespolenia, uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego, powikłań ogółem. - Oprócz metaanalizy w przeglądzie systematycznym przedstawiono wyniki randomizowanego badania He 2020 dla porównania RAMIE vs VAMIE. W RCT wykazano, że: - liczba wyciętych węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie RAMIE w porównaniu z grupą VAMIE (MD=-6,40 (95% CI: -10,09; -2,71); p=0,001^a, - zastosowanie RAMIE w porównaniu z VAMIE istotnie statystycznie wydłużyło przeżycie wolne od choroby (mediana (IQR) czasu do nawrotu choroby: 15 mies. (9; 42) vs 9 mies. (3; 42); p=0,04), - nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w odniesieniu do 90-dniowej umieralności, czasu operacji, szacowanej utraty krwi, częstości wystąpienia nawrotu nowotworu, ryzyka wystąpienia nieszczelności zespolenia, uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego, powikłań płucnych, powikłań ogółem. - W przeglądzie systematycznym przedstawiono ponadto zestawienie wyników dla porównania RAMIE vs OE w postaci syntezy narracyjnej: - w zidentyfikowanym randomizowanym badaniu Van der Sluis 2019 wykazano, że czas operacji przy zastosowaniu metody chirurgicznej RAMIE był istotnie statystycznie dłuższy niż w przypadku OE (349 min. vs 296 min.; p<0,001), - wyniki pochodzące z 4 badań obserwacyjnych były spójne z RCT, natomiast w 3 innych badaniach obserwacyjnych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w czasie operacji pomiędzy grupami RAMIE i OE, - w RCT odnotowano istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań płucnych w grupie RAMIE w porównaniu z OE (32% vs 58%, RR=0,54 (95%CI: 0,34; 0,85), p=0,005), co potwierdzono w wynikach 3 badań obserwacyjnych, natomiast w innych 4 badaniach obserwacyjnych nie odnotowano różnic w częstości występowania powikłań płucnych między analizowanymi grupami, - wyniki dotyczące liczby wyciętych węzłów chłonnych, szacowanej utraty krwi, a także powikłań ogółem oraz umieralności w odnalezionych badaniach źródłowych były niejednoznaczne, - we wszystkich odnalezionych badaniach pomiędzy grupami RAMIE oraz OE nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania nieszczelności zespolenia oraz uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego, jak również nie odnotowano różnic odnoszących się do długoterminowych punktów końcowych jak: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby lub nawrót nowotworu.
Ograniczenia	- Większość badań włączonych do przeglądu systematycznego obejmowała populację azjatycką (Chiny). Autorzy przeglądu zwrócili uwagę, że istnieją regionalne różnice w praktyce chirurgicznej oraz epidemiologii raka przełyku. Dominującym typem histologicznym raka przełyku w Azji wschodniej jest rak płaskonabłonkowy, podczas gdy w USA dominującym typem histologicznym jest gruczolakorak. Ponadto kraje Azji wschodniej mają wyższą zachorowalność na raka przełyku w porównaniu z USA, a zatem większą liczbę przeprowadzanych operacji. Czynniki te mogą wpływać na mierzone wyniki i zaburzać wnioskowanie w odniesieniu do populacji globalnej. - Z wyjątkiem 2 RCT, większość włączonych badań to badania obserwacyjne niskiej jakości. Użyto określonych kryteriów włączenia badań obserwacyjnych, jednak wszystkie badania zostały ocenione jako badania z wysokim ryzykiem błędu systematycznego. - Niewielka liczba badań raportujących wyniki dla długoterminowych punktów końcowych.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Pomimo włączenia do metaanalizy wyłącznie badań obserwacyjnych z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i> istniało duże ryzyko błędu związanego z wysoką heterogenicznością badań wynikającą z odmiennych charakterystyk pacjentów.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego w poszczególnych badaniach).	
ID badania	Zheng 2021 ¹²⁵	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1980 r. do 1 września 2020 r. Przeszukane bazy: PubMed, Embase, Web of Science	Źródło finansowania: National Natural Science Foundation of China (81172032), the Natural Science Foundation of Jiangsu Province (BK20181239) i the Science and Technology Program of Xu Zhou (KCI8037) Konflikt interesów: nie zadeklarowano konfliktu interesów
Cel	Porównanie krótkoterminowych wyników klinicznych między RAMIE i MIE u pacjentów z rakiem przełyku	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N=2 887)	
Interwencje	RAMIE (N=1 435) Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis lub nie raportowano	
Komparatory	TLMIE (N=1 452) Zdefiniowane jako minimalnie inwazyjna torakolaparoskopowa resekcja przełyku (ang. <i>thoraco-laparoscopic minimally invasive esophagectomy</i> , TLMIE) wspomagana wideo. Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis lub nie raportowano	
Typ i liczba badań	RCT: 0 Badanie retrospektywne typu case-control: 14	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Badania obejmujące pacjentów, u których zastosowano MIE i oceniano porównanie RAMIE z torakolaparoskopową MIE oraz krótkoterminowe wyniki kliniczne - Badania kliniczno-kontrolne - Publikacje w języku angielskim - Badania raportujące krótkoterminowe wyniki kliniczne tj. powikłania infekcyjne w tym zapalenie płuc, nieszczelność zespoleń, ropniak opłucnej i zakażenie miejsca operowanego oraz powikłania chirurgiczne obejmujące chłonetok, porażenie strun głosowych, umieralność, długość pobytu w szpitalu i na OIOM-ie	Kryteria wykluczenia: - Przeglądy, opinie eksperckie, badania zawierające dane eksperymentalne tj. badania lub próby na zwierzętach, brak możliwości pozyskania podstawowych danych i niezbędnych informacji od autorów - Publikacje w języku innym niż angielski - Pacjenci utraceni z obserwacji, pacjenci, u których przerwano interwencję, pacjenci z innymi nowotworami, pacjenci, u których nie wykonano MIE, pacjenci z poważną dysfunkcją organiczną, pacjenci z ciężką przedoperacyjną infekcją
Punkty końcowe	Krótkoterminowe punkty końcowe: powikłania infekcyjne w tym zapalenie płuc, nieszczelność zespoleń, ropniak opłucnej i zakażenie miejsca operowanego oraz powikłania chirurgiczne obejmujące chłonetok, porażenie strun głosowych, umieralność, długość pobytu w szpitalu i na OIOM	

¹²⁵ Zheng, C., Li, X. K., Zhang, C., Zhou, H., Ji, S. G., Zhong, J. H., Xu, Y., Cong, Z. Z., Wang, G. M., Wu, W. J., & Shen, Y. (2021). Comparison of short-term clinical outcomes between robot-assisted minimally invasive esophagectomy and video-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review and meta-analysis. *Journal of thoracic disease*, 13(2), 708–719. <https://doi.org/10.21037/jtd-20-2896>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	- Na podstawie metaanalizy 11 badań odnotowano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w gr. RAMIE w porównaniu z gr. TLMIE (WMD=30,93 min. (95% CI: 4,36; 57,50); $p=0,023$; $I^2=93,9\%$), jednakże włączone badania charakteryzowały się bardzo wysoką heterogenicznością. - Na podstawie metaanalizy 9 badań zaobserwowano istotnie statystycznie niższą częstość występowania zapalenia płuc u pacjentów, u których zastosowano RAMIE w porównaniu z pacjentami z gr. TLMIE (OR=0,68 (95% CI: 0,47; 0,98); $p=0,038$; $I^2=0\%$). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. - Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RAMIE a TLMIE w zakresie następujących punktów końcowych: 30- i 90-dniowa umieralność, powikłania pooperacyjne ogółem, nieszczelność zespolenia, chłonnokotok, porażenie strun głosowych, infekcja rany (zakażenie miejsca operowanego). - Autorzy wskazują, że konieczne jest przeprowadzenie RCT porównującego RAMIE z TLMIE w zakresie długoterminowych wyników klinicznych.	
Ograniczenia	- Włączono wyłącznie badania o charakterze retrospektywnym co może wiązać się z wystąpieniem potencjalnego błędu selekcji. - Publikacje ograniczono do języka angielskiego. - W tekście publikacji pojawiają się błędy dot. liczby pacjentów z badań uwzględnionych w danej metaanalizie oraz błędy w nazwach włączonych do metaanalizy badań, co prowadziło do trudności z ekstrakcją danych i rzetelnym przedstawieniem wyników.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak protokołu badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak listy wykluczonych publikacji wraz z przyczynami wykluczenia na etapie selekcji po pełnych tekstach, autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu).	
ID badania	Jin 2019¹²⁶	
Metodyka	Typ publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 21 sierpnia 2018 r. Przeszukane bazy: PubMed, Embase, Cochrane Library, the Chinese Biomedical Literature Database.	Źródło finansowania: Health Industry Plan of GanSu Province (grant number GSWSKY2017-56), the Hospital Internal Scientific Research Foundation of Gansu Province People's Hospital (grant number 16GSSY3-1). Konflikt interesów: nie podano
Cel	Ocena bezpieczeństwa i skuteczności stosowania RAMIE w porównaniu z VAMIE u pacjentów z rakiem przełyku.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak przełyku (N= 1862)	
Interwencje	RAMIE (N= 931) Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis	
Komparatory	VAMIE (N= 931) Zastosowana metoda operacji: McKeown, Ivor Lewis	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne (kliniczno-kontrolne): 8	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: Badania kliniczno-kontrolne porównujące RAMIE z VAMIE w leczeniu nowotworu przełyku,	Kryteria wykluczenia: Brak spełnienia kryteriów włączenia;

¹²⁶ Jin, D., Yao, L., Yu, J., Liu, R., Guo, T., Yang, K., & Gou, Y. (2019). Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy versus the conventional minimally invasive one: A meta-analysis and systematic review. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS*, 15(3), e1988. <https://doi.org/10.1002/rcs.1988>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Badania oryginalne, • Raportowanie przynajmniej jednego z wybranych punktów końcowych; • Publikacje w języku angielskim.	• Badania, które uzyskały w skali Newcastle-Ottawa (NOS) niską ocenę jakości (<7).
Punkty końcowe	Czas operacji (min), szacowana utrata krwi (ml), długość pobytu w szpitalu (dni), liczba pobranych węzłów chłonnych, umieralność wewnątrzszpitalna, 30-dniowa umieralność, 90-dniowa umieralność, wskaźnik resekcji R0, powikłania (ropień, arytmia, zapalenie płuc, nieszczelność zespolenia, chłonka w jamie opłucnej). Czas operacji obejmował całkowity czas operacji oraz czas operacji w obrębie klatki piersiowej.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Wyniki metaanalizy 6 badań wykazały, że zastosowanie metody RAMIE w porównaniu z VAMIE u pacjentów poddawanych resekcji przełyku wiązało się z istotnie mniejszą szacowaną utratą krwi (MD=-33,23 (95% CI: -57,59; -8,87); p=0,007; I²=0%) oraz istotnie mniejszym ryzykiem wystąpienia porażenia strun głosowych (OR=0,57 (95% CI: 0,33; 0,99); p = 0,044; I²=0%); nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Pomiedzy grupami pacjentów operowanych metodą RAMIE oraz VAMIE nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w częstości występowania 30-dniowej umieralności, 90-dniowej umieralności, umieralności wewnątrzszpitalnej. • Wyniki metaanalizy nie wykazały również istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami (RAMIE vs VAMIE) w ocenie następujących punktów końcowych: długość pobytu w szpitalu, czas operacji, liczba wyciętych węzłów chłonnych, resekcja radykalna R0, wskaźnik konwersji, zapalenie płuc, nieszczelność zespolenia, chłonka w jamie opłucnej ropień, arytmia.	
Ograniczenia	• Wyniki przedstawione wyłącznie dla krótkoterminowych punktów końcowych. • Do przeglądu włączono wyłącznie badania obserwacyjne o charakterze retrospektywnym. • Zaobserwowano wysoką heterogeniczność pomiędzy ocenianymi dwoma technikami chirurgicznymi pomimo zastosowania modelu efektów losowych. • Niektóre z badań włączonych do przeglądu systematycznego charakteryzowało się niską liczebnością próby co mogło wpłynąć na ostateczny wynik metaanalizy. • Autorzy przeglądu zwracają uwagę na brak zastosowania zaślepienia w badaniach włączonych do analizy, co wiąże się z wystąpieniem błędu obserwatora (ang. <i>observer bias</i>).	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników).	

bd – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. *confidence interval*); **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free survival*); **HE** – hybrydowa ezofagektomia (ang. *hybrid esophagectomy*); **HR** – współczynnik ryzyka (ang. *hazard ratio*); **I²** – współczynnik heterogeniczności (ang. *I-squared*); **IQR** – rozstęp międzykwartlowy (ang. *interquartile range*); **LAE** – ezofagektomia wspomagana laparoskopowo (ang. *laparoscopy-assisted esophagectomy*); **LMIE** – laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. *laparoscopic minimally invasive esophagectomy*); **MD** – średnia różnica (ang. *mean difference*); **MIE** – małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. *minimally invasive esophagogastrrectomy*); **NNT** – liczba pacjentów potrzebna do leczenia (ang. *number needed to treat*); **NOS** – skala Newcastle-Ottawa; **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. *open esophagectomy*); **OL** – otwarta laparotomia (ang. *open laparotomy*); **OR** – iloraz szans (ang. *odds ratio*); **OS** – przeżycie całkowite (ang. *overall survival*); **OT** – otwarta torakotomia (ang. *open thoracotomy*); **RAL** – laparoscopia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted laparoscopic*); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted minimally invasive esophagectomy*); **RAT** – torakoscopia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted thorascopic*); **RCT** – badanie kliniczne z randomizacją (ang. *randomized controlled trial*); **RoB** – ryzyko błędu (ang. *Risk of Bias*); **RR** – ryzyko względne (ang. *relative risk*); **TLMIE** – torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. *thoraco-laparoscopic minimally invasive esophagectomy*); **TNM** – zaawansowana klasyfikacja nowotworów (ang. *tumor, nodules, metastases*); **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*); **WMD** – średnia ważona różnic (ang. *weighted mean difference*);

a) Średnia różnica w liczbie wyciętych węzłów chłonnych została obliczona jako różnica liczby węzłów chłonnych wyciętych w grupie otwartej ezofagektomii i RAMIE.

b) Średnia różnica w liczbie wyciętych węzłów chłonnych została obliczona jako różnica liczby węzłów chłonnych wyciętych w grupie VAMIE i RAMIE.

5.2.2. Badania pierwotne

Tabela 12. Badania pierwotne włączone do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Lp.	ID badania	Publikacja	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości (RoB2)
1.	REVATE	Chao 2019, Chao 2024, NCT03713749	RCT	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	Torakoskopowa ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE, N=103)	Torakoskopowa ezofagektomia wspomagana wideo (VAMIE, N=100)	wysokie ryzyko błędu
2.	ROBOT	van der Sluis 2012, van der Sluis 2019, de Groot 2020, NCT01544790	RCT	Rak przełyku (N=109)	Torakolaparoskopowa ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE, N=54)	Otwarta trzyetapowa transtorakalną ezofagektomią (OE, N=55)	niejasne ryzyko błędu (pewne zastrzeżenia)
3.	RAMIE	Yang 2019, Yang 2022, NCT03094351	RCT	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	Minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE, N=181)	Konwencjonalna minimalnie inwazyjna ezofagetomia (MIE, N=177)	niejasne ryzyko błędu (pewne zastrzeżenia)

MIE – małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. *minimally invasive esophagogastrectomy*); OE - otwarta ezofagektomia (ang. *open esophagectomy*); RAMIE - minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robotic-assisted minimally invasive esophagectomy*); VAMIE - minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana wideo (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*)

Tabela 13. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
ID badania	REVATE ^{127,128129}	
Metodyka	Typ badania: RCT Testowana hipoteza: <i>superiority</i> Randomizacja: blokowa (permutacja w obrębie bloków), 1:1, przy użyciu komputerowo wygenerowanych liczb losowych, ze stratyfikacją według ośrodka, ukrycie kodu alokacji pacjentów przy użyciu nieprzezroczystych kopert Zaślepienie: brak zaślepienia pacjenta, chirurga oraz badacza, zaślepienie asesora oceniającego wyniki (wystąpienie określonego punktu końcowego na podstawie dokumentacji medycznej)	Lokalizacja badania: wieloośrodkowe (3 ośrodki); Azja (Tajwan, Chiny) Źródło finansowania: grant z Chang Gung Memorial Hospital, Linkou (CMRPG3H0951, XPRPG3H0091), Program of Shanghai Academic/Technology Research Leader (22XD1402900) oraz program Precision Treatment Technology for Oncology Surgery z Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital (ZLWKJZZL02). Robotyczne narzędzia chirurgiczne zostały dostarczone w ramach grantu Intuitive Surgical Clinical Research Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów

¹²⁷ Chao, Y. K., Li, Z. G., Wen, Y. W., Kim, D. J., Park, S. Y., Chang, Y. L., van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2019). Robotic-assisted Esophagectomy vs Video-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy (REVATE): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 20(1), 346. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3441-1>

¹²⁸ Chao, Y. K., Li, Z., Jiang, H., Wen, Y. W., Chiu, C. H., Li, B., Shang, X., Fang, T. J., Yang, Y., Yue, J., Zhang, X., Zhang, C., & Liu, Y. H. (2024). Multicentre randomized clinical trial on robot-assisted versus video-assisted thoracoscopic oesophagectomy (REVATE trial). *The British journal of surgery*, 111(7), znae143. <https://doi.org/10.1093/bjs/znae143>.

¹²⁹ NCT03713749. Robotic-assisted Esophagectomy vs. Video-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy (REVATE) Trial. Pozyskano z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713749?intr=NCT03713749&rank=1>, dostęp z: 21.03.2025 r.

	Analiza wyników: zgodnie z protokołem badania (ang. <i>per protocol</i> , PP), tj. wszyscy pacjenci, u których wykonano wycięcie węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego zgodnie z przydzieloną interwencją Okres obserwacji: bd (umieralność w ciągu 90 dni od operacji punktem końcowym określającym najdłuższy konieczny okres obserwacji w badaniu)																													
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa torakoskopowej ezofagektomii wspomaganej robotem (RAMIE) w porównaniu z torakoskopową ezofagektomią wspomaganą wideo (VAMIE) u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym przełyku.																													
Populacja	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=212) Analiza PP (N=203)																													
Interwencja	Torakoskopowa ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE, N=103) Zastosowana metoda operacji: McKeown																													
Komparator	Torakoskopowa ezofagektomia wspomagana wideo (VAMIE, N=100) Zastosowana metoda operacji: McKeown																													
Kointerwencje	Neoadjuwantowa (radio)chemioterapia w razie konieczności																													
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • Wiek od 18 do 80 lat; • Histologiczne potwierdzenie pierwotnego płaskonabłonkowego raka przełyku zlokalizowanego wewnątrz klatki piersiowej; • Zakwalifikowanie do minimalnie inwazyjnej ezofagektomii metodą McKeowna i obustronnej dyssekcji węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego; • Stan sprawności 0–1 wg ECOG (ang. <i>European Clinical Oncology Group</i>); • Choroba chirurgicznie resekcyjna (cT1–4a N0–3 M0) zgodnie z 8. edycją klasyfikacji AJCC (ang. <i>the American Joint Committee on Cancer</i>); • Prawidłowe funkcjonowanie obu strun głosowych potwierdzone badaniem laryngoskopowym przed operacją; • Świadoma pisemna zgoda na udział w badaniu.	Kryteria wykluczenia: • Wcześniejsza poważna operacja klatki piersiowej, która uniemożliwia wykonanie minimalnie inwazyjnej ezofagektomii; • Obecność innego nowotworu niż płaskonabłonkowy rak przełyku; • Niemożność poddania się zabiegowi radykalnemu i/lub przestrzegania harmonogramu wizyt kontrolnych. • Wcześniej istniejąca dysfunkcja strun głosowych.																												
Charakterystyka pacjentów	<table><tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RAMIE</th><th>VAMIE</th></tr><tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>103</td><td>100</td></tr><tr><td colspan="2">Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>60,0 (8,4)</td><td>61 3 (7,7)</td></tr><tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>96 (93,2)</td><td>88 (88,0)</td></tr><tr><td>Kobiety</td><td>7 (6,8)</td><td>12 (12,0)</td></tr><tr><td colspan="2">BMI w kg/m², średnia (SD)</td><td>22,97 (3,42)</td><td>23,18 (3,18)</td></tr><tr><td>Stopień w skali ASA^a, n (%)</td><td>I</td><td>11 (10,7)</td><td>11 (11,0)</td></tr></table>			Parametr		RAMIE	VAMIE	Liczba pacjentów (N)		103	100	Wiek w latach, średnia (SD)		60,0 (8,4)	61 3 (7,7)	Płeć, n (%)	Mężczyźni	96 (93,2)	88 (88,0)	Kobiety	7 (6,8)	12 (12,0)	BMI w kg/m ² , średnia (SD)		22,97 (3,42)	23,18 (3,18)	Stopień w skali ASA ^a , n (%)	I	11 (10,7)	11 (11,0)
Parametr		RAMIE	VAMIE																											
Liczba pacjentów (N)		103	100																											
Wiek w latach, średnia (SD)		60,0 (8,4)	61 3 (7,7)																											
Płeć, n (%)	Mężczyźni	96 (93,2)	88 (88,0)																											
	Kobiety	7 (6,8)	12 (12,0)																											
BMI w kg/m ² , średnia (SD)		22,97 (3,42)	23,18 (3,18)																											
Stopień w skali ASA ^a , n (%)	I	11 (10,7)	11 (11,0)																											

		II	51 (49,5)	49 (49,0)
		II	41 (39,8)	40 (40,0)
	Wskaźnik chorób współistniejących Charlsona, n (%)	0	75 (72,8)	75 (75,0)
		1	20 (19,4)	19 (19,0)
		>1	8 (7,8)	6 (6,0)
	Leczenie przedoperacyjne, n (%)	Brak	50 (48,5)	53 (53,0)
		Chemioradioterapia	43 (41,7)	40 (40,0)
		Chemioterapia	10 (9,8)	7 (7,0)
	Stadium kliniczne choroby, n (%)	I	11 (10,7)	16 (16,0)
		II	31 (30,1)	28 (28,0)
		III	49 (47,6)	45 (45,0)
		IV	12 (11,7)	11 (11,0)
	Lokalizacja guza, n (%)	Górna trzecia część	11 (10,7)	4 (4,0)
		Środkowa trzecia część	45 (43,7)	41 (41,0)
		Dolna trzecia część	47 (45,6)	55 (55,0)
	Etap operacji w obrębie jamy brzusznej	Operacja otwarta	2 (1,9)	4 (4,0)
		Operacja małoinwazyjna	101 (98,1)	96 (96,0)
		Dyssekcja węzłów chłonnych szyi	14 (13,6)	21 (21,0)
a) Klasyfikacja oceniająca ryzyko operacyjne związane z wystąpieniem poważnych powikłań lub zgonu pacjenta w czasie znieczulenia lub po nim, opracowana przez American Society of Anesthesiology.				
Utrata pacjentów z badania				
	Ekspozycja pacjentów w badaniu		RAMIE, n (%)	VAMIE, n (%)
	Pacjenci zrandomizowani		106 (100)	106 (100)
	Pacjenci utraceni z badania	Ogółem	3 (2,8)	6 (5,7)
		Brak otrzymania przydzielonej interwencji (brak ezofagektomii)	2 (1,9)	3 (2,8)
		Brak otrzymania przydzielonej interwencji (otwarta ezofagektomia)	0 (0)	2 (1,9)
		Brak limfadenektomii węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego po resekcji R2	1 (0,9)	1 (0,9)
Pacjenci włączeni do analizy		103 (97,1)	100 (94,3)	
Dodatkowe uwagi	Wszystkie zabiegi chirurgiczne były wykonywane przez doświadczonych chirurgów wykonujących dużą liczbę operacji metodą McKeown (co najmniej 50 zabiegów RAMIE oraz 100 zabiegów VAMIE). W każdym z ośrodków, w których przeprowadzono badanie, wykonano ponad 100 operacji metodą RAMIE oraz 500 operacji metodą VAMIE.			
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe:			

	- Wskaźnik powodzenia wycięcia węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego, zdefiniowane jako usunięcie co najmniej jednego węzła chłonnego w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego potwierdzone patologicznie, bez porażenia tego nerwu trwającego dłużej niż 6 miesięcy; Drugorzędowe: - Porażenie nerwu krtaniowego wstecznego po 1 tyg. od operacji oraz trwałe porażenie nerwu krtaniowego wstecznego po 6 mies. od operacji; - Liczba usuniętych węzłów chłonnych w okolicy lewego i prawego nerwu krtaniowego wstecznego; - Zapalenie płuc według skali Revised Uniform Pneumonia Score; - Inne powikłania pooperacyjne: nieszczelność zespolenia, chłonnokotok sklasyfikowane według Esophagectomy Complications Consensus Group i klasyfikacji Clavien-Dindo ; - Powikłania poważne (≥IIIa stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo); - Umieralność wewnątrzszpitalna, 30-dniowa i 90-dniowa (zgony występujące podczas tego samego pobytu w szpitalu lub w ciągu 30 lub 90 dni po operacji); - Wskaźnik resekcji R0 (mikroskopowo ujemny margines proksymalny/dystalny i obwodowy); - Wyniki chirurgiczne (czas trwania operacji, powikłania śródoperacyjne, utrata krwi i wskaźnik konwersji); - Wyniki rekonwalescencji pooperacyjnej (czas stosowania respiratora mechanicznego po operacji (wyrażony w minutach), czas pobytu na oddziale intensywnej terapii (wyrażony w godzinach), czas pobytu w szpitalu (dni), konieczność ponownej intubacji lub ponownego przyjęcia na oddział intensywnej terapii); - Powrót do sprawności bez powikłań.
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	- W żadnym z analizowanych ramion nie odnotowano zgonu w czasie pobytu w szpitalu oraz w okresie 30 dni od operacji. Pomiędzy grupami RAMIE i VAMIE nie odnotowano także istotnych statystycznie różnic odnośnie do 90-dniowej umieralności. - Stosowanie RAMIE w porównaniu z VAMIE wiązało się z istotnie statystycznie większą liczbą wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej/śródpiercia (mediana 16 vs 14; $p=0,035$), wyższym wskaźnikiem powodzenia wycięcia węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego (pierwszorzędowy punkt końcowy, 88% vs 69%; $p<0,001$) oraz krótszym drenażem (mediana 4 vs 6 dni; $p=0,007$). - W analizie w podgrupach dla pierwszorzędowego punktu końcowego (wskaźnik powodzenia wycięcia węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego) wykazano istotną statystycznie przewagę RAMIE w porównaniu z VAMIE w podgrupach: mężczyzn (RR=1,34 (95%CI: 1,14; 1,59), $p<0,001$), pacjentów z BMI ≤ 25 (RR=1,24 (95%CI: 1,05; 1,46), $p=0,009$), pacjentów w III lub IV stadium klinicznym choroby (RR=1,5 (95%CI: 1,19; 1,90), $p<0,001$), pacjentów ze zmianami nowotworowymi w górnej lub środkowej części przełyku (lokalizacja 2/3; RR=1,37 (95%CI: 1,09; 1,71, $p=0,003$) oraz pacjentów, którzy otrzymali leczenie przedoperacyjne (RR=1,57 (95%CI: 1,19; 2,07), $p<0,001$). W wyniku przeprowadzonych analiz nie stwierdzono interakcji w większości analizowanych podgrup (wartości p dla interakcji $>0,05$), co oznacza że przewaga RAMIE nad VAMIE dotyczy całej populacji niezależnie od testowanych charakterystyk. Wyjątek stanowią jedynie podgrupy wydzielone ze względu na stadium kliniczne choroby oraz obecność lub brak leczenia przedoperacyjnego (wartości p dla interakcji odpowiednio 0,029 oraz 0,033). Pacjenci w III lub IV stadium klinicznym choroby uzyskiwali istotnie lepsze rezultaty w porównaniu z pacjentami w I lub II stadium, podobnie jak pacjenci, którzy otrzymali leczenie przedoperacyjne w stosunku do pacjentów bez leczenia przedoperacyjnego. - Pomiędzy grupami RAMIE i VAMIE nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do długości pobytu w szpitalu, długości pobytu na oddziale intensywnej terapii, nieplanowanego ponownego przyjęcia do szpitala, ponownego przyjęcia na oddział intensywnej terapii, czasu operacji, reintubacji, szacowanej utraty krwi, odsetka pacjentów poddanych resekcji radykalnej R0, całkowitej liczby wyciętych węzłów chłonnych, a także liczby wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej, w okolicy prawego oraz lewego nerwu krtaniowego wstecznego. - Stosowanie RAMIE w porównaniu z VAMIE wiązało się z istotnie statystycznie niższym występowaniem porażenia nerwu krtaniowego wstecznego po 1 tyg. od operacji (20% vs 34%; $p=0,029$) oraz trwałego porażenia nerwu krtaniowego wstecznego po 6 mies. od operacji (6% vs 20%; $p=0,003$). Można zatem wnioskować, że dzięki metodzie RAMIE można precyzyjniej z powodzeniem wyciąć węzły chłonne w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego, nie powodując jego porażenia. - Pomiędzy grupami RAMIE i VAMIE nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do częstości poważnych powikłań, zapalenia płuc, nieszczelności zespolenia, chłonnokotoku, jak również odsetka pacjentów powracających do sprawności funkcjonalnej bez powikłań.

Ograniczenia	- Wszystkie zabiegi chirurgiczne były wykonywane przez doświadczonych chirurgów w ośrodkach o dużej liczbie wykonanych operacji, co może ograniczać możliwość uogólnienia wyników oraz przydatność wyników dla chirurgów o mniejszym poziomie doświadczenia. - W badaniu nie zastosowano śródoperacyjnego monitorowania nerwów, w związku z czym nie było możliwe określenie, czy uszkodzenie nerwu nastąpiło podczas fazy piersiowej czy fazy szyjnej zabiegu. - Do badania włączono wyłącznie pacjentów populacji azjatyckiej z rakiem płaskonabłonkowym przełyku, w związku z czym nie można generalizować wyników na populację globalną z rakiem przełyku. Zgodnie z opinią autorów badania, w krajach zachodnich dominuje gruczolakorak, a wycięcie węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego nie jest standardową praktyką. - Analizie w badaniu poddano jedynie krótkoterminowe wyniki, brak odniesień do długoterminowych punktów końcowych. - W badaniu brała udział niewielka liczba pacjentów (około 100 w każdym ramieniu), włączonych na podstawie ściśle zdefiniowanych kryteriów włączenia, co ogranicza możliwość analizy w podgrupach. - W publikacji do badania nie podano okresu obserwacji (umieralność w ciągu 90 dni od operacji punktem końcowym określającym najdłuższy konieczny okres obserwacji w badaniu).	
Ocena jakości (RoB2)	Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: Niskie Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: Wysokie Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: Niskie Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: Niskie Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: Niskie Ogólne ryzyko błędu: Wysokie	
ID badania	ROBOT ^{130,131,132,133}	
Metodyka	Typ badania: RCT w układzie grup równoległych Testowana hipoteza: <i>superiority</i> Randomizacja: 1:1, przy użyciu losowych liczb generowanych komputerowo, ukrycie kodu alokacji pacjentów przy użyciu zapieczętowanych nieprzezroczystych kopert Zaślepienie: brak zaślepienia pacjenta, chirurga oraz badacza, zaślepienie niezależnego komitetu ds. monitorowania bezpieczeństwa danych względem przydzielonej interwencji	Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Holandia) Źródło finansowania: Wydział Chirurgii Uniwersyteckiego Centrum Medycznego w Utrechcie w Holandii (University Medical Centre Utrecht, UMCU) Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów

¹³⁰ van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., van der Horst, S., Verhage, R. J., Besselink, M. G., Prins, M. J., Haverkamp, L., Schippers, C., Rinkes, I. H., Joore, H. C., Ten Kate, F. J., Koffijberg, H., Kroese, C. C., van Leeuwen, M. S., Lolkema, M. P., Reerink, O., Schipper, M. E., Steenhagen, E., Vleggaar, F. P., Voest, E. E., ... van Hillegersberg, R. (2012). Robot-assisted minimally invasive thoracoscopic esophagectomy versus open transthoracic esophagectomy for resectable esophageal cancer, a randomized controlled trial (ROBOT trial). *Trials*, 13, 230. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-230>

¹³¹ van der Sluis, P. C., van der Horst, S., May, A. M., Schippers, C., Brosens, L. A. A., Joore, H. C. A., Kroese, C. C., Haj Mohammad, N., Mook, S., Vleggaar, F. P., Borel Rinkes, I. H. M., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2019). Robot-assisted Minimally Invasive Thoracoscopic Esophagectomy Versus Open Transthoracic Esophagectomy for Resectable Esophageal Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Annals of surgery*, 269(4), 621–630. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003031>

¹³² de Groot, E. M., van der Horst, S., Kingma, B. F., Goense, L., van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2020). Robot-assisted minimally invasive thoracoscopic esophagectomy versus open esophagectomy: long-term follow-up of a randomized clinical trial. *Diseases of the esophagus: official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus*, 33(Supplement_2), doaa079. <https://doi.org/10.1093/dote/daaa079>

¹³³ NCT01544790. Robot-assisted Thoraco-laparoscopic Esophagectomy Versus Open Transthoracic Esophagectomy (ROBOT). Pozyskano z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01544790?intr=%20NCT01544790&rank=1>, dostęp z 21.03.2025 r.

	Analiza wyników: mITT (pacjenci, którzy pomiędzy randomizacją a operacją nadal spełniali kryteria włączenia do badania) Okres obserwacji: - analiza pośrednia: mediana 40 mies., - analiza finalna: mediana (zakres) 60 mies. (31–60)																																																							
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa torakolaparoskopowej ezofagektomii wspomaganej robotem (RAMIE) w porównaniu z otwartą trzypopową transtorakalną ezofagektomią (OE) u pacjentów z resekcyjnym nowotworem przełyku.																																																							
Populacja	Rak przełyku (N=109) ^a																																																							
Interwencja	Torakolaparoskopowa ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE, N=54) ^a System robotowy : daVinci Si; Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA																																																							
Komparator	Otwarta trzypopowa transtorakalną ezofagektomią (OE, N=55) ^a																																																							
Kointerwencje	Neoadjuwantowa (radio)chemioterapia zgodnie z aktualną polityką UMCU (Holandia), profilaktyczne antybiotyki (cefazolina, metronizadol) oraz metyloprednizolon (minimalizowanie powikłań płucnych) podane przed nacięciem, środki przeciwbólowe																																																							
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: - Wiek ≥18 lat oraz ≤80 lat; - Histologicznie potwierdzony, resekcyjny (cT1-4a, N0-3, M0) rak płaskonabłonkowy, gruczolakorak lub niezróżnicowany rak przełyku zlokalizowany wewnątrzpiersiowo (typ II lub III wg klasyfikacji Siewerta); - Stan sprawności 0–2 wg ECOG; - Pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu.	Kryteria wykluczenia: - Rak przełyku zlokalizowany szyjnie; - Rak połączenia żołądkowo-przełykowego z główną częścią guza wpustu żołądka (typ III wg klasyfikacji Siewerta); - Wcześniejsza operacja chirurgiczna w prawej połowie klatki piersiowej lub przebyty uraz klatki piersiowej.																																																						
Charakterystyka pacjentów	<table><tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RAMIE</th><th>OE</th></tr><tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>54</td><td>55</td></tr><tr><td colspan="2">Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>64 (8,9)</td><td>65 (8,2)</td></tr><tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>46 (85)</td><td>42 (76)</td></tr><tr><td>Kobiety</td><td>8 (15)</td><td>13 (24)</td></tr><tr><td colspan="2">BMI w kg/m², średnia (SD)</td><td>26,1 (4,4)</td><td>25,5 (4,7)</td></tr><tr><td rowspan="3">Stopień w skali ASA^a, n (%)</td><td>I</td><td>13 (24)</td><td>11 (20)</td></tr><tr><td>II</td><td>37 (69)</td><td>34 (62)</td></tr><tr><td>II</td><td>6 (11)</td><td>10 (18)</td></tr><tr><td rowspan="3">Stan sprawności wg ECOG, n (%)</td><td>0</td><td>17 (32)</td><td>16 (29)</td></tr><tr><td>1</td><td>34 (63)</td><td>32 (59)</td></tr><tr><td>2</td><td>3 (6)</td><td>7 (13)</td></tr><tr><td rowspan="2">Typ histologiczny nowotworu, n (%)</td><td>Gruczolakorak</td><td>41 (76)</td><td>43 (78)</td></tr><tr><td>Rak płaskonabłonkowy</td><td>13 (24)</td><td>12 (23)</td></tr><tr><td colspan="2">Rozmiar guza w cm, średnia (SD)</td><td>5,0 (2,1)</td><td>4,4 (1,8)</td></tr></table>		Parametr		RAMIE	OE	Liczba pacjentów (N)		54	55	Wiek w latach, średnia (SD)		64 (8,9)	65 (8,2)	Płeć, n (%)	Mężczyźni	46 (85)	42 (76)	Kobiety	8 (15)	13 (24)	BMI w kg/m ² , średnia (SD)		26,1 (4,4)	25,5 (4,7)	Stopień w skali ASA ^a , n (%)	I	13 (24)	11 (20)	II	37 (69)	34 (62)	II	6 (11)	10 (18)	Stan sprawności wg ECOG, n (%)	0	17 (32)	16 (29)	1	34 (63)	32 (59)	2	3 (6)	7 (13)	Typ histologiczny nowotworu, n (%)	Gruczolakorak	41 (76)	43 (78)	Rak płaskonabłonkowy	13 (24)	12 (23)	Rozmiar guza w cm, średnia (SD)		5,0 (2,1)	4,4 (1,8)
Parametr		RAMIE	OE																																																					
Liczba pacjentów (N)		54	55																																																					
Wiek w latach, średnia (SD)		64 (8,9)	65 (8,2)																																																					
Płeć, n (%)	Mężczyźni	46 (85)	42 (76)																																																					
	Kobiety	8 (15)	13 (24)																																																					
BMI w kg/m ² , średnia (SD)		26,1 (4,4)	25,5 (4,7)																																																					
Stopień w skali ASA ^a , n (%)	I	13 (24)	11 (20)																																																					
	II	37 (69)	34 (62)																																																					
	II	6 (11)	10 (18)																																																					
Stan sprawności wg ECOG, n (%)	0	17 (32)	16 (29)																																																					
	1	34 (63)	32 (59)																																																					
	2	3 (6)	7 (13)																																																					
Typ histologiczny nowotworu, n (%)	Gruczolakorak	41 (76)	43 (78)																																																					
	Rak płaskonabłonkowy	13 (24)	12 (23)																																																					
Rozmiar guza w cm, średnia (SD)		5,0 (2,1)	4,4 (1,8)																																																					

	Współwystępowanie innych chorób, n (%)		43 (80)	41 (75)
	Leczenie przedoperacyjne, n (%)	Brak	6 (11)	7 (13)
		Chemioradioterapia	42 (79)	44 (80)
		Chemioterapia	6 (11)	4 (7)
	Stadium kliniczne choroby, n (%)	IA	4 (7)	4 (7)
		IIA	5 (9)	3 (6)
		IIB	11 (20)	18 (33)
		IIIA	13 (24)	21 (38)
		IIIB	13 (24)	6 (11)
		IIIC	8 (15)	3 (6)
	Stopień zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM, n (%)	cT1N0	4 (7)	4 (7)
		cT1N1	1 (2)	2 (4)
		cT2N0	5 (9)	3 (6)
		cT2N1	4 (7)	4 (7)
		cT2N2	1 (2)	0 (0)
		cT2N3	1 (2)	0 (0)
		cT3N0	6 (11)	12 (22)
		cT3N1	12 (22)	21 (38)
		cT3N2	13 (24)	6 (11)
		cT3N3	6 (11)	2 (4)
		cT4aN2	1 (2)	0 (0)
		cT4aN3	0 (0)	1 (2)
	Lokalizacja guza, n (%)	Górna trzecia część	1 (2)	0 (0)
		Środkowa trzecia część	5 (9)	8 (15)
		Dolna trzecia część	26 (48)	29 (53)
		Połączenie żołądkowo-przełykowe	22 (41)	18 (33)
a) Klasyfikacja oceniająca ryzyko operacyjne związane z wystąpieniem poważnych powikłań lub zgonu pacjenta w czasie znieczulenia lub po nim, opracowana przez American Society of Anesthesiology.				
Utrata pacjentów z badania	Ekspozycja pacjentów w badaniu		RAMIE, n (%)	OE, n (%)
	Pacjenci zrandomizowani		56 (100)	56 (100)
	Pacjenci utraceni z badania	Ogółem	2 (3,6)	1 (1,8)
		Zgon	1 (1,8)	0 (0)
		Rozwój choroby przerzutowej	1 (1,8)	0 (0)
		Pogorszenie stanu sprawności (3 wg ECOG) i odmowa operacji	0 (0)	1 (1,8)

	Pacjenci włączeni do analizy	54 (96,4)	55 (98,2)
Dodatkowe uwagi	- W grupie RAMIE u 1 pacjenta wystąpiła perforacja przełyku podczas leczenia neoadjuwantowego i przeszedł pilną laparoskopową przezroczworową ezofagektomię. - Wystąpił 1 przypadek <i>cross-over</i>: u 1 pacjenta przydzielonego do grupy OE wykonano RAMIE z powodu pogorszenia stanu sprawności do stopnia 3 wg ECOG po leczeniu neoadjuwantowym. - W grupie RAMIE u 2 pacjentów śródoperacyjnie stwierdzono nieoperacyjną chorobę (wrośnięcie guza do aorty u 1 pacjenta oraz przerzuty do wątroby u 1 pacjenta). - Wszystkie zabiegi chirurgiczne zostały przeprowadzone przez tych samych doświadczonych chirurgów. Każdy z nich wykonał ≥ 50 operacji RAMIE oraz ≥ 50 operacji OE przed rozpoczęciem badania.		
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe: - Powikłania pooperacyjne związane z zabiegiem chirurgicznym (≥ 2. stopnia, zgodnie ze zmodyfikowaną klasyfikacją powikłań chirurgicznych Clavien-Dindo (MCDIC)); Drugorzędowe: - Poważne powikłania (2–4. stopnia wg MCDIC), w tym: powikłania sercowe (zawał mięśnia sercowego, migotanie przedsionków, astma sercowa), nieszczelność zespolenia, zwężenie zespolenia, chłonnoktok (wyciek chłonki, obecność chłonki w drenach klatki piersiowej lub wskazanie do rozpoczęcia żywienia dojelitowego z niską zawartością tłuszczu), martwica drenażu żołądkowego, powikłania płucne (zator płucny, zapalenie płuc, odma opłucnowa, zespół ostrej niewydolności oddechowej), zakrzepica żył głębokich, porażenie lub paraliż strun głosowych, zapalenie śródpiersia; - Powikłania 1. stopnia wg MCDIC, w tym: zakażenie rany, wysięk opłucnowy, opóźnione opróżnianie żołądka; - Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii (dni); - Długość pobytu w szpitalu (dni); - Umieralność w czasie hospitalizacji, w ciągu 30 dni oraz 60 dni od operacji (wraz z przyczynami zgonu); 2-letnie, 3-letnie oraz 5-letnie przeżycie wolne od choroby (DFS, definiowane jako przeżycie od daty operacji do nawrotu choroby lub zgonu związanego z chorobą i/lub leczeniem lub do daty ostatniej obserwacji) oraz przeżycie całkowite (OS, definiowane jako przeżycie od daty operacji do zgonu lub ostatniej wizyty kontrolnej); monitorowanie co 3 mies. w pierwszym roku po operacji i co 6 mies. w drugim roku, a następnie 1 raz w roku do 5 lat po operacji; - Lokalizacja nawrotów choroby (nawrót definiowany jako obecność przerzutów do narządów lub węzłów chłonnych, potwierdzonych histologicznie lub na podstawie obrazowania radiologicznego); monitorowanie co 3 mies. w pierwszym roku po operacji i co 6 mies. w drugim roku, a następnie 1 raz w roku do 5 lat po operacji; - Czas operacji (definiowany jako czas od nacięcia do zamknięcia, w minutach) dla fazy piersiowej, jak i brzusznej (w przypadku RAMIE czas konfiguracji raportowany osobno); - Nieoczekiwane zdarzenia i komplikacje występujące podczas operacji (np. krwotok wymagający transfuzji, perforacja innych narządów); - Szacowana utrata krwi (mililitry na fazę operacji); - Konwersja do otwartej operacji (torakotomii lub laparotomii wraz z określeniem przyczyny); - Czas do pooperacyjnego powrotu do sprawności funkcjonalnej (definiowany jako usunięcie rurek piersiowych, brak konieczności dożylnej resuscytacji płynowej, tolerancja na przyjmowanie stałych pokarmów doustnych, zdolność do samodzielnego poruszania się i odpowiednia kontrola bólu za pomocą doustnych środków przeciwbólowych); - Jakość życia oceniana za pomocą: - skali VAS dla bólu pooperacyjnego (pomiar przed operacją, w ciągu pierwszych 14 dni po operacji oraz w stałym okresie obserwacji tj. 6 tyg., 6 mies. i corocznie do 5 lat po operacji),		

	○ kwestionariuszy SF-36, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-OES18 oraz EQ-5D (pomiar w ciągu <5 dni przed operacją oraz w stałym okresie obserwacji tj. 6 tyg., 6 mies. i corocznie do 5 lat po operacji); • Analiza kosztów (porównanie rzeczywistych bezpośrednich kosztów medycznych poniesionych przy obu procedurach chirurgicznych do 5 lat po operacji).
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Pomędzy analizowanymi grupami RAMIE oraz OE w okresie obserwacji o medianie 60 mies. nie wykazano istotnych statystycznie różnic w przeżyciu całkowitym pacjentów (mediana 35 vs 41 mies.; $p=0,827$). W obu grupach osiągnięto 5-letni wskaźnik przeżycia całkowitego wynoszący około 40%. Analiza umieralności w czasie pobytu w szpitalu, jak również 30- oraz 60-dniowej umieralności nie wykazała istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RAMIE oraz OE. • Między grupami RAMIE i OE nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do przeżycia wolnego od choroby (mediana 28 vs 37 mies.; $p=0,749$). Mediana czasu do nawrotu choroby w grupie RAMIE wynosiła 9 mies. w porównaniu z 10 mies. w grupie OE. Odsetek pacjentów z nawrotem choroby, w tym nawrotem odległym, był porównywalny dla obu procedur chirurgicznych. • Stosowanie RAMIE w porównaniu z OE wiązało się z istotnie statystycznie dłuższym czasem operacji (średnia 349 vs 296 min; $p<0,001$). Jednocześnie przeprowadzenie RAMIE w porównaniu z OE skutkowało istotnie statystycznie mniejszą utratą krwi (mediana 400 vs 568 ml; $p<0,001$). • Pomędzy grupami RAMIE i OE nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do długości pobytu w szpitalu, długości pobytu na oddziale intensywnej terapii, ponownego przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni od operacji, ponownego przyjęcia na oddział intensywnej terapii, częstości reoperacji, odsetka pacjentów poddanych resekcji radykalnej R0, całkowitej liczby wyciętych węzłów chłonnych. • Stosowanie RAMIE w porównaniu z OE wiązało się z istotnie statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia powikłań ogółem ($RR=0,79$ (95% CI: 0,62; 1,00); $p=0,049$), powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym ($RR=0,74$ (95% CI: 0,57; 0,96); $p=0,02$), powikłań płucnych ($RR=0,54$ (95% CI: 0,34; 0,85); $p=0,005$), zapalenia płuc (28% vs 55%; $p=0,005$), powikłań kardiologicznych ($RR=0,47$ (95% CI: 0,27; 0,83); $p=0,006$), migotania przedsionków (22% vs 46%; $p=0,01$). • Pomędzy grupami RAMIE i OE nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do częstości występowania komplikacji podczas operacji, a także takich powikłań jak odma płucna, zatorowość płucna, ostra niewydolność oddechowa, astma sercowa, infekcja rany, pooperacyjne poszerzenie zespolenia, zapalenie śródpiersia, ropniak opłucnej, martwica przewodu pokarmowego, uszkodzenie nerwu kraniowego wstecznego, krwawienie pooperacyjne oraz rozęście się powięzi brzusznej. • W grupie RAMIE w porównaniu do OE jakość życia ogółem oceniana przy użyciu kwestionariusza QLQ-C30 była oceniona jako istotnie statystycznie lepsza, zarówno przy wypisie ze szpitala ($MD=13,4$ (95% CI: 2,0; 24,7); $p=0,02$), jak i 6 tyg. po operacji ($MD=11,1$ (95% CI: 1,0; 21,1); $p=0,03$). Podobnie funkcjonowanie fizyczne oceniane przy użyciu kwestionariusza QLQ-C30 w grupie RAMIE w porównaniu z grupą OE było ocenione jako znamienne statystycznie lepsze, zarówno przy wypisie ze szpitala ($MD=13,5$ (95% CI: 1,2; 25,7); $p=0,03$), jak i 6 tyg. po operacji ($MD=10,7$ (95% CI: 0,04; 21,4); $p=0,049$). • Ból pooperacyjny w ciągu pierwszych 14 dni oceniany w skali VAS był istotnie statystycznie niższy w grupie RAMIE w porównaniu z OE ($p<0,001$). • Stosowanie RAMIE w porównaniu z OE skutkowało istotnie statystycznie wyższym odsetkiem pacjentów, którzy powrócili do sprawności funkcjonalnej w ciągu 14 dni od operacji ($RR=1,48$ (95% CI: 1,03; 2,13); $p=0,04$). • Dzięki udowodnionemu bezpieczeństwu onkologicznemu i skutecznym krótkoterminowym wynikom pooperacyjnym, jak również lepszej ocenie jakości życia pacjentów, RAMIE można uznać za procedurę chirurgiczną lepszą od OE. Jednakże RAMIE jest złożoną procedurą, a przed jej bezpiecznym wdrożeniem konieczne jest obszerne szkolenie i nadzór.
Ograniczenia	• Badanie było jednośrodkowe (Holandia), co może utrudniać uogólnianie wyników na populację globalną. • W badaniu brała udział niewielka liczba pacjentów (około 50 w każdym z ramion), co skutkuje ograniczoną ilością danych, w szczególności dla punktów końcowych długoterminowych. • Badanie miało charakter otwarty. Z oczywistych przyczyn zaślepienie pacjentów oraz personelu nie było możliwe, jednak świadomość do jakiej grupy zostało się przydzielonym mogła wpływać na wyniki dotyczące punktów końcowych ocenianych przez pacjenta (np. jakość życia).

	Częstość występowania powikłań kardiologicznych jest bezpośrednio związana z obecnością współistniejących chorób sercowo-naczyniowych. W badaniu u 29% pacjentów w wywiadzie stwierdzono choroby serca, co według autorów badania odzwierciedla populację pacjentów z rakiem przełyku w zachodniej części świata, a nie populację globalną.	
Ocena jakości (RoB2)	Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: Niskie Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: Niskie Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: Niskie Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: Niskie Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: Niejasne Ogólne ryzyko błędu: Niejasne (pewne zastrzeżenia)	
ID badania	RAMIE ^{134,135,136}	
Metodyka	Typ badania: RCT, III fazy Testowana hipoteza: <i>noninferiority</i> Randomizacja: 1:1 przy użyciu liczb generowanych komputerowo, stratyfikacja wg tego, czy pacjent przeszedł terapię neoadjuwantową Zaślepienie: brak zaślepienia pacjentów oraz chirurgów. Zaślepienie zespołu badawczego. Analiza wyników: ITT (ang. <i>intention-to-treat</i>) Okres obserwacji: 7-letni całkowity okres badania z 2-letnim okresem rekrutacji i 5-letnim okresem obserwacji	Lokalizacja badania: wieloośrodkowe (6 ośrodków); Azja (Szanghaj, Chiny) Źródło finansowania: Shanghai Hospital Development Center (16CR1035B) Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie wyników okołoperacyjnych i długoterminowego przeżycia między RAMIE a MIE u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym przełyku.	
Populacja	Pacjenci z resekcyjnym rakiem płaskonabłonkowym przełyku.	
Interwencja	Minimalnie inwazyjna ezofagektomia RAMIE z wykorzystaniem systemu robotowego da Vinci techniką 3-ramienną zarówno w fazie piersiowej, jak i fazie brzusznej operacji. Zastosowana metoda operacji: McKeown	
Komparator	Konwencjonalna minimalnie inwazyjna ezofagektomia MIE (ang. <i>conventional minimally invasive esophagectomy</i>). Zastosowana metoda operacji: McKeown	
Kointerwencje	Terapia neoadjuwantowa (paklitaksel oraz karboplatyna) była rekomendowana dla pacjentów w stadium raka T3–4aN+M0, którzy przeszli operację.	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: Wiek 18-75 lat	Kryteria wykluczenia:

¹³⁴ Yang, Y., Li, B., Yi, J., Hua, R., Chen, H., Tan, L., Li, H., He, Y., Guo, X., Sun, Y., Yu, B., & Li, Z. (2022). Robot-assisted Versus Conventional Minimally Invasive Esophagectomy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Early Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial: the RAMIE Trial. *Annals of surgery*, 275(4), 646–653. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005023>,

¹³⁵ Yang, Y., Zhang, X., Li, B., Li, Z., Sun, Y., Mao, T., Hua, R., Yang, Y., Guo, X., He, Y., Li, H., Chen, H., & Tan, L. (2019). Robot-assisted esophagectomy (RAE) versus conventional minimally invasive esophagectomy (MIE) for resectable esophageal squamous cell carcinoma: protocol for a multicenter prospective randomized controlled trial (RAMIE trial, robot-assisted minimally invasive Esophagectomy). *BMC cancer*, 19(1), 608. <https://doi.org/10.1186/s12885-019-5799-6>.

¹³⁶ NCT03094351. Robot-assisted Esophagectomy Versus Conventional Thoracoscopic Esophagectomy (RAE vs CTE). Pozyskano z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03094351>, dostęp z 20.03.2025 r.

	• Status ECOG 0-2 • Podtyp histologiczny: rak płaskonabłonkowy przełyku • Guzy pierwotne zlokalizowane w śródkiłkowym odcinku przełyku (ang. <i>intrathoracic esophagus</i>) • Stadium raka przed leczeniem określone jako cT1-4a, N0-2,M0 zgodnie z 7 edycją AJCC/UICC • Brak chemio/radioterapii w przypadku występowania innych nowotworów • Pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu	• Rak umiejscowiony w odcinku szyjnym przełyku (ang. <i>cervical esophageal cancer</i>) i rak połączenia żołądkowo-przełykowego • Pacjenci z nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem przełyku • Histologiczny podtyp raka niepłaskonabłonkowego • Historia wcześniejszej operacji klatki piersiowej • Udział w innym badaniu podczas przedmiotowego badania																																																																																								
Charakterystyka pacjentów																																																																																										
	<table><tr><th>Parametr</th><th>RAMIE</th><th>MIE</th></tr><tr><td>Liczba pacjentów (N)</td><td>181</td><td>177</td></tr><tr><td>Wiek (średnia, zakres)</td><td>63 lata (43–75)</td><td>63 lata (42–75)</td></tr><tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>156 (86,2)</td><td>150 (84,7)</td></tr><tr><td>Kobiety</td><td>25 (13,8)</td><td>27 (15,3)</td></tr><tr><td colspan="2">BMI w kg/m², średnia (SD)</td><td>23,1 (2,8)</td><td>23,0 (3,1)</td></tr><tr><td rowspan="3">Stan sprawności wg ECOG, n (%)</td><td>0</td><td>146 (80,7)</td><td>147 (83,1)</td></tr><tr><td>1</td><td>33 (18,2)</td><td>28 (15,8)</td></tr><tr><td>2</td><td>2 (1,1)</td><td>2 (1,1)</td></tr><tr><td rowspan="2">Choroby współistniejące, n (%)</td><td>TAK</td><td>63 (34,8)</td><td>67 (37,9)</td></tr><tr><td>NIE</td><td>118 (65,2)</td><td>110 (62,1)</td></tr><tr><td rowspan="3">Terapia neoadjuwantowa, n (%)</td><td>Chemioradioterapia</td><td>26 (14,4)</td><td>22 (12,4)</td></tr><tr><td>Radioterapia</td><td>2 (1,1)</td><td>0 (0)</td></tr><tr><td>Chemioterapia</td><td>11 (6,1)</td><td>15 (8,5)</td></tr><tr><td rowspan="3">Lokalizacja guza, n (%)</td><td>Górna część</td><td>19 (10,5)</td><td>18 (10,2)</td></tr><tr><td>Środkowa część</td><td>83 (45,9)</td><td>88 (49,7)</td></tr><tr><td>Dolna część</td><td>79 (43,6)</td><td>71 (40,1)</td></tr><tr><td colspan="2">Rozmiar guza w cm, średnia (SD)</td><td>3,2 (1,4)</td><td>3,3 (1,7)</td></tr><tr><td rowspan="9">Stopień zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM, n (%)</td><td>cT1N0</td><td>19 (10,5)</td><td>15 (8,5)</td></tr><tr><td>cT1N1</td><td>9 (5,0)</td><td>7 (4,0)</td></tr><tr><td>cT1N2</td><td>2 (1,1)</td><td>1 (0,6)</td></tr><tr><td>cT2N0</td><td>34 (18,8)</td><td>33 (18,6)</td></tr><tr><td>cT2N1</td><td>31 (17,1)</td><td>28 (15,8)</td></tr><tr><td>cT2N2</td><td>1 (0,6)</td><td>2 (1,1)</td></tr><tr><td>cT3N0</td><td>29 (16,0)</td><td>32 (18,1)</td></tr><tr><td>cT3N1</td><td>45 (24,9)</td><td>42 (23,7)</td></tr><tr><td>cT3N2</td><td>10 (5,5)</td><td>17 (9,6)</td></tr></table>	Parametr	RAMIE	MIE	Liczba pacjentów (N)	181	177	Wiek (średnia, zakres)	63 lata (43–75)	63 lata (42–75)	Płeć, n (%)	Mężczyźni	156 (86,2)	150 (84,7)	Kobiety	25 (13,8)	27 (15,3)	BMI w kg/m², średnia (SD)		23,1 (2,8)	23,0 (3,1)	Stan sprawności wg ECOG, n (%)	0	146 (80,7)	147 (83,1)	1	33 (18,2)	28 (15,8)	2	2 (1,1)	2 (1,1)	Choroby współistniejące, n (%)	TAK	63 (34,8)	67 (37,9)	NIE	118 (65,2)	110 (62,1)	Terapia neoadjuwantowa, n (%)	Chemioradioterapia	26 (14,4)	22 (12,4)	Radioterapia	2 (1,1)	0 (0)	Chemioterapia	11 (6,1)	15 (8,5)	Lokalizacja guza, n (%)	Górna część	19 (10,5)	18 (10,2)	Środkowa część	83 (45,9)	88 (49,7)	Dolna część	79 (43,6)	71 (40,1)	Rozmiar guza w cm, średnia (SD)		3,2 (1,4)	3,3 (1,7)	Stopień zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM, n (%)	cT1N0	19 (10,5)	15 (8,5)	cT1N1	9 (5,0)	7 (4,0)	cT1N2	2 (1,1)	1 (0,6)	cT2N0	34 (18,8)	33 (18,6)	cT2N1	31 (17,1)	28 (15,8)	cT2N2	1 (0,6)	2 (1,1)	cT3N0	29 (16,0)	32 (18,1)	cT3N1	45 (24,9)	42 (23,7)	cT3N2	10 (5,5)	17 (9,6)
	Parametr	RAMIE	MIE																																																																																							
	Liczba pacjentów (N)	181	177																																																																																							
	Wiek (średnia, zakres)	63 lata (43–75)	63 lata (42–75)																																																																																							
	Płeć, n (%)	Mężczyźni	156 (86,2)	150 (84,7)																																																																																						
		Kobiety	25 (13,8)	27 (15,3)																																																																																						
	BMI w kg/m², średnia (SD)		23,1 (2,8)	23,0 (3,1)																																																																																						
	Stan sprawności wg ECOG, n (%)	0	146 (80,7)	147 (83,1)																																																																																						
		1	33 (18,2)	28 (15,8)																																																																																						
		2	2 (1,1)	2 (1,1)																																																																																						
	Choroby współistniejące, n (%)	TAK	63 (34,8)	67 (37,9)																																																																																						
		NIE	118 (65,2)	110 (62,1)																																																																																						
	Terapia neoadjuwantowa, n (%)	Chemioradioterapia	26 (14,4)	22 (12,4)																																																																																						
		Radioterapia	2 (1,1)	0 (0)																																																																																						
		Chemioterapia	11 (6,1)	15 (8,5)																																																																																						
	Lokalizacja guza, n (%)	Górna część	19 (10,5)	18 (10,2)																																																																																						
		Środkowa część	83 (45,9)	88 (49,7)																																																																																						
		Dolna część	79 (43,6)	71 (40,1)																																																																																						
	Rozmiar guza w cm, średnia (SD)		3,2 (1,4)	3,3 (1,7)																																																																																						
Stopień zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM, n (%)	cT1N0	19 (10,5)	15 (8,5)																																																																																							
	cT1N1	9 (5,0)	7 (4,0)																																																																																							
	cT1N2	2 (1,1)	1 (0,6)																																																																																							
	cT2N0	34 (18,8)	33 (18,6)																																																																																							
	cT2N1	31 (17,1)	28 (15,8)																																																																																							
	cT2N2	1 (0,6)	2 (1,1)																																																																																							
	cT3N0	29 (16,0)	32 (18,1)																																																																																							
	cT3N1	45 (24,9)	42 (23,7)																																																																																							
	cT3N2	10 (5,5)	17 (9,6)																																																																																							

	Stadium kliniczne choroby, n (%)	cT4N0	1 (0,6)	0 (0)
		I	28 (15,5)	22 (12,4)
		II	94 (51,9)	93 (52,5)
		III	57 (31,4)	62 (35,0)
		IVa	2 (1,1)	0 (0)
Utrata pacjentów z badania				
	Ekspozycja pacjentów w badaniu		RAMIE, n (%)	MIE, n (%)
	Pacjenci zrandomizowani		183 (100)	179 (100)
	Pacjenci utraceni z badania	Ogółem	2 (1,1)	2 (1,1)
		Wycofana zgoda	2 (1,1)	1 (0,55)
		Brak resekcji z powodu naciekania aorty	0 (0)	1 (0,55)
Pacjenci włączeni do analizy		181 (98,9)	177 (98,9)	
Dodatkowe uwagi	Wszyscy uczestniczący w operacjach chirurdzy posiadali odpowiednie doświadczenie (>40 zabiegów RAMIE lub MIE / rok) i ukończyli krzywą uczenia się przed rozpoczęciem badania.			
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe: 5-letnie przeżycie całkowite (OS) zdefiniowane jako czas od daty operacji do dnia zgonu lub do ostatniej wizyty kontrolnej. Drugorzędowe: 5-letnie przeżycie wolne od choroby (DFS) zdefiniowane jako czas od daty operacji do dnia nawrotu guza, progresji guza lub śmierci pacjenta podczas 5-letniego okresu obserwacji. 3-letnie przeżycie całkowite (OS) i przeżycie wolne od choroby (DFS) - Jakość życia (QOL) oceniana za pomocą European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C-30 (EORTC QLQ-C30) i EORTC QLQ-OES18 w momencie randomizacji oraz odpowiednio w 3., 6., 9. miesiącu i co roku do 3 lat po operacji. - Wyniki krótkoterminowe: - całkowity czas operacji zdefiniowany jako czas od nacięcia klatki piersiowej do zakończenia zamknięcia ran okolicy szyi i jamy brzusznej z włączeniem czasu dokowania i oddokowania systemu robotowego, - całkowita utrata krwi, - resekcja radykalna R0 zdefiniowana jako >1 mm od wszystkich marginesów resekcji; resekcja R1 zdefiniowana jako mikroskopowy guz resztkowy; resekcja R2 zdefiniowana jako makroskopowy guz resztkowy, - całkowita liczba wyciętych węzłów chłonnych, 30 i 90-dniowa umieralność pooperacyjna, - długość pobytu w szpitalu i na OIOM, - rekonwalescencja pooperacyjna definiowana jako czas (dni) do usunięcia drenażu klatki piersiowej i innych drenaży chirurgicznych oraz czas (dni) do rozpoczęcia chodzenia (przez min. 10 minut) i przyjęcia doustnie pokarmu, - powikłania związane z leczeniem zdefiniowano zgodnie z kryteriami International Consensus of Esophagectomy Complications Consensus Group,			
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	- W gr. pacjentów, u których zastosowano RAMIE zaobserwowano istotnie statystycznie krótszy czas operacji w porównaniu z gr. pacjentów u której zastosowano MIE (203,8 min. vs 244,9 min., p<0,001). - Zaraportowano po 1 zgonie zarówno w gr. RAMIE jak i gr. MIE w trakcie 90-dniowego okresu obserwacji bez istotnej statystycznie różnicy między grupami (p=0,91).			

	- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami w zakresie skuteczności dla następujących punktów końcowych: długość pobytu w szpitalu, długość pobytu na oddziale intensywnej terapii, ponowne przyjęcie na oddział, szacowana utrata krwi, konwersja do operacji otwartej, całkowita liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie: klatki piersiowej/śródpiercia, jamy brzusznej, prawego nerwu krtaniowego wstecznego, lewego nerwu krtaniowego wstecznego, - Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami w zakresie bezpieczeństwa dla następujących punktów końcowych: powikłania ogółem, poważne powikłania, powikłania płucne, zapalenie płuc, odma płucna, niewydolność oddechowa, wysięk opłucnowy, ciężkie powikłania kardiologiczne, infekcja rany, nieszczelność zespolenia, chłonnokot, porażenie strun głosowych.
Ograniczenia	- Nie każdy ośrodek zarejestrował liczbę przypadków zgodnie z przyjętym protokołem, a przypadków zapisanych do głównego ośrodka badawczego było więcej niż pierwotnie planowano (ale nie naruszało to zasad statystyki), - Odsetek pacjentów poddanych terapii neoadjuwantowej jest niski w Chinach w porównaniu z krajami zachodnimi, więc pozytywne wyniki dla RAMIE u tych pacjentów nie są wystarczająco wiarygodne (mimo to autorzy uważają, że wyniki długoterminowe tj. przeżycie całkowite i przeżycie wolne od progresji mogą ostatecznie odzwierciedlać skuteczność RAMIE w pewnych szczególnych sytuacjach), - Badanie przeprowadzono w 6 ośrodkach na dużej liczbie pacjentów z rakiem przełyku, a przeprowadzający operacje chirurdzy posiadali doświadczenie w operacjach przełyku, co ogranicza generowanie wyników na chirurgów z mniejszym doświadczeniem.
Ocena jakości (RoB2)	Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: Niskie Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: Niskie Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: Niskie Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: Niskie Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: Niejasne Ogólne ryzyko błędu: Niejasne (pewne zastrzeżenia)

AJCC – the American Joint Committee on Cancer; **ASA** – skala American Society of Anesthesiology; **BMI** – ang. body mass index; **CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. disease-free survival); **ECOG** – skala sprawności wg Eastern Cooperative Oncology Group; **ITT** – analiza zgodna z zamiarem leczenia (ang. intension-to-treat-analysis); **MCDC** – zmodyfikowana klasyfikacja powikłań chirurgicznych Clavien Dindo (ang. modified Clavien-Dindo classification); **MD** – średnia różnica (ang. mean difference); **MIE** – małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. minimally invasive esophagogastrectomy); **mITT** – analiza ze zmodyfikowaną intencją leczenia (ang. modified intention to treat analysis); **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. open esophagectomy); **OS** – przeżycie całkowite (ang. overall survival); **PP** – analiza zgodna z protokołem (ang. per-protocol); **QOL** – jakość życia (ang. quality of life); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. robot-assisted minimally invasive esophagectomy); **RCT** – badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); **RoB** – ryzyko błędu (ang. Risk of Bias); **RR** – ryzyko względne (ang. relative risk); **SD** – odchylenie standardowe (ang. standard deviation); **TNM** – zaawansowana klasyfikacja nowotworów (ang. tumor, nodules, metastases); **UMCU** – ang. University Medical Centre Utrecht; **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. video-assisted minimally invasive esophagectomy);

a) Do badania ROBOT włączono 112 pacjentów, przydzielonych w procesie randomizacji do grup RAMIE (56 pacjentów) lub OE (56 pacjentów). 3 pacjentów zostało utraconych z badania w okresie pomiędzy randomizacją a operacją, nie zostali oni ujęci w charakterystykach ani w analizie wyników.

5.3. Analiza homogeniczności RCT

Pomiędzy 3 randomizowanymi badaniami włączonymi do analizy klinicznej (REVATE, ROBOT i RAMIE) zidentyfikowano znaczne różnice w zakresie:

- metodyki badań: różna liczba ośrodków biorących udział w badaniach i lokalizacja (badania REVATE oraz RAMIE były wieloośrodkowe i zlokalizowane w Azji, natomiast badanie ROBOT jednoośrodkowe zlokalizowane w Holandii), różny okres obserwacji (od 90 dni w badaniu REVATE do 5 lat w badaniach ROBOT i RAMIE), różna liczebność populacji (od 109 w badaniu ROBOT do 358 pacjentów w badaniu RAMIE);
- charakterystyki pacjentów: różne typy histologiczne raka przełyku (gruczolakorak lub rak płaskonabłonkowy w badaniu ROBOT, wyłącznie płaskonabłonkowy w pozostałych badaniach);
- komparatorów: VAMIE w badaniu REVATE, MIE w badaniu RAMIE lub OE w badaniu ROBOT.

W związku z powyższym odstąpiono od przeprowadzenia metaanalizy wyników z badań randomizowanych.

5.4. Analiza skuteczności

5.4.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 14. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i>)	<i>Mederos 2021</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza jakościowa (1 badanie obserwacyjne z dopasowaniem metodą <i>propensity score matching</i> Espinoza-Mercado 2019)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	mediana (95% CI): 58,8 mies. (48; 69) vs 45,9 mies. (33; 58); p=0,60
1-roczone przeżycie (ang. <i>1-year survival</i>)	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	TLMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,94 (95% CI: 0,81; 1,10); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=1,00 (95% CI: 0,86; 1,20); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezrozworowa (N=bd)	RR=1,00 (95% CI: 0,81; 1,20); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,91 (95% CI: 0,73; 1,10); p=bd
2-letnie przeżycie (ang. <i>2-year survival</i>)	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=0,89 (95% CI: 0,50; 1,60); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezrozworowa (N=bd)	RR=0,90 (95% CI: 0,46; 1,80); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,91 (95% CI: 0,48; 1,80); p=bd
3-letnie przeżycie (ang. <i>3-year survival</i>)	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=0,75 (95% CI: 0,31; 1,70); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezrozworowa (N=bd)	RR=0,69 (95% CI: 0,25; 1,80); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=1,10 (95% CI: 0,45; 2,80); p=bd
	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa:	RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=0,40 (95% CI: 0,08; 1,70); p=bd

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
4-letnie przeżycie (ang. 4-year survival)			brak danych o liczbie badań	RAMIE (N=bd) vs przezroczworowa (N=bd)	RR=0,36 (95% CI: 0,06; 1,90); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs HE (N=bd)	RR=0,70 (95% CI: 0,11; 3,90); p=bd
5-letnie przeżycie (ang. 5-year survival)	Szakó 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=0,25 (95% CI: 0,01; 4,30); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezroczworowa (N=bd)	RR=0,23 (95% CI: 0,003; 7,70); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,35 (95% CI: 0,004; 37,00); p=bd
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=1 670)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=834) vs OE (N=836)	OR=1,02 (95% CI: 0,84; 1,24); p=0,86; I ² =0%
		Rak przełyku (N=689)	Synteza ilościowa (2 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=354) vs LMIE (N=335)	OR=1,11 (95% CI: 0,81; 1,51); p=0,53; I ² =0%
Umieralność ogółem (ang. mortality)	Huang 2021a ^a	Rak przełyku (N=3 646)	Synteza ilościowa (13 badań)	RAMIE (N=1 825) vs VAMIE (N=1 821)	RR=1,04 (95% CI: 0,74; 1,47); p=0,82; I ² =0%
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=4 047)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 736) vs OE (N=2 311)	OR=0,97 (95% CI: 0,56; 1,70); p=0,92; I ² =72,56%
		Rak przełyku (N=3 727)	Synteza ilościowa (17 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 604) vs LMIE (N=2 123)	RD=-0,003 (95% CI: -0,011; 0,004); p=0,352; I ² =0%
		Rak przełyku (N= bd)	Synteza ilościowa (bd)	RAMIE (całkowita) (N= bd) vs LMIE (N= bd)	RD=-0,004 (95% CI: -0,01; 0,00); p=0,28
		Rak przełyku (N= bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs OE (N=bd)	OR=0,86 (95% CI: 0,42; 1,75); p=0,67
30-dniowa umieralność (ang. 30-day mortality/30-day mortality rate)	Esagian 2022	Rak przełyku (N=650)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=248) vs OE (N=402)	OR=0,75 (95% CI: 0,15; 3,78); p=0,73; I ² =0%
	Jin 2019	Rak przełyku (N=670)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=335) vs VAMIE (N=335)	OR=0,83 (95% CI: 0,25; 2,81); p=0,77; I ² =0%
	Perry 2024	Rak przełyku (N=8 951)	Synteza ilościowa (20 badań)	RAMIE (N=2 707) vs MIE (N=6 244)	RR=1,03 (95% CI: 0,73; 1,44); p=0,88; I ² =0%
	Patton 2024	Rak przełyku (N=485)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	LMIE (N=250) vs RAMIE (N=235)	OR=1,34 (95% CI: 0,09; 19,31)
		Rak przełyku (N=475)	Synteza ilościowa (metaanaliza)	OE (N=240) vs RAMIE (N=235)	OR=0,74 (95% CI: 0,05; 10,68)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
			sieciowa: brak danych o liczbie badań)		
		Rak przełyku (N=352)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=117) vs RAMIE (N=235)	OR=0,43 (95% CI: 0,01; 12;51)
	Zheng 2021	Rak przełyku (N=1 947)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE wspomagana wideo (N=bd)	OR=1,68 (95% CI: 0,99; 2,86); p=0,056; I ² =0%
90-dniowa umieralność (ang. 90-day mortality/30-day mortality)	Esagian 2022	Rak przełyku (N=1 229)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=421) vs OE (N=808)	OR=0,80 (95% CI: 0,31; 2,05); p=0,64; I ² =0%
		Rak przełyku (N=957)	Synteza ilościowa (3 badania)	Całkowita RAMIE (N=299) vs OE (N=658)	OR=0,57 (95% CI: 0,17; 1,86); p>0,05; I ² =0%
		Rak przełyku (N=290)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=122) vs OE (N=168)	OR=1,20 (95% CI: 0,17; 8,37); p=0,23; I ² =32,79%
	Jin 2019	Rak przełyku (N=122)	Synteza ilościowa (2 badania)	RAMIE (N=61) vs VAMIE (N=61)	OR = 0,32 (95% CI: 0,03; 3,19); p=0,33; I ² =0%
	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=1,10 (95% CI: 0,34; 3,58); p=0,88; I ² =0%
	Mederos 2021	Rak przełyku (N=3 114)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (N=964) vs VAMIE (N=2 150)	RD=-0,01 (95% CI: -0,02; 0,00); p=bd; I ² =0%
		Rak przełyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	RD=0,01 (95% CI: -0,02; 0,05); p=0,54
	Perry 2024	Rak przełyku (N=9 933)	Synteza ilościowa (18 badań)	RAMIE (N=2 987) vs MIE (N=6 946)	RR=0,95 (95% CI: 0,77; 1,18), p=0,66; I ² =0%
	Patton 2024	Rak przełyku (N=426)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	LMIE (N=191) vs RAMIE (N=235)	OR=0,73 (95% CI: 0,07; 7,30)
		Rak przełyku (N=419)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	OE (N=184) vs RAMIE (N=235)	OR=0,22 (95% CI: 0,03; 1,59)
		Rak przełyku (N=352)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=117) vs RAMIE (N=235)	OR=0,14 (95% CI: 0,01; 1,39)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zhang 2023	Rak przełyku (N=2 139)	Synteza ilościowa (9 badań)	Całkowita RAMIE (N=1 045) vs VAMIE (N=1 094)	OR=0,96 (95% CI: 0,42; 2,19); p=0,93; I ² =0%
		Rak przełyku (N=106)	Synteza jakościowa (1 badanie)	Hybrydowa RAMIE (N=39) vs VAMIE (N=67)	OR=0,23 (95% CI: 0,01; 4,64); p=0,34
	Zheng 2021	Rak przełyku (N=2 165)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE wspomagana wideo (N=bd)	OR=1,11 (95% CI: 0,75; 1,62); p=0,78; I ² =0%
	Zhou 2022	Rak przełyku (N=1 352)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=676) vs MIE (N=676)	OR=0,69 (95% CI: 0,26; 1,83); p=0,46; I ² =0%
Umieralność wewnątrzszpitalna (ang. <i>in - hospital mortality</i>)	Jin 2019	Rak przełyku (N=141)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=61) vs VAMIE (N=80)	OR=0,37 (95% CI: 0,04; 3,52); p=0,37; I ² =0%
	Zhou 2022	Rak przełyku (N=756)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=378) vs MIE (N=378)	OR=0,54 (95% CI: 0,14; 2,02); p=0,36; I ² =0%
Przeżycie wolne od choroby (ang. <i>disease-free survival</i>)	Mederos 2021	Rak przełyku (N=192; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=94) vs VAMIE (N=98)	mediana (IQR) czasu do nawrotu choroby: 15 mies. (9; 42) vs 9 mies. (3; 42); p=0,04
		Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=bd; badanie obserwacyjne bez dopasowania propensity score matching Park 2016)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	5-letnie DFS (<i>locoregional DFS</i>): 88% vs 74%; p=0,10
Długość pobytu w szpitalu (ang. <i>length of stay/postoperative hospital stay/length of hospitalization</i>) (dni)	Jin 2019	Rak przełyku (N=619)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=300) vs VAMIE (N=319)	MD=-0,54 (95% CI: -2,47; 1,40); p=0,59; I ² =78%
	Esagian 2022	Rak przełyku (N=1 940)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (całkowita+ hybrydowa) (N=656) vs OE (N=1 284)	WMD=-9,22 (95% CI: -14,39; -4,06); p=0,02; I²=96,13%
		Rak przełyku (N=1 118)	Synteza ilościowa (4 badania)	Całkowita RAMIE (N=321) vs OE (N=797)	WMD=-20,35 (95% CI: -34,75; -5,95); p<0,05; I²=97,82%
		Rak przełyku (N=822)	Synteza ilościowa (5 badań)	Hybrydowa RAMIE (N=335) vs OE (N=487)	WMD=-2,84 (95% CI: -6,22; 0,55); I ² =84,34%
	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=-1,10 (95% CI: -2,42; 0,21); p=0,10; I ² =0%
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=2 549)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 110) vs OE (N=1 439)	MD=-1,34 (95% CI: -1,80; -0,89); p<0,0001; I²=87,17%
		Rak przełyku (N=9 642)	Synteza ilościowa (16 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=2 713) vs LMIE (N=6 749)	MD=-0,48 (95% CI: -1,24; 0,29); p=0,29; I ² =72,30%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
		Rak przełyku (N= bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	MD=-0,46 (95% CI: -1,37; 0,44); p=0,32
		Rak przełyku (N= bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N= bd) vs OE (N= bd)	MD=-1,35 (95% CI: -1,81; -0,89); p<0,0001
	<i>Perry 2024</i>	Rak płuc (N=12 359)	Synteza ilościowa (26 badań)	RAMIE (N=3 532) vs MIE (N=8 827)	MD=-3,03 (95% CI: -4,51; -1,54), p<0,0001; I²=96%
	<i>Patton 2024</i>	Rak płuc (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	LMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	MD=0,453 (95% CI: -23,3; 24,6)
		Rak płuc (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	OE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	MD=1,03 (95% CI: -22,9; 25,0)
		Rak płuc (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	MD=-9,28 (95% CI: -43,4; -24,3)
	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	TLMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-2,2 (95% CI: -41,0; 38,0); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	WMD=-1,3 (95% CI: -35,0; 33,0); p=bd
				przezrozworowa (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-7,3 (95% CI: -46,0; 35,0); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-10,0 (95% CI: -52,0; 32,0); p=bd
	<i>Zhang 2023</i>	Rak przełyku (N=551)	Synteza ilościowa (5 badań)	Całkowita RAMIE (N=249) vs VAMIE (N=302)	MD=0,69 (95% CI: -0,84; 2,22); p=0,38; I ² =34%
		Rak przełyku (N=125)	Synteza ilościowa (2 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=55) vs VAMIE (N=70)	OR=-1,59 (95% CI: 4,32; 1,14); p=0,25; I ² =0%
	<i>Zhou 2022</i>	Rak przełyku (N=342)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=154) vs MIE (N=188)	MD=-1,05 (95 CI: -2,05; -0,05), p=0,04; I²=0%
Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii (ang. <i>length of intensive care unit stay</i>)	<i>Magoulitis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=-0,60 (95% CI: -2,15; 0,94); p=0,44; I ² =56%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Czas operacji (ang. operative time) (min)	Huang 2021a	Rak przełyku (N=1 728)	Synteza ilościowa (11 badań)	RAMIE (N=866) vs VAMIE (N=862)	MD=32,89 (95% CI: 6,42; 59,35); p=0,01; I²=95%
	Jin 2019	Rak przełyku (N=316)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=158) vs VAMIE (N=158)	MD=24,37 (95% CI: -16,29; 65,02); p=0,24; I ² =86%
	Esagian 2022	Rak przełyku (N=1 118)	Synteza ilościowa (4 badania)	Całkowita RAMIE (N=321) vs OE (N=797)	WMD=69,50 (95% CI: 13,74; 125,25); p<0,05; I²=96,55%
		Rak przełyku (N=777)	Synteza ilościowa (4 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=292) vs OE (N=485)	WMD=69,50 (95% CI: 19,00; 120,00); p<0,05; I²=97,09%
	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=27,90 (95% CI: -7,85; 63,64); p=0,13; I ² =94%
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=2 690)	Synteza ilościowa (15 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 089) vs LMIE (N=1 601)	MD=31,61 (95% CI: 10,74; 52,48); p=0,003; I²=93,72%
		Rak przełyku (N=1 982)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=668) vs OE (N=1 314)	MD=57,64 (95% CI: 27,60; 87,68); p<0,0001; I²=97,19%
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (5 badań)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	MD=32 (95% CI: 9,98; 53,98); p=0,004
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (8 badań)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs OE (N=bd)	MD=61,68 (95% CI: 28,91; 94,45); p<0,0001
	Perry 2024	Rak przełyku (N=5 539)	Synteza ilościowa (26 badań)	RAMIE (N=1 992) vs MIE (N=3 547)	MD=29,01 (95% CI: 9,37, 48,66), p=0,004; I²=97%
	Szakó 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	TLMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-19,0 (95% CI: -96,0; 58,0); p=bd
				przezskłatkowa (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-63,0 (95% CI: -140,0; 13,0); p=bd
				przezroczworowa (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-150,0 (95% CI: -250,0; - 52,0); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-49,0 (95% CI: -150,0; 56,0); p=bd
	Zhang 2023	Rak przełyku (N=1 583)	Synteza ilościowa (8 badań)	Całkowita RAMIE (N=767) vs VAMIE (N=816)	MD=17,39 (95% CI: -9,01; 43,78); p=0,20; I ² =95%
		Rak przełyku (N=230)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=117) vs VAMIE (N=113)	OR=-6,17 (95% CI: 32,16; 44,50); p=0,75; I ² =67%
	Zheng 2021	Rak przełyku (N=1 270)	Synteza ilościowa (11 badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE wspomagana wideo (N=bd)	WMD=30,93 (95% CI: 4,36; 57,50); p=0,023; I²=93,9%
Czas operacji klatki piersiowej	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=38,03 (95% CI: -10,51; 86,57); p=0,12; I ² =97%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
(faza piersiowa operacji) (ang. thoracic operation time) (min)					
Liczba wyciętych węzłów chłonnych (ang. harvested number of lymph nodes/total lymph nodes resected/number of dissected lymph nodes)	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=1 862)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (N=931) vs VAMIE (N=931)	MD=0,82 (95% CI: -0,45; 2,09); p=0,20; I ² =50%
	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=1 567)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=562) vs OE (N=1 005)	WMD=3,26 (95% CI: -0,89; 7,41); p=0,12; I ² =91,41%
		Rak przełyku (N=994)	Synteza ilościowa (4 badania)	Całkowita RAMIE (N=317) vs OE (N=677)	WMD=5,01 (95% CI: -0,93; 10,96); p>0,05; I ² =94,02%
		Rak przełyku (N=573)	Synteza ilościowa (4 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=245) vs OE (N=328)	WMD=1,53 (95% CI: -0,75; 3,80); p>0,05; I ² =6,80%
	<i>Li 2021</i>	Rak przełyku (N= 1 749)	Synteza ilościowa (13 badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	WMD=1,99 (95% CI: 0,45; 3,52); p=0,011; I²=58,9%
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=0,86 (95% CI: -0,06; 1,77); p=0,07; I ² =45%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przełyku (N=3 685)	Synteza ilościowa (10 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 555) vs OE (N=2 130)	MD=-4,1 (95% CI: -5,30; -2,89); p<0,0001; I²=94,1%^b
		Rak przełyku (N=10 707)	Synteza ilościowa (17 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=3 566) vs LMIE (N=7 141)	MD=1,31 (95% CI: 0,55; 2,06); p=0,001; I²=74,86%
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	MD=1,75 (95% CI: 0,79; 2,70); p<0,0001
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs OE (N=bd)	MD=3,78 (95% CI: 1,39; 6,18); p=0,002
	<i>Mederos 2021</i>	Rak przełyku (N=3 099)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (N=977) vs VAMIE (N=2 122)	MD=-1,10 (95% CI: -2,45; 0,25); p=bd; I ² =51,6%
		Rak przełyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	MD=-6,40 (95% CI: -10,09; -2,71); p=0,001^c
	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N= 10 680)	Synteza ilościowa (25 badań)	RAMIE (N=3 273) vs MIE (N=7 407)	MD=2,18 (95% CI: 1,15; 3,21), p<0,0001; I²=78%
	<i>Zhang 2023</i>	Rak przełyku (N=1 759)	Synteza ilościowa (7 badań)	Całkowita RAMIE (N=853) vs VAMIE (N=906)	MD=1,02 (95% CI: 0,25; 1,79); p<0,01; I²=4%
		Rak przełyku (N=125)	Synteza ilościowa (2 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=55) vs VAMIE (N=70)	OR=-1,31 (95% CI: -5,44; 2,82); p=0,53; I ² =0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zhou 2022	Rak przełyku (N=1 623)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=814) vs MIE (N=809)	MD=1,20 (95 CI: 0,60; 1,80), p<0,0001; I ² =0%
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego (ang. <i>harvested lymph nodes along recurrent laryngeal nerve</i>)	Li 2021	Rak przełyku (N=930)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=465) vs TLMIE (N=465)	WMD=0,73 (95% CI: 0,35; 1,11), p=0,001; I ² =0%
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego nerwu krtaniowego wstecznego (ang. <i>number of dissected lymph nodes across right recurrent laryngeal nerve</i>)	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=0,31 (95% CI: -0,13; 0,75); p=0,16; I ² =56%
	Li 2021	Rak przełyku (N=194)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	WMD=0,22 (95% CI: -0,39; 0,82); p=0,49; I ² =55,3%
	Perry 2024	Rak przełyku (N=1 683)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (N=682) vs MIE (N=1001)	MD=0,12 (95% CI: -0,26; 0,51), p=0,53; I ² =86%
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego (ang. <i>number of dissected lymph nodes across left recurrent laryngeal nerve</i>)	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=0,44 (95% CI: -0,10; 0,99); p=0,11; I ² =58%
	Li 2021	Rak przełyku (N=483)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=231) vs TLMIE (N=252)	WMD=0,53 (95% CI: -0,04; 1,11); p=0,07; I ² =56,4%
	Perry 2024	Rak przełyku (N=2 307)	Synteza ilościowa (12 badań)	RAMIE (N=825) vs MIE (N=1 482)	MD=0,73 (95% CI: 0,06; 1,39), p=0,03; I ² =93%
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej (ang. <i>number of harvested abdominal lymph nodes</i>)	Zhang 2023	Rak przełyku (N=1 597)	Synteza ilościowa (5 badań)	Całkowita RAMIE (N=772) vs VAMIE (N=825)	MD=0,74 (95% CI: 0,05; 1,43); p=0,04; I ² =53%
		Rak przełyku (N=105)	Synteza jakościowa (1 badanie)	Hybrydowa RAMIE (N=62) vs VAMIE (N=43)	MD=4,40 (95% CI: 1,37; 7,43); p<0,01
	Li 2021	Rak przełyku (N=1 035)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=527) vs TLMIE (N=508)	WMD=1,69 (95% CI: 0,42; 2,95), p=0,009; I ² =54,7%
	Perry 2024	Rak przełyku (N=2 381)	Synteza ilościowa (10 badań)	RAMIE (N=970) vs MIE (N=1 411)	MD=0,13 (95% CI: -0,47; 0,73), p=0,66; I ² =58%
Liczba wyciętych węzłów chłonnych	Li 2021	Rak przełyku (N=1 025)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=502) vs TLMIE (N=523)	WMD=0,09 (95% CI: -0,71; 0,90), p=0,819; I ² =36,2%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
w klatce piersiowej (ang. <i>number of harvested thoracic/mediastinal lymph nodes</i>)	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N=2 710)	Synteza ilościowa (13 badań)	RAMIE (N=962) vs MIE (N=1 758)	MD=-0,76 (95% CI: -2,77; 1,25), p=0,46; I ² =91%
Szacowana utrata krwi (ang. <i>estimated blood loss</i>) (ml)	<i>Huang 2021a</i>	Rak przełyku (N=1 728)	Synteza ilościowa (11 badań)	RAMIE (N=866) vs VAMIE (N=862)	MD=-35,15 (95% CI: -61,30; -8,99); p=0,008; I²=82%
	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=384)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=192) vs VAMIE (N=192)	MD=-33,23 (95% CI: -57,59; -8,87); p=0,007; I²=0%
	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=1 118)	Synteza ilościowa (4 badania)	Całkowita RAMIE (N=321) vs OE (N=797)	WMD=-296,94 (95% CI: -503,3; -90,85); p<0,05; I²=95,24%
		Rak przełyku (N=787)	Synteza ilościowa (4 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=302) vs OE (N=485)	WMD=-87,46 (95% CI: -166,26; -8,65); p<0,05; I²=90,93%
	<i>Li 2021</i>	Rak przełyku (N=1325)	Synteza ilościowa (12 badań)	RAMIE (N=644) vs TLMIE (N=661)	WMD=-11,21 (95% CI: -19,36; -3,06), p=0,007; I²=0%
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	WMD=7,46 (95% CI: -0,04; 14,96); p=0,05; I ² =0%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przełyku (N=1 977)	Synteza ilościowa (14 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=995) vs LMIE (N=982)	MD=1,67 (95% CI: -11,64; 14,99); p=0,81; I ² =0%
		Rak przełyku (N=1 960)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=657) vs OE (N=1 303)	MD=-118,78 (95% CI: -187,49; 50,07); p=0,001; I²=96,09%
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs OE (N=bd)	MD=-100,74 (95% CI: -169,79; -31,69); p=0,004
	<i>Mederos 2021</i>	Rak przełyku (N=1 088)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=544) vs VAMIE (N=544)	MD=-6,25 (95% CI: -18,26; 5,77); p=bd; I ² =3,5%
		Rak przełyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	MD=-14,30 (95% CI: -31,75; 3,15); p=0,11
	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N=4 349)	Synteza ilościowa (25 badań)	RAMIE (N=1 708) vs MIE (N=2 641)	MD=-71,78 (95% CI: -96,24; -47,33), p<0,00001; I²=97%
	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	TLMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-57 (95% CI: -1100; 1000); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	WMD=-250 (95% CI: -1300; 820); p=bd
				przezrozworowa (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	WMD=-340 (95% CI: -1900; 120); p=bd

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zhang 2023	Rak przełyku (N=1 123)	Synteza ilościowa (6 badań)	Całkowita RAMIE (N=535) vs VAMIE (N=588)	MD=-5,45 (95% CI: -20,62; 9,73); p=0,48; I ² =28%
		Rak przełyku (N=248)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=112) vs VAMIE (N=136)	OR=-32,93 (95% CI: -83,69; 17,83); p=0,2; I ² =0%
Resekcja radykalna R0 (ang. R0 resection rate)	Jin 2019	Rak przełyku (N=1 242)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=619) vs VAMIE (N=623)	OR=1,12 (95% CI: 0,68; 1,85); p=0,865; I ² =0%
	Esagian 2022	Rak przełyku (N=979)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (hybrydowa + całkowita) (N=361) vs OE (N=618)	OR=1,05 (95% CI: 0,46; 2,37); p=0,79; I ² =0%
		Rak przełyku (N=499)	Synteza ilościowa (3 badania)	Całkowita RAMIE (N=177) vs OE (N=322)	OR=1,20 (95% CI: 0,34; 4,28); p=0,52; I ² =0%
		Rak przełyku (N=480)	Synteza ilościowa (2 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=184) vs OE (N=296)	OR=0,95 (95% CI: 0,33; 2,77); p=0,32; I ² =0,56%
	Magoulitis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=1,22 (95% CI: 0,73; 2,03); p=0,45; I ² =0%
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=3 387)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 458) vs OE (N=1 929)	OR=1,42 (95% CI: 1,01; 1,99); p=0,04; I ² =0%
		Rak przełyku (N=2 940)	Synteza ilościowa (12 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 469) vs LMIE (N=1 471)	RD=0,005 (95% CI: -0,01; 0,02); p=0,47; I ² =20,79%
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	RD=0,005 (95% CI: -0,01; 0,02); p=0,53
	Zhou 2022	Rak przełyku (N=1 319)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=679) vs MIE (N=640)	OR=1,19 (95% CI: 0,71; 2,00); p=0,51; I ² =0%
Wskaźnik konwersji (ang. conversion rate)	Jin 2019	Rak przełyku (N=142)	Synteza ilościowa (2 badania)	RAMIE (N=73) vs VAMIE (N=69)	OR = 0,71 (95% CI: 0,08; 5,96); p=0,752; I ² =0%
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=1 591)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=533) vs LMIE (N=1 058)	RD=-0,01 (95% CI: -0,04; 0,02); p=0,66; I ² =61,53%
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	RD=-0,01 (95% CI: -0,04; 0,02); p=0,49
Konwersja do otwartej operacji (ang. conversion to open surgery/conversion to open procedure rate)	Huang 2021a	Rak przełyku (N=2 422)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=1 213) vs VAMIE (N=1 209)	RR=0,60 (95% CI: 0,25; 1,43); p=0,25; I ² =56%
	Perry 2024	Rak przełyku (N=14 478)	Synteza ilościowa (18 badań)	RAMIE (N=4 047) vs MIE (N=10 431)	RR=0,64 (95% CI: 0,36; 1,16); p=0,14; I ² =80%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Nawrót choroby (ang. cancer recurrence)	Mederos 2021	Rak przełyku (N=192; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (2 badania)	RAMIE (N=94) vs VAMIE (N=98)	mediana okresu obserwacji: 21 mies. 14/94 (15%) vs 25/98 (26%); różnica nieistotna statystycznie (p=bd)
		Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=509; badanie obserwacyjne z dopasowaniem propensity score matching Yang 2020)		RAMIE (N=255) vs VAMIE (N=254)	mediana okresu obserwacji: 17 vs 9 mies. 30/255 (12%) vs 26/254 (10%); p=0,06
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=480)	Synteza ilościowa (2 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=184) vs OE (N=296)	OR=0,96 (95% CI: 0,59; 1,55); p=0,85; I ² =0%
		Rak przełyku (N=176)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=588) vs LMIE (N=588)	OR=1,04 (95% CI: 0,72; 1,49); p=0,86; I ² =0%
Reoperacja (ang. re-intervention)	Patton 2024	Rak przełyku (N=471)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	MIE (N=236) vs RAMIE (N=235)	OR=1,26 (95% CI: 0,43; 3,64)
		Rak przełyku (N=358)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	OE (N=123) vs RAMIE (N=235)	OR=1,28 (95% CI: 0,55; 2,98)
		Rak przełyku (N=249)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=14) vs RAMIE (N=235)	OR=1,04 (95% CI: 0,13; 7,41)
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=172)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=420) vs OE (N=752)	OR=0,3 (95% CI: 0,1; 0,92); p=0,035; I²=58,53%

bd – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **HE** – hybrydowa ezofagektomia (ang. hybrid esophagectomy); **I²** – współczynnik heterogeniczności (ang. I-squared); **LMIE** – laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. laparoscopic minimally invasive esophagectomy); **MD** – średnia różnica (ang. mean difference);

MIE – małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. minimally invasive esophagogastrectomy); **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. open esophagectomy); **OR** – iloraz szans (ang. odds ratio); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. robot-assisted minimally invasive esophagectomy); **RD** – różnica ryzyka (ang. risk difference); **RR** – ryzyko względne (ang. relative risk); **TLMIE** – torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. thoraco-laparoscopic minimally invasive esophagectomy); **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. video-assisted minimally invasive esophagectomy); **WMD** – średnia ważona różnic (ang. weighted mean difference);

a) Wczesna umieralność definiowana jako umieralność wewnątrzszpitalna, 30-dniowa lub 90-dniowa.

b) Średnia różnica w liczbie wyciętych węzłów chłonnych została obliczona jako różnica liczby węzłów chłonnych wyciętych w grupie otwartej ezofagektomii i RAMIE.

c) Średnia różnica w liczbie wyciętych węzłów chłonnych została obliczona jako różnica liczby węzłów chłonnych wyciętych w grupie VAMIE i RAMIE.

5.4.2. Badania pierwotne

jkaTabela 15. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i> , OS)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	60 mies. (31–60)	Mediana (zakres): 35 mies. (1–60)	Mediana (zakres): 41 mies. (2–60)	p=0,827
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	nie osiągnięto mediany	nie osiągnięto mediany	p=0,427
5-letnie przeżycie całkowite (ang. <i>5-year overall survival</i>)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	60 mies. (31–60)	22/54 (41%)	22/55 (40%)	p=0,827
Umieralność w czasie pobytu w szpitalu (ang. <i>in-hospital mortality</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	0/103 (0%)	0/100 (0%)	nie dotyczy
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	2/54 (4%) ^a	1/55 (2%) ^a	p=0,62
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	0/181 (0%)	0/177 (0%)	nie dotyczy
30-dniowa umieralność (ang. <i>30-day mortality</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	0/103 (0%)	0/100 (0%)	nie dotyczy
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	1/54 (2%)	0/55 (0%)	p=0,50
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	0/181 (0%)	1/177 (0,6%)	p=0,633
60-dniowa umieralność (ang. <i>60-day mortality</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	3/54 (6%)	1/55 (2%)	p=0,36
90-dniowa umieralność (ang. <i>90-day mortality</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	Bd	0/103 (0%)	1/100 (1,0%)	p=1,0

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	5/54 (9%)	1/55 (2%)	p=0,11
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	1/181 (0,6%)	1/177 (0,6%)	p=0,909
Przeżycie wolne od choroby (ang. <i>disease-free survival</i> , DFS)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=107)	RAMIE (N=52) vs OE (N=55)	60 mies. (31–60)	Mediana (zakres): 28 mies. (0–56)	Mediana (zakres): 37 mies. (3–56)	p=0,749
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=107)	RAMIE (N=52) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Mediana (zakres): 26 mies. (bd)	Mediana (zakres): 28 mies. (bd)	p=0,983
5-letnie przeżycie wolne od choroby (ang. <i>5-year disease-free survival</i>)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	60 mies. (31–60)	23/54 (42%)	24/55 (43%)	p=0,749
Czas do nawrotu choroby (ang. <i>recurrence</i>)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=104)	RAMIE (N=50) vs OE (N=54)	60 mies. (31–60)	Mediana (zakres): 9 mies. (0–56)	Mediana (zakres): 10 mies. (3–56)	bd
Nawrót choroby (ang. <i>recurrence rate/ locoregional and distant recurrence</i>)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=104)	RAMIE (N=50) vs OE (N=54)	60 mies. (31–60)	28/50 (56%)	29/54 (54%)	p=0,814
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=104)	RAMIE (N=50) vs OE (N=54)	40 mies. (bd)	13/54 (25%)	8/55 (15%)	bd
Nawrót choroby odległy (ang. <i>distant recurrence</i>)	ROBOT (de Groot 2020)	Rak przełyku (N=107)	RAMIE (N=52) vs OE (N=55)	60 mies. (31–60)	26/50 (52%)	27/54 (50%)	p=0,838
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=107)	RAMIE (N=52) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	10/54 (19%)	15/55 (27%)	bd
Długość pobytu w szpitalu (ang. <i>hospital stay /postoperative hospital stay</i>) (dni)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 10 (9–13)	Mediana (IQR): 11 (8,25–14)	p=0,402
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Mediana (IQR): 14 (11–25)	Mediana (IQR): 16 (11–27)	p=0,33
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (zakres): 9 (6–49)	Mediana (zakres): 9 (6–82)	p=0,311

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii (ang. <i>intensive care unit stay</i>) (dni)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 1 (1–3)	Mediana (IQR): 1 (1–4)	p=0,78
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Mediana (IQR): 1 (1–2)	Mediana (IQR): 1 (1–3)	p=0,45
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (zakres): 1 (0–15)	Mediana (zakres): 1 (0–14)	p=0,990
Nieplanowane ponowne przyjęcie do szpitala (ang. <i>unplanned readmission</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	11/103 (10,7%)	7/100 (7,0%)	p=0,357
Ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 30 dni od operacji (ang. <i>hospital readmission within 30 days</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	6/54 (12%)	4/55 (7%)	p=0,52
Ponowne przyjęcie na oddział intensywnej terapii (ang. <i>readmission intensive care unit</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	1/103 (1,0%)	0/100 (0%)	p=1,0
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	10/54 (19%)	7/55 (13%)	p=0,41
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	3/181 (1,7%)	3/177 (1,7%)	p=0,815
Reoperacja (ang. <i>reoperations</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	13/54 (24%)	18/55 (33%)	p=0,32
Czas operacji (ang. <i>total operation time/overall duration of operation</i>) (min)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 345 (263–433)	Mediana (IQR): 333,5 (295,25–419,5)	p=0,455
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Średnia (SD): 349 (56,9)	Średnia (SD): 296 (33,9)	p<0,001
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Średnia (SD): 203,8 (59,4)	Średnia (SD): 244,9 (61,0)	p<0,001
Reintubacja (ang. <i>reintubation</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	1/103 (1,0%)	1/100 (1,0%)	p=1,0

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Szacowana utrata krwi (ang. <i>estimated blood loss</i>) (ml)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 100 (50–200)	Mediana (IQR): 150 (100–200)	p=0,222
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Mediana (IQR): 400 (258–581)	Mediana (IQR): 568 (428–800)	p<0,001
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (IQR): 200 (100–500)	Mediana (IQR): 200 (100–600)	p=0,382
Konwersja (ang. <i>conversion</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	3/54 (5%) ^b	nie dotyczy	nie dotyczy
Konwersja do otwartej operacji (ang. <i>conversion to open procedure</i>)	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	7/181 (3,9%)	6/177 (3,4%)	p=0,926
Resekcja radykalna R0/ Wskaźnik radykalności resekcji R0 (ang. <i>radicality of surgery R0 / R0 resection</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	97/103 (94,2%)	98/100 (98,0%)	p=0,28
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	50/54 (93%)	53/55 (96%)	p=0,35
	RAMIE	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	172/181 (95,0%)	163/177 (92,1%)	bd
Wskaźnik radykalności resekcji R1 (ang. <i>radicality of surgery R1 / R1 resection</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	2/54 (4%)	2/55 (4%)	bd
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	8/181 (4,4%)	1/177 (0,6%)	bd
Wskaźnik radykalności resekcji R2 (ang. <i>radicality of surgery R2 / R2 resection</i>)	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	1/181 (0,6%)	5/177 (2,8%)	bd
Całkowita liczba wyciętych węzłów chłonnych (ang. <i>median retrieved number of total lymph nodes/total number of dissected nodes</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 29 (21–37)	Mediana (IQR): 25,5 (19–33)	p=0,092
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Mediana (IQR): 27 (17–33)	Mediana (IQR): 25 (17–31)	p=0,41

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (IQR): 23 (16–33)	Mediana (IQR): 23 (14–30)	p=0,636
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej/śródpiersia (ang. median retrieved number of thoracic lymph nodes/ number of dissected mediastinum nodes)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 16 (12–22)	Mediana (IQR): 14 (10–20)	p=0,035
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (IQR): 15 (10–19)	Mediana (IQR): 14 (8–19)	p=0,579
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej (ang. median retrieved number of abdominal lymph nodes/ number of dissected abdomen nodes)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 11 (6–15)	Mediana (IQR): 9,5 (5,25–13,75)	p=0,37
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (IQR): 7 (4–10)	Mediana (IQR): 7 (4–10)	p=0,274
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego nerwu krtaniowego wstecznego (ang. median retrieved number of right recurrent laryngeal nerve/ number of dissected right RLN nodes)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 3 (1–4)	Mediana (IQR): 2 (1–3)	p=0,141
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	p=0,727
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego (ang. median retrieved number of left recurrent laryngeal nerve/ number of dissected left RLN nodes)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 2 (1–4)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	p=0,139
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	Mediana (IQR): 3 (1–6)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	p=0,228
Wskaźnik powodzenia wycięcia węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego^c (ang. successful left RLN lymph node dissection)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	91/103 (88,3%)	69/100 (69,0%)	p<0,001
Czas drenażu (ang. duration of drainage) (dni)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	Mediana (IQR): 4 (3–7)	Mediana (IQR): 6 (4–9)	p=0,007

bd – brak danych; **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free survival*); **IQR** – rozstęp międzykwartlowy (ang. *interquartile range*); **MIE** – małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. *minimally invasive esophagogastrectomy*); **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. *open esophagectomy*); **OS** – przeżycie całkowite (ang. *overall survival*); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted minimally invasive esophagectomy*); **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*);

- a) 2 zgony w grupie RAMIE spowodowane zapaleniem śródpiersia po nieszczelności zespolenia, 1 zgon w grupie OE z powodu przetoki tchawiczoprzełykowej.
- b) U 1 pacjenta w fazie piersiowej operacji technika RAMIE została przekształcona w laparoskopową przezroczorową ezofagektomię z powodu zrostów opłucnej, u 2 pacjentów w fazie brzusznej operacji wykonano laparotomię z powodu krwawienia wewnątrzbrzuszego.
- c) Zdefiniowane jako usunięcie co najmniej jednego węzła chłonnego w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego potwierdzone patologicznie, bez porażenia tego nerwu trwającego dłużej niż 6 mies.

Tabela 16. Wyniki dotyczące jakości życia oraz powrotu do sprawności funkcjonalnej pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Kwestionariusz QLQ-C30							
Jakość życia ogółem przy wypisie ze szpitala <i>(ang. health-related quality of life (discharge))</i>	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=64)	RAMIE (N=31) vs OE (N=33)	40 mies. (bd)	Średnia (95%CI): 57,9 (49,9; 66,1)	Średnia (95%CI): 44,6 (36,7; 52,5)	MD=13,4 (95% CI: 2,0; 24,7); p=0,02
Jakość życia ogółem 6 tyg. po operacji <i>(ang. health-related quality of life (6 wk))</i>	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=64)	RAMIE (N=31) vs OE (N=33)	40 mies. (bd)	Średnia (95%CI): 68,7 (61,5; 75,9)	Średnia (95%CI): 57,6 (50,6; 64,6)	MD=11,1 (95% CI: 1,0; 21,1); p=0,03
Funkcjonowanie fizyczne przy wypisie ze szpitala <i>(ang. physical functioning (discharge))</i>	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=64)	RAMIE (N=31) vs OE (N=33)	40 mies. (bd)	Średnia (95%CI): 54,5 (45,8; 63,3)	Średnia (95%CI): 41,0 (32,4; 49,6)	MD=13,5 (95% CI: 1,2; 25,7); p=0,03
Funkcjonowanie fizyczne 6 tyg. po operacji <i>(ang. physical functioning (6 wk))</i>	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=64)	RAMIE (N=31) vs OE (N=33)	40 mies. (bd)	Średnia (95%CI): 69,3 (61,6; 76,9)	Średnia (95%CI): 58,6 (51,1; 66,0)	MD=10,7 (95% CI: 0,04; 21,4); p=0,049
Ból pooperacyjny (skala VAS)							
Ból pooperacyjny w ciągu 2 tyg. od operacji <i>(ang. VAS pain scores)</i>	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Średnia (95%CI): 1,86 (bd)	Średnia (95%CI): 2,62 (bd)	p<0,001
Sprawność funkcjonalna							
Powrót do sprawności bez powikłań	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	53/103 (51,5%)	53/100 (53,0%)	p=0,826

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
(ang. <i>normal recovery without complications</i>)							
Powrót do sprawności funkcjonalnej w ciągu 2 tyg. od operacji (ang. <i>functional recovery within first 2 weeks</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	38/54 (70%)	28/55 (51%)	RR=1,48 (95% CI: 1,03; 2,13); p=0,04
Czas od operacji do powrotu do sprawności funkcjonalnej (dni) (ang. <i>day functional recovery</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	Mediana (IQR): 10 (9–13)	Mediana (IQR): 13 (9–34)	p=0,14
Niewydolność znieczulenia zewnątrzoponowego w ciągu pierwszych 4 dni od operacji, wymagająca zastosowania dodatkowej analgezji kontrolowanej przez pacjenta (PCA) (ang. <i>epidural insufficiency (first 4 days, additional PCA)</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	24/54 (44%)	22/55 (41%)	p=0,70
Dodatkowa PCA po usunięciu znieczulenia zewnątrzoponowego (ang. <i>additional PCA after removal of epidural</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	1/54 (2%)	5/55 (9%)	p=0,11

bd – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. *confidence interval*); **IQR** – rozstęp międzykwartlowy (ang. *interquartile range*); **MD** – średnia różnica (ang. *mean difference*); **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. *open esophagectomy*); **PCA** – analgezja kontrolowana przez pacjenta (ang. *patient-controlled analgesia*); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted minimally invasive esophagectomy*); **RR** – ryzyko względne (ang. *relative risk*); **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*);

5.5. Analiza bezpieczeństwa

5.5.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 17. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania ogółem (ang. <i>overall/total complications/postoperative complications</i>)	Esagian 2022	Rak przełyku (N=1 284)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=391) vs OE (N=893)	OR=0,66 (95% CI: 0,42; 1,05); p=0,08; I ² =50,17
		Rak przełyku (N=856)	Synteza ilościowa (2 badania)	Całkowita RAMIE (N=235) vs OE (N=621)	OR=0,81 (95% CI: 0,49; 1,34); p=0,18; I ² =43,79%
		Rak przełyku (N=428)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=156) vs OE (N=272)	OR=0,52 (95% CI: 0,24; 1,12); p=0,17; I ² =42,71%
	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=0,86 (95% CI: 0,57; 1,32); p=0,50; I ² =65%
	Mederos 2021	Rak przełyku (N=955)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=457) vs VAMIE (N=498)	RD=-0,05 (95% CI: -0,01; 0,11); p=bd; I ² =0%
		Rak przełyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	RD=-0,07 (95% CI: -0,21; 0,07); p=0,32
	Zhang 2023	Rak przełyku (N=2 009)	Synteza ilościowa (7 badań)	Całkowita RAMIE (N=980) vs VAMIE (N=1 029)	OR=1,13 (95% CI: 0,94; 1,37); p=0,20; I ² =2%
		Rak przełyku (N=233)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=95) vs VAMIE (N=138)	OR=0,46 (95% CI: 0,26; 0,79); p<0,01; I²=0%
	Zheng 2021	Rak przełyku (N=1 021)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=520) vs TLMIE wspomagana wideo (N=501)	OR=1,24 (95% CI: 0,95; 1,62); p=0,11; I ² =0%
	Zhou 2022	Rak przełyku (N=1 555)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=780) vs MIE (N=775)	OR=1,10 (95% CI: 0,86; 1,41); p=0,46; I ² =16%
Zdarzenia niepożądane ogółem (ang. <i>total AE</i>)	Szakó 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs przezskłatkowa (N=bd)	RR=0,74 (95% CI: 0,13; 4,30); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezroczworowa (N=bd)	RR=0,58 (95% CI: 0,05; 7,20); p=bd
				HE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,75 (95% CI: 0,23; 7,50); p=bd

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania płucne (ang. <i>overall pulmonary/pulmonary complications</i>)	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=1 030)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=343) vs OE (N=687)	OR=0,38 (95% CI: 0,26; 0,56); p<0,001; I²=0%
		Rak przełyku (N=826)	Synteza ilościowa (3 badania)	Całkowita RAMIE (N=226) vs OE (N=600)	OR=0,38 (95% CI: 0,24; 0,60); p<0,05; I²=0%
		Rak przełyku (N=204)	Synteza ilościowa (4 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=117) vs OE (N=87)	OR=0,38 (95% CI: 0,19; 0,78); p<0,05; I²=0%
	<i>Huang 2021a</i>	Rak przełyku (N=2 002)	Synteza ilościowa (12 badań)	RAMIE (N=1 001) vs VAMIE (N=1 001)	RR=0,72 (95% CI: 0,60; 0,86); p=0,0003; I²=0%
	<i>Mederos 2021</i>	Rak przełyku (N=1 211)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=585) vs VAMIE (N=626)	RD=-0,06 (95% CI: -0,11; -0,01); NNT=17; p=bd; I²=20,3%
		Rak przełyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	RD=-0,05 (95% CI: -0,17; 0,06); p=0,37
	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N=10 154)	Synteza ilościowa (29 badań)	RAMIE (N=3 185) vs MIE (N=6 969)	RR=0,89 (95% CI: 0,77, 1,02), p=0,10; I²=18%
	<i>Patton 2024</i>	Rak przełyku (N=596)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	LMIE (N=361) vs RAMIE (N=235)	OR=0,97 (95% CI: 0,37; 2,41)
		Rak przełyku (N=585)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	OE (N=350) vs RAMIE (N=235)	OR=3,63 (95% CI: 1,40; 9,77)
		Rak przełyku (N=352)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=117) vs RAMIE (N=235)	OR=1,94 (95% CI: 0,49; 8,35)
Zdarzenia niepożądane płucne (ang. <i>pulmonary AE</i>)	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	RR=0,86 (95% CI: 0,31; 2,10); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezskłatkowa (N=bd)	RR=0,58 (95% CI: 0,24; 1,50); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezroczworowa (N=bd)	RR=0,89 (95% CI: 0,28; 2,80); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs HE (N=bd)	RR=0,82 (95% CI: 0,22; 3,0); p=bd
Zapalenie płuc (ang. <i>pneumonia</i>)	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=348)	Synteza ilościowa (5 badań)	RAMIE (N=176) vs VAMIE (N=172)	OR=0,98 (95% CI: 0,34; 3,19); p=0,95; I²=0%
	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=948)	Synteza ilościowa (3 badania)	Całkowita RAMIE (N=257) vs OE (N=691)	OR=0,43 (95% CI: 0,23; 0,80); p<0,05; I²=11,76%
		Rak przełyku (N=827)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=372) vs OE (N=455)	OR=0,35 (95% CI: 0,20; 0,61); p<0,05; I²=0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=0,67 (95% CI: 0,49; 0,93); p=0,02; I²=0%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przełyku (N=1 958)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=729) vs OE (N=1 229)	OR=0,55 (95% CI: 0,32; 0,94); p=0,03; I²=61,25%
		Rak przełyku (N=2 586)	Synteza ilościowa (15 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 276) vs LMIE (N=1 310)	RD=-0,038 (95%CI: -0,06; -0,01); p=0,003; I²=0%
	<i>Zheng 2021</i>	Rak przełyku (N=1 191)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (N=586) vs TLMIE wspomagana wideo (N=605)	OR=0,68 (95% CI: 0,47; 0,98); p=0,038; I²=0%
	<i>Zhou 2022</i>	Rak przełyku (N= 1 584)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=809) vs MIE (N=775)	OR=0,72 (95 CI: 0,52; 1,00), p=0,05; I²=0%
Infekcja płuc (ang. <i>pulmonary infection</i>)	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	TLMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,93 (95% CI: 0,22; 3,80); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=0,52 (95% CI: 0,15; 1,80); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezrozworowa (N=bd)	RR=0,44 (95% CI: 0,07; 1,90); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs HE (N=bd)	RR=0,22 (95% CI: 0,005; 4,60); p=bd
Krwawienie pooperacyjne (ang. <i>postoperative hemorrhage rate/postoperatibe bleeding</i>)	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=338)	Synteza ilościowa (2 badania)	Całkowita RAMIE (N=155) vs OE (N=183)	OR=0,83 (95% CI: 0,11; 6,53); p>0,05; I ² =0,00%
		Rak przełyku (N=480)	Synteza ilościowa (2 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=184) vs OE (N=296)	OR=0,50 (95% CI: 0,11; 2,17); p>0,05; I ² =4,26%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przełyku (N=818)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=339) vs OE (N=479)	RD=-0,007 (95% CI: -0,02; 0,01); p=0,37; I ² =0%
		Rak przełyku (N=1 556)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=489) vs LMIE (N=1 067)	OR=0,95 (95% CI: 0,49; 1,83); p=0,88; I ² =0%
		Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	OR=0,59 (95% CI: 0,10; 3,44); p=0,56
Nieszczelność zespolenia (ang. <i>anastomotic leakage</i>)	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=1 977)	Synteza ilościowa (10 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=674) vs OE (N=1303)	OR=0,93 (95% CI: 0,60; 1,44); p=0,76; I ² =0,00%
		Rak przełyku (N=1 155)	Synteza ilościowa (5 badań)	Całkowita RAMIE (N=339) vs OE (N=816)	OR=0,91 (95% CI: 0,45; 1,84); p>0,05; I ² =21,48%
		Rak przełyku (N=822)	Synteza ilościowa (5 badań)	Hybrydowa RAMIE (N=335) vs OE (N=487)	OR=0,96 (95% CI: 0,52; 1,79); p>0,05; I ² =0%
	<i>Huang 2021a</i>	Rak przełyku (N=2 210)	Synteza ilościowa (11 badań)	RAMIE (N=1 107) vs VAMIE (N=1 103)	RR=0,98 (95% CI: 0,76; 1,24); p=0,84; I ² =0%
	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=384)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=192) vs VAMIE (N=192)	OR=2,06 (95% CI: 0,80; 5,28); p= 0,13; I ² =3,1%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przelyku (N=bd)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=0,85 (95% CI: 0,61; 1,19); p=0,35; I ² =0%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przelyku (N=2 188)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=823) vs OE (N=1 365)	OR=0,95 (95% CI: 0,66; 1,39); p=0,80; I ² =0%
		Rak przelyku (N=3 482)	Synteza ilościowa (18 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 471) vs LMIE (N=2 011)	OR=0,94 (95% CI: 0,72; 1,21); p=0,61; I ² =0%
		Rak przelyku (N=bd)	Synteza ilościowa (bd)	Całkowita RAMIE (N=bd) vs LMIE (N=bd)	OR=0,95 (95% CI: 0,71; 1,25); p=0,69
	<i>Mederos 2021</i>	Rak przelyku (N=1 211)	Synteza ilościowa (8 badań)	RAMIE (N=585) vs VAMIE (N=626)	RD=0,00 (95% CI: -0,03; 0,03); p=bd; I ² =5,4%
		Rak przelyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	RD=-0,02 (95% CI: -0,10; 0,06); p=0,66
	<i>Perry 2024</i>	Rak przelyku (N=10 002)	Synteza ilościowa (28 badań)	RAMIE (N=3 136) vs MIE (N=6 866)	RR=1,23 (95% CI: 1,09; 1,38), p=0,0005; I²=0%
	<i>Patton 2024</i>	Rak przelyku (N=596)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	LMIE (N=361) vs RAMIE (N=235)	OR=0,98 (95% CI: 0,40; 2,57)
		Rak przelyku (N=585)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	OE (N=350) vs RAMIE (N=235)	OR=0,70 (95% CI: 0,26; 1,93)
		Rak przelyku (N=352)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=117) vs RAMIE (N=235)	OR=1,13 (95% CI: 0,25; 5,22)
	<i>Szakó 2022</i>	Rak przelyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	TLMIE (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,87 (95% CI: 0,29; 2,40); p=bd
				przezskłatkowa (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,67 (95% CI: 0,26; 1,60); p=bd
				przezrozworowa (N=bd) vs RAMIE (N=bd)	RR=0,69 (95% CI: 0,21; 2,10); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs HE (N=bd)	RR=0,88 (95% CI: 0,24; 3,20); p=bd
	<i>Zheng 2021</i>	Rak przelyku (N=1 352)	Synteza ilościowa (11 badań)	RAMIE (N=bd vs TLMIE wspomagana wideo (N=bd)	OR=1,13 (95% CI: 0,78; 1,63); p=0,52; I ² =1,0%
	<i>Zhou 2022</i>	Rak przelyku (N=1 638)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=836) vs MIE (N=802)	OR=0,91 (95% CI: 0,65; 1,27); p=0,58; I ² =0%
Wyciek chłonki (ang. <i>chyle leak</i>)	<i>Huang 2021a</i>	Rak przelyku (N=2 028)	Synteza ilościowa (9 badań)	RAMIE (N=1 016) vs VAMIE (N=1 012)	RR=0,94 (95% CI: 0,48; 1,83); p=0,86; I ² =0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N=7 578)	Synteza ilościowa (19 badań)	RAMIE (N=2 443) vs MIE (N=5 135)	RR=1,07 (95% CI: 0,72; 1,60), p=0,74; I ² =13%
Chłonnokotok (ang. <i>chylothorax</i>)	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=174)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=85) vs VAMIE (N=89)	OR=0,45 (95% CI: 0,08; 2,58); p=0,37; I ² =0%
	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=1 118)	Synteza ilościowa (4 badania)	Całkowita RAMIE (N=321) vs OE (N=797)	OR=0,69 (95% CI: 0,21; 2,31); p>0,05; I ² =0%
		Rak przełyku (N=515)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=217) vs OE (N=298)	OR=1,56 (95% CI: 0,83; 2,94); p>0,05; I ² =0%
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=1,06 (95% CI: 0,42; 2,68); p=0,91; I ² =0%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przełyku (N=818)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=339) vs OE (N=479)	OR=1,41 (95% CI: 0,76; 2,59); p=0,27; I ² =0%
		Rak przełyku (N=2 433)	Synteza ilościowa (13 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 207) vs LMIE (N=1 226)	OR=0,82 (95% CI: 0,41; 1,63); p=0,56; I ² =0%
	<i>Zheng 2021</i>	Rak przełyku (N=518)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=257) vs TLMIE wspomagana wideo (N=747)	OR=0,41 (95% CI: 0,13; 1,32); p=0,13; I ² =0%
	<i>Zhou 2022</i>	Rak przełyku (N=1 499)	Synteza ilościowa (5 badań)	Chłonnka w jamie opłucnej RAMIE (N=752) vs MIE (N=261)	OR=1,33 (95% CI: 0,57; 3,07); p=0,51; I ² =0%
Ropień (ang. <i>empyema</i>)	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=141)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=61) vs VAMIE (N=80)	OR=0,55 (95% CI: 0,17; 1,77); p=0,32; I ² =0%
Porażenie/uszkodzenie nerwu krtaniowego wstecznego (ang. <i>recurrent laryngeal nerve palsy/injury/paralysis</i>)	<i>Huang 2021a</i>	Rak przełyku (N=2 220)	Synteza ilościowa (11 badań)	RAMIE (N=1 112) vs VAMIE (N=1 108)	RR=0,92 (95% CI: 0,61; 1,39); p=0,69; I ² =70%
	<i>Esagian 2022</i>	Rak przełyku (N=499)	Synteza ilościowa (3 badania)	Całkowita RAMIE (N=177) vs OE (N=322)	OR=1,46 (95% CI: 0,59; 3,64); p>0,05; I ² =12,58%
		Rak przełyku (N=1 000)	Synteza ilościowa (4 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=515) vs OE (N=485)	OR=1,25 (95% CI: 0,81; 1,94); p>0,05; I ² =0%
	<i>Manigrasso 2021</i>	Rak przełyku (N=1 125)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=457) vs OE (N=668)	OR=1,35 (95% CI: 0,93; 1,98); p=0,12; I ² =0%
		Rak przełyku (N=2 370)	Synteza ilościowa (14 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 153) vs LMIE (N=1 217)	OR=0,76 (95% CI: 0,47; 1,22); p=0,26; I ² =69,11
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=0,63 (95% CI: 0,29; 1,37); p=0,24; I ² =81%
	<i>Mederos 2021</i>	Rak przełyku (N=1 008)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=504) vs VAMIE (N=504)	RD=0,01 (95% CI: -0,08; 0,10); p=bd; I ² =73,7%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
		Rak przełyku (N=188; RCT He 2020)	Synteza jakościowa (1 badanie)	RAMIE (N=92) vs VAMIE (N=96)	RD=-0,03 (95% CI: -0,11; 0,05); p=0,47
	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N=8 193)	Synteza ilościowa (23 badania)	RAMIE (N=2 652) vs MIE (N=5 541)	RR=0,96 (95% CI: 0,82, 1,13); p=0,62; I ² =7%
	<i>Zhou 2022</i>	Rak przełyku (N=1 096)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=565) vs MIE (N=531)	OR=0,81 (95% CI: 0,56; 1,18); p=0,27; I ² =0%
Porażenie strun głosowych (ang. <i>vocal cord palsy/vocal cord paralysis</i>)	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=384)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=192) vs VAMIE (N=192)	OR=0,57 (95% CI: 0,33; 0,99); p = 0,044; I²=0%
	<i>Li 2021</i>	Rak przełyku (n=1 270)	Synteza ilościowa (10 badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	OR =0,83 (95% CI: 0,44; 1,59); p=0,58; I ² =67,28%
	<i>Szakó 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	RR=0,71 (95% CI: 0,16; 3,50); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezklatkowa (N=bd)	RR=0,65 (95% CI: 0,14; 3,20); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezroczworowa (N=bd)	RR=0,68 (95% CI: 0,07; 4,80); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs hybrydowa (N=bd)	RR=0,27 (95% CI: 0,004; 8,0); p=bd
	<i>Zheng 2021</i>	Rak przełyku (N=1 270)	Synteza ilościowa (10 badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE wspomagana wideo (N=bd)	OR=0,83 (95% CI: 0,44; 1,58); p=0,58; I ² =67,28%
Powikłania kardiologiczne (ang. <i>cardiac complications</i>)	<i>Huang 2021a</i>	Rak przełyku (N=1 868)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=936) vs VAMIE (N=932)	RR=1,06 (95% CI: 0,64; 1,78); p=0,82; I ² =0%
	<i>Magouliotis 2022</i>	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=0,73 (95% CI: 0,39; 1,38); p=0,33; I ² =0%
	<i>Perry 2024</i>	Rak przełyku (N=7 832)	Synteza ilościowa (20 badań)	RAMIE (N=2 604) vs MIE (N=5 228)	RR=1,01 (95% CI: 0,86; 1,19); p=0,88; I ² =3%
	<i>Patton 2024</i>	Rak przełyku (N=412)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	LMIE (N=177) vs RAMIE (N=235)	OR=0,42 (95% CI: 0,02; 7,48)
		Rak przełyku (N=394)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	OE (N=159) vs RAMIE (N=235)	OR=3,24 (95% CI : 0,66; 15,9)
		Rak przełyku (N=338)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	HE (N=103) vs RAMIE (N=235)	OR=2,74 (95% CI: 0,29; 26,2)
Arytmia (ang. <i>arrhythmia</i>)	<i>Jin 2019</i>	Rak przełyku (N=127)	Synteza ilościowa (3 badania)	RAMIE (N=54) vs VAMIE (N=73)	OR=0,43 (95% CI: 0,11; 1,71); p=0,23; I ² =0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation)	Esagian 2022	Rak przełyku (N=338)	Synteza ilościowa (2 badania)	Całkowita RAMIE (N=155) vs OE (N=183)	OR=1,08 (95% CI: 0,47; 2,48); p>0,05; I ² =0%
		Rak przełyku (N=727)	Synteza ilościowa (3 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=272) vs OE (N=455)	OR=0,34 (95% CI: 0,17; 0,67); p<0,05; I²=0%
	Szakó 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	RR=0,40 (95% CI: 0,09; 1,30); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezskładowa (N=bd)	RR=0,51 (95% CI: 0,19; 1,30); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezrozworowa (N=bd)	RR=0,36 (95% CI: 0,06; 1,80); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs HE (N=bd)	RR=0,21 (95% CI: 0,01; 3,70); p=bd
Powikłania infekcyjne (ang. infectious complications)	Huang 2021a	Rak przełyku (N=1 786)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (N=895) vs VAMIE (N=891)	RR=1,06 (95% CI: 0,47; 2,42); p=0,88; I ² =0%
	Perry 2024	Rak przełyku (N=2 795)	Synteza ilościowa (17 badań)	RAMIE (N=1 223) vs MIE (N=1 572)	RR=0,97 (95% CI: 0,61; 1,56); p=0,92; I ² =0%
Infekcja rany pooperacyjnej (ang. wound infection/surgical site infection)	Esagian 2022	Rak przełyku (N=787)	Synteza ilościowa (2 badania)	Całkowita RAMIE (N=235) vs OE (N=552)	OR=0,21 (95% CI: 0,04; 0,96); p<0,05; I²=0%
		Rak przełyku (N=169)	Synteza ilościowa (2 badania)	Hybrydowa RAMIE (N=84) vs OE (N=85)	OR=0,20 (95% CI: 0,05; 0,82); p<0,05; I²=0%
	Magouliotis 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (7 badań)	RAMIE (N=bd) vs VAMIE (N=bd)	OR=0,90 (95% CI: 0,34; 2,35); p=0,83; I ² =0%
	Manigrasso 2021	Rak przełyku (N=1 570)	Synteza ilościowa (6 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=605) vs OE (N=965)	OR=0,43 (95% CI: 0,25; 0,74); p=0,002; I²=11,1%
		Rak przełyku (N=2 189)	Synteza ilościowa (10 badań)	RAMIE (całkowita + hybrydowa) (N=1 088) vs LMIE (N=1 101)	RD=-0,001 (95% CI: -0,01; 0,01); p=0,89; I ² =7,88%
	Szakó 2022	Rak przełyku (N=bd)	Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE (N=bd)	RR=0,42 (95% CI: 0,01; 23,0); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezskładowa (N=bd)	RR=0,35 (95% CI: 0,01; 10,0); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs przezrozworowa (N=bd)	RR=0,39 (95% CI: 0,01; 27,0); p=bd
				RAMIE (N=bd) vs HE (N=bd)	RR=0,72 (95% CI: 0,01; 66,0); p=bd
	Zheng 2021	Rak przełyku (N=7911)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=bd) vs TLMIE wspomagana wideo (N=bd)	OR=1,42 (95% CI: 0,41; 4,88); p=0,58; I ² =0%
	Zhou 2022	Rak przełyku (N=915)	Synteza ilościowa (4 badania)	RAMIE (N=460) vs MIE (N=455)	OR=1,72 (95% CI: 0,63; 4,70); p=0,29; I ² =0%

AE – zdarzenia niepożądane (ang. adverse events); **bd** – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **HE** – hybrydowa ezofagektomia (ang. hybrid esophagectomy); **I²** – współczynnik heterogeniczności (ang. I-squared); **LMIE** – laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. laparoscopic minimally invasive esophagectomy); **MIE** – małoinwazyjna

ezofagogastrektomia (ang. minimally invasive esophagogastrectomy); **NNT** – liczba pacjentów potrzebna do leczenia (ang. number needed to treat); **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. open esophagectomy); **OR** – iloraz szans (ang. odds ratio); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. robot-assisted minimally invasive esophagectomy); **RD** – różnica ryzyka (ang. risk difference); **RR** – ryzyko względne (ang. relative risk); **TLMIE** – torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia (ang. thoraco-laparoscopic minimally invasive esophagectomy); **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. video-assisted minimally invasive esophagectomy);

5.5.2. Badania pierwotne

Tabela 18. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Powikłania ogółem (ang. overall postoperative complications/total complications)	ROBOT (van der Sluis 2019) ^a	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	34/54 (63%)	44/55 (80%)	RR=0,79 (95% CI: 0,62; 1,00); p=0,049
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	88/181 (48,6%)	74/177 (41,8%)	p=0,196
Poważne powikłania (ang. major complications)	REVATE (Chao 2024) ^e	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	27/103 (26,2%)	30/100 (30,0%)	p=0,548
	RAMIE ^b (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	22/181 (12,2%)	18/177 (10,2%)	p=0,551
Powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym (ang. overall surgery-related postoperative complications)	ROBOT (van der Sluis 2019) ^a	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	32/54 (59%)	44/55 (80%)	RR=0,74 (95% CI: 0,57; 0,96); p=0,02
Komplikacje występujące podczas operacji (ang. intraoperative complications)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	7/54 (13%) ^c	9/55 (16%) ^d	p=0,62
Powikłania płucne (ang. pulmonary complications)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	17/54 (32%)	32/55 (58%)	RR=0,54 (95% CI: 0,34; 0,85); p=0,005
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	25/181 (13,8%)	26/177 (14,7%)	p=0,812
Zapalenie płuc (ang. pneumonia)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	14/103 (13,6%)	14/100 (14,0%)	p=0,933

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	15/54 (28%)	30/55 (55%)	p=0,005
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	18/181 (9,9%)	21/177 (11,9%)	p=0,560
Odma płucna (ang. <i>pneumothorax</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	0/54 (0%)	3/55 (6%)	p=0,24
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	3/181 (1,7%)	5/177 (2,8%)	p=0,499
Zatorowość płucna (ang. <i>pulmonary embolism</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	3/54 (6%)	1/55 (2%)	p=0,36
Ostra niewydolność oddechowa (ang. <i>acute respiratory distress syndrome, ARDS</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	0/54 (0%)	1/55 (2%)	p=1,00
Niewydolność oddechowa (ang. <i>respiratory failure</i>)	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	8/181 (4,4%)	9/177 (5,1%)	p=0,767
Wysięk opłucnowy (ang. <i>pleural effusion</i>)	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	10/181 (5,5%)	6/177 (3,4%)	p=0,328
Ciężkie powikłania kardiologiczne (ang. <i>severe cardiac complications</i>)	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	2/181 (1,1%)	1/177 (0,6%)	p=0,631
Powikłania kardiologiczne (ang. <i>cardiac complications</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	12/54 (22%)	26/55 (47%)	RR=0,47 (95% CI: 0,27; 0,83); p=0,006
Migotanie przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	12/54 (22%)	25/55 (46%)	p=0,01
Astma sercowa (ang. <i>cardiac asthma</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	1/54 (2%)	1/55 (2%)	p=1,00
Infekcja rany (ang. <i>wound infection</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	2/54 (4%)	8/55 (14%)	p=0,09

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	3/181 (1,7%)	1/177 (0,6%)	p=0,623
Nieszczelność zespolenia (ang. <i>anastomotic leakage/leak</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	12/103 (11,7%)	6/100 (6,0%)	p=0,157
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	13/54 (24%) ^f	11/55 (20%) ^f	bd
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	22/181 (12,2%)	20/177 (11,3%)	p=0,801
Pooperacyjne poszerzenie zespolenia (ang. <i>postoperative anastomotic dilatation</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	28/54 (52%)	26/55 (47%)	p=0,50
Zapalenie śródpiersia (ang. <i>mediastinitis</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	12/54 (22%)	11/55 (20%)	p=0,42
Ropniak opłucnej (ang. <i>thoracic empyema</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	2/54 (4%)	3/55 (6%)	p=1,00
Martwica przewodu pokarmowego typu III – rozległa, leczona resekcją i wyłonieniem stomii (ang. <i>gastric conduit necrosis Type III (conduit necrosis extensive, treated with resection and diversion)</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	1/54 (2%)	2/55 (4%)	p=1,00
Chłonek (ang. <i>chyllothorax</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	1/103 (1,0%)	3/100 (3,0%)	p=0,364
	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	17/54 (31%)	12/55 (22%)	bd
	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	5/181 (2,8%)	2/177 (1,1%)	p=0,449
Uszkodzenie nerwu krtaniowego wstecznego typu I – bez terapii	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	5/54 (9%)	6/55 (11%)	p=0,78

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
(ang. <i>recurrent laryngeal nerve injury Type I (no therapy)</i>)							
Porażenie nerwu krtaniowego wstecznego po 1 tyg. od operacji (ang. <i>recurrent laryngeal nerve palsy rate at 1 week</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	21/103 (20,4%)	34/100 (34,0%)	p=0,029
Trwałe porażenie nerwu krtaniowego wstecznego po 6 mies. od operacji (ang. <i>permanent recurrent laryngeal nerve palsy rate at 6 months</i>)	REVATE (Chao 2024)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=203)	RAMIE (N=103) vs VAMIE (N=100)	bd	6/103 (5,8%)	20/100 (20,0%)	p=0,003
Porażenie strun głosowych (ang. <i>vocal cord paralysis</i>)	RAMIE (Yang 2022)	Rak płaskonabłonkowy przełyku (N=358)	RAMIE (N=181) vs MIE (N=177)	60 mies. (bd)	59/181 (32,6%)	48/171 (27,1%)	p=0,258
Krwawienie pooperacyjne (ang. <i>postoperative bleeding</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	2/54 (4%)	2/55 (4%)	p=1,00
Rozejście się powięzi brzusznej (ang. <i>dehiscence of abdominal fascia</i>)	ROBOT (van der Sluis 2019)	Rak przełyku (N=109)	RAMIE (N=54) vs OE (N=55)	40 mies. (bd)	0/54 (0%)	1/55 (2%)	p=1,00

ARDS – ostra niewydolność oddechowa (ang. *acute respiratory distress syndrome*); **bd** – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. *confidence interval*); **MIE** – małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. *minimally invasive esophagogastrectomy*); **OE** – otwarta ezofagektomia (ang. *open esophagectomy*); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted minimally invasive esophagectomy*); **RR** – ryzyko względne (ang. *relative risk*); **VAMIE** – wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*);
a) Powikłania ≥ 2 . stopnia, zgodnie ze zmodyfikowaną klasyfikacją powikłań chirurgicznych Clavien-Dindo (MCDIC).

b) Powikłania ≥ 3 . stopnia, zgodnie z klasyfikacją powikłań chirurgicznych Clavien-Dindo.

c) W tym krwawienie u 3/54 (5%), migotanie przedsionków u 2/54 (4%), uraz śledziony u 2/54 (4%), uraz błony zewnętrznej aorty u 1/54 (2%) pacjentów.

d) W tym krwawienie u 2/55 (4%), migotanie przedsionków u 1/55 (2%), uraz śledziony u 2/55 (4%), uraz płuc u 4/55 (7%) pacjentów.

e) Powikłania $\geq 3a$ stopnia, zgodnie z klasyfikacją Clavien-Dindo.

f) Zsumowano odsetki pacjentów z nieszczelnością zespolenia typu I (leczenie zachowawcze), typu II (interwencja niechirurgiczna) oraz typu III (interwencja chirurgiczna).

5.6. Badania w toku

W dniu 12.03.2025 r. przeszukano rejestr Clinical Trials <https://clinicaltrials.gov/> oraz EudraCT <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> celem odnalezienia badań klinicznych w toku oceniających zastosowania systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego. W tabeli poniżej przedstawiono wyniki wyszukiwania w rejestrach klinicznych ClinicalTrials.gov i EudraCT dla zastosowanych słów kluczowych.

Tabela 19. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku

Rejestry badań klinicznych	Kwerenda	Liczba wyników	Liczba badań
Clinicaltrials.gov	„Esophageal Neoplasms and Robotic Surgery”	15	7
	„Thoracic Neoplasms and Robotic Surgery”	39	1
EudraCT	„Esophageal Neoplasms and Robotic Surgery”	0	0
	„Thoracic Neoplasms and Robotic Surgery”	0	0
Łącznie		54	8

[Opracowanie własne AOTMiT]

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych, zidentyfikowano 54 badania w toku, w tym 8 badań spełniało warunki włączenia do analizy. W tabeli poniżej przedstawiono liczbę zidentyfikowanych badań w zależności od ich statusu.

Tabela 20. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem

Wskazanie	Status badania	Liczba badań
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego	Zakończone	2
	Brak aktywnej rekrutacji uczestników	3
	Rekrutacja uczestników	1
	Nieznany status	2

[Opracowanie własne AOTMiT]

W tabeli poniżej zaprezentowano charakterystykę badań o statusie „zakończone”.

Tabela 21. Charakterystyka badań w toku – status „zakończone”

ID badania	Status	Projekt badania	Populacja	N	Interwencja vs komparator	Wyniki
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego						
NCT01544790 ¹³⁷ (Niderlandy)	Zakończone (2016)	RCT (Interwencyjne fazy III)	Dorośli pacjenci (≥18 i ≤75 lat) z rakiem przełyku	112	Ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE) vs Otwarta przezklatkowa ezofagektomia	Brak wyników w bazie
NCT05600335 ¹³⁸ (Chiny)	Zakończone (2022)	Obserwacyjne	Dorośli pacjenci (>18 lat) z rakiem przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego	211	- Ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE) - Operacja laparoskopowa - Operacja otwarta	Brak wyników w bazie

[Opracowanie własne AOTMiT]

¹³⁷ Badanie kliniczne NCT01544790. Pozyskano z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01544790?cond=Esophageal%20Neoplasms%20%20&intr=Robotic%20Surgery&rank=6>, dostęp z 19.03.2025 r.

¹³⁸ Badanie kliniczne NCT05600335. Pozyskano z: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05600335?cond=Esophageal%20Neoplasms%20%20&intr=Robotic%20Surgery&rank=8>, dostęp z 19.03.2025 r.

Spośród dwóch włączonych badań o statusie „zakończone” jedno badanie to RCT oraz jedno to badanie obserwacyjne. W badaniach populację stanowili dorośli pacjenci z rakiem przełyku, w tym w 1 badaniu również z rakiem połączenia przełykowo-żołądkowego. W badaniu RCT ezofagektomię wspomaganą robotem (RAMIE) porównano z operacją konwencjonalną (otwartą przezklatkową ezofagektomią), natomiast w badaniu obserwacyjnym oceniono RAMIE, operację laparoskopową oraz operację konwencjonalną.

5.7. Podsumowanie

5.7.1. Przeglądy systematyczne

Charakterystyka

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 13 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2019–2024 i spełniających kryteria włączenia do analizy: Patton 2024, Perry 2024, Zhang 2023, Esagian 2022, Magouliotis 2022, Szakó 2022, Zhou 2022a, Huang 2021a, Li 2021, Manigrasso 2021, Mederos 2021, Zheng 2021, Jin 2019.

Włączone przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i bezpieczeństwo resekcji przełyku (ezofagektomii) wspomaganej robotem u pacjentów z rakiem przełyku. We wszystkich włączonych przeglądach ocenianą interwencją była minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (RAMIE), ponadto w 3 publikacjach uwzględniono podział na hybrydową i całkowitą RAMIE (Zhang 2023, Esagian 2022, Manigrasso 2021).

Oceniane, we włączonych do analizy pracach, ezofagektomie wspomagane robotem przeprowadzone były z zastosowaniem następujących metod chirurgicznych:

- McKeown (Perry 2024, Zhang 2023, Magouliotis 2022, Zhou 2022, Li 2021, Huang 2021a, Manigrasso 2021, Mederos 2021, Jin 2019),
- Ivor Lewis (Perry 2024, Zhang 2023, Huang 2021a, Li 2021, Manigrasso 2021, Mederos 2021, Jin 2019),
- Przezroczorowa ezofagektomia (Esagian 2022, Huang 2021a, Mederos 2021),
- brak określenia metody (Patton 2024, Szakó 2022).

Komparatory dla operacji chirurgicznej przełyku wspomaganej robotem stanowiły:

- minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana wideo; VAMIE (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Huang 2021a, Mederos 2021, Jin 2019),
- otwarta ezofagektomia; OE (Patton 2024, Esagian 2022, Manigrasso 2021, Mederos 2021),
- torakolaparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia; TLMIE (Szakó 2022, Li 2021, Zheng 2021),
- laparoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia; LMIE (Patton 2024, Manigrasso 2021),
- hybrydowa ezofagektomia; HE (Patton 2024, Szakó 2022),
- minimalnie inwazyjna ezofagektomia; MIE (Perry 2024, Zhou 2022a).

Do przeglądów włączano zróżnicowaną liczbę badań (7–35) o różnej metodologii, w tym RCT oraz prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne z grupą kontrolną (badania kohortowe i kliniczno-kontrolne). Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych była zróżnicowana i wahała się od 1 063 do 18 187. We wszystkich publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników – metaanalizę danych, w tym w 2 przeglądach metaanalizę sieciową (Patton 2024, Szakó 2022).

Jakość metodologiczną wszystkich analizowanych przeglądów oceniono przy użyciu skali AMSTAR 2 jako krytycznie niską. Ocena ta wynikała najczęściej z:

- Braku listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia (Perry 2024, Zhang 2023, Esagian 2022, Szakó 2022, Zhou 2022, Huang 2021a, Li 2021, Manigrasso 2021, Mederos 2021, Zheng 2021, Jin 2019),
- Braku informacji o protokole badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu (Patton 2024, Li 2021, Manigrasso 2021, Zheng 2021, Jin 2019),
- Brak informacji nt. oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego i zastosowanego narzędzia (Patton 2024, Perry 2024, Huang 2021a),
- Braku odniesienia się w dyskusji do wpływu wystąpienia błędu systematycznego na wyniki (Patton 2024, Zhang 2023, Esagian 2022, Szakó 2022, Zhou 2022, Huang 2021a, Manigrasso 2021, Mederos 2021, Zheng 2021).

Punkty końcowe w zakresie skuteczności były następujące: przeżycie całkowite, umieralność, długość pobytu w szpitalu, długość pobytu na oddziale intensywnej terapii, czas operacji, liczba wyciętych węzłów chłonnych: ogółem, w okolicy prawego / lewego nerwu krtaniowego wstecznego, w obrębie jamy brzusznej, w klatce piersiowej, szacowana utrata krwi, resekcja radykalna R0, wskaźnik konwersji, konwersja do operacji otwartej, nawrót choroby, przeżycie wolne od choroby, reoperacja.

W ramach bezpieczeństwa oceniano następujące punkty końcowe: powikłania ogółem, zdarzenia niepożądane ogółem, powikłania płucne, zdarzenia niepożądane płucne, zapalenie płuc, infekcja płuc, krwawienie pooperacyjne, nieszczelność zespolenia, wyciek chłonki, chłonkotok, ropień, porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, porażenie strun głosowych, powikłania kardiologiczne, arytmia, migotanie przedsionków, powikłania infekcyjne, infekcja rany pooperacyjnej.

Analiza skuteczności

Przeżycie całkowite

- W żadnym z 3 przeglądów systematycznych, które raportowały wyniki w zakresie przeżycia całkowitego nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między interwencją a komparatorem (Szakó 2022, Manigrasso 2021, Mederos 2021):
 - **przeżycie całkowite:** RAMIE vs VAMIE (1 badanie obserwacyjne z przeglądu Mederos 2021),
 - **1-rocze:** TLMIE vs RAMIE, RAMIE vs przezklatkowa lub przezroczworowa ezofagektomia, HE vs RAMIE (Szakó 2022),
 - **2-letnie, 3-letnie, 4-letnie:** RAMIE vs przekłatkowa lub przezroczworowa ezofagektomia, HE vs RAMIE (Szakó 2022),
 - **5-letnie:** RAMIE vs przezklatkowa lub przezroczworowa ezofagektomia, HE vs RAMIE (Szakó 2022), RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE / LMIE (Manigrasso 2021).

Umieralność ogółem / 30-dniowa / 90-dniowa / wewnątrzszpitalna

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między interwencją a komparatorem w zakresie:
 - **umieralności ogółem** (2 przeglądy): Huang 2021a, Manigrasso 2021.
 - **umieralności 30-dniowej** (5 przeglądów): Esagian 2022, Jin 2019, Perry 2024, Patton 2024, Zheng 2021.
 - **umieralności 90-dniowej** (9 przeglądów): Magouliotis 2022, Mederos 2021, Jin 2019, Esagian 2022, Zhang 2023, Zheng 2021, Perry 2024, Zhou 2022, Patton 2024.
 - **umieralności wewnątrzszpitalnej** (2 przeglądy): Zhou 2022, Jin 2019.

Długość pobytu w szpitalu

- Na podstawie wyników 4 przeglądów odnotowano **istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji u pacjentów z rakiem przełyku, u których przeprowadzono:**
 - **RAMIE całkowita vs OE** na podstawie:

- metaanalizy 4 badań (WMD=-20,35 (95% CI: -34,75; -5,95); $p<0,05$; $I^2=97,82\%$) (Esagian 2022),
- metaanalizy (brak informacji o liczbie włączonych badań) (MD=-1,35 (95% CI: -1,81; -0,89); $p<0,0001$) (Manigrasso 2021),
- **RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE** na podstawie:
 - metaanalizy 9 badań (MD=-1,34 (95% CI: -1,80; -0,89); $p<0,0001$; $I^2=87,17\%$) (Manigrasso 2021),
 - metaanalizy 9 badań (WMD=-9,22 (95% CI: -14,39; -4,06); $p=0,02$; $I^2=96,13\%$) (Esagian 2022),
- **RAMIE vs MIE** na podstawie:
 - metaanalizy 26 badań (MD=-3,03 (95% CI: -4,51; -1,54), $p<0,0001$; $I^2=96\%$) (Perry 2024),
 - metaanalizy 3 badań (MD=-1,05 (95% CI: -2,05; -0,05), $p=0,04$; $I^2=0\%$) (Zhou 2022).
- Wyniki 7 przeglądów nie potwierdziły, że RAMIE istotnie statystycznie wpływa na długość pobytu pacjentów w szpitalu:
 - **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Jin 2019),
 - **RAMIE całkowita lub hybrydowa vs VAMIE** (Zhang 2023).
 - **RAMIE hybrydowa vs OE** (Esagian 2022),
 - **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021),
 - **LMIE / OE / HE vs RAMIE** (Patton 2024),
 - **TLMIE / RAMIE / przezrozworowa lub przezklatkowa ezofagektomia / HE vs RAMIE** (Szakó 2022),

Przeżycie wolne od choroby

- W przeglądzie Mederos 2021 wyniki jednego RCT (He 2020) wskazują, że zastosowanie techniki **RAMIE** w porównaniu z techniką **VAMIE** **istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby** (mediana (IQR) czasu do nawrotu choroby: 15 mies. (9; 42) vs 9 mies. (3; 42); $p=0,04$).

Nawrót choroby

- Wyniki 2 przeglądów nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w częstości nawrotów choroby między **RAMIE vs VAMIE** (Mederos 2021 – 2 badania: He 2020, Yang 2020) oraz **RAMIE vs OE / LMIE** (Manigrasso 2021).

Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii

- Na podstawie wyników 1 przeglądu (Magouliotis 2022) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między **RAMIE vs VAMIE** w długości pobytu na oddziale intensywnej terapii.

Czas operacji

- W 5 przeglądach wykazano, że RAMIE **wiązała się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji u pacjentów z rakiem przełyku**:
 - **RAMIE vs VAMIE** na podstawie metaanalizy 11 badań (MD=32,89 min (95% CI: 6,42; 59,35); $p=0,01$; $I^2=95\%$) (Huang 2021a)
 - **RAMIE całkowita vs OE** na podstawie:
 - metaanalizy 4 badań (WMD=69,50 min (95% CI: 13,74; 125,25); $p<0,05$; $I^2=96,55\%$) (Esagian 2022),
 - metaanalizy 8 badań (MD=61,68 min (95% CI: 28,90; 94,45); $p<0,0001$) (Manigrasso 2021),

- **RAMIE hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 4 badań (WMD=69,50 min (95% CI: 19,00; 120,00); $p<0,05$; $I^2=97,09\%$); (Esagian 2022),
- **RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 9 badań (MD=57,64 min (95% CI: 27,60; 87,68); $p<0,0001$; $I^2=97,19\%$) (Manigrasso 2021),
- **RAMIE vs MIE** na podstawie metaanalizy 26 badań (MD=29,01 min (95% CI: 9,37, 48,66), $p=0,004$; $I^2=97\%$) (Perry 2024),
- **ezofagektomia przezroczorowa vs RAMIE** na podstawie metaanalizy sieciowej (bd o liczbie badań) (WMD=-150,0 min (95% CI: -250,0; -52,0); $p=bd$) (Szakó 2022),
- **RAMIE vs TLMIE wspomagana wideo** na podstawie metaanalizy 11 badań (WMD=30,93 min (95% CI: 4,36; 57,50); $p=0,023$; $I^2=93,9\%$) (Zheng 2021),
- **RAMIE całkowita vs LMIE** na podstawie metaanalizy 5 badań (MD=32 min (95% CI: 9,98; 53,98); $p=0,004$) (Manigrasso 2021),
- **RAMIE całkowita + hybrydowa vs LMIE** na podstawie metaanalizy 15 badań (MD=31,61 min (95% CI: 10,74; 52,48); $p=0,003$; $I^2=93,72\%$) (Manigrasso 2021).
- Natomiast w 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji między:
 - **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Jin 2019),
 - **RAMIE całkowita lub hybrydowa vs VAMIE** (Zhang 2023),
 - **TLMIE / przezklatkową ezofagektomią / HE vs RAMIE** (Szakó 2022),

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- W 6 przeglądach wykazano **istotnie statystycznie większą liczbę usuniętych węzłów chłonnych u pacjentów, u których zastosowano:**
 - **RAMIE całkowita vs OE** na podstawie metaanalizy (brak informacji o liczbie badań) MD=3,78 (95% CI: 1,39; 6,18); $p=0,002$) (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE całkowita + hybrydowa vs LMIE** na podstawie metaanalizy 17 badań (MD=1,31 (95% CI: 0,55; 2,06); $p=0,001$; $I^2=74,8\%$) (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE całkowita vs LMIE** na podstawie metaanalizy (brak informacji o liczbie badań) (MD=1,75 (95% CI: 0,79; 2,70); $p<0,0001$) (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE vs TLMIE** na podstawie metaanalizy 13 badań (WMD=1,99 (95% CI: 0,45; 3,52); $p=0,011$; $I^2=58,9\%$) (Li 2021),
 - **RAMIE całkowita vs VAMIE** na podstawie:
 - metaanalizy 7 badań (MD=1,02 (95% CI: 0,25; 1,79); $p<0,01$; $I^2=4\%$) (Zhang 2023),
 - **RAMIE vs MIE** na podstawie:
 - metaanalizy 25 badań (MD=2,18 (95% CI: 1,15; 3,21), $p<0,0001$; $I^2=78$) (Perry 2024),
 - metaanalizy 7 badań (MD=1,20 (95% CI: 0,60; 1,80), $p<0,0001$; $I^2=0\%$) (Zhou 2022).
 - W 2 przeglądach średnia różnica w liczbie wyciętych węzłów chłonnych obliczono jako różnicę liczby węzłów chłonnych wyciętych w grupie OE / VAMIE i RAMIE (interpretacja wykresów metaanalizy przedstawionych w publikacjach wskazuje na ten sam kierunek wnioskowania tj. wyższą średnią liczbę wyciętych węzłów chłonnych w grupie RAMIE):
 - **RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 10 badań (MD=-4,1 (95% CI: -5,30; -2,89); $p<0,0001$; $I^2=94,1\%$) (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE vs VAMIE** na podstawie wyników RCT He 2020 (MD=-6,40 (95% CI: -10,09; -2,71); $p=0,001$) (Mederos 2021).

- Na podstawie pozostałych 5 przeglądów nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych między grupami: **RAMIE vs VAMIE lub OE** (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Mederos 2021, Jin 2019, Esagian 2022).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego

- Przegląd Li 2021 wykazał **istotnie statystycznie większą liczbą wyciętych węzłów chłonnych w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego** w gr. pacjentów, u których przeprowadzono **RAMIE** w porównaniu z **TLMIE** (WMD=0,73 (95% CI: 0,35; 1,11), $p=0,001$; $I^2=0\%$).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego nerwu krtaniowego wstecznego

- Na podstawie wyników 3 przeglądów nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych w okolicy prawego nerwu krtaniowego wstecznego pomiędzy grupami: **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022), **RAMIE vs TLMIE** (Li 2021), **RAMIE vs MIE** (Perry 2024).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego

- Wyłącznie jeden przegląd Perry 2024 wykazał, że przeprowadzenie **RAMIE** w porównaniu z **MIE** **istotnie statystycznie zwiększa liczbę wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego** (MD=0,73 (95% CI: 0,06; 1,39), $p=0,03$; $I^2=93\%$).
- Natomiast w pozostałych 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego między **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022) oraz między **RAMIE vs TLMIE** (Li 2021).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej

- W przeglądzie Zhang 2023 wykazano, że **liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej była istotnie statystycznie większa w grupie RAMIE w porównaniu z VAMIE**:
 - **RAMIE całkowita vs VAMIE**: MD=0,74 (95% CI: 0,05; 1,43); $p=0,04$; $I^2=53\%$,
 - **RAMIE hybrydowa vs VAMIE**: MD=4,40 (95% CI: 1,37; 7,43); $p<0,01$).
- Wyniki przeglądu Li 2021 wskazują na **większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej u pacjentów, u których przeprowadzono RAMIE w porównaniu z TLMIE** (WMD=1,69 (95% CI: 0,42; 2,95), $p=0,009$; $I^2=54,7\%$).
- Przegląd Perry 2024 natomiast nie potwierdził istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej między **RAMIE vs TLMIE** ($p=0,66$).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w klatce piersiowej

- Wyniki 2 przeglądów nie wykazały, że **RAMIE** istotnie statystycznie zwiększa liczbę wyciętych węzłów chłonnych w klatce piersiowej w porównaniu z **TLMIE** (Li 2021) i **MIE** (Perry 2024).

Szacowana utrata krwi

- Wyniki 6 przeglądów wykazały, że **szacowana utrata krwi jest istotnie statystycznie mniejsza u pacjentów, u których przeprowadzono chirurgiczną resekcję przełyku ze wspomaganie robota niezależnie od komparatora**:
 - **RAMIE vs VAMIE** na podstawie:
 - metaanalizy 11 badań (MD=-35,15 ml (95% CI: -61,30; -8,99); $p=0,008$; $I^2=82\%$) (Huang 2021a),
 - metaanalizy 6 badań (MD=-33,23 ml (95% CI: -57,59; -8,87); $p=0,007$; $I^2=0\%$) (Jin 2019),
 - **RAMIE całkowita vs OE** na podstawie:
 - metaanalizy 4 badań (WMD=-296,94 ml (95% CI: -503,3; -90,85); $p<0,05$; $I^2=95,24\%$) (Esagian 2022),

- metaanalizy (brak informacji o liczbie badań) (MD=-100,74 ml (95% CI: -169,79; -31,69); p=0,004) (Manigrasso 2021),
- **RAMIE hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 4 badań (WMD=-87,46 ml (95% CI: -166,26; -8,65); p<0,05; I²=90,93%) (Esagian 2022),
- **RAMIE vs TLMIE** na podstawie metaanalizy 12 badań (WMD=-11,21 ml (95% CI: -19,36; -3,06), p=0,007; I²=0%) (Li 2021),
- **RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 8 badań (MD=-118,78 ml (95% CI: -187,49; 50,07); p=0,001; I²=96,09%) (Manigrasso 2021),
- **RAMIE vs MIE** na podstawie metaanalizy 25 badań (MD=-71,78 ml (95% CI: -96,24; -47,33), p<0,00001; I²=97%) (Perry 2024).
- Natomiast w 5 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w zakresie szacowanej utraty krwi między następującymi grupami: **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Mederos 2021, Zhang 2023), **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021), **TLMIE vs RAMIE** (Szakó 2022), **RAMIE vs przezklatkowa** lub **przezrozworowa ezofagektomia** (Szakó 2022).

Resekcja radykalna R0

- Wyłącznie w przeglądzie Manigrasso 2021, na podstawie metaanalizy 7 badań, wykazano **istotnie statystycznie więcej resekcji radykalnych R0 podczas RAMIE (całkowita + hybrydowa) w porównaniu z techniką otwartą** (OR=1,42 (95% CI: 1,01; 1,99); p=0,04; I²=0%).
- Jednakże wyniki 5 przeglądów nie potwierdziły istotnej statystycznie różnicy w liczbie resekcji radykalnych R0 między: **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Jin 2019), **RAMIE vs OE** (Esagian 2022), **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021), **RAMIE vs MIE** (Zhou 2022).

Konwersja do operacji otwartej / wskaźnik konwersji

- W 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia konwersji do operacji otwartej między: **RAMIE vs VAMIE** (Huang 2021a, Jin 2019), **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021) oraz **RAMIE vs MIE** (Perry 2024).

Reoperacja

- Wyniki przeglądu Manigrasso 2021, na podstawie metaanalizy 3 badań, wykazały **istotnie statystycznie mniej przypadków reoperacji w grupie operowanej RAMIE w porównaniu z techniką otwartą** (OR=0,3 (95% CI: 0,1; 0,92); p=0,035; I²=58,5%).
- Natomiast w przeglądzie Patton 2024 na podstawie metaanalizy sieciowej nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie reoperacji między **MIE / OE / HE vs RAMIE**.

Analiza bezpieczeństwa

Powikłania ogółem

- Wyłącznie w 1 przeglądzie (Zhang 2023), na podstawie metaanalizy 3 badań, wykazano **istotnie statystycznie niższą częstość występowania powikłań ogółem w gr. hybrydowej RAMIE w porównaniu z VAMIE** (OR=0,46 (95% CI: 0,26; 0,79); p<0,01; I²=0%).
- Nie zaraportowano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań ogółem pomiędzy grupami: **RAMIE vs OE** (Esagian 2022), **RAMIE vs VAMIE** (Zhang 2023, Magouliotis 2022, Mederos 2021), **RAMIE vs TLMIE** wspomaganą wideo (Zheng 2021), **RAMIE vs MIE** (Zhou 2022).

Zdarzenia niepożądane ogółem

- W przeglądzie Szakó 2022 na podstawie metaanalizy sieciowej nie wykazano istotnej statystycznie różnicy dla tego punktu końcowego między **RAMIE a przezklatkową / przezrozworową ezofagektomią** oraz między **HE vs RAMIE**.

Powikłania płucne

- W 4 przeglądach wykazano, że częstość powikłań płucnych jest **istotnie statystycznie mniejsza w grupie pacjentów, w której przeprowadzono chirurgiczną resekcję przełyku ze wspomaganie robota**:
 - RAMIE całkowita + hybrydowa / całkowita / hybrydowa vs OE**, odpowiednio na podstawie:
 - metaanalizy 6 badań (OR=0,38 (95% CI: 0,26; 0,56); p<0,001; I²=0%) (Esagian 2022),
 - metaanalizy 3 badań (OR=0,38 (95% CI: 0,24; 0,60); p<0,05; I²=0%) (Esagian 2022),
 - metaanalizy 4 badań (OR=0,38 (95% CI: 0,19; 0,78); p<0,05; I²=0%) (Esagian 2022),
 - RAMIE vs VAMIE** na podstawie:
 - metaanalizy 12 badań (RR=0,72 (95% CI: 0,60; 0,86); p=0,0003; I²=0%) (Huang 2021a),
 - metaanalizy 6 badań (RD=-0,06 (95% CI: -0,11; -0,01); NNT=17; p=bd; I²=20,3%) (Mederos 2021),
 - Otwarta ezofagektomia vs RAMIE** na podstawie metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) (OR=3,63 (95% CI: 1,40; 9,77) (Patton 2024).
- Z kolei wyniki 3 przeglądów nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań płucnych między: **RAMIE vs VAMIE** (Mederos 2021), **RAMIE vs MIE** (Perry 2024), **LMIE / HE vs RAMIE** (Patton 2024).

Zapalenie płuc

- W 5 przeglądach wykazano, że przeprowadzenie **RAMIE u pacjentów z rakiem przełyku istotnie statystycznie wiąże się z mniejszą częstością występowania zapalenia płuc**:
 - RAMIE całkowita vs OE** na podstawie metaanalizy 3 badań OR=0,43 (95% CI: 0,23; 0,80); p<0,05; I²=11,76% (Esagian 2022),
 - RAMIE hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 3 badań OR=0,35 (95% CI: 0,20; 0,61); p<0,05; I²=0% (Esagian 2022),
 - RAMIE całkowita + hybrydowa vs OE** na podstawie metaanalizy 6 badań (OR=0,55 (95% CI: 0,32; 0,94); p=0,03; I²=61,25%) (Manigrasso 2021),
 - RAMIE całkowita + hybrydowa vs LMIE** na podstawie metaanalizy 15 badań (RD=-0,038 (95%CI: -0,06; -0,01); p=0,003; I²=0%) (Manigrasso 2021),
 - RAMIE vs VAMIE** na podstawie metaanalizy 6 badań (OR=0,67 (95% CI: 0,49; 0,93); p=0,02; I²=0%) (Magouliotis 2022),
 - RAMIE vs TLMIE** wspomagana wideo na podstawie metaanalizy 9 badań (OR=0,68 (95% CI: 0,47; 0,98); p=0,038; I²=0%) (Zheng 2021),
 - RAMIE vs MIE** na podstawie metaanalizy 6 badań (OR=0,72 (95 CI: 0,52; 1,00), p=0,05; I²=0%) (Zhou 2022).
- Wyłącznie w przeglądzie Jin 2019 obejmującym metaanalizę 5 badań nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania zapalenia płuc między **RAMIE vs VAMIE**.

Krwawienie pooperacyjne

- W 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w prawdopodobieństwie wystąpienia krwawienia pooperacyjnego między żadną z grup: **RAMIE vs OE** (Esagian 2022, Manigrasso 2021), **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021).

Nieszczelność zespolenia

- Wyłącznie w jednym przeglądzie (Perry 2024), na podstawie metaanalizy 28 badań zaprezentowano, że **zastosowanie RAMIE w porównaniu z MIE wiąże się z istotnym statystycznie większym ryzykiem wystąpienia nieszczelności zespolenia** (RR=1,23 (95% CI: 1,09; 1,38), p=0,0005; I²=0%).
- Wyniki 10 przeglądów wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy w występowaniu nieszczelności zespolenia między **RAMIE** a następującymi grupami:
 - **OE** (Esagian 2022, Manigrasso 2021),
 - **VAMIE** (Magouliotis 2022, Huang 2021a, Mederos 2021, Jin 2019),
 - **LMIE** (Manigrasso 2021),
 - **LMIE / OE / HE** (Patton 2024),
 - **TLMIE** wspomagana wideo/ **TLMIE** (Zheng 2021, Szakó 2022),
 - **MIE** (Zhou 2022),
 - przezklatkową lub przezroczową **ezofagektomią / HE** (Szakó 2022).

Chłonkotok

- Wyniki 6 przeglądów nie wskazują istotnego statystycznie wpływu, zastosowania chirurgicznej resekcji przełyku wspomaganej robotem na ryzyko występowania chłonkotoku między **RAMIE** a następującymi grupami:
 - **VAMIE** (Magaouliotis 2022, Jin 2019),
 - **OE** (Manigrasso 2021, Esagian 2022),
 - **LMIE** (Manigrasso 2021),
 - **TLMIE** wspomagana wideo (Zheng 2021),
 - **MIE** (Zhou 2022).

Porażenie nerwu krtaniowego wstecznego

- W 7 przeglądach nie wykazano, że chirurgiczna resekcja przełyku wspomagana robotem wpływa na istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa występowania porażenia nerwu krtaniowego wstecznego:
 - **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Huang 2021a, Mederos 2021),
 - **RAMIE vs OE** (Esagian 2022, Manigrasso 2021),
 - **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021),
 - **RAMIE vs MIE** (Perry 2024, Zhou 2022).

Porażenie strun głosowych

- W 1 przeglądzie (Jin 2019), na podstawie metaanalizy 3 badań, zaobserwowano, że przeprowadzenie **RAMIE skutkuje istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem wystąpienia porażenia strun głosowych w porównaniu z VAMIE** (OR=0,57 (95% CI: 0,33; 0,99); p = 0,044; I²=0%).
- Wyniki 3 przeglądów wskazały brak istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania porażenia strun głosowych między: **RAMIE vs TLMIE** (Li 2021, Zheng 2021), **RAMIE vs TLMIE / przezklatkową lub przezroczową lub hybrydową ezofagektomią** (Szakó 2022).

Powikłania kardiologiczne

- Wyniki 4 przeglądów nie wskazały na istotnie statystyczną różnicę w prawdopodobieństwie występowania powikłań kardiologicznych między grupami: **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022, Huang 2021a), **RAMIE vs MIE** (Perry 2024), **LMIE / OE / HE vs RAMIE** (Patton 2024).

Migotanie przedsionków

- W jednym przeglądzie (Esagian 2022), dla jednego porównania, na podstawie metaanalizy 3 badań zaraportowano istotną statystycznie niższą częstość występowania migotania przedsionków w gr. **RAMIE w porównaniu z OE** (OR=0,34 (95% CI: 0,17; 0,67); $p<0,05$; $I^2=0\%$).
- Wyniki z dwóch przeglądów nie wykazały istotnych statystycznie różnic w częstości występowania migotania przedsionków dla porównań: **RAMIE całkowita vs OE** (Esagian 2022) oraz **RAMIE vs TLMIE / przezklatkowa lub przezrozworowa ezofagektomia / HE** (Szakó 2022).

Infekcja rany pooperacyjnej

- W 2 przeglądach zaraportowano **istotnie statystycznie niższy wskaźnik infekcji rany pooperacyjnej w grupie pacjentów, u których wykonano:**
 - **Całkowita RAMIE vs OE** na podstawie metaanalizy 2 badań (OR=0,21 (95% CI: 0,04; 0,96); $p<0,05$; $I^2=0\%$) (Esagian 2022),
 - **Hybrydowa RAMIE vs OE** na podstawie metaanalizy 2 badań: OR=0,20 (95% CI: 0,05; 0,82); $p<0,05$; $I^2=0\%$ (Esagian 2022),
 - **Całkowita + hybrydowa RAMIE vs OE** na podstawie metaanalizy 6 badań (Manigrasso 2021).
- Wyniki pozostałych porównań nie potwierdziły, że chirurgiczna resekcja przelyku istotnie statystycznie wpływa na redukcję odsetka pacjentów, u których wystąpiła infekcja rany pooperacyjnej w grupach: **RAMIE vs VAMIE** (Magouliotis 2022), **RAMIE vs LMIE** (Manigrasso 2021), **RAMIE vs TLMIE / przezklatkowa lub przezrozworowa ezofagektomia / HE** (Szakó 2022), **RAMIE vs TLMIE** wspomagana wideo (Zheng 2021), **RAMIE vs MIE** (Zhou 2022).

Pozostałe powikłania

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w częstości występowania następujących powikłań:
 - zdarzenie niepożądane płucne – **RAMIE vs TLMIE / przezklatkowa lub przezrozworowa lub hybrydowa ezofagektomia** (Szakó 2022),
 - infekcja płuc – **TLMIE vs RAMIE, RAMIE vs przezklatkowa lub przezrozworowa / hybrydowa ezofagektomia** (Szakó 2022),
 - wyciek chłonnki, powikłania infekcyjne – **RAMIE vs VAMIE/MIE** (Perry 2024, Huang 2021a),
 - ropień, arytmia – **RAMIE vs VAMIE** (Jin 2019).

Ograniczenia

Podczas ekstrakcji i analizy danych z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- Metaanalizowanie wyników z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających (5/13 PS).
- Metodyka badań włączanych do przeglądów – wszystkie to badania obserwacyjne zwykle o kierunku retrospektywnym (5/13 PS).
- Niewielka liczba badań włączanych do przeglądów (<9 badań), co może utrudniać interpretację niektórych wyników (4/13 PS).
- Krótki okres obserwacji w badaniach włączonych do przeglądów, uniemożliwiający analizę długoterminowych punktów końcowych (4/13 PS).
- Mała liczebność populacji w badaniach włączonych do przeglądu (1/13 PS).
- Heterogeniczność populacji wynikająca m. in. z charakterystyki pacjentów, różnych definicji i protokołów oceny powikłań, różnych stanów klinicznych, występowania chorób towarzyszących (4/13 PS).

- Populacja azjatycka uwzględniana w badaniach włączanych do przeglądów, co skutkuje ryzykiem błędu w uogólnianiu wyników na populację globalną (4/13 PS).
- Potencjalne czynniki zakłócające, takie jak: stosowanie neoadjuwantowej chemioradioterapii lub chemioterapii w celu poprawy wyników leczenia, różne postępowanie okołoperacyjne, różne podejście chirurgiczne, różnice w doświadczeniu chirurgów (9/13 PS).
- Brak jasnych definicji analizowanych technik chirurgicznych, jak: hybrydowa ezofagektomia (HE), laparoskopowa MIE (LMIE), MIE (4/13 PS), a także stosowanie różnych technik ezofagektomii (Ivor-Lewis, McKeown, przezrozworowa) we włączonych badaniach (2/13 PS).
- Wybiórcze publikowanie danych wynikające z włączenia do przeglądu badań opublikowanych do 2019 r. (1/13 PS) lub badań wyłącznie z dopasowaniem metodą *propensity score matching* (2/13 PS) lub wykluczenie z analizy publikacji w językach innych niż angielski (2/13 PS), co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z wybiórczego raportowania.
- Potencjalne ryzyko błędu wynikające z niejednorodnego sposobu kodowania i przechowywania danych (1/13 PS) lub nakładania się danych (analiza tej samej populacji w dwóch badaniach włączonych do jednego przeglądu, 1/13 PS).
- Ograniczone zaufanie do wyników z uwagi na publikowane w przeglądzie systematycznym błędy dotyczące liczby pacjentów we włączonych badaniach oraz nazwach badań włączonych do metaanalizy (1/13 PS).

5.7.2. Badania pierwotne

Charakterystyka

W ramach przeprowadzonego systematycznego przeglądu literatury zidentyfikowano 3 badania randomizowane (REVATE, ROBOT, RAMIE) opublikowane w latach 2012–2024. Wszystkie odnalezione badania oceniały skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania minimalnie inwazyjnej ezofagektomii wspomaganej robotem (RAMIE, ang. *robotic-assisted minimally invasive esophagectomy*) w populacji pacjentów z rakiem przełyku.

We wszystkich badaniach zastosowano randomizację. W badaniu REVATE zastosowano stratyfikację wg ośrodka badawczego, a w badaniu RAMIE wg zastosowania terapii neoadjuwantowej. Wszystkie badania miały charakter otwarty (brak zaślepienia pacjenta oraz chirurga).

Badania REVATE oraz RAMIE były wieloośrodkowe przeprowadzone w Azji, natomiast badanie ROBOT jednośrodkowe zlokalizowane w Holandii. Okres obserwacji w badaniach wynosił od 90 dni (REVATE) do 5 lat (ROBOT, RAMIE).

W wyniku randomizacji do badań włączono od 109 (ROBOT) do 358 dorosłych pacjentów (RAMIE) z chirurgicznie resekcyjnym rakiem przełyku (gruczolakorakiem lub rakiem płaskonabłonkowym w badaniu ROBOT, wyłącznie płaskonabłonkowym w pozostałych badaniach) ze stanem sprawności 0–2 wg ECOG.

We wszystkich badaniach oceniano skuteczność i bezpieczeństwo RAMIE, w 2 badaniach określono zastosowanie metody operacji McKeown (RAMIE, REVATE). Komparatorami w analizowanych badaniach były:

- torakoskopowa minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana wideo (VAMIE, ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*) (REVATE),
- konwencjonalna minimalnie inwazyjna ezofagektomia (MIE, ang. *minimally invasive esophagectomy*) (RAMIE),
- otwarta transtorakalna ezofagektomia (OE, ang. *open esophagectomy*) (ROBOT).

Punktami końcowymi dotyczącymi skuteczności, ocenianymi w badaniach, były: przeżycie całkowite, umieralność, przeżycie wolne od choroby, długość pobytu w szpitalu, ponowne przyjęcie do szpitala, reoperacje, czas operacji, reintubacje, utrata krwi, konwersja do otwartej operacji, resekcja radykalna

R0, liczba wyciętych węzłów chłonnych oraz czas drenażu. W ramach bezpieczeństwa oceniano: powikłania ogółem, poważne powikłania, komplikacje występujące podczas operacji, uszkodzenie oraz porażenie nerwu krtaniowego wstecznego, porażenie strun głosowych oraz inne poszczególne powikłania (w tym m.in. płucne oraz kardiologiczne). W badaniach oceniano również jakość życia pacjentów.

Ocena wiarygodności badań została oceniona za pomocą narzędzia *Risk of Bias 2.0* (RoB2). Ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie w badaniu REVATE (wysokie ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji). W pozostałych badaniach ryzyko błędu systematycznego oceniono jako niejasne (pewne zastrzeżenia w obu badaniach dotyczyły ryzyka błędu związanego z selektywnym raportowaniem wybranych punktów końcowych).

Ze względu na znaczną heterogeniczność dostępnych badań odstąpiono od przeprowadzenia metaanalizy wyników pochodzących z badań randomizowanych.

Analiza skuteczności

Przeżycie całkowite

- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w czasie przeżycia całkowitego pacjentów pomiędzy grupą **RAMIE vs OE** w okresie obserwacji o medianie 60 mies. (mediana 35 vs 41 mies.; $p=0,827$). W obu grupach osiągnięto 5-letni wskaźnik przeżycia całkowitego wynoszący około 40% (ROBOT).

Umieralność w czasie pobytu w szpitalu / umieralność 30-dniowa / umieralność 60-dniowa / umieralność 90-dniowa

Liczbę zgonów analizowano w 3 badaniach:

- W grupie pacjentów operowanych techniką **RAMIE** oraz w grupie **VAMIE** nie odnotowano zgonów w czasie pobytu w szpitalu oraz w okresie 30 dni od operacji. Pomiedzy grupami RAMIE i VAMIE nie odnotowano także istotnych statystycznie różnic w 90-dniowej umieralności. (REVATE)
- W grupie pacjentów operowanych techniką **RAMIE** oraz w grupie **MIE** zareportowano po 1 zgonie w trakcie 90-dniowego okresu obserwacji bez istotnej statystycznie różnicy między grupami. (RAMIE)
- W grupie pacjentów operowanych techniką **RAMIE** oraz w grupie **OE** zarówno w czasie pobytu w szpitalu, jak również w okresie 30 dni, 60 dni oraz 90 dni nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie liczby zgonów. (ROBOT)

Przeżycie wolne od choroby

- Przeżycie wolne od choroby w okresie obserwacji oraz 5-letnie przeżycie wolne od choroby analizowano w jednym badaniu ROBOT. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic ($p>0,05$) w przeżyciu wolnym od choroby bez względu na okres obserwacji (60 mies. oraz 40 mies.) pomiędzy grupą **RAMIE vs OE**. Również w zakresie 5-letniego przeżycia wolnego od choroby nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ww. grupami (42% vs 43%, $p=0,749$).

Czas do nawrotu choroby / nawrót choroby / nawrót choroby odległy

- **Mediana czasu do nawrotu choroby** w grupie **RAMIE** wynosiła 9 mies. w porównaniu z 10 mies. w grupie **OE**, jednak nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej (ROBOT).
- Dla 40-miesięcznego okresu obserwacji **odsetek pacjentów z nawrotem choroby** był większy w grupie **RAMIE** w porównaniu z grupą **OE**, jednak również nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej (25% vs 15%; $p=bd$). Natomiast **odsetek pacjentów z nawrotem odległym** był niższy w grupie **RAMIE** w porównaniu z **OE** w 40-miesięcznym okresie obserwacji, nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej (19% vs 27%; $p=bd$).

- Dla 60-miesięcznego okresu obserwacji odsetek pacjentów z nawrotem choroby oraz nawrotem odległym był porównywalny dla obu procedur chirurgicznych z nieznacznie gorszym wynikiem dla **RAMIE vs OE**, jednakże bez istotnych statystycznie różnic odpowiednio: 56% vs 54% ($p=0,814$) oraz 52% vs 50% ($p=0,838$) (ROBOT).

Długość pobytu w szpitalu / OIOM

- W żadnym z 3 badań nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w długości pobytu w szpitalu oraz długości pobytu na oddziale intensywnej terapii pomiędzy grupą poddaną ezofagektomii techniką **RAMIE a komparatorem** (VAMIE, MIE lub OE) (REVATE, ROBOT, RAMIE).

Ponowne przyjęcie do szpitala / OIOM

- W żadnym z badań nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów wymagających ponownego przyjęcia na oddział intensywnej terapii pomiędzy grupą poddaną ezofagektomii techniką **RAMIE a komparatorem** (VAMIE, MIE lub OE) (REVATE, ROBOT, RAMIE).
- Również w zakresie nieplanowanych ponownych przyjęć do szpitala (REVATE) oraz ponownego przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni od operacji (ROBOT) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupą **RAMIE vs VAMIE** oraz **RAMIE vs OE**.

Reoperacja

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami, u których wykonano ezofagektomie techniką **RAMIE vs OE** w odsetku pacjentów, u których konieczne było przeprowadzenie reoperacji (24% vs 33%, $p=0,32$) (ROBOT).

Czas operacji

- We wszystkich trzech badaniach oceniano czas trwania operacji.
- Pomędzy grupami **RAMIE vs VAMIE** nie wykazano istotnych statystycznie różnic w czasie trwania operacji ($p=0,455$) (REVATE).
- W grupie pacjentów poddanych ezofagektomii techniką **RAMIE** zaobserwowano **istotnie statystycznie krótszy czas operacji** w porównaniu z grupą operowaną techniką **MIE** (minimalnie inwazyjna ezofagektomia) (203,8 min. vs 244,9 min., $p<0,001$) (RAMIE).
- Zastosowanie techniki **RAMIE w porównaniu z OE** wiązało się z **istotnie statystycznie dłuższym czasem operacji** (średnia 349 vs 296 min; $p<0,001$) (ROBOT).

Szacowana utrata krwi

- Wszystkie trzy analizowane badania oceniały szacowaną utratę krwi u pacjenta podczas operacji.
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami operowanymi techniką **RAMIE vs VAMIE** oraz pomiędzy **RAMIE vs MIE** w ilości szacowanej utraty krwi (REVATE, RAMIE).
- Przeprowadzenie operacji techniką **RAMIE w porównaniu z OE** skutkowało **istotnie statystycznie mniejszą utratą krwi** (mediana 400 vs 568 ml; $p<0,001$) (ROBOT).

Konwersja do otwartej operacji

- W badaniu ROBOT, w którym ocenianymi interwencjami była technika **RAMIE w porównaniu z OE**, w grupie RAMIE u 5% pacjentów konieczna była konwersja do operacji otwartej.
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów wymagających konwersji do otwartej operacji pomiędzy grupami **RAMIE a MIE** (RAMIE).

Resekcja radykalna R0 / wskaźnik radykalności resekcji R0

- W dwóch badaniach (REVATE, ROBOT) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą **RAMIE a komparatorem** (VAMIE, OE) w zakresie wskaźnika radykalności

resekcji R0. Natomiast w jednym badaniu (RAMIE), w którym porównano operację techniką **RAMIE z MIE** nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej.

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- We wszystkich trzech badaniach oceniono liczbę wyciętych węzłów chłonnych. Zastosowanie techniki **RAMIE** w porównaniu z techniką **VAMIE** wiązało się z **istotnie statystycznie większą liczbą wyciętych węzłów chłonnych** w obrębie klatki piersiowej / śródpiersia (mediana 16 vs 14; $p=0,035$) oraz **wyższym wskaźnikiem powodzenia wycięcia węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego** (88% vs 69%; $p<0,001$) (REVATE).
- Natomiast dla pkt. końcowych całkowita liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej, w okolicy prawego oraz lewego nerwu krtaniowego wstecznego nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupą **RAMIE a VAMIE** (REVATE).
- W badaniu porównującym technikę **RAMIE z MIE** nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w całkowitej liczbie wyciętych węzłów chłonnych, liczbie wyciętych węzłów chłonnych w obrębie: klatki piersiowej / śródpiersia, jamy brzusznej, prawego i lewego nerwu krtaniowego wstecznego (RAMIE).
- Również w badaniu porównującym technikę **RAMIE z OE** nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do całkowitej liczby wyciętych węzłów chłonnych (ROBOT).

Czas drenażu

- Zastosowanie techniki **RAMIE w porównaniu z VAMIE** wiązało się z **istotnie statystycznie krótszym czasem drenażu** (mediana 4 vs 6 dni; $p=0,007$) (REVATE).

Jakość życia oceniana przy użyciu kwestionariusza QLQ-C30

- W grupie pacjentów poddanych ezofagektomii techniką **RAMIE** w porównaniu z grupą **OE** **jakość życia** ogółem była **istotnie statystycznie lepsza**, zarówno przy wypisie ze szpitala (MD=13,4 (95% CI: 2,0; 24,7); $p=0,02$), jak i 6 tyg. po operacji (MD=11,1 (95% CI: 1,0; 21,1); $p=0,03$) (ROBOT).
- Podobnie w domenie dotyczącej oceny funkcjonowania fizycznego w grupie techniki **RAMIE** w porównaniu z grupą ezofagektomii **OE** wykazano **znamiennie statystycznie lepsze funkcjonowanie fizyczne** pacjentów, zarówno przy wypisie ze szpitala (MD=13,5 (95% CI: 1,2; 25,7); $p=0,03$), jak i 6 tyg. po operacji (MD=10,7 (95% CI: 0,04; 21,4); $p=0,049$) (ROBOT).

Ból pooperacyjny oceniany przy użyciu skali VAS:

- Ból pooperacyjny w ciągu pierwszych 14 dni oceniany w skali VAS **był istotnie statystycznie niższy** w grupie **RAMIE** w porównaniu z **OE** ($p<0,001$) (ROBOT).

Sprawność funkcjonalna

- Sprawność funkcjonalną oceniono w 2 badaniach, w obu nie podano za pomocą jakiej skali oceniono punkt końcowy.
- Pomędzy grupami **RAMIE vs VAMIE** nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do odsetka pacjentów powracających do sprawności funkcjonalnej bez powikłań (REVATE).
- Stosowanie **RAMIE** w porównaniu z **OE** skutkowało istotnie statystycznie wyższym odsetkiem pacjentów, którzy powrócili do sprawności funkcjonalnej w ciągu 14 dni od operacji (RR=1,48 (95% CI: 1,03; 2,13); $p=0,04$) (ROBOT).

Analiza bezpieczeństwa

Powikłania ogółem

- Zastosowanie techniki **RAMIE** w porównaniu z **OE** wiązało się z **istotnie statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia powikłań ogółem** (RR=0,79 (95% CI: 0,62; 1,00); $p=0,049$) (ROBOT).

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami **RAMIE i MIE** w zakresie częstości występowania powikłań ogółem (RAMIE).

Poważne powikłania

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami **RAMIE i VAMIE** oraz pomiędzy **RAMIE i MIE** w odsetku pacjentów u których wystąpiły poważne powikłania (REVATE, RAMIE).

Powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym:

- W jednym badaniu **zaraportowano istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym** u pacjentów, u których zastosowano **RAMIE w porównaniu z OE** (RR=0,74 (95% CI: 0,57; 0,96); p=0,02) (ROBOT).

Powikłania płucne:

- Wyniki dot. powikłań płucnych zaraportowano w 2 badaniach. W badaniu ROBOT zastosowanie **RAMIE wiązało się z istotnie statystycznie niższym ryzykiem występowania powikłań płucnych w porównaniu z OE** (RR=0,54 (95% CI: 0,34; 0,85); p=0,005). Z kolei w badaniu RAMIE, w którym **RAMIE porównywano z MIE**, nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy występowania tego punktu końcowego między grupami (p=0,812).

Zapalenie płuc:

- Częstość występowania zapalenia płuc raportowano w 3 badaniach. W 2 badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zapalenia płuc między grupami: **RAMIE vs VAMIE** (REVATE) oraz **RAMIE vs MIE** (RAMIE). Natomiast w 1 badaniu (ROBOT) wykazano **istotnie statystycznie mniejszy odsetek pacjentów z zapaleniem płuc w grupie RAMIE w porównaniu z OE** (28% vs 55%; p=0,005).

Powikłania kardiologiczne:

- W jednym badaniu raportującym powikłania kardiologiczne odnotowano **istotnie statystycznie mniejsze ryzyko** ich wystąpienia u pacjentów, u których zastosowano chirurgiczną resekcję przełyku **RAMIE w porównaniu z pacjentami leczonymi OE** (RR=0,47 (95% CI: 0,27; 0,83); p=0,006) (ROBOT).

Migotanie przedsionków:

- W jednym badaniu migotanie przedsionków wystąpiło u **istotnie statystycznie mniejszego odsetka pacjentów**, u których zastosowano **RAMIE w porównaniu z pacjentami leczonymi OE** (22% vs 46%; p=0,01).

Porażenie nerwu krtaniowego wstecznego

- W 2 badaniach raportowano uszkodzenie / porażenie nerwu krtaniowego wstecznego. **Istotnie statystycznie mniejszy odsetek pacjentów, u których wystąpiło porażenie nerwu krtaniowego wstecznego po 1 tyg. od operacji** (20,4% vs 34%; p=0,029) oraz **trwałe porażenie nerwu krtaniowego wstecznego po 6 mies. od operacji** (5,8% vs 20%; p=0,003) **zaraportowano w grupie RAMIE w porównaniu z VAMIE** (REVATE).
- Analogiczne wyniki, jednak bez istotnej statystycznie różnicy między **RAMIE a OE**, uzyskano w badaniu ROBOT w zakresie uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego typu I – bez terapii (9% vs 11%, p=0,78).

Pozostałe powikłania:

- W 3 badaniach raportowano wyniki dla chłonnokotoku oraz nieuszczelności zespolenia. W 2 badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania między **RAMIE vs VAMIE** oraz **RAMIE vs MIE** (REVATE, RAMIE). Natomiast w badaniu ROBOT, w którym porównano **RAMIE z operacją OE** u większego odsetka pacjentów wystąpił chłonnokotok i nieuszczelność zespolenia, ale nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej.

- Odmę płucną raportowano w 2 badaniach, w których nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania między **RAMIE vs OE/MIE** (ROBOT, RAMIE).
- W jednym badaniu, w którym raportowano: powikłania występujące podczas operacji, zatorowość płucną, ostrą niewydolność oddechową, astmę sercową, pooperacyjne poszerzenie zespolenia, zapalenie śródpiersia, ropniak opłucnej, martwicę przewodu pokarmowego typu III, krwawienie pooperacyjne, rozejście się powięzi brzusznej – nie wykazano istotnych statystycznie różnic między **RAMIE a OE** (ROBOT).
- Wyniki dla niewydolności oddechowej, wysięku opłucnowego, ciężkich powikłań kardiologicznych oraz porażenia strun głosowych pochodzące z jednego badania sugerują, że RAMIE nie wpływa w sposób istotny statystycznie na zmniejszenie częstości występowania wymienionych powikłań (RAMIE).
- Infekcję rany zaraportowano w 2 badaniach, w których nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między **RAMIE a OE / MIE** (ROBOT, RAMIE).

Ograniczenia

Podczas ekstrakcji i analizy danych w badaniach włączonych do analizy zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- Mała liczebność populacji włączonej do badań (ROBOT: N=109, REVATE: N=203), co skutkowało małą liczbą danych, zwłaszcza w odniesieniu do punktów końcowych długoterminowych.
- Zabiegi chirurgiczne wykonywane przez doświadczonych chirurgów, w ośrodkach o dużej liczbie wykonywanych operacji, co może stanowić czynnik zakłócający i uniemożliwiać uogólnianie wyników na inne ośrodki z mniejszym doświadczeniem (REVATE, RAMIE).
- W badaniu REVATE nie podano informacji o okresie obserwacji, raportowane dane wskazują, że najdłuższy okres obserwacji wynosił 90 dni (na podstawie punktu końcowego zgony w ciągu 90 dni od operacji). Stanowiło to krótki okres, i ryzyko nie uwzględnienia wszystkich istotnych punktów końcowych. W badaniu nie uwzględniono długoterminowych punktów końcowych.
- Dwa badania zostały przeprowadzone na populacji azjatyckiej, co może ograniczać wnioskowanie na populację generalną (REVATE, RAMIE).
- Jednoośrodkowy charakter badania ROBOT może utrudniać wnioskowanie na populację generalną.
- Otwarty charakter badania (brak zaślepienia uczestników i badaczy) mógł wpłynąć na raportowane w badaniu wyniki głównie te odnoszące się do subiektywnej oceny tj. jakość życia (ROBOT).
- Wątpliwości co do wystąpienia korelacji między niektórymi zdarzeniami niepożądanymi a wykonaną procedurą z powodu braku śródoperacyjnego monitorowania (REVATE) lub obecności chorób współistniejących (ROBOT).

5.7.3. Badania w toku

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 8 badania w toku spełniających kryteria włączenia, wśród których odnaleziono 2 badania o statusie „zakończone”. Jedno badanie RCT (NCT01544790) oraz jedno badanie obserwacyjne (NCT05600335). W badaniach populację stanowili dorośli pacjenci z rakiem przełyku, w tym w 1 badaniu również uwzględniono pacjentów z rakiem połączenia przełykowo-żołądkowego (NCT05600335). W badaniu RCT ezofagektomię wspomaganą robotem (RAMIE) porównano z operacją konwencjonalną (otwartą przezklatkową ezofagektomią), natomiast w badaniu obserwacyjnym oceniono RAMIE, operację laparoskopową oraz operację konwencjonalną. W bazie nie zamieszczono wyników do żadnego z badań.

6. Rejestry kliniczne

Prowadzenie rejestrów związane jest z szeregiem zalet, do których należą m.in.: możliwość oceny technologii medycznych na podstawie ich zastosowania w rzeczywistych warunkach praktyki klinicznej (w tym długoterminowej oceny ich bezpieczeństwa), możliwość określenia krzywej uczenia się dla nowych technologii, wymiana doświadczeń pomiędzy państwami i możliwość tworzenia wytycznych prowadzących do optymalizacji technik chirurgicznych z wykorzystaniem robota.

6.1. Rejestry polskie

W Polsce świadczeniodawcy wykonujący zabiegi z wykorzystaniem systemu robotowego zobowiązani są do przekazywania danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ dostępnego za pomocą aplikacji internetowej. Wymóg ten został zawarty w dodatkowych warunkach realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z wykorzystaniem systemu robotowego dostępnych w załączniku nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)¹³⁹.

Na platformie ezdrowie.gov.pl w sekcji „Monitorowanie” aktualnie znajdują się raporty przygotowane w formie interaktywnej oraz zestawienia liczbowe (format xls) dla leczenia chirurgicznego finansowanego przez NFZ z wykorzystaniem systemu robotowego w latach 2022–2024 we wskazaniach:

- raka gruczołu krokowego,
- raka jelita grubego,
- raka macicy.

Zestawienia zawierają informacje na temat **liczby zabiegów, średniego czasu pobytu oraz wartości refundacji** u poszczególnych świadczeniodawców w ujęciu miesięcznym. Liczba zabiegów uwzględnia świadczenia sprawozdane przez świadczeniodawców grupą JGP:

- L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego,
- M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego,
- F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego¹⁴⁰.

Ekspertki kliniczni zwracają uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych, obejmującego zarówno placówki publiczne, jak i prywatne. Pozwoliłoby to na dokładne określenie liczby operacji przeprowadzanych w Polsce dla poszczególnych jednostek chorobowych, monitorowanie ewentualnych powikłań oraz – co kluczowe – ocenę skuteczności leczenia metodą robotową. Zebrane dane umożliwią opracowanie mapy zapotrzebowania na tego rodzaju zabiegi w różnych regionach oraz długoterminowe planowanie rozwoju chirurgii robotowej w kraju¹⁴¹.

¹³⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).

¹⁴⁰ Platforma eZdrowie. (2025). Aktywne monitorowanie chirurgii robotowej. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego>, dostęp z 21.01.2025 r.

¹⁴¹ Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf>, dostęp z: 03.01.2025 r.

6.2. Rejestry zagraniczne

W dniu 21.01.2025 r. dokonano aktualizacji wyszukiwania przeprowadzonego w ramach materiału analitycznego AOTMiT nr WS.422.32.2023 oraz uzupełnienia wyszukiwania rejestrów zagranicznych z zakresu chirurgii robotowej, ze szczególnym uwzględnieniem rejestrów obejmujących chirurgię klatki piersiowej. Dokonano niesystematycznego wyszukiwania w bazie medycznej PubMed, Trip Database, wyszukiwarce Google oraz na stronach wybranych towarzystw naukowych (m.in. *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*, *European Association for Endoscopic Surgery* oraz *Association of periOperative Registered Nurses*). Zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system*, *robotic assisted surgery*, *robotic assisted thoracic surgery*, *registry*, *robotic assisted surgery registry*.

Przeanalizowana literatura naukowa wskazuje na potrzebę tworzenia oraz prowadzenia krajowych rejestrów chirurgii robotycznej, które są niezbędne do oceny dostępności wskazanej technologii oraz mogą przekładać się na jakość przeprowadzanych operacji¹⁴². W wielu krajach nie funkcjonuje rejestr obejmujący pacjentów, u których przeprowadzono operację z wykorzystaniem systemu robotowego, a próba agregacji dostępnych danych przeprowadzana jest w formie publikacji naukowych, których autorzy samodzielnie kontaktują się z ośrodkami wykorzystującymi tę technologię (np. w formie ankietyzacji ośrodków)^{143,144}.

W tabeli poniżej zestawiono zidentyfikowane rejestry dostępne w innych krajach ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii robotowej klatki piersiowej.

Tabela 22. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
Rejestry uwzględniające procedurę chirurgii robotowej klatki piersiowej		
EPITHOR – podrejestr Epithor Robot¹⁴⁵	Francja 2003	Chirurgia klatki piersiowej
Francuski krajowy rejestr szpitalny¹⁴⁶ <i>Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)</i>	Francja	Chirurgia robotowa <u>Wskazania:</u> urologia, ginekologia, chirurgia kolorektalna, torakochirurgia We Francji rejestrowane są wszystkie operacje RAS wykonane w kraju. W 2019 r. wprowadzono kody RAS dla procedur w ww. wskazaniach.
ESTS¹⁴⁷ – podrejestr raka grasicy <i>European Society of Thoracic Surgeons</i>	Europa 2001	Chirurgia klatki piersiowej m.in. chirurgia robotowa <u>Wskazanie:</u> nowotwór grasicy
TRUST¹⁴⁸ <i>Prowadzony przez firmę TransEnterix Inc. (aktualnie Asensus Surgical)</i>	Europa 2017	Rejestr procedur laparoskopowych wspomaganych robotem <u>Wskazania:</u> urologia, chirurgia jamy brzusznej, torakochirurgia , ginekologia

¹⁴² Lam, K., Clarke, J., Purkayastha, S., & Kinross, J. M. (2020). Uptake and accessibility of surgical robotics in England. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 17(1), 1–7. doi:10.1002/rcs.2174.

¹⁴³ Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey. *Journal of thoracic disease*, 11(11), 4807–4815. https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48.

¹⁴⁴ Lam, K., Clarke, J., Purkayastha, S., & Kinross, J. M. (2020). Uptake and accessibility of surgical robotics in England. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 17(1), 1–7. doi:10.1002/rcs.2174.

¹⁴⁵ Dahan M. (2020). Epithor. *Revue des maladies respiratoires*, 37(9), 693–698. https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002.

¹⁴⁶ Blanc, T., Capito, C., Lambert, E., Mordant, P., Audenet, F., de la Taille, A., Peycelon, M., Cattani, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupert, M. (2024). Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. *Journal of robotic surgery*, 18(1), 332. https://doi.org/10.1007/s11701-024-02031-4

¹⁴⁷ Patel, A. J., Smith, A., ESTS Thymus Collaborative Steering Group, Ruffini, E., & Bille, A. (2024). Robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic surgery for thymic epithelial tumours, from the European Society of Thoracic Surgeons Database. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 66(4), ezae346. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae346

¹⁴⁸ TransEnterix Inc. (2017). *The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecologic Surgery ("TRUST") Registry Protocol. TransEnterix all Patient Registry for robotically assisted Surgery using the Senhance Surgical Robotic System. Version 1.2 – 28th July 2017.*

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
		<u>Cel</u> : monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Senhance <u>Gromadzone dane</u> : wszelkie informacje na temat procedur chirurgicznych wykonanych przy pomocy systemu Senhance.
The Versius Surgical Registry ¹⁴⁹	Międzynarodowy 2019	Chirurgia robotowa <u>Wskazanie</u> : wszystkie specjalizacje chirurgiczne <u>Cel</u> : monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Versius w tym czas operacji, konwersje do innej metody chirurgicznej, wydajność chirurgów
RAMIE / RAMIG ¹⁵⁰ <i>Incjatywa The Upper GI International robotic association (UGIRA)</i>	Międzynarodowy 2018	Rejestrów dla robotycznie wspomaganej małoinwazyjnej ezofagektomii (RAMIE) i gastrektomii (RAMIG) <u>Wskazanie</u> : chirurgia przełyku i żołądka
NCDB ¹⁵¹ <i>Wspólny program – Commission on Cancer (CoC): Amerykańskiego Kolegium Chirurgów i Amerykańskiego Towarzystwa Walki z Rakiem</i>	USA 1989	Onkologiczna baza danych uwzględniająca zabiegi lobektomii z użyciem robota <u>Wskazanie</u> : m.in. NSCLC <u>Gromadzone dane</u> : charakterystyka pacjentów, stadium nowotworu, cechy histologiczne guza, rodzaj zastosowanego leczenia oraz wyniki leczenia Obecnie baza zawiera ok. 40 mln zapisów ze szpitalnych rejestrów we wszystkich nowotworach.
Ogólne rejestry chirurgii robotowej lub we wskazaniach innych niż torakochirurgia		
StuDoQ Robotics ¹⁵² <i>Incjatywa. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)</i>	Niemcy 2016	Chirurgia wisceralna wspomagana robotem <u>Wskazania</u> : ogólny rejestr oraz dodatkowe moduły w zakresie raka odbytnicy oraz raka jelita grubego, planowane są kolejne
SURPASS ¹⁵³ <i>Surgical Process Analysis and Safety System</i>	Belgia 2015	Rejestr robotów chirurgicznych zarejestrowanych w Belgii

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Istnieje potrzeba tworzenia oraz prowadzenia krajowych rejestrów chirurgii robotycznej. Towarzystwa naukowe oraz organizacje zaangażowane w kwestię rozwoju metod leczenia z wykorzystaniem systemów robotowych podejmują działania w tym kierunku. W Hiszpanii powołano grupę roboczą chirurgii robotycznej *Grupo Español de Cirugía Torácica Robótica (GETORO)*, której celem jest bezpieczna implementacja chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem, zapewnienie standaryzowanych szkoleń, monitorowanie jakości, certyfikacja umiejętności i opłacalność interwencji robotycznych. Wg GETORO stworzenie wieloośrodkowej bazy danych procedur torakochirurgicznych z użyciem robotów we wszystkich ośrodkach w Hiszpanii przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa i wyników leczenia pacjentów, a także wpłynie na jakość szkoleń i kwalifikacje zespołów chirurgii klatki piersiowej¹⁵⁴.

Również w Anglii zauważa się potrzebę utworzenia rejestru. W dokumencie wydanym przez *Department of Health & Social Care* wskazano, że opracowanie planu wdrożenia rejestru operacji wspomaganych robotem jest kluczowym kamieniem milowym na lata 2024–2025¹⁵⁵.

¹⁴⁹ Soumpasis, I., Nashef, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe implementation of surgical innovation: a prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. *BMJ surgery, interventions, & health technologies*, 5(1), e000144. <https://doi.org/10.1136/bmjst-2022-000144>.

¹⁵⁰ The Upper GI International Robotic Association. Pozyskano z: <https://ugira.org/about-ugira/>, dostęp z 23.01.2025 r.

¹⁵¹ Baldonado, J. J. A. R., Naffouje, S. A., Parvathaneni, S., Roy, E., Toloza, E. M., & Fontaine, J. P. (2023). Outcomes of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer in a National Cancer Institute-Comprehensive Cancer Center vs. National Cancer Database. *Journal of thoracic disease*, 15(10), 5349–5361. <https://doi.org/10.21037/jtd-22-1340>.

¹⁵² Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie. Pozyskano z: <https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html>, dostęp z 22.01.2025 r.

¹⁵³ Department of Health & Social Care (2024). The medical technology strategy: One year. Pozyskano z: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf, dostęp z 23.01.2025 r.

¹⁵⁴ Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica. Pozyskano z: <https://www.sect.es/index.php/grupo-de-trabajo-de-cirugia-robotica-sect>, dostęp z 23.01.2025 r.

¹⁵⁵ Department of Health & Social Care. (2024). The medical technology strategy: One year on. Pozyskano z: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf, dostęp z 23.01.2025 r.

W USA natomiast *Institute for Surgical Excellence (ISE)* współpracuje z *Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet)* i *DNA-The High-performance Integrated Virtual Environment (DNA-HIVE)* w celu zaprojektowania i wdrożenia rejestru danych dotyczących operacji robotycznych w czasie rzeczywistym. Zaplanowano gromadzenie następujących danych: demograficzne i dotyczące historii pacjenta, informacje o wykonanych procedurach, urządzeniach robotycznych, zdarzeniach śródoperacyjnych, dane pooperacyjne i zdarzenia niepożądane, wyniki zgłaszane przez pacjenta, doświadczenie/staż chirurga i/lub personelu. Rejestr zaplanowano w taki sposób, aby był kompatybilny z innymi bazami danych klinicznych¹⁵⁶.

6.3. Podsumowanie

Prowadzenie rejestrów klinicznych w chirurgii robotowej ma istotne znaczenie dla monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, a także wymiany doświadczeń między krajami oraz planowania krajowej strategii rozwoju chirurgii robotowej.

Aktualnie w Polsce obowiązkiem każdego świadczeniodawcy jest przekazywanie danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ we wskazaniach: raka gruczołu krokowego, raka jelita grubego oraz raka macicy. **Eksperci kliniczni zwracają szczególną uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych, obejmującego zarówno placówki publiczne, jak i prywatne.**

Zidentyfikowano zagraniczne rejestry krajowe uwzględniające procedurę chirurgii robotowej klatki piersiowej we Francji (Epithor Robot, PMSI) oraz w USA (NCDB). We Francji w 2019 r. utworzono kody RAS (zgodnie z klasyfikacją *Classification Commune des Actes Médicaux*; CCAM) dla procedur urologicznych, ginekologicznych, kolorektalnych i torakochirurgicznych z wykorzystaniem robota, co pozwala na pomiar i śledzenie aktywności chirurgicznej z wykorzystaniem robota zarówno na poziomie szpitala jak również na poziomie krajowym. W USA w bazie NCDB dostępne są dane dotyczące wykonywania zabiegu lobektomii z użyciem robota we wskazaniu NSCLC.

Ponadto zidentyfikowano wielośrodkowe rejestry o zasięgu międzynarodowym ESTS oraz TRUST, które gromadzą dane z krajów europejskich, a także *The Versius Surgical Registry* i RAMIE/RAMIG o zasięgu międzynarodowym. Rejestry TRUST oraz *The Versius Surgical Registry* są prowadzone przez firmy prywatne w związku z wdrożeniem systemów robotycznych – systemu Senhance oraz systemu *The Versius Robotic Surgical System* odpowiednio; obydwie rejestry uwzględniają torakochirurgię. Międzynarodowy rejestr ESTS umożliwia identyfikację procedur wspomaganych robotem w nowotworach gruczołu, natomiast rejestr RAMIE/RAMIG gromadzi dane dla robotycznie wspomaganej małoinwazyjnej ezofagektomii i gastrektomii w chirurgii raka przełyku i żołądka.

W krajowym rejestrze StuDoQ | Robotics w Niemczech są gromadzone dane dotyczące chirurgii wisceralnej wspomaganej robotem (dostępne moduły dla raka odbytnicy oraz raka jelita grubego), natomiast w Belgii prowadzony jest ogólnokrajowy rejestr wszystkich robotów chirurgicznych zarejestrowanych w kraju.

Podsumowując, zarówno w Polsce jak i w innych krajach (USA, Hiszpania, Wielka Brytania) eksperci oraz towarzystwa naukowe podkreślają potrzebę podejmowania działań mających na celu tworzenie ogólnokrajowych rejestrów chirurgii robotycznej, które umożliwią monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej.

¹⁵⁶*Institute for Surgical Excellence. Outcomes Robotic Registry and CRNs (Coordinated Registry Networks). Pozyskano z: <https://www.surgicalexcellence.org/registries>, dostęp z 23.01.2025 r.*

7. Opinie ekspertów klinicznych

7.1. Informacje ogólne

Opinie ekspertów klinicznych przedstawione w niniejszym rozdziale zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi wykonywania oceny technologii medycznych przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia.

W dniu 6 grudnia 2024 r. zostały przesłane formularze opinii do 12 ekspertów, w tym do 3 Konsultantów krajowych w następujących dziedzinach:

- choroby płuc – dr n. med. Małgorzata Czajkowska Malinowska,
- chirurgia klatki piersiowej – prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński,
- chirurgia onkologiczna – prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski.

O opinie zwrócono się także do następujących ekspertów klinicznych:

[REDACTED]

W odpowiedzi na przesłany formularz uzyskano 7 opinii eksperckich, w tym 2 Konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii onkologicznej. Opinie eksperckie w przedmiotowej sprawie przesłali prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński, prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski, [REDACTED]

[REDACTED]

7.2. Opinie ekspertów klinicznych

Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z opinii ekspertów klinicznych dotyczących chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach. Szczegółowe opinie ekspertów przedstawiono w Załączniku 6.

Wskazania, w których chirurgia robotowa powinna / nie powinna zostać finansowana ze środków publicznych

Zdecydowana większość ekspertów uznała za **zasadne**, aby leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego było **finansowane ze środków publicznych** w następujących wskazaniach:

Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C15 i C16.0)

- Wszyscy (7/7) eksperci uznają za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w nowotworach złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego.
- Eksperti wskazują na zalety i przewagę RATS w porównaniu z VATS w leczeniu nowotworów złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego przede wszystkim w większej liczbie usuwanych węzłów chłonnych, mniejszej utracie krwi, mniejszej liczbie powikłań związanych z limfadenektomią oraz pooperacyjnych powikłań płucnych. W przypadku raka przełyku rozległość limfadenektomii ma bezpośredni wpływ na długość przeżycia pacjenta i dalszy proces leczenia.

- Eksperci zwracają uwagę, że chirurgia raka przełyku polega na bardzo rozległych i skomplikowanych zabiegach operacyjnych, wiąże się z preparowaniem oraz prowadzeniem operacji w okolicach niezwykle niebezpiecznych, obarczonych dużym ryzykiem komplikacji, powikłań, a nawet zgonów. Dlatego wgląd kamery robota, obraz 3D oraz precyzja szycia pozwalają na uzyskanie najlepszych rezultatów chirurgicznych.

Pojedynczy eksperci określili dodatkowe wskazania (inne niż ujęte w Raporcie 1, 2 i 4), które uznali za zasadne do objęcia leczeniem chirurgicznym z zastosowaniem systemów robotowych:

- **Operacje guzów śródpiersi: przetwórcza grasiczna (ICD-10: E32) z miastenią (ICD-10: G70)** – w zabiegach obejmujących górne śródpiersie, technika RATS eliminuje ograniczenia charakterystyczne dla metody VATS.
- **Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) i inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8)** – dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy, w którym postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy. Resekcja odcinkowa tchawicy jest skomplikowanym zabiegiem, chirurgia robotowa prawdopodobnie stanie się narzędziem z wyboru do tego typu zabiegów.
- **Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49)** (burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie) – burza elektryczna (ang. *electric storm*) to ciężkie, niepoddające się leczeniu zaburzenia rytmu serca, w leczeniu których po wyczerpaniu innych metod przeprowadzany jest zabieg sympatektomii tj. przecięcie zwojów oraz połączeń nerwowych w bezpośrednim sąsiedztwie zwoju gwiaździstego współczulnego, co może prowadzić do poważnych konsekwencji. Robot pozwala na doskonałe widzenie i precyzyjne cięcie, co zapewnia większą dokładność w leczeniu pacjentów z chorobami układu krążenia, u których inne metody zawiodły.

Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w nowotworach płuc i innych nowotworach klatki piersiowej

Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (ICD- 10: C15 i C16.0)

Eksperci wskazują, że leczenie raka przełyku w stopniu zaawansowania IA polega po endoskopowej resekcji błony lub pierwotnej resekcji przełyku. W stopniu IB stosuje się pierwotną resekcję przełyku. W stopniu IIA–IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone – przedoperacyjną chemioradioterapię w schemacie CROSS lub chemioterapię okołoperacyjną FLOT (docetaksel, oksaliplatyna i leukoworyna). W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV stosuje się chemioradioterapię lub radioterapię radykalną lub paliatywną albo leczenie objawowe.

Wybór procedury chirurgicznej zależy od lokalizacji guza, wyboru przewodu rekonstrukcyjnego, doświadczenia chirurga i preferencji pacjenta. Akceptowalnymi technikami operacyjnymi są:

- Ezofagektomia metodą Ivor-Lewis – obejmujące dostępy laparoskopowy i torakoskopowy,
- Ezofagektomia metodą McKeown – obejmujące dostęp laparoskopowy, torakoskopowy i cięcie szyjne,
- Przezrozworowa ezofagektomia – usunięcie przełyku przez rozwór przełykowy w przeponie,
- Techniki minimalnie inwazyjne (ezofagektomia laparoskopowa, ezofagektomia robotyczna).

W Polsce główne podejście to chirurgia otwarta.

Wskaźniki epidemiologiczne dotyczące obciążenia poszczególnymi nowotworami dla populacji w Polsce

- Zgodnie z opinią ekspertów, odnoszącą się do obciążenia nowotworami płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej w Polsce, wskaźnik zapadalności na nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego jest wysoki i sięga ok. 1000–1500/rok.
- Szczegółowe podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworu złośliwego przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego w Polsce zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 23. Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworu złośliwego przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego w Polsce – opinie ekspertów

Parametr	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
Inne wskazania określone przez ekspertów				
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16.0)	Brak danych	Ok. 1000-1500/rok	Ok. 1500/rok	Brak danych

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego jest wysoka w przypadku nowotworu złośliwego przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) i wynosi 100–300/rok.
- Roczna liczbę pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego dla pozostałych wskazań przedstawiono w tabeli poniżej.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów należy się spodziewać, że rocznie w Polsce do chirurgii robotowej we wskazaniach ujętych w Raporcie 1,2,3 i 4 może kwalifikować się od 1 790 do 3 685 pacjentów.

Tabela 24. Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka
Inne wskazania określone przez ekspertów	
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16.0)	Ok. 100-300/rok
Operacje guzów śródpiersi: Przerwała grasica (ICD-10: E32) z miastenią (ICD-10: G70)	200
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	40
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	100

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanych wskazaniach uważane za najtańsze, najskuteczniejsze i możliwe do zastąpienia (całkowicie lub częściowo) przez chirurgię robotową

- Zgodnie z opinią ekspertów niemal we wszystkich wskazaniach operacja otwarta (torakotomia/sternotomia/laparotomia) została wskazana jako najtańsza procedura chirurgiczna, jednak związana z dłuższym czasem hospitalizacji i większą liczbą powikłań. Torakoscopia VATS ma wyższy koszt i jest związana z mniejszą liczbą dolegliwości bólowych po zabiegu i powikłań pooperacyjnych. Obydwie procedury są tak samo skuteczne.
- W przypadku nowotworu złośliwego przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego jako najtańsze i najskuteczniejsze postępowanie chirurgiczne eksperci wskazali laparoskopie, VATS (w nowotworach przełyku określane jako VAMIE), cięcie szyjne lub operacje otwarte – laparotomia, torakotomia i cięcie szyjne.
- We wskazaniu inne zaburzenia rytmu serca eksperci wskazali na kardiowersję, stymulator serca, ablację, sympatektomię VATS, jako najtańsze i najskuteczniejsze postępowanie chirurgiczne.
- Zakres w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne zostanie zastąpione całkowicie lub częściowo przez chirurgię robotową m.in. we wskazaniu nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 25. Zakres w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie we wnioskowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka
Inne wskazania określone przez ekspertów	
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	30 % – 50% zabiegów chirurgicznych
Operacje guzów śródpiersi: Przerwała grasica (ICD-10: E32) z miastenią (ICD-10: G70)	Nie wskazano
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	Większość zabiegów może zostać zastąpiona przez operacje robotowe
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	Nie wskazano

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

7.3. Podsumowanie

Formularze opinii zostały przekazane do 12 ekspertów klinicznych. Opinie w przedmiotowej sprawie odesłało 7 ekspertów klinicznych, w tym 2 Konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii onkologicznej.

- Zdecydowana większość ekspertów uznała za **zasadne**, aby leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego było **finansowane środków publicznych** w rozpatrywanym wskazaniu:
 - Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C15 i C16.0) – 7/7 ekspertów
- Zestawienie poszczególnych opinii ekspertów przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe)
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	✓
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓
[REDACTED]	✓

Zasadność finansowania chirurgii robotowej

- Eksperci podkreślają zalety RATS, które dają przewagę chirurgii robotowej nad otwartą torakotomią i VATS m.in. w precyzji przeprowadzanych operacji, co ma kluczowe znaczenie w przypadku operacji torakochirurgicznych. Wyższa precyzja operacji wynika z doskonałej widoczności obszaru zabiegowego oraz zastosowania zaawansowanych narzędzi chirurgicznych, umożliwiających artykulację i stabilizację ruchów. Mikrokamery i manipulatory eliminują drżenie rąk, zwiększają zręczność oraz kontrolę manewrów, co pozwala na bardziej precyzyjne operacje prowadzone na granicy kluczowych struktur życiowych takich jak płuca i serce. Większa precyzja dzięki uproszczonemu manewrowaniu ramionami robota minimalizuje ryzyko urazów śródoperacyjnych. RATS poprawia ergonomię pracy chirurga. Procedura wykonywana jest przy konsoli w pozycji siedzącej z podpartymi przedramionami, co stanowi mniejsze obciążenie fizyczne w porównaniu do klasycznych operacji lub VATS. Kolejną istotną zaletą chirurgii robotowej jest możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią, co ma istotny wpływ na poprawę rokowań pacjenta i dalszy proces leczenia. Ważną zaletą RATS jest mniejsza inwazyjność w porównaniu do operacji otwartych. RATS dzięki niewielkim nacięciom zmniejsza ryzyko powikłań, utraty

krwi, zakażeń i bólu, co skraca czas hospitalizacji pacjenta i proces rekonwalescencji. Technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli), operacje trudnych guzów śródpiersia, czy trudne resekcje przełyku. Eksperci zwracają także uwagę, iż technika RATS jest związana z mniejszą częstością konwersji do zabiegów otwartych w porównaniu z techniką VATS. Ponadto krzywa uczenia się technik robotycznych jest na ogół krótsza niż w przypadku VATS, co sugeruje, że przy odpowiednim szkoleniu chirurdzy mogą szybko osiągnąć biegłość w procedurach wspomaganych robotem i poprawić wyniki chirurgiczne.

- Jako główną wadę chirurgii robotowej eksperci wskazali wysoki koszt robota, wymiennych narzędzi robotycznych oraz początkowo dłuższy czas zabiegu, który skraca się wraz z doświadczeniem chirurga. Ponadto RATS wymaga 4–5 nacięć (vs. 1–3 w VATS) oraz nie zapewnia haptyki ani bezpośredniego kontaktu z tkankami.
- Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanych wskazaniach, uważane za tak samo skuteczne, obejmuje głównie chirurgie otwartą (najtańsze postępowanie chirurgiczne) przez torakotomię, sternotomię lub laparotomię w zależności od wskazania, oraz chirurgię laparoskopową lub VATS/VAMIE. W przypadku nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego przeprowadzane są zabiegi ezofagektomii.
- Zgodnie z przesłanymi przez ekspertów oszacowaniami należy się spodziewać, że aktualne postępowanie chirurgiczne, głównie operacje otwarte i torakoskopowe VATS/VAMIE zostaną zastąpione w zakresie od 10% do 85% przez chirurgię robotową w zależności od rozpatrywanego wskazania. W przypadku nowotworów złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego odsetek ten mieści się w zakresie 30–50% zabiegów chirurgicznych.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego w nowotworach złośliwych przełyku i wpustu (połączenia przełykowo- żołądkowego) wynosi 200–500/rok.
- Zgodnie z opinią ekspertów odnoszącą się do obciążenia nowotworami płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej w Polsce, wskaźnik zapadalności i umieralności dla nowotworu złośliwego przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego wynosi odpowiednio ok. 1 000–15 000/rok i ok. 1 500/rok.
- Eksperci uznali, że praktycznie wszystkie grupy pacjentów leczonych operacyjnie z wykorzystaniem systemu robotowego odniosą korzyść z zastosowania tej techniki chirurgicznej.
- Eksperci podkreślają potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem.

8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

8.1. Metodyka

W dniach 7–10.01.2025 r. dokonano aktualizacji wyszukiwania przeprowadzonego w ramach przygotowania materiału analitycznego AOTMiT nr WS.422.32.2023. Wykonano również dodatkowe przeszukiwanie stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia w zakresie rozwiązań międzynarodowych i decyzji dotyczących finansowania systemu robotycznego. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system, da Vinci, cancer, neoplasms, lung cancer, chest cancer, mediastinal cancer, heart/cardiac cancer, pleural cancer, pleural mesothelioma, thymic cancer, RATS (ang. robotic assisted thoracic surgery), RAS (ang. robotic assisted surgery), mesothelioma, thymus, reimbursement, fund, financing, policy, lobectomy, segmentectomy, thymectomy*.

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarce *google.pl* oraz bazie *tripdatabase.com*. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk>, <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>, <https://www.england.nhs.uk>),
- Szkocja (<http://www.scottishmedicines.org.uk>, <https://www.nss.nhs.scot/>),
- Walia (<http://www.wales.nhs.uk/>, <https://awttc.nhs.wales/>, <https://whssc.nhs.wales/>),
- Irlandia (<https://www.hiqa.ie/>, <https://www.hse.ie/eng/>, <https://www.gov.ie/en/>)
- USA (<https://www.ahrq.gov/>, <https://www.cms.gov/>),
- Kanada (<http://www.cadth.ca/>, <http://www.inesss.qc.ca/index.php?L=1>, <http://www.pcodr.ca>),
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>, <http://cedit.aphp.fr>),
- Królestwo Niderlandów (Holandia) (<http://www.cvz.nl>, <http://www.zorginstituutnederland.nl/>),
- Niemcy (<https://www.bfarm.de>, <https://www.iqwig.de/en/projects/n20-04.html>),
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>, <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>),
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment>),
- Dania (<http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx>),
- Szwecja (<http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>, <http://www.tlv.se>),
- Nowa Zelandia (<http://www.healthsac.net/publications/publications.php>),
- Czechy (<https://www.mzcr.cz/>, <https://www.e-sbirka.cz/>),
- Słowacja (<https://www.uvzsr.sk/en/>, <https://www.health.gov.sk/Titulka>),
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitooldal>),
- Finlandia (<https://thl.fi/en/main-page>),
- Hiszpania (<http://sid.usal.es/busqueda-evaluacion-discapacidad.aspx>),
- Norwegia (<https://www.adhophta.eu/partner/norwegian-knowledge-center-health-services-nokc>),
- Szwajcaria (<https://www.snhta.ch/index.html>),

8.2. Rozwiązania międzynarodowe

W niniejszej analizie ujęto łącznie 16 dokumentów opublikowanych w latach 2009–2025, dotyczących wykorzystania systemu robotycznego w leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki

piersiowej, z uwzględnieniem informacji na temat ich finansowania (w tym 6 pochodzących z raportu AOTMiT nr WS.422.32.2023). Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej. Odnalezione dane uzupełniono o informacje pozyskane od ekspertów.

Tabela 26. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Wielka Brytania	
RCSE 2023¹⁵⁷ <i>Royal College of Surgeons of England</i> Wielka Brytania	W dokumencie wydanym przez RCSE omówiono niektóre wyzwania i szanse jakie niesie chirurgia robotyczna oraz potencjalne przyszłe zastosowanie robotyki. Przedstawiono zalecenia, które mogą prowadzić do bezpiecznego wdrożenia i rozszerzenia chirurgii robotycznej w szpitalach w Wielkiej Brytanii oraz zaproponowano ustrukturyzowaną ścieżkę rozwoju dla chirurgów, którzy chcieliby przejść do RAS. Niezbędne jest opracowanie krajowych standardów szkoleniowych w celu zwiększenia gotowości pracowników do sprostania wyzwaniom jakie stawia szybko rozwijająca się technika robotyczna. Ponadto niezbędne są krajowe wytyczne w celu ujednolicenia kilku aspektów praktyki RAS, takich jak określenie wskaźników niezbędnych do określenia jakości, umiejętności i doświadczenia oraz kompetencji. Obejmuje to również określenie charakteru zadań, minimalną liczbę procedur i odpowiednie wyniki kliniczne. Standaryzacja może również objąć wybór procedur (tymczasowy) odpowiednich dla RAS, choć należy mieć na uwadze, że dziedzina ta nadal się rozwija. W zakresie zaleceń dotyczących ustanowienia programu szkoleniowego wskazano m.in. minimalne wymagania szkoleniowe w zakresie umiejętności robotycznych, które powinny obejmować: • Szkolenie online – połączenie umiejętności ogólnych i platformy robotycznej, zapewniające bezpieczne wejście w chirurgię robotyczną początkującym chirurgom. • Symulacja (szkolenie w wirtualnej rzeczywistości) – oparte na kompetencjach i przy użyciu symulatora umiejętności na konsoli i/lub szkolenie w laboratorium (ang. <i>wet lab training</i>) (min. 9 godz. i uzyskanie wyników w zakresie zręczności/dokładności powyżej 90%). • Praktyka przy łóżku pacjenta – ta część obejmuje asystowanie przy operacjach robotycznych wykonywanych przez doświadczonego chirurga przeszkolonego w zakresie robotyki. • Wykonanie określonej (minimalnej) liczby procedur przy konsoli pod nadzorem chirurga przeszkolonego w zakresie chirurgii robotycznej – z możliwością przejęcia kontroli przez przeszkolonego chirurga. Zatwierdzenie umiejętności w korzystaniu z platformy robotycznej przed komisją nadzorującą. Ukończenie wszystkich etapów szkolenia oraz otrzymanie certyfikatu uprawnia do ubiegania się o akredytację celem możliwości samodzielnego praktykowania. W dokumencie określono również role i obowiązki wszystkich kluczowych interesariuszy zaangażowanych we wprowadzenie RAS do usług chirurgicznych. Ponadto w dokumencie wskazano na potrzebę utworzenia krajowego rejestru / audytu pacjentów poddawanych procedurom RAS lub dostosowania istniejących rejestrów celem uwzględnienia kompleksowych danych.
NHS 2016¹⁵⁸ <i>National Health Service</i> Wielka Brytania	Dokument został przygotowany w celu określenia zasadności finansowania resekcji płuc wspomaganej robotem u dorosłych z pierwotnym rakiem płuc w oparciu o dowody naukowe. Jakość dostępnych dowodów w odniesieniu do klinicznej skuteczności stosowania robotycznie wspomaganej zabiegu chirurgicznego (RATS) w leczeniu raka płuc jest ograniczona, ponieważ głównymi źródłami dowodów są jednoosrodkowe opisy serii przypadków. Nie odnaleziono badań obejmujących duże kohorty lub badań z randomizacją, porównujących RATS z alternatywnymi technikami chirurgii klatki piersiowej. Przeglądy systematyczne i metaanalizy zidentyfikowane w literaturze są ograniczone z uwagi na jakość i rodzaj dostępnych badań. NHS nie finansuje rutynowo zrobotyzowanej resekcji płuc w przypadku pierwotnego raka płuc ze względu na brak wystarczających dowodów.
Opinie ekspertów klinicznych	• Na ponad 130 ośrodków w Wielkiej Brytanii wyposażonych w system robotyczny da Vinci zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 11 lokalizacjach (systemowo scentralizowane, wszystkie powyżej 100 rocznie), łącznie ok 2500 zabiegów torakochirurgicznych rocznie. Najwięcej w: Guys Hospital Londyn: 500 rocznie, St Barts Hospital Londyn: 350 rocznie [prof. dr hab. Marcin Zieliński]. • NHS oferuje procedury RATS w niektórych ośrodkach, ale ich dostępność zależy od regionalnych przydziałów budżetowych. Lokalne grupy komisji zdrowotnych oceniają efektywność

¹⁵⁷ Royal College of Surgeons of England (2023). *Robotic-Assisted Surgery: A Pathway To The Future A Guide to good practice.*

¹⁵⁸ National Health Service. (2016). *Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted lung resection for primary lung cancer.* Pozyskano z: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-lung-resection-for-primary-lung-cancer.pdf>, dostęp z 15.01.2025 r.

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
	kosztową RATS w porównaniu z metodami tradycyjnymi przed zatwierdzeniem finansowania
Walia	
HTW 2023¹⁵⁹ <i>Health Technology Wales</i> Walia	<i>Health Technology Wales</i> dokonała ponownej oceny technologii RATS (pierwsza ocena w 2019 r. – EAR011). W dokumencie HTA wskazano na brak dowodów popierających rutynowe wykorzystanie RAS w operacjach klatki piersiowej. Nadmieniono, że aktualne dowody sugerują równoważność kliniczną w porównaniu ze standardową opieką (tj. otwarta chirurgia lub VATS), jednak brak jest pewności co do skuteczności krótko- i długoterminowej. Wyniki analizy ekonomicznej sugerują, że chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem nie jest opłacalna w porównaniu z chirurgią klatki piersiowej wspomaganą wideo, chociaż istnieje niepewność co do niektórych kluczowych aspektów analizy. Zauważono, że w ramach niektórych badań planowana jest publikacja wyników długoterminowych, co może wpłynąć na decyzje podejmowane w przyszłości.
CVUHB 2021¹⁶⁰ <i>Cardiff and Vale University Health Board</i> Walia	Dokument został przygotowany w celu określenia możliwości szybkiego wprowadzenia w Walii programu operacji chirurgicznych wykonywanych z zastosowaniem robotów chirurgicznych (<i>National Robotics Assisted Surgery Programme</i>). Program dotyczy zastosowania chirurgii robotowej we wskazaniach takich jak nowotwory złośliwe jelita grubego, górnego odcinka układu pokarmowego, układu moczowego, a także macicy i jajników. W dokumencie uwzględniono m.in. kwestię obecnego zapotrzebowania na te zabiegi, źródła ich finansowania i aspekty związane z kadrą medyczną. Oszacowano potencjalną liczbę zabiegów za pomocą chirurgii robotowej na 750 operacji przy 2 500 diagnozowanych przypadkach raka płuc rocznie. W dokumencie wskazano, że na chwilę obecną operacje z użyciem chirurgii robotowej we wskazaniach dotyczących nowotworów złośliwych przełykowo-żołądkowych przeprowadzane są w ramach usług dodatkowych w 5 ośrodkach. Priorytetem w nadchodzących latach jest utworzenie jednego ośrodka, w którym operacje z użyciem robota będą przeprowadzane rutynowo. Podkreśla się, że chociaż istnieje wiele przesłanek klinicznych i dowodów na zalety stosowania chirurgii robotowej w porównaniu z m.in. metodami laparoskopowymi, nadal dostępnych jest niewiele badań dotyczących potencjalnych korzyści ze stosowania chirurgii robotowej w obrębie klatki piersiowej. Z tej przyczyny, obecnie nie rekomenduje się stosowania chirurgii robotowej w tym obszarze z uwagi na brak dowodów na faktyczną przewagę nad innymi dostępnymi metodami.
WHSSC 2020¹⁶¹ <i>Welsh Health Specialised Services Committee</i> Walia	Dokument dotyczy operacji w obrębie klatki piersiowej przeprowadzanych w Walii, przygotowany w celu zaplanowania dostępności świadczeń, oceny ich kosztów i określenia metody ich wykonywania. W dokumencie wskazano, że techniki małoinwazyjne (w tym VATS i chirurgia robotowa) powinny stanowić część opieki klinicznej i chirurgicznej świadczonej przez zespół chirurgiczny klatki piersiowej. Operacje małoinwazyjne powinny być stosowane we wskazaniach z zakresu śródpiersia, płuc i ściany klatki piersiowej. Jednocześnie wskazano, że zgodnie z wytycznymi <i>Health Technology Wales</i> obecnie nie ma wystarczających dowodów na poparcie rutynowego stosowania chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem w tych wskazaniach. Nadmieniono jednak, że stanowisko w zakresie chirurgii robotowej będzie poddane ponownej ocenie po pojawieniu się nowych dowodów naukowych.
Rumunia	
Olteanu 2024¹⁶² <i>Lung Cancer in Romania</i> Rumunia	W ramach chirurgii klatki piersiowej zabiegi z wykorzystaniem robota są rzadkie, odbywają się wyłącznie w szpitalach prywatnych. Jednak współpraca rumuńskich chirurgów z międzynarodowymi chirurgami i ośrodkami chirurgii robotycznej doprowadziła do zainicjowania projektu w ramach krajowego programu refundacji zabiegów chirurgii klatki piersiowej z wykorzystaniem robotów w raku płuc [Komentarz analityka AOTMiT: nie odnaleziono szczegółowych informacji na temat projektu].

¹⁵⁹ *Health Technology Wales (2023). Robot assisted thoracic surgery. Guidance 011-2.*

¹⁶⁰ *Cardiff and Vale University Health Board. (2021). National Robotics-assisted Surgery Programme. Pozyskano z: <https://cavuhb.nhs.wales/files/board-and-committees/board-2021-22/6-4a-robotic-assisted-surgery-business-case-nov-2021-docx/>, dostęp z .15.01.2025 r.*

¹⁶¹ *Welsh Health Specialised Services Committee. (2020). Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0.*

¹⁶² *Olteanu, G. E., Vigdorovits, A., Barna, R. A., Mazilu, L., Manolache, V., Preoteasa, V., Curcean, S., Roman, A., Motas, N., Dediu, M., & Ionescu, D. N. (2024). Lung Cancer in Romania. Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer, 19(11), 1492–1503. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2024.08.003>.*

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Hiszpania	
Varela 2022¹⁶³ <i>Thoracic surgery in Spain</i> Hiszpania	W przypadku większości usług chirurgii klatki piersiowej nie ma możliwości przeprowadzenia operacji z wykorzystaniem robotów , jednak kliniczne i ekonomiczne zalety takiej technologii są wciąż przedmiotem oceny.
Opinie ekspertów klinicznych	Finansowanie RATS jest zarządzane regionalnie w ramach zdecentralizowanego systemu opieki zdrowotnej w Hiszpanii. Niektóre regiony są bardziej zaawansowane w przyjmowaniu technologii robotycznych dzięki lokalnym priorytetom. Decyzje często opierają się na postrzeganych długoterminowych korzyściach, takich jak krótszy czas rekonwalescencji i zmniejszona liczba powikłań [redacted].
Czechy	
RCMH 2025¹⁶⁴ <i>Regulation of the Czech Ministry of Health</i> Czechy	W dokumencie wydanym przez Ministra Zdrowia Czech zawarto wykaz świadczeń zdrowotnych wraz z wartościami punktowymi. W dokumencie wskazano świadczenia wykonywane z użyciem robota w zakresie klatki piersiowej, tj.: Resekcja przełyku wspomagana robotem (nr świadczenia: 51800) - Zabieg wykonywany jest przez świadczeniodawców określonych jako centrum wysokospecjalistycznej opieki onkologicznej. Wskazania: nowotwór złośliwy przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego w stopniu T1-T3, N0-N3, M0, kwalifikujący się, wg zespołu wielodyscyplinarnego, do leczenia operacyjnego techniką małoinwazyjną. Podczas zabiegu wykorzystywany jest czteroramienny system robotyczny. - Kategoria świadczenia: finansowane w całości 1 świadczenie / dzień, 1 świadczenie / całe życie Tymektomia wspomagana robotem (nr świadczenia: 57267) - Usunięcie grasicy w miastennii i nowotworze złośliwym grasicy I stopnia, na podstawie decyzji zespołu multidyscyplinarnego. - Kategoria świadczenia: finansowane w całości 1 świadczenie / całe życie Resekcja płuc wspomagana robotem (nr świadczenia: 57269) - Wykonywana u pacjentów z nowotworem płuc w I i II stadium zaawansowania, na podstawie decyzji specjalistów centrum wysokospecjalistycznej kompleksowej opieki onkologicznej. - Kategoria świadczenia: finansowane w całości. 1 świadczenie / 1 dzień.
Opinie ekspertów klinicznych	Aktualnie w Czechach torakochirurgiczne operacje robotyczne wykonuje 1 ośrodek, Szpital Uniwersytecki FN Motole w Pradze, gdzie w 2022 roku przeprowadzono ponad 100 RATS lobektomii. Stworzono program dla całego kraju, zgodnie z którym do końca 2023 roku ma powstać 8 ośrodków torakochirurgicznych, które mają wykonywać w 2024 roku ponad 1000 lobektomii RATS rocznie. Z przeprowadzonej na użytek tego programu analizy ekonomicznej wynika: Koszt procedury (średni): 7016€. Płatność dla szpitala: 8800€ [prof. dr. Hab. Marcin Zieliński].
Francja	
FNAS 2022¹⁶⁵ <i>French National Academy of Surgery</i> Francja	Raport przygotowany przez <i>French National Academy of Surgery</i> z zakresu chirurgii tkanek miękkich (w tym urologii, układu pokarmowego, ginekologii i klatki piersiowej) wspomaganej robotem, na podstawie danych krajowego rejestru szpitalnego <i>Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information</i> . W dokumencie wskazano, że we Francji wzrasta wykorzystanie systemów robotycznych. Od 2019 r. możliwe jest śledzenie wykorzystania robotów dzięki francuskiej krajowej bazie danych medyczno-administracyjnych szpitali. W przypadku 56 kodów procedur (fr. <i>Classification Commune des Actes Médicaux</i>) stworzono rozszerzenie kodów dające możliwość określenia czy zabieg był wykonany z użyciem robota. W zakresie klatki piersiowej rozszerzeniem objęto procedury: anatomiczne częściowe wycięcie płuca metodą torakoskopii z pomocą robota, torakoskopowa lobektomia płucna z pomocą robota,

¹⁶³ Varela, G., Hernando-Trancho, F., Rodríguez Suárez, P. M., Jarabo Sarceda, J. R., Molins, L., & Azcárate, L. (2022). Thoracic surgery in Spain. *Journal of thoracic disease*, 14(3), 779–787. <https://doi.org/10.21037/jtd-21-1108>.

¹⁶⁴ Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb. Pozyskano z <https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text>, dostęp z 17.01.2025 r.

¹⁶⁵ Couffinhal, J-C., Johanet, H., Cormerais, Q. (2024). *French National Academy of Surgery. Robotic-assisted surgery for soft tissue in France: national overview, regional disparities and real-life impact. A medico-administrative database analysis.* Pozyskano z <https://www.academie-chirurgie.fr/admin/uploads/media/photo/0001/07/63e7122dc025b8c47e688066b83053e584fb397e.pdf>, dostęp z 17.01.2025 r.

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
	• pneumonektomia torakoskopowa z asystą robota, • resekcja guza śródpiersia metodą torakoskopową z pomocą robota. Kodowanie procedur z użyciem robota stało się obowiązkowe od marca 2020 r. We Francji w 2022 r. w ramach 16,3% pobytów w szpitalu (1814 pobytów) w związku z chirurgią klatki piersiowej (lobektomią) wykorzystano podejście z użyciem robota. Wskaźnik dostępu do zabiegów małoinwazyjnych (lobektomii) różnił się w zależności od regionu Francji, był jednak podobny w sektorze publicznym (16,9%) i prywatnym (14,6%). W 2022 r. wskaźnik operacji z wykorzystaniem robota w zakresie chirurgii klatki piersiowej (lobektomii) na poziomie krajowym i regionalnym (uwzględniając szpitale prywatne i publiczne) wynosił 3,5/100 tys. We Francji podejmowane są działania mające na celu dalsze wdrażanie robotyki do chirurgii tkanek miękkich. Zauważono, że rozwój robotyki we francuskich szpitalach jest większy w placówkach, w których chirurgia z użyciem robota jest objęta publicznym finansowaniem.
Gossot 2022¹⁶⁶ <i>Thoracic surgery in France</i> Francja	W 2020 r. we Francji w przypadku nowotworów płuc we wczesnym stadium rozwoju, podejście małoinwazyjne stosowało 60% chirurgów, głównie VATS i RATS stanowiące 7% zabiegów chirurgicznych z zakresu chirurgii małoinwazyjnej.
Opinie ekspertów	VATS i RATS ok. 40% wszystkich lobektomii. W latach 2016 – 2020 wykonano 2295 lobektomii RATS, co stanowi 7% wszystkich lobektomii wykonanych w tym okresie [prof. dr hab. Marcin Zieliński] Procedury RATS są refundowane przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych (Sécurité Sociale), jeśli przejdą ocenę konieczności medycznej. [REDACTED].
Stany Zjednoczone	
Terra 2021¹⁶⁷ <i>Global status of the robotic thoracic surgery</i> Stany Zjednoczone	W Stanach Zjednoczonych chirurgia małoinwazyjna w zakresie klatki piersiowej podlegała ciągłemu rozwojowi. Dane z <i>U.S. Department of Health & Human Services</i> wskazują, że między 2009 a 2013 r. nastąpił wzrost liczby zabiegów lobektomii z użyciem robota z 1% do 11% wszystkich lobektomii, przy stałym poziomie zabiegów VATS (33%) oraz zmniejszeniu odsetka operacji otwartych (z 66% do 46%). Wg szacunkowych danych, w 2015 r. w USA wykonano ok. 15% lobektomii przy użyciu systemu robotycznego.
Medicare¹⁶⁸ Stany Zjednoczone	Uwaga: dotyczy chirurgii robotowej ogółem. Program rządowy <i>Medicare</i> nie nakłada ograniczeń na korzystanie z chirurgii robotowej (w tym w zależności od wskazania medycznego) w ramach części A (leczenie szpitalne, opieka pielęgniarska, hospicjum, badania laboratoryjne, zabiegi chirurgiczne i domowa opieka zdrowotna) oraz części B (opieka ambulatoryjna i sprzęt medyczny). Program <i>Medicare</i> pokrywa koszty świadczeń niezbędnych z medycznego punktu widzenia (świadczenia lub wyroby potrzebne do zdiagnozowania lub leczenia stanu zdrowia i spełniające przyjęte standardy praktyki medycznej). Warunkiem koniecznym jest skorzystanie ze świadczenia u świadczeniodawcy zatwierdzonego przez <i>Medicare</i> (wyrażenie zgody na: otrzymywanie płatności bezpośrednio od <i>Medicare</i>, akceptowanie kwoty płatności zatwierdzonej przez <i>Medicare</i> za świadczenie i nieobciążanie pacjenta kwotą wyższą niż udział własny i współubezpieczenie <i>Medicare</i>). Istnieje możliwość obciążenia pacjenta dodatkowymi kosztami za przeprowadzony zabieg w ramach współpłacenia lub dodatkowego ubezpieczenia.
Niemcy	
Möller 2019¹⁶⁹ <i>Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany- results from a nationwide survey</i> Niemcy	Zgodnie z przeprowadzonym w 2016 r. ogólnokrajowym badaniem, obejmującym lata 2013-2018, w Niemczech istniały 22 ośrodki z aktywnym programem RATS. Liczba ta od 2013 r. stale rosła. W praktyce klinicznej w ramach RATS były używane trzy różne systemy da Vinci. Na podstawie uzyskanych w badaniu informacji zwrotnych z 14 ośrodków, najczęściej RATS wykonywana była u chorych na NSCLC. Najczęściej wykonywaną procedurą była lobektomia, a następnie tymektomia.

¹⁶⁶ Gossot, D., Saidoun, G., Leclerc, J. B., Dahan, M., Thomas, P. A., Verhoye, J. P., & Seguin-Givelet, A. (2022). Thoracic surgery in France. *Journal of thoracic disease*, 14(7), 2721–2727. <https://doi.org/10.21037/jtd-21-1462>

¹⁶⁷ Terra, R. M., Leite, P. H. C., & Dela Vega, A. J. M. (2021). Global status of the robotic thoracic surgery. *Journal of thoracic disease*, 13(10), 6123–6128. <https://doi.org/10.21037/jtd-19-3271>.

¹⁶⁸ Medicare. What Medicare covers. Pozyskano z: <https://www.medicare.gov/what-medicare-covers>, dostęp z 24.01.2025 r. .

¹⁶⁹ Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany- results from a nationwide survey. *Journal of thoracic disease*, 11(11), 4807–4815. <https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48>.

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
HH 2023¹⁷⁰ <i>Healthcare Heads Market Access Navigators</i> Niemcy	W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG (<i>German Diagnosis Related Groups</i>). Zabiegi robotowe są kodowane za pomocą kodów OPS z grupy 5-987, które umożliwiają identyfikację procedur z użyciem systemów robotowych, takich jak da Vinci. Mimo rosnącej liczby zabiegów robotowych w Niemczech, chirurgia klatki piersiowej stanowi jedynie niewielki odsetek wszystkich operacji robotowych. Wynika to głównie z braku dedykowanych programów szkoleniowych, wysokich kosztów sprzętu i ograniczeń w refundacji.
Opinie ekspertów klinicznych	Na ponad 300 zainstalowanych systemów da Vinci około 30 ośrodków wykonuje zabiegi torakochirurgiczne w technice robotycznej RATS. Roczna liczba procedur to ponad 1 500. Refundacja zabiegu: ok. 15.000 EUR, ale bez dedykowanego kodu robotycznego [prof. dr hab. Marcin Zieliński]. Koszty procedury z wykorzystaniem systemów robotycznych są pokrywane przez ustawowe ubezpieczenie zdrowotne (SHI), jeśli uznane zostaną za medycznie konieczne. Szpitale negocjują stawki refundacji za operacje robotyczne z dostawcami ubezpieczeń, co oznacza, że zakres pokrycia może się różnić [REDACTED].
Japonia	
Intuitive Surgical 2018¹⁷¹ Japonia	Raport pt. <i>Annual Report 2018</i> wskazuje, że procedura lobektomii została objęta refundacją 1 kwietnia 2018 r. w przypadku nowotworów łagodnych i złośliwych. Zgodnie z decyzją refundacyjną procedura ta ma być refundowana na poziomie stawek równych konwencjonalnym procedurom laparoskopowym.
Belgia	
KCE 2009¹⁷² <i>The Belgian Health Care Knowledge Centre</i> Belgia	Celem opracowanego dokumentu HTA było określenie skuteczności klinicznej i potencjalnych korzyści wynikających ze stosowania dostępnych na rynku zrobotyzowanych systemów chirurgicznych w porównaniu ze standardowymi interwencjami (zarówno minimalnie inwazyjnymi interwencjami laparoskopowymi, jak i konwencjonalną chirurgią otwartą) dla kilku obszarów: chirurgii urologicznej, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii ginekologicznej oraz chirurgii ogólnej jamy brzusznej. W ramach oceny skuteczności chirurgii robotycznej klatki piersiowej wskazania obejmowały głównie interwencje kardiologiczne i aortalne: operację pomostowania tętnic wieńcowych wspomaganą robotem, umieszczenie elektrody nasierdziejowej, operację zastawki mitralnej oraz różne wskazania w chirurgii klatki piersiowej i naczyń (obejmujące m.in. wrodzoną wadę serca, operację pomostowania aortalno-udowego, resekcję przelyku, tymektomię). Kluczowe wnioski dla kardiologii: chirurgia robotyczna jest obiecującą technologią ze względu na potencjał wpływania na wyniki przeprowadzanych zabiegów. Przewaga chirurgii robotowej nad komparatorami nie została udowodniona a potwierdzenie jej wartości dodanej wymaga przeprowadzenia badań z grupą kontrolną porównujących bezpośrednio oceniane metody chirurgiczne. Wskazano również, że rzeczywiste efekty wykorzystania chirurgii robotowej są w dużym stopniu uzależnione od umiejętności i doświadczenia zespołu chirurgicznego. W dokumencie nie opisano bezpośrednio finansowania analizowanej technologii w obszarze chirurgii klatki piersiowej. Podkreślono natomiast, że w ramach narodowego ubezpieczenia zdrowotnego istotne mogą być koszty wynikające z dostępności chirurga i jego asysty, anestezjologa oraz ryczałtu za materiał endoskopowy. Raportowano również możliwość wystąpienia nierefundowanych opłat bezpośrednich od pacjentów, które przykładowo wynosiły 150 euro za określone zabiegi ginekologiczne lub 690/1200 euro za zabiegi urologiczne. Oczekiwanie, przez świadczeniodawców, dopłat ze strony pacjentów związane było z brakiem zgody płatnika za świadczenia zdrowotne na większą kwotę refundacji dla zabiegów wykonywanych przy użyciu robotów chirurgicznych. Brak zgody związany był z brakiem udowodnienia przewagi chirurgii robotowej nad technologiami alternatywnymi

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

8.3. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu rozwiązań międzynarodowych i decyzji z zakresu finansowania zidentyfikowano 16 dokumentów dotyczących chirurgii klatki piersiowej przy wsparciu systemu robotowego. Odnaleziono informacje dla 10 krajów, tj.: Wielkiej Brytanii, Walii, Rumunii, Hiszpanii,

¹⁷⁰ Sauermann, S., Kübler, H., Kneist, W., & Schulte am Esch, J. (2023). *Robotic-assisted surgery in Germany: Current state, challenges, and perspectives*. *Healthcare Heads*. Retrieved from https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf

¹⁷¹ Intuitive Surgical. (2018). *Annual Report 2018*. Pozyskano z: https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISR_2018.pdf, dostęp z 24.01.2025 r.

¹⁷² KCE. (2009). *Robot-assisted surgery: health technology assessment*. *KCE reports 104C*. Pozyskano z: <https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20091027309.pdf>, dostęp z 24.01.2025 r.

Czech, Francji, Stanów Zjednoczonych, Niemiec, Japonii, Belgii. W odnalezionych źródłach dotyczących finansowania świadczeń w Czechach odnaleziono zapisy, że chirurgia robotowa jest finansowana w resekcjach przełyku. W pozostałych krajach odnoszono się głównie do resekcji płuc lub ogólnie do guzów klatki piersiowej/śródpiercia.

Niemcy	Francja	Czechy	USA	Japonia	Wielka Brytania	Belgia	Hiszpania	Rumunia
TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE
Nowotwory płuc i śródpiercia, w tym grasicą	Nowotwory płuc i śródpiercia	Nowotwory płuc w I i II st., nowotwory złośliwe przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego, nowotwory złośliwe grasicą I st.	Nowotwory płuc i klatki piersiowej oraz inne	Nowotwory płuc łagodne i złośliwe	-	-	-	Wyłącznie w szpitalach prywatnych

[Opracowanie AOTMiT]

We wszystkich wymienionych krajach chirurgia robotyczna pozostaje w kręgu zainteresowań, zauważając szanse i wyzwania związane z jej stosowaniem. Najczęściej zabiegi z wykorzystaniem robota są stosowane w przypadku zabiegów płuc (lobektomia). Z odnalezionych informacji wynika, że zabiegi RAS są wykonywane i objęte finansowaniem w: Niemczech, Francji, Czechach, Stanach Zjednoczonych, Japonii. Natomiast chirurgia z wykorzystaniem robota w zabiegach klatki piersiowej nie jest rutynowo finansowana w Wielkiej Brytanii, Walii, Belgii, Rumunii, Hiszpanii, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety tej technologii są wciąż przedmiotem oceny.

W Wielkiej Brytanii zauważa się konieczność usystematyzowania zagadnień związanych z wdrożeniem / rozszerzeniem chirurgii robotycznej w szpitalach oraz potrzebę ustrukturyzowania ścieżki rozwoju chirurgów wykonujących zabiegi z wykorzystaniem robota. Wskazano na potrzebę opracowania krajowych standardów szkoleniowych i wytycznych mających na celu ujednolicenie stosowania RAS. Ponadto w dokumencie wskazano na potrzebę utworzenia krajowego rejestru / audytu pacjentów poddawanych procedurom RAS (RCSE 2023). Jednak NHS w 2016 roku uznał, że nie ma wystarczających danych naukowych na rutynowe finansowanie chirurgii robotowej w przypadku pierwotnego raka płuc (NHS 2016). Zgodnie z opinią ekspertów w ostatnich latach obserwuje się rosnące zainteresowanie i inwestycje w chirurgię robotową w ramach NHS.

W dokumentach dotyczących stosowania RAS w Walii również wskazuje się na brak wystarczających dowodów naukowych popierających rutynowe wykorzystanie tej techniki w operacjach klatki piersiowej. Korzyści wynikające ze stosowania RAS są zauważalne, jednak wskazuje się na brak pewności co do skuteczności klinicznej w perspektywie krótko- i długoterminowej (HTW 2023, CVUHB 2021). Wskazano, że aktualnie RAS są przeprowadzane w ramach usług dodatkowych w nowotworach złośliwych przełykowo-żołądkowych, w 5 ośrodkach (CVUHB 2021).

W Czechach zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z użyciem robota wykonywane są 3 świadczenia: resekcja przełyku we wskazaniu nowotwór złośliwy przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego, tymektomia w nowotworze złośliwym grasicą I stopnia i resekcja płuca w nowotworze płuc w I i II stopniu zaawansowania (RCMH 2025).

We Francji zauważa się wzrost wykorzystania systemów robotycznych w chirurgii, a od 2020 r. wprowadzono obowiązek kodowania procedur z użyciem robota. W ramach chirurgii klatki piersiowej wprowadzono 4 kody procedur w zakresie resekcji płuc i guza śródpiercia. Jednak podejmowane są działania mające na celu dalsze wdrażanie robotki do chirurgii tkanek miękkich. Podkreślić należy, że we Francji zauważalny jest **większy rozwój robotyki w placówkach, w których chirurgia robotyczna jest objęta finansowaniem publicznym** (FNAS 2020). Zgodnie z opinią ekspertów VATS i RATS stanowią ok. 40% wszystkich lobektomii płuc we Francji.

W Stanach Zjednoczonych program rządowy *Medicare* nie nakłada ograniczeń na korzystanie z chirurgii robotycznej bez względu na wskazanie, a zabiegi z wykorzystaniem robota traktuje się tak jak inne zabiegi chirurgiczne, jeśli są niezbędne z medycznego punktu widzenia (*Medicare*).

W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG (*German Diagnosis Related Groups*), a chirurgia klatki piersiowej stanowi jedynie niewielki odsetek wszystkich operacji robotowych (HH 2023). W Niemczech RATS najczęściej była wykonywana u chorych na NSCLC, wskazano także, że staje się coraz bardziej ugruntowaną technologią w praktyce klinicznej. Do najczęściej wykonywanych procedur należy lobektomia, a następnie tymektomia (Möller 2019). Eksperci wskazują, że roczna liczba procedur torakochirurgicznych wykonywanych w technice robotycznej w Niemczech to ponad 1 500 zabiegów.

W Japonii systemem refundacji, od 2018 r. objęta jest procedura lobektomii ze wspomaganie systemu robotowego w przypadku nowotworów łagodnych i złośliwych. Stawka refundacyjna określona została na poziomie stawek równych konwencjonalnym procedurom laparoskopowym (*Intuitive Surgical* 2018).

W Belgii skuteczność chirurgii wspomaganej robotem w zabiegach klatki piersiowej była szerzej oceniona wyłącznie w kontekście interwencji kardiologicznych i aortalnych. Zauważono potencjał tej technologii, jednocześnie wskazując na brak danych naukowych potwierdzających jej przewagę nad ocenianymi komparatorami, tj. innymi metodami chirurgicznymi (KCE 2009).

W zidentyfikowanych artykułach poglądowych wskazano, że w Rumunii w ramach chirurgii klatki piersiowej zabiegi z wykorzystaniem robota są wykonywane rzadko i wyłącznie w szpitalach prywatnych (Olteanu 2024), natomiast w Hiszpanii w przypadku większości usług chirurgii klatki piersiowej nie ma możliwości przeprowadzenia RAS (Varela 2022).

9. Przegląd analiz ekonomicznych

9.1. Metodyka

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT został przeprowadzony przegląd systematyczny analiz ekonomicznych/ raportów HTA dotyczący rozważanego problemu decyzyjnego. Wyszukiwanie (strategie wyszukiwania) przeprowadzono jedno – łącznie dla wszystkich wskazań analizowanych w ramach zlecenia (tj. wskazań ujętych w Raporcie 1, 2, 3 i 4).

W tabeli poniżej zamieszczono predefiniowane kryteria włączenia oraz wykluczenia analizowanych publikacji, opracowane zgodnie ze schematem PICOS.

Tabela 27. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej

Kryteria	Zmienna	Opis
Kryteria włączenia	Populacja docelowa	Pacjenci z: - Nowotwór złośliwy przełyku - Nowotwór połączenia przełykowo-żołądkowego
	Interwencja	Chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS)
	Komparator	Torakochirurgii wspomagana wideo (VATS), operacja otwarta
	Punkty końcowe	Nie ograniczono
	Metodyka badań	- Analizy ekonomiczne (np. analiza efektywności kosztów, użyteczności kosztów, konsekwencji kosztów lub minimalizacji kosztów), - Raporty HTA
Kryteria wykluczenia		- Populacja/interwencja/komparator inne niż określona w kryteriach włączenia, - Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski, - Abstrakty konferencyjne / publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu, - Badania nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej, - Analizy kosztów-korzyści (ang. <i>cost-benefit analysis</i>, CBA).

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniu 27.02.2025 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej: MEDLINE (via Ovid), EMBASE (via Ovid), The Cochrane Library i Centre for Reviews and Dissemination (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>). Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z wynikami wyszukiwania w poszczególnych bazach przedstawiono w załączniku 4. W strategii wyszukiwania nie zastosowano ograniczeń czasowych oraz dotyczących języka publikacji.

Proces selekcji przeprowadzono dwuetapowo w oparciu o ww. kryteria włączenia / wykluczenia. W pierwszym etapie analizowano tytuły oraz streszczenia, na podstawie których została opracowana lista badań wstępnie spełniających kryteria włączenia do analizy ekonomicznej. W drugiej kolejności przeprowadzono selekcję w oparciu o pełne wersje publikacji, uwzględniając przy tym wszystkie kryteria włączenia do analizy. Selekcja artykułów na podstawie pełnych tekstów została przeprowadzona przez dwóch pracujących niezależnie analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii ostateczną decyzję podejmowano na drodze konsensusu z udziałem trzeciego analityka. Proces selekcji publikacji przedstawiono na diagramie PRISMA w załączniku 5.

9.2. Wyniki

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego zidentyfikowano 1 publikację w której przeprowadzono analizę efektywności kosztów (ang. *cost-effectiveness analysis*; CEA), oceniającą opłacalność leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego pacjentów z nowotworem przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego w porównaniu z otwartą przezkłatkową ezofagektomią (Goense 2023).

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę włączonego badania wraz z kluczowymi wynikami.

Tabela 28. Charakterystyka włączonej analizy ekonomicznej – chirurgia robotowa klatki piersiowej

Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki / wnioski																							
Nowotwór przełyku																										
Goense 2023 ¹⁷³	<u>Populacja:</u> 109 dorosłych pacjentów z resekcyjnym nowotworem przełyku <u>Interwencja:</u> - Małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem, RAMIE (ang. <i>robot assisted minimally invasive esophagectomy</i>); N=54 <u>Komparator:</u> - Otwarta przezklatkowa ezofagektomia, OTE (ang. <i>open transthoracic esophagectomy</i>); N=55	<u>Typ analizy:</u> CEA <u>Uwzględnione koszty:</u> - Koszty operacji (koszt sali operacyjnej, koszt pobytu na oddziale i OIOM, koszty badań radiologicznych, koszty badań laboratoryjnych, inne (inne interwencje, inne procedury diagnostyczne, produkty krwiopochodne)) <u>Próg opłacalności:</u> - Od 20 000 EUR do 40 000 EUREUR <u>Stopa dyskontowa:</u> - Nie dotyczy <u>Koszty przeliczone na rok:</u> - Brak danych <u>Jednostka monetarna:</u> - Euro (EUR) <u>Horyzont analizy:</u> 90 dni po operacji <u>Perspektywa analizy:</u> - Szpitala (świadczeniodawcy)	<u>Koszty całkowite dla szpitala (średnie):</u> - RAMIE: 40211 EUR - OTE 39495 EUR <u>Koszty operacji (średnie):</u> - RAMIE: 8601 EUR - OTE: 5937 EUR <u>Koszty pobytu na OIOM (średnie):</u> - RAMIE: 8917 EUR - OTE: 10965 EUR <u>Koszty pobytu na oddziale (średnie):</u> - RAMIE:13200 EUR - OTE: 13074 EUR <u>Koszty badań laboratoryjnych (średnie):</u> - RAMIE: 2558 EUR - OTE: 2771 EUR <u>Koszty badań radiologicznych (średnie):</u> - RAMIE: 1769 EUR - OTE: 1801 EUR <u>Inne koszty^a</u> - RAMIE: 5167 EUR - OTE: 4946 EUR <u>Odsetek pacjentów z powikłaniami (pooperacyjne powikłania związane z zabiegiem):</u> - RAMIE: 59% (32/54 pacjentów) - OTE: 80% (44/55 pacjentów) <u>Wyniki analizy kosztów-efektywności:</u> <table><tr><th>Zmienna</th><th>Koszty całkowite (EUR)</th><th>Koszty inkrementalne (EUR)</th><th>Powikłania</th><th>Powikłania inkrementalne</th><th>ICER (EUR/powikłanie)</th></tr><tr><td>RAMIE</td><td>40211</td><td>-715</td><td>59% (0,59)</td><td>21% (0,21)</td><td>-3404</td></tr><tr><td>OTE</td><td>39495</td><td>–</td><td>80% (0,8)</td><td>–</td><td>–</td></tr></table> • <u>Wyniki analizy kosztów-efektywności:</u> RAMIE vs OTE: ICER=–3 404 EUR / 1 powikłanie						Zmienna	Koszty całkowite (EUR)	Koszty inkrementalne (EUR)	Powikłania	Powikłania inkrementalne	ICER (EUR/powikłanie)	RAMIE	40211	-715	59% (0,59)	21% (0,21)	-3404	OTE	39495	–	80% (0,8)	–	–
			Zmienna	Koszty całkowite (EUR)	Koszty inkrementalne (EUR)	Powikłania	Powikłania inkrementalne	ICER (EUR/powikłanie)																		
			RAMIE	40211	-715	59% (0,59)	21% (0,21)	-3404																		
			OTE	39495	–	80% (0,8)	–	–																		

¹⁷³ Goense, L., van der Sluis, P. C., van der Horst, S., Tagkalos, E., Grimminger, P. P., van Dijk, W., Ruurda, J. P., van Hillegersberg, R. (2023). Cost analysis of robot-assisted versus open transthoracic esophagectomy for resectable esophageal cancer. Results of the ROBOT randomized clinical trial. *European Journal of Surgical Oncology*, Volume 49, Issue 10, 106968. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2023.06.020>.

Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki / wnioski
			Analiza wrażliwości <u>Jednoczynnikowa:</u> - Śródoperacyjne wykluczenie 2 pacjentów w gr. RAMIE z powodu zmiany nieoperacyjnej nie wpłynęło na zmianę wyników. - Wykluczenie 5% pacjentów generujących najwyższe koszty nie wykazało różnicy w kosztach opieki zdrowotnej w gr. RAMIE i gr. OTE ($p=0,406$). <u>Analiza wieloczynnikowa</u> - Poważne powikłania były jedynym czynnikiem istotnie statystycznie związanym z całkowitymi kosztami szpitalnymi (31839 EUR na pacjenta z poważnymi komplikacjami). Wnioski: - RAMIE to skuteczna metoda leczenia, która w porównaniu z operacją otwartą zmniejsza częstość występowania powikłań pooperacyjnych, nie zwiększając przy tym całkowitych kosztów szpitalnych. Uniknięcie jednego powikłania dzięki wykonaniu procedury RAMIE wiązało się z dodatkowym kosztem 3 404 EUR. - Przy progu opłacalności wynoszącym od 20 000 do 40 000 EUR prawdopodobieństwo opłacalności RAMIE wynosi 62%–82%. - Koszty powikłań, dla szpitala, po wykonaniu procedury RAMIE prawdopodobnie będą niższe niż koszty powikłań po wykonaniu procedury OTE. Ograniczenia: - Mała liczebność populacji, uniemożliwiła wykazanie różnicy w kosztach pooperacyjnych. - Jednoośrodkowy charakter badania (brak możliwości uogólnienia wyników, z uwagi na możliwe różnice w kosztach w różnych szpitalach). - Zastosowano <i>bootstrapping</i> o zmniejszonej mocy statystycznej celem zmniejszenia heterogeniczności kosztów szpitalnych. - Krótki horyzont czasowy (90 dni od operacji). - Analiza wyłącznie z perspektywy szpitala (nie uwzględniono perspektywy pacjenta).

[Źródło: opracowanie własne]

CEA – analiza efektywności kosztów (ang. cost-effectiveness analysis); **RAMIE** – małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. robot assisted minimally invasive esophagectomy); **OTE** – otwarta operacja torakoskopowa, (ang. open transthoracic esophagectomy); **ICER** – inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. incremental cost-effectiveness ratio); **EUR** – Euro

^a Inne koszty uwzględniają: inne interwencje, inną diagnostykę, produkty krwiopochodne.

9.3. Podsumowanie

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych zidentyfikowano 1 publikację spełniającą kryteria włączenia do analizy (Goense 2023). W badaniu oceniano opłacalność małoinwazyjnej ezofagektomii wspomaganej robotem (RAMIE) w porównaniu z otwartą przezklatkową ezofagektomią (OTE) w polucji pacjentów z nowotworem przełyku. W publikacji przeprowadzono analizę efektywności kosztów (CEA), w której obliczono wskaźnik ICER odzwierciedlający stosunek różnicy poniesionych kosztów do efektów zdrowotnych wyrażonych w odsetku powikłań pooperacyjnych. W poniżej tabeli przedstawiono zestawienie wyników z publikacji.

Tabela 29. Podsumowanie badań włączonych do analizy ekonomicznej

Publikacja	Typ analizy	Populacja	Wyniki
Goense 2023	CEA	Dorośli pacjenci z rakiem przełyku	Perspektywa szpitala: RAMIE vs OTE: ICER=-3 404 EUR / powikłanie

[źródło: opracowanie własne]

Nowotwór przełyku

W publikacji Goense 2023, wykazano, że średni całkowity koszt procedury RAMIE jest nieznacznie wyższy niż koszt OTE. Jednocześnie procedura RAMIE wiąże się z niższym odsetkiem powikłań w porównaniu z OTE. Uniknięcie jednego powikłania dzięki wykonaniu procedury RAMIE wiązało się z dodatkowym kosztem 3 404 EUR. Wartość inkrementalnego współczynnika efektywności kosztów nie przekraczała ustalonego progu opłacalności wynoszącego od 20 000 do 40 000 EUR. Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała, że poważne powikłania są jedynym czynnikiem istotnie wpływającym na całkowite koszty dla szpitala.

W ramach analizy zidentyfikowano ograniczenia włączonego badania:

- Krótki horyzont czasu (90 dni),
- W publikacji nie uwzględniono wpływu zastosowanego leczenia na jakość życia pacjenta,
- Jednoośrodkowy charakter badania (brak możliwości uogólnienia wyników, z uwagi na możliwe różnice w kosztach w różnych szpitalach).

Podsumowując, procedury wspomagane robotem w porównaniu z procedurami otwartymi generują niższe lub porównywalne koszty przy wyższym QALY.

10. Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

10.1.1.1 Metodyka

W dniach 2–3 stycznia 2025 r. dokonano przeszukania stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia celem wyszukania rekomendacji refundacyjnych w zakresie stosowania systemu robotycznego w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system, da Vinci, lung cancer, chest cancer, RATS (ang. robotic assisted thoracic surgery), RAS (ang. robotic assisted surgery), mesothelioma, thymic cancer, pleural cancer, pleural mesothelioma, mediastinal cancer, reimbursement, fund, financing, policy, lobectomy, segmentectomy, thymectomy, bilobectomy, pneumectomy*.

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarce google.pl oraz tripdatabase.com. dotyczące refundacji zabiegów z zakresu chirurgii klatki piersiowej z wykorzystaniem robota w innych krajach. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>; <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>; <https://www.england.nhs.uk>);
- Szkocja (<http://www.scottishmedicines.org.uk>; <https://www.nss.nhs.scot/>);
- Irlandia (<http://www.ncpe.ie/>; <https://www.hiqa.ie/>; <https://www.hse.ie/eng/>);
- Walia (<http://www.wales.nhs.uk/>; <https://awttc.nhs.wales/>; <https://whssc.nhs.wales/>);
- USA (<https://www.ahrq.gov/>; <https://www.aetna.com/>; <https://www.cms.gov/>);
- Kanada (<http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>);
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>);
- Holandia (<http://www.zorginstituutnederland.nl/>);
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>; https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html; <https://www.iqwig.de/>);
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>; <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>);
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment>);
- Dania (<http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx>);
- Szwecja (<https://www.tlv.se/>; <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>);
- Australia (<http://www.health.gov.au>; <http://www.adelaide.edu.au/ahta/>; <https://www.mbsonline.gov.au/>);
- Nowa Zelandia (<https://www.healthspace.nz/>);
- Czechy (<https://www.mzcr.cz/>; <https://www.e-sbirka.cz/>);
- Słowacja (<https://www.health.gov.sk/Titulka/>);
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitoldal>).

10.1.1.2 Opis

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną z 2024 r. dla Wielkiej Brytanii. W poniższej tabeli przedstawiony szczegółowy opis.

Tabela 30. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Instytucja / Rok / Kraj	Rekomendacje refundacyjne
Wielka Brytania	
NICE 2024^{174,175} <i>National Institute for Health And Care Excellence – Early Value Assessment (EVA)</i> Wielka Brytania	Wytyczne NICE dotyczące Wczesnej Oceny Wartości (ang. <i>Early Value Assessment, EVA</i>) szybko dostarczają rekomendacji dotyczących obiecujących technologii medycznych, które mogą odpowiadać na niezaspokojone potrzeby na poziomie krajowym. NICE dokonało oceny wstępnych danych dotyczących tych technologii, aby określić, czy wcześniejszy dostęp pacjentów i systemu NHS do tych rozwiązań jest uzasadniony, podczas gdy dalsze dowody naukowe są nadal gromadzone. Oceny dokonano w odniesieniu do populacji dzieci i dorosłych, w tym m.in. w procedurach leczenia nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej (resekcja płuc, resekcja guzów śródpiersia, operacja grasicy, dekompresja przezpachwowa, pneumonektomia). Rekomendacje w ramach EVA mają charakter warunkowy i obowiązują do czasu zgromadzenia dodatkowych danych pozwalających na zmniejszenie niepewności dotyczącej bazy dowodowej. Zgodnie z rekomendacją NICE wydaną w ramach EVA: w okresie gromadzenia dodatkowych dowodów naukowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii wspomaganej robotem, w ramach NHS, w zakresie chirurgii tkanek miękkich może być wykorzystywanych 5 technologii wspomaganych robotem, tj.: • Da Vinci SP • Da Vinci X i XI • Hugo robotic-assisted surgery system • Senhance Surgical System • Versius Surgical System. Wymienione technologie mogą być używane tylko pod pewnymi warunkami: • dowody naukowe są dostarczane zgodnie z planem, • po uzyskaniu odpowiednich zezwoleń regulacyjnych, w tym zatwierdzenia kryteriów oceny technologii cyfrowych (ang. <i>Digital Technology Assessment Criteria, DTAC</i>) przez <i>NHS England</i>. Podmioty odpowiedzialne muszą potwierdzić, że istnieją umowy dotyczące dostarczania dowodów naukowych (zgodnie z planem dostarczania danych NICE). Podmioty odpowiedzialne powinny kontaktować się z NICE co roku, aby potwierdzić, że dowody naukowe są zbierane i analizowane zgodnie z planem. NICE może wycofać wytyczne, jeśli te warunki nie zostaną spełnione. Pod koniec okresu zbierania dowodów naukowych (3 lata) podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć NICE dowody naukowe w formie, która może być wykorzystana do podejmowania decyzji. NICE dokona ich przeglądu i oceni, czy technologia może być rutynowo stosowana w NHS. Niezbędny zakres danych obejmuje następujące informacje: • krzywe uczenia się dla chirurga i ośrodka, • wykorzystanie zasobów w przypadku chirurgii wspomaganej robotem: • organizacja, w tym szkolenie personelu • zaopatrzenie, w tym obsada personelu, dodatkowe szkolenia i materiały eksploatacyjne, • struktura kosztów w związku z nabyciem systemu robotycznego, • wpływ na wyniki, w tym: • wskaźniki konwersji na operację otwartą, • długość pobytu w szpitalu, • powikłania, • jakość życia związana ze stanem zdrowia, • dyskomfort wynikający z zastosowanej techniki i ergonomia dla chirurga, • wskaźniki operacji małoinwazyjnych w porównaniu z operacjami otwartymi po wprowadzeniu operacji wspomaganej robotem do ośrodka, • liczba procedur i wykorzystanie robota, • przepustowość szpitala i liczba oczekujących na zabiegi chirurgiczne, • ponowne przyjęcia, • wyniki długoterminowe pacjentów poddanych operacjom wspomaganych robotem. Powyższe rekomendacje mogą ulec zmianie po konsultacjach publicznych. Projekt EVA obecnie ma status „w trakcie opracowywania”, publikację ostatecznej wersji przewidziano na 31.03.2025 r. Zebrane dowody naukowe pozwolą podjąć decyzję co do rutynowego stosowania technologii w ramach NHS. Modelowanie ekonomiczne wykazało, że procedury chirurgiczne wspomagane robotem wykonywane w przypadku operacji tkanek miękkich mogą być opłacalne w dłuższej perspektywie.

[Źródło: Opracowanie własne]

¹⁷⁴ NICE (2024a). *Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2>, dostęp z 15.01.2025 r.

¹⁷⁵ NICE. (2024b). *Robot-assisted surgery for soft-tissue procedures: early value assessment*. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10040>, dostęp z 15.01.2025 r.

10.1.1.3 Podsumowanie

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano 1 rekomendację refundacyjną NICE 2024 wydaną w ramach EVA odnoszącą się do chirurgii wspomaganej robotem w operacjach tkanek miękkich, w tym m.in. w procedurach leczenia nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej (resekcja płuc, resekcja guzów śródpiersia, operacja grasicy, dekompresja przezpachwowa, pneumonektomia). W dokumencie EVA (przygotowanym do konsultacji społecznych) wskazano, że w ramach NHS, w czasie zbierania dodatkowych dowodów naukowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa metody, może być wykorzystywanych 5 technologii wspomaganych robotem w ramach chirurgii tkanek miękkich., tj. Da Vinci SP, Da Vinci X i XI, Hugo robotic-assisted surgery system, Senhance Surgical System, Versius Surgical System. Technologie mogą być wykorzystywane po spełnieniu określonych warunków tj. po uzyskaniu odpowiedniego zezwolenia regulacyjnego oraz pod warunkiem zebrania i przedstawienia NICE dowodów naukowych.

11. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

11.1. Aktualny stan finansowania

Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego nie jest finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych grup JGP ani poprzez odrębne produkty jednostkowe.

11.1.1. Metody chirurgiczne leczenia nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej

Obecnie opieka nad pacjentami z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej obejmuje zróżnicowane metody chirurgiczne. Możliwość oraz cel ich zastosowania (z intencją wyleczenia, terapia paliatywna) zależy od czterech podstawowych aspektów: typu nowotworu, stopnia jego zaawansowania oraz stanu sprawności chorego i występowania chorób współistniejących. Szczegółowe informacje na temat alternatywnych technologii medycznych zostały opisane w rozdziale 4.4.

Metody chirurgiczne leczenia nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej, będące komparatorem dla systemów robotowych w ramach leczenia szpitalnego uwzględnione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) są rozliczane w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone są w zarządzeniu nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).

Na podstawie analizy procedur ICD-9 uwzględnionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) w dalszej analizie uwzględniono następujące procedury:

- 42.41 Częściowe wycięcie przełyku,
- 42.42 Całkowite wycięcie przełyku,
- 42.49 Wycięcie przełyku – inne,
- 42.51 Śródpiersiowe zespolenie przełykowo-przełykowe.

Wskazane wyżej procedury rozliczane są w ramach różnych grupy JGP F01. Jej szczegółową charakterystykę przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 31. Charakterystyka grup JGP na podstawie załącznika nr 9 do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
F01 Kompleksowe zabiegi przełyku*	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur F01	-	• 42.41 Częściowe wycięcie przełyku • 42.42 Całkowite wycięcie przełyku • 42.49 Wycięcie przełyku - inne • 42.51 Śródpiersiowe zespolenie przełykowo-przełykowe	

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			• 42.52 Śródpiersiowe zespolenie przełykowo-żołądkowe • 42.53 Śródpiersiowe zespolenie przełyku wstawką z jelita cienkiego • 42.54 Śródpiersiowe zespolenie przełykowo-jelitowe - inne • 42.55 Śródpiersiowe zespolenie przełyku wstawką z jelita grubego • 42.56 Śródpiersiowe zespolenie przełyk-jelito grube - inne • 42.581 Wytworzenie sztucznego przełyku • 42.582 Zamostkowe wytworzenie przełyku przy pomocy odwróconej rury żołądka • 42.59 Śródpiersiowe zespolenie przełyku - inne • 42.61 Przedmostkowe zespolenie przełykowo-przełykowe • 42.62 Przedmostkowe zespolenie przełykowo-żołądkowe • 42.63 Przedmostkowe zespolenie przełyku wstawką z jelita cienkiego • 42.641 Przedmostkowa esofagoenterostomia • 42.642 Przedmostkowa esofagoileostomia • 42.643 Przedmostkowa esofagojejunostomia • 42.65 Przedmostkowe zespolenie przełyku z wstawką z jelita grubego • 42.66 Przedmostkowe zespolenie przełyk-jelito grube - inne • 42.68 Przedmostkowe zespolenie przełyku z wstawką - inne • 42.69 Przedmostkowe zespolenie przełyku - inne • 42.82 Szycie rozerwania przełyku • 43.5 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z przełykiem	

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

Uwaga: pogrubienie kodu ICD-9 oznacza uwzględnienie go w niniejszej analizie

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

W załączniku nr 1a do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.) przedstawiono m. in. wartość punktową za hospitalizację, a także liczbę dni pobytu finansowanych grupą, które dla F01 Kompleksowe zabiegi przełyku* (produkt 5.51.01.0006001) wynoszą odpowiednio: 17 142 punktów i 27 dni.

W załączniku nr 3b do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.) wskazano produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie karty DiLO. W załączniku 8 przedstawiono szczegółowe informacje dot. świadczeń rozliczanych wskazanymi kodami produktów w ramach karty DiLO.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń, a także średnią długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego ICD-10 C15 wraz z rozszerzeniami w podziale na produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 spośród: 42.41, 42.42, 42.49, 42.51.

Tabela 32. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego ICD-10 C15 wraz z rozszerzeniami w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 42.41, 42.42, 42.49, 42.51

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdania świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0006001							
F01	Kompleksowe zabiegi przełyku*	2019	173	177	3 922 485	3 899 740	7
		2020	169	173	3 928 826	3 848 003	8
		2021	165	171	3 978 401	3 913 567	8
		2022	199	199	6 053 898	6 019 836	7
		2023	208	210	7 623 213	7 429 035	8
		2024 I półrocze	104	105	3 997 587	3 778 070	6
		Razem	1 015	1 035	29 504 411	28 888 251	Średnia: 8
Łącznie			1 015	1 035	29 504 411	28 888 251	Średnia: 8

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Na podstawie danych NFZ z lat 2019 – I połowa 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń w grupie pacjentów z rozpoznaniem C15 (wraz z rozszerzeniami), u których wykonano wybrane procedury chirurgiczne przełyku (ICD-9: 42.41, 42.42, 42.49, 42.51), wyniosła 28,9 mln zł. Odnotowano 1 035 hospitalizacji u 1 015 unikalnych pacjentów, ze średnią długością pobytu wynoszącą 8 dni.

Świadczenia realizowano w ramach grupy JGP F01 („Kompleksowe zabiegi przełyku”), przy czym w latach 2020–2023 zaobserwowano wzrost wartości rozliczonych świadczeń – z 3,85 mln zł w 2020 r. do 7,4 mln zł w 2023 r., przy stabilnej liczbie pacjentów (165–208 rocznie) i utrzymującej się średniej długości hospitalizacji dla całego okresu analizy 2019–2024 wynoszącej 6–8 dni (limit dni finansowania JGP: 27).

11.2. Analiza dostępnych zasobów

W polskim systemie finansowania świadczeń zdrowotnych wyróżnia się trzy grupy JGP, które jednoznacznie świadczą o wykorzystaniu systemu robotowego przy realizacji świadczeń i są to:

- L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego (jednostkowy produkt rozliczeniowy 5.51.01.0011033),
- M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego (jednostkowy produkt rozliczeniowy: 5.51.01.0012022),
- F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego (jednostkowy produkt rozliczeniowy: 5.51.01.0006045),

W przypadku tych grup oznaczenie "R" w kodzie JGP sygnalizuje, że zabieg został wykonany z zastosowaniem technologii robotycznej i jest finansowany według odrębnych zasad. Zgodnie z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) świadczeniodawca, który realizuje obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce świadczenie określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R w ramach wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną musi dysponować w lokalizacji systemem robotowym. W poniższej tabeli przedstawiono wszystkich świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2024 sprawozdali zrealizowanie świadczenia określonego jakkolwiek spośród wskazanych powyżej grupy JGP.

Tabela 33. Lista świadczeniodawców, którzy sprawozdali zrealizowanie świadczenia w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w latach 2022–2024

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
1	Dolnośląskie	3101057	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	UL. HENRYKA MICHAŁA KAMIEŃSKIEGO 73A; WROCŁAW
2	Kujawsko-pomorskie	20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	I.ROMANOWSKIEJ 2; BYDGOSZCZ
3	Kujawsko-pomorskie	20000773	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU	UL. ŚW. JÓZEFA 53-59; TORUŃ
4	Lubelskie	30000089	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W LUBLINIE	AL. KRAŚNICKA 100; LUBLIN
5	Mazowieckie	70001062	PAŃSTWOWY INSTYTUT MEDYCZNY MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI	UL. WOŁOSKA 137; WARSZAWA
6	Mazowieckie	70060856	WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	UL. SZASERÓW 128; WARSZAWA
7	Mazowieckie	70600378	LUX MED ONKOLOGIA SPÓŁKA Z O.O.	UL. SZAMOCKA 6; WARSZAWA
8	Mazowieckie	70603563	MAZOWIECKI SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. ŚW. JANA PAWŁA II W SIEDLCACH SP. Z O.O.	UL. PONIATOWSKIEGO 26; SIEDLCE
9	Podkarpackie	09R/010044	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie	UL. SZOPENA 2; RZESZÓW
10	Pomorskie	000005	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	UL. DĘBNIKI 7; GDAŃSK
11	Pomorskie	000120	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	UL. POWSTANIA STYCZNIOWEGO 1; GDYNIA
12	Pomorskie	000085	COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	UL. NOWE OGRODY 1-6; GDAŃSK

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
13	Wielkopolskie	150000036	WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	UL. GARBARY 15; POZNAŃ
14	Zachodniopomorskie	160000749	UNIwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie	AL. POWSTAŃCÓW WIELKOPOLSKICH 72; SZCZECIN
15	Małopolskie	061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIwersytecki w Krakowie	UL. MIKOŁAJA KOPERNIKA 36; KRAKÓW
16	Małopolskie	061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	OSIEDLE ŻŁOTEJ JESIENI 1; KRAKÓW
17	Dolnośląskie	3101109	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO we Wrocławiu	UL. BOROWSKA 213; WROCŁAW
18	Kujawsko-pomorskie	20000671	SZPITAL UNIwersytecki nr 1 im. DR. ANTONIEGO JURASZA w BYDGOSZCZY	UL. MARII CURIE SKŁODOWSKIEJ 9; BYDGOSZCZ
19	Kujawsko-pomorskie	20000747	SPZOZ SPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI im. M. KOPERNIKA	UL. BATOREGO 17/19; TORUŃ
20	Kujawsko-pomorskie	20000803	REGIONALNY SZPITAL SPECJALISTYCZNY im. DR WŁADYSŁAWA BIEGAŃSKIEGO w GRUDZIĄDZU	UL. RYDYGIERA 15/17; GRUDZIĄDZ
21	Kujawsko-pomorskie	20003633	SZPITAL UNIwersytecki nr 2 im. DR JANA BIZIELA w BYDGOSZCZY	UL. UJEJSKIEGO 75; BYDGOSZCZ
22	Lubelskie	30000091	UNIwersytecki Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	UL. DR. K. JACZEWSKIEGO 8; LUBLIN
23	Lubelskie	30000101	1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ w Lublinie	AL. RACŁAWICKIE 23; LUBLIN
24	Lubelskie	30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. ŚW. JANA z DUKLI	UL. DR. KAZIMIERZA JACZEWSKIEGO 7; LUBLIN
25	Lubuskie	020400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI w GORZOWIE WIELKOPOLSKIM SP. z o.o.	UL. JANA DEKERTA 1; GORZÓW WIELKOPOLSKI
26	Mazowieckie	70000990	MIEDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY w WARSZAWIE	UL. BURSZTYNOWA 2; WARSZAWA
27	Mazowieckie	70001196	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY im. PROF. WITOLDA ORŁOWSKIEGO CENTRUM MEDYCZNEGO KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO w WARSZAWIE	UL. CZERNIAKOWSKA 231; WARSZAWA
28	Mazowieckie	70001200	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	UL. BANACHA 1A; WARSZAWA
29	Mazowieckie	70061742	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL MAZOVIA	AL. KOMISJI EDUKACJI NARODOWEJ 47/U15; WARSZAWA

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
30	Mazowieckie	70603204	EUROPEJSKIE CENTRUM ZDROWIA OTWOCK SP. Z O.O.	UL. BOROWA 14/18; OTWOCK
31	Mazowieckie	70603688	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL ŚW. ANNY W PIASECZNIE	UL. MICKIEWICZA 39; PIASECZNO
32	Mazowieckie	70606072	MAZOWIECKI SZPITAL ONKOLOGICZNY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	AL. SOLIDARNOŚCI 12; WARSZAWA
33	Podlaskie	100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	UL. M. SKŁODOWSKIEJ-CURIE 25; BIAŁYSTOK
34	Podlaskie	100000362	BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	UL. OGRODOWA 12; BIAŁYSTOK
35	Wielkopolskie	150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3	UL. SZWAJCARSKA 3; POZNAŃ
36	Wielkopolskie	150000038	SZPITAL WOJEWÓDZKI W POZNANIU	UL. JURASZÓW 7/19; POZNAŃ
37	Wielkopolskie	150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	UL. WRZOSKA 1; POZNAŃ
38	Wielkopolskie	150003556	WOJEWÓDZKI SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM. DR. JANA JONSTONA W LESZNIE	UL. KIEPURY 45; LESZNO
39	Łódzkie	110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	UL. PABIANICKA 62; ŁÓDŹ
40	Łódzkie	140042	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA PAWŁA II W BEŁCHATOWIE	UL. CZAPLINIECKA 123; BEŁCHATÓW
41	Łódzkie	210706	SALVE MEDICA	UL. SZPARAGOWA 10; ŁÓDŹ
42	Śląskie	120/214502	PRZEDSIĘBIORSTWO WIELOBRANŻOWE JUMO SPÓŁKA Z O.O.	UL. STRZELECKA 9; KATOWICE
43	Śląskie	121/210448	"UROVITA" SP. Z O.O. - NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL "ŚLĄSKIE CENTRUM UROLOGII"	UL. STRZELCÓW BYTMOSKICH 11; CHORZÓW
44	Śląskie	126/112510	SZPITAL MIEJSKI NR 4 W GLIWICACH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	UL. ZYGMUNTA STAREGO 22; GLIWICE
45	Świętokrzyskie	130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	UL. ARTWIŃSKIEGO 3; KIELCE
46	Świętokrzyskie	130000191	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. RAFAŁA W CZERWONEJ GÓRZE	CZERWONA GÓRA 10; CHĘCINY
47	Lubelskie	30000092	UNIwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie	UL. STANISŁAWA STASZICA 16; LUBLIN

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
48	Śląskie	121/212129	MED HOLDING SPÓŁKA AKCYJNA	UL. STRZELECKA 9; KATOWICE

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Centrum e-Zdrowia¹⁷⁶]

Ponadto na podstawie Informatora o zawartych umowach¹⁷⁷ przeprowadzono analizę umów zawartych z NFZ na realizację świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w 2025 r. Na jej podstawie zidentyfikowano 7 dodatkowych świadczeniodawców. Należy przy tym zauważyć, że świadczeniodawca Med Holding S.A. (kod 121/212129) jako jedyny spośród świadczeniodawców z tabeli nr 32 Tabela 33w latach 2024–2025 nie zawarł żadnej umowy na realizację świadczeń finansowanych ze środków publicznych, natomiast wskazany adres: ul. Strzelecka 9; Katowice jest tożsamy dla świadczeniodawcy Urovita Sp. z o. o. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital "Śląskie Centrum Urologii" (kod świadczeniodawcy: 121/210448). Pod wskazanym adresem mieści się Śląski Szpital Urologiczny Grupa Mazovia, co należy interpretować jako sytuację, w której zmieniła się liczba świadczeniodawców, natomiast liczba systemów robotowych pozostała bez zmian. Podsumowanie dotyczące nowych świadczeniodawców, którzy zawarli umowy na realizację świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w 2025 r. przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 34. Lista nowych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę z NFZ na realizację świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w 2025 r.

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
1	Dolnośląskie	3101277	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	UL. WEIGLA 5; WROCŁAW
2	Mazowieckie	70603753	KLINIKA NEURORADIOCHIRURGII SP. Z O.O.	UL. KONDRATOWICZA 8; WARSZAWA
3	Mazowieckie	70001273	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚWIĘTEJ RODZINY SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	UL. JÓZEFA MADALIŃSKIEGO 25; WARSZAWA
4	Opolskie	08R/10061	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF.T. KOSZAROWSKIEGO	UL. KATOWICKA 66A; OPOLE
5	Pomorskie	000013	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANUSZA KORCZAKA W SŁUPSKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	UL. HUBALCZYKÓW 1; SŁUPSK
6	Pomorskie	000120	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	UL. ARKOŃSKA 4; SZCZECIN
7	Zachodniopomorskie	160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W SZCZECINIE	UL. WEIGLA 5; WROCŁAW

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Informatora o zawartych umowach NFZ¹⁷⁸]

¹⁷⁶ Strona internetowa Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/15251>, dostęp z 16.04.2025 r.

¹⁷⁷ Strona internetowa Informator o zawartych umowach NFZ. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>, dostęp z 17.04.2025 r.

¹⁷⁸ Strona internetowa Informator o zawartych umowach NFZ. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>, dostęp z 17.04.2025 r.

Na podstawie tych danych, zidentyfikowano łącznie 53 placówki, które posiadają systemy robotyczne umożliwiające realizację świadczeń określonych grupą JGP L31R, M22R lub F45R. Szczegółowy rozkład placówek według województw przedstawia poniższa tabela.

Tabela 35. Łączna liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R

Województwo	Liczba świadczeniodawców
Dolnośląskie	3
Kujawsko-Pomorskie	6
Lubelskie	5
Lubuskie	1
Łódzkie	3
Małopolskie	2
Mazowieckie	13
Opolskie	1
Podkarpackie	1
Podlaskie	2
Pomorskie	4
Śląskie	3
Świętokrzyskie	2
Warmińsko-Mazurskie	0
Wielkopolskie	5
Zachodniopomorskie	2
Razem	53

[Opracowanie własne AOTMiT]

Należy nadmienić, że świadczeniodawcy ujęci w powyższych tabelach mogą dysponować więcej niż jednym systemem robotowym, a dostępne dane uniemożliwiają dokładną identyfikację wszystkich systemów robotowych u danych świadczeniodawców.

Jednocześnie w ramach wielu grup JGP innych niż L31R, M22R lub F45R nie jest wymagane wskazanie metody wykonania zabiegu (np. techniki tradycyjnej, laparoskopowej lub z użyciem systemu robotowego). W rezultacie świadczeniodawcy mają możliwość wykonania zabiegu z wykorzystaniem systemu robotowego, a następnie rozliczenia go w ramach standardowej grupy JGP, bez wskazania metody jego wykonania. Z tego powodu, na podstawie dostępnych danych sprawozdawczych, nie jest możliwe jednoznaczne określenie rzeczywistej liczby systemów robotowych wykorzystywanych do realizacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych w Polsce.

W celu uzupełnienia analizy, podjęto próbę identyfikacji szpitali posiadających systemy robotowe na podstawie informacji publikowanych na stronach internetowych placówek medycznych, komunikatów prasowych, raportów branżowych oraz innych ogólnodostępnych źródeł. Pozwoliło to na wskazanie dodatkowych jednostek wyposażonych w system robotowy, niezależnie od tego, czy realizują one świadczenia finansowane ze środków publicznych w Polsce.

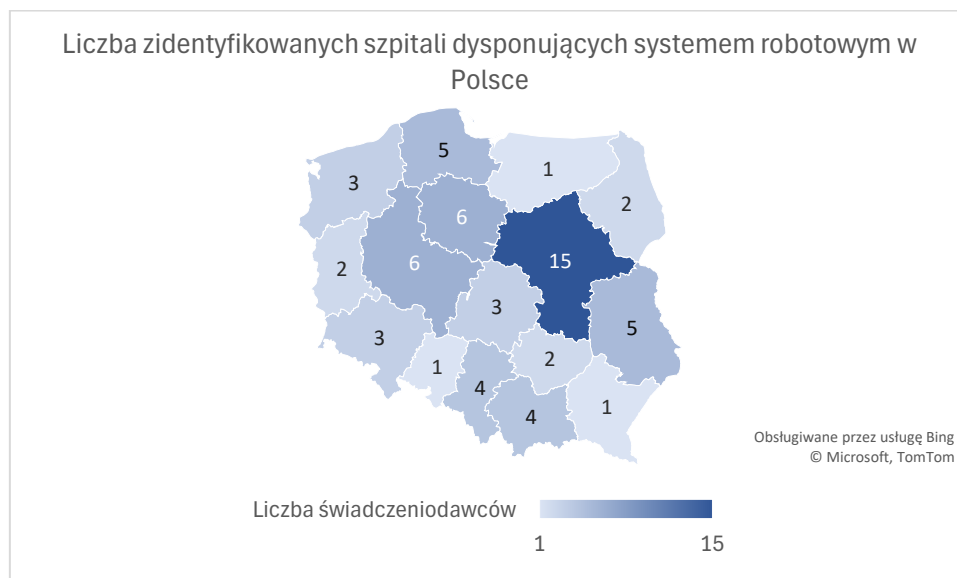
Tabela 36. Szpitale dysponujące systemem robotowym, które w latach 2022–2025 nie zawarły umów na realizację świadczeń z grup JGP L31R, M22R lub F45R

Lp.	OW NFZ	Świadczeniodawca	Adres
1.	Małopolskie	UNIwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie	UL. WIELICKA 265; KRAKÓW
2.	Śląskie	NZOZ Szpital Mazovia	UL. WARSZAWSKA 30; CZĘSTOCHOWA
3.	Lubuskie	Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	UL. ZYTY 26; ZIELONA GÓRA
4.	Małopolskie	Szpital na Klinach	UL. KOSTRZEWSKIEGO 47; KRAKÓW

Lp.	OW NFZ	Świadczeniodawca	Adres
5.	Mazowieckie	SZPITAL MEDICOVER	AL. RZECZYPOSPOLITEJ 5; WARSZAWA
6.	Mazowieckie	MAZOWIECKI SZPITAL ONKOLOGICZNY	UL. KOŚCIELNA 61; WALISZEW
7.	Pomorskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANUSZA KORCZAKA W SŁUPSKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	UL. HUBALCZYKÓW 1; SŁUPSK
8.	Zachodniopomorskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	UL. ARKOŃSKA 4; SZCZECIN
9.	Warmińsko-mazurskie	SZPITAL KLINICZNY MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	AL. WOJSKA POLSKIEGO 37; OLSZTYN
10.	Wielkopolskie	SZPITAL ŚW. RODZINY	UL. JAROCHOWSKIEGO 18; POZNAŃ

[Opracowanie własne AOTMiT]

Łącznie w ramach analizy zidentyfikowano 63 szpitale posiadające systemy robotowe. Na poniższej rycinie przedstawiono ich geograficzne rozmieszczenie w Polsce. Należy jednak podkreślić, że rzeczywista liczba systemów robotowych stosowanych w praktyce klinicznej w Polsce może być niedoszacowana, a skala wykorzystania tej technologii pozostaje częściowo nieznana. **Ponadto z danych przedstawionych na rycinie nie można bezpośrednio odnieść się do chirurgii robotycznej nowotworów płuc i klatki piersiowej, ponieważ wskazane placówki mogą specjalizować się w innych dziedzinach, takich jak urologia, ginekologia czy chirurgia kolorektalna.**



Rysunek 1. Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce

[Opracowanie własne AOTMiT]

Dodatkowo w poniższej tabeli przedstawiono współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa.

Tabela 37. Współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa

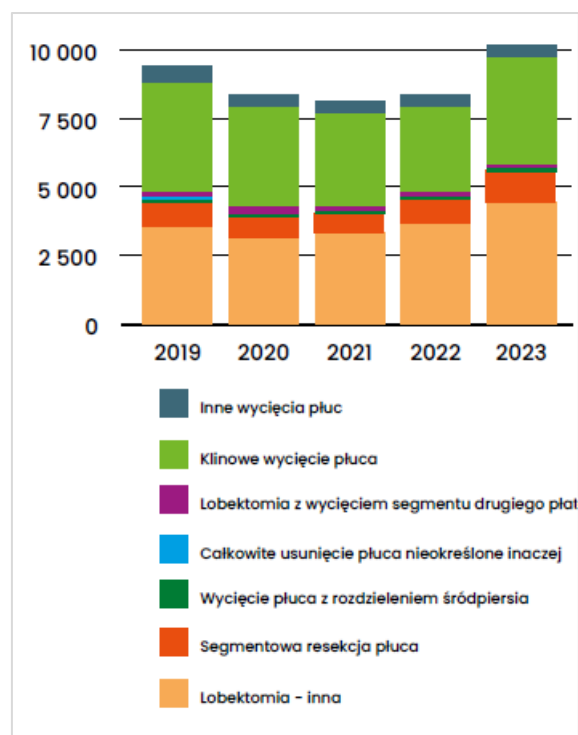
Województwo	Liczba mieszkańców województwa (stan na 30.06.2024 r.)	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce ¹⁷⁹	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców
Dolnośląskie	2 874 496	3	0,10
Kujawsko-Pomorskie	1 990 323	6	0,30
Lubelskie	2 003 475	5	0,25
Lubuskie	972 140	2	0,21
Łódzkie	2 354 135	3	0,13
Małopolskie	3 429 685	4	0,12
Mazowieckie	5 510 618	15	0,27
Opolskie	933 349	1	0,11
Podkarpackie	2 067 139	1	0,05
Podlaskie	1 135 201	2	0,18
Pomorskie	2 359 956	5	0,21
Śląskie	4 305 126	4	0,09
Świętokrzyskie	1 163 001	2	0,17
Warmińsko-Mazurskie	1 353 374	1	0,07
Wielkopolskie	3 484 177	6	0,17
Zachodniopomorskie	1 626 876	3	0,18
Razem	37 563 071	63	0,17

[Opracowanie własne AOTMiT]

W najnowszym raporcie dotyczącym chirurgii robotycznej w Polsce pn. „Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce” uwzględniono kwestie dotyczące chirurgii raka płuca. **Zgodnie ze wspomnianą publikacją liczba lobektomii robotycznych w Polsce osiągnęła niespełna 70 przypadków w 2023 r.** i była 3-krotnie większa niż w roku poprzednim (2022). Autorzy raportu nie podali jednak szczegółów dotyczących placówek realizujących ww. procedury. Dla porównania, liczba operacji raka płuca wykonanych innymi metodami niż z wykorzystaniem systemu robotowego, w 2023 r. wyniosła ok. 10 000¹⁸⁰.

¹⁷⁹ GUS. (2024). *Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 30.06)*. Pozyskano z: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosc-i-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stand-w-dniu-30-06,6,37.html>, dostęp z 23.04.2025 r.

¹⁸⁰ Innovo. (2025). *Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce*. Pozyskano z: <https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stand-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/>, dostęp z 23.04.2025 r.



Rysunek 2. Chirurgia raka płuca w Polsce w latach 2019–2023

[Raport Innova]

Obecnie nie istnieje oficjalny rejestr placówek medycznych, w których wykonywane są operacje robotowe w zakresie chirurgii płuc i klatki piersiowej. Analiza dostępnych informacji zamieszczonych na stronach internetowych szpitali oraz w doniesieniach medialnych sugeruje, że tego rodzaju procedury są aktualnie przeprowadzane w:

- Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach,
- Wojskowym Instytucie Medycznym – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie,
- Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym Nr 4 w Lublinie,
- Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Rafała w Czerwonej Górze,
- Centrum Onkologii im. Prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez prof. dr hab. med. Wojciecha Zegarskiego – konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej – w ciągu ostatnich 3 lat, w Polsce, przeprowadzono ok. 480 zabiegów torakochirurgicznych z wykorzystaniem robotów medycznych w 5 placówkach medycznych.

11.2.1. Dostępność wykwalifikowanej kadry medycznej

W Polsce określenie dokładnej liczby lekarzy przeszkolonych w zakresie chirurgii robotowej jest utrudnione z powodu braku centralnego rejestru specjalistów w tej dziedzinie. Niemniej jednak szkolenia operatorów robotów są ściśle powiązane z zakupem urządzeń. Po finalizacji umowy sprzedaży, producent zapewnia kompleksowe, wieloetapowe szkolenie, umożliwiające uzyskanie przez operatora umiejętności pozwalających na samodzielne przeprowadzenie zabiegu. Często producenci oferują usystematyzowany pakiet szkoleń zakończony uzyskaniem certyfikatu niezależności operatora. Zgodnie z informacjami udostępnianymi przez firmę Synektik, która jest wyłącznym dystrybutorem systemu robotycznego *da Vinci* w Polsce, programem szkoleniowym objęty jest cały zespół konieczny do przeprowadzenia operacji: chirurdzy, instrumentariuszki, anestezjolodzy oraz personel odpowiadający za sterylizację narzędzi. Szkolenie chirurgów trwa zazwyczaj od kilku do kilkunastu tygodni i obejmuje:

- Obserwacje operacji robotycznych,
- Naukę online,
- Sprawnościowe ćwiczenia doskonalenia umiejętności na symulatorze,
- Szkolenie razem z całym zespołem asystującym przy operacji,
- Szkolenie z zakresu technologii,
- Szkolenie praktyczne i zaawansowane.

Egzamin certyfikacyjny polega na wykonaniu w odpowiedni sposób ćwiczeń na symulatorze oraz robocie, z wykorzystaniem trenażera oraz tkanek zwierzęcych. Przy pierwszych zabiegach chirurgowi towarzyszy proktor (doświadczony chirurg robotyki) oraz uprawniony specjalista ds. szkoleń z firmy dystrybutora^{181,182}.

11.3. Opinia Prezesa NFZ

Uwaga AOTMiT: wyniki analizy przedstawione w opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia obejmują łącznie wszystkie rozpoznania określone kodami ICD-10 (C34, C37, C39, C45, C78.0, C78.1, C78.2, C38.1, C38.2, C38.3, C15 oraz C16.0), bez możliwości ich rozdzielenia na konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego przełyku (C15).

Pismem z dnia 12.02.2025 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt 7 ustawy – wraz z podaniem metodyki tych oszacowań (pismo znak: WS.420.18.2024.MKo).

Odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię w zakresie przedmiotowego zlecenia otrzymano pismem z dnia 14.03.2025 r. (pismo znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.2.2025 2025.114596.AUO).

Przedstawiono w niej wyniki analizy przeprowadzonej przez NFZ w oparciu o zestawienie:

- Rozpoznań ICD-10 wskazanych przez Ministerstwo Zdrowia (C34, C37, C39, C45, C78.0, C78.1, C78.2) oraz zidentyfikowanych podczas analizy problemu decyzyjnego i analizy klinicznej (C38.1, C38.2, C38.3, C15 i C16.0),
- Szacowane koszty trzech podstawowych procedur z wykorzystaniem systemu robotowego w torakochirurgii wskazane przez prof. dr hab. Wojciecha Zegarskiego, konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej. Obejmują one koszty osobowe (lekarze, pielęgniarki), zasoby materiałowe, koszt znieczulenia oraz średni koszt hospitalizacji (liczba osobodni x koszt osobodnia na podstawie danych za I półrocze 2023 r.).

Tabela 38. Szacowane koszty trzech podstawowych procedur z wykorzystaniem systemu robotowego w torakochirurgii wskazane przez eksperta

Kod procedury ICD-9 wraz z punktacją	Propozycja nowej procedury z zastosowaniem systemu robotycznego	Szacunkowe całkowite koszty	Uwagi
32.49	Lobektomia metodą staplerową z zastosowaniem systemu robotowego	54 606,52 zł	Przyjęto średnią ilość osobodni: 11
32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej z	41 061,50 zł	Przyjęto średnią ilość osobodni: 9

¹⁸¹ Polska Federacja Szpitali. (2023). W Polsce jest już ponad 200 chirurgów certyfikowanych do wykonywania operacji w asyście robota da Vinci. Pozyskano z: <https://www.pfsz.org/w-polsce-jest-juz-ponad-200-chirurgow-certyfikowanych-do-wykonywania-operacji-w-asyście-robota-da-vinci/>, dostęp z 25.04.2025 r.

¹⁸² Innovo. (2025). Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce. Pozyskano z: <https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stan-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/>, dostęp z 23.04.2025 r.

Kod procedury ICD-9 wraz z punktacją	Propozycja nowej procedury z zastosowaniem systemu robotycznego	Szacunkowe całkowite koszty	Uwagi
	zastosowaniem systemu robotowego		
32.3	Segmentowa resekcja płuca z zastosowaniem systemu robotowego	44 737,92 zł	Przyjęto średnią ilość osobodni: 11

[Opracowanie eksperta]

W analizie wskazano, że charakterystyka świadczenia chirurgii robotowej klatki piersiowej różni się od dotychczas finansowanych w systemie ubezpieczenia zdrowotnego świadczeń z użyciem systemu robotowego. Obecne produkty rozliczeniowe dotyczą określonych nowotworów złośliwych: L31R (rak prostaty), F45R (rak jelita grubego) i M22R (rak macicy). Wskazano również, że zakres nowego świadczenia miałby być szerszy i obejmować leczenie zabiegowe nowotworów różnych narządów klatki piersiowej, tzn. rak płuca, nowotwór złośliwy grasicy, międzybłoniak opłucnej, nowotwór złośliwy śródpiersia oraz nowotwór złośliwy przełyku. Rozliczanie leczenia zabiegowego wskazanych nowotworów odbywa się przez zróżnicowane kosztowo grupy JGP, np.:

- Rak płuca – grupa D01-D03 (głównie D01),
- Nowotwór złośliwy grasicy – grupa D01-D03 (głównie D03),
- Rak przełyku – grupa F01.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowaną średnią wartość refundacji świadczeń w 2024 r.

Tabela 39. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP

Rok	JGP	Nazwa JGP	Średnia wartość refundacji (zł)
2024	D01	D01 złożone zabiegi klatki piersiowej	43 369,6
	D02	D02 kompleksowe zabiegi klatki piersiowej	35 426,8
	D03	D03 duże zabiegi klatki piersiowej	11 542,6
	D04	F01 kompleksowe zabiegi przełyku	32 826,8

[Opracowanie NFZ]

Nadmieniono również, że uwzględnienie w ramach jednego produktu rozliczeniowego procedur zabiegowych realizowanych w obrębie narządów o różnej wielkości i funkcji oraz wymagających różnych technik operacyjnych stwarza ryzyko błędnego oszacowania kosztów – takie uśrednienie może nie oddawać rzeczywistego zróżnicowania nakładów potrzebnych do wykonania tych świadczeń.

Zgodnie z powyższym w opinii wskazano, że w sytuacji utrzymania przedstawionego przez AOTMiT zakresu świadczeń z użyciem systemu robotowego w obrębie klatki piersiowej, w ocenie NFZ należy rozważyć utworzenie co najmniej dwóch produktów do rozliczania tych zabiegów.

Tabela 40. Liczba hospitalizacji i udział procentowy w latach 2022–2024

ICD-9	Nazwa ICD-9	D01	D02	D03	F01	Inne JGP	Suma końcowa (zł)
07.81	Częściowe usunięcie grasicy	-	1	3	-	0	4
07.82	Całkowite usunięcie grasicy	4	7	30	-	0	41
07.95	Torakoskopowe wycięcie grasicy	-	-	6	-	1	7

ICD-9	Nazwa ICD-9	D01	D02	D03	F01	Inne JGP	Suma końcowa (zł)
32.3	Segmentowa resekcja płuca	1956	660	-	1	3	2620
32.41	Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata	313	53	1	-	0	367
32.49	Lobektomia – inna	9 634	1 338	2	-	3	10 997
32.52	Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia	320	55	-	-	0	375
32.59	Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej	196	34	-	-	1	231
32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej	70	165	-	1	2	238
32.9	Inne wycięcia płuc	18	755	2	-	1	776
33.34	Torakoplastyka	10	1	2	13	-	-
33.99	Operacje płuc - inne	4	10	-	-	2	16
34.21	Torakoskopia przezopłucnowa	2 893	1 497	2 899	51	19	7 359
34.51	Dekortykacja płuca	88	268	4	10	3	373
42.41	Częściowe wycięcie przełyku	1	3	1	537	13	555
42.42	Całkowite wycięcie przełyku	-	-	-	244	1	245
Suma końcowa	-	15 497	4 856	2 949	844	51	24 197
% udział	-	64,0%	20,1%	12,2%	3,5%	0,2%	

[Opracowanie NFZ]

Największa część świadczeń, bo aż 64%, jest finansowana w ramach grupy D01. Kolejne 20,1% pokrywa grupa D02, a 12,2% – grupa D03. Natomiast świadczenia związane z nowotworami przełyku są realizowane głównie w ramach grupy F01, która odpowiada za 3,5% wszystkich świadczeń. Łączna wartość świadczeń zabiegowych klatki piersiowej w 2024 r. wyniosła 333 460 341,9 zł.

Dodatkowo w analizie przedstawiono udział procentowy świadczeń wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego obecnie finansowanych ze środków publicznych w Polsce. Analiza realizacji umów z 2024 r. wskazuje, że udział procentowy tych świadczeń (rozliczonych hospitalizacji) w porównaniu z wszystkimi świadczeniami rozliczonymi poprzez tożsame ICD-9 i ICD-10 wynosiła odpowiednio 19,7% dla M22R, 8,0% dla F45R oraz 65,9% dla L31R.

11.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

11.4.1. Metodyka

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została oszacowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów klinicznych. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku wprowadzenia zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tekst jednolity: Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) obejmujących finansowanie leczenia chirurgicznego nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotycznego we wskazaniach:

- Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15).

Przedstawione w niniejszej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian stanowią koszt inkrementalny, czyli różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym”. W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących Wytycznych AOTMiT¹⁸³, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). Dane kosztowe odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń uwzględnionych w analizie.

Scenariusz „istniejący” – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 5-letniej związane z leczeniem chirurgicznym chorych w analizowanych wskazaniach (leczenie chirurgiczne z zastosowaniem metod otwartych i małoinwazyjnych). W ramach scenariusza „istniejącego” założono brak finansowania świadczeń z zakresu leczenia operacyjnego z zastosowaniem ocenianego świadczenia.

Scenariusz „nowy” – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 5-letniej związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia tj. leczenia chirurgicznego nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotycznego.

Oszacowania kosztów w ramach analizy wpływu na budżet płatnika dokonano przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnych wartości parametrów wejściowych – analiza podstawowa oraz wariant minimalny i maksymalny w ramach analizy wrażliwości.

Szacowaną liczbę świadczeń w okresie analizy określono na podstawie prognozy wykonanej z wykorzystaniem danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019–2024 (I półrocze). W obliczeniach uwzględniono hospitalizacje pacjentów, którzy mieli sprawozdane:

- Rozpoznanie określone kodem ICD-10:
 - C15 Nowotwór złośliwy przełyku;
- Hospitalizację w ramach następującej grupy JGP:
 - F01 Kompleksowe zabiegi przełyku;
- Oraz, którym wykonano co najmniej jedną procedurę określoną kodem ICD-9 wskazaną przez ankietowanych ekspertów, jako procedurę zalecaną do wykonania metodą robotyczną:
 - 42.41 częściowe wycięcie przełyku
 - 42.42 całkowite wycięcie przełyku
 - 42.49 wycięcie przełyku – inne
 - 42.51 śródpiersiowe zespolenie przełykowo-przełykowe.

Prognozowaną liczbę świadczeń (hospitalizacje zabiegowe pacjentów, którym w wybranych grupach JGP rozliczono wytypowane procedury określone kodem ICD-9) w analizowanym okresie oszacowano z wykorzystaniem modelu regresji liniowej, gdzie:

¹⁸³ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp 15.05.2024 r.

- Wzór funkcji: $y = ax + b$
 - y – przewidywana wartość zmiennej (prognozowana liczba świadczeń),
 - a – współczynnik kierunkowy (nachylenie prostej),
 - x – zmienna niezależna (numer kolejnego roku),
 - b – wyraz wolny,

Obliczona wartość współczynników funkcji wynosi:

Tabela 41. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji

Rozpoznanie – kod ICD-10	Grupa JGP	Wartość współczynnika a	Wartość współczynnika b
C15	F01	9,2	158,4

[Opracowanie własne AOTMiT]

Odsetki świadczeń robotycznych, spośród prognozowanej w danym wskazaniu w kolejnych latach liczby świadczeń (udział w rynku) oszacowano z wykorzystaniem modelu funkcji logistycznej, gdzie:

- Wzór funkcji: $y(t) = \frac{L}{1+e^{-k(t-t_0)}}$,
- $y(t)$ – wartość funkcji w czasie t (odsetek pacjentów objętych nowym świadczeniem),
- t – czas,
- L – górna granica funkcji (asymptota),
- k – tempo wzrostu,
- t_0 – punkt przegięcia.

Poniżej przedstawiono wartości parametrów funkcji przyjęte/wyliczone w oszacowaniach dla poszczególnych grup rozpoznania:

Tabela 42. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej

Rozpoznanie – kod ICD-10	L	k	t_0
C15	0,60	0,80	3

[Opracowanie własne AOTMiT]

Liczba świadczeń w grupach interwencji oraz komparatora obliczona na podstawie prognozowanego udziału w rynku poszczególnych metod chirurgicznych w leczeniu analizowanych wskazań została zaokrąglona do 0 miejsc po przecinku z wykorzystaniem funkcji ZAOKR programu Excel.

11.4.2. Założenia

W ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto założenia na podstawie zidentyfikowanych dowodów naukowych, opinii ekspertów klinicznych i analizy danych sprawozdawczych NFZ, umożliwiających oszacowanie kosztów końcowych w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” analizy podstawowej oraz wariantów minimalnego i maksymalnego analizy wrażliwości. W niniejszej analizie uwzględniono następujące parametry:

- Prognozowaną liczbę świadczeń w 5-letnim horyzoncie czasowym (hospitalizacje zabiegowe w wybranych grupach JGP, w których rozliczono wytypowane przez ekspertów procedury zabiegowe określone kodami ICD-9);
- Średni koszt świadczeń stanowiących komparator jako średnią wartość rozliczoną wybranych grup JGP, tj. grup: *F01 Kompleksowe zabiegi przełyku*;
- Szacunkowy koszt ocenianego świadczenia (w 3 wariantach) przyjęty na podstawie opinii eksperckich;
- Odsetki pacjentów, spośród pacjentów leczonych chirurgicznie w danym wskazaniu, którzy otrzymają oceniane świadczenie w kolejnych latach prognozy (na podstawie oszacowań

eksperckich założono stopniowe dochodzenie do docelowego odsetka w 5-letnim okresie analizy).

Założenia związane z kalkulacją liczby świadczeń i kosztów wraz z podaniem źródeł danych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 43. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego

Zmienna	Wartość	Źródło danych
Liczba świadczeń w analizie podstawowej – scenariusz „istniejący” i „nowy”	Szczegółowe dane: podpunkt 11.4.3 poniżej	Analiza regresji liniowej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019–2023.
Średnia wartość rozliczonych produktów [zł] – scenariusz „istniejący” i „nowy”	F01 – 37 856,42 PLN	Średni koszt obliczony na podstawie danych sprawozdawczych NFZ z 2024 r. (I półrocze)
Koszt ocenianej interwencji – wariant podstawowy, scenariusz „nowy”	+ 20 000 PLN (dodatkowy koszt sumowany do wartości grupy JGP, w której leczony jest pacjent)	Dane pozyskane od ekspertów klinicznych
Koszt ocenianej interwencji – wariant minimalny, scenariusz „nowy”	41 062,00 PLN	Dane pozyskane od ekspertów klinicznych (oszacowanie eksperckie dotyczące wyceny procedury „radykalna resekcja struktur klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”).
Koszt ocenianej interwencji – wariant maksymalny, scenariusz „nowy”	65 736 PLN	Dane przekazane przez Ministerstwo Zdrowia pismem z dnia 23 kwietnia 2025 r. (znak: DLG.054.61.2024.MGL)
Odsetki pacjentów, którzy otrzymają oceniane świadczenie – scenariusz „nowy”	1. rok analizy: C15 – 10% 5. rok analizy: C15 – 50%	Odsetki (dla 1. oraz 5. roku analizy) określone na podstawie opinii eksperckich oraz oszacowane w poszczególnych latach z wykorzystaniem modelu funkcji logistycznej.

[Opracowanie własne AOTMiT]

11.4.3. Liczba świadczeń – scenariusz „istniejący” i „nowy”

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie prognozowanej na podstawie danych NFZ liczby świadczeń w latach 2026–2030 w scenariuszu „istniejącym”. Wskazane poniżej świadczenia obejmują zabiegi finansowane obecnie ze środków publicznych i rozliczane w grupach JGP wskazanych w powyższej tabeli.

Tabela 44. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący”

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
F01	232	241	250	259	268
Łącznie	232	241	250	259	268

[Opracowanie własne AOTMiT]

Wskazana powyżej liczba świadczeń stanowi podstawę do oszacowania kosztów również w scenariuszu „nowym”, przy czym część świadczeń będą stanowić świadczenia analogiczne, jak w scenariuszu „istniejącym”, a część – wnioskowane świadczenie (w proporcji zgodnej z parametrami wskazanymi w Tabela 43). Szczegółową liczbę świadczeń scenariusza „nowego” przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 45. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy”

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
Świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych					

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
F01	209	196	175	152	134
Nowe świadczenie					
F01	23	45	75	107	134

[Opracowanie własne AOTMiT]

11.4.4. Wyniki analizy

Oszacowania kosztów w scenariuszu „nowym” oraz „istniejącym” dokonano zgodnie z przyjętymi w analizie założeniami (patrz powyżej).

Scenariusz „istniejący”

Koszty scenariusza „istniejącego” stanowią iloczyn prognozowanej liczby świadczeń otrzymanych przez pacjentów w poszczególnych grupach JGP oraz średniego kosztu tych świadczeń dla I półrocza 2024 r. oszacowanego na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (z uwzględnieniem różnic w średnim koszcie pomiędzy grupami JGP). Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 46. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący"

Rok	L. świadczeń	Koszt [PLN]
		C15
2026	232	8 782 689,44 zł
2027	241	9 123 397,22 zł
2028	250	9 464 105,00 zł
2029	259	9 804 812,78 zł
2030	268	10 145 520,56 zł
Łącznie	1 250	47 320 525,00 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Scenariusz „nowy”

Koszty scenariusza „nowego” uwzględniają liczbę pacjentów otrzymujących oceniane świadczenie oraz pacjentów poddawanych leczeniu obecnie finansowanemu ze środków publicznych. Koszty oszacowano:

- dla populacji pacjentów poddawanych leczeniu metodami chirurgicznymi obecnie uwzględnionymi w koszyku świadczeń gwarantowanych – na podstawie iloczynu prognozowanej liczby świadczeń w poszczególnych grupach JGP, w których rozliczane są procedury zabiegowe nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, obecnie finansowane ze środków publicznych, oraz ich średniego kosztu dla I półrocza 2024 r. oszacowanego na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (z uwzględnieniem różnic w średnim koszcie pomiędzy grupami JGP);
- dla populacji pacjentów otrzymujących nowe świadczenie – na podstawie iloczynu prognozowanej liczby świadczeń z wykorzystaniem systemu robotowego i jej kosztu określonego przez ekspertów klinicznych.

Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 47. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy"

Rok	L. świadczeń	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Pacjenci otrzymujący świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych				
2026	209	7 911 991,78 zł	7 911 991,78 zł	7 911 991,78 zł

Rok	L. świadczeń	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
2027	196	7 419 858,32 zł	7 419 858,32 zł	7 419 858,32 zł
2028	175	6 624 873,50 zł	6 624 873,50 zł	6 624 873,50 zł
2029	152	5 754 175,84 zł	5 754 175,84 zł	5 754 175,84 zł
2030	134	5 072 760,28 zł	5 072 760,28 zł	5 072 760,28 zł
Łącznie	866	32 783 659,72 zł	32 783 659,72 zł	32 783 659,72 zł
Pacjenci otrzymujący nowe świadczenie				
2026	23	944 426,00 zł	1 330 697,66 zł	1 511 928,00 zł
2027	45	1 847 790,00 zł	2 603 538,90 zł	2 958 120,00 zł
2028	75	3 079 650,00 zł	4 339 231,50 zł	4 930 200,00 zł
2029	107	4 393 634,00 zł	6 190 636,94 zł	7 033 752,00 zł
2030	134	5 502 308,00 zł	7 752 760,28 zł	8 808 624,00 zł
Łącznie	384	15 767 808,00 zł	22 216 865,28 zł	25 242 624,00 zł
Wszyscy pacjenci				
2026	232	8 856 417,78 zł	9 242 689,44 zł	9 423 919,78 zł
2027	241	9 267 648,32 zł	10 023 397,22 zł	10 377 978,32 zł
2028	250	9 704 523,50 zł	10 964 105,00 zł	11 555 073,50 zł
2029	259	10 147 809,84 zł	11 944 812,78 zł	12 787 927,84 zł
2030	268	10 575 068,28 zł	12 825 520,56 zł	13 881 384,28 zł
Łącznie	1 250	48 551 467,72 zł	55 000 525,00 zł	58 026 283,72 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

Koszty inkrementalne

Koszt inkrementalny, czyli konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian, stanowiące różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym” przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 48. Koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianej interwencji finansowaniem ze środków publicznych – wyniki dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego w latach 2026–2030

Rok	Koszt [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
2026	73 728,34 zł	460 000,00 zł	641 230,34 zł
2027	144 251,10 zł	900 000,00 zł	1 254 581,10 zł
2028	240 418,50 zł	1 500 000,00 zł	2 090 968,50 zł
2029	342 997,06 zł	2 140 000,00 zł	2 983 115,06 zł
2030	429 547,72 zł	2 680 000,00 zł	3 735 863,72 zł
Łącznie	1 230 942,72 zł	7 680 000,00 zł	10 705 758,72 zł

[Opracowanie własne AOTMiT]

11.4.5. Ograniczenia

- Prognoza liczby świadczeń oparta została o analizę danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ. Prognoza nie uwzględnia zmian wynikających z trendów dot. zapadalności, umieralności, oraz ewentualnych zmian sposobu leczenia w związku z wcześniejszą diagnozą.
- Prognozowana liczba świadczeń robotycznych została obliczona na podstawie oszacowań eksperckich obejmujących odsetki zabiegów wykonywanych z systemem robotowym wśród zabiegów chirurgicznych w 1. oraz 5. roku od wprowadzenia świadczenia. W rzeczywistości koszt te będą uzależnione od rzeczywistego udziału w rynku i są uzależnione od wielu czynników, w tym od dostępności sprzętu i personelu.
- Oszacowania ekspertów klinicznych dotyczące udziału w rynku nowego świadczenia odnoszą się do zabiegów potencjalnie radykalnych (R0), nie dotyczą natomiast zabiegów paliatywnych czy diagnostycznych (biopsji chirurgicznych). Powyższe z uwagi na ograniczenia danych

sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ nie zostało uwzględnione, co może wpływać na przeszacowanie rzeczywistej liczby świadczeń zabiegowych wykonywanych metodą robotyczną.

- Przedstawione oszacowania dotyczące prognozowanej liczby świadczeń mogą być zawyżone, ponieważ nie uwzględniają ograniczeń wynikających z dodatkowych kryteriów kwalifikacji pacjentów do świadczenia, takich jak stopień zaawansowania choroby, co w praktyce może znacząco ograniczyć liczbę rzeczywiście realizowanych świadczeń.
- W analizie nie uwzględniono założeń dotyczących oczekiwanego spadku kosztów w czasie związanego ze wzrostem doświadczenia operatorów oraz poprawą organizacji i zarządzania udzielaniem świadczeń.
- Szacunkowe koszty świadczeń, zarówno w scenariuszu „istniejącym” jak i „nowym”, obliczone zostały przy założeniu, że wycena obecnie stosowanych do rozliczania świadczeń produktów (grupy JGP) nie ulegnie zmianie.
- Z uwagi na brak innych źródeł danych w analizie uwzględniono koszty ocenianego świadczenia wskazane przez ekspertów klinicznych.
- W wariancie minimalnym, z uwagi na brak oszacowania koszty świadczenia roboczego dla procedur obejmujących resekcję przełyku, przyjęto wycenę dla procedury „radykalna resekcja struktur klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”.
- Precyzyjne określenie kosztu nowego świadczenia wymagać będzie jego wyceny.
- W analizie nie uwzględniono założeń dotyczących potencjalnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie leczenia chirurgicznego pomiędzy obecnie finansowanymi świadczeniami a nowym świadczeniem, które mogą wpływać na rzeczywiste koszty ich udzielania. Przykładowo, dłuższy czas trwania zabiegu wykonywanego z wykorzystaniem chirurgii robotowej może generować wyższe koszty, jednak może być równoważony przez krótszy czas hospitalizacji, mniejszą utratę krwi (a tym samym mniejszą liczbę pacjentów wymagających transfuzji) oraz mniejszą liczbę działań niepożądanych w porównaniu do aktualnie stosowanych procedur.
- Z uwagi na sposób finansowania zabiegów chirurgicznych w ramach systemu JGP w analizie komparator obejmują zabiegi chirurgiczne wykonywane metoda otwartą, jak i metodami małoinwazyjnymi łącznie. W rzeczywistej praktyce proces kształtowania się udziału w rynku chirurgii robotowej będzie różny w odniesieniu do różnych metod chirurgicznych.
- W analizie wariantów nie uwzględniono założeń dotyczących ewentualnej różnicy w prognozowanej liczbie świadczeń.

11.4.6. Podsumowanie

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została oszacowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszu „istniejącym” i scenariuszu „nowym”.

W scenariuszu „nowym” dokonano oszacowania kosztów w 3 wariantach: podstawowym, uwzględniającym najbardziej prawdopodobne wartości parametrów wykorzystanych w analizie oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono zakres wartości odzwierciedlający niepewność oszacowania kosztu analizowanego świadczenia.

- Szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach („istniejącym” i „nowym”) jest identyczna i w wariancie podstawowym analizy wynosi:
 - 1. rok analizy: 232,

- 2. rok analizy: 241,
 - 3. rok analizy: 250,
 - 4. rok analizy: 259,
 - 5. rok analizy: 268.
- W scenariuszu „nowym” liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń wynosi:
 - dla metody RATS: 1. rok: 23, 2. rok: 45, 3. rok: 75, 4. rok: 107, 5. rok: 134
 - dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 209, 2. rok: 196, 3. rok: 175, 4. rok: 152, 5. rok: 134.

Wprowadzenie ocenianych zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiązałoby się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy w ramach wariantu podstawowego.

Koszty inkrementalne w latach 2026–2030 wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:

- 1. rok: 460 000,00 zł,
- 2. rok: 900 000,00 zł,
- 3. rok: 1 500 000,00 zł,
- 4. rok: 2 140 000,00 zł,
- 5. rok: 2 680 000,00 zł.

Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, zarówno w wariancie minimalnym, jak i maksymalnym, również wskazują, że wprowadzenie ocenianych zmian w rozporządzeniu MZ wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w każdym roku analizy. Koszty inkrementalne wynoszą odpowiednio:

- wariant minimalny:
 - 1. rok: 73 728,34 zł,
 - 2. rok: 144 251,10 zł,
 - 3. rok: 240 418,50 zł,
 - 4. rok: 342 997,06 zł,
 - 5. rok: 429 547,72 zł.
- wariant maksymalny:
 - 1. rok: 641 230,34 zł,
 - 2. rok: 1 254 581,10 zł,
 - 3. rok: 2 090 968,50 zł,
 - 4. rok: 2 983 115,06 zł,
 - 5. rok: 3 735 863,72 zł.

Ponieważ leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C15) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego finansowanie przez płatnika publicznego leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej powinno uwzględniać koszty wszystkich możliwych do zastosowania metod chirurgicznych.

12. Proponowane warunki realizacji świadczenia

Proponowane warunki realizacji świadczenia pod nazwą „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”, zostały opracowane w oparciu o przegląd wytycznych praktyki klinicznej, rozwiązania międzynarodowe, przegląd aktualnych danych naukowych, KŚOZ oraz pozyskane opinie ekspertów.

Tabela 49. Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”

Kryterium	Opis
Wymagania formalne	1) Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej 2) Blok operacyjny – w lokalizacji 3) OAiT – w lokalizacji.
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: 1) C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: a) choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0 albo b) choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, c) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM ośrodkowego układu nerwowego. 2) C37 Nowotwór złośliwy grasicy w stopniu zaawansowania I-II, 3) C38.1 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie przednie), 4) C38.2 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie tylne), 5) C38.3 Nowotwór złośliwy śródpiersia (część nie określona), 6) C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, 7) C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego, 8) C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, 9) C15 Nowotwór złośliwy przełyku z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego (C16.0) spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów M0, potwierdzony badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego.
Personel w trakcie zabiegu	W trakcie zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów w ostatnich 12 miesiącach lub średnio 50 zabiegów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 24 miesięcy, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego); 2) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzonych co najmniej 150 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego; 3) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego. 5) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) system robotowy
Organizacja udzielania świadczeń	1) Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 100 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej. 2) Całość postępowania medycznego obejmuje: a) Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu,

Kryterium	Opis
	b) Realizację zabiegu, c) Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.
Pozostałe wymagania	1) Zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych – w dostępie. 2) Zapewnienie w lokalizacji realizacji świadczeń w zakresie tomografii komputerowej (TK). 3) Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.

[Opracowanie własne AOTMiT]

Komentarz Agencji dot. kryterium wymagania formalne

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych oraz KŚOZ operacje robotyczne w zakresie płuc, śródpiersia i przełyku powinny być zarezerwowane wyłącznie dla oddziałów chirurgii klatki piersiowej (opinia 6/7 ekspertów).

Eksperci dodatkowo wskazują (4/7 ekspertów) na potrzebę uwzględnienia w wymaganiach formalnych pracowni patomorfologii z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych oraz pracowni tomografii komputerowej w lokalizacji. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi zapisami Rozporządzenia MZ zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych oraz tomografii komputerowej ujęto w części „Pozostałe wymagania”.

Komentarz Agencji dot. kryteriów kwalifikacji do świadczenia

Na podstawie przeprowadzonej analizy problemu decyzyjnego oraz opinii ekspertów uznano, że kryteria kwalifikacji do świadczenia chirurgii robotowej nowotworów płuc i klatki piersiowej powinny uwzględniać dodatkowo wskazania wg ICD-10: C38.1 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie przednie), C38.2 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie tylne), C38.3 Nowotwór złośliwy śródpiersia (część nie określona), oraz C15 Nowotwór złośliwy przełyku z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego (C16.0). Ponadto we wskazaniach C34, C37, C78.0, C15 zdefiniowano dodatkowe kryteria kliniczne, które pacjent musi spełnić, aby zakwalifikować się do świadczenia.

Komentarz Agencji dot. personelu

Opinie ekspertów w kwestii wymaganej liczby zabiegów potwierdzających doświadczenie operatora – lekarza specjalisty miały szeroki zakres i wynosiły od 25 do 50 zabiegów rocznie. Uwzględniając opinie eksperckie, przegląd publikacji dotyczących krzywych uczenia się w chirurgii robotowej oraz kryteria w obecnie finansowanych świadczeniach obejmujących chirurgię robotową w leczeniu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, raka błony śluzowej macicy i raka jelita grubego wskazano jako kryterium jakościowe posiadanie przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej (operatora) udokumentowanego doświadczenia w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego, wynoszącego co najmniej 50 zabiegów w ostatnich 12 miesiącach lub średnio 50 zabiegów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 24 miesięcy, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego.

Ponadto podczas zabiegu powinien uczestniczyć lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej (asysta), posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzonych co najmniej 150 anatomicznych wideoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego (warunek zgodny z KŚOZ).

Komentarz Agencji dot. organizacji udzielania świadczeń

W celu zapewnienia wysokiej jakości świadczeń zaproponowano, że świadczenie powinno być wykonywane wyłącznie przez świadczeniodawców posiadających odpowiednie doświadczenie z zakresu chirurgii robotycznej. Wszyscy eksperci wskazywali, że taki warunek powinien być uwzględniony, jednakże opinie ekspertów różniły się w zakresie minimalnej liczby zabiegów, która w danym ośrodku rocznie powinna być wykonywana (od 40 do 200 na rok). Dla porównania w obecnie finansowanych świadczeniach obejmujących chirurgię robotową wskazano po 100 operacji rocznie w przypadku raka gruczołu krokowego oraz raka macicy i 120 zabiegów chirurgicznych w przypadku

raka jelita grubego. W KŚOZ wskazano ośrodki, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie minimum 100 anatomicznych wideotorakoskopowych resekcji miąższu płucnego. Dwóch ekspertów zaproponowało, aby uzależnić decyzje od liczby operacji resekcji anatomicznych, a nie od liczby wszystkich operacji w obrębie klatki piersiowej, inny ekspert wskazał na operacje chirurgiczne nowotworów płuc lub klatki piersiowej.

W propozycji warunków realizacji przyjęto roczną liczbę co najmniej 100 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej.

13. Podsumowanie i kluczowe wnioski

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia była ocena zasadności zakwalifikowania leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego (chirurgii robotowej klatki piersiowej) w wybranych wskazaniach nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji.

W ramach niniejszego raportu przeanalizowano następujące wskazanie:

- Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C15 i C.16.0).

Problem zdrowotny

Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C15 i C.16.0)

- Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (EGJ) obejmuje różne typy nowotworów, które rozwijają się w różnych częściach przełyku i w obszarze łączenia przełyku z żołądkiem. Rak przełyku występuje najczęściej w postaci raka płaskonabłonkowego lub gruczolakoraka, które różnią się lokalizacją, etiologią i rokowaniem. Wczesne wykrycie tego typu nowotworów jest trudne z powodu mało charakterystycznych objawów, a choroba zwykle diagnozowana jest w zaawansowanym stadium. Czynniki ryzyka obejmują palenie tytoniu, otyłość, refluks żołądkowo-przełykowy oraz przełyk Barretta w przypadku EGJ. Diagnostyka opiera się na badaniach endoskopowych, biopsji, badaniach obrazowych (CT, PET-CT, EUS). Rokowanie jest zwykle niekorzystne, szczególnie w zaawansowanych stadiach choroby. W 2022 r. odnotowano 1 369 zachorowań oraz 1 505 zgonów. Leczenie zależy od stadium zaawansowania i lokalizacji nowotworu. We wczesnych stadiach stosuje się resekcję chirurgiczną, a w bardziej zaawansowanych przypadkach chemioterapię i radioterapię neoadjuwantową. Leczenie raka EGJ jest wielokierunkowe, jednak podstawową metodą jest radykalne leczenie chirurgiczne. Nowoczesne techniki małoinwazyjne, takie jak laparoskopowe czy torakoskopowe zabiegi, zyskują na znaczeniu, zmniejszając ryzyko powikłań pooperacyjnych.

Oceniana technologia medyczna

- Chirurgia robotowa klatki piersiowej, inaczej chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS), należy do grupy minimalnie inwazyjnych zabiegów torakochirurgicznych (MITS). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągania porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do tradycyjnych metod chirurgicznych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych cięć powłok, minimalizując uszkodzenie tkanek i redukując ryzyko wystąpienia powikłań.
- Kluczową zaletą chirurgii robotowej jest eliminacja drżenia rąk chirurga. Zwiększona precyzja umożliwia wykonanie zabiegów z większą dokładnością w ograniczonych przestrzeniach anatomicznych. Dodatkowe zalety RATS to lepsza widoczność operowanych przestrzeni (10-krotne powiększenie obrazu, obraz 3D), łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych miejsc dzięki zastosowaniu narzędzi o mniejszej średnicy z bardziej precyzyjną kontrolą, możliwość użycia obrazowania z fluorescencją do oceny perfuzji narządów, ułatwienie zakładania szwów oraz możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią. RATS ponadto poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w przypadku VATS. Główne organicznie związane z chirurgią RATS to wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych.
- W Polsce obecnie wykorzystywane przez szpitale są systemy robotowe: da Vinci, Versius, oraz Senhance przeznaczone do chirurgii ogólnej. Robotami ogólnochirurgicznymi w 2023 r. wykonano w Polsce ponad 10,1 tysięcy operacji, spośród których większość (69%) stanowiły zabiegi prostatektomii. Ponad 12% zabiegów robotowych stanowiły operacje ginekologiczne, głównie raka macicy, a ponad 8% operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi

torakochirurgiczne (operacje w obrębie klatki piersiowej) wykonywane w asyście robota stanowiły znikomy udział (1%) w całym spektrum operacji robotycznych wykonanych w Polsce w 2023 r.

- Zidentyfikowane przeglądy systematyczne wskazują na istotnie krótszą krzywą uczenia się dla RAMIE (średnio od 27,5 do 35,9 przypadków) w porównaniu do VAMIE (średnio od 34,6 do 110 przypadków) w leczeniu nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (Chan 2023 i Narendra 2023). Pełne opanowanie bardziej złożonych aspektów operacji (np. zapobieganie nieszczelności zespolenia) może wymagać 80–82 procedur (Pickering 2023). Podsumowując, techniki robotyczne RATS/RAMIE przyspieszają adaptację chirurgów, co może zwiększyć efektywność operacyjną i poprawić wyniki kliniczne.

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

- W listopadzie 2023 r. w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia, Agencja przygotowywała analizę, której celem było wytypowanie wskazań medycznych z zakresu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, dla których wykonanie pełnej oceny HTA w aspekcie zasadności leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego wydaje się być najbardziej zasadne. Niniejsza analiza stała się podstawą do realizacji aktualnego zlecenia.
- Do tej pory Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak gruczołu krokowego, rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy. Ostatecznie 1 kwietnia 2022 r. „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego” zostało włączone do wykazu świadczeń gwarantowanych, a następnie 28 lipca 2023 r. zostały ujęte dwa dodatkowe świadczenia: „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego” oraz „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”.
- W 2022 r. Minister Zdrowia na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego procedurę medyczną o kodzie ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego oraz warunki szczegółowe dla realizacji świadczenia gwarantowanego: „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego” (Dz. U. 2022 r. poz. 245).
- W 2023 r. wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego został rozszerzony o operacje przeprowadzane z użyciem systemu robotowego w kolejnych wskazaniach: raka błony śluzowej macicy oraz raka jelita grubego – wprowadzono dwa kolejne warunki dla realizacji świadczeń „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego” oraz „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” (Dz. U. 2023. r. poz. 870 z późn. zm.).

Wytyczne praktyki klinicznej

- W ramach przeglądu przeanalizowano 4 dokumenty (2 wytyczne praktyki klinicznej, 2 konsensusy ekspertów), dotyczące stosowania systemu robotowego we wskazaniach nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego oraz nowotwory klatki piersiowej ogółem.
- Wytyczne kliniczne wskazują, że stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych, w tym systemu robotowego, ma zastosowanie w leczeniu chirurgicznym w ww. wskazaniach. Wybór metody chirurgicznej z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinien stanowić ryzyka dla pacjenta i zastępować metody otwartej w sytuacjach, gdy jest ona zasadna. Decyzja o jej zastosowaniu powinna uwzględniać standardy chirurgii onkologicznej i klatki piersiowej, a zabiegi mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni chirurdzy.
- W nowotworach przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (EGJ) wytyczne europejskie (ESMO 2022) zalecają minimalnie inwazyjne techniki ezofagektomii, w tym chirurgię robotową, jako preferowane w doświadczonych ośrodkach. Wytyczne NCCN 2024b wskazują robotyczną ezofagogastrektomię w resekcyjnym raku przełyku i EGJ jako dopuszczalną metodę. Wytyczne SAGES 2008 wskazują na możliwość usuwania za pomocą chirurgii robotowej guzów przełyku, takich jak mięśniaki gładkokomórkowe.

- Natomiast azjatycki konsensus ekspertów podkreśla znaczenie wyboru metody chirurgicznej, wskazując na zalety systemów robotowych. (ASCTS 2020).

Alternatywne technologie medyczne

- Zgodnie z wytycznymi klinicznymi i opinią ekspertów, za adekwatny komparator dla chirurgii robotowej uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów z nowotworami przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego, są to otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia, sternotomia, laparotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VAMIE. Obydwie procedury wskazano jako zabiegi operacyjne, które zostaną częściowo zastąpione przez chirurgię robotową.
- W zależności od wskazania ww. techniki operacyjne są wykorzystywane w różnych metodach chirurgicznych. W nowotworach złośliwych przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego wykonywany jest zabieg endoskopowej resekcji błony śluzowej lub zabieg ezofagektomii (częściowe lub całkowite usunięcie przełyku).

Wybór populacji docelowej

- Przeprowadzona analiza problemu decyzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów oraz literatury naukowej wskazuje na zasadność rozważenia chirurgii robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów kwalifikujących się do chirurgicznego leczenia nowotworów we wskazaniu:
 - Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15);
 - Wpust (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C16.0).
- Eksperti wskazali pacjentów kwalifikujących się do skomplikowanych resekcji przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego, jako populację która może odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej.

Analiza kliniczna

- Wyniki analizy klinicznej przeprowadzonej na podstawie RCT (6 badań RCT o wysokim lub niejasnym ryzyku wystąpienia błędu systematycznego wg RoB2) porównujących RAMIE z innymi metodami małoinwazyjnymi (VAMIE, MIE) i operacją otwartą wskazują na porównywalną skuteczność metod chirurgicznych przy potencjalnych korzyściach klinicznych dla RAMIE w zakresie wybranych wyników okołoperacyjnych tj. czasu operacji, utraty krwi i czasu drenażu. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w przeżyciu całkowitym, przeżyciu wolnym od choroby, śmiertelności okołoperacyjnej, częstości reoperacji czy długości pobytu w szpitalu. W jednym badaniu zastosowanie RAMIE wiązało się z lepszą jakością życia i sprawnością funkcjonalną po zabiegu oraz mniejszym bólem pooperacyjnym. Ponadto odnotowano większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej i skuteczniejsze ich usunięcie w okolicy nerwu kraniowego (1 RCT).
- Na podstawie analizy przeglądów systematycznych (13 PS; krytycznie niska wiarygodność wg AMSTAR 2) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego pomiędzy RAMIE a innymi technikami operacyjnymi (VAMIE, LMIE, HE, otwarta ezofagektomia). Czas przeżycia wolny od progresji choroby był dłuższy w grupie RAMIE w jednym z przeglądów systematycznych na podstawie wyłącznie jednego RCT, natomiast częstość nawrotów choroby nie różniła się istotnie statystycznie między RAMIE a pozostałymi technikami. Nie odnotowano również istotnych statystycznie różnic w umieralności ogólnej, 30-dniowej ani 90-dniowej. W 4/9 przeglądach systematycznych czas hospitalizacji w grupie RAMIE był krótszy w porównaniu z MIE i operacją otwartą.
- Technika chirurgiczna RAMIE cechuje się porównywalnym profilem bezpieczeństwa do innych technik minimalnie inwazyjnych (MIE, VAMIE). W pojedynczych badaniach RCT i przeglądach systematycznych wykazuje tendencje do istotnych statystycznie korzyści w porównaniu z ezofagektomią otwartą, szczególnie w zakresie zmniejszenia częstości powikłań ogółem i powikłań płucnych.

- Do wniosków wynikających z analizy przeglądów systematycznych należy podchodzić z ostrożnością, ze względu na fakt, że w 5/13 przeglądów systematycznych przeprowadzono metaanalizę wyników pochodzących z badań randomizowanych i obserwacyjnych.

Rejestry kliniczne

- Aktualnie w Polsce obowiązkiem każdego świadczeniodawcy jest przekazywanie danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ we wskazaniach: raka gruczołu krokowego, raka jelita grubego oraz raka macicy. Eksperci kliniczni zwracają szczególną uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych.
- Zidentyfikowano zagraniczne rejestry uwzględniające chirurgię robotową klatki piersiowej we Francji (Epithor Robot, PMSI) i USA (NCDB). We Francji w 2019 r. wprowadzono kody dla chirurgii robotowej w różnych dziedzinach dla procedur urologicznych, ginekologicznych, kolorektalnych i torakochirurgicznych z wykorzystaniem robota, które umożliwiają monitorowanie aktywności na poziomie krajowym. W USA w bazie NCDB gromadzone są dane dotyczące lobektomii robotycznej we wskazaniu NSCLC. Zidentyfikowano także międzynarodowe rejestry, takie jak ESTS, TRUST, Versius Surgical Registry oraz RAMIE/RAMIG. Rejestry TRUST oraz Versius Surgical Registry są prowadzone przez firmy prywatne w związku z wdrożeniem systemów robotycznych i zbierają m.in. dane o torakochirurgii i innych procedurach robotycznych. W Niemczech istnieje rejestr StuDoQ | Robotics dotyczący chirurgii wiscelarnej, a w Belgii ogólnokrajowy rejestr wszystkich robotów chirurgicznych.

Opinie ekspertów klinicznych

- W odpowiedzi na przesłane formularze zgromadzono siedem opinii eksperckich, w tym od dwóch Konsultantów krajowych z zakresu chirurgii klatki piersiowej i chirurgii onkologicznej. Wszyscy eksperci kliniczni uznali za zasadne, aby leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego było finansowane ze środków publicznych we wskazaniu:
 - Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C15 i C16.0) 7/7 ekspertów
- Eksperci podkreślają przewagę RATS nad torakotomią i VATS, wskazując na jej wysoką precyzję dzięki doskonałej widoczności pola operacyjnego oraz wykorzystaniu zaawansowanych narzędzi umożliwiających artykulację i stabilizację ruchów chirurga operatora, a także mniejszą inwazyjność. RATS umożliwia przeprowadzenie bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią, co ma istotny wpływ na poprawę rokowań pacjenta i dalszy proces leczenia. Ponadto poprawia ergonomię pracy chirurga i charakteryzuje się krótszą krzywą uczenia się w porównaniu z VATS.
- Jako główną wadę chirurgii robotowej eksperci wskazali wysoki koszt robota i wymiennych narzędzi, początkowo dłuższy czas zabiegu, większą liczbę nacięć (4–5 vs. 1–3 w VATS) oraz brak haptiki i bezpośredniego kontaktu z tkankami.
- Eksperci potwierdzają, że aktualnie w Polsce standardowe leczenie chirurgiczne w nowotworach przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego obejmuje operacje otwarte (torakotomia, sternotomia, laparotomia) oraz metody małoinwazyjne w tym VAMIE.
- Eksperci szacują, że w przypadku nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego chirurgia robotowa zastąpi operacje otwarte i VAMIE w 30–50% zabiegów chirurgicznych.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego w nowotworach złośliwych przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) wynosi 200–500/rok.
- Eksperci wskazali pacjentów kwalifikujących się do skomplikowanych resekcji przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego jako populację, która może odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych

- W wyniku przeglądu międzynarodowych rozwiązań i decyzji dotyczących finansowania chirurgii robotowej klatki piersiowej, zidentyfikowano 16 dokumentów dotyczących 10 państw (Wielka Brytania, Walia, Rumunia, Hiszpania, Czechy, Francja, USA, Niemcy, Japonia, Belgia). Niektóre kraje takie jak Czechy, Niemcy, Francja czy USA, Japonia finansują zabiegi z wykorzystaniem robota.
- W Czechach chirurgia robotowa jest wykonywana w ramach trzech świadczeń: resekcja przełyku we wskazaniu nowotwór złośliwy przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego, tymektomia w nowotworze złośliwym grasicy I stopnia i resekcja płuca w nowotworze płuc w I/II stopniu zaawansowania. We Francji w ramach chirurgii klatki piersiowej wprowadzono 4 kody procedur w zakresie resekcji płuc i guza śródpiersia.
- Chirurgia z wykorzystaniem robota w zabiegach klatki piersiowej nie jest rutynowo finansowana w Wielkiej Brytanii, Walii, Belgii, Rumunii, Hiszpanii, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety tej technologii są wciąż przedmiotem oceny. Jednakże w Wielkiej Brytanii i Walii zauważono potrzebę opracowania krajowych standardów i rejestru procedur RAS.

Zagraniczne rekomendacje refundacyjne

- Nie zidentyfikowano rekomendacji refundacyjnych odnoszących się do chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego.

Przegląd analiz ekonomicznych

- Przeprowadzony systematyczny przegląd na podstawie 1 analizy ekonomicznej (CEA) wykazał, że z perspektywy świadczeniodawcy chirurgia robotowa RAMIE wiązała się z nieco wyższymi kosztami, ale znacznie niższym ryzykiem powikłań w porównaniu z otwartą ezofagektomią, co przełożyło się na korzystny wynik ICER (−3 404 EUR za uniknięte powikłanie), znacznie poniżej progu opłacalności. Głównym czynnikiem wpływającym na koszty były poważne powikłania. Ograniczeniami analizy były: krótki horyzont czasowy (90 dni), brak danych o jakości życia i jednoośrodkowy charakter badania. Podsumowując, RAMIE może być opłacalne kosztowo w porównaniu do otwartej ezofagektomii, oferując niższe ryzyko powikłań przy porównywalnych kosztach.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

- Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego nie jest finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych grup JGP ani poprzez odrębne produkty jednostkowe.
- Leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C15) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego.
- Na podstawie danych NFZ z lat 2019 – I połowa 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń w grupie pacjentów z rozpoznaniem C15 (wraz z rozszerzeniami), u których wykonano wybrane procedury chirurgiczne przełyku (ICD-9: 42.41, 42.42, 42.49, 42.51), wyniosła 28,9 mln zł. Odnotowano 1 035 hospitalizacji u 1 015 unikalnych pacjentów, ze średnią długością pobytu wynoszącą 8 dni.
- Świadczenia realizowano w ramach grupy JGP F01 („Kompleksowe zabiegi przełyku”), przy czym w latach 2020–2023 zaobserwowano wzrost wartości rozliczonych świadczeń – z 3,85 mln zł w 2020 r. do 7,4 mln zł w 2023 r., przy stabilnej liczbie pacjentów (165–208 rocznie) i utrzymującej się średniej długości hospitalizacji dla całego okresu analizy 2019–2024 wynoszącej 6–8 dni (limit dni finansowania JGP: 27).

Analiza dostępnych zasobów

- Na podstawie danych Centrum e-Zdrowia (2022–2024) oraz Informatora NFZ na 2025 r. zidentyfikowano 53 placówki realizujące świadczenia w grupach JGP L31R, M22R lub F45R z wykorzystaniem systemów robotowych. Dodatkowo, na podstawie innych źródeł, wskazano 10 jednostek posiadających takie systemy, niezależnie od ich udziału w finansowaniu publicznym. Łącznie zidentyfikowano 63 szpitale wyposażone w systemy robotowe.

- W przypadku wielu innych grup JGP brak obowiązku wskazania zastosowanej techniki operacyjnej (np. otwartej, laparoskopowej, robotowej) umożliwia rozliczenie zabiegów wykonanych z użyciem systemów robotowych w ramach standardowych produktów rozliczeniowych. Może to prowadzić do niedoszacowania rzeczywistej skali wykorzystania chirurgii robotowej w praktyce klinicznej. Dodatkowo, dane te nie odnoszą się bezpośrednio do chirurgii robotowej w nowotworach płuc i klatki piersiowej, ponieważ zidentyfikowane placówki mogą specjalizować się w innych dziedzinach, takich jak urologia, ginekologia czy chirurgia kolorektalna.
- Zgodnie z informacją przekazaną przez konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej, w ciągu ostatnich trzech lat w Polsce wykonano około 480 torakochirurgicznych zabiegów robotowych, przeprowadzonych w pięciu ośrodkach medycznych.

Opinia Prezesa NFZ

- Ze względu na znaczne zróżnicowanie technik operacyjnych oraz kosztów zabiegów chirurgicznych wykonywanych w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej, Prezes NFZ proponuje utworzenie dwóch odrębnych produktów rozliczeniowych dla chirurgii robotowej klatki piersiowej. Obecnie zabiegi te rozliczane są w różnych grupach JGP (D01–D03 oraz F01). Uwzględnianie w ramach jednego produktu zabiegów obejmujących narządy o odmiennych funkcjach, rozmiarach i wymaganiach operacyjnych stwarza ryzyko niedoszacowania lub przeszacowania kosztów świadczeń. W świetle danych NFZ z lat 2022–2024, najwięcej operacji w tym zakresie rozliczano w grupie D01 (64%), a zabiegi na przełyku (F01) stanowiły jedynie 3,5%.
- Dla oceny wpływu finansowego zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego NFZ przeprowadził analizę w dwóch wariantach, uwzględniając dodatkowe koszty stosowania systemów robotowych (20 000 zł) oraz liczbę świadczeń z 2024 r. W zależności od przyjętego wariantu oraz poziomu wykorzystania chirurgii robotowej (20% lub 50% zabiegów), roczne dodatkowe koszty dla płatnika publicznego oszacowano na poziomie:
 - Wariant 1: od 35,3 mln zł (przy 20% udziale) do 88,4 mln zł (przy 50% udziale),
 - Wariant 2: od 10,1 mln zł (przy 20% udziale) do 25,3 mln zł (przy 50% udziale).
- Przedstawione analizy NFZ obejmują łącznie wszystkie rozpoznania wskazane w zleceniu MZ określone kodami ICD-10, bez możliwości ich rozdzielenia na konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego przełyku (C15).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

- Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została oszacowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów.
- Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszach:
 - „istniejącym” – zakładającym leczenie pacjentów terapiami stosowanymi obecnie w operacyjnym leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej (metody otwarte i małoinwazyjne) we wskazaniu analizowanym w niniejszym raporcie tj. C15 (z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego);
 - „nowym” – uwzględniającym leczenie pacjentów z wykorzystaniem systemu robotowego (oceniane świadczenie), tj. leczenie chirurgiczne klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego lub terapiami uwzględnionymi w scenariuszu „istniejącym”.

- W scenariuszu „nowym” oszacowano koszty w wariancie podstawowym oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono najbardziej prawdopodobny zakres zmienności liczby pacjentów i szacunkowego kosztu ocenianego świadczenia.
- Szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach („istniejącym” oraz „nowym”) jest identyczna i w wariancie podstawowym analizy wynosi: 1. rok analizy: 232, 2. rok analizy: 241, 3. rok analizy: 250, 4. rok analizy: 259, 5. rok analizy: 268.
- W scenariuszu „nowym” liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń wynosi:
 - dla metody RATS: 1. rok: 23, 2. rok: 45, 3. rok: 75, 4. rok: 107, 5. rok: 134
 - dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 209, 2. rok: 196, 3. rok: 175, 4. rok: 152, 5. rok: 134.
- Koszty inkrementalne w latach 2026–2030 wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:
 - 1. rok: 460 000,00 zł,
 - 2. rok: 900 000,00 zł,
 - 3. rok: 1 500 000,00 zł,
 - 4. rok: 2 140 000,00 zł,
 - 5. rok: 2 680 000,00 zł.
- Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, zarówno w wariancie minimalnym, jak i maksymalnym, również wskazują, że wprowadzenie ocenianych zmian w rozporządzeniu MZ wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w każdym roku analizy. Koszty inkrementalne w wariancie minimalnym wynoszą łącznie 1 230 942,72 zł, w wariancie maksymalnym: 10 705 758,72 zł.
- Ponieważ leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C15) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego finansowanie przez płatnika publicznego leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej powinno uwzględniać koszty wszystkich możliwych do zastosowania metod chirurgicznych.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o istniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

Kluczowe wnioski

- Odnaleziono wytyczne kliniczne, przeglądy systematyczne i randomizowane badania kliniczne oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące na korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
 - Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15);
 - Nowotwór wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (ICD-10: C.16.0).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia większą precyzję dzięki eliminacji drżenia rąk chirurga i lepszej widoczności operowanego obszaru (obraz 3D, 10-krotne powiększenie), umożliwia łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, precyzyjniejszą kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji. RATS ułatwia zakładanie szwów, pozwala na bardziej rozległą limfadenektomię i poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w VATS.
- Za adekwatny komparator dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów z nowotworami

przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia, sternotomia, laparotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VAMIE.

- Zgodnie z wytycznymi klinicznymi dotyczącymi nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego, metody minimalnie inwazyjne (MIS), w tym systemy robotowe, mogą być stosowane w leczeniu chirurgicznym tego typu nowotworów, a w doświadczonych ośrodkach ezofagektomia z wykorzystaniem chirurgii robotowej jest preferowanym podejściem operacyjnym. Decyzja o zastosowaniu chirurgii robotowej powinna opierać się na standardach onkologicznych i być wykonywana przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów.
- Eksperti szacują, że chirurgia robotowa zastąpi operacje otwarte i VAMIE w leczeniu nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego w zakresie 30–50%.
- Potrzeba prowadzenia rejestrów klinicznych w chirurgii robotowej ma istotne znaczenie dla monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, a także wymiany doświadczeń między krajami oraz planowania krajowej strategii rozwoju chirurgii robotowej.
- W odnalezionych źródłach dotyczących finansowania świadczeń w Czechach zidentyfikowano bezpośrednie zapisy, że chirurgia robotowa jest finansowana w resekcjach przełyku. W pozostałych krajach odnoszono się głównie do resekcji płuc lub ogólnie do guzów klatki piersiowej/śródpiercia.
- Wyniki analizy klinicznej wskazują, że RAMIE jest techniką chirurgiczną co najmniej równie skuteczną i bezpieczną jak aktualnie stosowane techniki alternatywne. Potencjalne korzyści kliniczne dla RAMIE obserwowano w zakresie wybranych wyników okołoperacyjnych, takich jak czas operacji, utrata krwi, czas drenażu lub liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej, w tym w okolicy nerwu krtaniowego wstecznego. Pomiędzy RAMIE a komparatorami nie wykazano istotnych statystycznie różnic w punktach końcowych związanych z przeżyciem pacjentów.
- Wyniki przeglądu analiz ekonomicznych wykazały, że RAMIE może być efektywniejsza kosztowo niż otwarta ezofagektomia, oferując niższe ryzyko powikłań przy porównywalnych kosztach.
- Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych świadczeń. Leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C15) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego. Wprowadzenie do koszyka świadczeń gwarantowanych nowej metody chirurgicznej wraz z warunkami dla realizacji świadczenia, tj. „Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego” spowoduje, że część pacjentów będzie leczona nową metodą. W związku z czym finansowanie przez płatnika publicznego leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej powinno uwzględniać koszty wszystkich możliwych do zastosowania metod chirurgicznych
- Uwzględniając założenia KŚOZ dotyczące finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów, oszacowano w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, że potencjalne skutki finansowe mogą wiązać się z dodatkowymi kosztami - łączny koszt inkrementalny w 5-letnim okresie analizy wyniósłby 7 680 000,00 zł.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o istniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia. Powyższe rozwiązanie zapewniłoby wariantowość wyboru metody leczenia z jednoczesnym zachowaniem kryteriów jakościowych. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu

robotowego w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

14. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Rozporządzenie MZ z dnia 25 stycznia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 245)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 poz. 245) Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2022000245/O/D20220245.pdf .
Rozporządzenie MZ z dnia 28 lipca 2023 r. (Dz. U. 2023 poz. 1477)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2023 poz. 1477) Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf .
Rozporządzenie MZ z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf .
Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135)	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135. Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf
Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.)	Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.). NFZ Baza Aktów Własnych https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43217/Zarzadzenie-37_2024_DSOZ
Wytyczne praktyki klinicznej	
ASCTS 2020	Jheon, S., Ahmed, A. D., Fang, V. W., Jung, W., Khan, A. Z., Lee, J.-M., Nakajima, J. (2020). Thoracic cancer surgery during the COVID-19 pandemic: A consensus statement from the thoracic domain of the Asian Society for Cardiovascular and thoracic surgery. <i>Asian Cardiovascular and Thoracic Annals</i> , 28(6), 322–329. doi:10.1177/0218492320940162.
NCCN 2024b	Ajani, J. A., D'Amico, T. A., Barzi, A., Bentrem, D. J., Cooke, D., Corvera, C., Das, P., Prajnan, D., Enzinger, P. C., Enzler, T., Gerdes, H., Gibson, M., Grierson, P., Hofstetter, W. L., Ilson, D. H., Jalal, S., N., Kim, S., Kleinberg, L. R., Klempner, S., Lacy, J., Pluchino, L. A. et al. (2024). Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 5.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Pozyskano z: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf . Dostęp z 04.03.2025 r.
SAGES & MIRA 2008	Herron, D. M., Marohn, M., & SAGES-MIRA Robotic Surgery Consensus Group (2008). A consensus document on robotic surgery. <i>Surgical endoscopy</i> , 22(2), 313–312. https://doi.org/10.1007/s00464-007-9727-5 .
Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania międzynarodowe	
CVUHB 2021	Cardiff and Vale University Health Board. (2021). National Robotics-assisted Surgery Programme. Pozyskano z: https://cavuhb.nhs.wales/files/board-and-committees/board-2021-22/6-4a-robotic-assisted-surgery-business-case-nov-2021-docx/ , dostęp z 15.01.2025 r.
FNAS 2022	Couffignal, J.-C., Johanet, H., Cormerais, Q. (2024). French National Academy of Surgery. Robotic-assisted surgery for soft tissue in France: national overview, regional disparities and real-life impact. A medico-administrative database analysis. Pozyskano z : https://www.academie-chirurgie.fr/admin/uploads/media/photo/0001/07/63e7122dc025b8c47e688066b83053e584fb397e.pdf , dostęp z 17.01.2025 r.
Gossot 2022	Gossot, D., Saiyoun, G., Leclerc, J. B., Dahan, M., Thomas, P. A., Verhoye, J. P., & Seguin-Givelet, A. (2022). Thoracic surgery in France. <i>Journal of thoracic disease</i> , 14(7), 2721–2727. https://doi.org/10.21037/jtd-21-1462
HH 2023	Sauermann, S., Kübler, H., Kneist, W., & Schulte am Esch, J. (2023). Robotic-assisted surgery in Germany: Current state, challenges, and perspectives. <i>Healthcare Heads</i> . Retrieved from https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf
HTW 2023	Health Technology Wales (2023). Robot assisted thoracic surgery. Guidance 011-2.
Intuitive Surgical 2018	Intuitive Surgical. (2018). Annual Report 2018. Pozyskano z: https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISRG_2018.pdf , dostęp z 24.01.2025 r.
KCE 2009	KCE. (2009). Robot-assisted surgery: health technology assessment. KCE reports 104C. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20091027309.pdf , dostęp z 24.01.2025 r.

Medicare	Medicare. What Medicare covers. Pozyskano z: https://www.medicare.gov/what-medicare-covers , dostęp z 24.01.2025 r.
Möller 2019	Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey. <i>Journal of thoracic disease</i> , 11(11), 4807–4815. https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48 .
NHS 2016	National Health Service. (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted lung resection for primary lung cancer. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-lung-resection-for-primary-lung-cancer.pdf , dostęp z 15.01.2025 r.
NICE 2024a	NICE (2024a). Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2 , dostęp z 15.01.2025 r.
NICE 2024b	NICE. (2024b). Robot-assisted surgery for soft-tissue procedures: early value assessment. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10040 , dostęp z 15.01.2025 r.
Olteanu 2024	Olteanu, G. E., Vigdorovits, A., Barna, R. A., Mazilu, L., Manolache, V., Preoteasa, V., Curcean, S., Roman, A., Motas, N., Dediu, M., & Ionescu, D. N. (2024). Lung Cancer in Romania. <i>Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer</i> , 19(11), 1492–1503. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2024.08.003 .
RCMH 2025	Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb. Pozyskano z https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text , dostęp z 17.01.2025 r.
RCSE 2023	Royal College of Surgeons of England (2023). Robotic-Assisted Surgery: A Pathway To The Future A Guide to good practice.
Terra 2021	Terra, R. M., Leite, P. H. C., & Dela Vega, A. J. M. (2021). Global status of the robotic thoracic surgery. <i>Journal of thoracic disease</i> , 13(10), 6123–6128. https://doi.org/10.21037/jtd-19-3271
Varela 2022	Varela, G., Hernando-Trancho, F., Rodríguez Suárez, P. M., Jarabo Sarceda, J. R., Molins, L., & Azcárate, L. (2022). Thoracic surgery in Spain. <i>Journal of thoracic disease</i> , 14(3), 779–787. https://doi.org/10.21037/jtd-21-1108 .
WHSSC 2020	Welsh Health Specialised Services Committee. (2020). Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0.
Pozostałe publikacje	
Demmy 2023	Demmy, T., Dexter, E. (2023). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery , dostęp z 21.12.2023 r.
ACS 2020a	American Cancer Society (2020a). Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/types/esophagus-cancer/about/what-is-cancer-of-the-esophagus.html , dostęp z 09.01.2025 r.
ACS 2020b	American Cancer Society. (2020b). What Is Cancer of the Esophagus? Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/types/esophagus-cancer/about/what-is-cancer-of-the-esophagus.html , dostęp z 09.01.2025 r.
Agarwal 2024	Agarwal, S., Bell, M. G., Dhaliwal, L., Codipilly, D. C., Dierkhising, R. A., Lansing, R., Gibbons, E. E., Leggett, C. L., Kisiel, J. B., & Iyer, P. G. (2024). Population Based Time Trends in the Epidemiology and Mortality of Gastroesophageal Junction and Esophageal Adenocarcinoma. <i>Digestive diseases and sciences</i> , 69(1), 246–253. https://doi.org/10.1007/s10620-023-08126-6 .
Ajani 2023	Ajani, J. A., D'Amico, T. A., Bentrem, D. J., Cooke, D., Corvera, C., Das, P., Enzinger, P. C., Enzler, T., Farjah, F., Gerdes, H., Gibson, M., Grierson, P., Hofstetter, W. L., Ilson, D. H., Jalal, S., Keswani, R. N., Kim, S., Kleinberg, L. R., Klemperer, S., Lacy, J., ... Pluchino, L. A. (2023). Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. <i>Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN</i> , 21(4), 393–422. https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0019 .
AOTMiT 2014a	AOTMiT (2014a). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/SRP/U_44_704_141215_stanowisko_356_system_robotowy_j_grube_31c.pdf , dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMiT 2014b	AOTMiT. (2014b). Rekomendacja nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/REK/RP_254_2014_JELIT_system_robotowy.pdf , dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2014c	AOTMiT (2014c). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf , dostęp z: 4.12.2023 r.

AOTMiT 2014d	AOTMiT. (2014d). Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATA_system_robotowy.pdf , dostęp z: 30.11.2023r.
AOTMiT 2014e	AOTMiT. (2014e). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf , dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMiT 2014f	AOTMiT. (2014f). Rekomendacja nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/REK/RP_256_2014_MACICA_system_robotowy.pdf , dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2016	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa. https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf .
AOTMiT 2017a	AOTMiT. (2017a). Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy” w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/219/ORP/U_20_169_170522_opinia_127_da_Vinci.pdf , dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2017b	AOTMiT. (2017b). Rekomendacja nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z zasobów wewnętrznych AOTMiT.
AOTMiT 2021a	AOTMiT. (2021a). Analiza aktualizująca wydanej rekomendacji /opinii Prezesa AOTMiT dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie: wskazań, wielkości populacji i kosztów oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika publicznego (WS.4220.16.2021.JS). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2021b	AOTMiT. (2021b). Opracowanie analityczne w zakresie oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia obejmującego nowe świadczenie o nazwie: „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego” we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego. Wpływ na sektor finansów (WS.4220.16.2021). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2022	AOTMiT. (2022). Podsumowanie przeglądu aktualizacyjnego dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania systemów chirurgii robotowej (WS.4220.19.2022). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2023	AOTMiT. (2023). Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak błony śluzowej macicy – analiza aktualizacyjna (WS.422.21.2023).
AOTMiT 2024	AOTMiT. (2024). Zasadność leczenia chirurgicznego klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego – Analiza problemu decyzyjnego. Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia (WS.422.32.2023). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
Arnold 2018	Arnold, B. N., Thomas, D. C., Narayan, R., Blasberg, J. D., Detterbeck, F. C., Boffa, D. J., & Kim, A. W. (2018). Robotic-Assisted Lobectomies in the National Cancer Database. Journal of the American College of Surgeons, 226(6), 1052–1062.e15. https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.03.023 .
Badanie kliniczne NCT03094351	NCT03094351 Robot-assisted Esophagectomy Versus Conventional Thoracoscopic Esophagectomy (RAE vs CTE). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03094351 , dostęp z 20.03.2025 r.
Badanie kliniczne nr NCT01544790	NCT01544790. Robot-assisted Thoraco-laparoscopic Esophagectomy Versus Open Transthoracic Esophagectomy (ROBOT). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT01544790?intr=%20NCT01544790&rank=1 , dostęp z 21.03.2025 r.
Badanie kliniczne Nr NCT01544790	Badanie kliniczne NCT01544790. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT01544790?cond=Esophageal%20Neoplasms%20%20&intr=Robotics%20Surgery&rank=6 , dostęp z 19.03.2025 r.
Badanie kliniczne nr NCT03713749	NCT03713749. Robotic-assisted Esophagectomy vs. Video-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy (REVATE) Trial. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713749?intr=NCT03713749&rank=1 , dostęp z: 21.03.2025 r.
Badanie kliniczne Nr NCT05600335	Badanie kliniczne NCT05600335. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05600335?cond=Esophageal%20Neoplasms%20%20&intr=Robotics%20Surgery&rank=8 , dostęp z 19.03.2025 r.

Baldini 2024	Baldini E., H., Kalemkerian G., P. (2024). Limited-stage small cell lung cancer: Initial management. UpToDate. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/limited-stage-small-cell-lung-cancer-initial-management , dostęp z 30.12.2024 r.
Baldonado 2023	Baldonado, J. J. A. R., Naffouje, S. A., Parvathaneni, S., Roy, E., Toloza, E. M., & Fontaine, J. P. (2023). Outcomes of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer in a National Cancer Institute-Comprehensive Cancer Center vs. National Cancer Database. <i>Journal of thoracic disease</i> , 15(10), 5349–5361. https://doi.org/10.21037/jtd-22-1340 .
Blanc 2024	Blanc, T., Capito, C., Lambert, E., Mordant, P., Audenet, F., de la Taille, A., Peycelon, M., Cattani, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupert, M. (2024). Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. <i>Journal of robotic surgery</i> , 18(1), 332. https://doi.org/10.1007/s11701-024-02031-4
Cabezón-Gutiérrez 2018	Cabezón-Gutiérrez, L., Khosravi-Shahi, P., Custodio-Cabello, S., García-Martos, M., Palka-Kotłowska, M., & Franco-Moreno, A. I. (2018). Metastatic Thymic Carcinoma with Long Survival After Treatment with Sunitinib. <i>Cureus</i> , 10(7), e2982. https://doi.org/10.7759/cureus.2982 .
Cancer Research UK	Cancer Research UK. Types of surgery for lung cancer. Pozyskano z: https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/treatment/surgery/types , dostęp z 21.12.2023 r.
Casiraghi 2022	Casiraghi, M., Mariolo, A. V., Mohamed, S., Sedda, G., Maisonneuve, P., Mazzella, A., Lo Iacono, G., Petrella, F., & Spaggiari, L. (2022). Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted, Video-Assisted and Open Surgery in Non-Small Cell Lung Cancer: A Matched Analysis. <i>Journal of clinical medicine</i> , 11(12), 3363. https://doi.org/10.3390/jcm11123363 .
Centrum e-Zdrowia	Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/15251 .
Cepolina 2023	Cepolina, F., Dyon, A., Jakubiak, K., Matyja, A., Matyja, M., Ostrowski, A., Razzoli, R.P., Wilson T. (2023). Chirurgia robotowa. Raport 2023. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf , dostęp z: 03.01.2025 r.
Cerfolio 2017	Cerfolio, R., Louie, B. E., Farivar, A. S., Onaitis, M., & Park, B. J. (2017). Consensus statement on definitions and nomenclature for robotic thoracic surgery. <i>The Journal of thoracic and cardiovascular surgery</i> , 154(3), 1065–1069. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.02.081 .
Chan 2023	Chan, K. S., Oo, A. M., (2023). Exploring the learning curve in minimally invasive esophagectomy: a systematic review, <i>Diseases of the Esophagus</i> , Volume 36, Issue 9, September 2023, doad008, https://doi.org/10.1093/dote/doad008 .
Chang 2023	Chang B, Tucker WD, Burns B. Thoracotomy. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557600/ .
Chao 2019	Chao, Y. K., Li, Z. G., Wen, Y. W., Kim, D. J., Park, S. Y., Chang, Y. L., van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2019). Robotic-assisted Esophagectomy vs Video-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy (REVATE): study protocol for a randomized controlled trial. <i>Trials</i> , 20(1), 346. https://doi.org/10.1186/s13063-019-3441-1
Chao 2024	Chao, Y. K., Li, Z., Jiang, H., Wen, Y. W., Chiu, C. H., Li, B., Shang, X., Fang, T. J., Yang, Y., Yue, J., Zhang, X., Zhang, C., & Liu, Y. H. (2024). Multicentre randomized clinical trial on robot-assisted versus video-assisted thoracoscopic oesophagectomy (REVATE trial). <i>The British journal of surgery</i> , 111(7), znae143. https://doi.org/10.1093/bjs/znae143 .
Comacchio 2024	Comacchio, G. M., Schiavon, M., Zirafa, C. C., De Palma, A., Scaramuzzi, R., Meacci, E., Bongiolatti, S., Monaci, N., Lyberis, P., Novellis, P., Brandolini, J., Parini, S., Ricciardi, S., D'Andrilli, A., Bottoni, E., Gallina, F. T., Marino, M. C., Lorenzoni, G., Francavilla, A., Rendina, E. A., Rea, F. (2024). Robotic thymectomy in thymic tumours: a multicentre, nation-wide study. <i>European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery</i> , 65(5), ezae178. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae178 .
Convie 2015	Convie, L., Thompson, R. J., Kennedy, R., Clements, W. D., Carey, P. D., & Kennedy, J. A. (2015). The current role of staging laparoscopy in oesophagogastric cancer. <i>Annals of the Royal College of Surgeons of England</i> , 97(2), 146–150. https://doi.org/10.1308/003588414X14055925061270 .
Dahan 2020	Dahan M. (2020). Epithor. <i>Revue des maladies respiratoires</i> , 37(9), 693–698. https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002 .
de Groot 2020	de Groot, E. M., van der Horst, S., Kingma, B. F., Goense, L., van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2020). Robot-assisted minimally invasive thoracoscopic esophagectomy versus open esophagectomy: long-term follow-up of a randomized clinical trial. <i>Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus</i> , 33(Supplement_2), doaa079. https://doi.org/10.1093/dote/daaa079
Demmy 2024	Demmy, T., L., Dexter, E., (2024). Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: uptodate.com , dostęp z 17.12.2023 r.
Department of Health & Social Care 2024	Department of Health & Social Care. (2024). The medical technology strategy: One year on. Pozyskano z: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf , dostęp z 23.01.2025 r.

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie	Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie. Pozyskano z: https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html , dostęp z 22.01.2025 r.
Dzięgielewski 2010	Dzięgielewski, P., Kozłowski, M., Nikliński, J., Bernacki, A., Fiedoruk, J., & Ludański, J. (2010). TORAKOCHIRURGIA Assessment of epidemiological and clinical factors that can influence mediastinal metastatic disease in NSCLC patients qualified for surgical treatment. <i>Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i> , 7(1), 34-38. Pozyskano z: https://www.termedia.pl/TORAKOCHIRURGIA-Assessment-of-epidemiological-and-clinical-factors-that-can-influence-mediastinal-metastatic-disease-in-NSCLC-patients-qualified-for-surgical-treatment,40,14413,0,1.html , dostęp z 19.12.2023 r.
Erskine 2023	Erskine, J., Abrishami, P., Charter, R., Cicchetti, A., Culbertson, R., Faria, E., Hiatt, J. C., Khan, J., Maddern, G., Patel, A., Rha, K. H., Shah, P., Sooriakumaran, P., Tackett, S., Turchetti, G., & Chalkidou, A. (2023). Best practice considerations on the assessment of robotic assisted surgical systems: results from an international consensus expert panel. <i>International journal of technology assessment in health care</i> , 39(1), e39. https://doi.org/10.1017/S0266462323000314 .
Esagian 2022	Esagian, S. M., Ziogas, I. A., Skarentzos, K., Katsaros, I., Tsoulfas, G., Molena, D., Karamouzis, M. V., Rouvelas, I., Nilsson, M., & Schizas, D. (2022). Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy versus Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cancers</i> , 14(13), 3177. https://doi.org/10.3390/cancers14133177 .
EUnetHTA 2019	EUnetHTA. (2019). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. Collaborative assessment. Diemen (The Netherlands): Report No.: OTCA14. Pozyskano z: https://www.eunetha.eu , dostęp z 21.12.2023 r.
FDA 2019	Food and Drug Administration (2019). FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries. Pozyskano z: FDA In Brief: FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries FDA, dostęp z: 20.01.2025 r.
FDA 2021	Food and Drug Administration. (2021). UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication , dostęp z 6.12.2023 r.
FDA 2022	Food and Drug Administration. (2022). Computer-Assisted Surgical Systems. Pozyskano z: https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems#3 , dostęp z 27.12.2023 r.
Fernandez 2016	Fernandez, F. G., Kosinski, A. S., Burfeind, W., Park, B., DeCamp, M. M., Seder, C., Marshall, B., Magee, M. J., Wright, C. D., Kozower, B. D. (2016). The Society of Thoracic Surgeons Lung Cancer Resection Risk Model: Higher Quality Data and Superior Outcomes. <i>The Annals of thoracic surgery</i> , 102(2), 370–377. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.098 .
Frączek 2013	Frączek, M., (2013). Chirurgiczne leczenie chorych na raka połączenia przełykowo-żołądkowego. <i>Chirurgia przełyku</i> . Pozyskano z: https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przełykowo-zoladkowego?srsId=AfmBOopymIGxngIFjNIAUA00m9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYyGH4BI2q , dostęp z 13.01.2025
Fukui 2021	Fukui, T., Kawaguchi, K., Tsubouchi, H., Ueno, H., Sugiyama, T., Mori, S., Goto, M., Ozeki, N., Hakiri, S., Nakamura, S., & Chen-Yoshikawa, T. F. (2021). <Editors' Choice> Learning curve of robotic lobectomy for lung malignancies by certified thoracic surgeons. <i>Nagoya journal of medical science</i> , 83(2), 227–237. https://doi.org/10.18999/nagjms.83.2.227 .
Gómez-Hernández 2022	Gómez-Hernández, M. T., Fuentes, M. G., Novoa, N. M., Rodríguez, I., Varela, G., & Jiménez, M. F. (2022). The robotic surgery learning curve of a surgeon experienced in video-assisted thoracoscopic surgery compared with his own video-assisted thoracoscopic surgery learning curve for anatomical lung resections. <i>European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery</i> , 61(2), 289–296. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab385 .
Gryglewicz 2023	Gryglewicz, J. (2023). Koncepcja rozwoju polskiej chirurgii klatki piersiowej ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii robotowej. Raport opracowany przez zespół ekspertów na zlecenie i we współpracy Klubu Torakochirurgów Polskich. Warszawa.
GUS 2024	GUS. (2024). Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 30.06). Pozyskano z: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosc-i-raz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-30-06,6,37.html .
Huang 2021a	Huang, Y., Zhao, Y. L., & Song, J. D. (2021). Early outcomes with robot-assisted vs. minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of matched studies. <i>European review for medical and pharmacological sciences</i> , 25(24), 7887–7897. https://doi.org/10.26355/eurrev_202112_27637 .
Huang 2023	Huang, S., Huang, X., Huang, Z., Luo, R., & Liang, W. (2023). Comparison of robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery in the treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. <i>Frontiers in oncology</i> , 13, 1271709. https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1271709 .

Innovo 2025	Innovo. (2025). Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce. Pozyskano z: https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stan-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/ .
ISE	Institute for Surgical Excellence. Outcomes Robotic Registry and CRNs (Coordinated Registry Networks). Pozyskano z: https://www.surgicalexcellence.org/registries , dostęp z 23.01.2025 r.
Jabłoński	Jabłoński, S., Brocki, M. Guzy śródpiersia. Wielka interna. Pulmonologia. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP_plAW7Uwl_LAKTt4OMYkPSKfDr , dostęp z 14.01.2025 r.
Jabłoński 2010	Jabłoński, S., & Brocki, M. (2010). Guzy śródpiersia. [w:] Antczak, A. Wielka Interna: Pulmonologia. cz. I (513-532). Medical Tribune Polska. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoouLsLinyDfVCnc161xc0Ba3hFiYjbU062H4jcn2NUYzRV6TeNy , dostęp z: 05.01.2025 r
Jakubiak 2024	Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf , dostęp z: 03.01.2025 r.
Jakubiak 2024	Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf , dostęp z: 03.01.2025 r.
Jassem 2024	Jassem, J., Wysocki W., M., Mejza, F., (2024). Rak płuca. Interna – mały podręcznik. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.1. , dostęp z 17.12.2024., dostęp z 09.01.2025 r
Jilani 2024	Jilani, T. N, Killeen, R. B, Siddiqui, A. H. (2024). Mediastinal Cancer. [Updated 2024 Feb 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513231 , dostęp z 04.02.2025 r.
Jin 2019	Jin, D., Yao, L., Yu, J., Liu, R., Guo, T., Yang, K., & Gou, Y. (2019). Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy versus the conventional minimally invasive one: A meta-analysis and systematic review. The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS, 15(3), e1988. https://doi.org/10.1002/rcs.1988 .
Kanzaki 2021	Kanzaki, M., Mitsuboshi, S., Koen, A., Isaka T., Matsumoto T., Aoshima H., Maeda, H., Shidei H., (2021). Effects of robot- and video-assisted thoracoscopic lobectomy experiences on the learning curve of lobectomy. Original Article. Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2021;29(4):527-535 http://dx.doi.org/doi:10.5606/tgkdc.dergisi.2021.21314 .
Kim 2023	Kim, D., Woo, W., Shin, J. I., & Lee, S. (2023). The Uncomfortable Truth: Open Thoracotomy versus Minimally Invasive Surgery in Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers, 15(9), 2630. https://doi.org/10.3390/cancers15092630 .
Kindler 2018	Kindler, H. L., Ismaila, N., Armato, S. G., 3rd, Bueno, R., Hesdorffer, M., Jahan, T., Jones, C. M., Miettinen, M., Pass, H., Rimmer, A., Rusch, V., Sterman, D., Thomas, A., & Hassan, R. (2018). Treatment of Malignant Pleural Mesothelioma: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 36(13), 1343–1373. https://doi.org/10.1200/JCO.2017.76.6394 .
Komorowski 2013	Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? Pozyskano z: https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawanasnowania , dostęp z 7.12.2023 r.
Komorowski 2017	Komorowski A., L. (2017) Nowotwory grasicy. Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynewotworowe/162271,nowotwory-grasicy , dostęp z 20.12.2024 r.
Kowalska	Kowalska, B., Brocki, M. Choroby śródpiersia – wprowadzenie. [w:] Wielka Interna. Pulmonologia. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsId=AfmBOOpJKx9ZMdfF3FaylaE3qAPYfdoPcXULsx8mYwCjr_LpS8xNarRN , dostęp z 15.01.2025 r.
Kozielski	Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsId=AfmBOOp5laaGHb-ajVo7nsDFI_uwGLR8_6C4LowFbaHd7lkyztA0ikh , dostęp z 20.12.2024 r
Krakowiak 2020	Krakowiak, A. (2020). Inne choroby układu oddechowego powodujące obturację [w:] Antczak, A. Wielka Interna. Pulmonologia. Medical Tribune. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1095,inne-choroby-ukladu-oddechowego-powodujace-obturacje , dostęp z 18.12.2023 r.
KRN Raport	Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty , dostęp z 17.12.2024 r
KRN 2021a	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a) Nowotwór przełyku. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-przełyku-leczenie#page-main-image , dostęp z 10.01.2025
KRN 2021b	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie , dostęp z 7.12.2023 r.

KRN 2021c	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021c). Nowotwór przełyku. Objawy. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nawotwor-przełyku-objawy#page-main-image , dostęp z 10.01.2025 r.
KRN 2021d	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021d). Nowotwory płuca i opłucnej. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nawotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image , dostęp z 7.12.2023 r.
Kruczała 2023	Kruczała, M., Wiercińska, M. (2023). Rak płuc - objawy, przyczyny, rodzaje, badania, leczenie. Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynewotworowe/84436,rak-pluc-objawy-przyczyny-rodzaje-badania-leczenie , dostęp z 19.12.2023 r.
Krzakowski 2004	Krzakowski, M. (2004) Mediastinal and pleural tumours. Adv Clin Med. 2004, 13, 6, 1103-1110. Pozyskano z: https://www.dbc.wroc.pl/Content/2183/35_Krza2.pdf , dostęp z: 14.01.2025 r.
Krzakowski 2019	Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak, A., Chorostowska-Wynimko, J., Dziadziuszko, R., Głogowski, M., Grodzki, T., Kowalski, D., Olszewski, W., Orłowski, T., Rzyman, W. (2019). Cancer of the lung, pleura and mediastinum. Oncol Clin Pract 2019; 15. DOI: 10.5603/OC.P.2018.0056. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_pluca_i_oplucnej_20190517.pdf , dostęp z 17.12.2024 r.
Krzakowski 2022	Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OC.P.2021.0022. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf , dostęp z 23.12.2024 r.
Kurek 2016	Kurek, A., & Król, R. (2016). Krzywa uczenia w kontekście praktyki chirurgicznej [The learning curve in the context of surgical practice]. Chirurgia Polska, 18(1–2), 16–23. Copyright © 2016 by Via Medica. ISSN 1507–5524.
Lam 2020	Lam, K., Clarke, J., Purkayastha, S., & Kinross, J. M. (2020). Uptake and accessibility of surgical robotics in England. The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 17(1), 1–7. doi:10.1002/rcs.2174.
Lee 2020	Lee, E. C., Lazzaro, R. S., Glassman, L. R., Singh, V. A., Jurado, J. E., Hyman, K. M., Patton, B. D., Zeltsman, D., Scheinerman, J. S., Hartman, A. R., & Lee, P. C. (2020). Switching from Thoracoscopic to Robotic Platform for Lobectomy: Report of Learning Curve and Outcome. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15(3), 235–242. https://doi.org/10.1177/1556984520911670 .
Li 2021	Li, X. K., Xu, Y., Zhou, H., Cong, Z. Z., Wu, W. J., Qiang, Y., & Shen, Y. (2021). Does robot-assisted minimally invasive oesophagectomy have superiority over thoraco-laparoscopic minimally invasive oesophagectomy in lymph node dissection?. Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus, 34(2), doaa050. https://doi.org/10.1093/dote/doaa050 .
Lilenbaum 2024	Lilenbaum, R., C., Schild, S., E., Vora, S., R. (2024). Overview of the initial treatment of advanced non-small cell lung cancer. UpToDate. Pozyksano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-initial-treatment-of-advanced-non-small-cell-lung-cancer , dostęp z 30.12.2024 r.
Ma 2021	Ma, J., Li, X., Zhao, S., Wang, J., Zhang, W., & Sun, G. (2021). Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung lobectomy or segmentectomy in patients with non-small cell lung cancer: a meta-analysis. BMC cancer, 21(1), 498. https://doi.org/10.1186/s12885-021-08241-5 .
Magouliotis 2022	Magouliotis, D. E., Zotos, P. A., Fergadi, M. P., Koukousaki, D., Zacharoulis, D., Diamantis, A., Spiliopoulos, K., & Athanasiou, T. (2022). Meta-analysis of robot-assisted versus video-assisted McKeown esophagectomy for esophageal cancer. Updates in surgery, 74(5), 1501–1510. https://doi.org/10.1007/s13304-022-01343-0 .
Malisiewicz 2023	Malisiewicz, A., Zymon, A., Bazaliński, D. (2023). Problems associated with local treatment of the sternum wound – a literature review. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne/Surgical and Vascular Nursing, 17(1), 6-17.
Mani 2024	Mani, K., Deng, D., Lin, C. et al. (2024). Causes of death among people living with metastatic cancer. Nat Commun 15, 1519. https://doi.org/10.1038/s41467-024-45307-x
Manigrasso 2021	Manigrasso, M., Vertaldi, S., Marelllo, A., Antoniou, S. A., Francis, N. K., De Palma, G. D., & Milone, M. (2021). Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-Analysis of Clinical Outcomes. Journal of personalized medicine, 11(7), 640. https://doi.org/10.3390/jpm11070640 .
Marx 2022	Marx, A., Chan, J. K. C., Chalabryesse, L., Dacic, S., Detterbeck, F., French, C. A., Hornick, J. L., Inagaki, H., Jain, D., Lazar, A. J., Marino, M., Marom, E. M., Moreira, A. L., Nicholson, A. G., Noguchi, M., Nonaka, D., Papotti, M. G., Porubsky, S., Sholl, L. M., Tateyama, H., Ströbel, P. (2022). The 2021 WHO Classification of Tumors of the Thymus and Mediastinum: What Is New in Thymic Epithelial, Germ Cell, and Mesenchymal Tumors?. Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer, 17(2), 200–213. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2021.10.010 .
Matache 2016	Matache, R., Dumitresc, M., Bobocsa, A., Cordos, I. (2016) Median sternotomy - gold standard incision for cardiac surgeons. J Clin Invest Surg. 2016; 1(1): 33-40.
Mederos 2021	Mederos, M. A., de Virgilio, M. J., Shenoy, R., Ye, L., Toste, P. A., Mak, S. S., Booth, M. S., Begashaw, M. M., Wilson, M., Gunnar, W., Shekelle, P. G., Maggard-Gibbons, M., & Girgis, M. D. (2021). Comparison of Clinical Outcomes of Robot-Assisted, Video-Assisted, and Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA network open, 4(11), e2129228. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.29228 .

MedlinePlus	MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm , dostęp z 04.12.2023 r.
Meneshian 2024	Meneshian, A., Olivier, K., R., Molina, J., R. (2024). Clinical presentation and management of thymoma and thymic carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-management-of-thymoma-and-thymic-carcinoma , dostęp z 30.12.2024 r.
Mokrowiecka 2023	Mokrowiecka, A., Małecka-Wojcieszko, E., Wysocki, W., M. (2023). Rak przełyku. Interna – mały podręcznik. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.3. , dostęp z 09.01.25 r.
Molinari	Molinari L. Mesothelioma Survival Rate. Pozyskano z: https://www.mesothelioma.com/mesothelioma/prognosis/survival-rate/ , dostęp z 08.01.2024 r.
Möller 2019	Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey. <i>Journal of thoracic disease</i> , 11(11), 4807–4815. https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48 .
Narendra 2023	Narendra, A., & Barbour, A. (2023). Introducing robotic oesophagectomy into an Australian practice: an assessment of the early procedural outcomes and learning curve. <i>ANZ journal of surgery</i> , 93(5), 1300–1305. https://doi.org/10.1111/ans.18445 .
NFZ	Strona internetowa Informator o zawartych umowach NFZ. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/ofn/z/informator-o-zawartych-umowach/ .
Nicholson 2020	Nicholson, A. G., Sauter, J. L., Nowak, A. K., Kindler, H. L., Gill, R. R., Remy-Jardin, M., Armato, S. G., 3rd, Fernandez-Cuesta, L., Bueno, R., Alcala, N., Foll, M., Pass, H., Attanoos, R., Baas, P., Beasley, M. B., Brčić, L., Butnor, K. J., Chirieac, L. R., Churg, A., Courtiol, P., Galateau-Salle, F. (2020). EURACAN/IASLC Proposals for Updating the Histologic Classification of Pleural Mesothelioma: Towards a More Multidisciplinary Approach. <i>Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer</i> , 15(1), 29–49. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.08.2506 .
Novellis 2018	Novellis P, Bottoni E, Voulaz E, Cariboni U, Testori A, Bertolaccini L, Giordano L, Dieci E, Granato L, Vanni E, Montorsi M, Alloisio M, Veronesi G. Robotic surgery, video-assisted thoracic surgery, and open surgery for early stage lung cancer: comparison of costs and outcomes at a single institute. <i>J Thorac Dis</i> . 2018 Feb;10(2):790-798. doi: 10.21037/jtd.2018.01.123. PMID: 29607150; PMCID: PMC5864633.
O'Sullivan 2019	O'Sullivan, K. E., Kreaden, U. S., Hebert, A. E., Eaton, D., & Redmond, K. C. (2019). A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. <i>Interactive cardiovascular and thoracic surgery</i> , 28(4), 526–534. https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315 .
Paglialunga 2024	Paglialunga, P.L.; Molins, L.; Guzmán, R.; Guirao, A.; Bello, I.; Ureña, A.; Grando, L.; Quiroga, N.; Michavila, X.; Boada, M.(2024). Robotic Lobectomy Learning Curve Has Better Clinical Outcomes than Videothoracoscopic Lobectomy. <i>J. Clin. Med</i> . 2024, 13, 1653. https://doi.org/10.3390/jcm13061653 .
Palep 2009	Palep J. H. (2009). Robotic assisted minimally invasive surgery. <i>Journal of minimal access surgery</i> , 5(1), 1–7. https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313
Patel 2024	Patel, A. J., Smith, A., ESTS Thymus Collaborative Steering Group, Ruffini, E., & Bille, A. (2024). Robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic surgery for thymic epithelial tumours, from the European Society of Thoracic Surgeons Database. <i>European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery</i> , 66(4), ezae346. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae346
Patton 2024	Patton, A., Davey, M. G., Quinn, E., Reinhardt, C., Robb, W. B., & Donlon, N. E. (2024). Minimally invasive vs open vs hybrid esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and network meta-analysis. <i>Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus</i> , 37(12), doae086. https://doi.org/10.1093/dote/doae086 .
Perry 2024	Perry, R., Barbosa, J. P., Perry, I., & Barbosa, J. (2024). Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of 18,187 patients. <i>Journal of robotic surgery</i> , 18(1), 125. https://doi.org/10.1007/s11701-024-01880-3 .
Pickering 2023	Pickering, O. J., van Boxel, G. I., Carter, N. C., Mercer, S. J., Knight, B. C., Pucher, P. H. (2023). Learning curve for adoption of robot-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review of oncological, clinical, and efficiency outcomes, <i>Diseases of the Esophagus</i> , Volume 36, Issue 6, June 2023, doac089, https://doi.org/10.1093/dote/doac089 .
Piggott 2024	Piggott, A., Hayes, L. M. A., Greene, C. A., Fitzgerald, J. A., Deirdre, B. (2024). Malignant pleural disease. <i>Breathe</i> 2024 19(4): 230145; DOI: https://doi.org/10.1183/20734735.0145-2023 , Pozyskano z: https://publications.ersnet.org/content/breathe/19/4/230145 , dostęp z: 14.01.2025 r.
Platforma eZdrowie 2025	Platforma eZdrowie. (2025). Aktywne monitorowanie chirurgii robotowej. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego , dostęp z 21.01.2025 r.
Polska Federacja Szpitali 2023	Polska Federacja Szpitali. (2023). W Polsce jest już ponad 200 chirurgów certyfikowanych do wykonywania operacji w asyście robota da Vinci. Pozyskano z: https://www.pfsz.org/w-polsce-jest-juz-

	ponad-200-chirurgow-certyfikowanych-do-wykonywania-operacji-w-asystie-robota-da-vinci/, dostęp z 25.04.2025 r.
Potemski 2020	Potemski, P. (2020). Przerzuty nowotworowe do płuc. [w:] Antczak, A. Wielka Interna. Pulmonologia. Medical Tribune. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1028,przerzuty-nowotworowe-do-pluc , dostęp z 15.12.2023 r.
Prasad 2022	Prasad, P., Wallace, L., Navidi, M., & Phillips, A. W. (2022). Learning curves in minimally invasive esophagectomy: A systematic review and evaluation of benchmarking parameters. <i>Surgery</i> , 171(5), 1247–1256. https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050 .
Rajaretnam 2023	Rajaretnam N, Okoye E, Burns B. Laparotomy. [Aktualizacja 2023 May 17]. W: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Dostępne w: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK525961/ .
Reddy 2023	Reddy, K., Gharde, P., Tayade, H., Patil, M., Reddy, L. S., & Surya, D. (2023). Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers. <i>Cureus</i> , 15(12), e50415. https://doi.org/10.7759/cureus.50415 .
Regulatory Focus 2021	Regulatory Focus (2021). FDA updates safety communication for robotically assisted surgical devices used in mastectomy. Pozyskano z: https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/fda-updates-safety-communication-for-robotically-a , dostęp z: 10.02.2025 r.
Rivero-Moreno 2023	Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. <i>Cureus</i> , 15(7), e42370. https://doi.org/10.7759/cureus.42370 .
Robertson 2023	Robertson, C., Shaikh, S., Hudson, J., Roberts, P. G., Beard, D., Mackie, T., Matthew, C., Ramsay, C., Gillies, K., & Campbell, M. (2023). The RoboCOS Study: Development of an international core outcome set for the comprehensive evaluation of patient, surgeon, organisational and population level impacts of robotic assisted surgery. <i>PloS one</i> , 18(3), e0283000. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000 .
Robinson 2005	Robinson, B. W., Musk, A. W., & Lake, R. A. (2005). Malignant mesothelioma. <i>Lancet</i> (London, England), 366(9483), 397–408. Pozyskano z: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67025-0 , dostęp z dnia 5.12.2023 r.
Śladek 2023	Śladek, K., Jankowski, M., Mejza, F. (2023). Guzy i torbiele śródpiersia. <i>Medycyna Praktyczna</i> . Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.21 ., dostęp z 15.12.2023 r.
Sociedad Española de Cirugía Torácica.	Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica. Pozyskano z: https://www.sect.es/index.php/grupo-de-trabajo-de-cirugia-robotica-sect , dostęp z 23.01.2025 r.
Soomro 2020	Soomro, N. A., Hashimoto, D. A., Porteous, A. J., Ridley, C. J. A., Marsh, W. J., Ditto, R., & Roy, S. (2020). Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. <i>BJS open</i> , 4(1), 27–44. https://doi.org/10.1002/bjs5.50235
Soumpasis 2023	Soumpasis, I., Nashef, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe implementation of surgical innovation: a prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. <i>BMJ surgery, interventions, & health technologies</i> , 5(1), e000144. https://doi.org/10.1136/bmjst-2022-000144 .
Sun 2023	Sun, H. B., Jiang, D., Liu, X. B., Xing, W. Q., Liu, S. L., Chen, P. N., Li, P., & Ma, Y. X. (2023). Perioperative Outcomes and Learning Curve of Robot-Assisted McKeown Esophagectomy. <i>Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract</i> , 27(1), 17–26. https://doi.org/10.1007/s11605-022-05484-w .
Swanson 2023	Swanson, S. (2023). Surgical management of resectable esophageal and esophagogastric junction cancers. <i>UpToDate</i> . Retrieved from https://www.uptodate.com .
Szakó 2022	Szakó, L., Németh, D., Farkas, N., Kiss, S., Dömötör, R. Z., Engh, M. A., Hegyi, P., Eross, B., & Papp, A. (2022). Network meta-analysis of randomized controlled trials on esophagectomies in esophageal cancer: The superiority of minimally invasive surgery. <i>World journal of gastroenterology</i> , 28(30), 4201–4210. https://doi.org/10.3748/wjg.v28.i30.4201 .
Tasoudis 2023	Tasoudis, P. T., Diehl, J. N., Merlo, A., & Long, J. M. (2023). Long-term outcomes of robotic versus video-assisted pulmonary lobectomy for non-small cell lung cancer: systematic review and meta-analysis of reconstructed patient data. <i>Journal of thoracic disease</i> , 15(10), 5700–5713. https://doi.org/10.21037/jtd-23-582
Tondolo 2023	Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., Micciché, F. (2023). Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review. <i>Cancers</i> (Basel);15(9):2597. doi: 10.3390/cancers15092597.
TransEnterix 2017	TransEnterix Inc. (2017). The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecologic Surgery ("TRUST") Registry Protocol. TransEnterix all Patient Registry for robotically assisted Surgery using the Senhance Surgical Robotic System. Version 1.2 – 28th July 2017.
UGIRA	The Upper GI International Robotic Association. Pozyskano z: https://ugira.org/about-ugira/ , dostęp z 23.01.2025 r
van der Sluis 2012	van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., van der Horst, S., Verhage, R. J., Besselink, M. G., Prins, M. J., Haverkamp, L., Schippers, C., Rinkes, I. H., Joore, H. C., Ten Kate, F. J., Koffijberg, H., Kroese, C.

	C., van Leeuwen, M. S., Lolkema, M. P., Reerink, O., Schipper, M. E., Steenhagen, E., Vleggaar, F. P., Voest, E. E., ... van Hillegersberg, R. (2012). Robot-assisted minimally invasive thoracoscopic esophagectomy versus open transthoracic esophagectomy for resectable esophageal cancer, a randomized controlled trial (ROBOT trial). <i>Trials</i> , 13, 230. https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-230
van der Sluis 2019	van der Sluis, P. C., van der Horst, S., May, A. M., Schippers, C., Brosens, L. A. A., Joore, H. C. A., Kroese, C. C., Haj Mohammad, N., Mook, S., Vleggaar, F. P., Borel Rinkes, I. H. M., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2019). Robot-assisted Minimally Invasive Thoracoscopic Esophagectomy Versus Open Transthoracic Esophagectomy for Resectable Esophageal Cancer: A Randomized Controlled Trial. <i>Annals of surgery</i> , 269(4), 621–630. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003031
Wallner 2014	Wallner, G., Zgodziński, W., Masiak-Segit, W., Skoczylas, T., & Dąbrowski, A. (2014). Minimally invasive surgery for esophageal cancer - benefits and controversies. <i>Kardiochirurgia i torakochirurgia polska = Polish journal of cardio-thoracic surgery</i> , 11(2), 151–155. https://doi.org/10.5114/kitp.2014.43842
Winiarczyk 2012	Winiarczyk, K., Knetki-Wróblewska, M., Kowalski D., M., Krzakowski, M., (2012). Pierwotne nowotwory grasicy – obecny stan wiedzy. <i>Onkologia w Praktyce Klinicznej</i> : 2012; 8, 5: 209–217. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/viewFile/19559/15914 , dostęp z 20.12.2024 r.
Wiśniewski 2025	Wiśniewski D. (2025) Krzywa uczenia się w medycynie – znaczenie i zastosowanie. Pozyskano z: https://spozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie_krzywej_uczenia_w_chirurgii , dostęp z: 05.03.2025r.
Wu 2024	Wu, Z., Liu, J., Zhang, L., Tang, M., Shu, W., van der Wilk, B. J., Anker, C. J., He, Z., Wang, L., Lv, W., Zhu, L., & Hu, J. (2024). Comparisons of short-term outcomes between robot-assisted, video-assisted, and open esophagectomy for resectable esophageal cancer after neoadjuvant treatment: a retrospective study. <i>Journal of thoracic disease</i> , 16(3), 2019–2031. https://doi.org/10.21037/jtd-24-75
Yang 2019	Yang, Y., Zhang, X., Li, B., Li, Z., Sun, Y., Mao, T., Hua, R., Yang, Y., Guo, X., He, Y., Li, H., Chen, H., & Tan, L. (2019). Robot-assisted esophagectomy (RAE) versus conventional minimally invasive esophagectomy (MIE) for resectable esophageal squamous cell carcinoma: protocol for a multicenter prospective randomized controlled trial (RAMIE trial, robot-assisted minimally invasive Esophagectomy). <i>BMC cancer</i> , 19(1), 608. https://doi.org/10.1186/s12885-019-5799-6 .
Yang 2022	Yang, Y., Li, B., Yi, J., Hua, R., Chen, H., Tan, L., Li, H., He, Y., Guo, X., Sun, Y., Yu, B., & Li, Z. (2022). Robot-assisted Versus Conventional Minimally Invasive Esophagectomy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Early Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial: the RAMIE Trial. <i>Annals of surgery</i> , 275(4), 646–653. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005023 ,
Zhang 2023	Zhang, Y., Dong, D., Cao, Y., Huang, M., Li, J., Zhang, J., Lin, J., Sarkaria, I. S., Toni, L., David, R., He, J., & Li, H. (2023). Robotic Versus Conventional Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Meta-analysis. <i>Annals of surgery</i> , 278(1), 39–50. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005782 .
Zheng 2021	Zheng, C., Li, X. K., Zhang, C., Zhou, H., Ji, S. G., Zhong, J. H., Xu, Y., Cong, Z. Z., Wang, G. M., Wu, W. J., & Shen, Y. (2021). Comparison of short-term clinical outcomes between robot-assisted minimally invasive esophagectomy and video-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review and meta-analysis. <i>Journal of thoracic disease</i> , 13(2), 708–719. https://doi.org/10.21037/jtd-20-2896 .
Zheng 2024	Zheng, C., Ge, Y., Ma, T. et al. (2024). Outcomes of robot-assisted versus video-assisted mediastinal mass resection during the initial learning curve. <i>J Robotic Surg</i> 18, 81. https://doi.org/10.1007/s11701-024-01828-7 .
Zhou 2022	Zhou, J., Xu, J., Chen, L., Hu, J., & Shu, Y. (2022). McKeown esophagectomy: robot-assisted versus conventional minimally invasive technique-systematic review and meta-analysis. <i>Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus</i> , 35(10), doac011. https://doi.org/10.1093/dote/doac011 .

15. Spis tabel

Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań	32
Tabela 2. Zachorowania i zgony na nowotwór złośliwy przełyku w 2022 roku	37
Tabela 3. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego oraz nowotworów klatki piersiowej (ogółem)	40
Tabela 4. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji.....	50
Tabela 5. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej	52
Tabela 6. Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące zastosowania systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej.....	53
Tabela 7. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau	56
Tabela 8. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową	63
Tabela 9. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej.....	65
Tabela 10. Przeglądy systematyczne włączone do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)	66
Tabela 11. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku).....	67
Tabela 12. Badania pierwotne włączone do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)	89
Tabela 13. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)	89
Tabela 14. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku).....	103
Tabela 15. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)	114
Tabela 16. Wyniki dotyczące jakości życia oraz powrotu do sprawności funkcjonalnej pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku)	119
Tabela 17. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku).....	121
Tabela 18. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory przełyku).....	128
Tabela 19. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku	132
Tabela 20. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem	132
Tabela 21. Charakterystyka badań w toku – status „zakończone”	132
Tabela 22. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej	149
Tabela 23. Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworu złośliwego przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego w Polsce – opinie ekspertów	154
Tabela 24. Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach	154
Tabela 25. Zakres w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie we wnioskowanych wskazaniach	155
Tabela 26. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych	158
Tabela 27. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej.....	165

Tabela 28. Charakterystyka włączonej analizy ekonomicznej – chirurgia robotowa klatki piersiowej	166
Tabela 29. Podsumowanie badań włączonych do analizy ekonomicznej	168
Tabela 30. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych	170
Tabela 31. Charakterystyka grup JGP na podstawie załącznika nr 9 do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)	172
Tabela 32. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznia głównego ICD-10 C15 wraz z rozszerzeniami w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 42.41, 42.42, 42.49, 42.51	174
Tabela 33. Lista świadczeniodawców, którzy sprawozdali zrealizowanie świadczenia w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w latach 2022–2024	175
Tabela 34. Lista nowych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę z NFZ na realizację świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w 2025 r.	178
Tabela 35. Łączna liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R	179
Tabela 36. Szpitale dysponujące systemem robotowym, które w latach 2022–2025 nie zawarły umów na realizację świadczeń z grup JGP L31R, M22R lub F45R	179
Tabela 37. Współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa	181
Tabela 38. Szacowane koszty trzech podstawowych procedur z wykorzystaniem systemu robotowego w torakochirurgii wskazane przez eksperta	183
Tabela 39. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP	184
Tabela 40. Liczba hospitalizacji i udział procentowy w latach 2022–2024	184
Tabela 41. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji	187
Tabela 42. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej	187
Tabela 43. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego	188
Tabela 44. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący”	188
Tabela 45. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy”	188
Tabela 46. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący"	189
Tabela 47. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy"	189
Tabela 48. Koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianej interwencji finansowaniem ze środków publicznych – wyniki dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego w latach 2026–2030	190
Tabela 49. Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”	193
Tabela 50. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN	219
Tabela 51. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery	219
Tabela 52. Poziom dowodów wg ESMO	219
Tabela 53. Stopień rekomendacji wg ESMO	219

Tabela 54. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)	220
Tabela 55. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)	220
Tabela 56. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 11.12.2024)	221
Tabela 57. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.)	223
Tabela 58. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.)	224
Tabela 59. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 27.02.2025 r)	225
Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (data wyszukiwania 27.02.2025 r)	226
Tabela 61. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach	228
Tabela 62. Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach	231
Tabela 63. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu	232
Tabela 64. Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej	233
Tabela 65. Opinia ekspertów klinicznych – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	235
Tabela 66. Opinia ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zakwalifikowania chirurgii robotowej jako świadczenia gwarantowanego oraz przewaga leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym	239
Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – uwagi dotyczące propozycji projektu świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego dotyczącego wnioskowanego świadczenia (Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc i klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego)	244
Tabela 68. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów	255
Tabela 69. Opinia ekspertów klinicznych – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach ...	258
Tabela 70. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia	263
Tabela 71. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.) (katalog grup)	267
Tabela 72. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej	268

16. Spis rysunków

Rysunek 1. Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce	180
Rysunek 2. Chirurgia raka płuca w Polsce w latach 2019–2023	182
Rysunek 3. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych	223
Rysunek 4. Diagram selekcji badań ekonomicznych	227

Załączniki

Załącznik 1. Poziom dowodów i klasyfikacja zaleceń w wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 50. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN

Jakość dowodów naukowych	Opis
Wysoka	Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią pewności co do oszacowania efektu
Umiarkowana	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
Niska	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
Bardzo niska	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne
Siła rekomendacji	Opis
Silne	Gdy pożądane efekty interwencji wyraźnie przewyższają niepożądane efekty (lub nie)
Słabe	Konsensus dot. zalecenia jest mniej pewny, albo z powodu niskiej jakości dowodów naukowych, albo dlatego, że dowody sugerują, że pożądane i niepożądane skutki są bardzo zrównoważone.

Tabela 51. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery

Siła konsensusu	Zgoda procentowa
Konsensus	>50% zgodności wśród ekspertów
Zalecana praktyka kliniczna	Zgodność u 50-74% głosujących
Wysoko zalecana praktyka kliniczna	Zgodność $\geq$ 75% głosujących

Tabela 52. Poziom dowodów wg ESMO

Poziom dowodów	Opis
I	Dowody z co najmniej jednego dużego, randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodycznej (niski potencjał stronniczości) lub metaanalizy dobrze przeprowadzonych jednorodnych randomizowanych badań
II	Dowody z małych randomizowanych badań lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem stronniczości (niższej jakości metodycznej) lub metaanaliz badań niskiej jakości lub badań, w których wykazano heterogeniczność
III	Dowody z prospektywnych badań kohortowych
IV	Dowody z retrospektywnych badań kohortowych lub badań kliniczno-kontrolnych

Tabela 53. Stopień rekomendacji wg ESMO

Stopień rekomendacji	Opis
A	Mocne dowody na skuteczność i znaczną korzyść kliniczną, zalecenie silne.
B	Mocne/umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane (generally recommended).
C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przeważają nad ryzykiem lub korzyściami (zdarzenia niepożądane, koszty itp.), opcjonalnie.
D	Umiarkowane dowody potwierdzające skuteczność lub niekorzystne skutki, generalnie zalecane (generally not recommended).
E	Mocne dowody na brak skuteczności lub niekorzystne skutki, zdecydowanie nie zalecane (never recommended).
Brak	Stwierdzenia bez oceny zostały uznane przez ekspertów i kadrę naukową ESMO za uzasadnioną standardową praktykę kliniczną

Załącznik 2. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych

Tabela 54. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp robotic surgical system/	8 218
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	10 723
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	23 449
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	45 561
5.	1 or 2 or 3 or 4	65 928
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	1 354 093
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumo?r*).ab,ti.	5 352 725
8.	6 and 7	567 180
9.	exp lung tumor/	529 867
10.	8 or 9	724 065
11.	"thym*".ab,ti.	211 259
12.	7 and 11	48 573
13.	exp thymic neoplasm/	19 717
14.	12 or 13	58 470
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	2 239 076
16.	7 and 15	206 213
17.	exp heart tumor/	21 077
18.	exp mediastinum tumor/	37 395
19.	exp pleura tumor/	22 952
20.	16 or 17 or 18 or 19	250 875
21.	thoracic.ab,ti.	260 376
22.	7 and 21	54 117
23.	exp thoracic tumor/	605 105
24.	exp respiratory tract tumor/	633 569
25.	22 or 23 or 24	715 545
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	27 673
27.	exp mesothelioma/	34 000
28.	26 or 27	36 804
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	293 710
30.	7 and 29	125 161
31.	exp esophagus tumor/	112 778
32.	30 or 31	156 214
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	1 157 441
34.	5 and 33	3 573

Tabela 55. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	20 311
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	7 455
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	14 737
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	27 213
5.	1 or 2 or 3 or 4	45 000
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	954 655
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumo?r*).ab,ti.	3 966 832

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
8.	6 and 7	378 833
9.	exp Lung Neoplasms/	291 429
10.	8 or 9	460 309
11.	"thym*".ab,ti.	181 066
12.	7 and 11	37 320
13.	exp Thymus Neoplasms/	12 602
14.	12 or 13	44 022
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	1 567 278
16.	7 and 15	127 539
17.	exp Heart Neoplasms/	17 987
18.	exp Mediastinal Neoplasms/	14 473
19.	exp Pleural Neoplasms/	17 294
20.	16 or 17 or 18 or 19	154 712
21.	thoracic.ab,ti.	173 834
22.	7 and 21	31 087
23.	exp Thoracic Neoplasms/	351 114
24.	exp Respiratory Tract Neoplasms/	352 701
25.	22 or 23 or 24	416 305
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	19 232
27.	exp Mesothelioma/	16 273
28.	26 or 27	21 891
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	207 789
30.	7 and 29	83 755
31.	exp Esophageal Neoplasms/	62 383
32.	30 or 31	97 786
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	755 519
34.	5 and 33	2 304

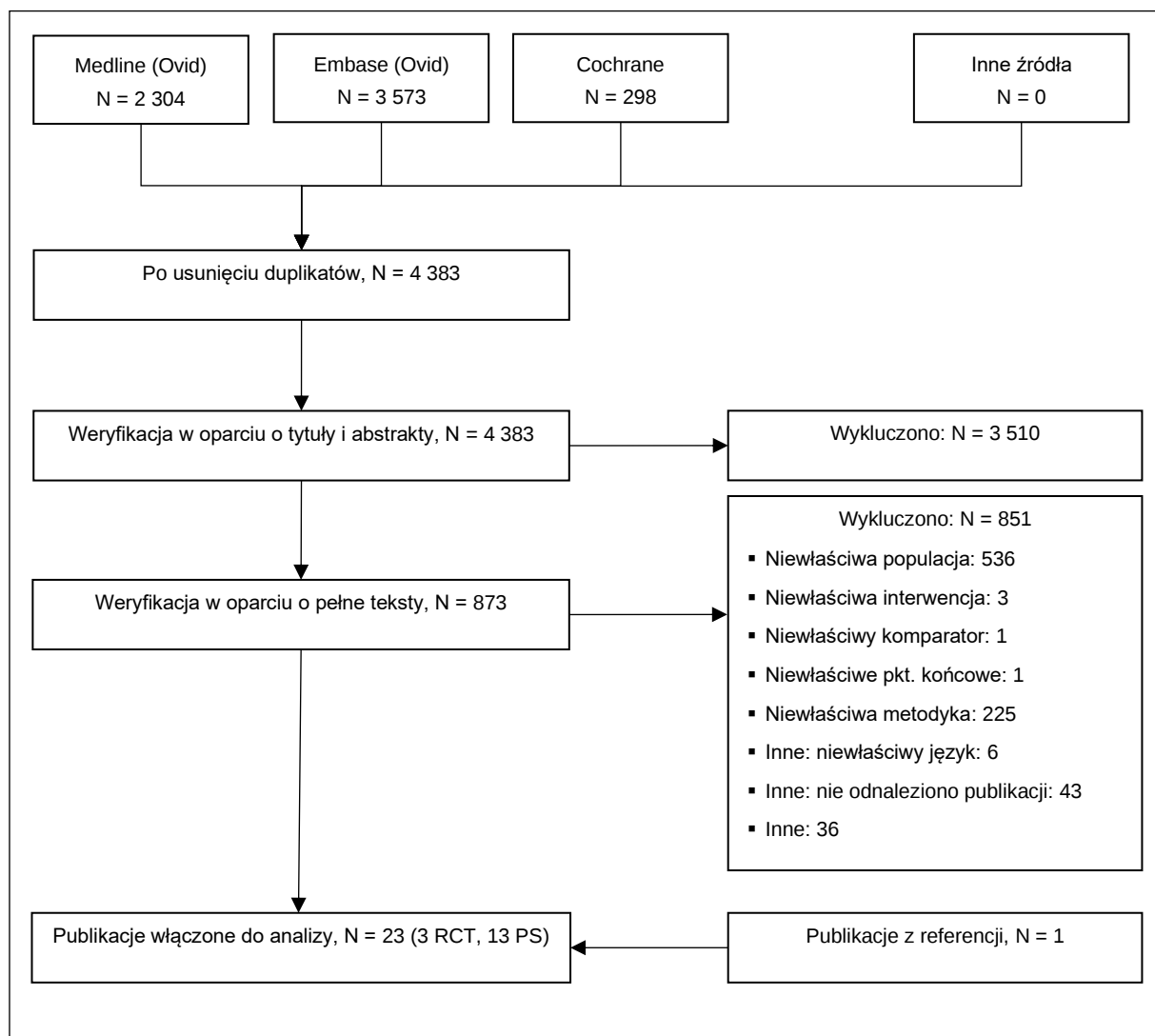
Tabela 56. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 11.12.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	1 037
#2	(robot* NEAR/3 system):ti,ab,kw	656
#3	(robot* NEAR/3 surger*):ti,ab,kw	2 041
#4	(robot* NEAR/3 assist*):ti,ab,kw	4 690
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	5 613
#6	(lung OR bronch*):ti,ab,kw	116 316
#7	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumor?):ti,ab,kw	280 808
#8	#6 AND #7	37 699
#9	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	12 411
#10	#8 OR #9	37 798
#11	(thym*):ti,ab,kw	4 418
#12	#7 AND #11	1 295
#13	MeSH descriptor: [Thymus Neoplasms] explode all trees	43
#14	#12 OR #13	1 297
#15	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*):ti,ab,kw	227 807
#16	#7 AND #15	18 916
#17	MeSH descriptor: [Heart Neoplasms] explode all trees	26
#18	MeSH descriptor: [Mediastinal Neoplasms] explode all trees	98

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#19	MeSH descriptor: [Pleural Neoplasms] explode all trees	469
#20	#16 OR #17 OR #18 OR #19	19 042
#21	(thoracic):ti,ab,kw	19 614
#22	#7 AND #21	4 425
#23	MeSH descriptor: [Thoracic Neoplasms] explode all trees	12 879
#24	MeSH descriptor: [Respiratory Tract Neoplasms] explode all trees	13 193
#25	#22 OR #23 OR #24	16 748
#26	(mesothelioma*):ti,ab,kw	1 015
#27	MeSH descriptor: [Mesothelioma] explode all trees	340
#28	#26 OR #27	1 015
#29	(esophag* or oesophag*):ti,ab,kw	22 408
#30	#7 AND #29	9 442
#31	MeSH descriptor: [Esophageal Neoplasms] explode all trees	2 684
#32	#30 OR #31	9 442
#33	#10 OR #14 OR #20 OR #25 OR #28 OR #32	60 950
#34	#5 AND #33	298

Załącznik 3. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych

Rysunek 3. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych



Załącznik 4. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych

Tabela 57. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	20,845
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	7,639
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	15,104
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	27,968
5.	1 or 2 or 3 or 4	46,129
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	964,577
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumor*).ab,ti.	4,012,265
8.	6 and 7	383,790
9.	exp Lung Neoplasms/	293,709
10.	8 or 9	465,493
11.	"thym*".ab,ti.	181,854

12.	7 and 11	37,545
13.	exp Thymus Neoplasms/	12,644
14.	12 or 13	44,257
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	1,582,130
16.	7 and 15	128,994
17.	exp Heart Neoplasms/	18,041
18.	exp Mediastinal Neoplasms/	14,495
19.	exp Pleural Neoplasms/	17,380
20.	16 or 17 or 18 or 19	156,216
21.	thoracic.ab,ti.	175,589
22.	7 and 21	31,496
23.	exp Thoracic Neoplasms/	353,542
24.	exp Respiratory Tract Neoplasms/	355,188
25.	22 or 23 or 24	419,200
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	19,369
27.	exp Mesothelioma/	16,327
28.	26 or 27	22,029
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	209,494
30.	7 and 29	84,677
31.	exp Esophageal Neoplasms/	62,843
32.	30 or 31	98,748
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	763,080
34.	5 and 33	2,381
35.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment").ab,kw,ti.	851,746
36.	34 and 35	144

Tabela 58. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp robotic surgical system/	8,655
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	10,864
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	23,954
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	46,343
5.	1 or 2 or 3 or 4	67,150
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	1,360,100
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumor*).ab,ti.	5,377,133
8.	6 and 7	570,913
9.	exp lung tumor/	588,442
10.	8 or 9	741,716
11.	"thym*".ab,ti.	210,032
12.	7 and 11	48,431
13.	exp thymic neoplasm/	19,894
14.	12 or 13	58,410
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	2,246,132
16.	7 and 15	207,464
17.	exp heart tumor/	22,877
18.	exp mediastinum tumor/	39,073

19.	exp pleura tumor/	24,668
20.	16 or 17 or 18 or 19	254,502
21.	thoracic.ab,ti.	261,040
22.	7 and 21	54,381
23.	exp thoracic tumor/	670,334
24.	exp respiratory tract tumor/	711,984
25.	22 or 23 or 24	795,785
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	27,663
27.	exp mesothelioma/	34,153
28.	26 or 27	36,889
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	294,889
30.	7 and 29	126,061
31.	exp esophagus tumor/	114,612
32.	30 or 31	157,536
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	1,198,111
34.	5 and 33	3,695
35.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment").ab,kw,ti.	1,079,389
36.	34 and 35	197

Tabela 59. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 27.02.2025 r)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	1005
2.	(robot* NEAR/3 system):ti,ab,kw	654
3.	(robot* NEAR/3 surgeon):ti,ab,kw	2028
4.	(robot* NEAR/3 assist):ti,ab,kw	4661
5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	5579
6.	(lung OR bronch*):ti,ab,kw	114442
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumor?):ti,ab,kw	278446
8.	#6 AND #7	37404
9.	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	12198
10.	#8 OR #9	37504
11.	(thym*):ti,ab,kw	4388
12.	#7 AND #11	1290
13.	MeSH descriptor: [Thymus Neoplasms] explode all trees	42
14.	#12 OR #13	1292
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*):ti,ab,kw	225844
16.	#7 AND #15	18739
17.	MeSH descriptor: [Heart Neoplasms] explode all trees	25
18.	MeSH descriptor: [Mediastinal Neoplasms] explode all trees	99
19.	MeSH descriptor: [Pleural Neoplasms] explode all trees	461
20.	#16 OR #17 OR #18 OR #19	18865
21.	(thoracic):ti,ab,kw	19502
22.	#7 AND #21	4395
23.	MeSH descriptor: [Thoracic Neoplasms] explode all trees	12660
24.	MeSH descriptor: [Respiratory Tract Neoplasms] explode all trees	12959
25.	#22 OR #23 OR #24	16508

26.	(mesothelioma*):ti,ab,kw	1014
27.	MeSH descriptor: [Mesothelioma] explode all trees	334
28.	#26 OR #27	1014
29.	(esophag* or oesophag*):ti,ab,kw	22222
30.	#7 AND #29	9383
31.	MeSH descriptor: [Esophageal Neoplasms] explode all trees	2640
32.	#30 OR #31	9383
33.	#10 OR #14 OR #20 OR #25 OR #28 OR #32	60480
34.	#5 AND #33	295
35.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment"):ti,ab,kw	83781
36.	#34 AND #35	41

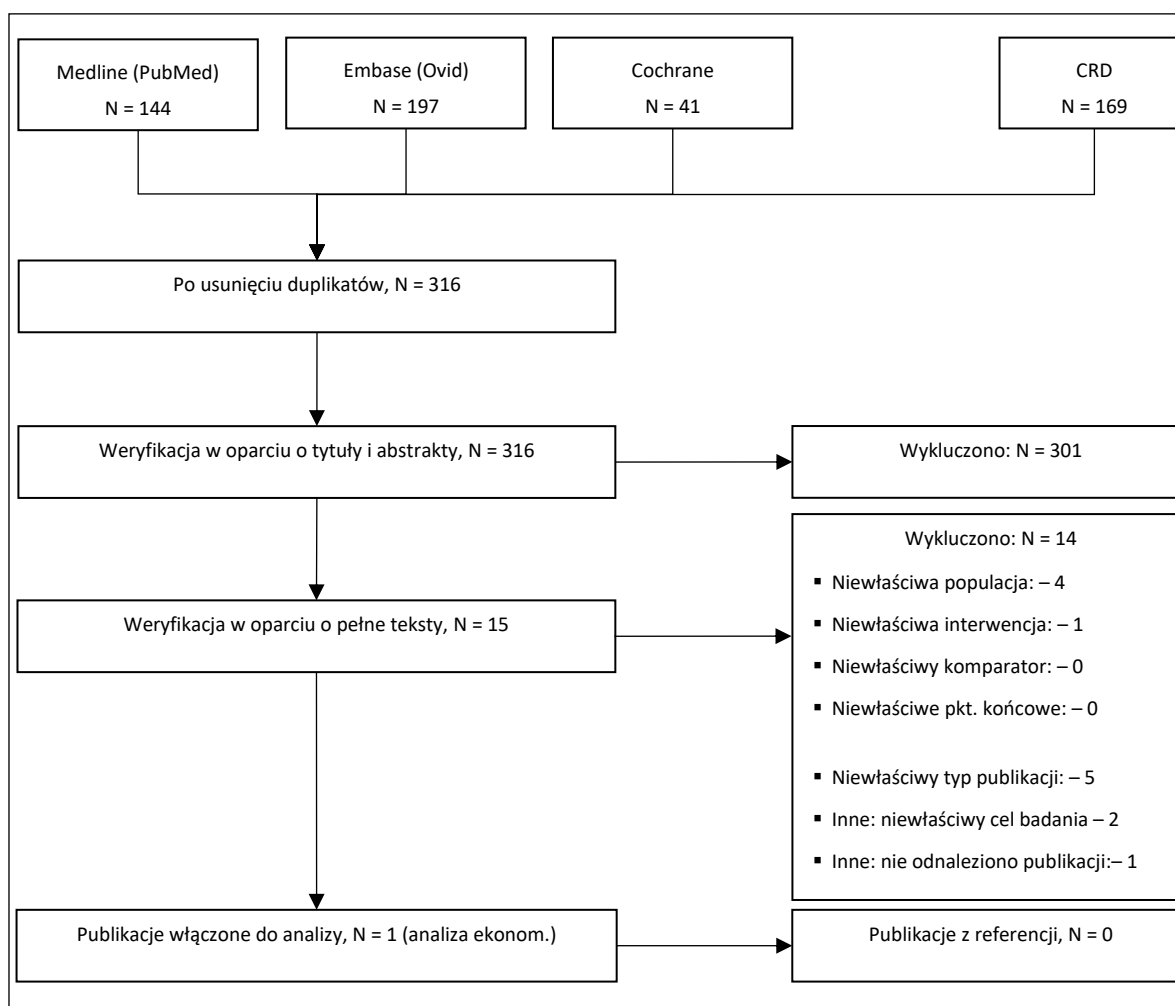
Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 27.02.2025 r)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH DESCRIPTOR Robotic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	23
2.	(robot* system)	21
3.	(robot* surger*)	75
4.	(robot* assist*)	183
5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	245
6.	(lung or bronch*)	3518
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumou*)	13854
8.	#6 AND #7	1558
9.	MeSH DESCRIPTOR Lung Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1151
10.	#8 OR #9	1558
11.	MeSH DESCRIPTOR Thymus Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	5
12.	(thym*)	115
13.	#7 AND #12	28
14.	#11 OR #13	28
15.	MeSH DESCRIPTOR Heart Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	2
16.	((heart or cardiac or mediastin* or pleura*))	6793
17.	#7 AND #16	626
18.	MeSH DESCRIPTOR Mediastinal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	9
19.	MeSH DESCRIPTOR Pleural Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	46
20.	#15 OR #17 OR #18 OR #19	642
21.	(thoracic)	1032
22.	#7 AND #21	202
23.	MeSH DESCRIPTOR Thoracic Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1206
24.	MeSH DESCRIPTOR Respiratory Tract Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1241
25.	#22 OR #23 OR #24	1317
26.	(mesothelioma*)	46
27.	MeSH DESCRIPTOR Mesothelioma EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	35
28.	#26 OR #27	46
29.	((esophag* or oesophag*))	985
30.	#7 AND #29	447
31.	MeSH DESCRIPTOR Esophageal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	298

32.	#30 OR #31	447
33.	#5 OR #10 OR #14 OR #20 OR #25 OR #28 OR #32	2730
34.	#5 AND #33	245
35.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment")	38796
36.	#34 AND #35	169

Załącznik 5. Diagram selekcji badań ekonomicznych

Rysunek 4. Diagram selekcji badań ekonomicznych



Załącznik 6. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 61. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Wskazanie	Ekspert	TAK NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych	
Inne wskazania określone przez ekspertów			
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i 16)	prof. dr hab. Marcin Zieliński	Leczenie raka przełyku w stopniu IA polega po enoskopowej resekcji błony śluzowej (ESD – <i>Endoscopic Submusosal Dissection</i>) lub pierwotnej resekcji przełyku. W stopniu Ib stosuje się pierwotna resekcje przełyku. W stopniu IIA - IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone – przedoperacyjną chemioradioterapię w schemacie CROSS lub chemioterapię okołooperacyjną FLOT. W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV stosuje się chemioradioterapię lub radioterapię radykalną lub paliatywną albo leczenie objawowe.	
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Zasady postępowania chirurgicznego w raku przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (EGJ) Ocena przedoperacyjna Staging kliniczny przed operacją powinien obejmować: • Tomografię komputerową (CT) klatki piersiowej i jamy brzuszne, • FDG-PET całego ciała (preferowany zintegrowany FDG-PET/CT), • Endoskopowe badanie ultrasonograficzne (EOS), • Ocena fizjologiczna powinna być przeprowadzona przez chirurga zajmującego się rakiem przełyku, aby potwierdzić zdolność pacjenta do przebycia resekcji przełyku. Klasyfikacja Siewerta – wszystkich pacjentów z gruczolakorakami obejmującymi EGJ należy klasyfikować zgodnie z typem guza według Siewerta: • Typ I: Gruczolakorak dolnego przełyku (epicentrum 1—5 cm powyżej EGJ). • Typ II: Rak właściwy wpustu (epicentrum 1 cm powyżej do 2 cm poniżej EGJ). • Typ III : Rak podwpustowy (epicentrum 2-5 cm poniżej EGJ, naciekający EGJ i dolny przełyk od dołu). • Typ I i II: Leczenie według wytycznych NCCN dla raka przełyku i ECJ; różnorodne podejścia chirurgiczne są akceptowalne. • Typ III: Leczenie według wytycznych NCCN dla raka żołądka, w razie potrzeby z dodatkowymi resekcjami przełyku dla uzyskania odpowiednich marginesów. Staging laparoskopowy • Przydatny w wykrywaniu przerzutów niewidocznych w obrazowaniu, szczególnie w guzach typu Siewert II i III. • Dodatkowo cytologie otrzewnowe są uznawane za chorobę MI i wiążą się z niekorzystnym rokowaniem. • Resekcyjność raka: • Nowotwory resekcyjne: • T Ia: Możliwe EMR + ablacja lub esofagektomia w doświadczonych ośrodkach. • T1 b i głębsze: Esophagektomia. • T1-T3 z N+: Resekcyjne, ale wielostacyjne i ma»wne zajęcie węzłów chłonnych to vagłędne przeciwwskazanie do operacji. • T4a: Guzy naciekające osierdzie, opłucną lub przeponę są resekcyjne, • Nowotwory nieresekcyjne: • T4b: Guzy naciekające serce, duże naczynia, tchawicę lub inne narządy (wątroba, trzustka, płuca, śledziona).	

Wskazanie	Ekspert	TAK NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
			- Przerzuty odległe (w tym do węzłów chłonnych nieregionalnych, stadium IV). Procedury chirurgiczne: - Typ resekcji zależy od lokalizacji guza, wyboru przewodu rekonstrukcyjnego, doświadczenia chirurga i preferencji pacjenta. - Akceptowalne podejścia operacyjne: Ivor Lewis, McKeown, przezrozworowa esofagektomia, techniki minimalnie inwazyjne (laparoskopowe, robotyczne). W Polsce główne podejście to chirurgia otwarta. Przewody rekonstrukcyjne: - Żołądkowy (preferowany), jelito grube, jelito czcze. Dyssekcja węzłów chłonnych: - Standardowa lub rozszerzona (<i>en bloc</i>). - W esofagektomii bez chemioradioterapii neoadiuwantowej należy pobrać i ocenić co najmniej 15 węzłów chłonnych. Postępowanie w wybranych przypadkach: - U pacjentów z lokalizowanym rakiem przełyku resekcijnym po chemioradioterapii definitywnej można rozważyć esofagektomię, o ile nie ma przerzutów odległych, - Zabiegi powinny być wykonywane w ośrodkach wysokospecjalistycznych przez doświadczonych chirurgów i endoskopistów.
			Leczenie raka przełyku - Stopień IA - endoskopowej resekcja błony śluzowej (ESD — <i>Endoscopic Submucosal Dissection</i>) lub leczenie operacyjne pierwotna resekcja przełyku. - Stopień IB - pierwotna resekcja przełyku. - Stopień IIA - IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone — przedoperacyjną chemioradioterapię lub chemioterapię z następowym leczeniem operacyjnym resekcją przełyku. - W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV chemio-radioterapia/radioterapia radykalna lub paliatywna.
			Leczenie raka przełyku - Stopień IA – endoskopowa resekcja błony śluzowej (ESD – <i>Endoscopic Submucosal Dissection</i>) lub leczenie operacyjne: pierwotna resekcja przełyku. - Stopień IB – pierwotna resekcja przełyku. - Stopień IIA – IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone — przedoperacyjną chemioradioterapię lub chemioterapię z następowym leczeniem operacyjnym (resekcją przełyku). W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV chemio-radioterapia/radioterapia radykalna lub paliatywna.
			Procedura ratująca życie Leczenie raka przełyku (ICD-10: C15): - Resekcje przełyku wiążą się z koniecznością przecięcia oraz rekonstrukcji głównej drogi pokarmowej. Zabieg należy do najbardziej skomplikowanych. Wiąże się z preparowaniem oraz prowadzeniem operacji w okolicach niezwykle niebezpiecznych. Wymaga otwarcia brzucha i klatki piersiowej a niekiedy także okolicy szyi. - Operacje te obarczone są ogromnym ryzykiem komplikacji, powikłań, a nawet zgonów. - Obecnie większość takich zabiegów w Polsce przeprowadza się na drodze chirurgii otwartej, w sposób 2 lub 3 polowy, a więc poprzez torakotomię, laparotomię i cięcie szyjne.

Wskazanie	Ekspert	TAK NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) i Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8) <i>[dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy]</i>			- Procedura ratująca życie. - Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów. - chirurgia otwarta –na drodze torakotomii- cięcie w międzyżebżu z rozchyleniem żeber. - chirurgia otwarta na drodze sternotomii- podłużne przecięcie i rozchylenie mostka. - chirurgia małoinwazyjna- wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebżu , przy użyciu kamery. - Struktury śródpiersia oddziela się od tchawicy przy pomocy preparowania na tępo, elektrokoagulacji lub narzędzi wysokoenergetycznych typu nóż harmoniczny lub LigaSure. Odpowiednie naczynia zaopatruje się zszywkami, zszywaczami lub narzędziami wysokoenergetycznymi, ewentualnie szwami lub podwiązkami. - Po wypreparowaniu tchawicy wycina się odcinek z guzem lub zwężeniem, a następnie zszywa się tchawicę koniec do końca.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>			- Procedura ratująca życie. - Sympatektomia wykonywana w „burzy elektrycznej serca” a więc ciężkich, niepoddających się leczeniu zaburzeniach rytmu serca, często po wyczerpaniu innych metod leczenia jest procedurą ratującą życie. - W tego typu zabiegach niezbędna jest tzw. wysoka sympatektomia, a więc przecięcie zwojów oraz połączeń nerwowych w bezpośrednim sąsiedztwie zwoju gwiaździstego współczulnego. Jego uszkodzenie wiąże się z licznymi negatywnymi konsekwencjami, których każdy chirurg pragnie uniknąć. - Obecnie większość takich procedur wykonuje się w technice wideotorakoskopowej, jednakże bliskość zwoju nerwowego gwiaździstego oraz dużych naczyń sprawia że procedura ta jest bardzo niebezpieczna.

Tabela 20. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne dotyczące obciążenia poszczególnymi nowotworami dla populacji w Polsce

Parametr	Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
Wskazania ujęte w zleceniu MZ					
Inne wskazania określone przez ekspertów					
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	prof. dr hab. Marcin Zieliński	Nieznana	Ok. 1500/rok	Ok. 1500/rok	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Ok. 1000/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Ok. 1000/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza

^a Uwaga: Wtórne nowotwory złośliwe ujęto całościowo jako C78.0, C78.1 i C78.2

Tabela 62 Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka dotycząca rocznej liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
Wskazania ujęte w zleceniu MZ							
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	Ok. 1500 – 2000/rok	Aktualna liczba operacji - 4018 w 2023 r. Szacunkowa liczba operacji robotowych 1000-1100	Ok. 2000/rok	Ok. 2000/rok	1000	Ok. 1000	Ok. 1000
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)	Ok. 50-70/rok	200	Ok. 100/rok	Ok. 100/rok	400	Brak komentarza	Brak komentarza
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	Ok. 50-70/rok	Brak komentarza	Ok 50/rok	Ok 50/rok	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	Nie stosuje się leczenia operacyjnego	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak wskazań	Brak wskazań
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Liczba segmentektomii i lobektomii w przerzutach do płuc – 200-500/rok	300-400	Ok 400/rok	Ok 400/rok	300	Ok. 200	Ok. 200
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	Ok. 50-70/rok	Brak komentarza	Ok. 50-75/rok	Ok. 50-75/rok	50	Brak komentarza	Brak komentarza
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	Nie stosuje się leczenia operacyjnego	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak wskazań	Brak wskazań
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo –	Ok. 100-300/rok	100	Ok. 150-200/rok	Ok. 150-200/rok	100 (C15 tylko)	Brak komentarza	Brak komentarza

Wskazanie	Opinia ekspercka dotycząca rocznej liczby pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)							
Przetrwiała grasicą z miastenią	Brak komentarza	200	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	40	Brak komentarza	Brak komentarza
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	100	Brak komentarza	Brak komentarza

^a Oszacowania własne Eksperta: C34 Zakładając około 5000 zabiegów w anatomicznych/rok; C37 ok 700; C78.2 ok 600 zabiegów w anatomicznych w tym segmentektomii; C15 ok 200; C33 70.

^b W Polsce ok 50% operowanych raków płuca leczonych jest w sposób małoinwazyjny (VATS). Teoretycznie jest to ta sama grupa pacjentów, która mogłaby być operowana z użyciem robota chirurgicznego. Biorąc pod uwagę proces wdrożenia tej współczesnej technologii, osiągnięcie tak wysokiego odsetka zajmie zapewne kilka lat.

Tabela 63. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu

Parametr	Ekspert	Postępowanie chirurgiczne uważane za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważane za najszybsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
Inne wskazania określone przez ekspertów				
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	prof. dr hab. Marcin Zieliński	Operacje metodą laparoscopia/VATS/cięcie szyjne lub otwartą – laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne. Pierwotny zabieg w I stopniu zaawansowania choroby lub leczenie skojarzone w stopniach zaawansowania IIA – IIIB (chemioradioterapia neoadjuwantowa CROSS lub chemioterapia okołooperacyjna FLOT z leczeniem operacyjnym – radykalna resekcją przełyku z limfadenektomią).	Operacje metodą laparoscopia/VATS/cięcie szyjne lub otwartą – laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne. Pierwotny zabieg w I stopniu zaawansowania choroby lub leczenie skojarzone w stopniach zaawansowania IIA – IIIB (chemioradioterapia neoadjuwantowa CROSS lub chemioterapia okołooperacyjna FLOT z leczeniem operacyjnym – radykalna resekcją przełyku z limfadenektomią).	Leczenie operacyjne metodą robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metodą endoskopową (laparoscopia/VATS/cięcie szyjne) lub otwartą (laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne) w około 30-50% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torako-chirurgicznych.

Parametr	Ekspert	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najtańsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najskuteczniejsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną <u>zastąpione</u> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Brak komentarza	Brak komentarza	Małoinwazyjna metoda operacyjnego leczenia raka przełyku.
		Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoscopia + torakoscopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoscopia + torakoscopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
		Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoscopia + torakoscopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoscopia + torakoscopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
		Tak jak przy C34	Tak jak przy C34	C15: Operacje 2 a nawet 3 połowę mogą zostać całkowicie zastąpione przez operacje robotowe. Większość może zostać zastąpiona przez operacje robotowe z uwagi na niezwykle dobrą widoczność i precyzję szycia zespołów przełyku.
Wycięcie grasicy w miastonii gravis	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Wycięcie całej grasicy wykonane przez podłużne przecięcie mostka (sternotomia) lub otwarcie klatki piersiowej (torakotomia). Wycięcie całej grasicy wykonane przez dostęp małoinwazyjny VATS.	Wycięcie całej grasicy wykonane przez dostęp małoinwazyjny VATS.	Wycięcie przetrwałej grasicy w przebiegu miastonii gravis. Wycięcie grasicy metodą podłużnego przecięcia mostka (sternotomii) lub torakotomii. Wycięcie grasicy metodą VATS.
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)		Tak jak przy C34.	Najtrudniejszym elementem jest szycie koniec do końca. Pomaga w tym optyka ale wydaje się że najlepszy byłby robot.	Większość może zostać zastąpiona przez operacje robotowe z uwagi na niezwykle dobrą widoczność i precyzję szycia zespołów tchawicy i dużych oskrzeli.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>		Stymulator, ablacja, sympatektomia VATS.	Kardiowersja, stymulator serca, ablacja, sympatektomia VATS.	Trudność manipulacji w okolicy zwoju gwieździstego. Słaba widoczność tej okolicy powoduje że operacje robotowe mogą okazać się procedurami z wyboru, szczególnie w przypadkach szczególnie trudnych, nawracających i niereagujących na inne leczenie.

^a Pozostała treść odpowiedzi została uwzględniona w części opisującej pozostałe uwagi ekspertów

Tabela 64 Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej

Ekspert	Stanowisko eksperckie
prof. dr hab. Marcin Zieliński	Brak komentarza.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Tak jest zalecane jako metoda małoinwazyjna w wytycznych. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology — Non Small Cell Lung Cancer V .2025 str. 66-7.
[REDACTED]	Brak komentarza.
[REDACTED]	Brak komentarza.
[REDACTED]	Z uwagi na to że procedury robotowe zaliczają się do małoinwazyjnych wytyczne dla tego typu zabiegów są podobne jak dla zabiegów VATS. Robot jest jedynie nowoczesnym narzędziem chirurgicznym pozwalającym na lepsze widzenie, precyzyjne ruchy, brak drżenia, utrata krwi na ogół jest minimalna. Zakres limfadenektomii największy z dotychczasowo proponowanych technik chirurgicznych. Jednocześnie zabieg powinien być wykonywany przez doświadczonych, wyspecjalizowanych chirurgów, którzy będą mogli w razie powikłań dokonać konwersji do technik otwartych w błyskawicznym czasie.
[REDACTED]	<u>Argumenty przemawiające za zastosowaniem systemów robotowych w wytycznych:</u> Precyzja i skuteczność chirurgiczna: • Robotyczne systemy chirurgiczne oferują wyższy poziom precyzji dzięki 3Dwizualizacji, filtrowaniu drżeń i zaawansowanym narzędziom chirurgicznym. • Wytyczne w takich dziedzinach jak torakochirurgia czy urologia uwzględniają korzyści robotyki w złożonych procedurach, np. resekcji raka płuc czy prostatektomii. Niższe ryzyko powikłań: • Liczne badania potwierdzają, że operacje robotyczne wiążą się z mniejszą liczbą powikłań, takich jak infekcje miejsca operowanego, krwawienia czy uszkodzenia tkanek. Krótszy czas rekonwalescencji: • Robotyka pozwala na mniej inwazyjne techniki chirurgiczne, co przekłada się na szybszy powrót pacjenta do zdrowia oraz krótszy czas hospitalizacji. Długoterminowe wyniki kliniczne: • W chirurgii onkologicznej operacje z użyciem robotów mogą poprawiać wyniki leczenia, np. dzięki dokładniejszemu usuwaniu węzłów chłonnych w raku płuc lub prostaty. Wytyczne międzynarodowe: • NCCN) i inne organizacje uwzględniają chirurgię robotyczną jako jedną z opcji w leczeniu raka prostaty, płuc, macicy i innych schorzeń. • Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) oraz Europejskiego Towarzystwa Ginekologicznego (ESGO) również zalecają stosowanie systemów robotowych w określonych sytuacjach klinicznych. <u>Kiedy leczenie robotyczne może nie być uwzględnione w wytycznych:</u> 1. Kosztowność technologii: • Nie wszystkie systemy opieki zdrowotnej są w stanie uzasadnić wyższy koszt systemów robotycznych w stosunku do tradycyjnych technik, szczególnie w procedurach o niskim poziomie skomplikowania. 2. Wysoka krzywa uczenia się: • Wytyczne mogą ograniczać zastosowanie systemów robotycznych w ośrodkach, które nie mają wystarczającego doświadczenia w ich użyciu. 3. Brak jednoznacznych dowodów: • W niektórych obszarach, takich jak nieonkologiczne zabiegi elektwne, robotyka może nie być preferowana, jeśli brak jest dowodów na znaczącą przewagę kliniczną. Podsumowanie: Zastosowanie systemów robotowych w praktyce klinicznej znajduje uzasadnienie w wielu dziedzinach, szczególnie tam, gdzie wymagane są precyzja, minimalna inwazyjność i optymalne wyniki kliniczne. Wytyczne praktyki klinicznej stopniowo uwzględniają tę technologię, jednak decyzja o jej zastosowaniu zależy od kontekstu medycznego i doświadczenia danego ośrodka.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	Zastosowanie systemów robotycznych w torakochirurgii jest coraz częściej uwzględniane w międzynarodowych wytycznych klinicznych, choć szczegółowe zalecenia mogą różnić się w zależności od organizacji i regionu. Wytyczne NCCN (National Comprehensive Cancer Network): W ich zaleceniach dotyczących raka płuca i innych nowotworów klatki piersiowej, techniki minimalnie inwazyjne, takie jak wideotorakoskopia (VATS) i chirurgia robotyczna, są uznawane za odpowiednie opcje w odpowiednich wskazaniach. Jednakże, NCCN nie zawsze precyzuje preferencje między VATS a chirurgią robotyczną, pozostawiając wybór techniki decyzji zespołu chirurgicznego, z uwzględnieniem doświadczenia i dostępności technologii. Europejskie Towarzystwo Chirurgii Klatki Piersiowej (ESTS): ESTS promuje minimalnie inwazyjne podejścia w torakochirurgii, w tym zarówno VATS, jak i chirurgię robotyczną. Wytyczne ESTS podkreślają, że wybór techniki powinien opierać się na doświadczeniu chirurga, charakterystyce pacjenta oraz specyfice choroby. Chirurgia robotyczna jest uznawana za wartościową opcję w skomplikowanych przypadkach wymagających precyzyjnych manipulacji. Polskie wytyczne: W Polsce adaptacja międzynarodowych wytycznych, takich jak NCCN, jest w toku. Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej (PTChO) opublikowało zalecenia dotyczące postępowania w poszczególnych nowotworach narządowych, które mogą uwzględniać techniki minimalnie inwazyjne, w tym chirurgię robotyczną, w zależności od dostępności i doświadczenia ośrodka. Inne międzynarodowe wytyczne: Wytyczne innych organizacji, takich jak American College of Chest Physicians (ACCP) czy British Thoracic Society (BTS), również uznają minimalnie inwazyjne techniki w torakochirurgii. Chirurgia robotyczna jest uważana jako opcja w przypadkach, gdy może przynieść korzyści w zakresie precyzji operacyjnej i rekonwalescencji pacjenta. Podsumowanie: Chirurgia robotyczna w torakochirurgii jest uznawana za wartościową technikę w wielu międzynarodowych wytycznych, zwłaszcza w kontekście minimalnie inwazyjnych procedur. Wybór tej metody powinien uwzględniać doświadczenie zespołu chirurgicznego, dostępność technologii oraz specyficzne potrzeby pacjenta. <i>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert podał piśmiennictwo].</i>
	• NCCN Guidelines for Non-Small Cell Lung Cancer (2023) • RATS, VATS i torakotomia są uznawane za opcje leczenia chirurgicznego w przypadku NSCLC, z preferencją dla minimalnie inwazyjnych technik w odpowiednich przypadkach. • ESTS Guidelines (2022) Zalecają minimalnie inwazyjne podejścia, takie jak VATS i RATS, dla wczesnych stadiów raka płuca i w innych odpowiednich wskazaniach.

Tabela 65. Opinia ekspertów klinicznych – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
prof. dr hab. Marcin Zieliński	• Wysoki koszt robota oraz wysoki koszt wymiennych narzędzi do operacji robotycznych. • Konieczność zastosowania 4 – 5 nacięć operacyjnych, w porównaniu	• Większa precyzja operacji dzięki większemu powiększeniu obrazu niż w zabiegach VATS, eliminacji drżeń rąk chirurga, większej precyzji operowania narzędziami robotycznymi. • Lepsza jakość limfadenektomii w zabiegach RATS w porównaniu do VATS, co oznacza większą liczbę usuwanych węzłów chłonnych w zabiegach RATS.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
	do 1 – 3 nacięć w przypadku operacji VATS. Czas zabiegów RATS jest początkowo dłuższy niż w operacjach VATS, jednak po nabyciu doświadczenia przez chirurga czas trwania zabiegu RATS istotnie się skraca.	- Dla chirurga znaczenie ma lepsza ergonomia pracy; operacje przeprowadza się w pozycji siedzącej przy konsoli, co jest mniej męczące niż operowanie klasyczne lub VATS, często związane z koniecznością wymuszonych pozycji ciała. - Doskonalsza technika szycia chirurgicznego w porównaniu do VATS, z powodu udoskonalonych narzędzi robotycznych z artykulacją. - Potencjalnie, technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli <i>bronchial sleeve resections</i>), operacje trudnych guzów śródpiersia, czy trudne resekcje przełyku). - Mniejsza utrata krwi w czasie zabiegu w porównaniu do zabiegów otwartych i VATS. - Krótszy czas hospitalizacji w porównaniu do zabiegów otwartych i VATS. - W niektórych doniesieniach mniejsza liczba zakażeń oraz mniejsze dolegliwości bólowe po operacji. - Przeżycia odległe po operacjach RATS, VATS i otwartych nie różnią się znacząco.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	- Początkowo dłuższy czas zabiegów. - Ograniczenie wynikające z wielkości guza. - Początkowo wyższe koszty procedury wynikające z dłuższego czasu operacji i większego zużycia jednorazowych narzędzi.	- Dokładniejsza preparatyka. - Lepszy dostęp operacyjny do wszystkich rejonów klatki piersiowej i jamy opłucnej. - Większa liczba pobieranych węzłów chłonnych. - Mniejsza objętość utraconej śródoperacyjnie krwi. - Mniejsze dolegliwości bólowe pooperacyjne (mniejsze zużycie leków przeciwbólowych). - Mniejsza częstość konwersji do zabiegów otwartych. - Krótszy czas drenażu i hospitalizacji. - Trójwymiarowe widzenie. - Powiększenie obrazu o 10x. - Rotacyjne końcówki narzędzi preparacyjnych i staplerów. - Wygodniejsza pozycja dla operatora.
	Brak haptiki – bezpośredniej palpacji/odczucia oporu tkanek	Niski poziom bólu pooperacyjnego u pacjenta – redukcja powikłań pooperacyjnych
	- Brak czucia (haptiki) w obrębie narzędzi chirurgicznych - Wykonywanie zabiegu w pewnej odległości od pacjenta, bez bezpośredniego kontaktu z operowanymi tkankami - Wyższy koszt przeprowadzenia procedury w porównaniu do chirurgii otwartej oraz VATS	- Wysoka precyzja przeprowadzenia zabiegu operacyjnego (wizualizacja, zakres ruchów narzędzi robotycznych). - Zmniejszenie zmęczenia operatora szczególnie w przypadkach zabiegów wieloetapowych bądź trudnych technicznie. - Zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych. - Zmniejszenie dolegliwości bólowych. - Skrócenie czasu hospitalizacji.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
	Brak komentarza	- Jedną z głównych zalet jest zwiększenie precyzji zabiegów. Roboty chirurgiczne są wyposażone w zaawansowane narzędzia, takie jak mikro-kamery i manipulatory, które umożliwiają chirurgom dokładne obserwowanie i manipulowanie narządami wewnątrz klatki piersiowej. Dzięki temu preparowanie tkanek w trakcie operacji prowadzonych na granicy najważniejszych życiowo struktur jakimi są płuca i serce jest bardziej precyzyjne, co minimalizuje ryzyko uszkodzenia sąsiadujących struktur i skraca czas rekonwalescencji pacjenta. - Mniejsza inwazyjność zabiegów wykonywanych przy użyciu robotów chirurgicznych. Tradycyjne otwarte operacje klatki piersiowej wymagają dużego nacięcia, co wiąże się z długim czasem gojenia i poważnymi bliznami. Natomiast robotyka chirurgiczna umożliwia przeprowadzenie operacji przy użyciu niewielkich nacięć, dzięki czemu pacjenci doświadczają mniejszego bólu, krótszego pobytu w szpitalu i szybszego powrotu do normalnej aktywności. W porównaniu do wideotorakoskopii inwazyjność jest podobna. - Większa precyzja robota pozwala na mniejszy śródoperacyjny uraz co przekłada się na mniejszy drenaż, mniejsze ryzyko przedłużonego przecieku powietrza co przekłada się na krótszy czas drenażu i szybszy wypis do domu. - Dostęp małoinwazyjny VATS przekłada się na zmniejszoną liczbę pobieranych węzłów chłonnych podczas operacji w porównaniu do torakotomii, co jest niezwykle ważne w dzisiejszych czasach gdzie immunoterapia dokonała wielkiego przełomu w leczeniu raka płuca. W przypadku robotyki, jej zalety mogą sprawić, że jakość limfadenektomii będzie niemal doskonała.
	Brak komentarza	- Najnowsze osiągnięcia w dziedzinie zastosowania robotów chirurgicznych w torakochirurgii (RATS) znacząco zmieniły efektywność tej dziedziny, szczególnie w leczeniu raka płuca i innych chorób klatki piersiowej. Literatura wskazuje na rosnącą liczbę dowodów potwierdzających przewagę technik robotycznych nad tradycyjnymi metodami chirurgicznymi, takimi jak otwarta torakotomia i wideotorakoskopia (VATS). Najnowsze publikacje podkreślają korzyści chirurgii robotycznej w zastosowaniach torakochirurgicznych, koncentrując się na wynikach, bezpieczeństwie i innowacjach technicznych. - Zastosowanie robotów w torakochirurgii oferuje wiele zalet, w tym ulepszoną wizualizację, precyzję oraz zmniejszoną urazowość w porównaniu z tradycyjnymi zabiegami. Na przykład, González-Rivas i in. podkreślają zalety jednoportowego dostępu (U-RATS). Technika ta upraszcza śródoperacyjne manewrowanie ramionami robota, szczególnie w przypadkach krwawienia, oraz przyspiesza rekonwalescencję pacjentów dzięki mniej inwazyjnemu charakterowi procedury (González-Rivas i in., 2022). Podobnie Wu i in. przeprowadzili systematyczny przegląd i meta-analizę porównującą RATS i VATS w anatomicznych resekcjach płuc, dochodząc do wniosku, że RATS zapewnia porównywalne lub lepsze wyniki w zakresie wyników krótkoterminowych i długoterminowych, w tym zmniejszenie powikłań pooperacyjnych oraz skrócenie czasu hospitalizacji (Wu i in., 2020). - Zastosowanie technologii robotycznych zostało również zbadane w różnych lokalizacjach na świecie, co podkreśla praca Pinga dotycząca początkowych doświadczeń z systemem da Vinci Xi w Tybecie. Badanie to wykazało, że chirurgia robotyczna nie tylko utrzymuje bezpieczeństwo i skuteczność w trudnych warunkach, ale także zapewnia wizualizację w wysokiej rozdzielczości i likwidację drżeń, co ma kluczowe znaczenie dla złożonych procedur torakochirurgicznych (Ping, 2024). Co więcej, Gao i in. stwierdzili, że RATS stosowana po neoadiuwantowej chemoimmunoterapii u pacjentów z rakiem płuca w stadium III NSCLC dawała bardzo dobre wyniki okołoperacyjne, a koszty były porównywalne z VATS, jednocześnie będąc bardziej opłacalną niż otwarta torakotomia (Gao i in., 2022). Publikacja ta podkreśla ekonomiczną opłacalność technik robotycznych obok ich korzyści klinicznych. - W kontekście lobektomii Kent i in. przeprowadzili wszechstronne badanie porównujące otwartą lobektomię, VATS oraz robotyczną lobektomię. Wyniki ich badań wskazują, że robotyczna lobektomia jest coraz częściej stosowana w leczeniu wczesnego stadium raka płuc. Procedura ta charakteryzuje się korzystnymi rezultatami w zakresie

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
		rekonwalescencji pacjentów oraz niższym wskaźnikiem powikłań (Kent i in., 2021). Dodatkowo badania Galliny i in. dotyczące limfadenektomii po robotycznej lobektomii we wczesnym stadium NSCLC potwierdzają częstszą wykrywalność przerzutów w węzłach chłonnych śródpiersia, co jednoznacznie wskazuje na onkologiczne korzyści z zastosowania technik robotycznych. W szczególności umożliwiają one bardziej precyzyjne wycięcie węzłów chłonnych w porównaniu z VATS oraz torakotomią, co jest kluczowe dla kompleksowego leczenia nowotworów i poprawy rokowań pacjentów (Gallina i in., 2021). • Możliwości techniczne systemów robotycznych, takich jak platforma da Vinci, zwiększają zdolność chirurga do wykonywania skomplikowanych manewrów z większą zręcznością i kontrolą (Lau i in., 2023; Dang, 2024). • Szkolenie i kompetencje chirurgów w zakresie technik robotycznych to również kluczowe czynniki wpływające na sukces RATS. Ankieta Clermidy wskazuje, że chociaż wielu młodych chirurgów odczuwa brak pewności w zakresie chirurgii robotycznej, krzywa uczenia się technik robotycznych jest na ogół krótsza niż w przypadku VATS, co sugeruje, że przy odpowiednim szkoleniu chirurdzy mogą szybko osiągnąć biegłość w procedurach wspomaganych robotem (Clermidy, 2024). Potwierdzają to również wyniki Patel i in., którzy zauważają, że robotyczna torakoskopia oferuje mniej stromą krzywą uczenia się oraz większą precyzję w porównaniu z VATS, co może poprawić wyniki chirurgiczne (Patel i in., 2022). • Ponadto znaczenie chirurgii robotycznej wykracza poza bezpośrednie wyniki chirurgiczne, obejmując długoterminową rekonwalescencję pacjentów i jakość życia. Hong i in. zbadali wpływ chirurgii robotycznej i torakoskopowej na funkcję układu odpornościowego u pacjentów z rakiem płuca, stwierdzając, że techniki robotyczne mogą być mniej immunosupresyjne, co sprzyja lepszej rekonwalescencji pooperacyjnej (Hong i in., 2023). Ten aspekt jest szczególnie istotny w kontekście chirurgii onkologicznej, gdzie zachowanie funkcji układu odpornościowego może być kluczowe dla wyników pacjenta. • Podsumowując, najnowsza literatura zdecydowanie wskazuje przewagę robotycznej torakochirurgii nad tradycyjnymi metodami w różnych aspektach, takich jak precyzja chirurgiczna, rekonwalescencja pacjenta i wyniki onkologiczne. Integracja zaawansowanych systemów robotycznych z torakochirurgią nie tylko zwiększa możliwości techniczne chirurgów, ale również znacząco poprawia ogólne doświadczenia pacjentów.
	• RATS jest bardziej kosztowne niż VATS	• Meta-analizy wykazały, że RATS i VATS oferują porównywalne wyniki krótkoterminowe i długoterminowe, w tym redukcję powikłań i krótszy czas hospitalizacji w porównaniu z torakotomią. RATS jest bardziej kosztowne niż VATS, ale zapewnia krótszy czas rekonwalescencji i mniejsze ryzyko powikłań w porównaniu z torakotomią (Merritt et al. (2021), Wu et al. (2020)).

Tabela 66. Opinia ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zakwalifikowania chirurgii robotowej jako świadczenia gwarantowanego oraz przewaga leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
prof. dr hab. Marcin Zieliński	- Anatomiczne segmentektomie płucne, - Operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli ang. <i>bronchial sleeve resections</i>), - Operacje trudnych guzów śródpiersia, - Trudne resekcje przełyku.	- Lepsza ergonomia pracy; operacje przeprowadza się w pozycji siedzącej przy konsoli, co jest mniej męczące niż operowanie klasyczne lub VATS, często związane z koniecznością wymuszonych pozycji ciała. - Większa precyzja operacji dzięki większemu powiększeniu obrazu niż w zabiegach VATS, eliminacji drżeń rąk chirurga, większej precyzji preparowania narzędziami robotycznymi.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	- Pacjenci z resekcyjnym rakiem płuca (z guzem wielkości do ok. 6 cm) stopień zaawansowania IA-IIIa, - Pacjenci z przetrwałą grasicą i współistnieniem miastennii gravis, - Pacjenci z resekcyjnymi guzami grasicy, - Pacjenci z przerzutami do płuc innych nowotworów wymagających anatomicznej resekcji, - Pacjenci z resekcyjnym rakiem przełyku.	- Wygodniejsza pozycja asystenta operatora, - Trójwymiarowy obraz z możliwością powiększenia do 10x, - Możliwość korzystania z obrazów tomografii komputerowej pacjenta widocznego w konsoli, - Rotacyjne końcówki narzędzi odwzorowujące ruchy ludzkiego nadgarstka, - Szeroki wybór szwów mechanicznych (staplerów).
	- Praktycznie wszystkie grupy pacjentów leczonych operacyjnie z wykorzystaniem systemu robotycznego odnoszą korzyści z zastosowania tej metody chirurgii małoinwazyjnej. Dzięki zmniejszeniu bólu pooperacyjnego u pacjenta znacznie szybciej jest on uruchomiony, może szybciej podjąć rehabilitację oddechową i ruchową (już w dobie zabiegu) ,co znacząco redukuje wystąpienie powikłań pooperacyjnych. Dzięki temu skraca się okres hospitalizacji oraz pozwala pacjentowi na szybszy powrót do aktywności zawodowej, co znacząco redukuje koszty zarówno dla systemu opieki zdrowotnej jak i systemu ubezpieczeń społecznych. - Trójwymiarowy obraz, szeroki dostęp do wszystkich organów zlokalizowanych w klatce piersiowej oraz narzędzia robotowe - o dużo większym niż klasyczne narzędzia chirurgiczne zakresie ruchów, pozwalają na wykonywanie niezwykle precyzyjnych i trudnych operacji co w połączeniu z redukcją bólu pooperacyjnego pozwala na poszerzenie grupy pacjentów objętych leczeniem chirurgicznym. Rozległa i dokładna limfadenektomia (resekcja węzłów chłonnych śródpiersia) poprawia rokowanie i przeżycia 5 letnie oraz pozwala na precyzyjne wskazanie grupy pacjentów objętych leczeniem chirurgicznym.	- Zastosowanie systemu robotowego znacząco poprawia ergonomię pracy całego zespołu chirurgicznego ze szczególnym naciskiem na pracę operatora. Zabiegi operacyjne w obszarze klatki piersiowej są zabiegami czasochłonnymi, wymagają preparowania i chirurgicznego zaopatrywania dużych naczyń zarówno w obrębie płuc, śródpiersia a często również worka osierdziowego. Pewność i ogromny zakres ruchów narzędzi robotycznych oraz efekt tłumienia ewentualnego drżenia rąk operatora poprawiają bezpieczeństwo operacji. - Doskonała trójwymiarowa jakość widzenia struktur anatomicznych w połączeniu z dziesięciokrotnym powiększeniem pozwalają na wykonanie precyzyjnych etapów zabiegu bez dodatkowego zmęczenia operatora długotrwałą pracą w pozycji stojącej oraz dużym natężeniu lamp operacyjnych. - Zastosowanie systemu robotycznego zmniejsza zmęczenie zarówno psychiczne jak i fizyczne u operatora, jednak wymaga pewnego okresu adaptacji do pracy z nowym rodzajem pola operacyjnego w oddaleniu od pacjenta.
	- Leczenie operacyjne raka płuc – zabiegi anatomiczne (lobektomia, segmentektomia, operacja bronchoplastyczne). - Leczenie operacyjne nowotworów śródpiersia pierwotnych i wtórnych.	Ergonomia pracy operatora (pozycja siedząca, podparte przedramiona) – szczególnie w przypadku przeprowadzania wieloetapowych, wielogodzinnych zabiegów operacyjnych.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
	Leczenie operacyjne raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego.	- Praca w znacznym powiększeniu w trybie obrazu trójwymiarowego. - Niwelacja drżenia rąk przez system robotyczny. - Duży zakres ruchów oraz precyzja narzędzi robotycznych.
	- W mojej opinii korzyść odniosą przede wszystkim pacjenci z nowotworami o skomplikowanej lokalizacji wewnątrz płuca i śródpiersiu. Guzy które będą wymagały resekcji i ponownej rekonstrukcji drzewa oskrzelowego, dużych naczyń. Guzy naciekające na ważne życiowo struktury anatomiczne. Nowotwory przełyku, których operacje przy wykorzystaniu wszystkich technik chirurgicznych są niezwykle trudne i skomplikowane. - Wielką korzyść odniosą pacjenci wymagający bardzo dokładnej i rozległej limfadenektomii śródpiersia. Technika robotyczną umożliwia bowiem przeprowadzenie tej procedury w sposób niemal doskonały. - Godny uwagi aspekt porównywania RATS z chirurgią otwartą dotyczy skomplikowanych zabiegów torakochirurgicznych takich jak na przykład lobektomie z plastyką oskrzeli lub naczyń (tzw. resekcja rękawowa) czy też operacje przełyku. Są one bardzo trudne technicznie i czasochłonne przy użyciu metody małoinwazyjnej VATS. Z tego powodu wielu chirurgów nie podejmuje się tego wyzwania i operuje w sposób klasyczny na otwarcie. - Należy podkreślić, że operacje torakochirurgiczne przeprowadzane są w anatomicznej okolicy niezwykle niebezpiecznej- na granicy bijącego serca i płuca w sąsiedztwie wielkich naczyń, przełyku i ważnych struktur nerwowych. Przy użyciu systemów robotowych trudność zabiegów jest zmniejszona poprzez powiększenie obrazu, obraz trójwymiarowy, niwelowanie drżenia, narzędzia z ruchomymi stawami czy poprzez samą ergonomię konsoli robotycznej. W ten sposób decydując się na przeprowadzanie tego typu zabiegów metodą robotyczną uzyskamy już doskonale znane i zbadane korzyści zmiany z dostępu poprzez torakotomię do dostępu małoinwazyjnego.	- Zalety dla chirurga: - Dostęp klasyczny i małoinwazyjny VATS zmusza operatora i asystę do przyjmowania nienaturalnych pozycji, do długiego wysiłku izometrycznego oraz do obciążenia mięśni kończyny górnej oraz mięśni głębokich stabilizujących postawę. Przy wielogodzinnych operacjach lub kilku w ciągu jednego dnia precyzja chirurga może maleć ze względu na zmęczenie i drżenie mięśniowe. W RATS operator zajmuje wygodną pozycję przy konsoli. Szczególnie w Polsce ten aspekt wydaje się być istotny ze względu na rosnący średni wiek chirurgów, który wynosi obecnie 59-60 lat. Ponadto sam robot aktywnie eliminuje drżenia mięśniowe. - Przy użyciu systemów robotowych trudność zabiegów jest zmniejszona poprzez powiększenie obrazu, obraz trójwymiarowy, niwelowanie drżenia, narzędzia z ruchomymi stawami czy poprzez samą ergonomię konsoli robotycznej.
	C34, C37, C38, C15, C16, E32, G70, K22.7 Uzasadnienie dołączenia wskazania C15 (rak przełyku) do listy wskazań, w których pacjent może odnieść największą korzyść z zastosowaniem systemu robotowego Robotyczna ezofagektomia z rekonstrukcją przełyku to zaawansowana technika chirurgiczna, która rewolucjonizuje leczenie nowotworów przełyku i innych schorzeń wymagających usunięcia jego części. Poniżej znajduje się szczegółowa analiza obejmująca aspekty kliniczne, technologiczne, ekonomiczne, ergonomiczne oraz związane z jakością życia pacjentów. Znaczenie robotycznej ezofagektomii	Chirurgia robotyczna (RATS) oferuje znaczące korzyści w zakresie ergonomii pracy torakochirurga w porównaniu z tradycyjnymi technikami, takimi jak torakotomia i wideotorakoskopia (VATS). Poniżej przedstawiono szczegółową analizę tych korzyści, opartą na piśmiennictwie i badaniach. Ergonomia pracy torakochirurga: Kluczowe aspekty: Redukcja zmęczenia fizycznego – chirurgia torakochirurgiczna wymaga precyzyjnych manewrów w ciasnych przestrzeniach anatomicznych, co w przypadku tradycyjnych technik,

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
	Ezofagektomia z rekonstrukcją jest jedną z najbardziej skomplikowanych operacji w chirurgii przewodu pokarmowego. Robotyczna technika (RAMIE) wprowadza szereg innowacji, które poprawiają wyniki operacyjne i minimalizują ryzyko powikłań w porównaniu z tradycyjnymi metodami, takimi jak otwarta chirurgia czy videotorakoskopia (VATS). Korzyści robotycznej ezofagektomii: Precyzja operacyjna Zaawansowana wizualizacja: Systemy robotyczne, takie jak da Vinci, oferują obrazowanie 3D w wysokiej rozdzielczości, co pozwala na dokładne zidentyfikowanie struktur anatomicznych i zmniejszenie ryzyka uszkodzenia sąsiednich tkanek. Precyzyjne ruchy: Narzędzia robotyczne umożliwiają chirurgowi wykonywanie mikroprecyzyjnych ruchów, eliminując naturalne drżenie rąk. Badanie: van der Sluis, P. C., et al. (2019) wykazało, że robotyczna ezofagektomia poprawia precyzję operacyjną, zmniejszając ryzyko uszkodzeń sąsiadujących struktur. Redukcja traumu operacyjnej Minimalna inwazyjność: RAMIE wiąże się z mniejszymi nacięciami, co prowadzi do mniejszego bólu pooperacyjnego, krótszego czasu hospitalizacji i szybszego powrotu do normalnego funkcjonowania. Zmniejszone ryzyko powikłań: Badania pokazują niższe wskaźniki zakażeń i innych powikłań w porównaniu z otwartą ezofagektomią. Badanie: Sarkaria, I. S., et al. (2015) stwierdziło, że RAMIE zmniejsza ryzyko powikłań, takich jak infekcje czy przetoka przełykowo-żołądkowa. Lepsze wyniki onkologiczne Dokładniejsze usunięcie węzłów chłonnych: Robotyczna technika pozwala na bardziej precyzyjną limfadenektomię, co ma kluczowe znaczenie w leczeniu nowotworów przełyku. Zmniejszenie ryzyka nawrotu: Wyższa precyzja operacyjna zmniejsza ryzyko pozostawienia resztkowej choroby nowotworowej. Badanie: Kingma, B. F., et al. (2020) wykazało, że RAMIE pozwala na usunięcie większej liczby węzłów chłonnych w porównaniu z VATS. Ergonomia i komfort pracy chirurga Pozycja siedząca: Chirurg pracuje w ergonomicznej pozycji siedzącej przy konsoli, co zmniejsza zmęczenie podczas długich operacji. Tłumienie drgań: System robotyczny eliminuje drżenie rąk, co ma kluczowe znaczenie przy manipulacjach w wąskich przestrzeniach.	takich jak VATS, wiąże się z utrzymywaniem niewygodnych pozycji przez dłuższy czas. W chirurgii robotycznej chirurg pracuje w pozycji siedzącej, korzystając z konsoli sterującej: Dang (2024): Badanie wykazało, że systemy robotyczne zmniejszają napięcie mięśniowe w okolicy pleców i szyi chirurga, co istotnie wpływa na redukcję zmęczenia podczas długotrwałych operacji. Precyzja i filtrowanie drgań – systemy robotyczne eliminują naturalne drżenie rąk i zapewniają większą precyzję podczas manewrów chirurgicznych. Wilson-Smith et al. (2023): Chirurgia robotyczna poprawia kontrolę narzędzi dzięki systemom tłumienia drgań, co zmniejsza stres i napięcie psychiczne chirurga podczas trudnych operacji. Ergonomiczne innowacje w systemach robotycznych: Zaawansowana wizualizacja – chirurgia robotyczna zapewnia widok 3D w wysokiej rozdzielczości, co znacznie poprawia dokładność operacji i zmniejsza ryzyko błędów: González-Rivas et al. (2022): W porównaniu z VATS, widok 3D umożliwia chirurgowi lepsze odwzorowanie przestrzenne struktur anatomicznych, co zmniejsza potrzebę powtarzania ruchów i poprawia precyzję operacji. Naturalne ruchy i wielokierunkowa manipulacja – robotyczne narzędzia oferują zakres ruchu większy niż ręka ludzka, umożliwiając bardziej precyzyjne i naturalne manewry: Merritt et al. (2021): Narzędzia robotyczne poprawiają ergonomię dzięki swobodzie ruchu w przestrzeniach, które były trudnodostępne dla tradycyjnych instrumentów chirurgicznych. Personalizacja interfejsu – nowoczesne systemy, takie jak da Vinci Xi, oferują możliwość dostosowania ustawień do preferencji chirurga, co dodatkowo zwiększa komfort pracy. Porównanie z torakotomią i VATS: Torakotomia - Wymaga dużego nacięcia i rozchylenia żeber, co wiąże się z wysokim ryzykiem urazów mięśni i kości u pacjenta, a także zmusza chirurga do pracy w niewygodnej pozycji. Wu et al. (2020): W torakotomii długotrwałe utrzymanie pozycji stojącej i napiętej postawy zwiększa ryzyko urazów mięśniowo-szkieletowych chirurga. VATS - Minimalnie inwazyjna technika, która redukuje urazy pacjenta, ale często wymaga pracy w ograniczonym polu operacyjnym, co może powodować zmęczenie. Wilson-Smith et al. (2023): W porównaniu z VATS, RATS umożliwia lepszą ergonomię pracy dzięki wykorzystaniu zrobotyzowanego systemu sterowania i eliminacji niekomfortowych pozycji.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
	Badanie: van Hillegersberg, R., et al. (2016) wskazuje, że RAMIE poprawia ergonomię pracy chirurga, co może wpływać na precyzję i wyniki operacyjne. Porównanie z tradycyjnymi technikami: Otwarta ezofagektomia - Wiąże się z dużą traumą operacyjną, dłuższym czasem rekonwalescencji i wyższym ryzykiem powikłań. - Mimo to pozostaje standardem w wielu ośrodkach, głównie z powodu kosztów i ograniczonej dostępności technologii. Minimalnie inwazyjna ezofagektomia (MIE) - Technika VATS zmniejsza traumę w porównaniu z otwartą chirurgią, ale jest mniej precyzyjna niż RAMIE. - RAMIE oferuje lepszą ergonomię i wyższą precyzję w porównaniu z VATS. - Badanie: Straatman, J., et al. (2017) wykazało, że RAMIE zmniejsza ryzyko powikłań w porównaniu z MIE. Jakość życia pacjentów Lepsze wyniki funkcjonalne: RAMIE pozwala na szybszy powrót do normalnego odżywiania dzięki precyzyjnej rekonstrukcji przełyku. Niższy ból pooperacyjny: Dzięki minimalnej inwazyjności pacjenci zgłaszają mniejsze dolegliwości bólowe. Mniejsze ryzyko powikłań: Takich jak przetoka przełykowo-żołądkowa czy zwężenie zespoleń. - Badanie: van Workum, F., et al. (2019) potwierdziło, że RAMIE poprawia jakość życia pacjentów w porównaniu z innymi technikami. Ekonomiczne aspekty RAMIE: Koszt początkowy - Systemy robotyczne są drogie w zakupie i utrzymaniu, co może być barierą w ich powszechnym zastosowaniu. - Badanie: Bongiolatti, S., et al. (2021) ocenia, że koszty zakupu i eksploatacji systemów robotycznych to główny czynnik ograniczający ich wdrożenie. Długoterminowe oszczędności - Niższe ryzyko powikłań i krótszy czas rekonwalescencji prowadzą do zmniejszenia kosztów leczenia w dłuższym okresie.	Korzyści długoterminowe dla chirurga: Zapobieganie urazom zawodowym – wielogodzinna praca w pozycji stojącej i w napięciu może prowadzić do urazów zawodowych, takich jak bóle pleców i karku. RATS eliminuje te problemy dzięki ergonomicznej konsoli. Hou et al. (2022): Badania pokazują, że chirurdzy korzystający z robotów rzadziej zgłaszają urazy mięśniowo-szkieletowe w porównaniu z tradycyjnymi metodami. Poprawa koncentracji – praca w bardziej komfortowych warunkach pozwala chirurgom lepiej skupić się na operacji, co przekłada się na lepsze wyniki kliniczne. Wnioski RATS oferuje znaczące korzyści ergonomiczne w porównaniu z torakotomią i VATS. Zaawansowane technologie, takie jak konsola sterująca, filtrowanie drgań i lepsza wizualizacja, nie tylko poprawiają komfort pracy chirurga, ale także zwiększają precyzję i efektywność operacji. W przyszłości, wraz z dalszym rozwojem technologii, RATS może stać się standardem w torakochirurgii, eliminując wiele ograniczeń związanych z tradycyjnymi technikami. <i>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]</i>

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
	• Badanie: Hou, Y., et al. (2022) wykazało, że RAMIE jest bardziej opłacalne w perspektywie długoterminowej w porównaniu z technikami otwartymi. Wyzwania w implementacji RAMIE • Zakup systemów robotycznych i przeszkolenie chirurgów są kosztowne. • W wielu ośrodkach dostępność robotów chirurgicznych jest ograniczona. • Badanie: Wilson-Smith et al. (2023) wskazuje, że krzywa uczenia się RAMIE wynosi średnio 20–40 operacji, co może być barierą dla początkujących chirurgów. Wnioski Robotyczna ezofagektomia z rekonstrukcją przełyku oferuje wyraźne korzyści w porównaniu z tradycyjnymi technikami. Jej zastosowanie pozwala na poprawę wyników onkologicznych, redukcję powikłań i skrócenie rekonwalescencji. Wprowadzenie RAMIE na szeroką skalę będzie jednak wymagało pokonania barier ekonomicznych, technologicznych i edukacyjnych. <i>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]</i>	
	Brak doświadczenia w tym zakresie.	Przewaga robotyki w odniesieniu do ergonomii prac lekarza: • Pozycja siedząca: Chirurgi mogą operować w pozycji siedzącej, co zmniejsza zmęczenie związane z długotrwałym stanem. Ta pozycja pozwala na lepsze podparcie przedramion na belce konsoli, minimalizując obciążenie mięśni. • Konstrukcja narzędzi: Narzędzia robotyczne zapewniają siedem stopni swobody (DOF), co zwiększa manewrowość w porównaniu do tradycyjnych narzędzi laparoskopowych, które zazwyczaj oferują tylko pięć DOF. Taka konstrukcja pozwala na bardziej naturalne ruchy i zmniejsza obciążenie fizyczne chirurga. • Zmniejszenie zmęczenia mięśni: Badania wskazują, że chirurgia robotyczna prowadzi do mniejszej aktywacji niektórych grup mięśniowych, zwłaszcza bicepsów, w porównaniu do chirurgii laparoskopowej. To zmniejszenie obciążenia mięśni może pomóc w zapobieganiu długoterminowym urazom układu mięśniowo-szkieletowego.

Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – uwagi dotyczące propozycji projektu świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego dotyczącego wnioskowanego świadczenia (Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc i klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego)

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
Wymagania formalne	1. Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej – II poziom referencyjny lub oddział o profilu chirurgia onkologiczna lub oddział kardiochirurgii 2. Blok operacyjny w lokalizacji	3. Inne wymagania stawiane oddziałom chirurgii klatki piersiowej, obejmujące a. Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji b. Dostępność śródoperacyjnego badania patologicznego. Komentarz: Operacje robotyczne w zakresie płuc, śródpiersia i przełyku powinny być zarezerwowane wyłącznie dla oddziałów chirurgii klatki piersiowej	Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej	JEDYNI oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej - Blok operacyjny w lokalizacji szpitala - Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala - Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych - Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego w	JEDYNI oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej - Blok operacyjny w lokalizacji szpitala - Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala - Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego w zakresie płuc, śródpiersia oraz przełyku jest prowadzone przez specjalistę w zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjalizacji z chirurgii klatki piersiowej w asyście	Rekomendacja: Oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej. 1) Zatrudnieni na stałe specjaliści chirurgii klatki piersiowej- równoważność co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) 2) Blok operacyjny w lokalizacji szpitala 3) Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala 4) Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala Wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia . Ważne: Procedury chirurgicznego leczenia raka	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywane w oddziałach chirurgii klatki piersiowej!!	Brak uwag	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
				zakresie płuc, śródpierśi a oraz przełyku jest prowadzo ne przez specjalist ę w zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjaliza cji z chirurgii klatki piersiowej w asyście specjalist y chirurgii klatki piersiowej z doświadc zeniem w zakresie chirurgii robotyczn ej.	specjalisty chirurgii klatki piersiowej z doświadczeniem w zakresie chirurgii robotycznej.	płuca wykonują jedynie specjaliści chirurgii klatki piersiowej i tylko oni są wyszkoleni w tego typu zabiegach operacyjnych. Absolutnie nie rekomenduję chirurgów ogólnych, kardiochirurgów i chirurgów onkologów do wykonywania tego typu procedur, gdyż nie przechodzą w Polsce szkolenia z tego typu zabiegów			
Kryteria kwalifikacji do świadczeni a	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznanem ICD-10:	We wszystkich wymienionych poniżej wskazaniach zabieg robotyczny jest uzasadniony tylko w przypadku radykalnej resekcji.	Uwaga dotycząca punktu: Punkt 1c - Brak przerzutów odległych M0 potwierdzony badaniem PET/CT oraz brak przerzutów	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznanem ICD- 10: 1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD- 10: 1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający	1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:	Wszystkie wskazania zostały szczegółowo omówiono w innych punktach	Brak uwag	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
	1 C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: a) Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0, b) Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, c) Brak przerzutów odległych M0, potwierdzony badaniem PET lub MRI ośrodkowego układu nerwowego. 2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy 3 C39 Nowotwór złośliwy o	Nie powinny być tutaj włączone zabiegi diagnostyczne, takie jak biopsja chirurgiczna. Wskazania te obejmują pierwotne leczenie operacyjne lub zabiegi po terapii neoadjuwantowej). Wskazania obejmują wyłącznie anatomiczne resekcje płucne (lobektomie i segmentektomie) z wyłączeniem klinowych resekcji płucnych Dodane wskazanie: Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełyku – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)).	w OUN lub przerzut kwalifikujących się do radykalnego leczenia potwierdzony badaniem MRI OUN Punkt 2 — Resekcyjny nowotwór złośliwy grasicy Dodane wskazanie: - Nowotwór złośliwy przełyku - Przetrwiała grasicca ze współistnieniem miastenia gravis	płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: - stopień zaawansowania raka płuca - wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomią śródpiersiową z grupy DOI - zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym 2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy	następujące kryteria kliniczne: - stopień zaawansowania raka płuca - wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomią śródpiersiową z grupy DOI - zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym 2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy 3 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc - wyłącznie anatomiczne resekcje płuc	a. Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0, <u>Dodatkowo:</u> b. Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-2a M0, Powyższa rekomendacja wynika z faktu że zmienia się klasyfikacja raka płuca a przy leczeniu wspomagany immunoterapią i terapiami genowymi coraz częściej kwalifikowani są pacjenci z cechą N2 pojedynczą. c. Brak przerzutów odległych M0, potwierdzony badaniem PET lub MRI OUN. NIE REKOMENDUJĘ PONIŻSZYCH WSKAZAŃ; pkt: 3,4,7	tego dokumentu		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
	innym i bliżej nieokreślonym umieszczeniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej 4 C45 Międzybłoniak opłucnej 5 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc 6 C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpierśia 7 C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej 8 Inne (jakie wskazanie?)...	Usunięte wskazanie: - C45 Międzybłoniak opłucnej - C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej		3 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc - wyłącznie anatomicz- ne resekcje płuc (segment ektornia, lobektomi- a, pneumon- ektomia) z limfaden- ektornią śródpierśi- a z grupy DOI 4 C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpierśia - zabieg radykalny (radykaln- a resekcja struktur klatki piersiowej) z limfaden- ektomia śródpierśi- a z grupy DOI 5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku	(segmentek tornia, lobektomia, pneumonek- tomia) z limfadenekt- ornią śródpierśia z grupy DOI 4 C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpierśia - zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenekt- omia śródpierśia z grupy DOI 5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku spełniający następujące kryteria kliniczne: - stopień zaawansow- ania raka płuca IA-IIIa - wyłącznie anatomiczn- e resekcje przełyku z limfadenekt	3. C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umieszczeniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej 4. C45 Międzybłoniak opłucnej 7. C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej DODATKOWO REKOMENDUJE 5. C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc brak przerzutów M0 powinien być potwierdzony badaniem: - PET- CT LUB - CT klatki piersio- wej, brzuch- a, miedni- cy oraz			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
				spełniający następujące kryteria kliniczne: • stopień zaawansowania raka płuca IA-III A • wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenektomia z grupy F01 • zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	omia z grupy F01 zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	MRI OUN • 6. C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia 8. Inne: • Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) -Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8)- dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy, w którym postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy Obie procedury należą do ratujących życie -Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) Procedura ratująca życie			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
						-Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15) Rozległość określona w badaniu CT klatki piersiowej oraz gastrokopii brak przerzutów M0 powinien być potwierdzony badaniem: -PET-CT LUB -CT klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz MRI OUN			

Personel w trakcie zabiegu	1. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej... zabiegów, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego), 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub kardiochirurgii, 3. Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 4. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie	1a. Operator - lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 25 zabiegów , potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego), 1b. Asysta – lekarz specjalista chirurg klatki piersiowej lub chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, albo lekarz w trakcie specjalizacji z torakochirurgii lub z w/w dziedzin. 2. Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 3. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa	Punkt 1. Proponuję liczbę co najmniej 30 zabiegów Punkt 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, a przy operacji nowotworów przełyku lekarz specjalista chirurgii onkologicznej Jako asystent — lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej lub lekarz rezydent w trakcie specjalizacji z zakresu chirurgii klatki piersiowej po 3 roku specjalizacji i po uzyskaniu certyfikatu Asystenta wydanego przez producenta systemu robotycznego	1. OPERATOR: Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej posiadający certyfikat obsługi systemu robotycznego. wykonujący minimum 25 zabiegów robotycznych rocznie. 2. ASYSTA: Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej. Lekarz w trakcie specjalizacji z powyższych dziedzin. 3. ANESTEZJOLOG: Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, 4. INSTRUMENTARIUSZKA: Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie	1. OPERATOR: Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej posiadający certyfikat obsługi systemu robotycznego. wykonujący minimum 25 zabiegów robotycznych rocznie. 2. ASYSTA: Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej. Lekarz w trakcie specjalizacji z powyższych dziedzin. 3. ANESTEZJOLOG: Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, 4. INSTRUMENTARIUSZKA: Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie	1. OPERATOR: Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworu zlokalizowanego w obrębie płuca, śródpiersia lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów), potwierdzone przez właściwego co do specjalizacji konsultanta wojewódzkiego. 2. ASYSTA: Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej, Lekarz w trakcie co najmniej 3 roku specjalizacji z powyższych dziedzin.	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywane w oddziałach chirurgii klatki piersiowej!!	Sugeruje minimalne udokumentowane doświadczenie wykonania zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego na poziomie 40-50 operacji rocznie.	
-----------------------------------	---	---	---	--	--	---	---	---	--

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
	pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, 5. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie anestezjologii.	operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego 4. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie anestezjologii. Komentarz: Lekarze specjaliści w innych dziedzinach zabiegowych, takich jak chirurgia onkologiczna, czy chirurgia ogólna nie są w trakcie specjalizacji szkoleni w wykonywaniu zaawansowanych technicznie zabiegów torakochirurgicznych ; nie powinni więc wykonywać takich operacji techniką robotyczną Ze względu na dość ograniczoną rolę asysty w operacjach robotycznych można dopuścić, że		pielęgniarstwa chirurgicznego lub Pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego Pielęgniarka z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, 5.PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA: Pielęgniarka specjalistka w dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w anestezjologii i intensywnej opiece	Pielęgniarka z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, 5.PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA: Pielęgniarka specjalistka w dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w anestezjologii i intensywnej opiece	3. ANESTEZJOLOG: Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, 4. INSTRUMENTARIUSZKA: Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka z co najmniej 4letnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów w zakresie chirurgii klatki piersiowej 5. PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA: Pielęgniarka specjalistka w			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
		asystentem może być specjalista chirurg ogólny, chirurg ogólny lub lekarz w trakcie specjalizacji z torakochirurgii, chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej				dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarstwa po kursie kwalifikacyjnym w anestezjologii i intensywnej opiece			
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: system robotowy, spełniający wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. w wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	W lokalizacji: system robotowy, spełniający wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. w wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). Dodatkowo: Pełne wyposażenie chirurgiczne umożliwiające przeprowadzenie zabiegów torakochirurgicznych wideoskopowych oraz klasycznych – na wypadek konieczności dokonania	<i>Brak komentarza</i>		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
						konwersji w trakcie zabiegu, potwierdzone oświadczeniem wraz z wykazem przez dyrektora placówki.			
Organizacja udzielania świadczeń	1. Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej operacji chirurgicznych nowotworów płuc lub klatki piersiowej. 2. Całość postępowania medycznego obejmuje: a)Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu,	Brak komentarza	Proponuję uzależnić decyzje od liczby operacji resekcji anatomicznych, a nie od liczby wszystkich operacji w obrębie klatki piersiowej. Wymagana liczba operacji resekcji anatomicznych powinna wynosić 100 na rok	Brak komentarza	Brak komentarza	1 Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 150 operacji chirurgicznych nowotworów płuc lub klatki piersiowej. 2. Całość postępowania medycznego obejmuje: Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu oraz w razie potrzeby wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych i laboratoryjnych Realizację zabiegu,	*200 anatomicznych resekcji w chorobach nowotworowych płuc	Minimum 100 operacji /rok	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
	b)Realizację zabiegu, c) Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.					Opiekę pielęgniarską i leczniczą nad pacjentem w okresie pooperacyjnym Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu. W mojej opinii nowe świadczenie z zastosowaniem systemu robotowego powinno być wykonywane w ośrodkach torakochirurgicznych, w których, w roku kalendarzowym, wykonuje się co najmniej 150 zabiegów chirurgicznych z powodu nowotworów płuc, śródpiersia lub klatki piersiowej bez względu na metodę/technikę) Dodatkowo rekomendowany ośrodek powinien wykonywać co najmniej 40			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						x
						operacji chirurgicznych z powodu nowotworów płuc, śródpiersia lub klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego.			
Pozostałe wymagania	Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	

Tabela 68. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów

Ekspert	Opis
	- Proszę o opracowanie definicji zabiegu robotowego (wspomagane robotowo). Obecnie w tym zakresie panuje dowolność (czy podłączenie robota wystarczy, aby zaliczyć zabieg do robotycznego?). - Proszę zawrzeć potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych (na wzór Krajowego Rejestru Nowotworów) na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotowo. - Jak wspomniano powyżej system robotowy stanowi naturalną ewolucję systemu endoskopowego (torakoskopowego, laparoskopowego). Przytaczane opracowania porównawcze dotyczą operacji klasycznych (otwartych), „klasycznych” endoskopowych (wideotorakoskopowych) oraz robotowych z wykorzystaniem systemu DaVinci.

Ekspert	Opis
	Na rynku pojawiają się nowe systemy robotowe, mogące nie mieć możliwości technicznych (sprawność narzędzi itp.) robota DaVinci, lecz będą nabywane ze względów głównie ekonomicznych (niższy koszt zabiegu robotowego). W mojej ocenie ośrodki kwalifikujące się do refundacji powinny spełniać kryteria ilościowe jak w innych specjalnościach (czyli co najmniej 100 torakoskopowych w ośrodku rocznie z tego 50 robotowych przez 1 operatora). Ponadto w mojej opinii refundacja nie powinna być kwotowo, lecz procentowa od wartości procedury. Wartość procentowa powinna być nadawana m.in. za możliwości diagnostyczne ośrodka, możliwości leczenia uzupełniającego/skojarzonego w ośrodku (radioterapia, chemioterapia, itp.), oddział rehabilitacji w ośrodku itp. Wartości te mogłyby się sumować i w efekcie promować ośrodki proponujące leczenie kompleksowe pacjenta. Można wtedy uniknąć sytuacji jaka jest obecnie, że niektóre operacje robotowe wykonywane są w ośrodkach które mają robota chirurgicznego bez oferowania pacjentowi jakiegokolwiek leczenia kompleksowego poza samą operacją.
	- Wydaje się istotnym ograniczenie zastosowania systemu robotycznego do zabiegów kompleksowych w obrębie klatki piersiowej do procedury D01 (resekcje anatomiczne piersiowej z limfadenektomią śródpiersia oraz radykalne resekcje struktur klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia) w przypadku raka płuc (C34), by uniknąć wykonywania zabiegów oszczędzających – procedury D02 (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) z "korzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny. - W przypadku raka przełyku (C15) wykonywanie zabiegów z grupy F01. - Jeżeli chodzi o skład zespołu operacyjnego operatorem powinien być chirurg klatki piersiowej wykonujący 25 zabiegów robotycznych rocznie, natomiast asystentem może być zarówno specjalista jak i lekarz w trakcie specjalizacji (tego typu rozwiązanie pozwoli na przyciągnięcie do chirurgii, w której aktualnie średnia wieku jest bardzo wysoka większą ilość ludzi młodych).
	- Obecnie w torakochirurgii certyfikowane są 2 systemy robotyczne – DaVinci (Intuitive) oraz Versius (CMR Medical). - Standaryzacja i certyfikacja - W mojej opinii niezbędne i konieczne aby: - Przed rozpoczęciem programu robotycznego przejść szczegółowy proces certyfikacji. - W ramach certyfikacji odbywa się szkolenia na symulatorach, testy teoretyczne, obserwacje operacji w jednostkach zewnętrznych (często zagranicznych), zajęcia na trenażerach, ewentualnie modelach zwierzęcych. - Całość kończy, egzamin praktyczny, który zezwala na pierwsze operacje pod kontrolą proktora (doświadczonego chirurga robotyka). - Taki proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy. Z jednej strony może się to wydawać żmudne i bardzo drobiazgowo, ale z drugiej strony zapewni jakość i bezpieczeństwo świadczeń oraz minimalizację ewentualnych powikłań. Warto zwrócić uwagę, że część z tych procesów można by uwzględnić w programie specjalizacji lekarzy rezydentów. Aspekty finansowe - Koszty zakupu i przystosowania sali operacyjnej są bardzo wysokie. - Koszty operacji robotycznej są zazwyczaj dużo większe niż operacji wykonywanych klasycznie i techniką VATS. Same narzędzia jednorazowe do jednej operacji raka płuca to koszt około 20 000 złotych. Najdroższym elementem są staplery, których zużywa się w trakcie zabiegu ok 8-10 sztuk. - Cenę tę można zniwelować krótszym czasem pobytu i szybszym powrotem do zdrowia. W przypadku tego pierwszego będzie to bezpośredni spadek kosztów dla szpitala. W przypadku tego drugiego będzie to zmniejszenie kosztów dla społeczeństwa. - Należy zauważyć, że początkowa wycena NFZ była proponowana dla zabiegów klasycznych, a więc z użyciem nitki, podkłuć i standardowych narzędzi. W międzyczasie w Polsce dokonała się rewolucja w zabiegach torakochirurgicznych i większość z nich przeprowadzanych jest technikami małoinwazyjnymi (VATS), z użyciem torów wizyjnych, optyk oraz zszywaczy medycznych. Pomimo wzrostu ceny takich zabiegów NFZ nie rozdzielił sposobu finansowania tych jakże różnych technik operacyjnych (zarówno pod względem inwazyjności, sposobu skomplikowania oraz kosztów materiałowych). - W chwili obecnej, w mojej opinii zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota powinny być wycenione o co najmniej 20 000 zł wyżej niż te przeprowadzane w sposób klasyczny i małoinwazyjny. - Ta różnica pozwoli jedynie na pokrycie podstawowych kosztów materiałowych związanych z zastosowaniem nowej technologii. Nie uwzględni ona amortyzacji, serwisowania, zakupu samego robota, szkolenia personelu czy też przystosowania sali operacyjnej.

Ekspert	Opis
	<i>[Komentarz analityka AOTMiT: Poniżej odpowiedź udzielona na pytanie nr 5 w formularzu dotyczące najtańszego i najskuteczniejszego postępowania chirurgicznego stosowanego aktualnie w Polsce. Odpowiedź została uwzględniona jako dodatkowa uwaga, gdyż porusza istotne kwestie związane z leczeniem chirurgicznym, jednak nie stanowi odpowiedzi na zadane pytanie.]</i> Chirurgiczne leczenie w odpowiednich wskazaniach powinno być zawsze skuteczne, niezależnie od zastosowanej techniki (np. torakotomii, wideotorakoskopii – VATS, czy robotycznie wspomaganej torakochirurgii – RATS). 1. Kluczowe znaczenie skuteczności chirurgii w odpowiednich wskazaniach - Wskazania do leczenia chirurgicznego są ustalane na podstawie rygorystycznych badań klinicznych, które uwzględniają efektywność i bezpieczeństwo procedur dla danego schorzenia. W związku z tym, sukces zabiegu powinien wynikać z odpowiedniej selekcji pacjentów, a nie samej techniki operacyjnej. Przykład: W leczeniu raka płuca wczesnego stadium (NSCLC), resekcja chirurgiczna (lobektomia) jest złotym standardem, niezależnie od techniki użytej do jej przeprowadzenia (NCCN Guidelines). - Pacjenci mają prawo oczekiwać najlepszych możliwych wyników, szczególnie jeśli leczenie odbywa się w ramach standardowych wskazań klinicznych. Technika operacyjna powinna być dostosowana do specyfiki przypadku, a nie odwrotnie. 2. Porównanie technik chirurgicznych Torakotomia: - Tradycyjna metoda z otwartym dostępem. - Charakteryzuje się wysoką skutecznością onkologiczną dzięki pełnemu wglądowi w pole operacyjne. - Wady: większa uraz dla pacjenta, dłuższy czas rekonwalescencji i wyższe ryzyko powikłań. Wideotorakoskopia (VATS): - Minimalnie inwazyjna technika, która zyskała popularność w ostatnich dekadach. - Dowody naukowe wskazują, że VATS oferuje porównywalne wyniki onkologiczne jak torakotomia, jednocześnie zmniejszając ból pooperacyjny, czas hospitalizacji i ryzyko powikłań (Wang et al., 2020). Robotyczna torakochirurgia (RATS): - Technika najnowszej generacji, zapewniająca większą precyzję dzięki technologii 3D, filtrowaniu drgań i zaawansowanym narzędziom. - Badania pokazują, że RATS zapewnia porównywalne lub lepsze wyniki w porównaniu z VATS, zwłaszcza w trudnych przypadkach, np. skomplikowanych resekcjach (Merritt et al., 2021). Podsumowanie różnic: - Wspólnym mianownikiem wszystkich trzech technik jest ich zdolność do osiągania wysokiej skuteczności onkologicznej w odpowiednich wskazaniach. - Kluczowe znaczenie ma doświadczenie chirurga i wybór techniki dopasowany do potrzeb pacjenta. 3. Czynniki determinujące skuteczność leczenia chirurgicznego Doświadczenie zespołu chirurgicznego: Badania wskazują, że doświadczenie chirurga i ośrodka odgrywa kluczową rolę w wynikach leczenia, niezależnie od techniki. Centra o wysokiej liczbie procedur minimalnie inwazyjnych (VATS, RATS) notują lepsze wyniki w porównaniu z ośrodkami o ograniczonej liczbie zabiegów (Wilson-Smith et al., 2023). Indywidualizacja leczenia: Każdy pacjent jest inny, a wybór techniki operacyjnej powinien uwzględniać takie czynniki jak wiek, stan ogólny, zaawansowanie choroby, anatomiczne trudności i preferencje pacjenta. Etyczne i ekonomiczne aspekty: Wszystkie techniki chirurgiczne powinny być dostępne na równych zasadach, jeśli zapewniają takie same wyniki kliniczne. RATS, choć bardziej kosztowne, może przynieść oszczędności w dłuższej perspektywie dzięki krótszej rekonwalescencji i niższemu ryzyku powikłań (Hou et al., 2022). 4. Dowody naukowe wspierające równoważność skuteczności technik chirurgicznych

Ekspert	Opis
	- Meta-analizy porównujące VATS i RATS wskazują na podobne wyniki onkologiczne i krótszy czas rekonwalescencji w przypadku technik minimalnie inwazyjnych w porównaniu z torakotomią (Wu et al., 2020). - Badania wykazują, że długoterminowe przeżycie wolne od choroby i przeżycie całkowite są podobne we wszystkich trzech technikach, pod warunkiem, że są wykonywane zgodnie z wytycznymi (Kneuert et al., 2020). 5. Wnioski - Skuteczność leczenia chirurgicznego powinna wynikać z właściwego zastosowania wskazań klinicznych, a nie wyboru techniki operacyjnej. - Kluczowe znaczenie mają doświadczenie zespołu, dostępność technologii i indywidualne potrzeby pacjenta. - Wszystkie techniki (torakotomia, VATS, RATS) mogą być równie skuteczne, jeśli są wykonywane przez doświadczony zespół w odpowiednich warunkach klinicznych. <i>[Komentarz analityka Agencji: Ekspert podał przykłady piśmiennictwa odnoszące się do: ogólnej skuteczności technik chirurgicznych, robotycznej torakochirurgii (RATS), porównania technik: RATS, VATS i torakotomia, znaczenie doświadczenia zespołu chirurgicznego oraz wytyczne praktyki klinicznej].</i>

Tabela 69 Opinia ekspertów klinicznych – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
Inne wskazania określone przez ekspertów								
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	Do marca 2022 na całym świecie wykonano ponad 415 tysięcy zabiegów torakochirurgicznych z udziałem ponad 3200 torakochirurgów. Dane z krajów europejskich są niekompletne, ale poniżej przedstawiam przykłady krajów dla których są dostępne obiektywne dane:	USA, Chiny, Hiszpania, Wielka Brytania, Japonia (podano referencje).	Brak komentarza	Brak komentarza	Hiszpania, Niemcy, Włochy, Kanada (dotyczy C15 tylko)	C15: Czechy, Hiszpania, Niemcy, Włochy, Kanada, USA, Węgry	jw.	Brak komentarza
Przetrwiała grasic z miastenią	Czechy: Aktualnie w Czechach torakochirurgiczne operacje robotyczne wykonuje 1 ośrodek, Szpital Uniwersytecki FN Motole w Pradze, gdzie w 2022 roku przeprowadzono ponad 100 RATS lobektomii.	USA, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea, Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje z kontaktów	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza		Brak komentarza

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	Stworzono jednak program dla całego kraju, zgodnie z którym do końca 2023 roku ma powstać 8 ośrodków torakochirurgicznych, które mają wykonywać w 2024 roku ponad 1000 lobektomii RATS rocznie. Z przeprowadzonej na użytek tego programu analizy ekonomicznej wynika: Koszt procedury (średni): 7016€. Płatność dla szpitala: 8800€ Francja: VATS i RATS ok. 40% wszystkich lobektomii. W latach 2016 – 2020 wykonano 2295 lobektomii RATS, co stanowi 7% wszystkich lobektomii wykonanych w tym okresie [15]. Norwegia: W kraju wdrożono krajowy program chirurgii robotycznej w torakochirurgii, który ma pokrywać 100% zapotrzebowania.	własnych: Francja, Niemcy, Austria, Hiszpania, Czechy, Słowacja, Rumunia.					

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	Rumunia, Bułgaria, Grecja: Operacja torakochirurgiczne nie są specjalnie refundowane jako specjalny kod DRG. W Rumunii 4 ośrodki wyposażone w system robotyczny da Vinci wykonuje zabiegi torakochirurgiczne z wykorzystaniem robota, w kraju nie ma obowiązującej refundacji tych zabiegów, pacjenci opłacają zabiegi we własnym zakresie. Wielka Brytania: Na ponad 130 ośrodków wyposażonych w system robotyczny da Vinci zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 11 lokalizacjach (systemowo scentralizowane, wszystkie powyżej 100 rocznie), łącznie ok 2500 zabiegów torakochirurgicznych rocznie. Najwięcej w: Guys Hospital Londyn: 500 rocznie, St Barts Hospital Londyn: 350 rocznie Węgry: To najmłodszy rynek chirurgii robotycznej						

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	w Europie. Zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 1 lokalizacji Semmelweis University Hospital. Refundacja : 5.500 EUR za zabieg + 2.500 EUR refundacja zakupu Instrumentów i akcesoriów. Niemcy: Na ponad 300 zainstalowanych systemów da Vinci około 30 ośrodków wykonuje zabiegi torakochirurgiczne w technice robotyczne RATS. Roczna ilość procedur to ponad 1.500. Refundacja zabiegu: ok. 15.000 EUR, ale bez dedykowanego kodu robotycznego. [Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przytoczył piśmiennictwo.] Dane z przytoczonego powyżej piśmiennictwa nie pozwalają na szczegółowe określenie, jakie operacje wykonuje się w poszczególnych krajach za pomocą robota. Można stwierdzić, że dominują operacje płuc (lobektomie, segmentektomie), śródpiersia (szczególnie wycięcie grasicy, ale także innych nowotworów						

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
	śródpierśia) oraz wycięcie przełyku.							
Choroby grasicy (ICD-10: E32)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Francja, Holandia, Wielka Brytania, Kanada	Brak komentarza	Brak komentarza
Miastenia (ICD-10: G70.0)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Francja, Niemcy, Kanada	Brak komentarza	Brak komentarza
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Francja, Niemcy	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Francja, Niemcy	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
Nadmierne pocenie (ICD-10: R61)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Francja, Niemcy,	Brak komentarza	Brak komentarza
Wysięk opłucnowy niesklasyfikowany gdzie indziej (ICD-10: J90)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Niemcy,	Brak komentarza	Brak komentarza
Nowotwór złośliwy mezotelium (ICD-10: D19)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Holandia	Brak komentarza	Brak komentarza
Przełyk Bareta (ICD:K22.7)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Kanada	Brak komentarza	Brak komentarza
Inne choroby opłucnej (ICD10: J94)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Niemcy	Brak komentarza	Brak komentarza

Tabela 70. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof. dr hab. Marcin Zieliński	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Zastosowanie operacji robotycznych z założenia ma zapobiegać wystąpieniu wszystkich wymienionych powyżej negatywnych zdarzeń.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: Zastosowanie technologii robotycznej pozwala uzyskać wszystkie wymienione powyżej cele, w zależności od danej sytuacji klinicznej.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	☒ przedwczesny zgon	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi Uzasadnienie: Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.
	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi Uzasadnienie: Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich zaznaczonych powyżej aspektów życia i funkcjonowania chorych z chorobami nowotworowymi.
	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Wszystkie wymienione wcześniej grupy schorzeń, jeśli nie leczone, mogą wywołać wszystkie powyższe skutki w bardzo krótkim czasie. Należy wyraźnie pokreślić, że wszystkie rekomendowane przez mnie do leczenia robotycznego	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi Uzasadnienie: Powyższe skutki są zależne od stopnia zaawansowania choroby w chwili operacji. Ustalenie pełnego patomorfologicznego zaawansowania możliwe jest dopiero po zbadaniu resekowanych tkanek pod mikroskopem a co za tym idzie także z powyższych jest możliwe indywidualnie dla każdego pacjenta.

Ekspert	<u>Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem</u>	<u>Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem</u>
	schorzenia mogą prowadzić do śmierci i jako takie leczenie operacyjne, o ile jest tylko możliwe, jest działaniem ratującym życie. Operacje te na ogół są niezwykle skomplikowane i wymagają użycia najbardziej precyzyjnych i zaawansowanych technologicznie technik operacyjnych. ☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia Uzasadnienie: Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej to jedno z najcięższych chorób nowotworowych, mające znaczące konsekwencje dla pacjentów i ich otoczenia. Analiza skutków ich następstw obejmuje różne aspekty: przedwczesną śmierć, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub chorobę oraz obniżenie jakości życia. Poniżej znajduje się szczegółowa ocena tych obszarów wraz z odniesieniami do literatury. Przedwczesna śmierć - Rak płuca jest główną przyczyną zgonów związanych z nowotworami na świecie. Średnie przeżycie w zaawansowanym stadium wynosi tylko 8–12 miesięcy, nawet przy leczeniu (Siegel et al., 2023). - Według danych GLOBOCAN 2020, roczna śmiertelność wynosi ponad 1,8 miliona przypadków globalnie, co stanowi około 18% wszystkich zgonów z powodu nowotworów. Znaczenie społeczne - Przedwczesne zgony powodują utratę potencjalnych lat życia (PYLL), co wpływa na gospodarkę oraz struktury rodzinne. - Źródła: Siegel, R. L., et al. (2023). Cancer Statistics. CA: A Cancer Journal for Clinicians. o WHO, GLOBOCAN 2020. Niezdolność do samodzielnej egzystencji - Zaawansowane stadia raka płuca prowadzą do wyniszczenia organizmu (kacheksja), trudności w oddychaniu oraz przewlekłego zmęczenia, co uniemożliwia pacjentowi samodzielne życie. - Objawy takie jak duszność, bóle opłucnowe czy nawracające infekcje powodują konieczność stałej opieki. - Źródła: Jones, L., et al. (2022). Management of breathlessness in cancer patients. The Lancet Respiratory Medicine; Temel, J. S., et al. (2020). Palliative care for lung cancer patients. JCO. Niezdolność do pracy - U większości pacjentów z rakiem płuca, szczególnie w zaawansowanych stadiach, dochodzi do całkowitej niezdolności do pracy. Wczesne stadium choroby pozwala na częściową aktywność zawodową po leczeniu, ale skutki uboczne terapii ograniczają zdolności pacjenta.	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: Nowotworowe zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota mają istotne znaczenie w leczeniu pacjentów z chorobami onkologicznymi w obrębie klatki piersiowej. Analizując różne aspekty wpływu tych zabiegów, można stwierdzić, że obejmują one wszystkie wymienione kategorie, chociaż ich znaczenie może różnić się w zależności od indywidualnego przypadku i stadium choroby. Oto szczegółowe omówienie każdego aspektu: Zabiegi ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia Przykłady: Wczesne stadia raka płuca lub nowotworów śródpiersia, które można całkowicie usunąć chirurgicznie. Rola robotyki: Roboty chirurgiczne umożliwiają precyzyjne usunięcie nowotworu przy zachowaniu zdrowych tkanek, co zwiększa szansę na pełne wyleczenie. Znaczenie: W wielu przypadkach wczesne wykrycie i interwencja chirurgiczna są kluczowe dla całkowitego wyleczenia. Zabiegi ratujące życie i prowadzące do poprawy stanu zdrowia Przykłady: Leczenie zaawansowanych nowotworów, które wymagają resekcji dużych fragmentów płuca, ale nie gwarantują pełnego wyleczenia. Rola robotyki: Robotyka pozwala na dokładniejsze usunięcie tkanki nowotworowej i zmniejszenie powikłań, co poprawia stan pacjenta i umożliwia dalsze leczenie, np. chemioterapię czy radioterapię. Znaczenie: Interwencje te mogą przedłużyć życie pacjenta i poprawić jego komfort. Zabiegi zapobiegające przedwczesnemu zgonowi Przykłady: Leczenie nowotworów, które mogą prowadzić do powikłań zagrażających życiu, takich jak niedrożność dróg oddechowych, krwotok czy ucisk na ważne struktury klatki piersiowej. Rola robotyki: W takich przypadkach roboty mogą działać z dużą precyzją w trudnych anatomicznie miejscach, minimalizując ryzyko uszkodzeń i przyspieszając rekonwalescencję. Znaczenie: Chociaż pełne wyleczenie nie zawsze jest możliwe, zabiegi te znacznie przedłużają życie pacjenta. Zabiegi poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Ekspert	<u>Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem</u>	<u>Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem</u>
	- Wpływa to na stabilność finansową pacjenta i jego rodziny, prowadząc do wzrostu ubóstwa i stresu ekonomicznego. - Źródła: Brunelli, A., et al. (2021). Return to work after lung cancer surgery. Journal of Thoracic Oncology; Stanton, A. L., et al. (2020). Financial toxicity in cancer patients. JAMA Oncology. Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba - Rak płuca często wiąże się z długotrwałym cierpieniem, zarówno fizycznym (ból, duszność), jak i psychicznym (depresja, lęk). - Przewlekłe objawy mogą wynikać z samej choroby, jak również z działań niepożądanych leczenia, takich jak chemioterapia, radioterapia czy immunoterapia. - Źródła: Bausewein, C., et al. (2022). Symptom management in advanced cancer. The BMJ; Zabora, J., et al. (2020). Psychosocial distress in lung cancer patients. PsychoOncology. Obniżenie jakości życia - Jakość życia pacjentów z rakiem płuca jest znacząco obniżona przez ból, trudności z oddychaniem, zmęczenie oraz skutki uboczne leczenia. - Aspekty psychologiczne, takie jak strach przed nawrotem choroby czy poczucie osamotnienia, dodatkowo wpływają na jakość życia. - Źródła: Montazeri, A. (2020). Health-related quality of life in lung cancer patients. Lung Cancer Journal; Efficace, F., et al. (2021). Quality of life in oncology clinical trials. Lancet Oncology. Wnioski - Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej mają ogromny wpływ na pacjentów, prowadząc do przedwczesnych zgonów, utraty samodzielności, niemożności pracy oraz przewlekłego cierpienia. - Kompleksowe podejście do leczenia, uwzględniające zarówno aspekty medyczne, jak i psychospołeczne, jest kluczowe dla poprawy wyników pacjentów. - Zastosowanie nowoczesnych metod, takich jak chirurgia robotyczna (RATS), może zmniejszyć powikłania i poprawić jakość życia pacjentów.	Przykłady: Operacje paliatywne, takie jak usunięcie guzów zmniejszających ból, duszność lub inne objawy związane z nowotworem. Rola robotyki: Dzięki precyzyjnym narzędziom, roboty minimalizują inwazyjność zabiegów, co redukuje czas hospitalizacji i poprawia jakość życia pacjenta. Znaczenie: Tego typu zabiegi mogą znacznie poprawić komfort pacjenta, nawet jeśli prognoza długości życia pozostaje niezmieniona. Podsumowanie Nowotworowe zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota mogą spełniać wszystkie wymienione funkcje w zależności od charakterystyki nowotworu, stanu zdrowia pacjenta oraz celu leczenia: - Ratują życie i prowadzą do pełnego wyzdrowienia w przypadku wczesnych stadiów nowotworów. - Ratują życie i poprawiają stan zdrowia w bardziej zaawansowanych przypadkach. - Zapobiegają przedwczesnemu zgonowi poprzez kontrolę powikłań. - Poprawiają jakość życia, gdy leczenie ma charakter paliatywny. - Wprowadzenie robotyki do chirurgii torakochirurgicznej pozwala na optymalizację każdego z tych celów dzięki precyzji, minimalnej inwazyjności oraz szybszej rekonwalescencji pacjenta.
	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia	Brak komentarza

Ekspert	<u>Skutki następstw</u> choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	<u>Istotność</u> wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
	Uzasadnienie: Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej należą do nowotworów o złym rokowaniu. Jednocześnie są jedne z najczęściej występujących nowotworów. Do skutków ich następstw należą: przedwczesną śmierć, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub chorobę oraz obniżenie jakości życia.	

Załącznik 7. Katalog grup NFZ

Tabela 71. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wyspospecjalistyczne (z późn. zm.) (katalog grup)

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa – hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa – „leczenie jednego dnia”	Liczba dni pobytu finansowana grupą – typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji dzień przyjęcia = dzień wypisu - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa hospitalizacji 1-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa hospitalizacji 2-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń					Uwagi
												chirurgia dziecięca	chirurgia klatki piersiowej/chirurgia klatki	chirurgia ogólna	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla	otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci	
191	F01	5.51.01.0006001	Kompleksowe zabiegi przełyku *	17 142			27				576	1	3	1	3	3	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym
[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Załącznik 8. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego

Tabela 72. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury
1) Realizacja świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego zgodnie z warunkami określonymi w § 4a obowiązującego rozporządzenia szpitalnego i rozporządzenia w sprawie karty DiLO; 2) Dla rozpoznania zasadniczego nowotworu określonego wg ICD-10: C00 - C43, C45 - C97, D00 - D03, D05 - D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0 - D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0 - D47.7, D75.2, D76.0, w przypadku świadczeń teleradioterapii z poz. 23: dla rozpoznania zasadniczego Z51.0 i rozpoznania współistniejącego określonego wg ICD-10: C00 - C43, C45 - C97, D00 - D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0 - D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0 - D47.7, D75.2, D76.0						
Hospitalizacja						
03.4501.930.02	CHIRURGIA DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0006001	F01	Kompleksowe zabiegi przełyku *	42.41	Częściowe wycięcie przełyku
03.4501.930.02	CHIRURGIA DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0006001	F01	Kompleksowe zabiegi przełyku *	42.42	Całkowite wycięcie przełyku
03.4501.930.02	CHIRURGIA DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0006001	F01	Kompleksowe zabiegi przełyku *	42.49	Wycięcie przełyku - inne
03.4501.930.02	CHIRURGIA DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0006001	F01	Kompleksowe zabiegi przełyku *	42.51	Śródpiersiowe zespolenie przełykowo-przełykowe

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]