Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34), wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39) – 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 1/4

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 zakreśleń 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 zakreśleń 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

ACS	Amerykańskie Towarzystwo Walki z Rakiem (ang. *American Cancer Society)*
AE	zdarzenia niepożądane *(ang. adverse events*)
AHRQ	ang. *Agency for Healthcare Research and Quality*
AIS	gruczolakorak in situ (ang. *adenocarcinoma in situ*)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASA	ang. *American Society of Anesthesiology score*
ASCO	Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ang. *American Society of Clinical Oncology)*
ASCTS	ang. *The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery*
bd	brak danych
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. *budget impact analysis*)
CA	Kanada (ang. *Canada*)
CBA	analiza kosztów-korzyści (ang. *cost benefit analysis*)
CCAM	fr. *Classification Commune des Actes Médicaux*
CI	przedział ufności (ang. *confidence interval*)
CoC	ang. *Commission on Cancer*
COS	międzynarodowy zestaw kluczowych punktów końcowych (ang. *core outcome set*)
CrI	przedział wiarygodności *(ang. credible intervals)*
CT	tomografia komputerowa (ang. *computed tomography*)
CUA	analiza użyteczności kosztów (ang. *Cost Utility Analysis)*
CVUHB	ang. *Cardiff and Vale University Health Board*
DFS	przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free survival*)
DGAV	de. *Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*
DLCO	zdolność dyfuzyjna tlenku węgla (ang. *diffusing capacity for carbon monoxide*)
DNA-HIVE	*ang. DNA-The High-performance Integrated Virtual Environment*
DTAC	kryteria oceny technologii cyfrowych (ang. *Digital Technology Assessment Criteria*)
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EBM	medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. *evidence-based medicine*)
ECOG	skala sprawności według *Eastern Cooperative Oncology Group*
ED	postać rozsiana (ang. *extensive disease*)
ERAS & ESTS	ang. *Enhanced Recovery After Surgery Society and the European Society of Thoracic Surgeons*
ESCAT	ang. *ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets*
ESMO	ang. *European Society for Medical Oncology*
ESP	standardowa populacja Europy (ang. *European Standard Population*)
ESTS	ang. *The European Society of Thoracic Surgeons*
EVA	Wczesna Ocena Wartości (ang. *Early Value Assessment*)
FDA	ang. *Food and Drug Administration*
FEV1	nasilona pierwszosekundowa objętość wydechowa (ang. *forced expiratory volumein 1 second*)
FNAS	ang. *French National Academy of Surgery*
G-DRG	szpitalny system rozliczeń w Niemczech w ramach powiązanych grup diagnostycznych *(ang. German Diagnosis Related Groups)*
GETORO	es. *Grupo Español de Cirugía Torácica Robótica*
HER2	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *Human Epidermal growth factor Receptor 2*)
HR	współczynnik ryzyka (ang. *hazard ratio*)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. *health technology assessment)*
HTW	ang. *Health Technology Wales*
I^2	współczynnik heterogeniczności (ang. *I-squared*)
ICD:10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych, rewizja dziesiąta (ang. *International Classification of Diseases*)
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztów *(ang. incremental cost-effectiveness ratio)*
ICUR	wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej (ang. *incremental cost-utility ratio*)

IQR	rozstęp międzykwartlowy (ang. *interquartile range*)
IRR	iloraz współczynnika zapadalności (ang. *incidence rate ratio*)
ISE	*ang. Institute for Surgical Excellence*
ITT	analiza zgodna z zamiarem leczenia (ang. *intension-to-treat-analysis*)
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
KCE	ang. *The Belgian Health Care Knowledge Centre*
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LAT	miejscowa terapia ablacyjna (ang. *local ablative therapy*)
LD	postać ograniczona (ang. *limited disease*)
LLL	lewy dolny płat (ang. *left lower lobe*)
LUL	lewy górny płat (ang. *left upper lobe*)
MD	średnia różnica (ang. *mean difference*)
MDEpiNet	*ang. Medical Device Epidemiology Network*
MIA	minimalnie inwazyjny gruczolakorak (ang. *minimally invasive adenocarcinoma*);
MID	minimalnie istotna różnica (ang. *minimally important difference*);
MIE	małoinwazyjna ezofagogastrektomia (ang. *minimally invasive esophagogastrectomy*)
MIS	chirurgia małoinwazyjna (ang. *minimally invasive surgery*)
MITS	minimalnie inwazyjne zabiegi torakochirurgiczne (ang. *minimally invasive thoracic surgical*)
mITT	analiza ze zmodyfikowaną intencją leczenia (ang. *modified intention to treat analysis*)
ML	płat środkowy (ang. *middle lobe*)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*)
mTOR	Kinaza mTOR, tzw. ssaczy cel rapamycyny (ang. *mammalian target of rapamycin kinase*)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	ang. *National Comprehensive Cancer Network*
NCDB	ang. *National Cancer Database*
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHMRC	ang. *National Health and Medical Research Council*
NHS	ang. *The National Health Service*
NICE	ang. *The National Institute for Health and Care Excellence*
NIH	ang. *National Institutes of Health*
NRCT	nierandomizowane badanie kontrolowane (ang. *non-randomized controlled trial*)
NSCLC	niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. *non-small cell lung cancer*)
OR	iloraz szans (ang. *odds ratio*)
OS	przeżycie całkowite (ang. *overall survival*)
OSR	ocena skutków regulacji
OT	otwarta torakotomia (ang. *open thoracotomy*)
PE	cisplatyna, etopozyd
PET	pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *positron emission tomography*)
PET-CT	metoda obrazowania łącząca w sobie dwie metody diagnostyczne: tomografię komputerową (CT) z pozytonową tomografią emisyjną (PET) *(ang. positrone emission tomography/computed tomography)*
PICOS	schemat formułowania pytania klinicznego, składający się z członów: populacja – interwencja – komparator – efekty zdrowtne – rodzaj badań uwzględnionych w przeglądzie (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study*)
PMSI	fr. *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information*
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
PP	analiza zgodna z protokołem (ang. *per-protocol*)
PS	przegląd systematyczny
PYLL	wskaźnik potencjalnych utraconych lat życia *(ang. potential years of life lost)*
QALY	rok życia skorygowany o jakość (ang. *Quality-Adjusted Life Year*)
QOLY	długość życia skorygowana o jakość (ang. *quality-adjusted life year*)
QoL/QOL	jakość życia (ang. *quality of life*)

RAL	lobektomia robotyczna
RAMIE	małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem *(ang. robot-assisted minimally invasive esophagectomy)*
RAMIG	małoinwazyjna gastrektomia wspomagana robotem *(ang. robot-assisted minimally invasive gastrectomy)*
RAS	chirurgia wspomagana robotem *(ang. robotic assisted surgery)*
RATS	chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem *(ang. robotically-assisted thoracic surgery)*
RCMH	*ang. Regulation of the Czech Ministry of Health*
RCSE	ang. *Royal College of Surgeons of England*
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (ang*. randomized controlled trial*)
RoB	ryzyko błędu (ang. *Risk of Bias*)
RP	Rada Przejrzystości
RR	ryzko względne (ang. *relative risk*)
RTG	badanie rentgenowskie (ang. *radioisotope thermoelectric generator*)
RUL	prawy górny płat (ang. *right upper lobe*)
SCLC	rak płuc drobnokomórkowy (ang. *small-cell lung cancer*)
SD	odchylenie standardowe *(ang. standard deviation)*
SE	błąd standardowy (ang. *standard error*)
SMD	standaryzowana różnica średnich (ang. *standardized mean difference*)
SURPASS	ang. *Surgical Process Analysis and Safety System*
TNM	zaawansowana klasyfikacja nowotworów (ang. *tumor, nodules, metastases*)
TRUST	TransEnterix Europejski Rejestr Pacjentów dla wspomaganych robotem zabiegów laparoskopowych w urologii, chirurgii jamy brzusznej, chirurgii klatki piersiowej i chirurgii ginekologicznej (ang. *The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecolocic Surgery*)
UGIRA	ang. *The Upper GI International Robotic Association*
US, USA	Stany Zjednoczone, Stany Zjednoczone Ameryki (ang. *United States, United States of America)*
USD	dolar amerykański (ang. *United States dollar*)
USG	badanie ultrasonograficzne (ang. *ultrasonography*)
VAMIE	wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. *video-assisted minimally invasive esophagectomy*)
VATS	wideotorakoskopia (ang. *video-assisted thoracic surgery*)
WHO	ang. *World Health Organization*
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*);
WHSSC	ang*. Welsh Health Specialised Services Committee*
WMD	średnia ważona różnic (ang. *weighted mean difference*)
WTP	próg opłacalności (ang. *willingness-to-pay*)
DiLO	diagnostyka i leczenie onkologiczne

Spis treści

Wykaz skrótów **3**
Spis treści **6**
1. Podstawowe informacje o zleceniu **9**
2. Streszczenie wykonawcze **10**
3. Przedmiot i historia zlecenia **35**
4. Analiza problemu decyzyjnego **37**
4.1. Problem zdrowotny 37
4.1.1. Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca 37
4.1.2. Wtórny nowotwór złośliwy płuc 41
4.1.3. Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej 43
4.2. Wytyczne praktyki klinicznej 44
4.2.1. Metodyka 44
4.2.2. Opis rekomendacji 45
4.2.3. Podsumowanie 47
4.3. Wnioskowana technologia medyczna 48
4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej 48
4.3.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ 52
4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne 57
4.3.4. Krzywa uczenia się personelu medycznego 60
4.4. Alternatywne technologie medyczne 64
4.4.1. Operacje otwarte 64
4.4.2. Metody minimalnie inwazyjne 65
4.4.3. Podsumowanie 66
4.5. Wybór populacji docelowej 66
4.6. Efekty zdrowotne 67
5. Analiza kliniczna **70**
5.1. Metodyka 70
5.2. Charakterystyka badań włączonych 71
5.2.1. Przeglądy systematyczne 71
5.2.2. Badania pierwotne 101
5.1. Analiza homogeniczności RCT 126
5.2. Analiza skuteczności 127
5.2.1. Przeglądy systematyczne 127
5.2.2. Badania pierwotne 136
5.3. Analiza bezpieczeństwa 148
5.3.1. Przeglądy systematyczne 148

5.3.2. Badania pierwotne ... 153
5.4. Badania w toku ... 164
5.5. Podsumowanie ... 165
5.5.1. Przeglądy systematyczne ... 165
5.5.2. Badania pierwotne ... 175
5.5.3. Badania w toku ... 182
6. Rejestry kliniczne ... 183
6.1. Rejestry polskie ... 183
6.2. Rejestry zagraniczne ... 183
6.3. Podsumowanie ... 186
7. Opinie ekspertów klinicznych ... 187
7.1. Informacje ogólne ... 187
7.2. Opinie ekspertów klinicznych ... 187
7.3. Podsumowanie ... 194
8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych ... 196
8.1. Metodyka ... 196
8.2. Rozwiązania międzynarodowe ... 196
8.3. Podsumowanie ... 201
9. Przegląd analiz ekonomicznych ... 204
9.1. Metodyka ... 204
9.2. Wyniki ... 204
9.3. Podsumowanie ... 211
10. Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych ... 213
11. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 216
11.1. Aktualny stan finansowania ... 216
11.1.1. Metody chirurgiczne leczenia nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej ... 216
11.2. Analiza dostępnych zasobów ... 222
11.2.1. Dostępność wykwalifikowanej kadry medycznej ... 230
11.3. Opinia Prezesa NFZ ... 230
11.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT ... 233
11.4.1. Metodyka ... 233
11.4.2. Założenia ... 235
11.4.3. Liczba świadczeń – scenariusz „istniejący” oraz „nowy” ... 236
11.4.4. Wyniki analizy ... 237
11.4.5. Ograniczenia ... 239
11.4.6. Podsumowanie ... 240
12. Proponowane warunki realizacji świadczenia ... 242
13. Podsumowanie i kluczowe wnioski ... 245
14. Piśmiennictwo ... 255

15. Spis tabel 265
16. Spis rysunków 269
Załączniki 270

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 oskrzela i płuca (ICD-10: C34),
- Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0),
- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39).

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 oskrzela i płuca (C34)

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca to jeden z najczęstszych nowotworów na świecie. Niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC) stanowi 80–85% nowotworów płuc, natomiast drobnokomórkowy rak płuc (SCLC) ok. 15%. Wczesne stadia są bezobjawowe, diagnoza opiera się na badaniach obrazowych i histopatologicznych. Objawy zaawansowanego raka płuc zależą od umiejscowienia guza i lokalizacji przerzutów odległych. Rokowanie jest złe, 5-letnie przeżycie dla NSCLC wynosi 10–15%, natomiast 3-letnie w przypadku rozsianej postaci SCLC wynosi <5%. W 2022 r. odnotowano 20 726 zachorowań oraz 20 956 zgonów. Leczenie zależy od stadium nowotworu – wczesne stadia podlegają radykalnej resekcji (techniki MITS w tym VATS oraz torakotomia, sternotomia), zaawansowane stadia wymagają chemioterapii, radioterapii lub immunoterapii. Najczęściej wykonywanymi zabiegami chirurgicznymi są resekcje anatomiczne: lobektomia, segmentektomia, pneumonektomia, bilobektomia lub resekcja rękawowa.

Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0)

Wtórne nowotwory złośliwe płuc to przerzuty, wywodzące się m. in. z nowotworów jelita grubego, piersi, nerki, czerniaka, raka głowy i szyi. Do przerzutu nowotworu dochodzi poprzez rozsiew drogą krwi, naczyń chłonnych, naciekanie bezpośrednie lub oskrzelowe. Przerzuty do płuc są dwukrotnie częstsze niż nowotwory pierwotne płuc. Diagnostyka opiera się na badaniach obrazowych i badaniach histopatologicznych. Rokowanie zależy od stadium zaawansowania i wrażliwości na leczenie. U około połowy zmarłych z powodu chorób nowotworowych stwierdza się przerzuty do płuc. W 2022 r. odnotowano 410 zachorowań (wtórne nowotwory złośliwe układu oddechowego i trawiennego), zgony są raportowane wg nowotworu pierwotnego. Leczenie jest głównie paliatywne, jednak w niektórych przypadkach przerzuty mogą być usunięte chirurgicznie (resekcje anatomiczne). W leczeniu stosowana jest także radioterapia, chemioterapia, terapia ukierunkowana molekularnie, immunoterapia oraz terapia hormonalna.

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39)

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej obejmuje guzy o nieokreślonym lub wieloogniskowym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i klatki piersiowej. Nowotwór może być pierwotny lub przerzutowy. Kluczowe jest dokładne rozpoznanie histopatologiczne i immunohistochemiczne. W 2022 r. w Polsce zdiagnozowano 41 przypadków i odnotowano 134 zgony z powodu tego typu nowotworów. Leczenie

dobierane jest indywidualnie, resekcje chirurgiczne można rozważyć w sytuacji braku ustalenia ogniska pierwotnego i niewielkiego zasięgu zmian przerzutowych. Stosowana jest także radioterapia łagodząca objawy i/lub chemioterapia.

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 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 ograniczenie związane z chirurgią RATS to wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu, skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych.

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 warunki 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.

W przypadku nowotworów płuc krzywa uczenia się dla RATS jest krótsza lub porównywalna do VATS. Liczba przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau waha się w zakresie15–32 dla RATS w porównaniu z 14–70 dla VATS (Paglialunga 2024, Fukui 2021, Kanzaki 2021 i Gomez-Hernandez 2022). Zidentyfikowane przeglądy systematyczne wskazują na istotne 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 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 utworzenie 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.

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.

Aktualne i opcjonalne świadczenia

Radykalna operacja jest podstawową i najskuteczniejszą metodą leczenia raka płuca i nowotworów grasicy, polega na anatomicznej resekcji płuca wraz z usunięciem regionalnych węzłów chłonnych. W zależności od przypadku wykonuje się resekcję klinową, segmentektomię, lobektomię lub pneumonektomię. Obecnie zabiegi te rozliczane są w grupach JGP: D01, D02, D03, PZD01 i PZD02.

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 (3 wytyczne praktyki klinicznej oraz 1 konsensus ekspertów) dla wskazania: nowotwory płuc ogółem (ERAS & ESTS 2019), NSCLC (NCCN 2024a, ESMO 2023) oraz nowotwory klatki piersiowej ogółem (ASCTS 2020). Zgodnie z odnalezionymi dokumentami, stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (MIS), w tym systemu robotowego, ma zastosowanie w leczeniu chirurgicznym w ww. wskazaniach. Nie powinny one jednak stanowić ryzyka dla pacjenta i zastępować metody otwartej, gdy jest ona wskazana.

Nowotwory płuc ogółem

W dokumencie z 2019 r. wskazano na ówczesny brak wystarczających danych potwierdzających zasadność rutynowego stosowania chirurgii robotowej, zauważając rosnącą popularność tej techniki i zalety lobektomii wspomaganej robotem (ERAS & ESTS 2019).

NSCLC

Leczenie chirurgiczne jest główną metodą leczenia, a MIS, w tym metody wspomagane robotem, należy rozważyć u pacjentów z NSCLC (NCCN 2024). Europejskie wytyczne ESMO 2023 wskazują, że metody MITS, w szczególności z wykorzystaniem systemów robotowych stają się nowym standardem z uwagi na korzyści jakie niosą. Oba dokumenty podkreślają konieczność indywidualnej oceny klinicznej pacjenta, a także możliwości konwersji do operacji otwartej.

Nowotwory klatki piersiowej ogółem

Odnaleziono 1 dokument – konsensus ekspertów z Azji (ASCTS 2020). Zgodnie z konsensusem 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 ww. wskazaniami: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia / sternotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym wideotorakoskopowa chirurgia klatki piersiowej (VATS).

W zależności od wskazania ww. techniki operacyjne są wykorzystywane w różnych metodach chirurgicznych. W przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca oraz wtórnego nowotworu złośliwego płuc, oraz w przypadku nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej przeprowadzane są resekcje anatomiczne tj.: segmentektomie (usunięcie większej części płuca), lobektomie (usunięcie pojedynczego płata płuca), bilobektomie (usuniecie dwóch płatów prawego płuca), pneumonektomie (usunięcie całego płuca) wraz z limfadenektomią.

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 1) przeanalizowano następujące wskazania:

- Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34),
- Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0),
- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).

Przeprowadzona analiza problemu decyzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów oraz literatury naukowej wskazuje, że chirurgia robotowa stanowi opcje terapeutyczną we wskazaniach analizowanych w ramach niniejszego raportu. Wytyczne kliniczne potwierdzają, że szczególną korzyść z chirurgii, w tym chirurgii małoinwazyjnej (m.in. chirurgii robotowej) mogą odnieść pacjenci kwalifikujący się do zabiegu chirurgicznego przede wszystkim w stadiach I/II.

Zgodnie z opinią ekspertów w ww. wskazaniach szczególną korzyść mogą odnieść pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci wymagający operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc, w tym chorzy na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjenci we wczesnych stadiach nowotworu i z przerzutami nowotworowymi do płuc.

Analiza kliniczna

Metodyka

Wyszukiwanie, w ramach przeglądu systematycznego, dowodów naukowych dotyczących 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 oraz randomizowane badania kliniczne. Ostatecznie do analizy włączono 20 przeglądów systematycznych z metaanalizą i 6 badań z randomizacją z grupami równoległymi.

Przeglądy systematyczne

Charakterystyka przeglądów systematycznych

Zidentyfikowano 20 przeglądów systematycznych z metaanalizą. W 10/20 przeglądów populację stanowili pacjenci z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, w 9 nie określono typu nowotworu płuc, natomiast w jednym przeglądzie 67% stanowił gruczolakorak, a 24% rak płaskonabłonkowy. Oceniane w przeglądach częściowe / całościowe resekcje płuc wspomagane robotem przeprowadzone były z zastosowaniem następujących metod chirurgicznych: lobektomia (12/20 PS), segmentektomia (8/20), bilobektomia (2/20), pneumonektomia (2/20), resekcja klinowa (1/20), nie określono metody (6/20).

Komparatorami dla operacji torakoskopowej wspomaganej robotem były: VATS (16/20 PS) i otwarta chirurgia (8/20 PS).

Do przeglądów włączano zróżnicowaną liczbę badań pierwotnych (5–34) o różnej metodologii, w tym RCT oraz prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne z grupą kontrolną. Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych była zróżnicowana i wahała się od 614 do 183 426.

Jakość oceniona za pomocą narzędzia AMSTAR 2 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 włączonych przeglądów systematycznych.

Typ publikacji	Porównanie	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (NSCLC)	Liczba dowodów
20 przeglądów systematycznych	RATS vs otwarta	**Wyniki IS na korzyść RATS:** • przeżycie całkowite • umieralność pooperacyjna • ponowne przyjęcie do szpitala • konieczność transfuzji pooperacyjnej	 **1/6 PS** **1/4 PS** **1/2 PS** **2/2 PS**
	RATS vs VATS/otwarta	• umieralność okołooperacyjna • czas hospitalizacji • szacowana utrata krwi • czas drenażu klatki piersiowej • liczba wyciętych węzłów chłonnych • liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych	**2/3 PS** **7/13 PS** **5/5 PS** **3/9 PS** **9/11 PS** **4/8 PS**
	RATS vs VATS	• przeżycie wolne od choroby • nawrót choroby • konwersja do otwartej operacji	**3/6 PS** **1/2 PS** **3/11 PS**
	RATS vs VATS/otwarta	**Wyniki IS na niekorzyść RATS:** • czas operacji	**5/13 PS**

Przeżycie całkowite

- W 6 przeglądach systematycznych raportowano przeżycie całkowite i wyłącznie w jednej metaanalizie 8 badań (Leitao 2023) wykazano, że przeżycie całkowite u pacjentów, u których wykonano **lobektomię wspomaganą robotem w porównaniu z lobektomią wykonaną techniką otwartą jest istotnie statystycznie dłuższe** (HR=0,93 (95% CI: 0,87; 1,00); p = 0,04; I^2=0%).
- Natomiast w 4 przeglądach oceniających porównanie RATS z VATS (Ma 2021, Manerikar 2021, Tasoudis 2023, Wu 2021a), 2 przeglądach oceniających RATS vs operacja techniką otwartą (Manerikar 2021, Liu 2023a) oraz w 1 przeglądzie oceniającym lobektomię wspomaganą RATS vs lobektomia wspomagana VATS (Leitao 2023) nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w długości przeżycia całkowitego.
- W zakresie pozostałych punktów końcowych związanych z przeżyciem całkowitym (30-dniowe, 5-letnie) również nie wykazano istotnych statystycznie różnic między chirurgiczną resekcją płuc ze wspomaganiem robota a VATS / operacją techniką otwartą (Aiolfi 2021, Zhang 2020b).
- W przeglądzie Manerikar 2021 w metaanalizie 5 badań wyniki dla 30-dniowego przeżycia nie są jednoznaczne: model efektów losowych nie wykazał istotnych statystycznie różnic między RATS a operacją wykonaną techniką otwartą (RR=1,31 (95% CI: 0,82; 2,11); p=0,26), **natomiast wynik na podstawie modelu efektów stałych jest na granicy istotności statystycznej** (RR=1,28 (95% CI: 1,00; 1,62); p=0,05). Ponadto nie wykazano istotnej statystycznie różnicy dla 30-dniowego przeżycia między RATS a VATS.

Umieralność okołooperacyjna

- W 3 przeglądach systematycznych raportowano umieralność pooperacyjną. W 2 z 3 przeglądów wykazano istotne statystycznie mniejsze ryzyko umieralności okołooperacyjnej w grupie RATS w porównaniu z komparatorem. Wyniki metaanalizy 10 badań z przeglądu Wei 2017 wskazują, że **przeprowadzenie lobektomii techniką RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko umieralności okołooperacyjnej w porównaniu z lobektomią wykonaną techniką VATS** (RR=0,54 (95% CI: 0,38; 0,77); p=0,0006; I^2=0%). Podobne wyniki uzyskano na podstawie metaanalizy 3 badań z przeglądu Zhang 2015, w którym porównywano **RATS z operacją techniką otwartą** (RR=0,14 (95% CI: 0,03; 0,59); p=0,007; I^2=0%).

Umieralność pooperacyjna / szpitalna pooperacyjna

- Umieralność pooperacyjną raportowano w 4 przeglądach. Wyłącznie wyniki jednej metaanalizy 15 badań (Zhang 2022a) wykazały, że **ryzyko umieralności pooperacyjnej jest istotnie statystycznie o 35% mniejsze w grupie pacjentów, u których wykonano resekcję płuc techniką RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą** (OR=0,65 (95% CI: 0,43; 0,99); p=0,04; I^2=31%). Natomiast w pozostałych 3 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w wynikach umieralności pooperacyjnej między RATS a VATS (Wu 2024, Ma 2021, Wang 2024).
- W 1 przeglądzie raportującym umieralność szpitalną pooperacyjną nie wykazano istotnych statystycznie różnic między technikami RATS i VATS (Mao 2021).

30-dniowa umieralność

- W 7 przeglądach systematycznych raportowano 30-dniową umieralność. Wyniki 4 przeglądów (Liu 2023a, Wu 2021a, Hu 2020, Liang 2018) wykazały, że **przeprowadzenie operacji chirurgicznej klatki piersiowej techniką RATS istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo 30-dniowej umieralności w porównaniu z VATS**:
    - Hu 2020 na podstawie metaanalizy sieciowej (OR=0,28 (95% CI: 0,06, 0,99),
    - Liang 2018 z metaanalizą 11 badań (OR=0,53 (95% CI 0,29; 0,99), p=0,045; I^2=0%),
    - Liu 2023a z metaanalizą 2 badań (OR=0,36 (95% CI: 0,15; 0,90); p=0,03; I^2=41,2%),

- Wu 2021 z metaanalizą 8 badań (OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,81); p=0,002, I^2=0%).

- Podobny wynik uzyskano w badaniu Aiolfi 2021 na podstawie metaanalizy sieciowej 30 badań, w której **RATS porównywano z lobektomią techniką otwartą** (RR=0,51 (95% CrI: 0,36; 0,71).
- Natomiast w pozostałych 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy **RATS a VATS / operacją techniką otwartą** (Hu 2020 Huang 2023, Yu 2017, Aiolfi 2021).

Przeżycie wolne od choroby

- W 6 przeglądach systematycznych raportujących przeżycie wolne od choroby wyniki były zróżnicowane. W 3/5 przeglądów wykazano, że **przeprowadzenie operacji chirurgicznej klatki piersiowej techniką RATS w porównaniu z VATS istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby:**
  - Manerikar 2021 – metaanaliza 2 badań (HR=1,47 (95% CI: 1,07; 2,02); p=0,02; I^2=0%),
  - Wu 2021a – metaanaliza 4 badań (HR=0,76 (95% CI: 0,59; 0,97); p=0,03; I^2=0%),
  - Leitao 2023 – metaanaliza 7 badań (HR=0,74 (95% CI: 0,59; 0,93); p = 0,009; I^2=0%).
- Natomiast w 2 pozostałych przeglądach porównujących chirurgiczną resekcję płuc wspomaganą **robotem z VATS** nie wykazano istotnej statystycznie różnicy dla przeżycia wolnego od choroby pomiędzy grupami (Tasoudis 2023, Ma 2021,) podobnie jak w żadnym przeglądzie (3/3) oceniającym **RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą** (Leitao 2023, Liu 2023a, Manerikar 2021).

5-letnie przeżycie wolne od choroby

- Wyniki wyłącznie jednej metaanalizy 3 badań wykazały, że technika RATS istotnie statystycznie o 69% zwiększa prawdopodobieństwo **5-letniego przeżycia wolnego od progresji choroby w porównaniu z operacją techniką VATS** (OR=1,69 (95% CI: 1,11; 2,57); p<0,001; I^2=23%) (Zhang 2022b).

Nawrót choroby

- Wyniki dla nawrotu choroby, które raportowano w 2 przeglądach, były zróżnicowane: w przeglądzie Ma 2021, na podstawie metaanalizy 6 badań, wykazano, że **prawdopodobieństwo nawrotu choroby jest istotnie statystycznie mniejsze w grupie RATS w porównaniu z VATS** (OR=0,51 (95% CI: 0,36; 0,72); p<0,001; I^2=0%), natomiast w przeglądzie Zhang 2022b nie odnotowano istotnych statystycznie różnic dla tego punktu końcowego między wymienionymi grupami.

Długość pobytu w szpitalu

- W 13 przeglądach systematycznych raportowano długość pobytu w szpitalu. Wyniki 4 przeglądów wykazały, że **RATS istotnie statystycznie skraca czas pobytu w szpitalu w porównaniu z operacją techniką otwartą**:
  - Hu 2020 – metaanaliza 7 badań (WMD: −2,37 dni (95% CI: −3,34; −1,41); p<0,001; I^2=91%),
  - Liu 2023a – metaanaliza 4 badań (SMD=−0,30 dni (95% CI: −0,35; −0,25); p<0,01; I^2=0%),
  - Zhang 2022a – metaanaliza 17 badań (SMD=-0,53 (95% CI: -0,74; -0,32); p<0,00001, I^2=98%),
  - Aiolfi 2021 – metaanaliza sieciowa (MD=-2,17 dni (95% CrI: -2,81; -1,53).
- W 3/11 przeglądach systematycznych, w których **RATS porównywano z VATS**, również **wykazano istotne statystycznie wyniki na korzyść chirurgii robotowej**:

  - Ma 2021 – metaanaliza 14 badań (WMD=-1,12 dni (95% CI: -1,58; -0,66); p<0,001; I^2=80%),
  - Tasoudis 2023 – metaanaliza 6 badań (SMD=-0,42 dni (95% CI: -0,79; -0,06); p=0,02; I^2=89,8%),
  - Zhang 2022b – metaanaliza 9 badań (MD=-0,32 dni (95% CI: -0,60; -0,04); p=0,02, I2=99%).
- Natomiast w 8/11 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości pobytu w szpitalu między **RATS a techniką VATS** (Wang 2024, Huang 2023, Aiolfi 2021, Mao 2021, Hu 2020, Guo 2019, Liang 2018, Yu 2017).

Czas operacji

- Czas operacji raportowano w 13 przeglądach systematycznych. W 3 przeglądach wykazano, że **RATS istotnie statystycznie wydłuża czas operacji w porównaniu z lobektomią techniką otwartą**:
  - Aiolfi 2021 – metaanaliza sieciowa 15 badań: (MD=60,84 min, (95% CrI: 51,04; 70,64),
  - Hu 2020 – metaanaliza sieciowa (WMD=42,59 (95% CI: 17,53; 67,27) oraz metaanaliza tradycyjna 8 badań: (WMD=36,71 (95% CI: 14,12; 59,29); p=0,001; I^2=91%),
  - Zhang 2022a – metaanaliza 14 badań (SMD=0,38 (95% CI: 0,13; 0,63); p=0,003; I^2=97%).
- W 4 przeglądach porównujących **RATS w porównaniu z VATS wykazano również, że RATS istotnie statystycznie wydłuża czas operacji:**
  - Aiolfi 2021 – metaanaliza sieciowa 15 badań: (MD=56,43 min. (95% CrI: 47,33; 65,53),
  - Hu 2020 – metaanaliza 14 badań (WMD=16,66 min. (95% CI: 3,81; 29,52), p=0,011; I^2=93%),
  - Mao 2021 – metaanaliza 13 badań (SMD=0,67 min. (95% CI: 0,46; 0,88); p=0,00; I^2=91,3%),
  - Yu 2017 – metaanaliza 10 badań (SMD=0,48 (95% CI: 0,15; 0,81); p=0,005; I^2=93%).
- W pozostałych 9 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji między: techniką RATS a techniką VATS (Wang 2024, Huang 2023, Tasoudis 2023, Zhang 2022b, Ma 2021, Hu 2020, Guo 2019, Liang 2018) oraz między techniką RATS a operacją otwartą (Liu 2023a).

Ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 30 dni

- W 2 przeglądach systematycznych raportowano ponowne przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni. Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej Aiolfi 2021 udowodniono, że stosowanie **lobektomii wspomaganej robotem w porównaniu z lobektomią techniką otwartą** istotnie statystycznie zmniejsza o 16% ryzyko ponownego przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni (RR=0,84 (95% CrI: 0,74; 0,92).
- Jednakże w 2 przeglądach raportowano brak istotnej statystycznie różnicy w wynikach ponownego przyjęcia do szpitala między **chirurgiczną resekcją płuc wspomaganą robotem a VATS** (Huang 2023, Aiolfi 2021).

Reoperacja

- W 2 przeglądach raportujących wyniki reoperacji nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości reoperacji między operacją techniką RATS a operacją techniką otwartą (Aiolfi 2021, Zhang 2022a).

Resekcja radykalna R0

- Wyniki 3 przeglądów raportujących resekcję radykalną R0 wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy dla tego wyniku między: chirurgiczną resekcją płuc wspomaganą robotem a operacją techniką otwartą/VATS (Aiolfi 2021, Liu 2023a, Zhang 2022b).

Szacowana utrata krwi

- Wyniki 5 przeglądów raportujących szacowaną utratę krwi jednoznacznie wskazują, że **chirurgiczna resekcja płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie zmniejsza śródoperacyjną utratę krwi** w porównaniu z lobektomią techniką otwartą (Aiolfi 2021) lub techniką VATS (Huang 2023, Ma 2021, Wang 2024, Zhang 2022b).

Transfuzja krwi pooperacyjna

- Wyniki 2 przeglądów potwierdziły, że **chirurgiczna resekcja płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie zmniejsza konieczność transfuzji pooperacyjnej w porównaniu z lobektomią techniką otwartą**: Aiolfi 2021 – metaanaliza sieciowa (RR=0,51 (95% CrI: 0,32; 0,82) oraz z **operacją techniką otwartą:** Zhang 2022a – metaanaliza 9 badań (OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,66); p=0007; I^2=71%). Natomiast dla porównania **lobektomii wspomaganej robotem z VATS** w przeglądzie Aiolfi 2021 nie wykazano istotnej statystycznie różnicy dla analizowanego punktu końcowego.

Wskaźnik konwersji

- Wskaźnik konwersji (brak informacji do jakiej metody) raportowano w 3 przeglądach systematycznych. Wyłącznie w jednej metaanalizie 12 badań z przeglądu Ma 2021 **wykazano istotnie statystycznie niższy wskaźnik konwersji w przypadku RATS w porównaniu z VATS** (OR=0,50 (95% CI: 0,43; 0,60); p<0,001; I^2=37%). Natomiast w kolejnych 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w wynikach wskaźnika konwersji między operacją techniką RATS a operacją techniką VATS (Huang 2023, Wei 2017).

Konwersja do operacji otwartej

- Konwersję do operacji otwartej raportowano w 11 przeglądach systematycznych. Wyniki 3 przeglądów wskazują, że przeprowadzenie operacji techniką **RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko konwersji do operacji otwartej w porównaniu z VATS**:
  - Liang 2018 – metaanaliza 8 badań (OR=0,57 (95% CI: 0,48; 0,67); p=0,000),
  - Wang 2024 – metaanaliza 11 badań (OR=0,59 (95% CI: 0,50, 0,70); p < 0,001; I^2=34%),
  - Zhang 2022b – metaanaliza 14 badań (OR=0,59 (95% CI: 0,42; 0,85); p=0,004; I^2=86%).
- Odwrotny wynik wykazała metaanaliza 14 badań z przeglądu Liu 2023a, w którym zaraportowano, że u pacjentów z grupy RATS odsetek konwersji do operacji otwartej był istotnie statystycznie wyższy w porównaniu z grupą VATS (OR=1,97 (95% CI: 1,44; 2,69); p<0,01).
- Natomiast w pozostałych 7 przeglądach nie wykazano istotnych statystycznie różnic w wynikach w zakresie konwersji do operacji otwartej między operacją techniką RATS a operacją techniką VATS (Tasoudis 2023, Aiolfi 2021, Mao 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Guo 2019, Yu 2017).

Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych

- Liczbę wyciętych stacji węzłów chłonnych raportowano w 8 przeglądach. W 4 przeglądach wykazano, że liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych była **istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów, u których wykonano chirurgiczną resekcję płuc wspomaganą**

robotem w porównaniu z techniką otwartą (Aiolfi 2021, Zhang 2022a) **oraz VATS** (Aiolfi 2021, Huang 2023, Ma 2021).

- Wyniki 4 przeglądów nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych stacji węzłów chłonnych między technikami RATS a VATS (Zhang 2022b, Mao 2021, Guo 2019, Liang 2018).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- W 11 przeglądach systematycznych raportowano wyniki w zakresie liczby wyciętych węzłów chłonnych. W 7 przeglądach wykazano, że **liczba wyciętych węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów, u których wykonano chirurgiczną resekcję płuc wspomaganą robotem w porównaniu z techniką VATS:**
  - Aiolfi 2021 – metaanaliza sieciowa 15 badań: MD=2,18 (95% CrI: 0,52; 3,92),
  - Huang 2023 – metaanaliza 2 badań (WMD=0,98 (95% CI: -0.02;1.97); p=0,05; I^2=0%),
  - Ma 2021 – metaanaliza 14 badań (MD=1,72 (95% CI: 0,63; 2,81); p=0,002, I^2=93%),
  - Mao 2021 – metaanaliza 3 badań (SMD=0,31 (95% CI: 0,13; 0,49); p=0,001; I^2=0%),
  - Wang 2024 – metaanaliza 9 badań (MD=2,61 (95% CI: 0,47, 4,76); p=0,02; I^2=95%),
  - Tasoudis 2023 – metaanaliza 7 badań (SMD=0,63 (95% CI: 0,18; 1,09); p=0,01; I^2=90,1%)
  - Zhang 2022b – metaanaliza 16 badań (MD=1,18 (95% CI: 0,51; 1,86); p=0,0006, I^2=98%).
- W 2 przeglądach, w których ocenianą interwencją była **RATS, a komparatorem operacja techniką otwartą** również wykazano przewagę chirurgii robotowej:
  - Hu 2020 – metaanaliza 4 badań WMD=0,30 (95% CI: 0,09; 0,51); p=0,005; I^2=0%),
  - Liu 2023a – metaanaliza 3 badań SMD=0,23 (95% CI: 0,14; 0,33); p< 0,01; I^2=0%).
- Natomiast w 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych między RATS a **operacją techniką otwartą/VATS** (Aiofli 2021, Hu 2020, Liang 2018, Yu 2017).

Czas drenażu klatki piersiowej

- Czas drenażu klatki piersiowej raportowano w 9 przeglądach systematycznych. Wyniki 3 następujących przeglądów wskazują, że **RATS istotnie statystycznie skraca czas drenażu klatki piersiowej:**
  - Aiolfi 2021 z metaanalizą sieciową, porównujący **lobektomię wspomaganą robotem z lobektomią techniką otwartą** (MD=-1,14 dni (95% CrI: -1,89; -0,42),
  - Ma 2021 z metaanalizą 9 badań, porównujący **technikę RATS z techniką VATS** (MD=-0,61 dni (95% CI: -0,78; -0,44); p<0,001; I^2=37%),
  - Zhang 2022a z metaanalizą 9 badań porównujący **RATS z operacją techniką otwartą** (SMD=-0,048 dni (95% CI: -0,78; -0,17); p=0,002; I^2=95%).
- Natomiast wyniki 7 przeglądów nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w czasie drenażu klatki piersiowej między operacją techniką RATS a operacją techniką VATS (Wang 2024, Huang 2023, Zhang 2022b, Aiolfi 2021, Mao 2021, Guo 2019, Liang 2018).

Jakość życia:

- Wyniki jakości życia z **pojedynczego badania włączonego** do przeglądu Cao 2012 ocenione za pomocą kwestionariusza SF-12 **wykazały istotnie statystycznie lepszą jakość życia** pacjentów w grupie **RATS** w porównaniu z **operacją techniką otwartą** w zakresie: zdrowia psychicznego (p<0,001) oraz ocenie bólu (p=0,04), natomiast bez istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w ocenie jakości życia w domenie związanej ze zdrowiem fizycznym.

Analiza bezpieczeństwa

Powikłania ogółem

- Na podstawie 3 przeglądów (Aiolfi 2021, Ma 2021, Liu 2023a) wykazano, że **chirurgiczna resekcja płuc wspomagana robotem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko powikłań**: przegląd Aiolfi 2021 z metaanalizą sieciową 27 badań, w którym porównywano **lobektomię wspomagana robotem z lobektomią techniką otwartą** (RR=0,79 (95% CrI: 0,67; 0,91), przegląd Ma 2021 z metaanalizą 15 badań – porównanie **RATS z VATS** (OR=0,90 (95% CI: 0,83; 0,99); p=0,020; I^2=11%) oraz przegląd Liu 2023a z metaanalizą 3 badań, w którym porównywano **RATS z operacją otwartą** (OR=0,60 (95% CI: 0,37; 0,97); p=0,04; I^2=0%).
- Natomiast w 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań między operacją wspomaganą robotem a operacją techniką VATS (Aiolfi 2021, Huang 2023).

Powikłania okołooperacyjne

- Wyniki w zakresie powikłań okołooperacyjnych przedstawiono w 4 przeglądach systematycznych. Wyłącznie w przeglądzie Zhang 2015 wykazano, że **stosowanie RATS w porównaniu z operacją przeprowadzoną techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko występowania powikłań okołooperacyjnych** (RR=0,83 (95% CI: 0,75; 0,92); p < 0,01; I^2=48,5%).
- W 3 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań okołooperacyjnych między RATS a VATS (Liang 2018, Ye 2015, Wei 2017).

Powikłania pooperacyjne

- W 10 przeglądach systematycznych raportowano powikłania pooperacyjne. Wyniki wyłącznie jednego przeglądu (Zhang 2022a) wskazują, że **przeprowadzenie RATS zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych w porównaniu z operacją przeprowadzoną techniką otwartą** (OR=0,68 (95% CI: 0,64; 0,74).
- W 9 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań pooperacyjnych między RATS a VATS/operacją techniką otwartą (Wang 2024, Tasoudis 2023, Zhang 2022b, Mao 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Guo 2019, Ye 2017, Cao 2012).

Zapalenie płuc

- Wyniki w zakresie zapalenia płuc raportowano w 5 przeglądach systematycznych. W 2 przeglądach wykazano, że **chirurgiczna resekcja płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia zapalenia płuc** (Aiolfi 2021: RR=0,55 (95% CrI: 0,35; 0,86) oraz Zhang 2022a: OR=0,61 (95% CI: 0,46; 0,81); p=0,0006).
- Natomiast w 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu zapalenia płuc między chirurgiczną resekcją płuc ze wspomaganiem robota a VATS/operacją techniką otwartą (Huang 2023, Aiolfi 2021, Hu 2020, Wei 2017).

Niedodma

- Wyniki wyłącznie jednej metaanalizy 7 badań z przeglądu Zhang 2022a wskazują, że **wykonanie resekcji płuc metodą RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia niedodmy** (OR=0,56 (95% CI: 0,38; 0,83); p=0,004, I^2=56%).
- Natomiast w 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku występowania niedodmy między RATS a VATS (Huang 2023, Hu 2020).

Ostra niewydolność oddechowa, powikłania płucne, powikłania rany pooperacyjnej, powikłania infekcyjne, migotanie przedsionków

- Wyniki metaanalizy sieciowej (Aiolfi 2021) wykazały, że **lobektomia wspomagana robotem w porównaniu z lobektomią techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia:**
  - **ostrej niewydolności oddechowej** (RR=0,25 (95% CrI: 0,13; 0,58),
  - **powikłań płucnych** (RR=0,69 (95% CrI: 0,51; 0,88),
  - **powikłań rany pooperacyjnej** (RR=0,51 (95% CrI: 0,31; 0,84),
  - **powikłań infekcyjnych** (RR=0,69 (95% CrI: 0,51; 0,88),
  - **migotania przedsionków** (RR=0,76 (95% CrI: 0,58; 0,98).
- W tym samym przeglądzie wskazano również na brak istotnych statystycznie różnic dla porównania: **lobektomia wspomagana robotem a lobektomia techniką VATS** w zakresie ww. punktów końcowych (Aiolfi 2021).

Arytmia

- W 4 przeglądach systematycznych raportowano wyniki w zakresie arytmii. Wyłącznie w jednym przeglądzie z metaanalizą 13 badań (Zhang 2022a) wykazano, że **przeprowadzenie resekcji płuc metodą RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia arytmii przedsionkowej** (OR=0,76 (95% CI: 0,69; 0,83); p<0,00001, I^2=0%).
- Pozostałe 3 przeglądy nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w występowaniu arytmii między operacją techniką RATS a operacją techniką VATS (Huang 2023, Hu 2020, Wei 2017).

Pozostałe powikłania

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między chirurgiczną resekcją płuc ze wspomaganiem robota a operacją techniką VATS / techniką otwartą w częstości występowania następujących powikłań: przedłużony przeciek powietrza, zawał mięśnia sercowego (Zhang 2022a, Aiolfi 2021), wysięk opłucnowy (Huang 2023), krwawienia (Hu 2020), zespół niewydolności oddechowej (Aiolfi 2021), powikłania sercowo-naczyniowe (Aiolfi 2021), powikłania zakrzepowo-zatorowe (Aiolfi 2021), infekcja rany pooperacyjnej (Zhang 2022a), zakrzepica (Zhang 2022a).

Do wniosków wynikających z analizy przeglądów systematycznych należy podchodzić z ostrożnością, ze względu na fakt, że w 5/20 przeglądów systematycznych przeprowadzono metaanalizę wyników pochodzących z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co może zwiększać heterogeniczność wyników i zmniejszać pewność oszacowania. Do pozostałych ograniczeń przeglądów systematycznych należą m.in. niska jakość i retrospektywny charakter większości włączonych badań, analiza głównie krótkoterminowych punktów końcowych, brak wystandaryzowanej definicji punktów końcowych, brak przejrzystych standardów dot. procedur robotowych, wysoka heterogeniczność włączonych do metaanaliz badań pod względem: charakterystyki pacjentów, kryteriów włączenia i wykluczenia, stosowanych technik chirurgicznych, różnic w umiejętnościach chirurgów i krzywej uczenia.

Badania pierwotne

Charakterystyka RCT

Zidentyfikowano 6 badań z randomizacją z grupami równoległymi opublikowanych w latach 2016–2024 (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN).

Okres obserwacji w badaniach wynosił od 28 dni (etap 1 badania: ChiCTR-INR-17012777) do 37,9 miesiąca (Catelli 2023). Do badań włączono od 75 (Catelli 2023) do 320 dorosłych pacjentów (RVIob). We wszystkich badaniach pacjenci mieli potwierdzenie lub podejrzenie niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC).

We wszystkich badaniach włączonych do analizy interwencję stanowiła operacja torakoskopowa wspomagana robotem, która różniła się między badaniami liczbą ramion robota: 4 ramiona (Catelli

2023, RVIob), 3 ramiona (BRAVO), nie określono liczby ramion (ChiCTR-INR-17012777, ROMAN) oraz metodą wykonywanych zabiegów: lobektomia / lobektomia mankietowa (Catelli 2023, RAVAL, BRAVO, RVIob, ChiCTR-INR-17012777, ROMAN), bilobektomia, (ChiCTR-INR-17012777), segmentektomia (ROMAN).

Komparatorami w analizowanych badaniach były różne techniki VATS o odmiennej liczbie portów (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RAVAL, BRAVO, ROMAN) oraz konwencjonalna torakotomia (ChiCTR-INR-17012777).

Ocena jakości badań została przeprowadzona za pomocą narzędzia *Risk of Bias* 2.0 (RoB2). Ryzyko błędu systematycznego oceniono jako: niskie (RVIob, RAVAL), niejasne (ChiCTR-INR-17012777, BRAVO), wysokie (Catelli 2023, ROMAN).

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 randomizowanych badań klinicznych.

Typ i liczba publikacji	Porównanie	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (NSCLC)	Liczba dowodów
6 RCT	RATS vs otwarta	**Wyniki IS na korzyść RATS:**	
		• szacowana utrata krwi	**1/1 RCT**
		• czas drenażu klatki piersiowej	**1/1 RCT**
		• jakość życia	**1/1 RCT**
	RATS vs VATS	• ponowne przyjęcie do szpitala	**1/3 RCT**
		• szacowana utrata krwi	**2/2 RCT**
		• liczba wyciętych węzłów chłonnych	**1/1 RCT**
		• liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych	**3/3 RCT**
	RATS vs VATS	**Wyniki IS na niekorzyść RATS:**	
		• czas operacji	**1/5 RCT**
		• objętość drenażu	**1/1 RCT**

Przeżycie całkowite

- Wyniki pomiędzy badaniami były zróżnicowane, jednakże w większości badań nie podano informacji o istotności statystycznej.
- Odsetek pacjentów, którzy przeżyli był nieznacznie wyższy w grupie poddanej operacji **techniką RATS w porównaniu z grupą operowaną techniką VATS**, jednakże bez istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami (95,5% vs 93,1%; p=0,461) (średni okres obserwacji: 37,9 mies.) (Catelli 2023).
- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, którzy przeżyli w **grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** (HR=0,65; p=0,21) (RVIob).
- Wyższy odsetek 3-letnich przeżyć odnotowano **w grupie RATS w porównaniu z grupą pacjentów poddanych otwartej operacji** (84,6% vs 74,9%; p=0,85), bez istotnej statystycznie różnicy (ChiCTR-INR-17012777).

Przeżycie wolne od choroby

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w przeżyciu wolnym od choroby **w grupie poddanej RATS w porównaniu z techniką VATS** (95,5% vs 89,7%; p=0,312 w badaniu Catelli 2023; HR=0,87 (95% CI: 0,50; 1,52) w badaniu RVIob).
- W badaniu ChiCTR-INR-17012777 raportowano wyższy odsetek pacjentów **w grupie RATS** w porównaniu z **grupą VATS** (57,7% vs 49,9%; p=0,93) dla **3-letniego przeżycia wolnego od choroby**, bez istotnej statystycznie różnicy.

- **W 5. roku** 83,7% pacjentów przeżyło bez choroby **w grupie RATS** w porównaniu z 82,5% w **grupie VATS**, jednakże nie raportowano informacji o istotności statystycznej (RVIob).

Umieralność

- W żadnym z analizowanych badań nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami RATS a VATS / operacją otwartą w zakresie liczby zgonów (ChiCTR-INR-17012777, BRAVO).
- Nie odnotowano zgonu **w ciągu 30 dni od operacji** zarówno w grupie RATS, jak i VATS (RVIob).
- Wśród pacjentów z rakiem płuc lub przerzutami do płuc **umieralność 90-dniowa** wyniosła 2,7% pacjentów w grupie RATS w porównaniu z 2,5% pacjentów w grupie VATS, bez istotnej statystycznie różnicy między grupami (BRAVO).
- Po 28 dniach obserwacji odnotowano 1 przypadek zgonu w grupie **RATS**, natomiast w grupie **operacji techniką otwartą** nie odnotowano żadnego zgonu, bez istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami (ChiCTR-INR-17012777).

Nawroty

- Zarówno w 48 tyg., jak i 60 mies. okresie obserwacji odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót był porównywalny w analizowanych grupach (**RATS vs VATS**) odpowiednio: 3,8% vs 3,1% (p=bd) oraz 17,4% vs 17,5% (p=0,76) (RVIob).

Długość pobytu w szpitalu

- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w długości hospitalizacji pomiędzy grupą operowaną **techniką RATS w porównaniu z techniką VATS** (Catelli 2023, RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN), a także pomiędzy **RATS a otwartą operacją** po 28 dniach. Natomiast dla dłuższego okresu obserwacji (mediana: 23,5 mies.) różnica w długości pobytu w szpitalu między grupami była **na granicy istotności statystycznej na korzyść RATS w porównaniu z operacją otwartą:** 10 dni vs 11 dni; p=0,054 (ChiCTR-INR-17012777).
- Również nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami **RATS a VATS** w ocenie długości pobytu na oddziale intensywnej terapii w badaniach ROMAN i BRAVO.

Ponowne przyjęcie do szpitala/OIOM

- Wyłącznie w jednym badaniu spośród 3 (BRAVO) wykazano, że w 90-dniowym okresie obserwacji **istotnie statystycznie mniej pacjentów poddanych operacji techniką RATS zostało ponownie przyjętych do szpitala w porównaniu z liczbą pacjentów operowanych techniką VATS** (2,7% vs 20,5%; p=0,029).
- Pomiędzy grupami **RATS i VATS** nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w częstości pooperacyjnych przyjęć na OIOM (0% vs 1,2%) (RAVAL).

Reoperacja

- Pomiędzy grupami **RATS i VATS** nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w częstości reoperacji w ciągu 90 dni (2,7% vs 5,1%) (BRAVO).

Czas operacji

- **Istotnie statystycznie dłuższy czas operacji** w grupie pacjentów operowanych techniką **RATS** w porównaniu z grupą pacjentów operowanych techniką **VATS** (średnia 180 min. vs 160 min., p=0,036) wykazano wyłącznie w 1 badaniu (Catelli 2023).
- W przypadku pozostałych 5 badań nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami (**RATS vs VATS / operacja techniką otwartą)** (ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL, ROMAN, BRAVO).

Czas na sali operacyjnej

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami **RATS a VATS** w długości czasu przebywania pacjenta na sali operacyjnej (RAVAL).

Utrata krwi

- W trzech badaniach **odnotowano istotną statystycznie niższą lub porównywalną objętość utraty krwi u pacjentów, u których zastosowano technikę RATS** w porównaniu z pacjentami, u których przeprowadzono operację techniką:
    - **VATS**: 50 ml vs 150 ml, p=0,002 (RAVAL); mediana 100 ml vs 100 ml; p=0,04 (RVIob),
    - **otwartą**: 86,3 ml vs 165,7 ml, p<0,001 (ChiCTR-INR-17012777), utrata krwi ≥100 ml: 14,5% pacjentów vs 77,8% pacjentów, p<0,001 (ChiCTR-INR-17012777).

Czas drenażu klatki piersiowej

- **Istotnie statystycznie krótszy czas** odnotowano wyłącznie w jednym badaniu **dla operacji techniką RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą** zarówno w 28-dniowym okresie obserwacji (4 dni vs 5 dni; p<0,01), jak i dla mediany okresu obserwacji 23,5 mies. (4 dni vs 5 dni; p=0,002) (ChiCTR-INR-17012777).
- W pozostałych 4 badaniach nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między techniką **RATS a VATS** w ocenie czasu trwania drenażu klatki piersiowej (RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN).

Objętość drenażu

- W badaniu RVIob wykazano, że **operacja techniką RATS wiązała się z istotnie statystycznie większą objętością drenażu w porównaniu z operacją techniką VATS** (mediana: 830 ml vs 685 ml; p=0,007).
- Natomiast w drugim badaniu nie odnotowywano istotnych statystycznie różnic w objętości drenażu pomiędzy **RATS operacją techniką otwartą** (ChiCTR-INR-17012777).

Konwersja do operacji otwartej

- W 4 badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy **RATS a VATS** (RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN).
- W badaniu ChiCTR-INR-17012777, w którym operację **techniką RATS porównano z techniką otwartą**, u 5 z 58 pacjentów poddanych RATS (8,6%) konieczna była konwersja do operacji otwartej.

Resekcja radykalna R0 / Wskaźnik radykalności resekcji R0/R1

- W badaniu ROMAN nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku radykalnych resekcji R0 oraz R1 między grupami **RATS a VATS**.

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- W 3 badaniach raportujących resekcje węzłów chłonnych **istotnie statystycznie lepsze wyniki (większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych) odnotowano dla RATS** w porównaniu z grupą pacjentów operowanych **techniką wideotorakoskopii:**
    - **liczba wyciętych węzłów chłonnych:** mediana 11 vs 10; p=0,02 (RVIob),
    - **liczba przebadanych węzłów chłonnych:** mediana 10 vs 8, p=0,003 (RAVAL),
    - **liczbę wyciętych węzłów chłonnych w obrębie śródpiersia**: mediana 7 vs 5; p=0,0001 (ROMAN),
    - **liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie wnęk płuc**: mediana: 7 vs 4; p=0,0003; (ROMAN),

Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych

- W 3 badaniach odnotowano **istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych stacji węzłów chłonnych** u pacjentów, u których zastosowano technikę **RATS** w porównaniu z techniką **VATS**:
    - mediana: 6 vs 5, p=0,02 (RAVAL);

- mediana: 6 vs 4; p=0,0002 (ROMAN);
- mediana 6 vs 5; p<0,001 (RVIob).

Punkty końcowe związane z podawaniem leków przeciwbólowych po operacji

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy pacjentami, u których zastosowano technikę RATS w porównaniu z techniką VATS zarówno w czasie podawania, jak i w odsetku pacjentów, u których stosowano **pooperacyjne dożylne leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta**. Ponadto również nie wykazano, że RATS istotnie statystycznie wpływa na wyniki **pooperacyjnego znieczulenia zewnątrzoponowego** (RAVAL).

Jakość życia:

- **W grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w jakości życia ocenianej przy użyciu kwestionariuszy: QLQ-C30 i EQ-5D UI) oraz QLQ-LC13 (niezależnie od okresu obserwacji: 4, 24, 48 tyg.) (RVIob).
- **Istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów,** którzy w 4 tyg. obserwacji zgłaszali „pewne problemy z codzienną aktywnością" **wg kwestionariusza EQ-5D UI** wystąpił **w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** (19,8% vs 10,03%, p=0,03) (RVIob).
- **Istotną statystycznie różnicę w zakresie użyteczności stanu zdrowia** ocenioną przy użyciu kwestionariusza EQ-5D-5L, względem stanu wyjściowego, wykazano **w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** w 7 tyg. oraz 12 tyg. okresie obserwacji (odpowiednio MID: 0,04 oraz 0,05, p<0,05). W pozostałych okresach obserwacji (3 tyg., 6 mies., 12 mies.) nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami (RAVAL).
- Wśród pacjentów z **grupy RATS w porównaniu z grupą VATS** nie wykazano istotnych statystycznie różnic (p>0,05) w zakresie **oceny ogólnego stanu zdrowia** dokonanej przy użyciu kwestionariusza EQ-5D-5L (RAVAL).

Ból pooperacyjny oceniany przy użyciu skali VAS/NRS:

- **Istotnie statystycznie niższy poziom odczuwania bólu pooperacyjnego** w 1., 2. 3., 4 oraz 5. dniu po operacji, odnotowano wśród pacjentów, u których wykonano **RATS** w porównaniu z pacjentami, u których wykonano **operację otwartą** (p<0,001) (ChiCTR-INR-17012777 – etap 1, ChiCTR-INR-17012777 – etap 2).
- **Istotnie statystycznie niższy poziom odczuwanego bólu pooperacyjnego, wśród pacjentów z NSCLC, odnotowano w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** wyłącznie w 1. dniu po operacji, w jednym badaniu (Catelli 2023). Natomiast w badaniu RVIob nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami w odczuwaniu bólu w 1. dniu po operacji.
- Silny ból (≥ III stopnia) w ciągu 90 dni od operacji, wystąpił u jednego pacjenta z **grupy VATS. W grupie RATS** nie odnotowano wystąpienia ww. bólu. Różnice między grupami nie były istotne statystycznie (BRAVO).
- **W 4 tyg. okresu obserwacji wśród pacjentów z NSCLC poziom bólu pooperacyjnego wg skali VAS/NRS był istotnie statystycznie niższy w grupie RATS** w porównaniu z **grupą VATS** (p=0,03). Ocena poziomu bólu w dłuższym okresie obserwacji (24 tyg., 48 tyg.) nie wykazała istotnych statystycznie różnic (RVIob).

Analiza bezpieczeństwa

Zgony

- W dwóch badaniach odsetek zgonów był wyższy **w grupie VATS** (4,8–12,8%) w porównaniu z **grupą RATS** (3,7–8,7%), niezależnie od okresu obserwacji (nie raportowano istotności statystycznej) (RVIob, RAVAL).

Zdarzenia sercowo-naczyniowe

- W badaniu Catelli 2023, w średnim okresie obserwacji 37,9 mies., wykazano **istotnie statystycznie niższą częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** (p=0,038).

Migotanie przedsionków

- **W jednym badaniu wykazano, że migotanie przedsionków występowało istotnie statystycznie rzadziej u pacjentów z grupy RATS w porównaniu z grupą VATS** (0 zdarzeń vs 9 zdarzeń; p= 0,038) (Catelli 2023). W 3 pozostałych badaniach nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RATS a VATS (ChiCTR-INR-17012777, ROMAN, RVIob).

Powikłania / zdarzenia niepożądane

- W 24 mies. okresie obserwacji wśród pacjentów z grupy **RATS istotnie statystycznie częściej występowały zdarzenia niepożądane I–II st., w porównaniu z grupą VATS** (11 vs 4 zdarzenia; p=0,04) (ROMAN).
- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą pacjentów operowanych techniką **RATS a VATS** dla następujących punktów końcowych:
  - powikłania ogółem (Catelli 2023),
  - powikłania śródoperacyjne (RAVAL, BRAVO),
  - wczesne oraz późne powikłania pooperacyjne (ROMAN),
  - powikłania pooperacyjne (BRAVO, RVIob).
- W badaniu RAVAL porównującym **RATS z VATS,** w którym analizowano zdarzenia niepożądane ogółem, w różnych interwałach czasowych (tj. zakres od dnia wypisu do maksymalnie 52 tyg.) łącznie odnotowano 84 zdarzenia w grupie RATS w porównaniu z 90 zdarzeniami w grupie VATS (nie wykazano / nie raportowano istotnej statystycznie różnicy).

Pozostałe powikłania

- Powikłania / zdarzenia, które występowały u pojedynczych pacjentów bez istotnych statystycznie różnic między **techniką RATS a techniką VATS lub operacją techniką otwartą** to: arytmia, przeciek powietrza, zatorowość płucna, zespół ostrej niewydolności oddechowej, odma, zapalenie płuc, skurcz oskrzeli, niedodma, chłonkotok, przetoka oskrzelowo-opłucnowa, ponowny drenaż klatki piersiowej, drenaż płynu surowiczego, ropniak opłucnej, ropień, krwotok, ból pooperacyjny, nawracające porażenie nerwu krtaniowego, gorączka, hiperpireksja, zakażenie dróg moczowych, ostra niewydolność nerek ≥ III stopnia w ciągu 90 dni, sepsa ≥ III stopnia w ciągu 90 dni, wysięk opłucnowy, infekcje rany pooperacyjnej ≥ III stopnia w ciągu 90 dni, udar niedokrwienny, niedotlenienie I–II stopnia.

Wyniki analizowanych badań należy interpretować z ostrożnością ze względu na ograniczenia metodologiczne, w tym małą liczebność próby, krótki okres obserwacji, wysoką utratę pacjentów z badania, różnice w doświadczeniu operatorów i zastosowanych technikach chirurgicznych oraz różnice w kryteriach włączenia/wykluczenia pacjentów.

Badania w toku

W wyniku przeszukiwania w dniu 12.03.2025 r. rejestrów badań klinicznych (Clinical Trials i EudraCT) zidentyfikowano 17 badań spełniających warunki włączenia do analizy, w tym 3 badania o statusie „zakończone” (NCT03134534, NCT03658083, NCT03347825). Jedno z badań zakończonych to badanie typu RCT (NCT03134534), natomiast dwa badania są badaniami obserwacyjnymi (NCT03658083, NCT03347825). Wszystkie badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów z nowotworem złośliwym płuc. W dwóch badaniach (NCT03134534, NCT03347825) populację stanowili wyłącznie pacjenci dorośli, natomiast w jednym badaniu uwzględniono populację pacjentów dorosłych oraz dzieci (NCT03658083). Badaną interwencję stanowiła lobektomia RATS (NCT03134534, NCT03347825) lub RATS ogółem (NCT03658083), którą porównano z lobektomią VATS (NCT03134534, NCT03347825) oraz otwartą operacją (NCT03658083, NCT03347825).

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. Eksperci 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.

- W opinii ekspertów zasadnym jest finansowanie ze środków publicznych leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego, w wymienionych wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34) – **7/7 ekspertów,**
  - Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0) – **7/7 ekspertów,**
  - Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39) – **4/7 ekspertów.**
- Zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do zasadności finansowania w poszczególnych wskazaniach chirurgii robotowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	Wtórny nowotwór złośliwy płuc	Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	✓	✓	✓
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	✓	✓	x
[redacted]	✓	✓	x
[redacted]	✓	✓	✓
[redacted]	✓	✓	✓
[redacted]	✓	✓	✓
[redacted]	✓	✓	x

Zasadność finansowania chirurgii robotowej/ Brak zasadności finansowania chirurgii robotowej

- Eksperci wskazali 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.

- Jako główną wadę chirurgii robotowej eksperci wskazali wysoki koszt robota i wymiennych narzędzi, początkowo dłuższy czas zabiegu, większą liczbą nacięć (4–5 vs. 1–3 w VATS) oraz brak haptyki i bezpośredniego kontaktu z tkankami.
- Eksperci oszacowali, że chirurgia robotowa zastąpi operacje otwarte i VATS w 10–70% przypadków, zależnie od rozpatrywanego wskazania. Podobny odsetek wskazano w przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (50–70% zabiegów chirurgicznych), a w przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca (50%).
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów rocznie do chirurgii robotowej może kwalifikować się 1 000–2 000 pacjentów z rakiem płuca, 200–500 z wtórnymi nowotworami płuc. W przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej szacowana liczba pacjentów jest najniższa (ok. 50–70/rok).
- Eksperci podkreślają, że nowotwór złośliwy oskrzela i płuca ma najwyższy wskaźnik chorobowości w Polsce (240 004 przypadki w 2022 r.) oraz najwyższy wskaźnik zapadalność i umieralności (20 000–22 000 rocznie) wśród analizowanych nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej.
- Eksperci wskazali grupy pacjentów, które mogą odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej w ww. wskazaniach, są to pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci wymagający operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc, w tym chorzy na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjenci we wczesnych stadiach nowotworu i z przerzutami nowotworowymi do płuc.
- Eksperci podkreślają potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych w celu monitorowania efektów leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem tej technologii.

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). W takich krajach jak Niemcy, Francja, Czechy, Japonia czy USA, zabiegi z wykorzystaniem robota są finansowane.

Niemcy	Francja	Czechy	USA	Japonia	Wielka Brytania	Belgia	Hiszpania	Rumunia
TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE	NIE	NIE

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 śródpiersia. 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 oskrzela i płuca, wtórnym nowotworem złośliwym płuc i nowotworem złośliwym o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej.

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 trzy publikacje: Patel 2023, Heiden 2022 i Chen 2021, w każdej z nich przeprowadzono analizę kosztu użyteczności (CUA).

- W badaniu Patel 2023, przeprowadzonym z perspektywy świadczeniodawcy porównano lobektomię robotyczną (RAL) z lobektomią wideotorakoskopową (VATS), uzyskując ICUR = 14 925,62 USD/QALY, co wskazuje na jej opłacalność w krótkim horyzoncie czasowym (12 mies.) przy przyjętym (niskim) progu opłacalności <15.000 USD/QALY.
- Badanie Heiden 2022 przeprowadzono w 5 letnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika systemu ochrony zdrowia (przyjęto próg opłacalności w wysokości 180 000 USD/QALY) oraz z perspektywy społecznej (próg opłacalności = 150 000 USD/QALY). W badaniu wykazano, że wartość ICUR dla porównania RAL z lobektomią VATS z perspektywy płatnika systemu ochrony zdrowia wyniosła 180 755,10 USD/QALY (brak opłacalności kosztowej), natomiast z perspektywy społecznej wyniosła 113 388,80 USD/QALY (technologia opłacalna kosztowo). Dla porównania RAL vs operacja otwarta wykazano, że metoda RAL jest dominująca (niższe koszty przy jednoczesnym wyższym QALY) zarówno z perspektywy systemu ochrony zdrowia jak i społecznej.
- W badaniu Chen 2021, przeprowadzonym z perspektywy płatnika (chińskiego) przy założonym progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD/QALY, RATS była nieopłacalna kosztowo względem VATS: ICUR = 80 324,98 USD/QALY (strategia bez powikłań). Natomiast RAL była strategią opłacalną kosztowo względem otwartej chirurgii: ICUR = 10 967,41 USD/QALY (strategia bez powikłań) oraz 12 198,30 USD/QALY (z powikłaniami).

We wszystkich badaniach procedury RAL/RATS generowały wyższe koszty niż lobektomia metodą VATS/VATS ogółem, a ich opłacalność zależała od przyjętego progu opłacalności kosztowej. Porównanie RAL z otwartą operacją wskazuje na dominację metody RAL (niższe koszty przy większym QALY). Analizy wrażliwości wskazały, że na opłacalność wpływają głównie: koszt sprzętu, długość hospitalizacji, wskaźnik powikłań, liczba zabiegów oraz uzyskane QALY. Podsumowując, chirurgia robotowa w większości przypadków jest mniej opłacalna względem VATS, ale korzystna kosztowo w porównaniu z operacjami otwartymi.

Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Zidentyfikowano 1 rekomendację refundacyjną NICE 2024 (*Early Value Assessment)*. 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 (NICE 2024).

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 półrocze 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń udzielonych pacjentom z rozpoznaniami C34, C78.0 i C39, u których wykonano wybrane procedury chirurgiczne (ICD-9), wyniosła 774,6 mln zł. Średnia długość hospitalizacji wynosiła od 5 do 8 dni.

Największy udział miały świadczenia dla pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 C34 – 21 786 hospitalizacji u 20 636 pacjentów i łączna wartość 738,4 mln zł, głównie w grupie D01 („Złożone zabiegi klatki piersiowej"). Wartość tych świadczeń systematycznie rosła, szczególnie od 2022 r. W przypadku pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 C78.0 odnotowano 1 080 hospitalizacji u 1 016 pacjentów i wartość 35,4 mln zł, przy stabilnej średniej długości hospitalizacji (7–8 dni) oraz rosnących kosztach w ostatnich latach. W przypadku pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 C39 odnotowano 42 hospitalizacje u 34 pacjentów, a wartość świadczeń wyniosła 746 tys. zł, głównie w grupach D02 i D03.

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 przyjął 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 konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego oskrzela i płuca (C34), wtórnego nowotworu złośliwego płuc (C78.0), nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).

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 wskazaniach analizowanych w niniejszym raporcie tj. C34, C78.0 i C39;
- „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 szacunkowego kosztu ocenianego 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: 5 184, 2. rok analizy: 5 404, 3. rok analizy: 5 626, 4. rok analizy: 5 846, 5. rok analizy: 6 069.

W scenariuszu „nowym" liczba świadczeń wynosi:

- dla metody RATS: 1. rok: 932, 2. rok: 1 378, 3. rok: 1 913, 4. rok: 2 484, 5. rok: 3 035
- dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 4 252, 2. rok: 4 026, 3. rok: 3 713, 4. rok: 3 362, 5. rok: 3 034.

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	2 106 841,81 zł	18 640 000,00 zł	19 753 022,25 zł
2027	3 035 344,34 zł	27 560 000,00 zł	29 125 941,60 zł
2028	4 102 424,50 zł	38 260 000,00 zł	40 322 535,21 zł
2029	5 204 396,19 zł	49 680 000,00 zł	52 235 632,47 zł
2030	6 225 908,59 zł	60 700 000,00 zł	63 689 597,04 zł
Łącznie	**20 674 915,43 zł**	**194 840 000,00 zł**	**205 126 728,57 zł**

Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Odnaleziono wytyczne kliniczne, przeglądy systematyczne i badania z randomizacją oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące na pewne korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34),
  - Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0),
  - Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS – to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia: większą precyzję chirurgiczną, lepszą widoczność operowanych przestrzeni, łatwiejszy dostęp do trudnodostępnych ognisk nowotworu, bardziej precyzyjną kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji, łatwiejsze zakładanie szwów, możliwość wykonania bardziej rozległej limfadenektomii, poprawę ergonomii pracy chirurga oraz krótszą krzywą uczenia się w porównaniu z VATS.
- Za adekwatny komparator dla RATS uznano inne techniki operacyjne aktualnie przeprowadzane wśród pacjentów w analizowanych wskazaniach tj.: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia / sternotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VATS.
- Wytyczne kliniczne (dotyczące nowotworów płuc ogółem, klatki piersiowej i NSCLC) wskazują, że metody MIS, w tym systemy robotowe, mogą być stosowane w leczeniu chirurgicznym tych nowotworów.
- Eksperci wskazują na zasadność finansowania ze środków publicznych leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego w analizowanych w niniejszym raporcie wskazaniach, a w ich oszacowaniu chirurgia robotowa może zastąpić operacje otwarte oraz VATS w 10–70% przypadków, w zależności od wskazania.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów, rocznie do chirurgii robotowej może kwalifikować się 1 000–2 000 pacjentów z rakiem płuca, 200–500 z wtórnymi nowotworami płuc i ok. 50–70/rok pacjentów ze złośliwym nowotworem o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej.

- 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 takich krajach jak Niemcy, Francja, Czechy, Japonia czy USA, chirurgia robotowa jest finansowana.
- Wyniki analizy klinicznej wskazują, że zabiegi wykonywane techniką RATS w leczeniu nowotworów klatki piersiowej można uznać za co najmniej równie skuteczne i bezpieczne jak wykonywane techniką VATS na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych i badań z randomizacją. W zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych wyłącznie w 1/8 przeglądów systematycznych (*Leitao 2023)* wykazano lepsze wyniki z zakresu przeżycia całkowitego oraz w 3/6 (*Leitao 2023, Manerikar 2021, Wu 2021a)* w zakresie przeżycia wolnego od choroby dla techniki RATS w porównaniu z VATS.
- Wyniki przeglądu analiz ekonomicznych wykazały, że chirurgia robotowa (RAL/RATS) generuje wyższe koszty niż VATS, a jej opłacalność zależy od przyjętego progu opłacalności. RAL była mniej opłacalna względem VATS, natomiast dominowała kosztowo nad chirurgią otwartą. O opłacalności decydowały głównie: koszt sprzętu, długość hospitalizacji, liczba powikłań i uzyskane QALY.
- 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 (C34, C78.0, C39) 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 leczenie chirurgiczne 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 194 480 000 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 wynosi 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 (połączenia przełykowo-żołądkowego) **(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
	[redacted] 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 Zegarskego (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 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 Zegarskego (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), Przezoskrzelowa 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 oskrzela i płuca

ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca

***C34.0** Oskrzela główne*

***C34.1** Płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne*

***C34.2** Płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe*

***C34.3** Płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne*

***C34.8** Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca*

***C34.9** Oskrzele lub płuco, umiejscowienie nie określone*

Definicja problemu zdrowotnego

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ang. *malignant neoplasm of bronchus and lung*) jest jednym z najpowszechniejszych nowotworów złośliwych na świecie. W płucach może rozwinąć się kilkadziesiąt różnych typów nowotworów, różniących się budową mikroskopową, przyczyną rozwoju, lokalizacją czy rokowaniem. Najprostszy podział obejmuje trzy grupy:

- niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. *non-small cell lung cancer;* NSCLC) (stanowi 80–85% przypadków, zalicza się do niego rak płaskonabłonkowy, gruczołowy i wielkokomórkowy);
- rak płuc drobnokomórkowy (ang. *small-cell lung cancer; SCLC*) (około 15% przypadków raka płuc);
- rzadkie nowotwory płuc (ang. *rare lung cancers*) (<5% przypadków)[1].

Etiologia i patogeneza

Nowotwory płuca wywodzą się z komórek wyścielających drogi oddechowe i są nazywane nowotworami oskrzelopochodnymi. Powstają w oskrzelach głównych, mniejszych oskrzelach prowadzących do segmentów płuca lub oskrzelikach prowadzących do pęcherzyków płucnych. Rak płuca rozwija się z prawidłowych komórek nabłonka oddechowego w wyniku zaburzeń (zwykle mutacji) genów odpowiadających za wzrost i podziały komórek. Za jeden z wiodących czynników ryzyka wystąpienia raka płuc uznaje się palenie tytoniu, zarówno czynne, jak i bierne. Inne czynniki ryzyka to zanieczyszczenie powietrza, narażenie na radon w domach, jak również, choć w mniejszym stopniu, predyspozycje genetyczne, promieniowanie jonizujące, narażenie na kontakt z pyłami i metalami ciężkimi i niektórymi substancjami chemicznymi[2,3].

Rozpoznanie

We wczesnym etapie choroba zwykle przebiega bezobjawowo i może zostać wykryta podczas badania rentgenowskiego (ang. *radioisotope thermoelectric generator;* RTG) bądź niskodawkowej tomografii komputerowej (ang. *computed tomography;* CT) wykonywanych z innych przyczyn. Badania te są podstawą diagnostyki raka płuc. Inne badania obrazowe, które mogą zostać wykonane to: pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *positron emission tomography*; PET), rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*; MRI) mózgu, MRI klatki piersiowej, USG klatki piersiowej. Następnym etapem diagnostyki jest pobranie próbki do badań histopatologicznych w celu ustalenia typu nowotworu, stopnia

[1] *Jassem, J., Wysocki W., M., Mejza, F., (2024a). 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 17.12.2024 r.*

[2] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b) Nowotwory płuca i opłucnej. Czym są? Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-czym-sa, dostęp z 17.12.2024 r.*

[3] *Jassem, J., Wysocki W., M., Mejza, F., (2024a). 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 17.12.2024 r.*

złośliwości, zaawansowania klinicznego i patomorfologicznego, a także czynników rokowniczo-terapeutycznych[4].

Podstawą podejmowania decyzji dotyczących leczenia raka płuca jest ocena stopnia zaawansowania, czyli rozległości choroby w organizmie. Obecnie obowiązuje klasyfikacja TNM przygotowana przez *International Association for the Study of Lung Cancer*. Jednak w praktyce klinicznej w ocenie stopnia zaawansowania raka drobnokomórkowego płuc często stosuje się uproszczoną, dwustopniową klasyfikację rozległości nowotworu tj.;

- postać ograniczona (ang. *limited disease*, LD) – nowotwór nieprzekraczający jednej połowy klatki piersiowej, ew. z zajęciem węzłów chłonnych wnękowych po stronie zmiany oraz węzłów śródpiersiowych i nadobojczykowych po obu stronach, w tym także z ew. wysiękiem nowotworowym w jamie opłucnej po stronie guza;
- postać rozsiana (ang. *extensive disease*, ED) – ogniska nowotworu są obecne poza obszarem postaci ograniczonej[5].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Wczesne stadia raka płuca mogą przebiegać bezobjawowo lub z objawami niespecyficznymi, takimi jak ogólne osłabienie, utrata masy ciała, brak łaknienia. Objawy zaawansowanego raka płuc można podzielić na trzy grupy: związane z miejscowym wzrostem guza, związane z przerzutami odległymi oraz objawy ogólnoustrojowe.

Do objawów związanych z miejscowym wzrostem należą: kaszel, duszność, ból w klatce piersiowej, krwioplucie, nawracające zapalenia płuc. Natomiast objawy związane z rozprzestrzenianiem się nowotworu na sąsiednie narządy klatki piersiowej obejmują: tzw. zespół żyły głównej górnej, osłabienie mięśni kończyny górnej, ból barku, miejscowy ból klatki piersiowej, zaburzenia rytmu serca, chrypka, dysfagia (problemy z przełykaniem), ból kości, ból głowy, objawy neurologiczne, zmiany zachowania i osobowości, ból w górnej części brzucha, nudności, utrata masy ciała, w bardzo zaawansowanym stadium – żółtaczka, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych lub nadobojczykowych. Do objawów ogólnoustrojowych zalicza się: postępującą utratę masy ciała, osłabienie, zmęczenie, jadłowstręt, stan podgorączkowy[6].

Rak płuc należy do nowotworów o bardzo złym rokowaniu, co wynika przede wszystkim z faktu, że zwykle jest późno diagnozowany. W przypadku **NSCLC** 5-letnie przeżycie ogółem osiąga 10–15% chorych (operowanych i nieoperowanych). Po doszczętnej resekcji NSCLC odsetek 5-letnich przeżyć wynosi w:

- I stadium zaawansowania: 60–80% chorych;
- II stadium zaawansowania: 40–50% chorych;
- IIIA stadium zaawansowania: 15–25% chorych.

U chorych z nowotworem w stopniu III, otrzymujących radio(chemio)terapię: ok. 35% chorych osiąga 5-letnie przeżycie. Natomiast u chorych z nowotworem w stopniu IV mediana czasu przeżycia wynosi 10–12 mies. U chorych z **SCLC**, odsetek 3-letnich przeżyć w przypadku postaci ograniczonej wynosi ok. 20%, a w przypadku postaci rozsianej <5%[7].

---

[4] 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/OCP.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.*

[5] Jassem, J., Wysocki W., M., Mejza, F., (2024a). 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.

[6] Kruczała, M. (2024). 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 17.12.2024 r.

[7] Jassem, J., Wysocki W., M., Mejza, F., (2024a). 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 17.12.2024.

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Nowotwory złośliwe oskrzela i płuca (ICD10: C34) należą do jednych z najczęściej występujących nowotworów w Polsce. W 2022 r. odnotowano 20 726 zachorowań (mężczyźni: 12 278, kobiety: 8 448) oraz 20 956 zgony (mężczyźni: 13 034, kobiety: 7 922)[8]. Zarówno liczba zachorowań, jak i zgonów jest wyższa w grupie mężczyzn. Standaryzowany współczynnik zapadalności w 2022 r. wynosił wśród mężczyzn 78,3/100 000, a wśród kobiet 39,17/100 000. Natomiast standaryzowany współczynnik umieralności wynosił odpowiednio: 85,9/100 000 oraz 36,69/100 000, szczegóły zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe oskrzeli i płuc 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	67,16	78,3	71,3	85,9
Kobiety	43,22	39,17	40,53	36,69

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów[9]]

** European Standard Population*

Wskaźnik 5-letnich przeżyć całkowitych w latach 2000–2015 nie przekraczał 15% w grupie mężczyzn i 20% w grupie kobiet. Zauważalny jest nieznaczny wzrost odsetka 5-letnich przeżyć zarówno w grupie mężczyzn, jak i kobiet na przestrzeni analizowanych lat, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. 5-letnie przeżycie całkowite pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem złośliwym oskrzeli i płuc w latach 2000-2015

Lata	5-letnie przeżycie całkowite – mężczyźni [%]	5-letnie przeżycie całkowite – kobiety [%]
2000–2005	12,8	18,1
2005–2010	14,5	19,6
2010–2015	14,1	19,6

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów[10]]

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie uzależnione jest od stopnia zaawansowania, rozpoznania histopatologicznego i rokowania oraz ogólnego stanu chorego. W przypadku wczesnego zaawansowania choroby możliwe jest leczenie radykalne i usunięcie całego guza. Zaawansowany NSCLC zazwyczaj wymaga sekwencyjnego stosowania terapii systemowych w celu wydłużenia całkowitego przeżycia przy jednoczesnym zachowaniu jakości życia. Dostępne opcje terapii systemowej, które są szeroko stosowane, obejmują immunoterapię, chemioterapię cytotoksyczną, leki biologiczne i leczenie celowane. W przeciwieństwie do choroby miejscowo zaawansowanej (stadium III) i rozsianej (stadium IV), choroba we wczesnym stadium jest często uleczalna za pomocą agresywnej terapii. U pacjentów we wczesnej fazie NSCLC (stadium I–II i niektóre przypadki stadium III) leczenie z wyboru obejmuje całkowitą resekcję miąższu płucnego (w celu zmniejszenia masy guza i zniszczenia ognisk mikroprzerzutów stosuje się chemioterapię przedoperacyjną, należy także rozważyć radioterapię i/lub chemioterapię pooperacyjną). Najczęściej wykonywanym zabiegiem chirurgicznym jest lobektomia (usunięcie jednego płata płuca), rzadziej usuwa się całe płuco. W przypadku pacjentów w stadium klinicznym IA, obwodowego NSCLC zlokalizowanego w zewnętrznej jednej trzeciej miąższu płucnego, gdzie stosunek maksymalnej średnicy konsolidacji (C) do średnicy całego guza wynosi > 0,5 sugeruje się segmentektomię (chirurgiczne usunięcie większej części płuca, nie w całości), a nie lobektomię. W przypadku innych pacjentów poddawanych zabiegowi, jeśli pacjent ma odpowiednią rezerwę płucną, sugeruje się lobektomię, a nie

[8] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r*
[9] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r*
[10] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r*

bardziej ograniczoną procedurę (tj. resekcję klinową lub segmentektomię). Pneumonektomia (chirurgiczne usunięcie całego płuca) lub resekcja rękawowa są wymagane w przypadku guzów proksymalnych, których nie można wyciąć za pomocą lobektomii. Minimalnie inwazyjna operacja (ang. *minimally invasive surgery*) wiąże się ze zmniejszonym odsetkiem powikłań okołooperacyjnych i szybszym powrotem do zdrowia. Wideotorakoskopia (ang. *video-assisted thoracic surgery*; VATS) może być odpowiednią opcją dla wybranych pacjentów[11]. W przypadku braku możliwości całkowitego usunięcia guza stosuje się radykalną radioterapię lub chemoradioterapię. U pacjentów z ograniczoną wydolnością oddechowo-krążeniową, u których istnieją przeciwwskazania do operacji chirurgicznej lub radioterapii, możliwe jest zastosowanie metod ablacyjnych. W bardziej zaawansowanych stadiach nowotworu (III i IV) mniejsze znaczenie ma leczenie chirurgiczne, stosowana jest przede wszystkim chemioterapia i radioterapia[12]. Nie zaleca się stosowania adjuwantowej radioterapii po całkowitej resekcji NSCLC w stadium I i II z ujemnymi marginesami resekcji, natomiast postępowanie to jest zalecane u pacjentów z dodatnimi marginesami resekcji chirurgicznej[13].

W przypadku drobnokomórkowego raka płuca, podstawowym leczeniem jest chemoradioterapia lub w przypadku przeciwwskazań do jednoczesnego zastosowania obu tych metod, chemioterapia z następczą radioterapią. Leczenie chirurgiczne w tym wskazaniu jest ograniczone jedynie do niewielkiej liczby przypadków we wczesnym stadium rozwoju nowotworu[14]. Jednakże, amerykańskie wytyczne wskazują, że w przypadku pacjentów z klinicznym stadium I (cT1 do 2, N0) SCLC w stadium ograniczonym sugeruje się wstępną operację z następowym leczeniem uzupełniającym, zamiast samej chemioterapii lub chemioradioterapii. Jeśli pacjenci nie są kandydatami do operacji, odpowiednią alternatywą jest chemioradioterapia. W schematach chemioterapii stosuje się przede wszystkim cisplatynę z etopozydem (schemat PE). Karboplatyna może być substytutem cisplatyny u pacjentów z przeciwwskazaniami do cisplatyny lub niską tolerancją. Irynotekan z cisplatyną to kolejny dopuszczalny schemat, ale może powodować poważniejsze działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego[15]. W leczeniu postaci ograniczonej stosuje się radioterapię klatki piersiowej. W przypadku postaci rozległej nie wydłuża to czasu przeżycia i stosuje się ją jedynie w ramach terapii paliatywnej[16].

[11] *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.*

[12] *Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf, dostęp z 19.12.2023 r.*

[13] *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.*

[14] *Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf, dostęp z 19.12.2023 r.*

[15] *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.*

[16] *Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf, dostęp z 19.12.2023 r.*

4.1.2. Wtórny nowotwór złośliwy płuc

ICD-10: C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc

Definicja problemu zdrowotnego

Płuca stanowią jedno z najczęstszych miejsc powstawania przerzutów odległych, zaraz po wątrobie. Ocenia się, że przerzuty do płuc mają miejsce dwa razy częściej niż zmiany pierwotne w obrębie tego narządu[17].

Etiologia i patogeneza

Najczęściej przerzuty do płuc są skutkiem następujących nowotworów pierwotnych: raka jelita grubego, raka piersi, raka nerki, nowotworów głowy i szyi, czerniaka, nowotworów jądra oraz mięsaków kości i tkanek miękkich[18]. Wyróżnia się następujące drogi powstawania przerzutów do płuc: rozsiew drogą krwi, naczyń chłonnych, naciekanie bezpośrednie oraz w przypadku przerzutów do drugiego z płuc, rozsiew drogami oskrzelowymi[19].

Rozpoznanie

Przerzuty najczęściej wykrywa się w badaniu RTG, natomiast podstawową metodą diagnostyczną przerzutów do płuc jest CT klatki piersiowej, zwłaszcza gdy pojawiają się wątpliwości podczas oceny zdjęcia RTG. Weryfikacja histologiczna nie jest konieczna, jeśli obraz radiologiczny w połączniu z rozpoznaniem nowotworu w innym narządzie pozwalają na rozpoznanie przerzutów. W sytuacjach wątpliwych należy wykonać biopsję (przezskórną lub przezoskrzelową), pomocne bywa również oznaczenie markerów nowotworowych. Możliwe jest także wykonanie PET[20].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Przerzuty do płuc we wczesnym stadium mogą przebiegać bezobjawowo lub z objawami niespecyficznymi. Mogą występować duszność (zarówno wysiłkowa, jak spoczynkowa), ból w klatce piersiowej, a u części chorych (do 20%) także krwioplucie, kaszel[21].

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Wtórne nowotwory płuc występują ok. dwa razy częściej niż pierwotne. U ok. połowy zmarłych z powodu choroby nowotworowej w badaniu sekcyjnym stwierdza się przerzuty do płuc, a u 20% z nich jest to jedyne miejsce przerzutu. Przerzuty do płuc najczęściej stwierdza się u zmarłych z powodu kosmówczaka, czerniaka, raka jądra, mięsaka kościopochodnego, raka tarczycy, raka nerki, mięsaków tkanek miękkich. Częstość przerzutów do płuc ma ścisły związek z częstością występowania nowotworów, stąd w przypadku kobiet najczęściej nowotworem pierwotnym dającym przerzuty do płuc jest rak piersi, a u mężczyzn rak jelita grubego i odbytnicy oraz rak płuc (przerzuty do innego płata lub drugiego płuca)[22].

Dane gromadzone w Krajowym Rejestrze Nowotworów obejmują dane dla zapadalności i umieralności łącznie dla wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78). Brak jest odrębnych danych wyłącznie dla wskazania wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0).

[17] *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.*

[18] *Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2024b). Przerzuty nowotworowe do płuc. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.2., dostęp z 14.12.2023 r.*

[19] *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.*

[20] *Jassem, J., Wysocki, W., M., Mejza F. (2024b). Przerzuty nowotworowe do płuc. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.2, dostęp z 19.12.2024 r.*

[21] *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.*

[22] *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.*

W 2022 r. odnotowano 410 zachorowań na wtórne nowotwory złośliwe układu oddechowego i trawiennego (C78) (mężczyźni: 220, kobiety: 190). Standaryzowany współczynnik zapadalności był wyższy w grupie mężczyzn i wynosił 1,53/100 000 w porównaniu z gr. kobiet: 0,9/100 000, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej. Nie odnotowano zgonów z powodu tych nowotworów[23]. Brak zgonów z powodu wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego prawdopodobnie wynika z faktu, że za przyczynę śmierci u tych pacjentów uznaje się / wskazywany jest nowotwór pierwotny[24].

Tabela 4. Zachorowania i zgony z powodu wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78) w 2022 roku

Płeć	Zachorowania, współczynnik surowy/100 000	Zachorowania, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*	Umieralność, współczynnik surowy/100 000	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*
Mężczyźni	1,2	1,53	0,0	0,0
Kobiety	0,97	0,9	0,0	0,0

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów [25]]
** European Standard Population*

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie pacjentów z wtórnym nowotworem złośliwym płuc ma często charakter paliatywny. Część ognisk przerzutowych, jeśli istnieje możliwość, może zostać usunięta chirurgicznie wraz z marginesem zdrowej tkanki płucnej. Radioterapia jest metodą paliatywnego leczenia chorych z krwawieniem, dusznością lub bólem w przebiegu przerzutów w płucach. Alternatywą dla leczenia chirurgicznego jest radioterapia stereotaktyczna. U chorych z licznymi przerzutami i w nowotworach o dużej chemiowrażliwości stosuje się na ogół odpowiednią dla danego nowotworu chemioterapię. W zależności od typu nowotworu pierwotnego, można zastosować leczenie ukierunkowane molekularnie (m.in. leki anty-HER2 w HER2-dodatnim raku piersi, inhibitory kinazy mTOR w raku nerki, inhibitory BRAF i MEK w przypadku czerniaka) bądź immunoterapię (anty-PD-1 lub anty-CTLA-4)[26]. W przypadku części nowotworów pierwotnych takich jak rak piersi, gruczołu krokowego lub trzonu macicy stosuje się hormonoterapię paliatywną[27].

[23] *Krajowy Rejestr Nowotworów. (2022). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf, dostęp z 03.01.2024 r.*

[24] *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.*

[25] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r*

[26] *Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2024b). Przerzuty nowotworowe do płuc. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna.Pozyskano z https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.2., dostęp z 18.12.2024 r.*

[27] *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.*

4.1.3. Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej

ICD-10: C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej

***C39.0** Górna część dróg oddechowych, część nieokreślona*

***C39.8** Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej*

***C39.9** Niedokładnie określone umiejscowienie w obrębie układu oddechowego*

Definicja problemu zdrowotnego

Nowotwory w obrębie układu oddechowego i klatki piersiowej, zwłaszcza bardziej zaawansowane, mogą być zlokalizowane w więcej niż jednej strukturze anatomicznej. Mogą nimi być zarówno nowotwory pierwotnie zlokalizowane w obrębie klatki piersiowej, jak i guzy stanowiące przerzuty ze struktur położonych w innych częściach ciała (m.in. tchawicy, oskrzelach lub innych narządach)[28]. Nowotwory niedokładnie określone to nowotwory, których rozpoznanie nie określa dokładnie pochodzenia tkankowego, czyli tkanki, z której powstał. Najczęściej są to rozpoznania nowotworów dotyczących regionów lub umiejscowień, gdzie występują różne tkanki[29].

Etiologia i patogeneza

W przypadku chorych z nowotworami niedokładnie określonymi, wtórnymi i o nieokreślonym umiejscowieniu kluczowe znaczenie ma ustalenie dokładnego rozpoznania histopatologicznego. Podstawowe znaczenie ma rozróżnienie nowotworów pochodzenia nabłonkowego od nienabłonkowych. W nowotworach niedokładnie określonych, wtórnych i o nieokreślonym umiejscowieniu rozpoznanie histopatologiczne jest kilkuetapowe. Przede wszystkim należy zakwalifikować zmianę do jednej z podstawowych grup nowotworów, a następnie wykonać badanie immunohistochemiczne celem sprecyzowania miejsca pochodzenia ogniska pierwotnego[30].

Rozpoznanie

W przypadkach nowotworów niedokładnie określonych, wtórnych i o nieokreślonym umiejscowieniu zakres badań ustalany jest indywidualnie, dopasowany do danej sytuacji chorobowej, rozpoznania histopatologicznego, umiejscowienia przerzutów[31]. Oprócz badania podmiotowego i przedmiotowego wykonuje się badaniach obrazowe: CT lub MRI klatki piersiowej[32].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Objawy są zależne od umiejscowienia i stadium choroby. Najczęściej, w chwili rozpoznania stwierdza się liczne przerzuty odległe, a objawy najczęściej są spowodowane ich obecnością i obejmują bóle

[28] *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.*

[29] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory niedokładnie określone, wtórne, mnogie i o nieokreślonym umiejscowieniu. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-niedokladnie-okreslone-wtorne-mnogie-i-o-nieokreslonym-umiejscowieniu-czym-sa#page-main-image, dostęp z 15.01.2025 r*

[30] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory niedokładnie określone, wtórne, mnogie i o nieokreślonym umiejscowieniu. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-niedokladnie-okreslone-wtorne-mnogie-i-o-nieokreslonym-umiejscowieniu-czym-sa#page-main-image, dostęp z 15.01.2025 r*

[31] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory niedokładnie określone, wtórne, mnogie i o nieokreślonym umiejscowieniu. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-niedokladnie-okreslone-wtorne-mnogie-i-o-nieokreslonym-umiejscowieniu-czym-sa#page-main-image, dostęp z 15.01.2025 r*

[32] *Krzakowski M, Jassem J, Antczak A et al. (2019). Cancer of the lung, pleura and mediastinum. Oncol Clin Pract 2019; 15. DOI: 10.5603/OCP.2018.0056.*

w obrębie klatki piersiowej, ból głowy, duszności, kaszel, w szczególnych przypadkach krwioplucie. Dokładny obraz kliniczny choroby zależy w głównej mierze od typu nowotworu[33].

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Nowotwory złośliwe o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej są rzadkie. W 2022 r. odnotowano 41 zachorowań (mężczyźni: 23, kobiety: 18) oraz 134 zgony (mężczyźni: 92, kobiety: 42). Standaryzowany współczynnik zapadalności w 2022 r. wśród mężczyzn wynosił 0,17/100 000, a wśród kobiet 0,08/100 000 osób. Natomiast standaryzowany współczynnik umieralności wynosił odpowiednio 0,66/100 00 oraz 0,19/100 000, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej[34].

Tabela 5. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej w 2022 roku

Płeć	Zachorowania, współczynnik surowy/100 000	Zachorowania, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000	Umieralność, współczynnik surowy/100 000	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]/*100 000
Mężczyźni	0,13	0,17	0,5	0,66
Kobiety	0,09	0,08	0,21	0,19

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów[35]]

** European Standard Population*

Aktualne postępowanie medyczne

Wybór metody leczenia zależy od typu histologicznego, liczby zajętych okolic oraz liczby i umiejscowienia przerzutów odległych. Leczenie chirurgiczne można rozważyć w sytuacji braku ustalenia ogniska pierwotnego i niewielkiego zasięgu zmian przerzutowych. Możliwe jest także zastosowanie radioterapii. Chemioterapia ma zastosowanie u pacjentów z objawami w dobrym stanie ogólnym[36].

4.2. Wytyczne praktyki klinicznej

4.2.1. Metodyka

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów płuc i klatki piersiowej, 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, lung cancer, chest cancer, 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),

[33] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory niedokładnie określone, wtórne, mnogie i o nieokreślonym umiejscowieniu. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-niedokladnie-okreslone-wtorne-mnogie-i-o-nieokreslonym-umiejscowieniu-czym-sa#page-main-image, dostęp z 15.01.2025 r*

[34] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r*

[35] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r.*

[36] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory niedokładnie określone, wtórne, mnogie i o nieokreślonym umiejscowieniu. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-niedokladnie-okreslone-wtorne-mnogie-i-o-nieokreslonym-umiejscowieniu-czym-sa#page-main-image, dostęp z 15.01.2025 r*

- 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),
- 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 (AHRQ) (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 (3 wytyczne kliniczne, 1 konsensus) opublikowane w latach 2019–2024, zawierające rekomendacje dotyczące systemu robotowego w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów płuc i klatki piersiowej

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
NOWOTWÓR PŁUC (ogólnie)	
ERAS & ESTS 2019[37] *Enhanced Recovery After Surgery Society and the European Society of Thoracic Surgeons* **Europa**	**Wytyczne odnoszą się w szczególności do szybszego powrotu do zdrowia po operacji płuc.** *Wytyczne nie obejmują oceny jakości danych naukowych ani nie stosują klasyfikacji siły zaleceń.* • Techniki małoinwazyjne, takie jak VATS (ang. *Video-Assisted Thoracic Surgery*) i **chirurgia robotyczna**, cieszą się coraz większą popularnością, jednak zdecydowana większość resekcji płuc na świecie jest nadal wykonywana za pomocą torakotomii. Technika torakotomii ewoluowała z czasem, aby zminimalizować ból pooperacyjny. • Lobektomia wspomagana **robotem** może wskazywać na zalety tej metody. Jednakże czy przełoży się to na poprawę wyników klinicznych, pozostaje do sprawdzenia. Badania wykazały wykonalność i bezpieczeństwo podejścia **robotowego,** a wskaźniki zachorowalności wydają się równoważne z VATS. • Podejście VATS do resekcji płuc jest zalecane w przypadku wczesnego stadium raka płuc. Korzyści są jeszcze bardziej widoczne u pacjentów z niską rezerwą oddechową. Liczba użytych portów nie wydaje się mieć wpływu na wyniki, więc nie można zalecać jednego podejścia VATS zamiast innego. • **Brakuje danych wspierających rutynowe stosowanie chirurgii robotowej.**
NIEDROBNOKOMÓRKOWY RAK PŁUCA (NSCLC)	
NCCN 2024a[38] *National Comprehensive Cancer Network* **Stany Zjednoczone**	*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). Opracowywanie Wytycznych NCCN jest procesem ciągłym i wielokrotnym, opartym na krytycznym przeglądzie wysokiej jakości dowodów naukowych i wyprowadzeniu zaleceń przez wielodyscyplinarny panel ekspertów.* Wszystkie zalecenia należą do kategorii 2A, chyba że wskazano inaczej. • Leczenie chirurgiczne: • Generalnie uznaje się, że leczenie chirurgiczne daje największe szanse na wyleczenie NSCLC w stadium I i II. Każdy pacjent kwalifikujący się do leczenia miejscowego z intencją wyleczenia powinien zostać poddany konsultacji z zakresu torakochirurgii onkologicznej. • Należy zdecydowanie rozważyć chirurgię małoinwazyjną (VATS lub **metody wspomagane robotem**) u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca bez przeciwwskazań anatomicznych lub chirurgicznych, o ile nie narusza to standardowego postępowania w chirurgii onkologicznej i chirurgii klaki piersiowej. • Zabiegi chirurgiczne z użyciem **robotów** powinny być podejmowane wyłącznie przez chirurgów, którzy ukończyli szkolenie i utrzymują odpowiednią biegłość w tej technice. • Badania odnoszące się do przeprowadzenia resekcji płuc z wykorzystaniem **robota** wykazują, że **nie jest ona gorsza od tradycyjnego podejścia VATS, gdy jest wykonywana przez doświadczonych chirurgów** w zakresie operacji z wykorzystaniem **robota.** • W centrach o dużym wolumenie ze znacznym doświadczeniem w VATS, lobektomia wykonana metodą VATS u wybranych pacjentów skutkuje poprawą wczesnych wyników (tj. zmniejszenie bólu, skrócenie czasu pobytu w szpitalu, szybszy powrót do funkcjonowania, mniej powikłań) bez uszczerbku dla wyników leczenia nowotworu. • Torakoskopowa lobektomia metodą VATS z wykorzystaniem **robota** wydaje się być bardziej kosztowna oraz czas operacji jest dłuższy w porównaniu z konwencjonalną VATS.

[37] *Batchelor, T. J. P., Rasburn, N. J., Abdelnour-Berchtold, E., Brunelli, A., Cerfolio, R. J., Gonzalez, M., Ljungqvist, O., Petersen, R. H., Popescu, W. M., Slinger, P. D., & Naidu, B. (2019). Guidelines for enhanced recovery after lung surgery: recommendations of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society and the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS). European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, 55(1), 91–115. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy301.*

[38] *RjiEttinger, D. S., Wood, D. E., Aisner, D. L., Akerley, W., Bauman, J. R., Bharat, A., Bruno, D. S., Chang, J. Y., Chirieac, L. R., DeCamp, M., Dilling, T. J., Dowell, J., Durm, G. A., Gettinger, S., Grotz, T. E., Gubens, M. A., Hegde, A., Lackner, R. P., Lanuti, M., Lin, J., Hughes, M. (2024). NCCN Guidelines® Insights: Non-Small Cell Lung Cancer, Version 11.2024. Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN, 21(4), 340–350. https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0020.*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
ESMO 2023[39] *European Society for Medical Oncology* **Europa**	**Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące diagnostyki, leczenia i obserwacji chorych z przerzutowym NSCLC z mutacją genetyczną** *Zalecenia opierają się na dostępnych danych naukowych i zbiorowej opinii ekspertów. Wytyczne praktyki klinicznej zostały opracowane zgodnie ze standardowymi procedurami ESMO dla tworzenia wytycznych. Wyniki ESCAT zostały zdefiniowane przez autorów i zatwierdzone przez Translational Research and Precision Medicine Working Group ESMO.* *Poziomy dowodów naukowych i siła zaleceń zostały przygotowane w oparciu o the Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System.* **Zalecenia dla populacji pacjentów z chorobą oligometastatyczną (ang. *oligometastases*):** • U pacjentów z chorobą oligometastatyczną w chwili rozpoznania, po leczeniu systemowym i miejscowej terapii ablacyjnej (ang. *local ablative therapy*; LAT) (wysokodawkowa radioterapia lub zabieg chirurgiczny) może wystąpić długotrwałe przeżycie bez progresji choroby [**II, B**], jednak ze względu na ograniczone dowody naukowe preferowane jest włączenie tej grupy do badań klinicznych. • Obecnie brakuje prospektywnych danych oceniających zastosowanie LAT (radioterapia w porównaniu z chirurgią). Rola małoinwazyjnych metod stosowanych w chirurgii klatki piersiowej, w szczególności z wykorzystaniem nowoczesnych technologii (**systemów robotowych**), staje się nowym standardem także w skomplikowanych przypadkach chirurgicznych ze względu na korzyści jakie niesie w porównaniu z tradycyjnymi metodami chirurgii otwartej.
NOWOTWORY KLATKI PIERSIOWEJ (ogółem)	
ASCTS 2020[40] *The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery* **Azja**	*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.* • 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 wspomaganej wideo (VATS) czy **chirurgii klatki piersiowej wspomaganej 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 wiążę 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 3 wytyczne praktyki klinicznej oraz 1 konsensus ekspertów, dotyczące stosowania systemu robotowego. Zidentyfikowane dokumenty dotyczyły następujących wskazań:

- Nowotwory płuc ogółem (ERAS & ESTS 2019),
- Niedrobnokomórkowy rak płuc (NCCN 2024a, ESMO 2023),

[39] *Hendriks, L. E., Kerr, K. M., Menis, J., Mok, T. S., Nestle, U., Passaro, A., Peters, S., Planchard, D., Smit, E. F., Solomon, B. J., Veronesi, G., Reck, M., & ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. (2023). Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology, 34(4), 339–357. https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.12.009.*

[40] *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.*

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

Nowotwory płuc ogółem

Odnalezione wytyczne dotyczące postępowania w nowotworach płuc pochodzą z 2019 i ówcześnie wskazywano, że brakuje danych wspierających rutynowe stosowanie chirurgii robotowej, ale techniki te cieszą się coraz większą popularnością i lobektomia wspomagana robotem może wskazywać na zalety tej metody (ERAS & ESTS 2019).

Niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC)

Amerykańskie wytyczne NCCN z 2024 r. wskazują, że w przypadku NSCLC leczenie chirurgiczne uznawane jest za główną metodę leczenia z intencją wyleczenia, a minimalnie inwazyjne metody chirurgiczne lub **metody wspomagane robotem należy zdecydowanie rozważyć** u pacjentów z NSCLC. Badania wykazują, że chirurgia robotowa nie jest gorsza od tradycyjnego podejścia VATS, gdy jest wykonywana przez doświadczonych chirurgów w zakresie operacji z wykorzystaniem robota. Wytyczne podkreślają aspekty związane z biegłością chirurgów w wykonywaniu zabiegów z wykorzystaniem robota, a także wykonywanie zabiegów w ośrodkach o dużym wolumenie.

Wytyczne europejskiej organizacji ESMO z 2023 r. wskazują, że **metody minimalne inwazyjne w chirurgii klatki piersiowej, w szczególności z wykorzystaniem systemów robotowych stają się nowym standardem** także w skomplikowanych przypadkach chirurgicznych ze względu na korzyści jakie niesie w porównaniu z tradycyjnymi metodami chirurgii otwartej.

Zarówno wytyczne ESMO, jak i NCCN podkreślają, że należy rozważyć wszystkie aspekty i kryteria kliniczne, aby wybrać metodę chirurgiczną najbardziej optymalną, w szczególności w sytuacji, gdy celem jest osiągnięcie resekcji całkowitej, co może wiązać się z koniecznością konwersji z metody małoinwazyjnej do metody otwartej.

Nowotwory klatki piersiowej ogółem

Odnaleziono wyłącznie jeden konsensus ekspertów z Azji (*ASCTS* 2020), w którym wskazywano 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,* MIS). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągania

porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do metod tradycyjnych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych nacięć, minimalizujących uszkodzenia tkanek[41].

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[42,43,44].

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 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)[45].

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,

[41] *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.*

[42] *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.*

[43] *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.*

[44] *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.*

[45] *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.*

- mniejszej i mniej widocznej blizny[46,47].

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[48,49,50].

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 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 piersiowej[51].

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 wideo[52].

Literatura naukowa wskazuje zalety i przewagę RATS w porównaniu z 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 lepszego tłumienia drżenia, co poprawia wyniki okołooperacyjne[53].

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

[46] *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.*

[47] *MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm, dostęp z 04.12.2023 r.*

[48] *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.*

[49] *MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm, dostęp z 04.12.2023 r.*

[50] *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.*

[51] *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.*

[52] *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.*

[53] *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.*

elastycznego nazewnictwa mającego zastosowanie w charakterystyce zarówno obecnych, jak i przyszłych systemów robotycznych (uwzględniającego takie ich elementy, jak: liczbę używanych ramion robotycznych, rodzaje portów i/lub nacięć, stosowanie insuflacji oraz rodzaj przeprowadzonej operacji)[54].

Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W ciągu ostatnich dwóch dekad, chirurgia robotowa jest coraz częściej stosowana w praktyce klinicznej na całym świecie[55]. 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 odbytnicy[56]. 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% 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.[57].

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 neurochirurgii[58].

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). Taki proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy[59].

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

[54] *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*

[55] *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.*

[56] *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.*

[57] *Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano zhttps://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf, dostęp z: 03.01.2025 r.*

[58] *Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa, raport. 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.*

[59] *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.*

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 potwierdzone[60].

- 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 RAS w zapobieganiu lub leczeniu nowotworów na podstawie wyników onkologicznych, takich jak przeżycie całkowite, nawrót choroby i przeżycie wolne od choroby[61,62].

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

[60] *Food and Drug Administration (2019b). 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.*

[61] *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.*

[62] *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.*

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 KSOZ (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).

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).

Bezwzględnym 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 jednopłucnej (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 lecznictwa szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji.

Zaproponowano, aby świadczenie było realizowane w lecznictwie 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 NSCLC, jak i nowotworów grasicy jest radykalna operacja. Radioterapia lub farmakoterapia mogą wspierać leczenie operacyjne lub pełnić rolę głównej metody leczenia – szczególnie w przypadku później 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 mankietowe). 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 chirurdzy i ich 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 roku, 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 skróceniu 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 Rady Przejrzystości (RP) oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczących chirurgii robotowej.

Tabela 7. 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.[63]	Rada Przejrzystości **uznaje za niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[64]	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[65]	Rada Przejrzystości **uważa za niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[66]	Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[67]	Rada Przejrzystości **uważa za niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[68]	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

[63] 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.

[64] 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.

[65] 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.

[66] 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.

[67] 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.

[68] 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.

Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 r.[69]	Rada Przejrzystości **uznaje za niezasadną** refundację 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.
Opinia Prezesa AOTMiT nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r.[70]	Prezes Agencji stoi na stanowisku, że finansowanie ze środków publicznych "zastosowania systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego oraz rak błony śluzowej macicy" **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]

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.[71].

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

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: 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)[72,73], 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)[74].
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.7000.106.2021.GK z dnia 07.12.2021 r.) **– dot. wyceny nowego produktu rozliczeniowego –**	Wydział Taryfikacji AOTMiT opracował raport obejmujący wycenę leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu

[69] 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.

[70] 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.

[71] *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.*

[72] *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.*

[73] *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. Kolejno pismem z dnia 07.12.2021 r., znak DLG.7000.106.2021.GK, Minister Zdrowia zlecił wznowienie prac nad zleceniem.*

[74] *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.*

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego	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)[75] odnoszący się do potencjalnego rozszerzenia możliwości ich stosowania w większej liczbie rozpoznań 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)[76].

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

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)[77].
- **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.)[78].

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 9. 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**	Efektem 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

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

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

[77] *Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej (2022). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000245/O/D20220245.pdf, dostęp z 14.12.2023 r.*

[78] *Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf, dostęp z 14.12.2023 r.*

	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 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.**	Opracowanie analityczne w toku

[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[79,80]. 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 operacyjną[81].

W wyniku niesystematycznego wyszukiwania w bazach Medline, 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:

- <u>nowotwór płuc:</u>
    - badania kliniczno-kontrolne: *Paglialunga 2024*[82]*, Fukui 2021*[83]*, Kanzaki 2021*[84];

[79] *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.*

[80] *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*

[81] *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.*

[82] *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.*

[83] *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.*

[84] *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 2020*[85]*, Gomez-Hernandez 2022*[86]*,*

- rak śródpiersia:
  - badanie kliniczno-kontrolne: *Zheng 2024*[87].
- nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego:
  - przeglądy systematyczne: *Chan 2023*[88]*, Pickering 2023*[89]*, Prasad 2022*[90]*;*
  - badania retrospektywne kohortowe: *Narendra 2023*[91]*, Sun 2023*[92],

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.

[85] *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.*

[86] *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.*

[87] *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.*

[88] *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.*

[89] *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.*

[90] *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.*

[91] *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.*

[92] *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.*

Tabela 10. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau

ID badania	Punkt końcowy		Interwencja / Komparator	Wynik – liczba przypadków wymaganych do osiągniecia plateau
Nowotwór płuc				
Paglialunga 2024 *retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne*	**Krzywa uczenia się** na podstawie całkowitego czasu operacji		**RATS** (N=30) vs **VATS** (N=35)	23 przypadki vs 28 przypadków
Fukui 2021 *retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne*			**RATS** (N=79) vs **VATS** (N=224)	28 przypadków vs 70 przypadków
Kanzaki 2021 *retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne*			**RATS** (N=68) vs **VATS** (N=51)	15 przypadków vs 14 przypadków
Lee 2020 *retrospektywne bad. kohortowe*			**RATS** (N=118) **vs VATS** (49)	20 przypadków vs bd
Gomez-Hernandez 2022 *bad. retrospektywne kohortowe*	**Krzywa uczenia się** na podstawie czasu operacji, niepowodzenia operacji oraz wyników okołooperacyjnych		**RATS** (N=75) **vs VATS** (75)	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
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$_h$: średnia 27,5 przypadków VAMIE$_h$: 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[c]0,52 (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)	18–73 przypadków
		całkowitego czasu operacji	**RAMIE** (14 badań; N=bd)	16–80 przypadków[e]
		utraty krwi	**RAMIE** (9 badań; N=bd)	22–70 przypadków
		powikłań w ciągu 30-dni	**RAMIE** (9 badań; N=bd)	21–51 przypadków
		nieszczelności zespolenia	**RAMIE** (10 badań; N=bd)	80 i 82 przypadki
		porażenia strun głosowych	**RAMIE** (8 badań; N=bd)	12–80 przypadków
Sun 2023 *retrospekt. bad. kohorowe. z dopasowaną gr. kontrolną*	**Krzywa uczenia się** na podstawie całkowitego czasu operacji		**RAMIE** (N=45) vs **VAMIE** (N=153)	20 przypadków vs bd
Narendra 2023 *retrospekt. bad. kohortowe*			**RAMIE** (N=53) vs **MIE[f]** (N=237)	22 przypadków vs 110 przypadków **HR: 0,70 (95%CI: 0,51; 0,93), p=0,01**
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)	17 przypadków vs bd

[a]Metoda otwarta klatki piersiowej i laparoskopowa faza brzuszna; [b]Metoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna; [c]Incidence rate ratio – iloraz współczynnika zapadalności; [d]Minimalnie inwazyjna operacja klatki piersiowej i otwarta faza brzuszna; [e] Rozbieżność w publikacji w tekście podano wynik 16-80 przypadków; [f]Minimalnie 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 powikłań w okresie 30- i 90-dni oraz śmiertelność. Czas trwania operacji jest najczęściej stosowanym parametrem w ocenie postępu na krzywej uczenia się.

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 z 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 okołooperacyjnych) osiągano 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.

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 28 przypadków/zabiegów, a w przypadku $VAMIE_h$ – 35 przypadków do osiągnięcia biegłości chirurgicznej. W przypadku $RAMIE_c$ (metoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna) chirurdzy potrzebowali 36 przypadków do osiągnięcia stabilnych wyników w porównaniu z liczbą 69 przypadków dla $VAMIE_c$, co wskazuje na istotnie statystycznie 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 osiągniecia 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 osiągniecia 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.

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)[93].

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 regionalny[94].

Metody chirurgiczne stosowane w nowotworach płuc oraz innych nowotworach klatki piersiowej

W przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca oraz wtórnego nowotworu złośliwego płuc, śródpiersia oraz w przypadku nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej przeprowadzane są **resekcje anatomiczne tj.: segmentektomie** (usunięcie większej części płuca)**, lobektomie** (usunięcie pojedynczego płata płuca), **bilobektomie** (usunięcie dwóch płatów prawego płuca)**, pneumonektomie** (usunięcie całego płuca) **wraz z limfadenektomią** (usunięcie węzłów chłonnych wnęki i śródpiersia, stanowi uzupełnienie zabiegu o charakterze onkologicznym).

Techniki chirurgiczne stosowane w nowotworach płuc oraz innych nowotworach klatki piersiowej

Podstawowymi technikami chirurgicznymi stosowanymi we wskazaniach ujętych w opracowaniu są **operacje otwarte** i **metody małoinwazyjne**, w tym **wideotorakoskopowa chirurgia klatki piersiowej** (ang. *video-assisted thoracoscopic* surgery, **VATS**). Dlatego komparatorami dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego są chirurgiczne operacje otwarte oraz metody małoinwazyjne, w tym VATS.

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

[93] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021c). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie, dostęp z 7.12.2023 r.*

[94] *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.*

sąsiednie żebra (najczęściej żebra 4. i 5.), tzw. **torakotomii** lub wzdłużnego przecięcia mostka tzw. **sternotomii**[95,96].

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 infekcji[97].

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.[98]. 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 mostka[99]. 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 szpitalu[100].

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 pooperacyjnego[101].

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)[102]. 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:

[95] *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.*

[96] *Cancer Research UK (2023). 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.*

[97] *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/.*

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

[99] *Matache, R., Dumitresc, M., Bobocea, A., Cordos, I. (2016) Median sternotomy - gold standard incision for cardiac surgeons. J Clin Invest Surg. 2016; 1(1): 33-40.*

[100] *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.*

[101] *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.*

[102] *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.*

umiejscowieniem, rozmiarami i liczbą nacięć służących do wprowadzenia narzędzi chirurgicznych i kamery oraz zakresem zastosowania torakoskopu[103]. 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 śródpiersia[104].

Z powodu zalet technik MITS coraz większy odsetek zabiegów onkologicznych w obrębie klatki piersiowej jest wykonywanych przy ich użyciu. Dane zgromadzone w bazie amerykańskiego *Society of Thoracic Surgeons* wskazują, że odsetek zabiegów lobektomii i segmentektomii płuc z użyciem metod małoinwazyjnych w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie wzrósł z 8% wszystkich zabiegów tego typu w 2003 r., przez 43% w 2009 r. do 62% dla lat 2012–2014[105,106].

4.4.3. Podsumowanie

Podsumowując, za aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanych wskazaniach, możliwe do zastąpienia przez chirurgię robotową w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej należy uznać otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia/sternotomia) oraz małoinwazyjne zabiegi, w tym VATS.

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

Wytyczne kliniczne odnoszące się do nowotworu płuc potwierdzają, że metody otwartej chirurgii, choć rzadziej stosowane, nadal odgrywają istotną rolę w leczeniu raka płuc, zwłaszcza w przypadku bardziej zaawansowanych guzów, gdy konieczne jest przeprowadzenie skomplikowanych resekcji. Wytyczne zalecają, aby otwarte metody chirurgiczne były stosowane jedynie w sytuacjach, gdzie metody małoinwazyjne nie są możliwe do zastosowania (ESMO 2023, NCCN 2024). Wytyczne wskazują, że VATS jest preferowaną techniką operacyjną w leczeniu chirurgicznym nowotworu płuc, ponieważ VATS, w porównaniu z otwartą torakotomią, wiąże się z mniejszym bólem pooperacyjnym, krótszym czasem hospitalizacji oraz lepszą tolerancją leczenia uzupełniającego (np. chemioterapii) (ERAS & ESTS 2019, ESMO 2023, NCCN 2024).

4.5. Wybór populacji docelowej

Zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmował siedem wskazań z obszaru nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej. W ramach niniejszego raportu (Raport 1) przeanalizowano następujące wskazania:

- Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34),
- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39),

[103] *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 21.12.2023 r.*

[104] *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.*

[105] *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 21.12.2023 r.*

[106] *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.*

- Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0).

Eksperci kliniczni zgodnie uznali, że leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego powinno być finansowane ze środków publicznych we wszystkich ww. wskazaniach. Eksperci kliniczni wskazali grupy pacjentów, które mogą odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach, są to pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci wymagający operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc, w tym chorzy na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjenci we wczesnych stadiach nowotworu i z przerzutami nowotworowymi do płuc.

Ponadto zidentyfikowane wytyczne kliniczne dotyczące postępowania w NSCLC, potwierdzają, że metody wspomagane robotem należy zdecydowanie rozważyć u pacjentów z NSCLC (NCCN 2024, ESMO 2023). Wytyczne kliniczne wskazują, że szczególną korzyść z chirurgii, w tym chirurgii małoinwazyjnej (m.in. chirurgii robotowej) mogą odnieść pacjenci kwalifikujący się do zabiegu chirurgicznego przede wszystkim w stadiach I/II, u których leczenie chirurgiczne przynosi najlepsze rezultaty (NCCN 2024a). W żadnych 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 poniżej <18 r. ż. W przedmiotowych opiniach eksperci kliniczni, także nie wskazują na populację pediatryczną jako kwalifikującą się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego.

Podsumowując, zidentyfikowane źródła naukowe, wytyczne i opinie eksperckie uzasadniają rozważenie chirurgii robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów z ww. wskazaniami.

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 chorobowej[107].

Punkty końcowe najczęściej oceniane w badaniach w kontekście skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotycznej obejmują: szacowaną utrata 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, hospitalizacje, rehospitalizacje, czas pobytu na intensywnej terapii oraz zapotrzebowanie na cewniki i inne akcesoria[108,109,110,111].

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 wspomaganym robotem[112].

[107] *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.*

[108] *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.*

[109] *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.*

[110] *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. J Thorac Dis. 2018 Feb;10(2):790-798. doi: 10.21037/jtd.2018.01.123. PMID: 29607150; PMCID: PMC5864633.*

[111] *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.*

[112] *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 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 w krótkim horyzoncie czasowym[113,114,115]. 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[116,117].

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)[118].

Tabela 11. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową

Obszar	Punkt końcowy	Opis
Perspektywa pacjenta	**Ogólna miara powikłań, w tym śmiertelność** (ang. *overall-measure of complications inc. mortality*)	Ogólna miara wszelkich zdarzeń niepożądanych wynikających z operacji.
	Ogólna miara skuteczności/korzyści z leczenia (ang. *overall measure of treatment effectiveness /benefit*)	Jak skuteczny był ogólnie zabieg.
	Jakość życia związana z chorobą (ang. *disease-specific quality of life*)	Jak dobrze pacjent czuje się fizycznie i emocjonalnie w odniesieniu do swojej konkretnej choroby.
	Ogólna jakość życia (ang. *overall quality of life*)	Ogólny stan fizycznego i psychicznego dobrostanu pacjenta.
Perspektywa chirurga	**Precyzja/dokładność** (ang. *precision/accuracy*)	Zdolność chirurga do dokładnego przeprowadzenia procedury bez błędów.
	Wizualizacja (ang. *visualisation*)	Pole widzenia dostępne dla chirurga podczas zabiegu.

[113] *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.*

[114] *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.*

[115] *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.*

[116] *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.*

[117] *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.*

[118] *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
Perspektywa organizacyjna	**Awaria sprzętu** (ang. *equipment failure*)	Wszelkie awarie sprzętu.
	Standaryzacja jakości operacyjnej (ang. *standardisation of operative quality*)	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. *overall economic/cost-effectiveness*)	Wartość świadczonych usług pod względem kosztów różnych metod leczenia (farmakologicznego lub chirurgicznego), obliczana jako stosunek kosztów do wskaźnika sukcesu (określonego jako jakość życia po leczeniu).
Perspektywa populacyjna	**Równość w dostępie do leczenia** (ang. *equity of access*)	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)[119]. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z diagramem selekcji PRISMA przedstawiono w załączniku 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 12. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z: • nowotworem złośliwym oskrzela i płuca (C34), • wtórnym nowotworem złośliwym płuc (C78.0), • nowotworem złośliwym o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39)	-
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	• Randomizowane badania kliniczne, • przeglądy systematyczne.	• Nierandomizowane badania kliniczne, • badania obserwacyjne, • opracowania wtórne niebędące przeglądami systematycznymi, • prace poglądowe, • 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.

[119] *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 13. Publikacje włączone do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

Lp.	ID badania	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości
1.	Huang 2023	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=614)	RATS (N=299)	VATS (N=315)	Krytycznie niska
2.	Leitao 2023	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=137 252)	Lobektomia wspomagana robotem (N=14 940)	Otwarta lobektomia (N=97 292), Lobektomia metodą VATS (N=25 020)	Krytycznie niska
3.	Aiolfi 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową	Rak płuc (N=183 426), w tym gruczolakorak u 67% oraz rak płaskonabłonkowy u 24%	Lobektomia wspomagana robotem (N=15 390)	Otwarta lobektomia (N=88 865), Lobektomia metodą VATS (N=79 171)	Krytycznie niska
4.	Manerikar 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=47 054)	RATS (N=7 648)	Operacja otwarta (N=22 958), VATS (N=16 448)	Krytycznie niska
5.	Wu 2021a	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=50 404)	RATS (N=7135)	VATS (N=43 269)	Krytycznie niska
6.	Hu 2020	Przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową	Rak płuc (N=6 593)	RATS (N= 2 346)	VATS (N=2 553) Operacja otwarta (N=1 694)	Krytycznie niska
7.	Liang 2018	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=7 438)	RATS (N=3 239)	VATS (N=4199)	Krytycznie niska
8.	Yu 2017	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=8 827)	RATS (N=1 704)	VATS (N=7 123)	Krytycznie niska
9.	Ye 2015	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N=3 379)	RATS (N=1 269)	VATS (N=2 110)	Krytycznie niska
10.	Zhang 2015	Przegląd systematyczny z metaanalizą	Rak płuc (N= 2433)	RATS (N= 671)	Operacja otwarta (N= 1762)	Krytycznie niska
11.	Wang 2024b	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=21 802)	RATS (N=4, 62)	VATS (N=16 940)	Krytycznie niska
12.	Liu 2023a	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N= 8 374)	RATS (N=bd)	Chirurgia otwarta (N=bd)	Krytycznie niska
13.	Tasoudis 2023	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=2 045)	RATS (N=814)	VATS (N=1 231)	Krytycznie niska
14.	Zhang 2022a	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=104 472)	RATS (N=12 061)	Operacja otwarta (N=92 411)	Krytycznie niska
15.	Zhang 2022b	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=45 733)	RATS (N=14 271)	VATS (N=31 462)	Krytycznie niska
16.	Ma 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=11 247)	RATS (N=5 114)	VATS (N=6133)	Krytycznie niska
17.	Mao 2021	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=60 349)	RATS (N=8 726)	VATS (N=51 623)	Krytycznie niska
18.	Guo 2019	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=20 984)	RATS (N=2 553)	VATS (N=18 431)	Krytycznie niska
19.	Wei 2017	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=60 959)	Lobektomia metodą RATS (N=4 727)	Lobektomia metodą VATS (N=56 232)	Krytycznie niska

20.	Cao 2012	Przegląd systematyczny z metaanalizą	NSCLC (N=941)	RATS (N=bd)	Operacja otwarta (N=bd)	Krytycznie niska

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

bd – brak danych; RATS – chirurgia klatki piersiowej / torakoskopowa wspomagana robotem (ang. robotically-assisted thoracic surgery); VATS – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery); NSCLC –niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non-small cell lung cancer)

Tabela 14. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Huang 2023[120]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 22 lipca 2023 **Przeszukane bazy:** Medline, Embase, Web of Science, Central, ClinicalTrials.gov, Controlled-trials.com, Umin.ac.jp/ctr/inde	**Źródło finansowania:** Scientific Research Foundation of Guangxi University of Science and Technology (20Z13) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie krótkoterminowych wyników w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa u pacjentów z rakiem płuc, u których zastosowano lobektomię lub segmentektomię z wykorzystaniem techniki RATS do wyników pacjentów, u których zastosowano technikę VATS.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak płuc (N=614)	
Interwencje	RATS (N=299) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Komparatory	VATS (N=315) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Typ i liczba badań	RCT: 3 | Prospektywne badania kohortowe: 2	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • RCT lub prospektywne badania kohortowe porównujące RATS z VATS u pacjentów z rakiem płuc poddanych lobektomii lub segmentektomii • Publikacje pełnotekstowe, w których raportowano min. 1 z następujących wyników: powikłania okołooperacyjne, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, krwawienie śródoperacyjne, liczba usuniętych stacji węzłów chłonnych, liczba węzłów chłonnych usuniętych podczas operacji, wskaźnik konwersji, czas pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej, czas hospitalizacji po operacji, częstotliwość występowania wczesnych powikłań pooperacyjnych, 30-dniowa umieralność, ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 30 dni, koszt całkowity, wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu (ang. *upstaging rate*)	**Kryteria wykluczenia:** • Pozostałe typy publikacji tj. przeglądy, opisy przypadków, badania eksperymentalne na zwierzętach, listy do redakcji, abstrakty konferencyjne, komentarze, badania na bazach danych • Populacja nie obejmująca pacjentów z rakiem płuca, • < 10 uczestników w gr. RATS • Badania retrospektywne

[120] *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.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• W przypadku, gdy ≥ 2 badań obejmowało taką samą kohortę uwzględniono najbardziej aktualną publikację	
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe punkty końcowe: powikłania okołooperacyjne Drugorzędowe punkty końcowe: długość pobytu w szpitalu, czas operacji, krwawienie śródoperacyjne, liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych, liczba węzłów chłonnych usuniętych podczas operacji, wskaźnik konwersji, czas pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej, czas hospitalizacji po operacji, częstotliwość występowania wczesnych powikłań pooperacyjnych, 30-dniowa umieralność, ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 30 dni.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie metaanalizy 3 badań zaraportowano istotnie statystycznie mniejszą utratę krwi u pacjentów z rakiem płuc, u których wykonano RATS w porównaniu z gr. VATS (WMD=-17,14 (95% CI: -29,96; -4,33); p=0,009, I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Metaanaliza 2 badań wykazała istotną statystycznie różnicę w liczbie wyciętych stacji węzłów chłonnych na korzyść RATS w porównaniu z VATS (WMD=1,07 (95% CI: 0,79; 1,36); p<0,001; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Metaanaliza 2 badań wykazała istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w grupie RATS w porównaniu z VATS (WMD=0,98 (95% CI: -0.02;1.97); p=0,05; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Nie zanotowano istotnej statystycznie różnicy między gr. RATS a gr. VATS dla następujących wyników: 30-dniowa umieralność (metaanaliza 3 badań), długość pobytu w szpitalu (metaanaliza 5 badań), ponowne przyjęcie do szpitala (metaanaliza 5 badań), czas operacji (metaanaliza 5 badań), wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu (metaanaliza 4 badań), czas drenażu klatki piersiowej (metaanaliza 4 badań), wskaźnik konwersji (metaanaliza 5 badań). • Nie zaraportowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań pooperacyjnych ogółem (metaanaliza 5 badań), zdarzeń niepożądanych tj. wysięk opłucnowy (metaanaliza 3 badań), niedodma (metaanaliza 2 badań), arytmia (metaanaliza 3 badań), przedłużony przeciek powietrza (metaanaliza 4 badań). • Konieczne są dalsze RCT na większych próbach i z dłuższym okresie obserwacyjnym porównujące RATS z VATS u pacjentów z rakiem płuc.	
Ograniczenia	• W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. • Mała liczba włączonych badań, w tym część badań (2/5) stanowiły badania nierandomizowane. • Wg autorów przeglądu niewielka liczebność badań utrudniała interpretację niektórych wyników klinicznych. • Krótkie okresy obserwacji włączonych badań uniemożliwiły analizę długoterminowych wyników tj. 5-letnie przeżycie całkowite. • Występowanie czynników zakłócających tj. różne kryteria włączenia, różnice w charakterystyce populacji oraz różnice w poziomie wiedzy specjalistycznej chirurgów, co wiąże się z heterogenicznością badań i możliwym ryzykiem błędu systematycznego.	
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	**Leitao 2023[121]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** od stycznia 2010 r. do września 2020 r.	**Źródło finansowania:** częściowe dofinansowanie ze środków NIH/NCI Cancer Center Support Grant P30 CA008748

[121] *Leitao, M. M., Jr, Kreaden, U. S., Laudone, V., Park, B. J., Pappou, E. P., Davis, J. W., Rice, D. C., Chang, G. J., Rossi, E. C., Hebert, A. E., Slee, A., & Gonen, M. (2023). The RECOURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Annals of surgery, 277(3), 387–396. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005698.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Przeszukane bazy: PubMed, Scopus, EMBASE	**Konflikt interesów:** autorzy zadeklarowali osobiste honoraria od Johnson and Johnson/Ethicon, Takeda, Intuitive Surgical, Inc., AstraZeneca, Medicaroid granty wypłacone instytucji KCI/Acelity, powiązanie z Intuitive Surgical, Inc., udziały w akcjach CEERVA, finansowanie badań od Janssem oraz Intuitive Surgical, Inc.
Cel	Ocena długoterminowej skuteczności leczenia operacyjnego przy użyciu robota w porównaniu z zabiegami laparoskopowymi/torakoskopowymi i otwartymi wśród pacjentów z nowotworem jelita grubego, urologicznym, endometrium, szyjki macicy lub klatki piersiowej. Postawiono hipotezę, że wyniki onkologiczne związane z RATS są nie gorsze od wyników u pacjentów, u których wykonano operację techniką minimalnie inwazyjną VATS lub otwartą.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Przeprowadzono oddzielne przeszukanie dla każdego wskazania, poniżej przedstawiono wyłącznie dane dotyczące nowotworu płuc: Nowotwór płuc (N=137 252)	
Interwencje	Lobektomia wspomagana robotem (N=14 940)	
Komparatory	Otwarta lobektomia (N=97 292), lobektomia metodą VATS (N=25 020)	
Typ i liczba badań	Przeprowadzono oddzielne przeszukanie dla każdego wskazania, dla nowotworu płuc włączono: Badania prospektywne: 1 | Badania retrospektywne: 9 | Badania oparte na zestawach danych (ang. *database studies*): 6	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania porównujące chirurgię wspomaganą robotem z innym podejściem chirurgicznym; • Badania pierwotne: RCT, badania oparte na zestawach danych (ang. *database studies*), badania prospektywne lub badania retrospektywne z udziałem co najmniej 20 pacjentów w każdym ramieniu; • Badania w języku angielskim; • Populacja dorosłych pacjentów; • Operacje stosowane w badaniach przy użyciu standardowych technik (tj. bez rękawowej lobektomii lub pojedynczego portu); • Stratyfikacja z następującym podziałem pacjentów: odrębne grupy dla nowotworów i łagodnych zmian, robotyki chirurgicznej i innych podejść chirurgicznych, lobektomii i innych procedur lub stanowiące większość przypadków; • Badania oceniające co najmniej jeden z wymienionych punktów końcowych: nawroty, przeżycie wolne od nawrotu (ang. *recurrence-free survival* lub *relapse-free survival*), przeżycie wolne od choroby (ang. *disease free survival*), przeżycie wolne od progresji choroby, przeżycie całkowite (z co najmniej rocznym okresem obserwacji).	**Kryteria wykluczenia:** • Serie przypadków lub opisy pojedynczych przypadków; • Badania wtórne (przeglądy, metaanalizy), badania na zwierzętach, komentarze, artykuły redakcyjne itp.; • Badania raportujące wyniki dotyczące tej samej lub nakładającej się populacji pacjentów, jeśli ich wnioski są podobne do wniosków zawartych w innych badaniach włączonych do przeglądu.
Punkty końcowe	Przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby (ang. *disease free survival*).	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy 8 badań wykazano, że przeprowadzenie lobektomii wspomaganej robotem w porównaniu z otwartą lobektomią w sposób statystycznie wydłuża przeżycie całkowite pacjentów z nowotworem płuc (HR=0,93 (95% CI: 0,87; 1,00); p = 0,04; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Udowodniono także w metaanalizie 7 badań, że przeprowadzenie lobektomii wspomaganej robotem w porównaniu z lobektomią metodą VATS istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free survival*; HR=0,74 (95% CI: 0,59; 0,93); p = 0,009; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami.	
Ograniczenia	• Dostępna wyłącznie publikacja w formie manuskryptu. • Niska jakość badań włączonych do przeglądu (brak badań randomizowanych, większość włączonych badań obserwacyjnych o kierunku retrospektywnym). • Brak charakterystyki pacjentów włączonych do przeglądu (m.in. nieokreślony typ histologiczny nowotworu, stopień zaawansowania, wiek pacjentów). • Brak jasnej definicji punktów końcowych ocenianych w przeglądzie. • Autorzy przeglądu zwrócili uwagę na niewystarczającą dostępność i potrzebę dalszych badań w zakresie oceny technik przeprowadzenia lobektomii wśród pacjentów z nowotworem płuc z uwzględnieniem poszczególnych subpopulacji (jak typ histologiczny nowotworu, stadium zaawansowania).	
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, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Aiolfi 2021[122]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 31 marca 2021 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Web of Science	**Źródło finansowania:** brak (nie otrzymano grantu z sektora publicznego, komercyjnego ani non-profit) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania metod tradycyjnej otwartej lobektomii, lobektomii metodą VATS lub lobektomii wspomaganej robotem u pacjentów z nowotworem płuc.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza sieciowa)	
Populacja (N)	Nowotwór płuc (N=183 426), w tym gruczolakorak u 67% oraz rak płaskonabłonkowy u 24% pacjentów	
Interwencje	Lobektomia wspomagana robotem (N=15 390)	
Komparatory	Otwarta lobektomia (N=88 865), lobektomia metodą VATS (N=79 171)	
Typ i liczba badań	RCT: 1 | Badania obserwacyjne jednoośrodkowe lub wieloośrodkowe lub badania oparte na zestawach danych (ang. *dataset-based studies*): 33	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania porównujące wyniki stosowania metod tradycyjnej otwartej lobektomii, lobektomii metodą VATS lub lobektomii wspomaganej robotem w przypadku elektywnej lobektomii wykonanej z powodu nowotworu płuc; • Publikacje w języku angielskim; • Publikacje z najdłuższym dostępnym okresem obserwacji lub największą liczbą włączonych pacjentów (w przypadku >1	**Kryteria wykluczenia:** • Publikacje w języku innym niż angielski; • Brak jasnego opisu metodyki lub techniki chirurgicznej zastosowanej w badaniu; • Badania raportujące mieszane dane obejmujące różne techniki chirurgiczne (tj. segmentektomię, resekcję klinową, bilobektomię, pneumonektomię); • Badania bez pierwszorzędowych punktów końcowych określonych *a priori*;

[122] *Aiolfi, A., Nosotti, M., Micheletto, G., Khor, D., Bonitta, G., Perali, C., Marin, J., Biraghi, T., & Bona, D. (2021). Pulmonary lobectomy for cancer: Systematic review and network meta-analysis comparing open, video-assisted thoracic surgery, and robotic approach. Surgery, 169(2), 436–446. https://doi.org/10.1016/j.surg.2020.09.010.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	publikacji tej samej instytucji, grupy badawczej lub dla tego samego zestawu danych); • Badania opublikowane po 2010 r.	• Badania raportujące łączne wyniki dla lobektomii metodą VATS oraz lobektomii wspomaganej robotem; • Badania z udziałem <50 pacjentów w ramieniu badanym lub kontrolnym.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** 30-dniowa umieralność oraz powikłania (płucne, sercowo-naczyniowe, zakrzepowo-zatorowe oraz ogółem). **Drugorzędowe:** zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej, ostra niewydolność oddechowa, przedłużony przeciek powietrza (>5 dni), czas trwania drenażu klatki piersiowej (dni), migotanie przedsionków wymagające interwencji farmakologicznej, zawał mięśnia sercowego, powikłania rany pooperacyjnej, szacowana śródoperacyjna utrata krwi (ml), transfuzja pooperacyjna, konwersja do otwartej operacji, reoperacja, czas trwania operacji (minuty), długość pobytu w szpitalu (dni), ponowna hospitalizacja w ciągu 30 dni, radykalna resekcja (R0), liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych stacji węzłowych, koszty, 5-letnie przeżycie całkowite.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	**Skuteczność:** • Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej udowodniono, że stosowanie **lobektomii wspomaganej robotem** u pacjentów z nowotworem płuc w porównaniu **z tradycyjną otwartą lobektomią** w istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko umieralności w ciągu 30 dni od operacji (RR=0,51 (95% CrI: 0,36; 0,71)), skraca długość pobytu w szpitalu (MD=-2,17 (95% CrI: -2,81; -1,53)), zmniejsza ryzyko ponownego przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni (RR=0,84 (95% CrI: 0,74; 0,92)), zmniejsza śródoperacyjną utratę krwi (MD=-77,39 (95% CrI: -98,68; -56,02)), zmniejsza konieczność transfuzji pooperacyjnej (RR=0,51 (95% CrI: 0,32; 0,82)), a także skraca czas drenażu klatki piersiowej (MD=-1,14 (95% CrI: -1,89; -0,42)). Jednocześnie stosowanie lobektomii wspomaganej robotem u pacjentów z nowotworem płuc w porównaniu z tradycyjną otwartą lobektomią w istotnie statystycznie wydłuża czas trwania operacji (MD=60,84 (95% CrI: 51,04; 70,64)). • Wyniki metaanalizy sieciowej wskazały także, że stosowanie **lobektomii wspomaganej robotem** u pacjentów z nowotworem płuc w porównaniu **z lobektomią metodą VATS** w istotnie statystycznie zmniejsza śródoperacyjną utratę krwi (MD=-32,75 (95% CrI: -52,99; -12,63)), natomiast wydłuża czas trwania operacji (MD=56,43 (95% CrI: 47,33; 65,53)). • Liczba wyciętych węzłów chłonnych oraz liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów z lobektomią wykonaną przy użyciu robota w porównaniu z grupą pacjentów z lobektomią wykonaną metodą VATS (odpowiednio MD=2,18 (95% CrI: 0,52; 3,92) oraz MD=0,93 (95% CrI: 0,47; 1,40)). Ponadto liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów z lobektomią wykonaną przy użyciu robota w porównaniu z grupą pacjentów z tradycyjną otwartą lobektomią (MD=0,56 (95% CrI: 0,08; 1,04)). • Pomiędzy analizowanymi grupami nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w 5-letnim przeżyciu całkowitym pacjentów (metaanaliza sieciowa 16 badań), jak również nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do wskaźnika radykalnej resekcji nowotworu R0 (metaanaliza sieciowa 5 badań) lub wskaźnika konwersji do otwartej operacji (metaanaliza sieciowa 8 badań). **Bezpieczeństwo:** • Na podstawie metaanalizy sieciowej udowodniono, że stosowanie **lobektomii wspomaganej robotem** u pacjentów z nowotworem płuc w porównaniu **z tradycyjną otwartą lobektomią** w istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko powikłań ogólnych (RR=0,79 (95% CrI: 0,67; 0,91)), zapalenia płuc (RR=0,55 (95% CrI: 0,35; 0,86)), ostrej niewydolności oddechowej (RR=0,25 (95% CrI: 0,13; 0,58)), powikłań płucnych (RR=0,69 (95% CrI: 0,51; 0,88)), migotania przedsionków (RR=0,76 (95% CrI: 0,58; 0,98)), a także powikłań rany pooperacyjnej (RR=0,51 (95% CrI: 0,31; 0,84)) oraz powikłań infekcyjnych (RR=0,57 (95% CrI: 0,43; 0,73)). • Pomiędzy grupą pacjentów, u których przeprowadzono **lobektomię wspomaganą robotem** a grupą pacjentów, u których przeprowadzono **lobektomię metodą VATS** nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem zabiegów.ba	
Ograniczenia	• W przeglądzie metaanalizowano sieciowo 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 metaanalizie sieciowej udowodniono, że stosowanie minimalnie inwazyjnych metod lobektomii w porównaniu z otwartą lobektomią zmniejsza wskaźnik 30-dniowej umieralności pacjentów, a wyniki pomiędzy badaniami charakteryzowały się niskim poziomem niespójności, należy jednak wziąć pod uwagę rozwój opieki pooperacyjnej w czasie (co może mieć wpływ na zmniejszoną umieralność). Na niniejsze	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	wyniki mogą mieć wpływ następujące czynniki, w sytuacji, gdy indywidualne dane pacjenta dot. przyczyny zgonu nie są raportowane: błąd doboru pacjentów, liczba pacjentów leczonych w szpitalu oraz krzywa uczenia. • Należy mieć na uwadze, że na istotne statystycznie różnice pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie bezpieczeństwa wpływ może mieć technika wykonywania operacji. Zmniejszone ryzyko wystąpienia powikłań ogólnych, płucnych i infekcyjnych u pacjentów po lobektomii wykonanej minimalnie inwazyjnymi technikami w porównaniu z otwartą lobektomią może być spowodowane zmniejszonym urazem tkanek, mniejszym bólem pooperacyjnym. Z kolei zmniejszenie szacowanej śródoperacyjnej utraty krwi lub konieczności transfuzji pooperacyjnej można uzasadnić zmniejszeniem rozmiaru nacięć ściany klatki piersiowej w przypadku technik małoinwazyjnych. • Autorzy przeprowadzonej metaanalizy sieciowej zwracają uwagę, że wyniki należy interpretować z ostrożnością ze względu na przypuszczalny wpływ czynników zakłócających m.in. chorób współistniejących, przedoperacyjnej funkcji płuc, kryteriów selekcji pacjentów do poszczególnych badań, wskaźnika masy ciała lub palenia tytoniu, leczenia neoadjuwantowego, pooperacyjnej antybiotykoterapii, doświadczenia i motywacji chirurgów, ograniczeń technicznych. • Z przeglądu systematycznego wykluczono badania z udziałem <50 pacjentów w ramieniu, co autorzy uzasadniają kontrolowaniem wpływu krzywej uczenia się (wyniki mogą zatem nie odzwierciedlać sytuacji mniejszych szpitali). • Autorzy przeglądu systematycznego zwracają uwagę, że dłuższy czas operacji w przypadku lobektomii z wykorzystaniem robota w porównaniu z otwartą lobektomią oraz lobektomią VATS może być związany z koniecznością dostosowania się do nowego podejścia operacyjnego i dokowania robota (krzywa uczenia się). • Według autorów przeglądu systematycznego do ograniczeń zaliczyć należy także wykluczenie z analizy publikacji w językach innych niż angielski oraz heterogeniczność niektórych włączonych badań pod względem danych demograficznych pacjentów i chorób współistniejących. Ponadto autorzy zwrócili uwagę, że w niektórych badaniach włączonych do przeglądu niewystarczająco raportowano charakterystykę pacjentów włączanych do badań.	
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 zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Manerikar 2021[123]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** od 2009 r. **Przeszukane bazy:** Medline, EMBASE, Cochrane Central, Scopus, WHO international trials registry, US National Institutes of Health Ongoing Trials Register, EU Clinical Trials Register, ISRCTN register of controlled trials	**Źródło finansowania:** granty NIH (HL145478, HL147290, HL147575) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Identyfikacja danych klinicznych porównujących umieralność w zależności od różnych technik chirurgicznych stosowanych w resekcji płuc, określenie wpływu podejścia chirurgicznego na określone podgrupy pacjentów niedostatecznie reprezentowanych w opublikowanych badaniach oraz określenie częstości występowania błędów systematycznych w badaniach dotyczących chirurgii związanej z resekcją płuc. Głównym celem przeglądu jest analiza przeżycia.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Nowotwór płuc (N=47 054), wyniki dla interwencji przedstawione wyłącznie dla subpopulacji we wczesnym stadium zaawansowania (ang. *early-stage*)	
Interwencje	RATS (N=7 648)	
Komparatory	Otwarta torakotomia (N=22 958), VATS (N=16 448)	

[123] *Manerikar, A., Querrey, M., Cerier, E., Kim, S., Odell, D. D., Pesce, L. L., & Bharat, A. (2021). Comparative Effectiveness of Surgical Approaches for Lung Cancer. The Journal of surgical research, 263, 274–284. https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.10.020.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne (w tym badania oparte na zestawach danych, ang. *independent database studies*): 19	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania porównujące wyniki dotyczące zgonów pacjentów, u których wykonano resekcję płuc związaną z nowotworem płuc za pomocą torakotomii, VATS lub RATS (porównanie co najmniej dwóch metod); • Badania obejmujące populację ludzką, opublikowane lub przetłumaczone na język angielski; • Dane naukowe co najmniej na poziomie badań opartych na niezależnych zestawach danych (ang. *independent database*) lub na poziomie retrospektywnego badania obserwacyjnego (obydwa typy badań określane w przeglądzie jako retrospektywne badania obserwacyjne); • Retrospektywne badania obserwacyjne włączano tylko wtedy, gdy zastosowano odpowiednie metody korygujące zmienne zakłócające (ang. *confounders*); • Nie wykluczano badań jednoośrodkowych.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania raportujące wyniki dotyczące tylko jednego podejścia chirurgicznego; • Badania opublikowane przed 2009 r; • Badania dotyczące przerzutów, a nie pierwotnych nowotworów płuc.
Punkty końcowe	Przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby (DFS), przeżycie po 30 dniach od operacji (ang. *30-day survival*)	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy 2 badań wykazano, że zastosowanie **RATS** u pacjentów z nowotworem płuc we wczesnym stadium zaawansowania (ang. *early-stage*) **w porównaniu z VATS** w istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby (HR=1,47 (95% CI: 1,07; 2,02); p=0,02; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Pomiędzy grupami RATS oraz VATS nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do przeżycia całkowitego oraz przeżycia po 30 dniach od operacji. • Pomiędzy grupami pacjentów z nowotworem płuc we wczesnym stadium zaawansowania (ang. *early-stage*), u których wykonano resekcję płuc przy użyciu **RATS lub otwartej torakotomii** nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do przeżycia całkowitego oraz przeżycia wolnego od choroby. Wyniki dotyczące 30-dniowego przeżycia są niejednoznaczne: model efektów losowych nie wykazał istotnych statystycznie różnic między analizowanymi podgrupami, natomiast wynik na podstawie modelu efektów stałych jest na granicy istotności statystycznej (RR=1,28 (95% CI: 1,00; 1,62); p=0,05; I^2=41%). Jednakże zidentyfikowaną umiarkowaną heterogeniczność pomiędzy badaniami.	
Ograniczenia	• Do przeglądu włączono wyłącznie niskiej jakości badania (obserwacyjne o kierunku retrospektywnym), brak badań randomizowanych. • W przeglądzie założono analizę wyników dla podgrup pacjentów: z zaawansowanym stadium raka płuc, w podeszłym wieku (ang. *elderly*), z grup wysokiego ryzyka (FEV1% <40%, DLCO% <40% lub spełniający kryteria wysokiego ryzyka wg American College for Surgery Oncology Group) oraz we wczesnym stadium zaawansowania nowotworu (ang. *early-stage*), jednak wyniki dla interwencji (RATS) były dostępne wyłącznie dla subpopulacji we wczesnym stadium zaawansowania. • Autorzy przeglądu jako ograniczenie wskazali heterogeniczność w charakterystykach pacjentów, a także różnice w umiejętnościach chirurgów.	
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 przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Wu 2021a[124]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem**: do sierpnia 2020 r. **Przeszukane bazy:** Medline (via Pubmed), Embase, Cochrane, rejestr ClinicalTrials.gov	**Źródło finansowania:** Shanghai Municipal Education Commission - Gaofeng Clinical Medicine Grant (20172005). **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie długoterminowych i krótkoterminowych punktów końcowych pomiędzy RATS, a VATS w populacji pacjentów z rakiem płuc.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak płuc (N=50 404)	
Interwencje	RATS (N=7135) Typy zabiegów: lobektomia, segmentektomia	
Komparatory	VATS (N=43 269) Typy zabiegów: lobektomia, segmentektomia	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne: 25	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania na ludziach; • Retrospektywne badanie obserwacyjne, badania kliniczno-kontrolne, badanie kohortowe lub randomizowane badanie kliniczne; • Badania analizujące długoterminowe lub pooperacyjne punkty końcowe zarówno dla RATS, jak i VATS u pacjentów, u których wykonano resekcję płuc.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania z niewystarczającymi danymi; • Streszczenia, opisy przypadków, komentarze, prace poglądowe i artykuły redakcyjne; • Wielkość próby <20 pacjentów; • Brak dostępu do pełnego tekstu publikacji.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** przeżycie całkowite, przeżycie wolne od progresji choroby **Drugorzędowe:** 30-dniowa umieralność, powikłania pooperacyjne, wskaźnik konwersji na operację otwartą, czas trwania operacji, długość pobytu w szpitalu, wycięcie węzłów chłonnych, wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy 4 badań wykazano, że zastosowanie RATS u pacjentów z nowotworem płuc w porównaniu z VATS istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od progresji choroby (HR=0,76 (95% CI: 0,59; 0,97); p=0,03; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Pomiędzy analizowanymi grupami nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w ocenie przeżycia całkowitego. • Na podstawie wyników metaanalizy 8 badań udowodniono, że stosowanie RATS u pacjentów z rakiem płuc w porównaniu z VATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia 30-dniowej umieralności (OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,81); p=0,002, I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Nie stwierdzono istotnej różnicy pomiędzy analizowanymi grupami (RATS vs VATS) w zakresie: powikłań pooperacyjnych, wskaźnika konwersji na operację otwartą, wskaźnika zmiany stopnia zaawansowania nowotworu. • Ze względu na brak wystarczających danych i heterogeniczność badań, autorzy przeglądu nie przeprowadzali agregacji danych dla punktów końcowych: wycięcie węzłów chłonnych oraz długość pobytu w szpitalu.	

[124] *Wu, H., Jin, R., Yang, S., Park, B. J., & Li, H. (2021). Long-term and short-term outcomes of robot- versus video-assisted anatomic lung resection in lung cancer: a systematic review and meta-analysis. European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, 59(4), 732–740. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezaa426.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Ograniczenia	• Ze względu na niewystarczające dane i dużą heterogeniczność badań dla punktów końcowych: czas operacji, długość pobytu w szpitalu i wycięcia węzłów chłonnych nie było możliwości wykonania metaanalizy. • Czas operacji był dłuższy w grupie RATS co może wynikać z ograniczonego doświadczenia chirurgów w chirurgii robotycznej. Dokładne porównanie czasu operacji między RATS i VATS można osiągnąć dopiero wtedy, gdy chirurdzy w pełni opanują technikę RATS, czyli przekroczą tzw. krzywą uczenia się. • Brak randomizowanych badań klinicznych w metaanalizie może obniżyć jakość wyników. • Wyniki dla pierwszorzędowych punktów końcowych (OS i DFS) opierają się tylko na 4 i 5 badaniach. Wszystkie badania wskazywały, że RATS miało podobne długoterminowe wyniki w porównaniu z VATS, przy czym wynik metaanalizy wskazuje, że RATS miało dłuższy DFS niż VATS. OS wykazało podobną tendencję, ale wyniki nie były statystycznie istotne. Zwiększenie liczebności próby może wpłynąć na wykazanie większej różnicy pomiędzy ocenianymi grupami i wpłynąć na ostateczny wynik.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole przeglądu, brak wyczerpującej strategii wyszukiwania, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Hu 2020[125]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 13 marca 2020 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Web of Science, Embase, Scopus, Cochrane.	**Źródło finansowania:** the Centra Universities, Grant/Award Number:22120180510; National Natural Science Foundation of China, Grant/Award Number: 81972172; Shanghai Education Development Foundation, Grant/Award Number: 17SG23; Shanghai Municipal Health Commission, Grant/Award Number: 2017BR026; Shanghai Municipal Human Resources and Social Security Bureau, Grant/Award Number: 2017114. **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena okołooperacyjnych punktów końcowych trzech różnych metod (RATS, VATS, torakotomia) w leczeniu raka płuc, z wykorzystaniem metaanalizy sieciowej.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza sieciowa)	
Populacja (N)	Rak płuc (N=6 593)	
Interwencje	RATS (N= 2 346) Typy zabiegów: lobektomia, segmentektomia, mankietowa resekcja oskrzela, bilobektomia, pneumonektomia	
Komparatory	VATS (N=2 553) Typy zabiegów: lobektomia, segmentektomia, mankietowa resekcja oskrzela, bilobektomia, pneumonektomia Operacja otwarta: torakotomia (N=1 694) Typy zabiegów: lobektomia, segmentektomia, mankietowa resekcja oskrzela	
Typ i liczba badań	Prospektywne badania obserwacyjne z grupą kontrolną: 2 | Retrospektywne badania obserwacyjne z grupą kontrolną: 30	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:**	**Kryteria wykluczenia:**

[125] *Hu, J., Chen, Y., Dai, J., Zhu, X., Gonzalez-Rivas, D., Jiang, G., Li, H., & Zhang, P. (2020). Perioperative outcomes of robot-assisted vs video-assisted and traditional open thoracic surgery for lung cancer: A systematic review and network meta-analysis. The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS, 16(5), 1–14. https://doi.org/10.1002/rcs.2123.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Badania porównujące okołooperacyjne punkty końcowe dla RATS i VATS lub otwartej operacji; • Badania z grupą kontrolną (badania kliniczne, badania prospektywne, badania retrospektywne lub badania kohortowe); • Publikacje w języku angielskim; • Najnowsze publikacje lub z największą liczbą włączonych pacjentów (w przypadku >1 publikacji tej samej instytucji); • Artykuły opublikowane po styczniu 2000 r.	• Brak istotnych informacji na temat resekcji płuc, w tym operacji śródpiersia, takich jak tymektomia, esofagektomia i operacja serca; • Brak wyników dla analizowanych punktów końcowych; • Badania na zwierzętach; • Streszczenia, abstrakty konferencyjne listy, artykuły redakcyjne, serie przypadków; • Badania bez grupy kontrolnej; • Analiza zbiorów danych (ang. *database researches*).
Punkty końcowe	30-dniowa umieralność, czas trwania operacji, długość pobytu w szpitalu, wskaźnik konwersji do torakotomii, wycięcie węzłów chłonnych, wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu, oraz powikłania pooperacyjne (przedłużony przeciek powietrza, zapalenie płuc, wzdęcia, arytmia, krwawienie).	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej wykazano, że 30-dniowa umieralność po operacji w grupie z RATS w porównaniu z VATS jest istotnie statystycznie mniejsza (OR=0,28 (95% CI: 0,06; 0,99)). Przy czym wynik metaanalizy tradycyjnej (16 badań) dla powyższego porównania nie wykazał znamiennych różnic pomiędzy analizowanymi grupami. • Przeprowadzenie resekcji płuc metodą RATS w porównaniu z VATS istotnie statystycznie wydłużało czas operacji (WMD= 16,66 (95% CI: 3,81; 29,52), p=0,011; I^2=93%) [metaanaliza tradycyjna]. Jednakże badania włączone do metaanalizy charakteryzowały się istotną heterogenicznością. Natomiast wyniki analizy sieciowej nie wykazały istotności statystycznej w ocenie powyższego punktu końcowego. • Pomiędzy grupą RATS a otwartą operacją zarówno wyniki metaanalizy sieciowej jak i metaanalizy tradycyjnej wykazały istotność statystyczną na korzyść RATS dla długości pobytu w szpitalu odpowiednio: WMD=−2,20 (95% CI: −3,05; −1,37), (WMD: −2,37 (95% CI: −3,34; −1,41); p<0,001; I^2=91%). Jednakże badania włączone do metaanalizy tradycyjnej charakteryzowały się istotną heterogenicznością. • Ponadto, wyniki metaanalizy tradycyjnej (4 badania) wykazały, że znamiennie statystycznie średnia liczba wyciętych węzłów chłonnych była wyższa w grupie RATS w porównaniu z otwartą operację: (WMD=0,30 (95% CI: 0,09; 0,51); p = 0,005; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Zarówno wyniki metaanalizy sieciowej jak i tradycyjnej wykazały istotne statystycznie wydłużenie czasu operacji w grupie RATS w porównaniu z otwartą operacją odpowiednio: WMD= 42,59 (95% CI: 17.53; 67,27), (WMD = 36,71 (95% CI: 14,12; 59,29); p=0,001; I^2=91%). Jednakże badania włączone do metaanalizy tradycyjnej charakteryzowały się istotną heterogenicznością. • Wyniki metaanalizy sieciowej oraz metaanalizy tradycyjnej dla porównania RATS vs VATS nie wykazały znamiennych statystycznie różnic w ocenie punktów końcowych: liczby wyciętych węzłów chłonnych, współczynnika konwersji do operacji otwartej, długości pobytu w szpitalu, powikłań pooperacyjnych. • Wyniki metaanalizy tradycyjnej (RATS vs. VATS) nie wykazały istotności statystycznej pomiędzy grupami dla wskaźnika zmiany stopnia zaawansowania nowotworu, zapalenia płuc, niedodmy, arytmii, przedłużonego przecieku powietrza oraz krwawień. • Pomiędzy analizowanymi grupami (RATS vs otwarta operacja) wyniki zarówno metaanalizy sieciowej jak i tradycyjnej nie wykazały znamiennych statystycznie różnic w ocenie 30-dniowej umieralności oraz dla powikłań pooperacyjnych. • Wyniki analizy sieciowej nie wykazały również znamienności statystycznej pomiędzy RATS a otwartą operacją w ocenie liczby wyciętych węzłów chłonnych. Wyniki metaanalizy tradycyjnej również nie wykazały istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami dla zapalenia płuc i przedłużonego wycieku powietrza.	
Ograniczenia	• Większość włączonych badań, z wyjątkiem dwóch, miała charakter retrospektywny, co może zwiększać ryzyko błędu selekcji. • Autorzy przeglądu zwracają uwagę, że pomimo włączenia do analizy 32 badań, nie wszystkie z nich podawały istotne dane, które można było wykorzystać w metaanalizie sieciowej. • Wielkość próby we włączonych badaniach była stosunkowo niewielka, co mogło wpłynąć na osiągane wyniki.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Większość badań nie analizowała długoterminowych i onkologicznych punktów końcowych, które są istotne z punktu widzenia ocenianej jednostki chorobowej.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (> jedna 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, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	**Liang 2018[126]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** listopad 2016 r. **Przeszukane bazy:** Pubmed, Web of Science, Medline, Cochrane	**Źródło finansowania:** Science and Technology Planning Project of Guangdong Province, China (numer grantu: 2007B031515017; 2008A030201024); Science and Technology Planning Project of Guangzhou, China (numer grantu: 2007Z1-E0111; 2007Z3- E0261); Guangzhou Health and Medical Collaborative Innovative Major Special Projects (numer grantu. 201400000001–2). **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa metody RATS z VATS w populacji pacjentów poddanych radykalnej resekcji raka płuc.	
Synteza wyników	jakościowa i ilościowa	
Populacja (N)	Nowotwór złośliwy płuca (N=7438)	
Interwencje	RATS (N=3239) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Komparatory	VATS (N=4199) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Typ i liczba badań	Retrospektywne: 13 | Prospektywne:1	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Pacjenci z rakiem płuca • Badania porównawcze oceniające RATS w porównaniu z VATS; RCT, badania obserwacyjne (kohortowe i kliniczno-kontrolne), jeśli miały charakter porównawczy • Badania raportujące co najmniej jeden z następujących punktów końcowych: 30-dniowa umieralność, powikłania, wskaźnik konwersji na operację otwartą, czas operacji, czas trwania hospitalizacji, liczba dni do usunięcia rurki intubacyjnej oraz pobranie węzłów chłonnych lub stacji.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania bez grupy porównawczej, artykuły przeglądowe, streszczenia, serie przypadków, artykuły redakcyjne, opinie ekspertów, artykuły z komentarzami i listy.
Punkty końcowe	**Punkty końcowe (śródoperacyjne):** czas operacji, wskaźnik konwersji, pobrane węzły chłonne lub stacje; **Punkty końcowe (pooperacyjne)**: 30-dniowa umieralność (zgon w ciągu 30 dni od operacji lub w dowolnym momencie po operacji, w trakcie hospitalizacji), powikłania, czas trwania hospitalizacji i liczba dni do usunięcia rurki.	

[126] *Liang, H., Liang, W., Zhao, L., Chen, D., Zhang, J., Zhang, Y., Tang, S., & He, J. (2018). Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer: A Meta-analysis. Annals of surgery, 268(2), 254–259. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002346*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Metaanaliza 11 badań wykazała, że prawdopodobieństwo zgonu w okresie 30 dni po operacji było istotnie niższe wśród pacjentów poddanych RATS w porównaniu z VATS [OR=0,53 (95% CI 0,29; 0,99), p=0,045; I^2=0%], bez istotnej heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Wskaźnik konwersji zdefiniowano jako zastosowanie torakotomii rozszerzającej żebra (operacja metodą otwartą) w dowolnym momencie po rozpoczęciu dyssekcji za pomocą RATS lub VATS. Całkowite wskaźniki konwersji na operację otwartą wyniosły w grupie w RATS 10,3 (95% CI 8,7%; 12,2%) i 11,9% (95% CI 7,5%; 18,5%) w grupie VATS. Metaanaliza 8 badań wskazała, że ogólny wskaźnik konwersji był istotnie niższy u pacjentów, którzy przeszli RATS w porównaniu to VATS [OR=0,57, (95% CI 0,48; 0,67), p=0,000; I^2=39%], wynik był umiarkowanie heterogeniczny. • Nie zaobserwowano istotnie statystycznie różnicy między RATS, a VATS w ocenie następujących punktów końcowych: czas operacji, czas do usunięcia rurki intubacyjnej, długość pobytu w szpitalu, liczba pobranych węzłów chłonnych oraz liczba pobranych węzłów chłonnych ze stacji węzłowej, powikłania okołooperacyjne. • Nie zidentyfikowano błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania, a wyniki w podgrupach wydzielonych wg. interwencji tj. lobektomia vs lobektomia z segmentektomią wykazały spójność. • Niniejszy przegląd wykazał wyższość RATS w odniesieniu do wskaźnika 30-dniowej umieralności i wskaźnika konwersji do otwartej operacji nad VATS u pacjentów leczonych z powodu raka płuc, a także wykazano zbliżony wskaźnik powikłań.	
Ograniczenia	• Większość badań była badaniami obserwacyjnymi o charakterze retrospektywnym, co wiąże się z wyższym ryzykiem błędu selekcji i wybiórczego raportowania. • Brak możliwości oceny długoterminowych wyników, takich jak nawrót, przerzuty i wskaźnik całkowitego przeżycia (OS) z uwagi na fakt, że włączone badania skupiały się głównie na wynikach krótkoterminowych. • Wyniki dla drugorzędowych punktów końcowych charakteryzowały się wysoką heterogenicznością, która może wynikać m. in. z krzywej uczenia się, doświadczenia chirurgów. • Nie przedstawiono szczegółowego opisu definicji punktów końcowych.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak uwzględnienia jakości badań tj. ryzyka błędu systematycznego w interpretacji wyników i na etapie analizy danych np. metaanalizy, brak listy badań wykluczonych na etapie selekcji po pełnych tekstach, metaanaliza przeprowadzona łącznie dla badań RCT i NRCT).	
ID badania	**Yu 2017[127]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do czerwca 2016 r. **Przeszukane bazy:** Pubmed, Cochrane Library, Web of Science	**Źródło finansowania:** grant z National Natural Science Foundation of China (81670350) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie okołooperacyjnych wyników w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa RATS z VATS u pacjentów z rakiem płuc	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak płuc (N=8 827)	
Interwencje	RATS (N=1 704) Typ zabiegu: nie raportowano	
Komparatory	VATS (N=7 123)	

[127] *Yu, Z., Xie, Q., Guo, L., Chen, X., Ni, C., Luo, W., Li, W., & Ma, L. (2017). Perioperative outcomes of robotic surgery for the treatment of lung cancer compared to a conventional video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) technique. Oncotarget, 8(53), 91076–91084. https://doi.org/10.18632/oncotarget.19533.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Typ zabiegu: nie raportowano	
Typ i liczba badań	RCT: 0 | Prospektywne badanie obserwacyjne: N=1 | Retrospektywne badanie obserwacyjne: N=14	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Pacjenci ze zdiagnozowanym rakiem płuc • Badania porównujące wyniki RATS i VATS, niezależnie od innych chorób • Badania raportujące co najmniej jeden z niżej wymienionych punktów końcowych • W przypadku, gdy podwójne (lub wielokrotne) wyniki badania były raportowane przez tą samą instytucję i/lub autorów, uwzględniono badanie o wyższej jakości	**Kryteria wykluczenia:** • Abstrakty, listy, artykuły wstępne, opinie ekspertów, przeglądy bez oryginalnych danych, raporty przypadków, badania bez miar wyników • Badania: bez możliwości ekstrakcji odpowiednich danych z opublikowanych wyników; wyniki pochodziły z tych samych ośrodków lub od tych samych autorów; wyniki i parametry pacjentów nie były przejrzyście raportowane; brakowało informacji o wynikach
Punkty końcowe	umieralność (w ciągu 30 dni po operacji lub w trakcie początkowej hospitalizacji), długość pobytu w szpitalu, czas operacji, konwersja do otwartej operacji (z VATS) lub do konwencjonalnej VATS (z RATS), liczba wyciętych węzłów chłonnych, powikłania pooperacyjne	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Metaanaliza 10 badań wykazała istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w gr. RATS w porównaniu z gr. VATS (SMD=0,48 (95% CI: 0,15; 0,81); p=0,005; I^2=93%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między RATS a VATS dla następujących punktów końcowych: 30-dniowa umieralność, długość pobytu w szpitalu, konwersja do otwartej operacji (z VATS) lub do konwencjonalnej VATS (z RATS), liczba wyciętych węzłów chłonnych, powikłania pooperacyjne.	
Ograniczenia	• Retrospektywny charakter większości (14/15) włączonych badań. • Do przeglądu włączono wyłącznie badania nierandomizowane. • Wykluczono publikacje w językach innych niż angielski, co prowadziło do potencjalnego błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego raportowania. • Nie raportowano rodzaju resekcji w uwzględnionych badaniach, a wynik liczby wyciętych węzłów chłonnych może nie stanowić wiarygodnych danych w przypadku techniki VATS. • Występowanie różnic w wyjściowej charakterystyce pacjentów między poszczególnymi badaniami. • Brak przejrzystych standardów dot. procedur robotycznych, a preferowane podejście i schemat postępowania różnią się między chirurgami, co prowadzi do potencjalnego wystąpienia błędu systematycznego.	
Ocena jakości w skali AMSTAR2	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, brak informacji nt. oceny RoB i zastosowanego narzędzia, autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu, brak informacji nt. oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem).	
ID badania	**Ye 2015[128]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do stycznia 2015 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, ScienceDirect	**Źródło finansowania:** brak informacji **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów

[128] *Ye, X., Xie, L., Chen, G., Tang, J. M., & Ben, X. S. (2015). Robotic thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung cancer: a meta-analysis. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 21(4), 409–414. https://doi.org/10.1093/icvts/ivv155*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Cel	Porównanie okołooperacyjnych parametrów związanych z zastosowaniem RATS oraz VATS u pacjentów z nowotworem płuc.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak płuc (N=3 379)	
Interwencje	RATS (N=1 269), lobektomia lub segmentektomia z użyciem robota da Vinci	
Komparatory	VATS (N=2 110)	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne: 9	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania na ludziach; • Retrospektywne badania obserwacyjne, badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe lub RCT; • Badania dostarczające danych o powikłaniach okołooperacyjnych lub umieralności okołooperacyjnej dla RATS oraz VATS stosowanych w przypadku raka płuc.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania in vitro lub laboratoryjne; • Badania na zwierzętach, publikacje poglądowe lub opisy przypadków; • Badania nie dostarczające danych o powikłaniach okołooperacyjnych lub umieralności okołooperacyjnej dla RATS lub VATS; • Poniżej 20 pacjentów w badaniu.
Punkty końcowe	Powikłania okołooperacyjne, umieralność okołooperacyjna	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Pomiędzy grupami pacjentów z rakiem płuc operowanych metodą RATS oraz VATS nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do występowania ryzyka umieralności okołooperacyjnej, a także częstości występowania powikłań okołooperacyjnych. • Według autorów przeglądu RATS jest odpowiednią alternatywą dla VATS.	
Ograniczenia	• Przeszukano wyłącznie dwie bazy informacji naukowej. • Wyniki oparte na dowodach naukowych niskiej jakości (retrospektywne badania obserwacyjne). • Charakterystyka pacjentów różniła się między włączonymi do przeglądu badaniami, występowały także różnice w stosowanych technikach chirurgicznych oraz umiejętnościach chirurgów. • W większości analizowanych badań stosowano starszą wersję robota da Vinci (trójramienny system robotyczny).	
Ocena jakości w skali AMSTAR2	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 odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	**Zhang 2015[129]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** Przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do lipca 2015 r. **Przeszukane bazy:** Pubmed, Sciencedirect	**Źródło finansowania:** nie podano **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie RATS i otwartej operacji w ocenie umieralności i powikłań okołooperacyjnych u pacjentów z rakiem płuc.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak płuc (N= 2433)	

[129] *Zhang, L., & Gao, S. (2015). Robot-assisted thoracic surgery versus open thoracic surgery for lung cancer: a system review and meta-analysis. International journal of clinical and experimental medicine, 8(10), 17804–17810.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Interwencje	RATS (N= 671)	
Komparatory	Operacja otwarta (N= 1762)	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne: 5	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania na ludziach; • Retrospektywne badanie obserwacyjne, badanie kliniczno-kontrolne, badanie kohortowe lub randomizowane badanie kliniczne; • Badania, w których uczestniczyli pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płuc; • Badania porównujące RATS z otwartą operacją i analizujące punkty końcowe związane z powikłaniami okołooperacyjnymi oraz umieralnością.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania in vitro lub laboratoryjne; • Badania na zwierzętach, przeglądy lub serie przypadków; • Badania nie dostarczające danych o powikłaniach i umieralności dla RATS i operacji otwartej; • Wielkość próby <20 pacjentów.
Punkty końcowe	Umieralność okołooperacyjna, powikłania okołooperacyjne	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Wyniki metaanalizy (3 badania) wykazały, że stosowanie RATS u pacjentów z rakiem płuc w porównaniu z otwartą operacją istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko umieralności okołooperacyjnej (RR=0,14 (95% CI: 0,03; 0,59); p=0,007; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Wyniki metaanalizy (5 badań) wskazały również, że stosowanie RATS u pacjentów z rakiem płuc w porównaniu z otwartą operacją istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko występowania powikłań okołooperacyjnych (RR=0,83 (95% CI: 0,75; 0,92); p < 0,01; I^2=48,5%). Zidentyfikowano umiarkowaną heterogeniczność pomiędzy badaniami. • W przeglądzie nie stwierdzono błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania. • Według autorów wyniki badań sugerują, że RATS może być alternatywnym podejściem w leczeniu pacjentów z rakiem płuca do VATS, ale niezbędne są RCT.	
Ograniczenia	• Mała liczba włączonych badań. • W metaanalizie uwzględniono 5 retrospektywnych badań obserwacyjnych i żadnego randomizowanego badania klinicznego, w związku z czym uzyskane wyniki należy interpretować ostrożnie. • Brak jasno sprecyzowanych definicji punktów końcowych. • Autorzy przeglądu jako ograniczenie wskazali również różnice w charakterystykach pacjentów, a także różnice w umiejętnościach chirurgów.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (> jedna negatywna odpowiedź w domenach krytycznych tj. brak informacji o protokole przeglądu, brak wyczerpującej strategii wyszukiwania, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	**Wang 2024[130]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą	**Źródło finansowania:** Badanie nie było wspierane finansowo. **Konflikt interesów**: zadeklarowano brak konfliktu interesów

[130] *Wang, P., Fu, Y. H., Qi, H. F., He, P., Wang, H. F., Li, C., & Liu, X. C. (2024). Evaluation of the efficacy and safety of robot-assisted and video assisted thoracic surgery for early non-small cell lung cancer: A meta-analysis. Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine, 32(2), 511–523. https://doi.org/10.3233/THC-230201.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1 stycznia 2015 do 31 grudnia 2022 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Web of Science and The National Library of Medicine (NLM), China National Knowledge Infrastructure (CNKI) and Wanfang	
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa RATS i VATS w leczeniu pacjentów z NSCLC.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N=21 802)	
Interwencje	RATS (N=4 862)	
Komparatory	VATS (N=16 940)	
Typ i liczba badań	Prospektywne badania kohortowe: 4 | Retrospektywne badania kohortowe: 4	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania z udziałem pacjentów z NSCLC; • Badania porównujące RATS za pomocą robota Da Vinci z VATS. • Badania oceniające punkty końcowe odzwierciedlające skuteczność i bezpieczeństwo operacji, w tym: czas trwania operacji, wskaźnik konwersji do operacji otwartej, śródoperacyjna utrata krwi, liczba wyciętych węzłów chłonnych; umieralność pooperacyjna, wskaźnik nawrotu pooperacyjnego, wskaźnik powikłań pooperacyjnych, czas trwania drenażu klatki piersiowej po operacji, pobyt w szpitalu po operacji. • Publikacje opublikowane pomiędzy styczniem 2015 r. a grudniem 2022 r.	**Kryteria wykluczenia:** • Populacja inna niż NSCLC (nowotwór obejmujący węzły chłonne, guzy śródpiersia, rak przełyku, drobnokomórkowy rak płuc); • Artykuły konferencyjne, opisy przypadków, przeglądy systematyczne i inna literatura naukowa.
Punkty końcowe	Czas trwania operacji, wskaźnik konwersji do operacji otwartej, śródoperacyjna, utrata krwi, liczba wyciętych węzłów chłonnych, umieralność pooperacyjna, wskaźnik nawrotu pooperacyjnego, wskaźnik powikłań pooperacyjnych, czas drenażu klatki piersiowej po operacji, pobyt w szpitalu po operacji.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Wyniki metaanalizy (9 badań) wykazały, że stosowanie RATS u pacjentów z NSCLC w porównaniu z VATS istotnie statystycznie zmniejsza śródoperacyjną utratę krwi (MD= -38,43 (95% CI: -57,71, -19,15); $p < 0,001$; I^2=92%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy (9 badań) wykazano, że liczba wyciętych węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie RATS w porównaniu z VATS (MD=2,61 (95% CI: 0,47, 4,76); p=0,02; I^2=95%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy (11 badań) wykazano, że stosowanie RATS u pacjentów z NSCLC w porównaniu z VATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko konwersji do otwartej operacji (OR=0,59 (95% CI: 0,50, 0,70); $p < 0,001$; I^2=34%), umiarkowana heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Pomiędzy grupami pacjentów operowanych metodą RATS oraz VATS nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w zakresie: czasu operacji, czasu drenażu klatki piersiowej po operacji, pobytu w szpitalu po operacji, umieralności pooperacyjnej, powikłań pooperacyjnych.	
Ograniczenia	• Wyniki oparte na dowodach naukowych niskiej jakości (retrospektywne/prospektywne badania kohortowe); • Brak we włączonych badaniach informacji o pochodzeniu etnicznym pacjenta, średnicy guza i stadium guza;	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Włączone badania opisują różne metody chirurgiczne, takie jak lobektomia, segmentektomia i resekcja klinowa płuca, których różnice mogą wpływać na wyniki operacji; • Niewielka liczba uczestników w niektórych badaniach może wpływać na ostateczne wyniki.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (> jedna 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, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Liu 2023a[131]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** sierpień 2022 r. **Przeszukane bazy:** Pubmed, Embase, Scopus, Web Of Science	**Źródło finansowania:** granty 2020–2021: Popularization of Science and Technology Innovation Special Project of Guangdong Province of China (2020A1414070007); the Science and Technology Program of Guangzhou, China (202206010103); the Natural Science Foundation of Guangdong Province (2022A1515012469). **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa minimalnie inwazyjnych technik i otwartej operacji u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowania N2 (NSCLC N2).	
Synteza wyników	jakościowa i ilościowa	
Populacja (N)	Niedrobnokomórkowy rak płuca w stadium zaawansowania N2 (N=8 347)	
Interwencje	RATS	
Komparatory	VATS Operacja otwarta (OT, typ zabiegu: torakotomia)	
Typ i liczba badań	RCT: 2 | prospektywne z dopasowaną grupą:5 | retrospektywne:8; w tym 3 badania oceniające RATS vs OT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • RCT, badania prospektywne i retrospektywne; • Pacjenci z NSCLC N2 potwierdzonym klinicznie lub patologicznie; • Procedury chirurgiczne obejmujące co najmniej dwa z następujących jednocześnie technik: RATS lub VATS i operacja otwarta; • co najmniej jeden oceniany punkt końcowy, w tym konwersja, czas operacji, szacowana utrata krwi, resekcja radykalna (resekcja R0), długość hospitalizacji, powikłania, całkowite usunięcie węzłów chłonnych, przeżycie bez choroby (DFS), 30-dniowa umieralność, przeżycie całkowite (OS).	**Kryteria wykluczenia:** • Abstrakty, przeglądy i materiały konferencyjne, listy, materiały redakcyjne; • Dane niemożliwe do wyekstrahowania; • Brak adekwatnych wyników; • Badania jednoramienne; • Badania nieobejmujące porównania RATS lub VATS z operacją otwartą.
Punkty końcowe	30-dniowa umieralność, przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, konwersja do metody otwartej, szacowana utrata krwi, długość hospitalizacji, powikłania, resekcja radykalna (R0)	

[131] *Liu, S., Li, S., Tang, Y., Chen, R., & Qiao, G. (2023). Minimally invasive surgery vs. open thoracotomy for non-small-cell lung cancer with N2 disease: a systematic review and meta-analysis. Frontiers in medicine, 10, 1152421. https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1152421.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Spośród 15 włączonych badań do przeglądu systematycznego wyłącznie 4 raportowały wyniki dla RATS w porównaniu z chirurgią otwartą. • Wykazano, że RATS ma przewagę nad chirurgią otwartą w odniesieniu do: o Mniejszego prawdopodobieństwa zgonu w okresie 30 dni [OR=0,36 (95% CI: 0,15; 0,90); p=0,03; I^2=41,2%]. Zidentyfikowano umiarkowaną heterogeniczność pomiędzy badaniami. o Większej liczby wyciętych węzłów chłonnych [SMD=0,23 (95% CI: 0,14; 0,33); p< 0,01; I^2=0%]. Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. o Krótszego czasu hospitalizacji [SMD=−0,30 (95% CI: −0,35; −0,25); p<0,01; I^2=0%]. Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. o Mniejszej liczby powikłań [OR=0,60 (95% CI: 0,37; 0,97); p=0,04; I^2=0%]. Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Ponadto odsetek konwersji do chirurgii otwartej był istotnie statystycznie większy w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS [OR=1,97 (95% CI: 1,44; 2,69); p<0,01]. • Nie odnotowano statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od choroby, czasu trwania operacji, odsetka resekcji radykalnych R0.	
Ograniczenia	• Wyniki dla porównania RATS vs VATS pochodzą z analizy w podgrupach (główne wyniki z badania analizowano łącznie dla technik MIS: RATS i VATS vs OT). • W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. • Większość włączonych badań miała charakter nierandomizowany. • Wyłącznie 4 badania oceniały RATS, a większość VATS. • Zdecydowana większość badań została przeprowadzona w Chinach. • Włączano badania oceniające pacjentów ze stadium N2 określonym na podstawie badań radiograficznych lub patomorfologicznych co może wpływać na niejednoznaczną pooperacyjną ocenę stadium zaawansowania pomiędzy grupami, co może wpływać na czas przeżycia.	
Ocena jakości w skali AMSTAR2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak protokołu badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak uwzględnienia jakości badań tj. ryzyka błędu systematycznego w interpretacji wyników i na etapie analizy danych np. metaanalizy, brak listy badań wykluczonych na etapie selekcji po pełnych tekstach).	
ID badania	**Tasoudis 2023[132]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 16 grudnia 2022 r. **Przeszukane bazy:** MEDLINE (via PubMed), Scopus, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** badanie nie było finansowane **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie RATS z VATS u pacjentów z NSCLC w zakresie krótko i długoterminowych wyników dot. skuteczności i bezpieczeństwa	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N=2 045)	
Interwencje	RATS (N=814) Typ zabiegu: lobektomia	

[132] *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.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Komparatory	VATS (1 231) Typ zabiegu: lobektomia	
Typ i liczba badań	RCT: 0 | Retrospektywne badanie kohortowe: 10	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Populacja: dorośli z NSCLC, u których zastosowano lobektomię • Interwencja: lobektomia za pomocą RATS • Komparator: lobektomia za pomocą VATS • Pierwszorzędowe punkty końcowe: długoterminowe OS; drugorzędowe punkty końcowe: DFS, powikłania pooperacyjne (pooperacyjne krwawienie, zatorowość płucna, chłonkotok, zakażenie rany, niewydolność krążeniowo-oddechowa, niewydolność nerek, krwawienie z przewodu pokarmowego), przedłużony przeciek powietrza, konwersja do otwartej operacji, czas operacji, długość pobytu w szpitalu i liczba wyciętych węzłów chłonnych • Prospektywne lub retrospektywne badania.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania obejmujące drobnokomórkowego raka płuc lub łagodne nowotwory płuc • Badania opublikowane w języku innym niż angielski • Brak grupy porównawczej • Wyniki raportowane wyłącznie na wczesnym etapie bez wyników długoterminowych • Metaanalizy, przeglądy systematyczne, artykuły wstępne, badania z brakiem możliwości ekstrakcji wyników długoterminowych; w przypadku, gdy wiele badań dotyczyło tej samej populacji, do niniejszej metaanalizy wybrano wyłącznie dane najwyższej jakości.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe punkty końcowe:** długoterminowe przeżycie całkowite (OS) **Drugorzędowe punkty końcowe:** przeżycie wolne od choroby (DFS), powikłania pooperacyjne, przedłużony przeciek powietrza, konwersja do otwartej operacji, czas operacji, długość pobytu w szpitalu i liczba wyciętych węzłów chłonnych	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Metaanaliza 6 badań wykazała, że średni czas pobytu w szpitalu był istotnie statystycznie krótszy u pacjentów w grupie RATS w porównaniu z VATS (SMD=-0,42 dni (95% CI: -0,79; -0,06); p=0,02; I^2=89,8%), jednakże włączone badania charakteryzowały się bardzo wysoką heterogenicznością. • W metaanalizie 7 badań udowodniono, że zastosowanie metody RATS pozwala na wycięcie większej średniej liczby węzłów chłonnych w porównaniu z VATS (SMD=0,63 (95% CI: 0,18; 1,09); p=0,01; I^2=90,1%), jednakże włączone badania charakteryzowały się bardzo wysoką heterogenicznością. • Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS dla następujących punktów końcowych: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, czas operacji, konwersja do otwartej operacji, powikłania pooperacyjne, przedłużony przeciek powietrza. • Podsumowując RATS okazał się lepszy od VATS pod względem wyłącznie długości pobytu w szpitalu i liczby wyciętych węzłów chłonnych. • Autorzy wskazali, że metoda RATS i VATS są równoważne w odniesieniu do przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od choroby w okresie obserwacji wynoszącym 51,7 mies. (mediana).	
Ograniczenia	• Retrospektywny charakter włączonych badań. • Wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami włączonymi do metaanaliz. • W związku z tym, że wszystkie zabiegi we włączonych badaniach zostały wykonane przez torakochirurgów, wyniki nie powinny być uogólniane na chirurgów z uwagi na fakt, że może wpływać to na heterogeniczność wyników. • Zabiegi wykonywane były w różnych ośrodkach przez różnych operatorów z odmiennymi schematami działania, co mogło mieć wpływ na wiarygodność zewnętrzną wyników.	
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).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Zhang 2022a[133]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do kwietnia 2022 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews	**Źródło finansowania:** badanie nie finansowane ze środków zewnętrznych **Konflikt interesów:** dwóch autorów badania zgłosiło współpracę z firmą Intuitive (producent systemu robotycznego da Vinci)
Cel	Porównanie okołooperacyjnych parametrów związanych z zastosowaniem RATS oraz otwartej torakotomii u pacjentów z NSCLC.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N=104 472)	
Interwencje	RATS (N=12 061)	
Komparatory	Otwarta torakotomia (N=92 411)	
Typ i liczba badań	RCT: 1 | Retrospektywne badania obserwacyjne: 21	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania raportujące porównanie resekcji płuc metodą RATS z otwartą torakotomią u pacjentów z histologicznie potwierdzonym NSCLC; • Badania na ludziach; • Publikacje w języku angielskim; • W przypadku badań opublikowanych w tej samej instytucji, w których wykorzystano dane dotyczące tej samej populacji pacjentów, do oceny ilościowej uwzględniono tylko najnowsze dane.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania z udziałem ≤10 pacjentów; • Badania raportujące zbiorcze wyniki dla VATS oraz RATS; • Opisy przypadków, abstrakty konferencyjne, postery, artykuły redakcyjne, przeglądy systematyczne lub metaanalizy.
Punkty końcowe	**Śródoperacyjne:** czas operacji, liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych, konwersja do otwartej operacji **Pooperacyjne:** umieralność, powikłania pooperacyjne, długość pobytu w szpitalu, czas drenażu klatki piersiowej, transfuzja pooperacyjna, reoperacja, zapalenie płuc, przedłużony przeciek powietrza, niedodma, arytmia przedsionkowa, zawał mięśnia sercowego, zakrzepica, infekcja rany pooperacyjnej	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy wykazano, że wykonanie resekcji płuc metodą RATS u pacjentów z NSCLC w porównaniu z operacją otwartą istotnie statystycznie: o zmniejsza ryzyko umieralności pooperacyjnej (OR=0,65 (95% CI: 0,43; 0,99); p=0,04; I^2=31%), umiarkowana heterogeniczność pomiędzy badaniami, o skraca czas pobytu w szpitalu (SMD=-0,53 (95% CI: -0,74; -0,32); p<0,00001, I^2=98%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami o skraca czas drenażu klatki piersiowej (SMD=-0,048 (95% CI: -0,78; -0,17); p=0,002; I^2=95%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami,	

[133] *Zhang, O., Alzul, R., Carelli, M., Melfi, F., Tian, D., & Cao, C. (2022a). Complications of Robotic Video-Assisted Thoracoscopic Surgery Compared to Open Thoracotomy for Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. Journal of personalized medicine, 12(8), 1311. https://doi.org/10.3390/jpm12081311.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	○ zmniejsza częstość transfuzji pooperacyjnej (OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,66); p=0007; I^2=71%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami, ○ zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych (OR=0,68 (95% CI: 0,64; 0,74); p<0,00001; I^2=0%), arytmii przedsionkowej (OR=0,76 (95% CI: 0,69; 0,83); p<0,00001, I^2=0%), zapalenia płuc (OR=0,61 (95% CI: 0,46; 0,81); p=0,0006; I^2=28%), niedodmy (OR=0,56 (95% CI: 0,38; 0,83); p=0,004; I^2=56%). Wszystkie powyższe wyniki wykazały heterogeniczność na poziomie od niskiego do umiarkowanego między badaniami. • Jednocześnie przeprowadzenie resekcji płuc metodą RATS u pacjentów z NSCLC w porównaniu z operacją otwartą istotnie statystycznie wydłuża czas operacji (SMD=0,38 (95% CI: 0,13; 0,63); p=0,003; I2=97%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami, • Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów z resekcją płuc metodą RATS w porównaniu z grupą pacjentów po operacji otwartej (SMD=0,73 (95% CI: 0,51; 0,95); p<0,00001; I^2=71%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami, • Pomiędzy grupami pacjentów operowanych metodą RATS oraz pacjentami, którzy przeszli otwartą operację nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w częstości występowania przedłużonego przecieku powietrza, zawału mięśnia sercowego, infekcji rany pooperacyjnej, zakrzepicy, a także konieczności wykonania reoperacji.	
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. • Wyniki oparte w większości na dowodach naukowych niskiej jakości (retrospektywne badania obserwacyjne, tylko jedno RCT). • Brak standaryzowanej definicji punktów końcowych w badaniach włączonych do przeglądu. • Różnice w charakterystyce pacjentów włączanych do badań (różne kryteria włączenia, cechy wyjściowe, rodzaj resekcji płuc, obecność terapii neoadjuwantowej), występowały także różnice w stosowanych technikach chirurgicznych oraz umiejętnościach chirurgów (różne wielkości ośrodków, różne modele robotów). • Autorzy przeglądu systematycznego zwrócili uwagę na wysoki stopień heterogeniczności między badaniami oraz potencjalne nakładanie się pacjentów między bazami danych używanych w różnych badaniach.	
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 oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Zhang 2022b[134]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 31 listopada 2021 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Web of Science, Embase.	**Źródło finansowania:** grant: the National Natural Science Foundation of China (No. 82060390). **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie długoterminowych i krótkoterminowych punktów końcowych pomiędzy metodą chirurgiczną RATS, a VATS w populacji pacjentów z NSCLC.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N= 45 733)	
Interwencje	RATS (N= 14 271) Typ zabiegu: lobektomia, segmentektomia	

[134] *Zhang, J., Feng, Q., Huang, Y., Ouyang, L., & Luo, F. (2022b). Updated Evaluation of Robotic- and Video-Assisted Thoracoscopic Lobectomy or Segmentectomy for Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Frontiers in oncology, 12, 853530. https://doi.org/10.3389/fonc.2022.853530.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Komparatory	VATS (N= 31 462) Typ zabiegu: lobektomia, segmentektomia	
Typ i liczba badań	RCT: 2 | badania retrospektywne: 16 | badania obserwacyjne z dopasowaniem oparte na metodzie (PSM, ang. *propensity score matching)*: 8	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Pacjenci z histopatologicznie potwierdzonym rakiem płuc. • Badania porównujące RATS z VATS. • Randomizowane badania kontrolowane, badania obserwacyjne z dopasowaniem oparte na metodzie *propensity score matching* (PSM), badania retrospektywne, badania kohortowe i badania kliniczno-kontrolne porównujące RATS z VATS u pacjentów z NSCLC. • W przypadku >1 publikacji tej samej instytucji, grupy badawczej lub dla tego samego zestawu danych włączano wyłącznie publikacje z najnowszymi danymi oraz dane oparte na metodzie PSM. • Badania analizujące przynajmniej jeden z wybranych punktów końcowych: czas operacji, krwawienie śródoperacyjne, wielkość guza, wskaźnik resekcji (R0), wskaźnik konwersji, liczba wyciętych węzłów chłonnych, uniknięcie splenektomii. • Publikacje wyłącznie w języku angielskim.	**Kryteria wykluczenia:** • Streszczenia konferencyjne, artykuły redakcyjne, listy i opisy przypadków. • Brak analizy porównawczej (RATS vs VATS).
Punkty końcowe	5-letnie przeżycie, 5-letnie przeżycie wolne od progresji choroby, wskaźnik nawrotów, czas operacji, utrata krwi, konwersja do operacji otwartej. powikłania pooperacyjne, wielkość guza, długość pobytu w szpitalu. wskaźnik resekcji R0, liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych stacji węzłowych. Wyniki dla punktów końcowych: 5-letnie przeżycie i 5-letnie przeżycie wolne od progresji choroby zostały przedstawione jako odsetek pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Wyniki metaanalizy (3 badania) wykazały, że stosowanie **RATS** u pacjentów z NSCLC w porównaniu z **VATS** istotnie statystycznie zwiększa 5-letnie przeżycie wolne od progresji choroby (OR=1,69 (95% CI: 1,11; 2,57); p<0,001; I^2=23%), niska heterogeniczność między badaniami. • Wyniki metaanalizy (9 badań) wykazały, że wykonanie lobektomii lub segmentektomii metodą **RATS** u pacjentów z NSCLC w porównaniu z **VATS** istotnie statystycznie zmniejsza utratę krwi podczas operacji (MD=-40,03 (95% CI: -65,99 -14,08); p=0,003; I^2-=98%), zmniejsza konieczność konwersji do operacji otwartej (OR=0,59 (95% CI: 0,42; 0,85); p=0,004; I^2=86%) oraz zmniejsza czas pobytu w szpitalu (MD=-0,32 (95% CI: -0,60; -0,04); p=0,02, I^2=99%). Dla wszystkich powyższych wyników wykazano wysoką heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Liczba wyciętych węzłów chłonnych również była istotnie statystycznie wyższa w grupie **RATS** w porównaniu z grupą **VATS** (MD=1,18 (95% CI: 0,51; 1,86); p=0,0006, I^2=98%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Wyniki metaanaliz nie wykazały istotnych różnic statystycznie pomiędzy **RATS a VATS** w zakresie: 5-letniego przeżycia całkowitego, czasu operacji, czasu trwania drenażu klatki piersiowej, wielkości guza, wskaźnika resekcji R0, liczby wyciętych stacji węzłów chłonnych, powikłań pooperacyjnych, nawrotów.	
Ograniczenia	• W przeglądzie metaanalizowano wyniki z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających. • Brak oceny długoterminowych punktów końcowych w większości badań włączonych od przeglądu systematycznego.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Wykluczono publikacje w językach innych niż angielski, co prowadziło do wystąpienia potencjalnego błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego raportowania. • Autorzy przeglądu zidentyfikowali błąd systematycznego wynikający z wybiórczego publikowania dla punktów końcowych: długość pobytu w szpitalu oraz czasu operacji co może sugerować m.in., że mogły zostać opublikowane głównie te badania, które wykazały istotne lub pozytywne wyniki. • Brak jasno sprecyzowanych definicji punktów końcowych.	
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, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	**Ma 2021[135]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** Przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do grudnia 2020 r. **Przeszukane bazy:** Pubmed, Cochrane Library, Embase, China National Knowledge Infrastrukture (CNKI), Medline, Web of Science	**Źródło finansowania:** brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie krótko i długoterminowych wyników w zakresie skuteczności między RATS i VATS u pacjentów z NSCLC.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N=11 247)	
Interwencje	RATS (N=5 114) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Komparatory	VATS (N=6 133) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Typ i liczba badań	RCT: 0 | Retrospektywne badania obserwacyjne: 18	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania kliniczne porównujące RATS z VATS u pacjentów z NSCLC, u których wykonano lobektomię płucną lub segmentoktomię • Publikacje pełnotekstowe raportujące niezbędne do analizy statystycznej wyniki i obejmujące co najmniej jeden z następujących punktów końcowych: czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik konwersji, liczba wyciętych węzłów chłonnych, długość pobytu w szpitalu, czas pooperacyjnego drenażu, powikłania pooperacyjne, umieralność, przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, wskaźnik nawrotu, koszty. • W przypadku, więcej niż 1 publikacji opisujących to samo badanie, uwzględniano najbardziej aktualne, obejmujące większą próbę lub publikację wysokiej jakości. W przypadku, gdy 2 lub	**Kryteria wykluczenia:** • Opisy przypadków, artykuły poglądowe, badania eksperymentalne na zwierzętach, listy do redakcji, abstrakty konferencyjne, komentarze i inne odmienne od ustalonych badania • Badania włączające inne przypadki tj. łagodne choroby płuc • Badania niezawierające niezbędne dane do analizy statystycznej

[135] *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.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
	więcej badań obejmowało całkowicie różne przypadki z tego samego ośrodka, dane z tych publikacji zostały poddane analizie.
Punkty końcowe	czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik konwersji, liczba wyciętych węzłów chłonnych, długość pobytu w szpitalu, czas pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej, powikłania pooperacyjne, umieralność, przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, wskaźnik nawrotu, koszty.
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie metaanalizy 6 badań wykazano, że prawdopodobieństwo nawrotu choroby jest istotnie statystycznie mniejsze w grupie RATS w porównaniu z VATS (OR=0,51 (95% CI: 0,36; 0,72); p<0,001; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy 14 badań wykazano istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji pacjentów poddanych RATS w porównaniu z VATS (WMD=-1,12 dni (95% CI: -1,58; -0,66); p<0,001; I^2=80%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy 7 badań wykazano, że w przypadku RATS występuje istotnie statystycznie mniejsza szacowana utrata krwi w porównaniu z VATS (MD=-50,40 ml (95% CI: -90,32; -10,48); p=0,01; I^2=93%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Metaanaliza 12 badań wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik konwersji w gr. RATS w porównaniu z VATS (OR=0,50 (95% CI: 0,43; 0,60); p<0,001; I^2=37%), umiarkowana wiarygodność pomiędzy badaniami. • Metaanaliza odpowiednio 8 i 14 badań wykazała, że zastosowanie RATS pozwala na wycięcie istotnie statystycznie większej liczby liczbie wyciętych stacji węzłów chłonnych (MD=0,51 (95% CI: 0,15; 0,86); p=0,005; I^2=86%), jak i węzłów chłonnych (MD=1,72 (95% CI: 0,63; 2,81); p=0,002, I^2=93%) w porównaniu z VATS. Dla powyższych wyników zidentyfikowano wysoką heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Czas drenażu klatki piersiowej był istotnie statystycznie krótszy w gr. RATS w porównaniu z VATS (metaanaliza 9 badań, MD=-0,61 (95% CI: -0,78; -0,44); p<0,001; I^2=37%); umiarkowana wiarygodność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy 15 badań wykazano, że w grupie RATS występuje istotnie statystycznie mniej powikłań ogółem w porównaniu z VATS (OR=0,90 (95% CI: 0,83; 0,99); p=0,020; I^2=11%), niska wiarygodność pomiędzy badaniami. • Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS dla następujących punktów końcowych: czas operacji, umieralność, przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby. • Metaanaliza 4 badań wykazała istotnie statystycznie wyższe koszty przeprowadzenia RATS w porównaniu z VATS (WMD=3909.87 USD (95% CI 3706,90; 4112,84; p< 0.001). • W analizie wrażliwości nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy obiema technikami w zakresie wskaźnika konwersji, liczby pobranych węzłów chłonnych i stacji oraz ogólnego ryzyka powikłań.
Ograniczenia	• Retrospektywny charakter włączonych badań. • Brak RCT, co wiąże się z potencjalnie większym ryzykiem wystąpienia błędu selekcji. • Duża heterogeniczność wyników w zakresie: czasu operacji, utraty krwi, liczby wyciętych węzłów chłonnych i stacji węzłów chłonnych. • Występowanie potencjalnych czynników zakłócających tj. różnice w doświadczeniu chirurgów, krótsza krzywa uczenia w gr. chirurgii robotycznej. • Brak raportowania mediany, SD, HR i błędu standardowego w niektórych spośród włączonych badań oraz samodzielne oszacowanie przez autorów niektórych parametrów spośród wymienionych, mogło stanowić potencjalne źródło błędu systematycznego.
Ocena jakości w skali AMSTAR2	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	**Mao 2021[136]**

[136] *Mao, J., Tang, Z., Mi, Y., Xu, H., Li, K., Liang, Y., Wang, N., & Wang, L. (2021). Robotic and video-assisted lobectomy/segmentectomy for non-small cell lung cancer have similar perioperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. Translational cancer research, 10(9), 3883–3893. https://doi.org/10.21037/tcr-21-646.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** od powstania bazy do grudnia 2020 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Web of Science, China knowledge Network, Wan fang database	**Źródło finansowania:** Hebei Provincial Government Funds Specialized Ability Building and Specialized Leaders Training Project (No. 361006) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie RATS i VATS w zakresie okołooperacyjnych wyników u pacjentów z NSCLC.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N=60 349)	
Interwencje	RATS (N=8 726) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Komparatory	VATS (N=51 623) Typ zabiegu: lobektomia lub segmentektomia	
Typ i liczba badań	RCT: 0 | Retrospektywne badania kohortowe:18	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Pacjenci z NSCLC • Operacja z wykorzystaniem robota Leonardo Da Vinci (gr. RATS), operacja wideotoraskopowa (gr. VATS) • Publikacje zawierające wyniki dot. skuteczności	**Kryteria wykluczenia:** • Artykuły przeglądowe, abstrakty konferencyjne, opisy przypadków, artykuły wstępne, opinie ekspertów, komentarze i listy • Badania publikowane wielokrotnie • Brak danych niezbędnych dla przedmiotowego badania • Publikacje w języku innym niż chiński i angielski
Punkty końcowe	Konwersja do otwartej operacji, wskaźnik powikłań pooperacyjnych, pooperacyjna umieralność szpitalna, liczba wyciętych węzłów chłonnych, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, liczba dni pooperacyjnego drenażu	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie metaanalizy 13 badań odnotowano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w gr. RATS w porównaniu z VATS (SMD=0,67 (95% CI: 0,46; 0,88); p=0,00; I^2=91,3%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Metaanaliza 3 badań wykazała istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w gr. RATS w porównaniu z gr. VATS (SMD=0,31 (95% CI: 0,13; 0,49); p=0,001; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS dla następujących punktów końcowych: konwersja do torakotomii, umieralność szpitalna pooperacyjna, liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych, długość pobytu w szpitalu, czas drenażu klatki piersiowej, powikłania pooperacyjne.	
Ograniczenia	• Retrospektywny charakter włączonych badań. • Heterogeniczność w zakresie raportowanych wyników w poszczególnych badaniach (oprócz czasu hospitalizacji i wskaźnika konwersji do torakotomii). • Występowanie czynników zakłócających tj. różny poziom doświadczenia chirurgów, krótsza krzywa uczenia w gr. chirurgii robotycznej, odmienna charakterystyka populacji w grupach RATS i VATS. • Krótki okres obserwacji większości uwzględnionych badań, który wiąże się z brakiem wyników w zakresie nawrotu nowotworu, przerzutów i przeżycia całkowitego. • Autorzy wzięli pod uwagę wyłącznie dane z opublikowanych badań.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
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).	
ID badania	**Guo 2019[137]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do grudnia 2017 r. **Przeszukane bazy:** Pubmed, Embase. Dodatkowo dokonano przeszukiwania ręcznego listy referencji artykułów zakwalifikowanych do analizy.	**Źródło finansowania:** podano wyłącznie dane osoby odpowiedzialnej za pozyskiwanie funduszy (Feng Guo). **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena korzyści z wykonywania lobektomii metodą RATS w porównaniu z metodą VATS.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Pacjenci z NSCLC (N=20 984)	
Interwencje	RATS przy użyciu robota (N=2553) Typ zabiegu: lobektomia	
Komparatory	VATS: (N=18 431) Typ zabiegu: lobektomia	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania kohortowe: 14	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Badania zaprojektowane jako próby porównujące RATS (z wykorzystaniem robota DA-Vinci) z VATS; • Badania z udziałem pacjentów z NSCLC; • Badania analizujące następujące punkty końcowe: powikłania okołooperacyjne lub umieralność oraz w których podano parametr HR wraz z 95% CI.	**Kryteria wykluczenia:** • Badania nie analizujące punktów końcowych wskazanych w kryteriach włączenia.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe**: powikłania pooperacyjne, umieralność. **Drugorzędowe:** konwersja do otwartej operacji, czas trwania operacji, długość pobytu w szpitalu, wycięcie stacji węzłów chłonnych, czas drenażu klatki piersiowej, przedłużony wyciek powietrza.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Przeprowadzone metaanalizy oparte na badaniach o charakterze retrospektywnym nie wykazały istotnych różnic statystycznych (p>0,05) pomiędzy analizowanymi grupami (RATS vs VATS) w zakresie: czasu trwania operacji, długości pobytu w szpitalu, wycięcia stacji węzłów chłonnych, czasu drenażu klatki piersiowej, konwersji do otwartej operacji, przedłużonego wycieku powietrza, powikłań pooperacyjnych. • RATS jest bezpieczną techniką i może osiągnąć równoważną skuteczność chirurgiczną w porównaniu z VATS.	
Ograniczenia	• Wyniki przedstawione wyłącznie dla krótkoterminowych punków końcowych. • Przeprowadzona metaanaliza dla punktów końcowych: powikłania pooperacyjne, czas trwania drenażu klatki piersiowej oraz czas trwania operacji wykazała wysoką heterogeniczność wyników (wyniki przedstawione dla modelu random). Autorzy nie wskazali ewentualnych przyczyn jej wystąpienia.	

[137] *Guo, F., Ma, D., & Li, S. (2019). Compare the prognosis of Da Vinci robot-assisted thoracic surgery (RATS) with video-assisted thoracic surgery (VATS) for non-small cell lung cancer: A Meta-analysis. Medicine, 98(39), e17089.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Do przeglądu włączono wyłącznie badania obserwacyjne o charakterze retrospektywnym. • Nie przedstawiono szczegółowych definicji punktów końcowych.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (> jedna negatywna odpowiedź w domenach krytycznych tj. brak informacji o protokole przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Wei 2017[138]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do grudnia 2016 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Central, Cochrane Database of Systematic Reviews, ClinicalTrials.gov	**Źródło finansowania:** brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzenia zabiegu lobektomii metodą RATS w porównaniu z lobektomią metodą VATS u pacjentów z NSCLC.	
Synteza wyników	Jakościowa i ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	NSCLC (N=60 959)	
Interwencje	Lobektomia metodą RATS (N=4 727)	
Komparatory	Lobektomia metodą VATS (N=56 232)	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania kohortowe: 12	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Randomizowane lub nierandomizowane badania kliniczne porównujące RATS z VATS; • Publikacje z najdłuższym okresem obserwacji lub kompletne raporty (w przypadku publikacji dotyczących tej samej grupy pacjentów).	**Kryteria wykluczenia:** • Badania dotyczące RATS w przypadku resekcji klinowej lub segmentektomii; • Badania bez grupy kontrolnej.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** umieralność okołooperacyjna, powikłania okołooperacyjne. **Drugorzędowe:** czas operacji, utrata krwi, przedłużony przeciek powietrza, arytmia, zapalenie płuc, konwersja, lokalizacja i liczba wyciętych węzłów chłonnych, koszty.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy 10 badań wykazano, że przeprowadzenie lobektomii metodą **RATS** u pacjentów z NSCLC w porównaniu z lobektomią metodą **VATS** istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko umieralności okołooperacyjnej (RR=0,54 (95% CI: 0,38; 0,77); p=0,0006; I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Pomiędzy grupami pacjentów operowanych metodą RATS lub VATS nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w częstości występowania powikłań okołooperacyjnych, przedłużonego przecieku powietrza, arytmii, zapalenia płuc oraz konwersji. • Dla pozostałych analizowanych punktów końcowych nie przeprowadzono analizy ilościowej.	

[138] *Wei, S., Chen, M., Chen, N., & Liu, L. (2017). Feasibility and safety of robot-assisted thoracic surgery for lung lobectomy in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. World journal of surgical oncology, 15(1), 98. https://doi.org/10.1186/s12957-017-1168-6*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Czas operacji raportowano w 12 badaniach: w 6 z nich był istotnie statystycznie dłuższy w grupie RATS w porównaniu z VATS, w 1 badaniu istotnie statystycznie krótszy, a w 2 pozostałych badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w czasie operacji pomiędzy grupami. W 2 badaniach nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami RATS i VATS w śródoperacyjnej utracie krwi. W 1 badaniu wykazano istotnie statystycznie krótszy czas pobytu w szpitalu dla grupy RATS w porównaniu z VATS, natomiast w 10 badaniach nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w odniesieniu do czasu pobytu w szpitalu. Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych wahała się w zakresie 5–7, a liczba wyciętych węzłów chłonnych mieściła się w zakresie 14–24 w przypadku lobektomii metodą RATS, co było porównywalne z wynikami w grupie pacjentów z lobektomią metodą VATS.	
Ograniczenia	• Wyniki oparte na dowodach naukowych niskiej jakości (retrospektywne badania obserwacyjne). • Autorzy przeglądu systematycznego wskazują na niewielką heterogeniczność pomiędzy włączonymi badaniami, jednak błąd selekcji w przypadku badań retrospektywnych może mieć wpływ na wyniki. • Charakterystyka pacjentów oraz techniki chirurgiczne stosowane w niektórych badaniach włączonych do przeglądu nie zostały wystarczająco opisane, co może wpływać na wyniki metaanalizy. • W większości badań włączonych do przeglądu nie określono jasno definicji punktów końcowych. • Brak jest długoterminowych wyników obserwacji analizowanych metod chirurgicznych.	
Ocena jakości w skali AMSTAR2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole przeglądu, brak wyczerpującej strategii wyszukiwania, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Cao 2012[139]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do marca 2012 r. **Przeszukane bazy:** Ovid Medline, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Review of Effectiveness	**Źródło finansowania:** brak informacji **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena krótkoterminowego i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności RATS w złośliwych nowotworach płuc.	
Synteza wyników	Jakościowa i ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Pacjenci z histopatologicznie potwierdzonym NSCLC (N=941)	
Interwencje	RATS przy użyciu robota Da Vinci (N=bd) Typy zabiegów: lobektomia, lobektomia rękawowa, bilobektomia, pneumonektomia, segmentektomia i resekcja klinowa	
Komparatory	Operacja otwarta (torakotomia) (N=bd)	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania obserwacyjne: 9	

[139] Cao, C., Manganas, C., Ang, S. C., & Yan, T. D. (2012). A systematic review and meta-analysis on pulmonary resections by robotic video-assisted thoracic surgery. Annals of cardiothoracic surgery, 1(1), 3–10. https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2012.04.03.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Pacjenci z histologicznie potwierdzonym NSCLC, którzy przeszli resekcję płuc metodą RATS; • Publikacje z najdłuższym okresem obserwacji i największą liczbą pacjentów (w przypadku >1 publikacji z tej samej instytucji); • Badania przeprowadzone na ludziach; • Publikacje w języku angielskim.	**Kryteria wykluczenia:** • Doniesienia opublikowane w formie abstraktów i prezentacji konferencyjnych; • Artykuły redakcyjne i opinie ekspertów; • Badania z udziałem <10 pacjentów poddanych resekcji płuc metodą RATS.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe**: umieralność okołooperacyjna, powikłania okołooperacyjne. **Drugorzędowe:** jakość życia: według kwestionariusza Short Form Health Survey (SF-12) oraz ocena bólu po 3 tygodniach po operacji, analiza kosztów, wskaźnik konwersji, czas trwania operacji (minuty), śródoperacyjna utrata krwi (ml), czas trwania drenażu klatki piersiowej (dni), długość pobytu w szpitalu (dni), wskaźnik nawrotu i długoterminowe przeżycie.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Wyniki z pojedynczego badania wykazały lepsze wyniki w zakresie zdrowia psychicznego ocenione za pomocą kwestionariusza SF-12 w grupie RATS w porównaniu z operacją otwartą ($p < 0,001$). Nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w ocenie jakości życia w domenie związanej ze zdrowiem fizycznym. • Wykonanie operacji metodą RATS w porównaniu do operacji otwartej wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym bólem po 3 tygodniach od wykonania zabiegu ($p=0,04$). • Na podstawie przeprowadzonej metaanalizy (2 badania) nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami (RATS vs operacja otwarta) w częstości występowania powikłań okołooperacyjnych u pacjentów z NSCLC. • Umieralność okołooperacyjna u pacjentów, u których przeprowadzono RATS waha się od 0% do 3,8% pomiędzy włączonymi badaniami.	
Ograniczenia	• Analiza ilościowa przedstawiona wyłącznie dla jednego punktu końcowego: powikłania okołooperacyjne. • Wyniki dla pozostałych punktów końcowych (wyjątek: jakość życia i ocena bólu) przedstawione wyłącznie dla 1 ramienia: RATS (brak możliwości przeprowadzenia analizy porównawczej). • Brak wyników dla długoterminowych punktów końcowych takich jak 5-letnie przeżycie i wskaźniki nawrotu choroby, które są istotne kliniczne dla pacjentów z nowotworami złośliwymi. • Wysokie ryzyko błędu systematycznego wynikające z wybiórczego publikowania. • Kryteria kwalifikacji pacjentów w poszczególnych ośrodkach były wysoce selektywne i odmienne, a wyniki należy interpretować z ostrożnością biorąc pod uwagę brak badań z randomizacją. • Nie przedstawiono szczegółowego opisu definicji punktów końcowych. • Do przeglądu włączono wyłącznie badania obserwacyjne o charakterze retrospektywnym.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (> jedna negatywna odpowiedź w domenach krytycznych tj. brak informacji o protokole przeglądu, brak wyczerpującej strategii wyszukiwania, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego, brak zastosowania odpowiedniej metody syntezy wyników, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. disease-free survival; **DLCO** – zdolność dyfuzyjna tlenku węgla (ang. diffusing capacity for carbon monoxide) **FEV** – natężona objętość wydechowa (ang. forced expiratory volume); **HR** – współczynnik ryzyka (ang. hazard ratio); **I^2**– współczynnik heterogeniczności (ang. I-squared); **MD** – średnia różnica (ang. mean difference); **MIS** – chirurgia małoinwazyjna (ang. minimally invasive surgery); **NRCT** – nierandomizowane badanie kontrolowane (ang. non-randomized controlled trial); **NSCLC** – niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer): **OR** – iloraz szans (ang. odds ratio); **OS** – przeżycie całkowite (ang. overall survival); **RATS**– chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem (ang. robotically-assisted thoracic surgery); **RCT** – badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); **RoB** – ryzyko błędu (ang.risk of bias); **RR** – ryzko*

względne (ang. relative risk); ***SMD*** *– standaryzowana różnica średnich (ang. standardized mean difference);* ***VATS*** *– wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery);* ***WHO*** *– Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization);* ***WMD*** *– średnia ważona różnic (ang. weighted mean difference)*

5.2.2. Badania pierwotne

Tabela 15. Badania pierwotne włączone do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

Lp.	ID badania	Publikacja	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości (RoB2)
1.	Catelli 2023	Catelli 2023	RCT	NSCLC (N=75)	Czteroramienna lobektomia wspomagana robotem (RATS, N=25)	Trójportowa lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=50)	Wysokie ryzyko błędu
2.	ChiCTR-INR-17012777	Huang 2019, Huang 2021, ChiCTR-INR-17012777	RCT	NSCLC etap I (N=113), etap II (N=148)	Operacja toraskopowa wspomagana robotem (RATS) etap I: N=58, etap II: N=76)	Operacja otwarta etap I: N=55, etap II: N=72	Niejasne ryzyko błędu (pewne zastrzeżenia)
3.	RVIob	Jin 2022a, Jin 2022b, Niu 2024, NCT03134534	RCT	NSCLC (N=320)	Lobektomia metodą RATS (N=157)	Lobektomia metodą VATS (N=163)	Niskie ryzyko błędu
4.	RAVAL	Patel 2023, Patel 2022, NCT02617186	RCT	NSCLC I, II lub IIIa stadium (N=164)	Czteroramienna lobektomia wspomagana robotem (RATS, N=81)	Lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=83)	Niskie ryzyko błędu
5.	BRAVO	Terra 2022, Terra 2016, NCT02292914	RCT	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	Trójramienna lobektomia wspomagana robotem (RATS, N=37)	Trójportowa lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=39)	Niejasne ryzyko błędu (pewne zastrzeżenia)
6.	ROMAN	Veronesi 2021, NCT02804893	RCT	NSCLC (N=77)	Lobektomia lub segmentektomia wspomagana robotem (RATS, N=38)	Lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=39)	Wysokie ryzyko błędu

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

NSCLC – niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non-small lung cancer); RCT – badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); RATS– chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem (ang. robotically-assisted thoracic surgery); VATS – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery);

Tabela 16. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td>ID badania</td><td colspan="2">Catelli 2023[140]</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td>Typ badania: RCT w układzie 1:2
Testowana hipoteza: superiority
Randomizacja: 1:2, brak opisu metody randomizacji oraz ukrycia kodu alokacji pacjentów
Zaślepienie: brak opisu, założono, że to badanie otwarte
Analiza wyników: mITT (z analizy wykluczono pacjentów, którzy przeszli rozległą operację (jak rękawowa lobektomia) oraz pacjentów, u których konieczna była konwersja na otwartą torakotomię)[a]
Okres obserwacji: średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)</td><td>Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Włochy)
Źródło finansowania: bd
Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów</td></tr>
<tr><td>Cel</td><td colspan="2">Ocena skuteczności i bezpieczeństwa lobektomii wspomaganej robotem (RATS) w porównaniu z lobektomią wspomaganą wideo (VATS) u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NSCLC), biorąc pod uwagę wysokie koszty związane z wdrożeniem procedury RATS.</td></tr>
<tr><td>Populacja</td><td colspan="2">NSCLC (N=75)[a]</td></tr>
<tr><td>Interwencja</td><td colspan="2">Czteroramienna lobektomia wspomagana robotem (RATS, N=25)
System robotyczny: daVinci</td></tr>
<tr><td>Komparator</td><td colspan="2">Trójportowa lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=50)</td></tr>
<tr><td>Kointerwencje</td><td colspan="2">Środki przeciwbólowe</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td>Kryteria włączenia:
Podejrzenie radiologiczne lub potwierdzona diagnoza NSCLC;
Zmiany w płucach wielkości <5 cm;
Prawidłowa praca serca (potwierdzona elektrokardiogramem i echokardiografią) oraz płuc (potwierdzona badaniem spirometrycznym);
Brak wcześniejszej operacji w obrębie klatki piersiowej;
Brak wcześniejszej chemioterapii adiuwantowej.</td><td>Kryteria wykluczenia:
NSCLC w stadium >IIIA;
Wysokie ryzyko operacyjne na podstawie oceny przedoperacyjnej.</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2"><table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATS</th><th>VATS</th></tr>
<tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>25</td><td>50</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>67 (bd)</td><td>68 (bd)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>18 (72)</td><td>31 (62)</td></tr>
<tr><td>Kobiety</td><td>7 (28)</td><td>19 (38)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

[140] *Catelli, C., Corzani, R., Zanfrini, E., Franchi, F., Ghisalberti, M., Ligabue, T., Meniconi, F., Monaci, N., Galgano, A., Mathieu, F., Addamo, E., Sarnicola, N., Fabiano, A., Paladini, P., & Luzzi, L. (2023). RoboticAssisted (RATS) versus Video-Assisted (VATS) lobectomy: A monocentric prospective randomized trial. European journal of surgical oncology: the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology, 49(12), 107256. https://doi.org/10.1016/j.ejso.2023.107256.*

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych			
	Typ histologiczny nowotworu, n (%)	Gruczolakorak	14 (56)	26 (52)
		Rak płaskonabłonkowy	2 (8)	7 (14)
		Inny	9 (36)	17 (34)
	Stadium kliniczne choroby, n (%)	IA1	2 (12)	2 (6)
		IA2	3 (18)	7 (21)
		IA3	1 (6)	4 (12)
		IB	3 (18)	8 (24)
		IIA	2 (12)	4 (12)
		IIB	4 (25)	4 (12)
		IIIA	1 (6)	4 (12)
	Obszar lobektomii, n (%)	Prawy górny płat (RUL)	7 (28)	13 (26)
		Płat środkowy (ML)	1 (4)	3 (6)
		Prawy dolny płat (RLL)	9 (36)	18 (36)
		Lewy górny płat (LUL)	5 (20)	7 (14)
		Lewy dolny płat (LLL)	3 (12)	9 (18)
Utrata z badania	Nie przedstawiono informacji o utracie pacjentów z badania.			
Dodatkowe uwagi	• Zabiegi chirurgiczne były wykonywane lub nadzorowane przez tego samego doświadczonego chirurga z 6-letnim doświadczeniem w wykonywaniu lobektomii metodą VATS oraz 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu lobektomii metodą RATS. • Z analizy wykluczono pacjentów, którzy przeszli rozległą operację (jak rękawowa lobektomia) oraz pacjentów, u których konieczna była konwersja na otwartą torakotomię (1 pacjent w grupie RATS oraz 2 pacjentów w grupie VATS).			
Punkty końcowe	• Przeżycie całkowite (OS); • Przeżycie wolne od choroby (DFS); • Czas trwania operacji; • Ilość wysięku opłucnowego w pierwszym i drugim dniu po operacji; • Ból pooperacyjny (skala VAS); • Powikłania pooperacyjne; • Długość pobytu w szpitalu.			
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• W badaniu nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami RATS i VATS odnośnie do przeżycia całkowitego (p=0,461), jak również przeżycia wolnego od choroby (p=0,312). • Czas operacji w przypadku RATS był istotnie statystycznie dłuższy niż w przypadku VATS (średnia 180vs 160 dni, p=0,036). • W grupie RATS w porównaniu z grupą VATS odnotowano istotnie statystycznie mniejszą częstość występowania powikłań sercowo-naczyniowych (0% vs 18%; p=0,038) oraz migotania przedsionków (0% vs 18%; p=0,038). • Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami RATS i VATS odnośnie do długości pobytu w szpitalu, częstości występowania powikłań ogółem, w tym przedłużonego przecieku powietrza. • Pomiędzy grupami RATS i VATS nie zaobserwowano różnicy w liczbie przebadanych węzłów chłonnych oraz liczbie wyciętych stacji węzłów chłonnych (brak wyników).			

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
	• W grupie RATS w porównaniu z grupą VATS wykazano istotnie statystycznie niższe nasilenie bólu ocenianego przy użyciu skali VAS w 1. dniu po operacji (p=0,005), natomiast w 2. dniu po operacji ocena bólu była porównywalna w obu grupach (p=0,057).	
Ograniczenia	• Badanie było jednoośrodkowe (Włochy), co może utrudniać uogólnianie wyników na populację globalną. • W badaniu brała udział niewielka liczba pacjentów (25 vs 50), co skutkuje ograniczoną ilością danych, zwłaszcza dla ramienia RATS (25 pacjentów). Do wnioskowania na podstawie badania należy zatem podchodzić z ostrożnością. • Do badania włączano pacjentów na podstawie ściśle określonych kryteriów włączenia, m.in. nie można było stosować chemioterapii adiuwantowej, co ogranicza możliwość analizy w podgrupach. • W badaniu nie przedstawiono kompletnej informacji o utracie pacjentów z badania. Z analizy wykluczono pacjentów, którzy przeszli rozległą operację (jak rękawowa lobektomia) oraz pacjentów, u których konieczna była konwersja na otwartą torakotomię, co mogłoby stanowić jeden z punktów końcowych, a nie stanowić powód wykluczenia z analizy.	
Ocena jakości (RoB2)	**Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji:** Niejasne **Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji:** Niskie **Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych:** Wysokie **Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego:** Niskie **Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku:** Niejasne **Ogólne ryzyko błędu:** Wysokie	
ID badania	**ChiCTR-INR-17012777**[141,142,143]	
Metodyka	**Typ badania**: RCT, III fazy, badanie 2-etapowe: I etap (2016–2018), II etap (2018–2020) RCT w układzie grup równoległych **Testowana hipoteza:** *noninferiority* **Randomizacja:** ukrycie przydziału poprzez rejestrację na stronie internetowej badania, kody randomizacji generowane komputerowo, statystyka badania ze stratyfikacją dla uczestniczącego ośrodka **Zaślepienie:** brak zaślepienia pacjentów i badaczy (*open-label*) **Analiza wyników:** I etap: ITT (ang. *intension-to-treat-analysis*), II etap: mITT **Okres obserwacji:** I etap: 28 dni, II etap: mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5). Pacjenci monitorowani przez 5 lat (przez pierwsze 2 lata wizyty kontrolne co 3 miesiące, przez kolejne 3 lata wizyty kontrolne co 6 miesięcy).	**Lokalizacja badania:** wieloośrodkowe (3 ośrodki); Azja (Szanghaj, Chiny) **Źródło finansowania:** Shanghai Hospital Development Center (numer grantu: SHDC12016113), National Natural Science Foundation of China (nr 81702251) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów

[141] *Huang, J., Li, C., Li, H., Lv, F., Jiang, L., Lin, H., Lu, P., Luo, Q., & Xu, W. (2019). Robot-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for c-N2 stage NSCLC: short-term outcomes of a randomized trial. Translational lung cancer research, 8(6), 951–958. https://doi.org/10.21037/tlcr.2019.11.31.*

[142] *Huang, J., Tian, Y., Li, C., Shen, Y., Li, H., Lv, F., Lin, H., Lu, P., Lin, J., Lau, C., Terra, R. M., Jiang, L., & Luo, Q. (2021). Robotic-assisted thoracic surgery reduces perioperative complications and achieves a similar long-term survival profile as posterolateral thoracotomy in clinical N2 stage non-small cell lung cancer patients: a multicenter, randomized, controlled trial. Translational lung cancer research, 10(11), 4281–4292. https://doi.org/10.21037/tlcr-21-898.*

[143] *Chinese Clinical Trial Registry. Prospective randomized controlled trial of RATS vs. standard thoractomy for N2 NSCLC patients (ChiCTR-INR-17012777). Pozyskano z: https://www.chictr.org.cn/showprojEN.html?proj=21103, dostęp z 19.03.2025 r.*

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
Cel	Etap I: Porównanie krótkoterminowych wyników skuteczności i bezpieczeństwa między RATS a operacją otwartą (torakotomią) u pacjentów z NSCLC w stadium c-N2 Etap II: Porównanie długoterminowych wyników w zakresie skuteczności i przeżycia między RATS a operacją otwartą (torakotomią) u pacjentów z NSCLC w stadium c-N2	
Populacja	NSCLC, etap I (N=113), etap II (N=148)	
Interwencja	Operacja toraskopowa wspomagana robotem (RATS, etap I: N=58, etap II: N=76), przeprowadzona zgodnie z definicją Cancer and Leukemia Group B 39802, która dot. anatomicznej lobektomii z wizualizacją wyłącznie za pomocą torakoskopu i techniką bez rozszerzania żeber Typy zabiegów: lobektomia, bilobektomia, lobektomia mankietowa System robotowy: da Vinci	
Komparator	Konwencjonalna lobektomia przeprowadzona techniką torakotomii w linii pachowej rozszerzającej żebra (operacja otwarta etap I: N=55, etap II: N=72) Typy zabiegów: etap I: lobektomia, bilobektomia, lobektomia mankietowa, pneumonektomia; etap II – nie uszczegółowiano typu lobektomii	
Kointerwencje	Etap I: nie raportowano. Etap II: środki przeciwbólowe i niesteroidowe leki przeciwzapalne podawane po zabiegu.	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** Etap I • Pacjenci w wieku 18-75 lat ze zdiagnozowanym klinicznie NSCLC w stadium c-N2 zgodnie z klasyfikacją American Joint Committee on Cancer Tumor-Node-Metastasis wykazaną jako podejrzana zmiana płucna z powiększonymi węzłami śródpiersia (średnica >1 cm w CT); • Świadoma zgoda na udział w badaniu; • Możliwe wykonanie resekcji płuc; • Stan sprawności wg skali Karnofsky'ego >80.	**Kryteria wykluczenia:** Etap I • Naciekanie guza na sąsiednie narządy, rozległe zrosty opłucnej, wcześniejsza torakotomia, wysokie dawki promieniowania na klatkę piersiową, przebyty inny nowotwór złośliwy w ciągu ostatnich 5 lat z wyjątkiem raka skóry innego niż czerniak, raka szyjki macicy *in situ* lub wczesne stadium raka prostaty; • Przewidywana pooperacyjna nasilona pierwszosekundowa objętość wydechowa (FEV1) lub pojemność dyfuzyjna płuc dla tlenku węgla <40%; • Kobiety w ciąży lub karmiące piersią; • Brak możliwości uzyskania zgody na badanie; • Występowanie śródoperacyjnych zrostów opłucnej lub trudności technicznych wymagających przeprowadzenia konwersji z RATS na torakotomię; • Ukryte przerzuty do opłucnej; • Poważne naruszenie protokołu badania; • Negatywna decyzja lekarza dot. kontynuacji udziału w badaniu w związku ze stanem pacjenta; • Wynik badania histologicznego wskazujący na inny niż NSCLC nowotwór; • Występowanie odległych przerzutów; • Poważna choroba organiczna; • Stan zdrowia wykluczający operację; • Brak możliwości ukończenia planu leczenia.

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>Etap II
Pacjenci w wieku 18-75 lat ze zdiagnozowanym klinicznie pierwotnym NSCLC w stadium c-N2 zgodnie z 8 edycją klasyfikacji American Joint Committee on Cancer Tumor-Node-Metastasis
Odpowiednia funkcja płuc i serca do resekcji płuc
Świadoma pisemna zgoda na udział w badaniu
Guzy ocenione przez zespół wielodyscyplinarny jako resekcyjne
Jeśli pacjenci wyrazili zgodę, wykonywano pozytonową tomografię emisyjną (PET-CT) i przezoskrzelową biopsję śródpiersia pod kontrolą USG lub mediastinoskopię (wziernikowanie śródpiersia)
W przypadku braku wyniku ww. badań pacjenci z powiększonymi węzłami chłonnymi śródpiersia w CT (o średnicy >1 cm) mogli zostać włączeni do badania po uprzedniej ocenie przez zespół wielodyscyplinarny</td><td>Etap II
Histopatologiczny wynik śródoperacyjnego badania skrawków mrożonych wskazujący na inny nowotwór niż NSCLC
Rozsiew nowotworu do opłucnej lub inne nieoczekiwane przerzuty wykryte w trakcie operacji
Zmiana zakresu resekcji na podstawie wyniku śródoperacyjnej eksploracji lub nieoczekiwanego zdarzenia</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATS etap I (2016–2018)</th><th>Operacja otwarta etap I (2016–2018)</th><th>RATS etap II (2018–2020)</th><th>Operacja otwarta etap II (2018–2020)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>58</td><td>55</td><td>76</td><td>72</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>61,9 (9,0)</td><td>60,6 (7,4)</td><td>60,9 (9,4)</td><td>61,0 (7,6)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>41 (70,7)</td><td>39 (70,9)</td><td>51 (67,1)</td><td>51 (70,8)</td></tr>
<tr><td>Kobiety</td><td>17 (29,3)</td><td>16 (29,1)</td><td>25 (32,9)</td><td>21 (29,2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Palenie papierosów, n (%)</td><td>28 (48,3)</td><td>30 (54,5)</td><td>32 (42,1)</td><td>38 (52,8)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Choroby współistniejące, n (%)</td><td>Nadciśnienie tętnicze</td><td>16 (27,6)</td><td>14 (25,5)</td><td>24 (31,6)</td><td>19 (26,4)</td></tr>
<tr><td>Cukrzyca</td><td>3 (5,2)</td><td>5 (9,1)</td><td>3 (3,9)</td><td>7 (9,7)</td></tr>
<tr><td>Przebyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu/ Choroby układu krążenia lub naczyń mózgowych</td><td>4 (6,9)</td><td>4 (7,3)</td><td>5 (6,6)</td><td>6 (8,3)</td></tr>
<tr><td>Przewlekła obturacyjna choroba płuc</td><td>nd</td><td>nd</td><td>1 (1,3)</td><td>1 (1,4)</td></tr>
<tr><td>Inne[a]</td><td>2 (3,4)</td><td>3 (5,5)</td><td>2 (2,6)</td><td>3 (4,2)</td></tr>
<tr><td>Brak chorób współistniejących</td><td>38 (65,5)</td><td>36 (65,5)</td><td>nie raportowano</td><td>nie raportowano</td></tr>
<tr><td colspan="2">%FEV1</td><td>90,3</td><td>89,5</td><td>średnia (SD): 89,0 (14,1)</td><td>średnia (SD): 90,0 (16,2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">%DLCO</td><td>96,5</td><td>91,1</td><td>średnia (SD): 94,1 (16,5)</td><td>średnia (SD): 89,6 (15,8)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Gruczolakorak</td><td>42 (72,4)</td><td>33 (60,0)</td><td>56 (73,7)</td><td>44 (61,1)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych					
	Typ histologiczny nowotworu, n (%)	**Rak płaskonabłonkowy**	9 (15,5)	17 (30,9)	13 (17,1)	23 (31,9)
		Rak gruczołowo-płaskonabłonkowy	nd	nd	2 (2,6)	0 (0)
		Rak wielkokomórkowy	3 (5,2)	1 (1,8)	3 (3,9)	4 (5,6)
		Nowotwór łagodny	1 (1,7)	2 (3,6)	nd	nd
		Inne[b]	3 (5,2)	2 (3,6)	2 (2,6)	1 (1,4)
	Stadium kliniczne choroby, n (%)	**IA**	10 (17,3)	10 (18,2)	**I:** 24 (31,6)	**I**: 21 (29,2)
		IB	8 (13,8)	5 (9,0)		
		IIA	4 (7,0)	2 (3,7)	**II:** 24 (31,6)	**II:** 17 (23,6)
		IIB	14 (24,1)	10 (18,2)		
		IIIA	14 (24,1)	19 (34,6)	**III:** 27 (35,5)	**III:** 33 (45,8)
		IIIB	6 (10,3)	7 (12,8)		
		IV	2 (3,4)	2 (3,5)	1 (1,3)	1 (1,4)
	Lokalizacja guza, n (%)	**Prawy górny płat**	24 (41,4)	23 (41,8)	**Prawy płat:** 19 (32,8)	**Prawy płat:** 15 (27,3)
		Prawy środkowy płat	2 (3,4)	1 (1,8)	**Środkowy płat:** 2 (3,4)	**Środkowy płat:** 1 (1,8)
		Prawy dolny płat	19 (32,8)	15 (27,3)	nie raportowano	nie raportowano
		Lewy górny płat	4 (6,9)	9 (16,4)	**Lewy płat:** 24 (41,4)	**Lewy płat:** 23 (41,8)
		Lewy dolny płat	9 (15,5)	7 (12,7)	nie raportowano	nie raportowano
	Rodzaj operacji, n (%)	**Lobektomia**	53 (91,4)	50 (90,9)	nie raportowano	nie raportowano
		Bilobektomia	4 (6,9)	2 (3,6)	nie raportowano	nie raportowano
		Lobektomia mankietowa	1 (1,7)	2 (3,6)	nie raportowano	nie raportowano
		Pneumonektomia	0 (0)	1 (1,8)	nie raportowano	nie raportowano
	Terapia adjuwantowa, n (%)	**Chemioterapia**	nie raportowano	nie raportowano	26 (34,2)	21 (29,2)
		Chemioradioterapia	nie raportowano	nie raportowano	4 (5,3)	6 (8,3)
		Inne[c]	nie raportowano	nie raportowano	3 (3,9)	2 (2,8)

[a] w fazie II badania: rozstrzenie oskrzeli, dna moczanowa, stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby typu B i rak pęcherza moczowego

[b] w fazie II badania: typowy rakowiak, rak przypominający nabłoniaka limfatycznego, rak pleomorficzny

[c] w fazie II badania: immunoterapia i terapia celowana

Utrata z badania

Ekspozycja pacjentów w badaniu		RATS, n (%) etap I	Operacja otwarta, n (%) etap I	RATS n (%) etap II	Operacja otwarta, n (%) etap II
Pacjenci zrandomizowani		58	55	79	78
	Ogółem	5	0	3	6

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td rowspan="3">Pacjenci utraceni z badania</td><td>Wycofana zgoda</td><td>bd</td><td>bd</td><td>1</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Rak drobnokomórkowy</td><td>bd</td><td>bd</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Mięsakorak</td><td>bd</td><td>bd</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>Konwersja do VATS</td><td>5[a]</td><td>0</td><td>1[b]</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci włączeni do analizy</td><td>58[c]</td><td>55</td><td>76</td><td>72</td></tr>
</table>
[a] rozległe zrosty opłucnej (N=3), problemy ze sprzętem (N=3)
[b] zatrzymanie urządzenia (N=1)
[c] komentarz Agencji: pomimo, że w etapie I badania 5 pacjentów zostało utraconych z badania, to autorzy przeprowadzili analizę łącznie z wynikami utraconych pacjentów
</td></tr>
<tr><td>Dodatkowe uwagi</td><td>Brak.</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td>
Etap I – krótkoterminowe punkty końcowe:
• Umieralność (w ciągu 28 dni)
• Czas i objętość drenażu klatki piersiowej
• Długość pobytu w szpitalu
• Wynik VAS od 1. do 5. dnia po operacji
• Całkowity koszt
• Powikłania:
a. Krwawienie pooperacyjne: 1. stopnia (do 750 ml), 2. stopnia (750–1500 ml), 3. stopnia (1500–2000 ml), 4.stopnia (>2000 ml)
b. Zapalenie płuc sklasyfikowane zgodnie ze skalą CURB-65 (wynik 0–1 postać łagodna, wynik 2 postać umiarkowana, wynik 3 postać ciężka)
c. Przeciek powietrza (postać łagodna: występowanie tylko podczas kaszlu, postać umiarkowana: podczas mówienia, ciężka: podczas oddychania)
d. Pozostałe powikłania potwierdzono badaniami laboratoryjnymi lub radiologicznymi
Etap II – długoterminowe punkty końcowe:
Pierwszorzędowe punkty końcowe:
• Przeżycie wolne od choroby (DFS) zdefiniowane jako czas od operacji do nawrotu choroby lub śmierci pacjenta
• Przeżycie całkowite (OS) zdefiniowane jako czas od operacji do śmierci pacjenta
Drugorzędowe punkty końcowe:
• Czas operacji
• Utrata krwi
• Objętość drenażu
• Długość pobytu w szpitalu
• Całkowity koszt
• Wynik skali VAS (ból pooperacyjny) od 1. do 5. dnia po operacji
• Powikłania pooperacyjne
</td></tr>
<tr><td>Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski</td><td>Etap I:</td></tr>
</table>

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych
	• Zaraportowano istotną statystycznie mniejszą utratę krwi u pacjentów, u których przeprowadzono RATS w porównaniu z pacjentami z gr. otwartej operacji (86,3 ml vs 165,7 ml, p<0,001). • Zaobserwowano istotnie statystycznie krótszy czas drenażu klatki piersiowej dla RATS w porównaniu z operacją otwartą (4 dni vs 5 dni, p<0,01). • Ból pooperacyjny oceniany skalą VAS w 1.,2.,3.,4. i 5 dniu był istotnie statystycznie niższy u pacjentów, u których przeprowadzono RATS w porównaniu z operacją otwartą (p<0,001). • Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w zakresie skuteczności dla następujących punktów końcowych między RATS i operacją otwartą: umieralność, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, • Różnica w objętości drenażu między grupami była na granicy istotności statystycznej z mniejszą wartością dla RATS w porównaniu z operacją otwartą (820 ml vs 960 ml, p=0,05). Etap II: • Zaraportowano istotną statystycznie mniejszą utratę krwi u pacjentów, u których przeprowadzono RATS w porównaniu z pacjentami z gr. operacji otwartej (≥100 ml: 14,5% pacjentów vs 77,8% pacjentów, p<0,001). • Wykazano istotnie statystycznie krótszy czas drenażu klatki piersiowej dla RATS w porównaniu z operacją otwartą (4,0 dni vs 5,0 dni, p=0,002). • Ból pooperacyjny oceniany skalą VAS w 1.,2.,3.,4. i 5 dniu był istotnie statystycznie niższy u pacjentów, u których przeprowadzono RATS w porównaniu z operacją otwartą (p<0,001). • Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w zakresie skuteczności dla następujących punktów końcowych między RATS i operacją otwartą: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, czas operacji, objętość drenażu. • Różnica w długości pobytu w szpitalu między grupami była na granicy istotności statystycznej na korzyść dla RATS (10 dni vs 11 dni; p=0,054). • Między RATS i operacją otwartą nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w zakresie bezpieczeństwa dla następujących punktów końcowych: przedłużony przeciek powietrza, migotanie przedsionków, arytmia przedsionkowa, zatorowość płucna, zespół ostrej niewydolności oddechowej, zapalenie płuc, chłonkotok, przetoka oskrzelowo-opłucnowa, ponowny drenaż klatki piersiowej, odma podskórna, ropniak opłucnej, krwotok, nawracające porażenie nerwu krtaniowego, hiperpireksja.
Ograniczenia	Etap I: • Autorzy podkreślają, że mITT, która umożliwia wykluczenie pacjentów, u których doszło do konwersji do operacji otwartej, powinna zostać przeprowadzona w dalszej części badania. Ponadto analiza danych od tych 5 pacjentów z innymi pacjentami z gr. RATS nie wpłynęła na zmianę wyników okołooperacyjnych, ale mogła mieć negatywny wpływ na wyniki tj. ból pooperacyjny, ostra reakcja zapalna, funkcja oddechowa i jakość życia. Etap II: • Wg autorów okres obserwacji (mediana 23,5 miesiąca) mógł nie być wystarczający do wykazania różnicy w wynikach między RATS a operacją otwartą m.in. w zakresie przeżycia w związku z tym konieczne jest przeprowadzenie badania z dłuższym okresem obserwacji (3 lub 5-letnim). • Stosunkowo niewielka wielkość próby. • U pacjentów w stadium c-N2 NSCLC zaleca się wykonanie przed operacją inwazyjnej biopsji węzłów chłonnych celem uzyskania dokładnej diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia. Jednakże znaczna część pacjentów biorących udział w badaniu była w stadium N1 oraz N (-) w związku z tym, że przedmiotowe badanie jest trudne do wykonania w rzeczywistych warunkach klinicznych ze względy na swoją inwazyjność i koszty.
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

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
	Ogólne ryzyko błędu: Niejasne	
ID badania	**RVlob** [144,145,146,147]	
Metodyka	**Typ badania**: RCT w układzie grup równoległych **Testowana hipoteza:** *noninferiority* **Randomizacja:** 1:1, przy użyciu losowych liczb generowanych komputerowo, ukrycie kodu alokacji pacjentów przy użyciu zapieczętowanych nieprzezroczystych kopert **Zaślepienie:** badanie otwarte **Analiza wyników:** mITT (zrandomizowani pacjenci, którzy spełnili kryteria włączenia, w tym kryteria śródoperacyjne) **Okres obserwacji:** bd (obserwacja pooperacyjna co 6 mies. do zgonu pacjenta lub zakończenia badania, minimalny okres obserwacji: 36 mies.)	**Lokalizacja badania:** jednoośrodkowe (Chiny) **Źródło finansowania:** National Natural Science Foundation of China (81871882, 82072557), Robotic Research Grant, Intuitive Surgical, Inc, Shanghai Municipal Education Commission-Gaofeng Clinical Medicine Grant Support (20172005) oraz Outstanding Academic Leader of Shanghai (20XD1402300) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa lobektomii metodą RATS w porównaniu z lobektomią metodą VATS u pacjentów z NSCLC.	
Populacja	NSCLC (N=320)[b]	
Interwencja	Lobektomia metodą RATS (N=157) System robotyczny: daVinci S/Si; Intuitive Surgical, Inc, Santa Clara, CA	
Komparator	Lobektomia metodą VATS (N=163) Technika jednoportowa	
Kointerwencje	• Leczenie adiuwantowe zgodnie z wytycznymi NCCN dla NSCLC (spośród pacjentów z dostępnymi danymi o zastosowaniu terapii adiuwantowej po operacji: 24/144 (16,7%) w grupie RATS oraz 29/154 (18,8%) w grupie VATS) • Rutynowo: leki przeciwbólowe, doustne niesteroidowe leki przeciwzapalne; • W razie konieczności: dożylne niesteroidowe leki przeciwzapalne, meperydyna, tramadol.	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Wiek 18–80 lat; • Masy lub guzki w płucach i kwalifikacja do małoinwazyjnej lobektomii; • Zadowalające wyniki przedoperacyjnych badań laboratoryjnych; • Odpowiednia funkcja płuc oraz nerek;	**Kryteria wykluczenia:** • Histopatologicznie potwierdzony nowotwór płuc inny niż NSCLC; • Współistnienie innych nowotworów złośliwych (obecnie lub w przeszłości); • Rozsiew choroby w obrębie opłucnej;

[144] *Jin, R., Zheng, Y., Yuan, Y., Han, D., Cao, Y., Zhang, Y., Li, C., Xiang, J., Zhang, Z., Niu, Z., Lerut, T., Lin, J., Abbas, A. E., Pardolesi, A., Suda, T., Amore, D., Schraag, S., Aigner, C., Li, J., Che, J., Li, H. (2022). Robotic-assisted Versus Video-assisted Thoracoscopic Lobectomy: Short-term Results of a Randomized Clinical Trial (RVlob Trial). Annals of surgery, 275(2), 295–302. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004922*

[145] *Jin, R., Zhang, Z., Zheng, Y., Niu, Z., Sun, S., Cao, Y., Zhang, Y., Abbas, A. E., Lerut, T., Lin, J., & Li, H. (2023). Health-Related Quality of Life Following Robotic-Assisted or Video-Assisted Lobectomy in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer: Results From the RVlob Randomized Clinical Trial. Chest, 163(6), 1576–1588. https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.12.037*

[146] *Niu, Z., Cao, Y., Du, M., Sun, S., Yan, Y., Zheng, Y., Han, Y., Zhang, X., Zhang, Z., Yuan, Y., Li, J., Zhang, Y., Li, C., Han, D., Du, H., Guo, W., Chen, K., Xiang, J., Zhu, L., Che, J., … Li, H. (2024). Robotic-assisted versus video-assisted lobectomy for resectable non-small-cell lung cancer: the RVlob randomized controlled trial. EClinicalMedicine, 74, 102707. https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102707*

[147] *NCT03134534. Robot-assisted vs VATS Lobectomy for NSCLC (RVlob). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03134534?term=NCT03134534&rank=1, dostęp z: 18.03.2025 r.*

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>• Stopień I–III w skali ASA[c];
• Świadoma pisemna zgoda na udział w badaniu.</td><td>• Leczenie chemioterapią, radioterapią lub terapią celowaną z powodu jakiegokolwiek nowotworu złośliwego.

Śródoperacyjne kryteria wykluczenia:
• Rozpoznanie inne niż NSCLC w badaniu śródoperacyjnym (mrożonych skrawków);
• Rozsiew choroby w obrębie opłucnej stwierdzony w trakcie operacji;
• Śródoperacyjna zmiana planu przebiegu zabiegu chirurgicznego (np. decyzja o resekcji podpłatowej w przypadku małej zmiany lub decyzja o rozległej resekcji płuca w przypadku masywnego guza).</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATS</th><th>VATS</th></tr>
<tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>157</td><td>163</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, mediana (IQR)</td><td>61 (54–66)</td><td>62 (53–68)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>81 (51,6)</td><td>76 (46,6)</td></tr>
<tr><td>Kobiety</td><td>76 (48,4)</td><td>87 (53,4)</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI w kg/m^2, mediana (IQR)</td><td>23,4 (21,7–25,6)</td><td>22,9 (21,4–24,4)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Status palenia, n (%)</td><td>Brak</td><td>110 (70,1)</td><td>110 (67,5)</td></tr>
<tr><td><400[a]</td><td>14 (8,9)</td><td>12 (7,4)</td></tr>
<tr><td>≥400[a]</td><td>33 (21,0)</td><td>41 (25,2)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Stan sprawności wg ECOG, n (%)</td><td>0</td><td>137 (87,3)</td><td>128 (78,5)</td></tr>
<tr><td>1</td><td>19 (12,1)</td><td>32 (19,6)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>1 (0,6)</td><td>3 (1,8)</td></tr>
<tr><td colspan="2">%FEV1, średnia (SD)</td><td>93,42 (17,54)</td><td>91,98 (17,20)</td></tr>
<tr><td colspan="2">%DLCO, mediana (IQR)</td><td>90,2 (75,8–100,0)</td><td>87,5 (74,9–103,2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">POChP, n (%)</td><td>1 (0,6)</td><td>4 (2,5)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Typ histologiczny nowotworu, n (%)</td><td>Gruczolakorak in situ (AIS) lub minimalnie inwazyjny gruczolakorak (MIA)</td><td>19 (12,1)</td><td>16 (9,8)</td></tr>
<tr><td>Gruczolakorak</td><td>124 (79,0)</td><td>128 (78,5)</td></tr>
<tr><td>Rak płaskonabłonkowy</td><td>12 (7,6)</td><td>17 (10,4)</td></tr>
<tr><td>Rak wielkokomórkowy</td><td>2 (1,3)</td><td>2 (1,2)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Stadium kliniczne choroby, n (%)</td><td>IA</td><td>123 (78,3)</td><td>127 (77,9)</td></tr>
<tr><td>IB</td><td>11 (7,0)</td><td>12 (7,4)</td></tr>
<tr><td>IIA</td><td>1 (0,6)</td><td>5 (3,1)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych			
		IIB	9 (5,7)	7 (4,3)
		IIIA	13 (8,3)	12 (7,4)
	Obszar lobektomii, n (%)[b]	Prawy górny płat (RUL)	53 (33,8)	53 (33,8)
		Płat środkowy (ML)	26 (16,6)	26 (16,6)
		Prawy dolny płat (RLL)	21 (13,4)	21 (13,4)
		Lewy górny płat (LUL)	36 (22,9)	36 (22,9)
		Lewy dolny płat (LLL)	21 (13,4)	21 (13,4)
	a) Liczba papierosów wypalanych dziennie pomnożona przez liczbę lat palenia tytoniu.			
	b) U 2 pacjentów wykonano bilobektomię (w grupie VATS).			

Utrata z badania

Ekspozycja pacjentów w badaniu		RATS, n (%)	VATS, n (%)
Pacjenci zrandomizowani		181 (100)	182 (100)
Pacjenci utraceni z badania	Ogółem	24 (13,3)	19 (10,4)
	Wycofanie zgody na udział w badaniu	7 (3,9)	3 (1,6)
	Rozpoznanie inne niż NSCLC w badaniu śródoperacyjnym	15 (8,3)[a]	13 (7,1)[b]
	Śródoperacyjna zmiana w planie przebiegu operacji	2 (1,1)	3 (1,6)
Pacjenci włączeni do analizy		157 (86,7)	163 (89,6)
Okres obserwacji 48 tyg. (Jin 2022b)			
Pacjenci zrandomizowani		181 (100)	182 (100)
Pacjenci włączeni do analizy		157 (86,7)	163 (89,6)
Pacjenci utraceni z badania	Okres obserwacji: 48 tyg.	26 (14,4)	29 (15,9)
Pacjenci włączeni do analizy jakości życia		131 (72,4)	134 (73,6)
Analiza finalna (Niu 2024)			
Pacjenci zrandomizowani		181 (100)	182 (100)
Pacjenci włączeni do analizy		157 (86,7)	163 (89,6)
Pacjenci utraceni z badania	Utrata z analizy przeżycia całkowitego (OS)	8 (4,4)	7 (3,8)
	Utrata z analizy przeżycia wolnego od choroby (DFS)	15 (8,3)	9 (4,9)
Pacjenci włączeni do analizy przeżycia całkowitego (OS)		149 (82,3)	156 (85,7)
Pacjenci włączeni do analizy przeżycia wolnego od choroby (DFS)		142 (78,5)	154 (84,6)

a) W tym łagodny guz (u 11 pacjentów), drobnokomórkowy rak płuc (u 3 pacjentów), rak typu lymphoepithelioma (u 1 pacjenta).

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych
	b) W tym łagodny guz (u 12 pacjentów), rakowiak (u 1 pacjenta).
Dodatkowe uwagi	• Wszystkie operacje zostały przeprowadzone przez tą samą grupę chirurgów kierowaną przez doświadczonego chirurga, który przeprowadził >100 zabiegów chirurgicznych każdą z badanych metod przed rozpoczęciem badania. • W obu grupach zastosowano przyspieszoną rekonwalescencję po zabiegu oraz zaangażowano terapeutów rehabilitacyjnych.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** • 3-letnie przeżycie całkowite (OS), definiowane jako odsetek pacjentów żyjących 3 lata po randomizacji[e]; • Liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych oraz liczba wyciętych węzłów chłonnych w każdej stacji; **Drugorzędowe:** • 3-letnie przeżycie wolne od choroby (DFS); • Wskaźnik resekcji R0; • Czas operacji; • Śródoperacyjna utrata krwi oraz transfuzja krwi; • Wskaźnik konwersji; • Długość pobytu w szpitalu oraz częstość ponownego przyjęcia do szpitala; • Zgony, nawroty (po 48 tyg. obserwacji); • Czas przyjmowania dodatkowego leczenia przeciwbólowego; • Zdarzenia niepożądane (powikłania pooperacyjne oceniane na podstawie klasyfikacji Clavien-Dindo, przedłużony przeciek powietrza definiowany jako uporczywy przeciek powietrza wymagający drenażu klatki piersiowej przez okres dłuższy niż 5 dni po operacji); • Ból pooperacyjny (skala VAS, skala VAS/NRS (ang. *numeric rating scale/visual analogue score*)), • Jakość życia oceniana za pomocą kwestionariusza: EORTC QLQ-C3/0/LC13 (ang. *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30), EORTC Quality of Life Questionnaire in Lung Cancer (QLQ-LC13*); EQ-5D UI (ang. *European Quality of Life 5 Dimensions, utility index)*
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Pomiędzy grupami RATS i VATS nie wykazano istotnych statystycznie różnic w przeżyciu całkowitym (HR=0,65 (95%CI: 0,33; 1,28); p=0,21) oraz przeżyciu wolnym od choroby (HR=0,87 (95%CI: 0,50; 1,52); p=0,62). W grupach RATS oraz VATS nie osiągnięto mediany OS. Analiza w podgrupach *post hoc* nie wykazała istotnej poprawy odnośnie do OS oraz DFS w żadnej z analizowanych podgrup. • 5-letnie OS oraz DFS w grupie RATS było zbliżone do wyników w grupie VATS (odpowiednio 91% vs 86% oraz 84% vs 83%). • Przeprowadzenie lobektomii metodą RATS przyczyniło się do istotnie statystycznie mniejszej śródoperacyjnej utraty krwi niż w przypadku metody VATS (mediana 100 ml vs 100 ml; p=0,04) oraz zwiększonej objętości drenażu (mediana 830 ml vs 685 ml; p=0,007). • Po 48 tyg. okresie obserwacji odsetek pacjentów, u których wystąpił nawrót był zbliżony pomiędzy analizowanymi grupami (RATS: 3,8% vs VATS: 3,1%). W dłuższym okresie obserwacji (mediana około 60 mies., Niu 2024) odsetki pacjentów z nawrotem choroby były nadal zbliżone w obu grupach (17,4% vs 17,5%). 7 pacjentów z grupy RATS i 9 pacjentów z grupy VATS nie otrzymało dalszego leczenia po nawrocie choroby (u pozostałych stosowano chemioterapię, immunoterapię, terapię celowaną, procedury chirurgiczne lub inne terapie). • W żadnej z grup nie odnotowano umieralności w ciągu 30 dni od operacji. Po 48 tyg. okresie obserwacji odsetek zgonów był niższy w grupie RATS (4,5%) w porównaniu z grupą VATS (8,6%). W dłuższym okresie obserwacji (mediana około 60 mies., Niu 2024) odsetki zgonów w grupie RATS nadal były niższe niż w grupie VATS (8,7% vs 12,8%). • Liczba wyciętych węzłów chłonnych w grupie RATS była istotnie statystycznie wyższa niż w grupie VATS (mediana 11 vs 10; p=0,02), podobnie jak liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych (mediana 6 vs 5; p<0,001). Analiza w podgrupach wskazała na bardziej korzystne wyniki w grupie RATS w porównaniu do VATS w odniesieniu do liczby wyciętych węzłów chłonnych.

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych
	• Pomiędzy grupami RATS i VATS nie wykazano istotnych statystycznie różnic odnośnie do czasu operacji, konieczności wykonania śródoperacyjnej transfuzji krwi, czasu drenażu klatki piersiowej, długości pobytu w szpitalu, częstości konwersji do operacji otwartej, ponownego przyjęcia do szpitala, czasu przyjmowania dodatkowego leczenia przeciwbólowego. • Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między RATS i VATS odnośnie do częstości wystąpienia powikłań pooperacyjnych (15% vs 18%; p=0,45), w tym powikłań pooperacyjnych I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (11% vs 15%; p=0,49) oraz III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (3% vs 4%; p>0,99). Najczęściej występującymi powikłaniami w obu grupach były: wysięk opłucnowy, przedłużony przeciek powietrza i zapalenie płuc. • Pomiędzy grupami RATS i VATS nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w ocenie bólu pooperacyjnego przy pomocy skali VAS w 1., 2. oraz 3. dniu po operacji (odpowiednio p=0,08, p=0,13 oraz p=0,60). • Po 4 tyg. okresie obserwacji poziom bólu w skali VAS/NRS u pacjentów w grupie RATS był istotnie niższy w porównaniu z VATS (p=0,032). Nie odnotowano natomiast różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami dla 24 i 48 tygodniowego okresu obserwacji (p>0,05) • <u>Ocena jakości życia:</u> e. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami RATS i VATS w odniesieniu do zmiany względem wartości wyjściowych w ocenie jakości życia: według kwestionariusza QLQ-C30 w domenie GHS/QoL oraz dla podskal dotyczących funkcjonowania i objawów (niezależnie od okresu obserwacji: 4, 24, 48 tyg.). f. W 48. tyg. obserwacji nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami RATS i VATS w ocenie jakości życia według kwestionariusza QLQ-LC13 (p>0,05). g. Odsetek pacjentów, u których zaobserwowano pogorszenie jakości życia w domenie GHS/QoL, był zbliżony w obu grupach (53% w grupie RATS i 49% w grupie VATS). h. Nie odnotowano istotnych różnic między grupami RATS i VATS w ocenie jakości życia wg skali EQ-5D UI we wszystkich analizowanych okresach obserwacji (p>0,05). i. W 4. tyg. istotnie więcej pacjentów z grupy RATS zgłaszało „pewne problemy" z codziennymi aktywnościami w skali EQ-5D w porównaniu z grupą VATS (19,8% vs. 10,3%; p=0,03).
Ograniczenia	• Badanie było jednoośrodkowe i obejmowało populację azjatycką (Chiny), co może utrudniać uogólnianie wyników na populację globalną. • Duża część pacjentów (43/363 (12%)) została utracona z badania przed lub w trakcie operacji (z powodu wycofania zgody, rozpoznania innego niż NSCLC w badaniu śródoperacyjnym lub śródoperacyjnej zmiany w planie przebiegu operacji) i nie zostali oni ujęci w charakterystykach ani w analizie wyników, co może mieć duży wpływ na wyniki badania. Między innymi z badania wykluczano pacjentów, u których wykonano resekcje podpłatowe, które są powszechnie stosowane w przypadku wczesnego stadium nowotworu. • Autorzy badania podkreślają, że w badaniu zastosowano konkretny model robota (da Vinci S/Si) oraz jednoportową VATS i nie jest jasne czy wyniki można uogólniać na inne ośrodki, w których stosuje się inne systemy robotyczne lub torakoskopię wieloportową. Ponadto podkreślono, że wyniki mogą różnić się od tych uzyskanych w badaniu, podczas gdy procedury lobektomii będą wykonywane przez chirurgów o mniejszym doświadczeniu i przeszkoleniu. • Blisko 80% populacji włączonej do badania stanowili pacjenci z nowotworem w stadium klinicznym IA. Możliwość uogólnienia wyników na bardziej zaawansowane stadia choroby pozostaje niejasna.
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:** Niskie **Ogólne ryzyko błędu:** Niskie

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
ID badania	**RAVAL**[148,149,150]	
Metodyka	**Typ badania**: RCT w układzie grup równoległych; badanie składa się z 2 faz: zakończonej fazy A oraz fazy B w trakcie rekrutacji (przewidywana data zakończenia etapu rekrutacji: 31.12.2031 r.) **Testowana hipoteza:** *superiority* **Randomizacja:** 1:1, randomizacja blokowa **Zaślepienie:** pojedyncze (zaślepienie pacjentów) **Analiza wyników:** ITT **Okres obserwacji:** 12 miesięcy; pacjenci monitorowaniu po 3, 7 i 12 tygodniach, następnie po 6 i 12 miesiącach	**Lokalizacja badania:** wieloośrodkowe (4 ośrodki) i międzynarodowe (Kanada, USA i Francja) **Źródło finansowania:** Faza A: Boris Family Centre for Robotic Surgery – Research Program (BFCRS-RP) w St. Joseph's Healthcare Hamilton i Toronto General & Western Hospital Foundation w University Health Network w Toronto; Faza B: grant z Intuitive Foundation Clinical Research for Robotic-Assisted Surgery **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie opłacalności i użyteczności stanu zdrowia zgłaszanej przez pacjentów między RATS i VATS u pacjentów z wczesnym stadium NSCLC. Faza 1: Założono, że lobektomia wykonana za pomocą RATS u pacjentów z wczesnym stadium NSCLC jest kosztowo-efektywną opcją i charakteryzuje się lepszą użytecznością w porównaniu z VATS.	
Populacja	NSCLC I, II lub IIIa stadium (N=164)	
Interwencja	Czteroramienna lobektomia wspomagana robotem (RATS, N=81) System robotowy da Vinci	
Komparator	Lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=83) Technika 1-portowa, 2-portowa, 3-portowa lub 4-portowa	
Kointerwencje	Znieczulenie dożylne	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Wiek ≥ 18 lat • Pacjenci z NSCLC w I, II lub IIIa stadium zaawansowania • Kandydaci do minimalnie inwazyjnej lobektomii płucnej zgodnie z oceną chirurga wykonującego zabieg • Świadoma zgoda na udział w badaniu	**Kryteria wykluczenia:** • Pacjenci z NSCLC w stadium IIIb lub IV • Niezakwalifikowanie się do minimalnie inwazyjnej lobektomii zgodnie z opinią chirurga operatora ze względu na czynniki tj. budowa ciała, wcześniejsza operacja klatki piersiowej, czynniki anatomiczne lub stan medyczny • Pacjenci otrzymujący terapię neoadjuwantową

[148] *Patel, Y. S., Baste, J. M., Shargall, Y., Waddell, T. K., Yasufuku, K., Machuca, T. N., Xie, F., Thabane, L., & Hanna, W. C. (2023). Robotic Lobectomy Is Cost-effective and Provides Comparable Health Utility Scores to Video-assisted Lobectomy: Early Results of the RAVAL Trial. Annals of surgery, 278(6), 841–849. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006073.*

[149] *Patel, Y. S., Hanna, W. C., Fahim, C., Shargall, Y., Waddell, T. K., Yasufuku, K., Machuca, T. N., Pipkin, M., Baste, J. M., Xie, F., Shiwcharan, A., Foster, G., & Thabane, L. (2022). RAVAL trial: Protocol of an international, multi-centered, blinded, randomized controlled trial comparing robotic-assisted versus video-assisted lobectomy for early-stage lung cancer. PloS one, 17(2), e0261767. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261767.*

[150] *ClinicalTrials.gov. Robotic Lobectomy vs. Thoracoscopic Lobectomy for Early Stage Lung Cancer: RCT (NCT02617186). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02617186, pozyskano z: 19.03.2025 r.*

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych

Charakterystyka pacjentów

Parametr		RATS	VATS
Liczba pacjentów (N)		81	83
Wiek w latach, mediana (IQR)		68 (60–75)	67 (60–74)
Płeć, n (%)	Mężczyźni	27 (33,3)	27 (32,5)
	Kobiety	56 (67,5)	54 (66,7)
Palenie papierosów, n (%)	Palacz	17 (21,5)	20 (26,0)
	Były palacz	49 (62,0)	41 (53,3)
	Niepalący nigdy	13 (16,5)	16 (20,8)
Ogólny stan zdrowia wg EQ-5D-5L, mediana (IQR)		80 (70–90)	80 (70–90)
Stopień wg ASA[a]	I	0 (0)	0 (0)
	II	4 (4,9)	2 (2,4)
	III	57 (70,4)	61 (73,5)
	IV	18 (22,2)	18 (21,7)
	V	0 (0)	0 (0)
	Nieznany	2 (2,5)	2 (2,4)
Choroby współistniejące, n (%)	Tak	74 (91,4)	72 (86,8)
	Nie	7 (8,6)	11 (13,3)
Przebyta przewlekła obturacyjna choroba płuc, n (%)		14 (17,3)	24 (28,9)
Przebyta choroba niedokrwienna serca, n (%)		5 (6,2)	5 (6,0)
Nadciśnienie tętnicze, n (%)		37 (45,7)	36 (43,4)
Przebyty zawał mięśnia sercowego, n (%)		3 (3,7)	3 (3,6)
Przebyty udar mózgu/przemijający atak niedokrwienny, n (%)		5 (6,2)	6 (7,2)
Inny nowotwór, n (%)		17 (21,0)	27 (32,5)
Wcześniejsza operacja klatki piersiowej/uraz, n (%)		12 (14,8)	10 (12,1)
%FEV1, mediana (IQR)		88 (81–100)	91 (79–100)
%DLCO, mediana (IQR)		83 (68–96)	82 (69–92)
Lokalizacja guza, n (%)	Prawy górny płat	33 (40,7)	37 (44,6)
	Prawy środkowy płat	10 (12,4)	9 (10,8)
	Prawy dolny płat	16 (19,8)	19 (22,9)
	Lewy górny płat	12 (14,8)	11 (13,3)
	Lewy dolny płat	10 (12,4)	7 (8,4)
Wielkość pierwotnego guza (cm), mediana (IQR)		2,35 (1,60–3,10)	2,30 (1,60–3,20)
Stopień złośliwości nowotworu, n (%)	Złośliwy	74 (91,4)	78 (94,0)

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>Łagodny</td><td>4 (4,9)</td><td>3 (3,6)</td></tr>
<tr><td>Przerzutowy</td><td>3 (3,7)</td><td>2 (2,4)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Terapia neoadjuwantowa, n (%)</td><td>1 (1,2)</td><td>1 (1,2)</td></tr>
</table>
[a] skala American Society of Anesthesiologists oceniająca ryzyko operacyjne związane z wystąpieniem poważnych powikłań lub zgonu pacjenta, w której st. I oznacza pacjenta bez obciążeń schorzeniami dodatkowymi, spożywający alkohol w niewielkich ilościach, niepalący, a st. V oznacza pacjenta z niewydolnością wielonarządową w stanie skrajnie ciężkim, który z dużym prawdopodobieństwem umrze w ciągu 24 godzin, niezależnie od tego czy zostanie poddany zabiegowi operacyjnemu
</td></tr>
<tr><td>Utrata z badania</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Ekspozycja pacjentów w badaniu</th><th>Interwencja, n (%)</th><th>Komparator, n (%)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci zrandomizowani</td><td>92</td><td>94</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Pacjenci utraceni z badania</td><td>Ogółem</td><td>11</td><td>11</td></tr>
<tr><td>Nie otrzymali przypisanej interwencji</td><td>5[a]</td><td>6[b]</td></tr>
<tr><td>Zaprzestali udziału w badaniu</td><td>2</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Utraceni w okresie obserwacji</td><td>3</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Wykluczeni z analizy</td><td>1[c]</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci włączeni do analizy</td><td>81</td><td>83</td></tr>
</table>
[a] system robotowy nie był dostępny (N=3), nie przeprowadzono lobektomii (N=2)
[b] decyzja chirurga na podstawie oceny klinicznej pacjenta (N=2), nie przeprowadzono lobektomii (N=4)
[c] uczestnik wykluczony z analizy w celu skorygowania błędu systematycznego (N=1)
</td></tr>
<tr><td>Dodatkowe uwagi</td><td>
• W badaniu mogli uczestniczyć wyłącznie chirurdzy, którzy przeprowadzili samodzielnie >30 lobektomii VATS i 30 RATS w roku poprzedzającym.
• 12-miesięczny okres obserwacji ukończyło 94,5% pacjentów (155/164). W tekście publikacji autorzy wskazali, że spośród 9 pacjentów, którzy nie ukończyli badania 7 zmarło, a 2 wycofało się z udziału w badaniu, natomiast diagram (i tabela powyżej) wskazuje, że było to 10 pacjentów i 3 zaprzestało udziału w badaniu.
</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td>
Pierwszorzędowe:
• Użyteczność stanu zdrowia (ang. health utylity) oceniana za pomocą kwestionariusza EQ-5D-5L w 12. tygodniu.
Drugorzędowe:
• Użyteczność stanu zdrowia w 3. i 7. tygodniu oraz 6. i 12. miesiącu;
• Liczba wyciętych/zbadanych stacji węzłów chłonnych;
• Długość życia skorygowana o jakość (QALY);
• Zdarzenia niepożądane raportowane podczas przyjęcia do szpitala i do 12. miesiąca po operacji zdefiniowano za pomocą Ottawa Thoracic Morbidity and Mortality System;
• Przedłużony przeciek powietrza zdefiniowany jako ciągły przeciek powietrza wymagający drenażu klatki piersiowej >5 dni po operacji.
</td></tr>
<tr><td>Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski</td><td>
• Zaobserwowano istotnie statystycznie niższą utratę krwi u pacjentów, u których zastosowano RATS w porównaniu z pacjentami z gr. VATS (50 ml vs 150 ml, p=0,002).
• Zanotowano istotnie statystycznie większą liczbę przebadanych węzłów chłonnych w RATS w porównaniu z VATS (mediana: 10 vs 8, p=0,003).
• Odnotowano istotnie statystycznie większą liczbę pobranych stacji węzłów chłonnych w RATS w porównaniu z VATS (mediana: 6 vs 5, p=0,02).
</td></tr>
</table>

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych
	• Na podstawie kwestionariusza EQ-5D-5L zaobserwowano istotną statystycznie różnicę w wynikach użyteczności stanu zdrowia vs wartość wyjściowa między RATS i VATS na korzyść RATS dla następujących okresów obserwacyjnych: 7 tydzień (MID=0,04 (95% CI: 0,0001; 0,08); p=0,04), 12 tydzień (MID=0,05 (95% CI: 0,01; 0,09); p=0,02). • Nie wszyscy włączeni ukończyli 12-miesięczny okres obserwacji: odnotowano 3 zgony (3,7%) w RATS oraz 4 zgony (4,8%) w VATS. • Nie zaraportowano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS w zakresie skuteczności dla następujących punktów końcowych: długość pobytu w szpitalu, czas operacji, czas na sali operacyjnej, długość pobytu na oddziale intensywnej terapii, pooperacyjne przyjęcie na oddział intensywnej terapii, czas drenażu klatki piersiowej, konwersja do operacji otwartej, pooperacyjne dożylne leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta, czas pooperacyjnego dożylnego leczenia przeciwbólowego sterowanego przez pacjenta, pooperacyjne znieczulenie zewnątrzoponowe, czas pooperacyjnego znieczulenia zewnątrzoponowego. • Nie zaraportowano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS w zakresie bezpieczeństwa dla następujących punktów końcowych: powikłania śródoperacyjne, zdarzenia niepożądane I-II stopnia oraz III-V stopnia, przedłużony przeciek powietrza, ból pooperacyjny. • Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS dla wyników użyteczności stanu zdrowia ocenionej kwestionariuszem EQ-5D-5L w 3 tygodniu, 6 miesiącu i 12 miesiącu. Ponadto brak istotnej statystycznie różnicy między obiema grupami odnotowano dla wyniku ogólnego stanu zdrowia (wszystkie okresy obserwacyjne) ocenianego kwestionariuszem EQ-5D-5L.
Ograniczenia	• Krótki, 12-miesięczny okres obserwacji, który mógł wpływać m.in. na wynik użyteczności stanu zdrowia i ICER. • Trudna rekrutacja do badania, o czym świadczy duża liczba pacjentów, którzy odmówili udziału w badaniu. Autorzy stwierdzili, że wielu pacjentów wolało mieć przeprowadzoną operację RATS, jeśli mieli taką możliwość, niż uczestniczyć w badaniu, w którym losowo mogliby zostać przydzieleni do VATS. • Uzyskane wyniki mogą nie mieć zastosowania w ośrodkach, w których wykonuje się jeden rodzaj minimalnie inwazyjnej operacji. • Wieloośrodkowy projekt badania wiąże się z występowaniem różnic w opiece pooperacyjnej między ośrodkami. • Brak możliwości wiarygodnego pomiaru zużycia opioidów, a długotrwały ból i parestezje pooperacyjne, wraz z uzależnieniem od leków przeciwbólowych stanowią ważną kwestię w minimalnie inwazyjnej chirurgii klatki piersiowej. • W związku z tym, że NSCLC we wczesnym stadium jest często bezobjawowy, to wysoki odsetek pacjentów raportował pełny/bardzo dobry stan zdrowia na początku badania, co utrudniało pomiar niewielkich zmian dla wyniku użyteczności stanu zdrowia. Jednakże autorzy są zdania, że mało prawdopodobne jest, żeby stanowiło to główne źródło błędu systematycznego, ponieważ dotyczyło obu grup w równym stopniu. Jakkolwiek gr. RATS zgłosiła wyższą użyteczność stanu zdrowia na początku badania, to przyjmuje się, że ten czynnik zakłócający nie miał wpływu na wyniku w związku z procesem randomizacji. • Brak spójności w wykazanej liczbie pacjentów, którzy nie ukończyli badania, między tekstem publikacji a diagramem przedstawiającym pacjentów włączonych do badania. • W gr. RATS informacja nt. interwencji została u 6 pacjentów przypadkowo odślepiona przez zespół kliniczny przed 12-miesięcznym okresem obserwacji, co teoretycznie mogło mieć niewielki wpływ na wyniki.
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:** Niskie **Ogólne ryzyko błędu:** Niskie

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
ID badania	**ROMAN**[151,152]	
Metodyka	**Typ badania**: RTC **Testowana hipoteza:** *superiority* **Randomizacja:** przeprowadzona za pomocą dedykowanego systemu internetowego z oprogramowaniem odpowiednim do stratyfikacji ośrodków (zatwierdzonym przez FDA) 4 tygodnie przed planowaną datą operacji, po potwierdzeniu, że pacjent został zakwalifikowany do badania i wyraził na nie zgodę **Zaślepienie:** brak zaślepienia pacjentów i badaczy (*open label*) **Analiza wyników:** ITT, analiza *post-hoc power* dla drugorzędowych punktów końcowych; przeprowadzono również analizę PP (*per- protocol)* **Okres obserwacji:** 2 lata	**Lokalizacja badania:** wieloośrodkowe (4 ośrodki) **Źródło finansowania:** badanie otrzymało wsparcie z Umberto Veronesi Foundation (Milan, Italy) i Intuitive Surgical Inc. (Sunnyvale, CA, USA) **Konflikt interesów:** jeden z autorów zadeklarował, że otrzymał honorarium z Ab Medica Spa
Cel	Porównanie wyników okołooperacyjnych i pooperacyjnych w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa między RATS i VATS u pacjentów z NSCLC we wczesnym stadium	
Populacja	NSCLC (N=77)	
Interwencja	Lobektomia lub segmentektomia wspomagana robotem (RATS, N=38), technika bez rozszerzania żeber[d] System robotowy Da Vinci	
Komparator	Lobektomia lub segmentektomia wspomagana wideo (VATS, N=39), technika bez rozszerzania żeber	
Kointerwencje	Znieczulenie ogólne	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • Wiek > 18 lat; • Rozpoznanie lub podejrzenie NSCLC; • W przypadku podejrzenia raka płuc bez postawionej przed operacją diagnozy w celu potwierdzenia choroby wskazane było śródoperacyjne badanie skrawków mrożonych; jeśli zdiagnozowano zmianę łagodną, pacjent był wykluczany z badania; • Stadium kliniczne nowotworu T1–T2–T3, N0–N1; • Kandydaci do lobektomii, segmentektomii anatomicznej lub bilobektomii; • Pacjenci z mnogimi guzami płuc mogli zostać włączeni, gdy guzy mogły zostać wycięte za pomocą lobektomii, lobektomii z	**Kryteria wykluczenia:** • Przerzuty; • Nowotwory pierwotne pozapłucne w ciągu ostatnich 2 lat; • Ciężka choroba serca; • Nadużywanie alkoholu; • Niewydolność nerek (kreatynina >2,5 mg/dl); • Inne poważne choroby współistniejące będące przeciwskazaniem do operacji; • Stadium kliniczne nowotworu > II.

[151] *Veronesi, G., Abbas, A. E., Muriana, P., Lembo, R., Bottoni, E., Perroni, G., Testori, A., Dieci, E., Bakhos, C. T., Car, S., Luzzi, L., Alloisio, M., & Novellis, P. (2021). Perioperative Outcome of Robotic Approach Versus Manual Videothoracoscopic Major Resection in Patients Affected by Early Lung Cancer: Results of a Randomized Multicentric Study (ROMAN Study). Frontiers in oncology, 11, 726408. https://doi.org/10.3389/fonc.2021.726408.*

[152] *ClilicalTrials.gov. Prospective Analysis of Robot-Assisted Surgery (NCT02804893). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02804893, dostęp z 03.03.2025 r.*

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">segmentektomią lub bilobektomii, a diagnoza każdego guza powinna zostać postawiona oddzielnie;
• Wynik ASA 1–3;
• Pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu.</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATS</th><th>VATS</th></tr>
<tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>38</td><td>39</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>69 (8,3)</td><td>69 (7,3)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>21 (55)</td><td>23 (59)</td></tr>
<tr><td>Kobiety</td><td>17 (45)</td><td>16 (41)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Palenie papierosów, n (%)</td><td>Niepalący</td><td>10 (26)[a]</td><td>10 (26)[a]</td></tr>
<tr><td>Były palący</td><td>16 (42)[a]</td><td>13 (33)[a]</td></tr>
<tr><td>Palacz</td><td>12 (32)[a]</td><td>16 (41)[a]</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Stopień wg ASA, n (%)[b]</td><td>I–II</td><td>19 (54)</td><td>24 (62)</td></tr>
<tr><td>III</td><td>16 (46)</td><td>15 (38)</td></tr>
<tr><td colspan="2">FEV1 (l), średnia (SD)</td><td>86 (25,0)</td><td>91 (24,8)</td></tr>
<tr><td colspan="2">DLCO, średnia (SD), mmmol/min/kPa/l</td><td>76 (20,5)</td><td>76 (19,6)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Stadium kliniczne choroby, n (%)[c]</td><td>IA</td><td>28 (76)</td><td>25 (71)</td></tr>
<tr><td>IB</td><td>7 (19)</td><td>7 (20)</td></tr>
<tr><td>IIA</td><td>2 (5)</td><td>1 (3)</td></tr>
<tr><td>IIB</td><td>0 (0)</td><td>2 (6)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Lokalizacja guza, n (%)</td><td>Lewa strona</td><td>14 (37)</td><td>16 (41)</td></tr>
<tr><td>Prawa strona</td><td>24 (63)</td><td>23 (59)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Lokalizacja guza, n (%)</td><td>Dolny płat</td><td>16 (42)</td><td>16 (41)</td></tr>
<tr><td>Środkowy płat</td><td>6 (16)</td><td>1 (2,6)</td></tr>
<tr><td>Górny płat</td><td>16 (42)</td><td>22 (56)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wielkość pierwotnego guza (mm), mediana (IQR)</td><td>20 (15–28)</td><td>21 (14–30)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Typ histologiczny nowotwory, n (%)</td><td>Gruczolakorak</td><td>26 (70)</td><td>31 (79)</td></tr>
<tr><td>Rak płaskonabłonkowy</td><td>6 (16)</td><td>3 (8)</td></tr>
<tr><td>Inny</td><td>5 (14)</td><td>5 (13)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Stopień złośliwości nowotworu, n (%)</td><td>Złośliwy</td><td>74 (91,4)</td><td>78 (94,0)</td></tr>
<tr><td>Łagodny</td><td>4 (4,9)</td><td>3 (3,6)</td></tr>
<tr><td>Przerzutowy</td><td>3 (3,7)</td><td>2 (2,4)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Rodzaj operacji, n (%)</td><td>Lobektomia</td><td>36 (95)</td><td>37 (95)</td></tr>
<tr><td>Segmentektomia</td><td>2 (5)</td><td>2 (5)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>[a] obliczenia własne; odsetek pacjentów podany w publikacji nie zgadza się z ogólną liczbą pacjentów włączonych do badania w obu grupach, a autorzy nie podali informacji nt. metodyki wyliczeń
[b] informacja od autorów publikacji: dane dostępne dla 74 pacjentów
[c] informacja od autorów publikacji: dane dostępne dla 72 pacjentów</td></tr>
<tr><td>Utrata z badania</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Ekspozycja pacjentów w badaniu</th><th>RATS, n (%)</th><th>VATS, n (%)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci zrandomizowani</td><td>38</td><td>39</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Pacjenci utraceni z badania</td><td>Ogółem</td><td>3</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Nowotwór łagodny</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Zmiana przednowotworowa</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Chłoniak z komórek B</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td></td><td>Nowotwór przerzutowy</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci włączeni do analizy ITT</td><td>38</td><td>39</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci włączeni do analizy PP</td><td>35</td><td>37</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Dodatkowe uwagi</td><td>• Chirurdzy biorący udział w badaniu musieli wykonać ≥ 30 znaczących resekcji płuc z zastosowaniem techniki RATS lub VATS lub obu technik.
• W ośrodkach biorących udział w badaniu musiała być możliwość przeprowadzenia resekcji płuc z zastosowaniem obu technik.</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td>Pierwszorzędowe:
• Wskaźnik konwersji do operacji otwartej
• Krwawienie
• Powikłania pooperacyjne (na podstawie zmodyfikowanej klasyfikacji Clavien-Dindo)
Drugorzędowe:
• Czas operacji
• Liczba wyciętych węzłów chłonnych
• Liczba pobranych stacji węzłów chłonnych
• Pobyt w szpitalu po operacji
• Ból pooperacyjny oceniany codziennie
• Jakość życia oceniana za pomocą kwestionariusza EORTC QoL-C30
• Pooperacyjna funkcja oddechowa płuc
• Nawrót choroby miejscowy lub odległy po 2 latach obserwacji</td></tr>
<tr><td>Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski</td><td>• Zaraportowano istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych w gr. pacjentów poddanych RATS w porównaniu z gr. VATS w obrębie: śródpiersia (mediana: 7 vs 5; p=0,0001), wnęk płuc (mediana: 7 vs 4; p=0,0003). Ponadto odnotowano istotnie statystycznie większą medianę liczby pobranych stacji węzłów chłonnych w gr. RATS w porównaniu z gr. VATS (mediana: 6 vs 4; p=0,0002).
• Odnotowano istotnie statystycznie więcej zdarzeń niepożądanych I-II stopnia w gr. RATS w porównaniu z gr. VATS (29% vs 10%; p=0,04).
• Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami RATS i VATS w zakresie skuteczności dla następujących punktów końcowych: długość pobytu w szpitalu, ponowne przyjęcie do szpitala, czas operacji, długość pobytu na oddziale intensywnej terapii, czas drenażu klatki piersiowej, konwersja do operacji otwartej, wskaźnik radykalności resekcji R0 i R1.</td></tr>
</table>

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
	• Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami RATS i VATS w zakresie bezpieczeństwa dla następujących punktów końcowych: wczesne powikłania pooperacyjne, późne powikłania, zdarzenia niepożądane III stopnia, przedłużony przeciek powietrza, migotanie przedsionków, odma płucna, zapalenie płuc, niedodma, drenaż płynu surowiczego, zakażenie dróg moczowych, pozostałe powikłania.	
Ograniczenia	• Rekrutacja do badania została zamknięta ze znacznie mniejszą liczbą pacjentów niż było zaplanowane w projekcie (300 osób) i nie wykazano żadnej różnicy między dwoma ramionami badania w zakresie wyników pierwszorzędowych (wskaźnik konwersji i wczesne powikłania). • Odsetek pacjentów, którzy zrezygnowali z udziału w badaniu był wyższy niż przewidywano co wiązało się prawdopodobnie z tym, że w niektórych ośrodkach pacjenci nie byli poddawani biopsji przedoperacyjnej. • Zmienne w zakresie chirurgii (tj. umiejętności operatora) i technik chirurgicznych (tj. liczba portów) mogą być czynnikami zakłócającymi i być przyczyną dodatkowych błędów w interpretacji wyników. • Mimo, że analiza wykazała istotność statystyczną w odniesieniu do wyników drugorzędowych dotyczących liczby usuniętych stacji/węzłów chłonnych, to do wyników tych należy podchodzić z ostrożnością w związku z brakiem różnic między RATS i VATS w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych. • Dane dotyczące jakości życia, bólu i nawrotów nie zostały uwzględnione w tej analizie w związku z tym, że wymagały dłuższego czasu obserwacji. Ponadto nie raportowano wyniku w zakresie krwawienia – pierwszorzędowego punktu końcowego. • Przy niektórych wynikach (m.in. ponowne przyjęcie do szpitala, zdarzenia niepożądane I-II oraz III stopnia) nie było możliwe określenie na jakiej liczbie pacjentów dokonano obliczeń. • Odsetek pacjentów w charakterystyce populacji podany w publikacji w kilku przypadkach nie jest zgodny z ogólną liczbą pacjentów włączonych do badania w obu grupach. • W ramach okresowych przeglądów niezależny komitet monitorujący dane dokonał oceny dostępnych wyników badania. Na podstawie wyników kontroli komitetu autorzy podkreślają, że jeśli w dalszym ciągu wszystkie obserwowane między obiema grupami różnice w zakresie zdarzeń niepożądanych i prawdopodobieństwa zakończenia badania na korzyść gr. RATS będą wynosić 0% badanie zostanie zakończone (powód bezcelowości, ang. *futility reason*).	
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	
ID badania	**BRAVO**[153,154,155]	
Metodyka	**Typ badania**: RCT **Testowana hipoteza:** nie podano	**Lokalizacja badania:** jednoośrodkowe (Szpital Uniwersytecki w Sao Paulo, Brazylia)

[153] *Terra, R. M., Araujo, P. H. X. N., Lauricella, L. L., Campos, J. R. M., Trindade, J. R. M., & Pêgo-Fernandes, P. M. (2022). A Brazilian randomized study: Robotic-Assisted vs. Video-assisted lung lobectomy Outcomes (BRAVO trial). Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisilogia, 48(4), e20210464. https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20210464.*

[154] *Terra, R. M., Araujo, P. H., Lauricella, L. L., Campos, J. R., Costa, H. F., & Pego-Fernandes, P. M. (2016). Robotic pulmonary lobectomy for lung cancer treatment: program implementation and initial experience. Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisilogia, 42(3), 185–190. https://doi.org/10.1590/S1806-37562015000000212.*

[155] *ClinicalTrials.gov. Prospective Analysis of Robot-Assisted Surgery (NCT02292914). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02292914, dostęp z 19.03.2025 r.*

<table>
<tr><th>Parametr</th><th colspan="2">Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>Randomizacja: 1:1, randomizacja blokowa, kody generowane komputerowo, randomizacja pacjentów nastąpiła po zaplanowaniu operacji co zapewniło ukrycie alokacji
Zaślepienie: brak (open label)
Analiza wyników: ITT
Okres obserwacji: 90 dni</td><td>Źródło finansowania: Ministerstwo Zdrowia w Brazylii sfinansowało zakup systemu robotowego Da Vinci i materiałów jednorazowego użytku przeznaczonych do chirurgii robotycznej (2012NE800206).
Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów</td></tr>
<tr><td>Cel</td><td colspan="2">Porównanie wyników w zakresie powikłań w ciągu 90 dni od operacji między RATS i VATS u pacjentów z rakiem płuc</td></tr>
<tr><td>Populacja</td><td colspan="2">Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)</td></tr>
<tr><td>Interwencja</td><td colspan="2">Trójramienna lobektomia wspomagana robotem (RATS, N=37)
System robotowy Da Vinci</td></tr>
<tr><td>Komparator</td><td colspan="2">Trójportowa lobektomia wspomagana wideo (VATS, N=39)</td></tr>
<tr><td>Kointerwencje</td><td colspan="2">Pooperacyjne leczenie przeciwbólowe z włączeniem sterowanego przez pacjenta znieczulenia zewnątrzoponowego (ang. postoperative analgesia included patient-controlled epidural anesthesia)</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td>Kryteria włączenia:
Pacjent kwalifikujący się do leczenia raka płuc lub przerzutów do płuc z zastosowaniem lobektomii płucnej;
Możliwość wykonania operacji chirurgicznej wspomaganej robotem;
Guz o średnicy < 5 cm;
Brak naciekania guza na ścianę klatki piersiowej, przeponę, śródpiersie lub inny płat płuca;
Wyniki oceny klinicznej i anestezjologicznej potwierdzające kwalifikowalność pacjenta do zabiegu;
Pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu.</td><td>Kryteria wykluczenia:
Wcześniejsza operacja na tej samej części klatki piersiowej, która ma zostać zoperowana w badaniu;
Brak możliwości pozostania na wentylacji jednego płuca podczas zabiegu;
Kobiety w ciąży;
Pacjenci z niewyrównaną chorobą układową;
Pacjenci niekwalifikujący się do znieczulenia ogólnego;
Brak wskazań do chirurgicznego leczenia nowotworu.</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATS</th><th>VATS</th></tr>
<tr><td colspan="2">Liczba pacjentów (N)</td><td>37</td><td>39</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, mediana (zakres)</td><td>68,4 (65,2–71,5)</td><td>65,7 (61,8–69,5)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>17 (46,05)</td><td>17 (43,6)</td></tr>
<tr><td>Kobiety</td><td>20 (54,0)</td><td>22 (56,4)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Niepalący nigdy, n (%)</td><td>12 (32,4)</td><td>11 (28,2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Chorobliwa otyłość (BMI >34,9 kg/m^2), n (%)</td><td>3 (8,1)</td><td>3 (7,7)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nadciśnienie tętnicze, n (%)</td><td>24 (64,9)</td><td>21 (53,8)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cukrzyca, n (%)</td><td>7 (18,9)</td><td>11 (28,2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Choroba serca, n (%)</td><td>5 (13,5)</td><td>3 (7,7)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Choroba wątroby, n (%)</td><td>2 (5,4)</td><td>5 (12,8)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Parametr</th><th>Charakterystyka badań pierwotnych</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td colspan="2">Choroba nerek, n (%)</td><td>2 (5,4)</td><td>1 (2,6)</td></tr>
<tr><td colspan="2">NSCLC, n (%)</td><td>34 (91,9)[a]</td><td>35 (89,7)[b]</td></tr>
<tr><td colspan="2">FEV1 (l), mediana (zakres)</td><td>2,2 (2,0–2,4)</td><td>2,1 (1,9–2,3)</td></tr>
<tr><td colspan="2">%FEV1, mediana (zakres)[c]</td><td>87,3 (81,8–92,8)</td><td>81,5 (77,5–85,5)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Lokalizacja guza, n (%)</td><td>Prawy górny płat</td><td>14 (37,8)</td><td>13 (33,3)</td></tr>
<tr><td>Prawy środkowy płat</td><td>3 (8,1)</td><td>0 (0)</td></tr>
<tr><td>Prawy dolny płat</td><td>8 (21,6)</td><td>8 (20,5)</td></tr>
<tr><td>Lewy górny płat</td><td>7 (18,9)</td><td>9 (23,1)</td></tr>
<tr><td>Lewy dolny płat</td><td>5 (13,5)</td><td>9 (23,1)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wielkość guza (cm), mediana (zakres)</td><td>2,32 (1,90–2,74)</td><td>2,45 (2,11–2,79)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Poszerzenie obszaru resekcji (ang. extended resection), n (%)</td><td>1 (2,7)[d]</td><td>2 (5,1)[e]</td></tr>
</table>
[a] pozostałe nowotwory: rak piersi z przerzutami (N=1), zapalny guz miofibroblastyczny (N=1), atypowy rozrost gruczolakowaty (N=1)
[b] pozostałe nowotwory: czerniak z przerzutami (N=1), rak nerkowokomórkowy z przerzutami (N=2), rak drobnokomórkowy płuc (N=1)
[c] % z przewidywanej wartości (ang. % of predicted)
[d] resekcja klinowa (N=1)
[e] resekcja klinowa (N=1), resekcja osierdzia (N=1)
</td></tr>
<tr><td>Utrata z badania</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Ekspozycja pacjentów w badaniu</th><th>RATS, n (%)</th><th>VATS, n (%)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci zrandomizowani</td><td>40</td><td>40</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Pacjenci utraceni z badania</td><td>Ogółem</td><td>4</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Wycofana zgoda</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Choroba w wysokim stadium zaawansowania</td><td>2[a]</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Poważna arytmia</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Zgon w 90-dniowej ocenie pooperacyjnej</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pacjenci włączeni do analizy</td><td>36</td><td>38</td></tr>
</table>
[a] złośliwy wysięk opłucnowy (N=1), przerzuty do mózgu (N=1)
</td></tr>
<tr><td>Dodatkowe uwagi</td><td>Nie przedstawiono danych pochodzących z analizy pośredniej (ang. interim analysis) w związku z tym, że było to badanie jednoramienne, oceniające wyłącznie lobektomię wspomaganą robotem u 10 pacjentów z rakiem płuc. Celem analizy pośredniej był opis wdrożenia programu chirurgii robotycznej klatki piersiowej w Szpitalu Uniwersyteckim w Sao Paulo (University of São Paulo School of Medicine Hospital das Clínicas Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, ICESP)[156].</td></tr>
</table>

[156] *Terra, R. M., Araujo, P. H., Lauricella, L. L., Campos, J. R., Costa, H. F., & Pego-Fernandes, P. M. (2016). Robotic pulmonary lobectomy for lung cancer treatment: program implementation and initial experience. Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisilogia, 42(3), 185–190. https://doi.org/10.1590/S1806-37562015000000212.*

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** • Powikłania pooperacyjne (w ciągu 90 dni) zgodnie z *Systematic Classification of Morbidity and Mortality After Thoracic Surgery*[157] bazującej na klasyfikacji Clavien-Dindo oraz zgodnie z *Common Terminology Criteria for Adverse Events (version 4)* **Drugorzędowe:** • Powikłania śródoperacyjne • Czas drenażu mierzony w dniach i zdefiniowany jako odstęp między operacją a usunięciem drenażu klatki piersiowej • Długość pobytu w szpitalu (dni) • Ból pooperacyjny oceniany za pomocą kwestionariusza *Visual Analog Pain Scale* w 1., 2. i 3. dniu po operacji oraz podczas wizyty ambulatoryjnej w 30. dniu; oceniano również konieczność stosowania opioidów • Jakość życia po operacji • Ponowne przyjęcie do szpitala zdefiniowane jako każda hospitalizacja w ciągu 90 dni od operacji
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Zaobserwowano, że w 90-dniowym okresie obserwacyjnym istotnie statystycznie niższa liczba pacjentów RATS została ponownie przyjęta do szpitala w porównaniu do liczby pacjentów po VATS (2,7% vs 20,5%; p=0,029). • Umieralność w 90-dniowym okresie obserwacyjnym wyniosła 2,7% (1/37) pacjentów RATS vs 2,5% (1/39) pacjentów VATS bez istotnej statystycznie różnicy między grupami (p=1,0). • Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS w zakresie skuteczności dla następujących punktów końcowych: długość pobytu w szpitalu, czas operacji, długość pobytu na oddziale intensywnej terapii, czas drenażu klatki piersiowej, konwersja do operacji otwartej, reoperacja • Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RATS i VATS w zakresie bezpieczeństwa dla następujących punktów końcowych: powikłania śródoperacyjne, powikłania pooperacyjne, powikłania ≥ III stopnia, zdarzenia niepożądane ≥ III stopnia w 90-dniowym okresie obserwacyjnym tj. przedłużony przeciek powietrza, arytmia, zatorowość płucna, zapalenie płuc, skurcz oskrzeli, niedodma, odma podskórna, ropień, gorączka, ostra niewydolność nerek, sepsa, wysięk opłucnowy, infekcja rany pooperacyjnej. • Oceniony za pomocą skali VAS silny ból ≥ III stopnia wystąpił u jednego pacjenta VATS (2,5%), natomiast w RATS u żadnego pacjenta nie odnotowano silnego bólu ≥ III stopnia.
Ograniczenia	• W związku z brakiem zaślepienia w badaniu istnieje możliwość wystąpienia błędu wybiórczego raportowania oraz błędu odmiennego traktowania pacjentów. • Badanie przeprowadzone na małej próbie, co mogło mieć wpływ na moc statystyczną otrzymanym wyników. • Badanie jednoośrodkowe z krótkim okresem obserwacji.
Ocena jakości (RoB2)	**Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji:** Niskie **Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji:** Niejasne **Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych:** Wysokie **Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego:** Niskie **Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku:** Niejasne **Ogólne ryzyko błędu:** Wysokie

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

[157] *Seely, A. J., Ivanovic, J., Threader, J., Al-Hussaini, A., Al-Shehab, D., Ramsay, T., Gilbert, S., Maziak, D. E., Shamji, F. M., & Sundaresan, R. S. (2010). Systematic classification of morbidity and mortality after thoracic surgery. The Annals of thoracic surgery, 90(3), 936–942. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.05.014.*

***AIS** – gruczolakorak in situ (ang. adenocarcinoma in situ); **ASA** – ang. American Society of Anesthesiology score **bd** – brak danych **CA** – Kanada (ang. Canada) **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. disease-free survival); **DLCO** – zdolność dyfuzyjna tlenku węgla (ang. diffusing capacity for carbon monoxide); **ECOG** – skala sprawności według Eastern Cooperative Oncology Group; **FDA** – ang. Food and Drug Administration; **FEV1** – nasilona pierwszosekundowa objętość wydechowa (ang. forced expiratory volume in 1 second); **ICER** – inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. incremental cost-effectiveness ratio); **IQR** – rozstęp międzykwartlowy (ang. interquartile range); **ITT** – analiza zgodna z zamiarem leczenia (ang. intension-to-treat-analysis); **LLL** – lewy dolny płat (ang. left lower lobe); **LUL** – lewy górny płat (ang. left upper lobe); **MD** – średnia różnica (ang. mean difference); **MIA** – minimalnie inwazyjny gruczolakorak (ang. minimally invasive adenocarcinoma); **mITT** – analiza ze zmodyfikowaną intencją leczenia (ang. modified intention to treat analysis); **ML** – płat środkowy (ang. middle lobe); **nd** – nie dotyczy **NSCLC** –niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer); **OS** – przeżycie całkowite (ang. overall survival); **POChP** – przewlekła obturacyjna choroba płuc **PP** – analiza zgodna z protokołem (ang. per-protocol); **QALY** – rok życia skorygowany o jakość (ang. Quality-Adjusted Life Year); **RATS**– chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem (ang. robotically-assisted thoracic surgery); **RCT** – badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); **RUL** – prawy górny płat (ang. right upper lobe); **SD** – odchylenie standardowe (ang. standard deviation; **USA** – Stany Zjednoczone Ameryki (ang. United States, United States of America); **VATS** – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery).*

a) W tekście publikacji podano informację o 115 pacjentach włączonych do badania, natomiast w dalszej części charakterystyka oraz wyniki odnoszą się do 75 pacjentów. Nie przedstawiono informacji o utracie pacjentów z badania. Podano jedynie informację, że wykluczono pacjentów, którzy przeszli rozległą operację (jak rękawowa lobektomia) oraz pacjentów, u których konieczna była konwersja na otwartą torakotomię (1 pacjent w grupie RATS oraz 2 pacjentów w grupie VATS).

b) Do badania RVIob włączono 363 pacjentów, przydzielonych w procesie randomizacji do grup RATS (181 pacjentów) lub VATS (182 pacjentów). 43 pacjentów zostało utraconych z badania przed lub w trakcie operacji (wycofanie zgody (23,3%), rozpoznanie inne niż NSCLC w badaniu śródoperacyjnym (65,1%), śródoperacyjna zmiana w planie przebiegu operacji (11,6%)), nie zostali oni ujęci w charakterystykach ani w analizie wyników.

c) Klasyfikacja oceniająca ryzyko operacyjne związane z wystąpieniem poważnych powikłań lub zgonu pacjenta w czasie znieczulenia lub po nim, opracowana przez American Society of Anesthesiology.

d) W badaniu ROMAN interwencją była metoda VATS, natomiast komparatorem metoda RATS, jednakże na potrzeby raportu RATS przypisany do interwencji, a VATS do komparatora.

e) W badaniu RVIob (Niu 2024) raportowano również wyniki dla: 1-rocznego, 2-letniego, 4-letniego i 5-letniego przeżycia całkowitego.

5.1. Analiza homogeniczności RCT

Pomiędzy 6 randomizowanymi badaniami włączonymi do analizy klinicznej (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN) zidentyfikowano znaczne różnice w zakresie:

- Metodyki badań: różne zaślepienie pacjentów (w badaniu RAVAL zastosowano pojedyncze zaślepienie, pozostałe 5 badań miało charakter otwarty), różna liczba ośrodków biorących udział w badaniach (badania Catelli 2023, RVIob i BRAVO były prowadzone w pojedynczych ośrodkach zlokalizowanych odpowiednio we Włoszech, Chinach i Brazylii, pozostałe badania były wieloośrodkowe), różny okres obserwacji (od 28 dni w badaniu ChiCTR-INR-17012777 do 37,9 mies. w badaniu Catelli 2023), różna liczebność populacji (od 75 w badaniu Catelli 2023 do 320 pacjentów w badaniu RVIob);
- Interwencji: we wszystkich badaniach interwencję stanowiła RATS, jednak różniła się ona pod względem liczby ramion robota (4 ramiona w badaniach Catelli 2023 i RVIob, 3 ramiona w badaniu BRAVO, w pozostałych badaniach nie określono), typu wykonywanych zabiegów (lobektomia, bilobektomia, lobektomia mankietowa lub segmentektomia);
- Komparatorów: różne techniki VATS o różnej liczbie portów (nacięć, przez które wprowadzane są narzędzia chirurgiczne i kamera) lub otwarta operacja.

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

5.2. Analiza skuteczności

5.2.1. Przeglądy systematyczne

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

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Przeżycie całkowite (ang. *overall survival*, OS)	*Leitao 2023*	Rak płuc (N=17 327)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=6 783) vs **otwarta lobektomia** (N=10 544)	**HR=0,93 (95% CI: 0,87; 1,00); p=0,04; I^2=0%**
		Rak płuc (N=6 624)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=1 142) vs **lobektomia VATS** (N=5 482)	HR=0,86 (95% CI: 0,73; 1,02); p=0,09; I^2=0%
	Ma 2021	NSCLC (N=2 130)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=659) vs **VATS** (N=1 471)	HR=1,02 (95% CI: 0,82; 1,26); p=0,88; I^2=28%
	Manerikar 2021	Rak płuc we wczesnym stadium zaawansowania (ang. *early stage;* N=bd)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **VATS** (N=bd)	HR=1,38 (95% CI: 0,94; 2,00); p=0,1. I^2=0%
			Synteza ilościowa (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	HR=0,99 (95% CI: 0,71; 1,39); p=0,95; I^2=bd
	Liu 2023a	NSCLC (N=bd)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	HR=0,57 (95% CI: 0,22; 1,48); p=0,25; I^2=14,3%
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=2 045)	**Synteza ilościowa** (10 badań)	**RATS** (N=814) vs **VATS** (N=1 231)	HR=1,05 (95% CI: 0,88; 1,27); p=0,538
	Wu 2021a	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=bd) vs **VATS** (N=bd)	HR=0,77 (95% CI: 0,57; 1,05); p=0,10; I^2=0%
5-letnie przeżycie całkowite (ang. *5-year overall survival*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=70 965)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 16 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	HR=0,61 (95% CrI: 0,32; 1,09); p=bd
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	HR=0,65 (95% CrI: 0,35; 1,15); p=bd
	Zhang 2020b	NSCLC (N=23 489)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=5 692) vs **VATS** (N=17 797)	OR=0,96 (95% CI: 0,90; 1,02) [a]; p=0,22
30-dniowe przeżycie (ang. *30-day survival*)	*Manerikar 2021*	Rak płuc we wczesnym stadium zaawansowania (ang. *early-stage*; N=bd)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=bd) vs **VATS** (N=bd)	RR=1,13 (95% CI: 0,88; 1,46); p=0,34; I^2=0%
			Synteza ilościowa (5 badań)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**RR=1,28 (95% CI: 1,00; 1,62); p=0,05 (*fixed effect*)**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
					RR=1,31 (95% CI: 0,82; 2,11); p=0,26 (*random effects*); I^2=41%
Umieralność okołooperacyjna (ang. *perioperative mortality*)	*Wei 2017*	NSCLC (N=60 081)	**Synteza ilościowa** (10 badań)	**lobektomia RATS** (N=4 521) vs **lobektomia VATS** (N=55 560)	**RR=0,54 (95% CI: 0,38; 0,77); p=0,0006; I^2=0%**
	Ye 2015	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	RR=0,28 (95% CI: 0,06; 1,25); p=0,095; I^2=0%
	Zhang 2015	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**RR=0,14 (95% CI: 0,03; 0,59); p=0,007; I^2=0%**
Umieralność pooperacyjna (ang. *postoperative mortality*)	*Ma 2021*	NSCLC (N=8 210)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=3 623) vs **VATS** (N=4 587)	OR=0,99 (95% CI: 0,68; 1,45); p=0,97; I^2=37%
	Wu 2024	NSCLC (N=19 758)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=3858) vs **VATS** (N=15900)	OR = 0,88 (95% CI: 0,56, 1,36); p=0,56
	Zhang 2022a[b]	NSCLC (N=76 013)	**Synteza ilościowa** (15 badań)	**RATS (**N=7 391) vs **operacja otwarta** (N=68 622)	**OR=0,65 (95% CI: 0,43; 0,99); p=0,04; I^2=31%**
	Wang 2024	NSCLC (N=19 758)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=3 858) vs **VATS** (N=15 900)	OR=0,88 (95% CI: 0,56; 1,36); p=0,56; I^2=48%
Umieralność szpitalna pooperacyjna (ang. *postoperative hospital mortality*)	*Mao 2021*	NSCLC (N=69 196)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=9 219) vs **VATS** (N=59 977)	OR=0,72 (95% CI: 0,47; 1,11); p=0,139; I^2=65,4%
30-dniowa umieralność (ang. *30-day mortality*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=181 951)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 30 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,51 (95% CrI: 0,36; 0,71)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=0,98 (95% CrI: 0,71; 1,37)
	Hu 2020	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	**OR=0,28 (95% CI: 0,06, 0,99)**
				RATS (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	OR=0,27 (95% CI: 0,04; 1,36)
		Rak płuc (N=3451)	**Synteza ilościowa** (15 badań)	**RATS (**N=1595) vs **VATS (**N=1856)	OR=0,48 (95%CI: 0,19; 1,20); p=0,116; I^2=0%
		Rak płuc (N=1419)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS (**N=614) vs **operacja otwarta** (N=805)	OR=0,40 (95% CI: 0,12; 1,37); p=0,145; I^2=40%
	Huang 2023	Rak płuc (N=461)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=224) vs **VATS** (N=237)	OR=0,20 (95% CI: 0,01; 4,26); p=0,30; I^2=bd
	Liang 2018	Rak płuc (N=6682)	**Synteza ilościowa** (11 badań)	**RATS** (N=2870) vs **VATS** (N= 3812)	**OR=0,53 (95% CI: 0,29; 0,99); p=0,045; I^2= 0%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Liu 2023a	NSCLC (N=bd)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**OR=0,36 (95% CI: 0,15; 0,90); p=0,03; I^2=41,2%**
	Wu 2021a	Rak płuc (N=46 848)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=5308) vs **VATS** (N=41540)	**OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,81); p=0,002; I^2=0%**
	Yu 2017	Rak płuc (N=7 048)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=784) vs **VATS** (N=6 264)	RR=0,33 (95% CI: 0,10; 1,09); p=0,07; I^2=0%
Przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free survival,* DFS)	*Leitao 2023*	Rak płuc (N=996)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=542) vs **otwarta lobektomia** (N=454)	HR=1,00 (95% CI: 0,83; 1,22); p=0,97; I^2=0%
		Rak płuc (N=1309)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=622) vs **lobektomia VATS** (N=687)	**HR=0,74 (95% CI: 0,59; 0,93); p=0,009; I^2=0%**
	Ma 2021	NSCLC (N=199)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS (**N=76) vs **VATS (**N=123)	HR=1,03 (95% CI: 0,66; 1,61); p=0,89; I^2=0%
	Manerikar 2021	Rak płuc we wczesnym stadium zaawansowania (ang. *early-stage*; N=bd)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **VATS** (N=bd)	**HR=1,47 (95% CI: 1,07; 2,02); p=0,02; I^2=0%**
			Synteza ilościowa (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	HR=1,09 (95% CI: 0,82; 1,45); p=0,55; I^2=bd
	Liu 2023a	NSCLC (N=bd)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	HR=0,68 (95% CI: 0,46; 1,01); p=0,06; I^2=20,4%
	Wu 2021a	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=bd) vs **VATS** (N=bd)	**HR=0,76 (95% CI: 0,59; 0,97); p=0,03; I^2=0%**
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=2 045)	**Synteza ilościowa** (10 badań)	**RATS** (N=814) vs **VATS** (N=1 231)	HR=1,07 (95% CI: 0,92; 1,25); p=0,371
5-letnie przeżycie wolne od progresji choroby (*ang. 5-year disease-free survival*)	*Zhang 2022b*	NSCLC (N=572)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=271) vs **VATS** (N=301)	**OR=1,69 (95% CI: 1,11, 2,57)[a]; p=0,01; I^2=23%**
Nawrót choroby (ang. *recurrence rate*)	*Ma 2021*	NSCLC (N=1 236)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS (**N=605) vs **VATS (**N=631)	**OR=0,51 (95% CI: 0,36; 0,72); p<0,001; I^2=0%**
	Zhang 2022b	NSCLC (N=795)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=360) vs **VATS** (N=435)	OR=0,70 (95% CI: 0,47; 1,04); p=0,08; I^2=47%
Długość pobytu w szpitalu (ang. *length of hospital*	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=111 121)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 25 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**MD=-2,17 (95% CrI: -2,81; -1,53)**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
stay/postoperative hospitalization time) (dni)				**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	MD=-0,31 (95% CrI: -0,90; 0,38)
	Hu 2020	Rak płuc (Bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	WMD=0,32 (95% CI: -0,83; 0,16)
				RATS (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**WMD=-2,20 (95% CI: -3,05; -1,37)**
		Rak płuc (N=3026)	**Synteza ilościowa** (17 badań)	**RATS (**N=1407) vs **VATS (**N=1619)	WMD= -0,20 (95% CI: -0,45, 0,06); p=0,130; I^2=67%
		Rak płuc (N=1318)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS (**N=507) vs **operacja otwarta** (N=811)	**WMD: -2,37 (95% CI: -3,34; -1,41); p<0,001;** I^2=91%
	Huang 2023	Rak płuc (N=614)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=299) vs **VATS** (N=315)	WMD=-0,19 (95% CI: -0,98; 0,61); p=0,65; I^2=72%
	Guo 2019	NSCLC (N=531)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=281) **vs VATS** (N=250)	MD=0,29 (95% CI: -0,55; 1,13); p=0,49; I^2=55%
	Wang 2024	NSCLC (N=19 463)	**Synteza ilościowa** (13 badań)	**RATS** (N=4137) **vs VATS** (N=15326)	MD=-0,05 (95% CI: -0,19, 0,08), p=0,42; I^2=78%
	Ma 2021	NSCLC (N=8 714)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=4 225) vs **VATS** (N=4 489)	**WMD=-1,12 (95% CI: -1,58 ; -0,66); p<0,001; I^2=80%**
	Liang 2018	Rak płuc (N=5 597)	**Synteza ilościowa** (11 badań)	**RATS** (N=2 743) vs **VATS** (N=2 854)	SMD=-0,08 (95% CI: -0,23; 0,07); p=0,292
	Mao 2021	NSCLC (N=78 824)	**Synteza ilościowa** (16 badań)	**RATS** (N=11 161) vs **VATS** (N=67 663)	SMD=0,003 (95% CI: -0,10; 0,11); p=0,957; I^2=90,6%
	Liu 2023a	NSCLC (N=bd)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**SMD=-0,30 (95% CI: -0,35; -0,25); p<0,01; I^2=0%**
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=1575)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=607) vs **VATS** (N=968)	**SMD=-0,42 (95% CI: -0,79; -0,06); p=0,02; I^2=89,8%**
	Yu 2017	Rak płuc (N=1 831)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=854) vs **VATS** (N=977)	SMD=-0,10 (95% CI: -0,27; 0,07); p=0,26; I^2=57%
	Zhang 2022a	NSCLC (N=83 034)	**Synteza ilościowa** (17 badań)	**RATS** (N=11 260) vs **operacja otwarta** (N=71 774)	**SMD=-0,53 (95% CI: -0,74; -0,32); p<0,00001;** I^2=98%
	Zhang 2022b	NSCLC (N=44 067)	**Synteza ilościowa** (24 badania)	**RATS** (N=13 884) vs **VATS** (N=30 183)	**MD=-0,32 (95% CI: -0,60; -0,04); p=0,02; I^2=99%**
Reoperacja (ang. *reoperation*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=19 549)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 12 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=1,08 (95% CrI: 0,53; 1,92)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=2,12 (95% CrI: 1,15; 4,33)
	Zhang 2022a	NSCLC (N=16 932)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS (**N=2 433) vs **operacja otwarta** (N=14 499)	OR=0,82 (95% CI: 0,54; 1,25); p=0,35; I^2=38%
Ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 30 dni (ang. *30-day readmission*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,84 (95% CrI: 0,74; 0,92)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=0,93 (95% CrI: 0,84; 1,02)
	Huang 2023	Rak płuc (N=614)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=299) vs **VATS** (N=315)	OR=0,74 (95% CI: 0,36; 1,51); p=0,41; I^2=38%
Czas operacji (ang. *operative time*; minuty)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=20 025)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 15 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**MD=60,84 (95% CrI: 51,04; 70,64)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	**MD=56,43 (95% CrI: 47,33; 65,53)**
	Hu 2020	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	WMD=16,06 (95% CI: -3,47; 35,31)
				RATS (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**WMD=42,59 (95% CI: 17,53; 67,27)**
		Rak płuc (N=2610)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS (**N=1179) vs **VATS (**N=1431)	**WMD=16,66 (95% CI: 3,81; 29,52); p=0,011; I^2=93%**
		Rak płuc (N=1374)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS (**N=374) vs **operacja otwarta** (N=1020)	**WMD=36,71 (95% CI: 14,12; 59,29); p=0,001; I^2=91%**
	Huang 2023	Rak płuc (N=614)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=299) vs **VATS** (N=315)	WMD=11,43 (95% CI: -8,41; 31,26); p=0,26; I^2=79%
	Guo 2019	NSCLC (N=282)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=139) vs **VATS** (N=143)	SMD=0,18 (95%CI: -1,46; 1,82); p=0,083; I^2=97%
	Ma 2021	NSCLC (N=8 206)	**Synteza ilościowa** (13 badań)	**RATS** (N=3 995) vs **VATS** (N=4 211)	MD=-0,79 (95% CI: -15,65; 14,06); p=0,92; I^2=97%
	Wang 2024	NSCLC (N=15 176)	Synteza ilościowa (11 badań)	**RATS** (N= 1954) vs **VATS** (N=13222)	MD=-9,34 (95% CI: -28,72, 10,04); p=0,34; I^2=97%
	Liang 2018	Rak płuc (N= 1 221)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=534) vs **VATS** (N=687)	SMD=0,30 (95% CI: -0,04; 0,64); p=0,086
	Mao 2021	NSCLC (N=21 780)	**Synteza ilościowa** (13 badań)	**RATS** (N=4 901) vs **VATS** (N=16 879)	**SMD=0,67 (95% CI: 0,46; 0,88); p=0,00; I^2=91,3%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Liu 2023a	NSCLC (N=293)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	SMD=0,44 (95% CI: -0,30; 1,17); p=0,24; I^2=78,3%
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=1 529)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=484) vs **VATS** (N=1 045)	SMD=0,16 (95% CI: -0,58; 0,91); p=0,67; I^2=97,0%
	Yu 2017	Rak płuc (N=6 763)	**Synteza ilościowa** (10 badań)	**RATS** (N=1 054) vs **VATS** (N=5 709)	**SMD=0,48 (95% CI: 0,15; 0,81); p=0,005; I^2=93%**
	Zhang 2022a	NSCLC (N=22 109)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS (**N=5 060) vs **operacja otwarta** (N=17 049)	**SMD=0,38 (95% CI: 0,13; 0,63); p=0,003; I^2=97%**
	Zhang 2022b	NSCLC (N=11 347)	**Synteza ilościowa** (16 badań)	**RATS** (N=3518) vs **VATS** (N=7829)	MD=-0,61 (95% CI: -16,86; 15,64); p=0,94; I^2=99%
Resekcja radykalna R0 (ang. *R0 resection rate*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=2 448)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 5 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=0,65 (95% CrI: 0,04; 6,05)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,15 (95% CrI: 0,08; 14,99)
	Liu 2023a	NSCLC (N=bd)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	OR=1,47 (95% CI: 0,98; 2;19); p=0,06; I^2=0%
	Zhang 2022b	NSCLC (N=5302)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=2655) vs **VATS** (N=2647)	OR=1,00 (95% CI: 0,68; 1,45); p=0,99; I^2=0%
Szacowana utrata krwi (ang. *estimated blood loss*) (ml)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**MD=-77,39 (95% CrI: -98,68; -56,02)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	**MD=-32,75 (95% CrI: -52,99; -12,63)**
	Huang 2023	Rak płuc (N=349)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=169) vs **VATS** (N=180)	**WMD=-17,14 (95% CI: -29,96; -4,33); p=0,009; I^2=0%**
	Ma 2021	NSCLC (N=868)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=385) vs **VATS** (N=483)	**MD=-50,40 (95% CI: -90,32; -10,48); p=0,01; I^2=93%**
	Wang 2024	NSCLC (N=1578)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=718) vs **VATS** (N=860)	**MD=-38,43 (95% CI: -57,71, -19,15); p<0,001; I^2=92%**
	Zhang 2022b	NSCLC (N=4936)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=2311) vs **VATS** (N=2625)	**MD=-40,03 (95% CI: -65,99 -14,08); p=0,003; I^2=98%**
Transfuzja pooperacyjna (ang. *postoperative transfusion*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,51 (95% CrI: 0,32; 0,82)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=0,83 (95% CrI: 0,50; 1,31)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zhang 2022a	NSCLC (N=21 572)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS (**N=5 039) vs **operacja otwarta** (N=16 533)	**OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,66); p=0,0007; I^2=71%**
Wskaźnik konwersji[d] (ang. *conversion rate/conversion*)	*Huang 2023*	Rak płuc (N=614)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=299) vs **VATS** (N=315)	OR=0,58 (95% CI: 0,29; 1,17); p=0,13; I^2=36%
	Ma 2021	NSCLC (N=8 902)	**Synteza ilościowa** (12 badań)	**RATS** (N=4 441) vs **VATS** (N=4 461)	**OR=0,50 (95% CI: 0,43; 0,60); p<0,001; I^2=37%**
	Wei 2017	NSCLC (N=712)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**lobektomia RATS** (N=319) vs **lobektomia VATS** (N=393)	RR=1,17 (95% CI: 0,66; 2,07); p=0,58 ; I^2=6%
Konwersja do otwartej operacji (ang. *conversion to open/ conversion rate to thoracotomy*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=31 899)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 8 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,81 (95% CrI: 0,36; 10,22)
	Guo 2019	NSCLC (N=587)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=309) vs **VATS** (N=278)	OR=1,03 (95% CI: 0, 54; 1,99); p=0,92; I^2=9%
	Liang 2018	Rak płuc (N=4 660)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=2308) vs **VATS** (N=2352)	**OR=0,57 (95% CI: 0,48; 0,67); p=0,000; I^2= 39%**
	Hu 2020	Rak płuc (N=3 969)	**Synteza ilościowa** (20 badań)	**RATS** (N=1750) **vs VATS** (N=2219)	OR=0,98 (95% CI: 0,78; 1,24); p=0,899; I^2=36%
	Mao 2021	NSCLC (N=22 284)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=5 003) vs **VATS** (N=17 281)	OR=1,42 (95% CI: 0,70; 2,88); p=0,336; I^2=85,2%
	Liu 2023a	NSCLC (N=bd)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=bd) vs **VATS** (N=bd)	**OR=1,97 (95% CI: 1,44; 2,69); p<0,01**
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=1 255)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=456) vs **VATS** (N=799)	OR=1,25 (95% CI: 0,52; 3,00); p=0,62; I^2=61,1%
	Wang 2024	NSCLC (N=5 900)	**Synteza ilościowa** (11 badań)	**RATS** (N=2989) vs **VATS** (N=2911)	**OR=0,59 (95% CI: 0,50, 0,70); p<0,001; I^2=34%**
	Wu 2021a	Rak płuc (N=2 562)	**Synteza ilościowa** (13 badań)	**RATS** (N=1208) vs **VATS** (N=1354)	OR=0,92 (95% CI: 0,56; 1,52); p=0,75; I^2=33%
	Yu 2017	Rak płuc (687)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=262) vs **VATS** (N=425)	RR=0,68 (95% CI: 0,42; 1,11); p=0,13; I^2=6%
	Zhang 2022b	NSCLC (N=40 919)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=12 359) vs **VATS** (N=28 560)	**OR=0,59 (95% CI: 0,42; 0,85); p=0,004; I^2=86%**
Wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu (ang. *upstaging rate/nodal*	*Huang 2023*	Rak płuc (N=495)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=241) vs **VATS** (N=254)	OR=0,67 (95% CI: 0,38; 1,18); p=0,16
	Hu 2020	Rak płuc (N=1576)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=691) **vs VATS** (N=885)	OR=0,97 (95% CI: 0,71; 1,33); p=0,847; I^2=12%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
upstaging/)lymph node upstaging)	*Wu 2021a*	Rak płuc (N=1664)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=866) **vs VATS** (N=798)	OR=0,89 (95% CI: 0,52; 1,54); p=0,68; I^2=39%
Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych (ang. *dissected/harvested lymph node stations/number of lymph nodes groups dissections/ number of lymph node retrieved lymph node station*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**MD=0,56 (95% CrI: 0,08; 1,04)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	**MD=0,93 (95% CrI: 0,47; 1,40)**
	Huang 2023	Rak płuc (N=397)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=195) vs **VATS** (N=202)	**WMD=1,07 (95% CI: 0,79; 1,36); p<0,001; I^2=0%**
	Guo 2019	NSCLC (N=631)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=250) vs **VATS** (N=381)	MD=0,87 (95%CI: -1,14; 2,88); p=0,39; I^2=0%
	Mao 2021	NSCLC (N=18 131)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=4 105) vs **VATS** (N=14 026)	SMD=0,31 (95% CI: -0,09; 0,71); p=0,13; I^2=95,7%
	Ma 2021	NSCLC (N=2 141)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=997) vs **VATS** (N=1 144)	**MD=0,51 (95% CI: 0,15; 0,86); p=0,005; I^2=86%**
	Liang 2018	Rak płuc (N=4 007)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=1 995) vs **VATS** (N=2 012)	SMD=0,83 (95% CI: -0,62; 2,28); p=0,261
	Zhang 2022a	NSCLC (N=2 126)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS (**N=940) vs **operacja otwarta** (N=1 186)	**SMD=0,73 (95% CI: 0,51; 0,95); p<0,00001[c] ; I^2=71%**
	Zhang 2022b	NSCLC (N=1509)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=742) vs **VATS** (N=767)	MD=-0,15 (95% CI : -0,98 ; 0,68); p=0,73 ; I^2=99%
Liczba wyciętych wezłów chłonnych (ang. *dissected/harvested lymph nodes*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=70 700)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 15 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	MD=0,73 (95% CrI: -1,06; 2,55)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	**MD=2,18 (95% CrI: 0,52; 3,92)**
	Hu 2020	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	WMD=1,04 (95% CI:−0,01; 2,29)
				RATS (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	WMD=0,76 (95% CI:−1,03; 2,44)
		Rak płuc (N=1541)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS (**N=811) vs **VATS (**N=730)	WMD=1,22 (95% CI: −0,01; 2,45); p=0,052; I^2=89%
		Rak płuc (N=783)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS (**N=386) vs **operacja otwarta** (N=397)	**WMD=0,30 (95% CI: 0,09; 0,51); p=0,005; I^2=0%**
	Huang 2023	Rak płuc (N=349)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=169) vs **VATS** (N=180)	**WMD=0,98 (95% CI: -0,02; 1,97); p=0,05; I^2=0%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Ma 2021	NSCLC (N=2 960)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=1 396) vs **VATS** (N=1 564)	**MD=1,72 (95% CI: 0,63; 2,81); p=0,002; I^2=93%**
	Liang 2018	Rak płuc (N=4 351)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=2 101) vs **VATS** (N=2 250)	SMD=0,46 (95% CI: -0,56; 1,47); p=0,381
	Mao 2021	NSCLC (N=503)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=228) vs **VATS** (N=275)	**SMD=0,31 (95% CI: 0,13; 0,49); p=0,001; I^2=0%**
	Liu 2023a	NSCLC (N=293)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**SMD=0,23 (95% CI: 0,14; 0,33); p< 0,01; I^2=0%**
	Wang 2024	NSCLC (N=1518)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=727) vs **VATS** (N=791)	**MD=2,61 (95% CI: 0,47, 4,76); p=0,02; I^2=95%**
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=1 111)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=470) vs **VATS** (N=641)	**SMD=0,63 (95% CI: 0,18; 1,09); p=0,01; I^2=90,1%**
	Yu 2017	Rak płuc (N=498)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=181) vs **VATS** (N=317)	RR=1,10 (95% CI: 0,52; 2,35); p=0,80; I^2=0%
	Zhang 2022b	NSCLC (N=30 294)	**Synteza ilościowa** (16 badań)	**RATS** (N=9001) vs **VATS** (N=21 293)	**MD=1,18 (95% CI: 0,51; 1,86); p=0,0006; I^2=98%**
Wielkość guza (*ang. tumor size*)	*Zhang 2022b*	NSCLC (N=11 248)	**Synteza ilościowa** (15 badań)	**RATS** (N=5 595) vs **VATS** (N=5 653)	MD=0,19 (95% CI: -0,09; 0,47); p=0,19; I^2=98%
Czas drenażu klatki piersiowej (ang. *time of chest tube drainage; chest drain duration; postoperative drainage days; thoracic drainage time, mean duration of drainage; period of tube removal*) (dni)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**MD=-1,14 (95% CrI: -1,89; -0,42)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	MD=-0,19 (95% CrI: -0,88; 0,48)
	Huang 2023	Rak płuc (N=585)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=287) vs **VATS** (N=298)	WMD=-0,34 (95% CI: -0,84; 0,15); p=0,17; I^2=50%
	Guo 2019	NSCLC (N=377)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=129) vs **VATS** (N=248)	SMD=0,29 (95%CI: -0,15; 0,73), p=0,20; I^2=73%
	Wang 2024	NSCLC (N=1279)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=598) vs **VATS** (N=681)	MD=-0,08 (95% CI: -0,42, 0,26); p=0,64; I^2=58%
	Ma 2021	NSCLC (N=1 967)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=892) vs **VATS** (N=1 075)	**MD=-0,61 (95% CI: -0,78 ; -0,44); p<0,001; I^2=37%**
	Mao 2021	NSCLC (N=5 894)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS** (N=632) vs **VATS** (N=5 262)	SMD=-0,02 (95% CI: -0,19 ; 0,15); p=0,817 ; I^2=53,2%
	Zhang 2022a	NSCLC (N=15 186)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS (**N=1 636) vs **operacja otwarta** (N=13 550)	**SMD=-0,048 (95% CI: -0,78; -0,17); p=0,002 ; I^2=95%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zhang 2022b	NSCLC (N=5 701)	**Synteza ilościowa** (12 badań)	**RATS** (N=2760) vs **VATS** (N=2941)	MD=-0,06 (95% CI : -0,16 ; 0,04); p=0,24 ; I^2=63%
	Liang 2018	Rak płuc (N=4 351)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=2 101) vs **VATS** (N=2 250)	SMD=0,25 (95% CI: -0,06; 0,56); p=0,120
Jakość życia wg kwestionariusza SF-12: domena zdrowia psychicznego (punkty)	*Cao 2012*	NSCLC (N=424)	**Synteza jakościowa** (1 badanie)	**RATS** (N=106) vs **operacja otwarta** (N=318)	Średni wynik: 53,5 vs 40,3, p < 0,001 Okres obserwacji: 3 tyg. po operacji
Jakość życia wg kwestionariusza SF-12: domena zdrowia fizycznego (punkty)	*Cao 2012*	NSCLC (N=424)	**Synteza jakościowa** (1 badanie)	**RATS** (N=106) vs **operacja otwarta** (N=318)	Średni wynik: 40,1 vs. 34,1, p=0,07 Okres obserwacji: 3 tyg. po operacji
Jakość życia: ocena bólu według 10 -stopniowej skali (ang. *pain scores*)	*Cao 2012*	NSCLC (N=424)	**Synteza jakościowa** (1 badanie)	**RATS** (N=106) vs **operacja otwarta** (N=318)	Średni wynik: 2,5 *vs*. 4,4, p=0,04 Okres obserwacji: 3 tyg. po operacji

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

***CI** – przedział ufności (ang. confidence interval; **CrI** – przedział wiarygodności (*ang. *credible intervals); **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. disease-free survival); **HR** – współczynnik ryzyka (ang. hazard ratio); **I^2**– współczynnik heterogeniczności (ang. I-squared); **MD** – średnia różnica (ang. mean difference); **NSCLC** — niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer); **OR** – iloraz szans (ang. odds ratio); **OS** – przeżycie całkowite (ang.* overall survival)*; **RATS** – chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem* (ang. robotically-assisted thoracic surgery)*; **RR** – ryzyko względne (ang. relative risk); **SMD** – standaryzowana różnica średnich (ang. standardized mean difference); **VATS** – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery); **WMD** – średnia ważona różnic (ang. weighted mean difference)*

a) 5-letnie całkowite przeżycie, 5-letnie przeżycie wolne od progresji choroby definiowane jako odsetek pacjentów z wystąpieniem punktu końcowego.

b) Umieralność pooperacyjna definiowana jako zgon w ciągu 30 dni od operacji lub zgon w trakcie tego samego przyjęcia do szpitala.

c) Przedstawiono wartość raportowaną na wykresie z wynikami metaanalizy, w tekście publikacji podano inną wartość (SMD=0,62 (95% CI: 0,46; 0,78); p<0,001), co nie wpływa na wnioskowanie.

d) Wskaźnik konwersji bezinformacji do jakiej metody (otwartej lub endoskopowej) nastąpiła konwersja.

5.2.2. Badania pierwotne

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

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	95,5%	93,1%	p=0,461

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Przeżycie całkowite (ang. *overall survival*, OS)	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	nie osiągnięto mediany	nie osiągnięto mediany	HR=0,65 (95%CI: 0,33; 1,28); p=0,21
1-roczne OS	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	97,2%	97,0%	nie raportowano
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	100% (95% CI: 100%; 100%)	96,8% (95% CI: 94,0%; 99,6%)	nie raportowano
2-letnie OS	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	94,2%	93,2%	nie raportowano
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	97,3% (95% CI: 94,7%; 99,9%)	94,1% (95% CI: 90,5%; 97,9%)	nie raportowano
3-letnie OS	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	84,6%	74,9%	p=0,85
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	94,6% (95% CI: 91,0%; 98,3%)	91,5% (95% CI: 87,2%; 96,0%)	nie raportowano
4-letnie OS	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	91,6% (95% CI: 87,1%; 96,3%)	89,2% (95% CI: 84,3; 94,4%)	nie raportowano
5-letnie OS	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	90,7% (95% CI: 86,0%; 95,7%)	86,3% (95% CI: 80,7%; 92,3%)	nie raportowano
Przeżycie wolne od choroby	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	95,5%	89,7%	p=0,312

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
(ang. *disease-free survival,* DFS)	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	bd (mediana około 60 mies.)	bd	bd	HR=0,87 (95%CI: 0,50; 1,52); p=0,62
1-roczne DFS	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	90,4%	86,0%	nie raportowano
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	bd (mediana około 60 mies.)	95,8% (95% CI: 92,5%; 99,1%)	92,7% (95% CI: 88,7%; 97,0%)	nie raportowano
2-letnie DFS	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	76,4%	74,2%	nie raportowano
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	bd (mediana około 60 mies.)	91,5% (95% CI: 87,1%; 96,2%)	87,4% (95% CI: 82,3%; 92,9%)	nie raportowano
3-letnie DFS	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	57,5%	49,9%	p=0,93
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	bd (mediana około 60 mies.)	88,7% (95% CI: 83,6%; 94,1%)	85,4% (95% CI: 80,0%; 91,2%)	nie raportowano
4-letnie DFS	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	bd (mediana około 60 mies.)	85,7% (95% CI: 80,0%; 91,7%)	82,5% (95% CI: 76,6%; 88,8%)	nie raportowano
5-letnie DFS	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	bd (mediana około 60 mies.)	83,7% (95% CI: 77,7%; 90,3%)	82,5% (95% CI: 76,6%; 88,8%)	nie raportowano
Umieralność (ang. *mortality*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	1/58 (1,7%)[a]	0/55 (0%)	p=1,00
Umieralność 30-dniowa (ang. *30-day mortality*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	0/163 (0%)	nie dotyczy
Umieralność 90-dniowa (ang. *90-day mortality*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)[b]	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	1/37 (2,7%)	1/39 (2,5%)	p=1,0
Nawroty (ang. *recurrence*)	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	48 tyg.	6/157 (3,8%)	5/163 (3,1%)	nie raportowano

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=298)	**RATS** (N=144) **vs VATS** (N=154)	bd (mediana około 60 mies.)	25/144 (17,4%)	27/154 (17,5%)	p=0,76
Długość pobytu w szpitalu (*ang. hospital stay*) (dni)	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	Średnia (SD): 6,6 (2,2)	Średnia (SD): 7 (3,6)	p=0,682
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	Mediana (zakres): 10 (7–31)	Mediana (zakres): 11 (6–44)	p=0,07
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	Mediana (IQR): 10,0 (8,0–13,0)	Mediana (IQR): 11,0 (9,0–14,8)	p=0,054
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 4 (4–5)	Mediana (IQR): 5 (4–5)	p=0,76
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 3 (2–5)	Mediana (IQR): 3 (2–5)	p=0,85
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Mediana (IQR): 5 (4–8)	Mediana (IQR): 4 (3–6)	p=0,27
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	Mediana (IQR): 3 (2–4)	Mediana (IQR): 4 (2–5)	p=0,55
Ponowne przyjęcie do szpitala (ang. *readmission*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	3/157 (1,9%)	3/163 (1,8%)	p>0,99
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	4/38 (11%)[c]	0/39 (0%)	p=0,08
Ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 90 dni (ang. *readmissions within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	1/37 (2,7%)	8/39 (20,5%)	**p=0,029**
Czas operacji (ang. *surgical time/total*	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	Średnia (SD): 180 (bd)	Średnia (SD): 160 (bd)	**p=0,036**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
procedure time/operation time) (min)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	Średnia (SD): 108 (39)	Średnia (SD): 103 (30)	p=0,41
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	Średnia (SD): 104,2 (41,0)	Średnia (SD): 102,3 (29,2)	p=0,76
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 110 (95–140)	Mediana (IQR): 120 (97,5–150)	p=0,25
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 143 (118–170)	Mediana (IQR): 140 (119–168)	p=0,84
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Średnia (SD): 179 (54,2)	Średnia (SD): 183 (40,9)	p=0,71
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	Mediana (zakres): 241,7 (218,3–265,1)	Mediana (zakres): 214,4 (200,3–228,5)	p=0,06
Czas na sali operacyjnej (ang. *total time in operating room*) (min)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 203 (165–234)	Mediana (IQR): 193 (171–225)	p=0,62
Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii (ang. *intensive care unit stay*) (dni)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Mediana (IQR): 1 (1–1)	Mediana (IQR): 1 (1–1)	p=0,88
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	Mediana (IQR): 0 (0–1)	Mediana (IQR): 0 (0–2)	p=0,99
Pooperacyjne przyjęcie na OIOM (ang. *intensive care unit admission*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	0/81 (0%)	1/83 (1,2%)	p=0,32
Reoperacja (ang. *reoperation*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	1/37 (2,7%)[d]	2/39 (5,1%)[e]	p=0,59
Utrata krwi (ang. *blood loss*) (ml)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	Średnia (SD): 86,3 (41,1)	Średnia (SD): 165,7 (46,4)	**p<0,001**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 100 (50–100)	Mediana (IQR): 100 (50–150)	**p=0,04**
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 50 (30–150)	Mediana (IQR): 150 (50–200)	**p=0,002**
Utrata krwi <100 ml	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	65/76 (85,5%)	16/72 (22,2%)	**p<0,001**
Utrata krwi ≥100 ml					11/76 (14,5%)	56/72 (77,8%)	
Śródoperacyjna transfuzja krwi (ang. *intraoperative blood transfusion*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	3/157 (1,9%)	2/163 (1,2%)	p=0,68
Czas drenażu klatki piersiowej (ang. *chest tube duration*) (dni)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	Mediana (zakres): 4 (2–63)	Mediana (zakres): 5 (3–66)	**p<0,01**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	Mediana (IQR): 4,0 (3,3–5,0)	Mediana (IQR): 5,0 (4,0–7,0)	**p=0,002**
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 3 (2–4)	Mediana (IQR): 3 (2–4)	p=0,97
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	p=0,98
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Mediana (IQR): 4 (3–6)	Mediana (IQR): 4 (3–6)	p=0,48
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	Mediana (IQR): 2 (1–2)	Mediana (IQR): 2 (1–4)	p=0,27
Objętość drenażu (ang. *total drainage*	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	Mediana (zakres): 820 (220–2,460)	Mediana (zakres): 960 (320–4,630)	p=0,05

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
volume/ chest tube drainage) (ml)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	Mediana (IQR): 855,0 (602,5–1 167,5)	Mediana (IQR): 920,0 (592,5–1 646,3)	p=0,15
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 830 (550–1130)	Mediana (IQR): 685 (367,5–1160)	**p=0,007**
Konwersja do operacji otwartej (ang. *conversion to thoracotomy/open surgery*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	28 dni (bd)	5/58 (8,6%)	nie dotyczy	nie dotyczy
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	7/157 (4,5%)	9/163 (5,5%)	p=0,86
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	6/81 (7,4%)	13/83 (15,7%)	p=0,10
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	3/38 (8%)	2/39 (5%)	p=0,64
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	0/37 (0%)	2/39 (5,1%)	p=0,49
Resekcja radykalna R0 / Wskaźnik radykalności resekcji R0 (ang. *R0 resection rate*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	38/38 (100%)	38/39 (97%)	p=0,15
Wskaźnik radykalności resekcji R1 (ang. *radicality of surgery R1 / R1 resection*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	0/38 (0%)	1/39 (3%)	p=0,32
Liczba przebadanych węzłów chłonnych (ang. *total number of lymph nodes examined*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 10 (8–13)	Mediana (IQR): 8 (5–10)	**p=0,003**
Liczba wyciętych węzłów chłonnych	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 11 (8–15)	Mediana (IQR): 10 (8–13)	**p=0,02**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
(ang. *total number of lymph nodes dissected*)							
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie śródpiersia (ang. *number of mediastinal lymph nodes harvested*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Mediana (IQR): 7 (5–10)	Mediana (IQR): 5 (3–7)	**p=0,0001**
Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie wnęk płuc (ang. *number of hilar lymph nodes harvested*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Mediana (IQR): 7 (5–10)	Mediana (IQR): 4 (2–7)	**p=0,0003**
Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych (ang. *total number of lymph nodes stations sampled/ harvested/ dissected*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 6 (5–7)	Mediana (IQR): 5 (4–6)	**p<0,001**
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 6 (5–7)	Mediana (IQR): 5 (4–6)	**p=0,02**
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	Mediana (IQR): 6 (4–6)	Mediana (IQR): 4 (3–5)	**p=0,0002**
Pooperacyjne dożylne leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta (ang. *postoperative intravenous patient-controlled analgesia, PCA*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	46/81 (56,8%)	48/83 (57,8%)	p=0,89
Czas pooperacyjnego dożylnego leczenia przeciwbólowego sterowanego przez pacjenta (ang. *postoperative intravenous patient-*	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 1,21 (0,88–1,97)	Mediana (IQR): 1,09 (0,90–2,02)	p=0,41

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
controlled analgesia, PCA) (dni)							
Pooperacyjne znieczulenie zewnątrzoponowe (ang. *postoperative epidural*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	26/81 (32,1%)	36/83 (43,4%)	p=0,14
Czas pooperacyjnego znieczulenia zewnątrzoponowego (ang. *postoperative epidural duration*) (dni)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 1,72 (0,95–2,77)	Mediana (IQR): 1,94 (1,08–3,11)	p=0,50
Czas przyjmowania dodatkowego leczenia przeciwbólowego (ang. *duration of extra analgetic*) (dni)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	Mediana (IQR): 0 (0–1)	Mediana (IQR): 0 (0–1)	p=0,11

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]
***bd** – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **DFS** – przeżycie wolne od choroby (ang. disease-free survival); **HR** – współczynnik ryzyka (ang. hazard ratio); **IQR** – rozstęp międzykwartlowy (ang. interquartile range); **NSCLC** – niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer); **OS** – przeżycie całkowite (ang. overall survival); **RATS**– chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem* (ang. robotically-assisted thoracic surgery)*; **SD** – odchylenie standardowe (ang. standard deviation); **VATS** – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery)*

a) Pacjent zmarł z powodu zatorowości płucnej.
b) NSCLC stanowił 91,9% pacjentów w gr. RATS oraz 89,7% pacjentów w gr. VATS.
c) Obliczenia własne Agencji; odsetek pacjentów podany przez autorów niezgodny z podaną liczbą pacjentów w grupie.
d) Przedłużony przeciek powietrza (N=1).
e) Przedłużony przeciek powietrza (N=1), ropień (N=1).

Tabela 19. Wyniki dotyczące jakości życia oraz powrotu do sprawności funkcjonalnej pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Kwestionariusz EORTC QLQ-C30/LC13							
GHS/QoL, zmiana względem wartości wyjściowej	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=297)	**RATS** (N=144) **vs VATS** (N=153)	4 tyg.	Średnia (SE) -27,03 (13,34)	Średnia (SE) -26,42 (13,41)	MD=-0,39 (95% CI : -3,08; 2,30) ; p>0,05
		NSCLC (N=282)	**RATS** (N=139) **vs VATS** (N=143)	24 tyg.	Średnia (SE) -12,41 (18,26)	Średnia (SE) -8,68 (15,57)	MD=1,05 (95% CI : -2,64; 4,74) ; p>0,05
		NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	Średnia (SE) -7,19 (16,60)	Średnia (SE) -7,28 (17,65)	MD=-1,28 (95% CI : -4,78; 2,16) ; p>0,05
Pogorszenie jakości życia w domenie GHS/QoL w 48 tyg.	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	69/131 (53%)	66/134 (49%)	nie raportowano
QLQ-C30 (skala funkcjonowania), zmiana względem wartości wyjściowej	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	bd	bd	p>0,05
QLQ-C30 (skala objawów), zmiana względem wartości wyjściowej	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	bd	bd	p>0,05
QLQ-LC13 w 48 tyg.	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	bd	bd	p>0,05
Kwestionariusz EQ-5D UI							
Jakość życia, skala EQ-5D UI (ang. *mean scores for EQ-5D UI)*	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=297)	**RATS** (N=144) **vs VATS** (N=153)	4 tyg.	bd	bd	MD=0,002 (95% CI: -0,008; 0,012)
		NSCLC (N=282)	**RATS** (N=139) **vs VATS** (N=143)	24 tyg.	bd	bd	MD=0,003 (95% CI: -0,004; 0,010)
		NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	bd	bd	MD=0,004 (95% CI: -0,002; 0,011)
Pewne problemy z codzienną aktywnością (ang. *"some problem", EQ-5D UI*)	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	4 tyg.	131/26 (19,8%)	134/15 (10,3%)	**p=0,03**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Kwestionariusz EQ-5D-5L							
Użyteczność stanu zdrowia, zmiana względem wartości wyjściowej (ang. *mean EQ-5D-5L-generated health utility score*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=155)	**RATS** (N=79) **vs VATS** (N=76)	3 tyg.	Średnia (SD): -0,05 (0,15)	Średnia (SD): -0,08 (0,19)	MID=0,04 (95% CI: -0,02; 0,09); p=0,18
		NSCLC (N=146)	**RATS** (N=75) **vs VATS** (N=71)	7 tyg.	Średnia (SD): 0,0003 (0,12)	Średnia (SD): -0,05 (0,15)	**MID=0,04 (95% CI: 0,0001; 0,08); p=0,04**
		NSCLC (N=148)	**RATS** (N=75) **vs VATS** (N=73)	12 tyg.	Średnia (SD): 0,007 (0,092)	Średnia (SD): -0,004 (0,142)	**MID=0,05 (95% CI: 0,01; 0,09); p=0,02**
		NSCLC (N=17)	**RATS** (N=9) **vs VATS** (N=8)	6 mies.	Średnia (SD): -0,05 (0,12)	Średnia (SD): -0,17 (0,13)	MID=0,01 (95% CI: -0,06; 0,09); p=0,68
		NSCLC (N=149)	**RATS** (N=72) **vs VATS** (N=77)	12 mies.	Średnia (SD): 0,01 (0,09)	Średnia (SD): -0,04 (0,22)	MID=0,04 (95% CI: -0,02; 0,10); p=0,16
Ogólny stan zdrowia (ang. *overall health on EQ-5D-5L*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81 **vs VATS** (N=83)	3 tyg.	Mediana (IQR): 75 (60–85)	Mediana (IQR): 70 (60–80)	p=0,35
		NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81 **vs VATS** (N=83)	7 tyg.	Mediana (IQR): 75 (65–89)	Mediana (IQR): 70 (50–90)	p=0,44
		NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81 **vs VATS** (N=83)	12 tyg.	Mediana (IQR): 80 (70–90)	Mediana (IQR): 80 (68–90)	p=0,76
		NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81 **vs VATS** (N=83)	6 mies.	Mediana (IQR): 80 (80–95)	Mediana (IQR): 83 (80–85)	p=0,82
		NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81 **vs VATS** (N=83)	52 tyg.	Mediana (IQR): 80 (75–90)	Mediana (IQR): 80 (65–90)	p=0,54
Ból pooperacyjny (skala VAS)							
Ból pooperacyjny, skala VAS, dzień 1. (ang. *VAS scale day 1*)	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	1 dzień	Średnia (SD): 0,92 (bd)	Średnia (SD): 1,17 (bd)	**p=0,005**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)		Średnia (SD): 5,9 (1,4)	Średnia (SD): 7,0 (1,2)	**p<0,001**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)		bd	bd	**p<0,001**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)		Mediana (IQR): 2 (2–3)	Mediana (IQR): 3 (2–3)	p=0,08
Ból pooperacyjny, skala VAS, dzień 2. (ang. *VAS scale day 2*)	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	2 dni	Średnia (SD): 0,28 (bd)	Średnia (SD): 0,66 (bd)	p=0,057
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)		Średnia (SD): 5,4 (1,3)	Średnia (SD): 6,9 (1,1)	**p<0,001**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)		bd	bd	**p<0,001**
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)		Mediana (IQR): 2 (2–3)	Mediana (IQR): 2 (2–3)	p=0,13
Ból pooperacyjny, skala VAS, dzień 3. (ang. *VAS scale day 3*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	3 dni	Średnia (SD): 5,0 (1,4)	Średnia (SD): 6,2 (1,2)	**p<0,001**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)		bd	bd	**p<0,001**
	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)		Mediana (IQR): 2 (2–2)	Mediana (IQR): 2 (2–3)	p=0,60
Ból pooperacyjny, skala VAS, dzień 4. (ang. *VAS scale day 4*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	4 dni	Średnia (SD): 4,1 (1,4)	Średnia (SD): 5,4 (1,2)	**p<0,001**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)		bd	bd	**p<0,001**
Ból pooperacyjny, skala VAS, dzień 5. (ang. *VAS scale day 5*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2019)	NSCLC (N=113)	**RATS** (N=58) **vs operacja otwarta** (N=55)	5 dni	Średnia (SD): 3,7 (1,2)	Średnia (SD): 4,8 (1,4)	**p<0,001**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)		bd	bd	**p<0,001**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Silny ból ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *3 grade severe pain within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni	0/37 (0%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Ból pooperacyjny (skala VAS/NRS)							
Ból operacyjny, skala VAS/NRS *(*ang. *postoperative pain scores)*	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=297)	**RATS** (N=144) **vs VATS** (N=153)	4 tyg.	Średnia (SE) 2,097 (0,111)	Średnia (SE) 2,431 (0,108)	**MD=0,304 (95% CI: 0,005; 0,604); p=0,03**
		NSCLC (N=282)	**RATS** (N=139) **vs VATS** (N=143)	24 tyg.	Średnia (SE) bd (bd)	Średnia (SE) bd (bd)	MD=0,031 (95% CI: -0,203; 0,264)
		NSCLC (N=265)	**RATS** (N=131) **vs VATS** (N=134)	48 tyg.	Średnia (SE) bd (bd)	Średnia (SE) bd (bd)	MD=0,034 (95% CI: -0,196; 0,265)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

CI – przedział ufności (ang. confidence interval); IQR – rozstęp międzykwartlowy (ang. interquartile range); MD – średnia różnica (ang. mean difference); MID – minimalnie istotna różnica (ang. minimally important difference); NSCLC – niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer); RATS – chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem (ang. robotically-assisted thoracic surgery); SD – odchylenie standardowe (ang. standard deviation); SE – błąd standardowy (ang. standard error); VATS – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery);

5.3. Analiza bezpieczeństwa

5.3.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 20. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania ogółem (ang. *overall/any complications*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=75 561)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 27 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,79 (95% CrI: 0,67; 0,91)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,02 (95% CrI: 0,89; 1,18)
	Huang 2023	Rak płuc (N=614)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=299) vs **VATS** (N=315)	WMD=0,76 (95% CI: 0,52; 1,11); p=0,16; I^2=14%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Ma 2021	NSCLC (N=10 619)	**Synteza ilościowa** (15 badań)	**RATS** (N=4 890) vs **VATS** (N=5 729)	**OR=0,90 (95% CI: 0,83; 0,99); p=0,020; I^2=11%**
	Liu 2023a	NSCLC (N=293)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**OR=0,60 (95% CI: 0,37; 0,97); p=0,04; I^2=0%**
Powikłania okołooperacyjne (ang. *perioperative morbidity*)	*Liang 2018*	Rak płuc (N=7 438)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=3 239) vs **VATS** (N=4 199)	OR=0,95 (95% CI 0,83; 1,08); p=0,431; I^2= 26,2%
	Wei 2017	NSCLC (N=42 955)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**lobektomia RATS** (N=3 552) vs **lobektomia VATS** (N=39 403)	RR=0,97 (95% CI: 0,85; 1,12); p=0,7 ; I^2=62%
	Ye 2015	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (9 badań)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	RR=1,02 (95% CI: 0,94; 1,10); p=0,605; I^2=0%
	Zhang 2015	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	**RR=0,83 (95% CI: 0,75; 0,92); p<0,01; I^2=48,5%**
Powikłania pooperacyjne (ang. *postoperative morbidity/ postoperative complications*)	*Cao 2012*	NSCLC (N=532)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=160) vs **operacja otwarta** (N=372)	RR=0,77 (95% CI: 0,54; 1,09), p=0,14; I^2=9%
	Guo 2019	NSCLC (N=651)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=339) vs **operacja otwarta** (N=312)	OR=1,26 (95% CI: 0,90; 1,78); p=0,18; I^2=0%
	Hu 2020	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**RATS (**N=bd) vs **VATS (**N=bd)	OR=1,09 (95% CI: 0,88; 1.34)
				RATS (N=bd) vs **operacja otwarta** (N=bd)	OR=0,88 (95% CI: 0,69; 1,10)
		Rak płuc (N=2722)	**Synteza ilościowa** (17 badań)	**RATS (**N=1198) vs **VATS (**N=1524)	OR=1,15 (95% CI: 0,96; 1.39); p=0,128; I^2=0%
		Rak płuc (N=2057)	**Synteza ilościowa** (10 badań)	**RATS (**N=723) vs **operacja otwarta** (N=1334)	OR= 0,82 (95% CI: 0,67; 1,01); p=0,065; I^2=27%
	Wang 2024	NSCLC (N=17 456)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS (**N=2731) vs **VATS (**N=14725)	OR=1,03 (95% CI: 0,93, 1,13); p=0,57; I^2=25%
	Mao 2021	NSCLC (N=59 219)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=6 404) vs **VATS** (N=52 815)	OR=0,95 (95% CI: 0,79; 1,14); p=0,564; I^2=61,5%
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=1 816)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**RATS** (N=702) vs **VATS** (N=1 114)	OR=1,07 (95% CI: 0,72; 1,58); p=0,75; I^2=55,4%
	Wu 2021a	Rak płuc (N=4980)	**Synteza ilościowa** (19 badań)	**RATS** (N=2097) vs **VATS** (N=2883)	OR=1,01 (95% CI: 0,87; 1,16); p=0,94; I^2=1%
	Yu 2017	Rak płuc (N=3 899)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS** (N=1 461) vs **VATS** (N=2 438)	RR=0,99 (95% CI: 0,92; 1,07); p=0,80; I^2=0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zhang 2022a	NSCLC (N=30 721)	**Synteza ilościowa** (11 badań)	**RATS (**N=5 459) vs **operacja otwarta** (N=25 262)	**OR=0,68 (95% CI: 0,64; 0,74); p<0,00001; I^2=0%**
	Zhang 2022b	NSCLC (N=17 163)	**Synteza ilościowa** (19 badań)	**RATS** (N=6 210) vs **VATS** (N=10 953)	OR=0,95 (95% CI: 0,88; 1,02); p=0,15; I^2=31%
Zapalenie płuc (ang. *pneumonia*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,55 (95% CrI: 0,35; 0,86)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=0,83 (95% CrI: 0,53; 1,35)
	Huang 2023	Rak płuc (N=473)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=232) vs **VATS** (N=241)	OR=1,65 (95% CI: 0,43; 6,43); p=0,47; I^2=0%
	Hu 2020	Rak płuc (N=2819)	**Synteza ilościowa** (12 badań)	**RATS** (N=1314) vs **VATS** (N=1505)	OR=0,92 (95% CI: 0,62; 1,36); p=0,682; I^2=0%
		Rak płuc (N=1318)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=507) **vs operacja otwarta** (N= 811)	OR=1,05 (95% CI: 0,60; 1,85); p=0,862; I^2=0%
	Wei 2017	NSCLC (N=19 297)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**lobektomia RATS** (N=1 837) vs **lobektomia VATS** (N=17 460)	RR=0,79 (95% CI: 0,60; 1,04); p=0,09; I^2=0%
	Zhang 2022a	NSCLC (N=26 092)	**Synteza ilościowa** (12 badań)	**RATS (**N=3 891) vs **operacja otwarta** (N=22 201)	**OR=0,61 (95% CI: 0,46; 0,81); p=0,0006;** I^2=28%
Wysięk opłucnowy (ang. *pleural effusion*)	*Huang 2023*	Rak płuc (N=473)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=232) vs **VATS** (N=241)	OR=1,04 (95% CI: 0,26; 4,22); p=0,96; I^2=0%
Niedodma (ang. *atelectasis*)	*Huang 2023*	Rak płuc (N=153)	**Synteza ilościowa** (2 badania)	**RATS** (N=75) vs **VATS** (N=78)	OR=1,47 (95% CI: 0,28; 7,65); p=0,65
	Hu 2020	Rak płuc (N=153)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=374) vs **VATS** (N=289)	OR=1,63 (95% CI: 0,72; 3,69); p=0,25; I^2=26%
	Zhang 2022a	NSCLC (N=14 241)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS (**N=4 318) vs **operacja otwarta** (N=9 923)	**OR=0,56 (95% CI: 0,38; 0,83); p=0,004 ; I^2=56%**
Arytmia (ang. *arrhytmia/ atrial arrythmia*)	*Huang 2023*	Rak płuc (N=473)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=232) vs **VATS** (N=241)	OR=1,26 (95% CI: 0,37; 4,28); p=0,71; I^2=0%
	Hu 2020	Rak płuc (N=1568)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=831) vs **VATS** (N=737)	OR=1,18 (95% CI: 0,71; 1,96); p=0.517; I^2=0%
	Wei 2017	NSCLC (N=18 759)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**lobektomia RATS** (N=1 568) vs **lobektomia VATS** (N=17 191)	RR=1,05 (95% CI: 0,89; 1,23); p=0,57; I^2=0%
	Zhang 2022a	NSCLC (N=31 294)	**Synteza ilościowa** (13 badań)	**RATS (**N=6 637) vs **operacja otwarta** (N=24 657)	**OR=0,76 (95% CI: 0,69; 0,83); p<0,00001; I^2=0%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Krwawienia (ang. *bleeding*)	*Hu 2020*	Rak płuc (N=690)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**RATS** (N=323) vs **VATS** (N=367)	OR=2,52 (95% CI: 0,44; 14,37); p=0,299; I^2=0%
Przedłużony przeciek powietrza (ang. *prolonged air leak*)	*Aiolfi 2021 (>5 dni)*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=1,35 (95% CrI: 0,90; 1,92)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,43 (95% CrI: 0,82; 2,35)
	Hu 2020 (>5 dni)	Rak płuc (N=2779)	**Synteza ilościowa** (12 badań)	**RATS** (N=1229) vs **VATS** (N=1550)	OR=0,93 (95% CI: 0,52; 1,68); p=0,812; I^2=65%
		Rak płuc (N=1684)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS** (N=667) **vs operacja otwarta** (N= 1017)	OR=0,87 (95% CI: 0,60; 1,26); p=0,471; I^2=13%
	Huang 2023	Rak płuc (N=502)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RATS** (N=244) vs **VATS** (N=258)	OR=0,93 (95% CI: 0,43; 2,05); p=0,87; I^2=0%
	Guo 2019	NSCLC (N=433)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RATS** (N=230) vs **VATS** (N=203)	RR=1,44 (95%CI: 0,80; 2,57); p=0,22; I^2=0%
	Wei 2017	NSCLC (N=18 815)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**lobektomia RATS** (N=1 596) vs **lobektomia VATS** (N=17 219)	RR=1,01 (95% CI: 0,86; 1,19); p=0,92; I^2=4%
	Tasoudis 2023	NSCLC (N=958)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS** (N=406) vs **VATS** (N=552)	OR=1,64 (95% CI: 0,90; 2,98); p=0,11; I^2=21,6%
	Zhang 2022a	NSCLC (N=31 965)	**Synteza ilościowa** (14 badań)	**RATS (**N=6 757) vs **operacja otwarta** (N=25 208)	OR=0,80 (95% CI: 0,54; 1,17); p=0,25; I^2=86%
Ostra niewydolność oddechowa (ang. *acute respiratory insufficiency*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,25 (95% CrI: 0,13; 0,58)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=0,51 (95% CrI: 0,29; 1,33)
Zespół ostrej niewydolności oddechowej (ang. a*cute respiratory distress syndrome*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=0,50 (95% CrI: 0,03; 3,17)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,66 (95% CrI: 0,14; 14,47)
Powikłania płucne (ang. *pulmonary complications*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=113 612)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 24 badania)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,69 (95% CrI: 0,51; 0,88)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,19 (95% CrI: 0,81; 1,77)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Migotanie przedsionków (ang. *atrial fibrillation*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,76 (95% CrI: 0,58; 0,98)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,04 (95% CrI: 0,82; 1,40)
Zawał mięśnia sercowego (ang. *myocardial infarction*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=0,58 (95% CrI: 0,22; 1,17)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,08 (95% CrI: 0,61; 2,82)
	Zhang 2022a	NSCLC (N=23 840)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**RATS (**N=5 797) vs **operacja otwarta** (N=18 043)	OR=0,84 (95% CI: 0,53; 1,34); p=0,46; I^2=0%
Powikłania sercowo-naczyniowe (ang. *cardiovascular complications*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=84 203)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 23 badania)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=0,82 (95% CrI: 0,66; 1,02)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,15 (95% CrI: 0,95; 1,45)
Powikłania zakrzepowo-zatorowe (ang. *thromboembolic complications*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=29 540)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 10 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	RR=0,74 (95% CrI: 0,40; 1,29)
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=1,00 (95% CrI: 0,60; 2,05)
Powikłania rany pooperacyjnej (ang. *wound complications*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=bd)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa, bd o liczbie badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,51 (95% CrI: 0,31; 0,84)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=2,43 (95% CrI: 0,96; 5,93)
Powikłania infekcyjne (ang. *infectious complications*)	*Aiolfi 2021*	Rak płuc (N=81 777)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: 14 badań)	**lobektomia wspomagana robotem** (N=bd) vs **otwarta lobektomia** (N=bd)	**RR=0,57 (95% CrI: 0,43; 0,73)**
				lobektomia wspomagana robotem (N=bd) vs **lobektomia VATS** (N=bd)	RR=0,95 (95% CrI: 0,75; 1,22)
Infekcja rany pooperacyjnej (ang. *wound infection*)	*Zhang 2022a*	NSCLC (N=18 797)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS (**N=6 134) vs **operacja otwarta** (N=12 663)	OR=0,71 (95% CI: 0,37; 1,36); p=0,30; I^2=47%
Zakrzepica (ang. *thromboembolism*)	*Zhang 2022a*	NSCLC (N=23 747)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**RATS (**N=5 767) vs **operacja otwarta** (N=17 980)	OR=0,59 (95% CI: 0,28; 1,26); p=0,17 ; I^2=35%

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

***bd** – brak danych; **CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **CrI** – przedział wiarygodności (*ang. credible intervals); **I^2**– współczynnik heterogeniczności (ang. I-squared); **NSCLC** – niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer); **OR** – iloraz szans (ang. odds ratio); **RATS**– chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem* (ang. robotically-assisted thoracic surgery)*; **RR** – ryzyko względne (ang. relative risk); **VATS** – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery)*

5.3.2. Badania pierwotne

Tabela 21. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc)

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Zgony (ang. *deaths*)	RVIob (Jin 2022b)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	48 tyg.	7/157 (4,5%)	14/163 (8,6%)	nie raportowano
	RVIob (Niu 2024)	NSCLC (N=305)	**RATS** (N=149) **vs VATS** (N=156)	Mediana (zakres): 61 mies. (6–74) dla RATS oraz 57 mies. (1–74) dla VATS	13/149 (8,7%)	20/156 (12,8%)	nie raportowano
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies.	3/81 (3,7%)[a]	4/83 (4,8%)	nie raportowano
Powikłania ogółem (ang. *complications*)	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	8/25 (32%)	23/50 (46%)	p=0,441
Powikłania śródoperacyjne (ang. *intraoperative complications*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	7/81 (8,6%)	11/83 (13,3%)	p=0,35
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	0/37 (0%)	3/39 (7,7%)[b]	p=0,24
Wczesne powikłania pooperacyjne (ang. *early post-operative complications*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	13/38 (34%)	9/39 (23%)	p=0,28
Późne powikłania (ang. *later complication*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	5/38 (13%)[c]	2/39 (5%)[c]	p=0,33
Powikłania pooperacyjne w ciągu 90 dni (ang. *complications within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	7/37 (18,9%)	14/39 (35,9%)	p=0,12

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Powikłania pooperacyjne (ang. *postoperative complications*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	23/157 (14,6%)	30/163 (18,4%)	p=0,45
Powikłania pooperacyjne I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *postoperative complications Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	18/157 (11,5%)	24/163 (14,7%)	p=0,49
Powikłania pooperacyjne III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *postoperative complications Clavien-Dindo III–IV*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	5/157 (3,2%)	6/163 (3,7%)	p>0,99
Zdarzenia niepożądane/powikłania I-II stopnia (ang. *grade I–II AE/ grade I–II complications)*	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	11/38 (29%)[c]	4/39 (10%)[c]	**p=0,04**
Zdarzenia niepożądane od dnia wypisu do 3 tyg. okresu obserwacji (ang. *adverse events since discharge to 3 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	27 zdarzeń	27 zdarzeń	p=0,60
Zdarzenia niepożądane od 3 tyg. do 7 tyg. okresu obserwacji (ang. *AE since 3 week follow up to 7 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	22 zdarzenia	26 zdarzeń	nie raportowano
Zdarzenia niepożądane od 7 tyg. do 12 tyg. okresu obserwacji (ang. *AE since 7 week*	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	20 zdarzeń	20 zdarzeń	p=0,58

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
follow up to 12 week follow up)							
Zdarzenia niepożądane od 12 tyg. do 6 mies. okresu obserwacji (ang. *AE since 12 week follow up to 6 month follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	0 zdarzeń	1 zdarzenie	nie raportowano
Zdarzenia niepożądane od 6 mies. do 52 tyg. okresu obserwacji (ang. *AE since 6 month follow up to 52 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	15 zdarzeń	16 zdarzeń	p=0,94
Zdarzenia niepożądane/powikłania III stopnia (ang. *grade III complications)*	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	2/38 (5%)[c]	3/39 (8%)[c]	p=0,85
Zdarzenia niepożądane ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. *≥ 3 grade complications within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	7/37 (18,9%)	10/39 (25,6%)	p=0,58
Zdarzenia niepożądane III–V stopnia od dnia wypisu do 3 tyg. okresu obserwacji (ang. *grade III–V AE since discharge to 3 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	2 zdarzenia	1 zdarzenie	p=0,60
Zdarzenia niepożądane III–V stopnia od 3 tyg. do 7 tyg. okresu obserwacji (ang. *grade III–V AE since 3 week follow up to 7 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	0 zdarzeń	0 zdarzeń	nie dotyczy

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Zdarzenia niepożądane III–V stopnia od 7 tyg. do 12 tyg. okresu obserwacji (ang. *grade III–V AE since 7 week follow up to 12 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	1 zdarzenie	2 zdarzenia	p=0,58
Zdarzenia niepożądane III–V stopnia od 12 tyg. do 6 mies. okresu obserwacji (ang. *grade III–V AE since 12 week follow up to 6 month follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	0 zdarzeń	0 zdarzeń	nie dotyczy
Zdarzenia niepożądane III–V stopnia od 6 mies. do 52 tyg. okresu obserwacji (ang. *grade III–V AE since 6 month follow up to 52 week follow up*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	3 zdarzenia	5 zdarzeń	p=0,94
Przedłużony przeciek powietrza (ang. *prolonged air leak*)	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	4/25 (16%)	11/50 (22%)	p=0,614
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	6/76 (7,9%)	6/72 (8,3%)	p=0,92
	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	14/81 (17,3%)	11/83 (13,3%)	p=0,47
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	6/38 (16%)	4/39 (10%)	p=0,47
Przedłużony przeciek powietrza I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *prolonged air leak Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	9/157 (5,7%)	7/163 (4,3%)	p=0,74

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Przedłużony przeciek powietrza III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *prolonged air leak Clavien-Dindo III–IV*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	3/163 (1,8%)	p=0,25
Przedłużony przeciek powietrza ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ 3 grade *prolonged air leak within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	4/37 (10,8%)	5/39 (12,8%)	p=1,00
Nawracający przeciek powietrza I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *recurrent air leak Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	1/163 (0,6%)	p>0,99
Nawracający przeciek powietrza III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *recurrent air leak Clavien-Dindo III–IV*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	1/157 (0,6%)	1/163 (0,6%)	p>0,99
Powikłania sercowo-naczyniowe (ang. *cardiovascular complications*)	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	0/25 (0%)	9/50 (18%)	**p=0,038**
Migotanie przedsionków (ang. *atrial fibrillation)*	Catelli 2023	NSCLC (N=75)	**RATS** (N=25) **vs VATS** (N=50)	Średnia (SD): 37,9 mies. (10,9)	0/25 (0%)	9/50 (18%)	**p=0,038**
	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	3/76 (3,9%)	4/72 (5,6%)	p=0,71
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	4/38 (11%)	3/39 (8%)	p=0,71
Migotanie przedsionków I–II stopnia wg klasyfikacji	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	1/163 (0,6%)	p>0,99

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Clavien-Dindo (ang. *atrial fibrillation Clavien-Dindo I–II*)							
Arytmia przedsionkowa (ang. *atrial arrhythmia*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	3/76 (3,9%)	4/72 (5,6%)	p=0,71
Arytmia ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *3 grade arrhythmia within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	1/37 (2,7%)	0/39 (0%)	p=1,00
Zatorowość płucna ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *3 grade pulmonary embolism within 90 days*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	1/76 (1,3%)	0/72 (0%)	p=1,00
	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	1/37 (2,7%)	0/39 (0%)	p=0,48
Zaspół ostrej niewydolności oddechowej (and*. acute respiratory distress syndrome,* ARDS)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	0/76 (0%)	1/72 (1,4%)	p=0,49
Odma płucna (ang. *pneumothorax*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	0/38 (0%)	1/39 (3%)	p=0,32
Zapalenie płuc (ang. *pneumonia*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	3/76 (3,9%)	6/72 (8,3%)	p=0,32
	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	4/38 (11%)	1/39 (3%)	p=0,16
Zapalenie płuc I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *pneumonia Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	4/157 (2,5%)	1/163 (0,6%)	p=0,21
Zapalenie płuc III–IV stopnia wg klasyfikacji	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	1/163 (0,6%)	p>0,99

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Clavien-Dindo (ang. *pneumonia Clavien-Dindo III–IV*)							
Zapalenie płuc ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ 3 grade *pneumonia within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	1/37 (2,7%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Skurcz oskrzeli ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *3 grade bronchospasm within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	1/37 (2,7%)	0/39 (0%)	p=1,00
Skurcz oskrzeli jakiegokolwiek stopnia w ciągu 90 dni (ang. *any grade bronchospasm within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	1/37 (2,7%)	2/39 (5,1%)	p=1,00
Niedodma (ang. *atelectasis*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	3/38 (8%)	1/39 (3%)	p=0,29
Niedodma jakiegokolwiek stopnia w ciągu 90 dni (ang. *any grade atelectasis within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	0/37 (0%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Niedodma ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *III grade atelectasis within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	0/37 (0%)	0/39 (0%)	p=1,00
Chłonkotok (ang. *chylothorax*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	3/76 (3,9%)	2/72 (2,8%)	p=1,00

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Przetoka oskrzelowo-opłucnowa (ang. *bronchopleural fistula*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	4/76 (5,3%)	1/72 (1,4%)	p=0,37
Ponowny drenaż klatki piersiowej (ang. *chest tube reinsertion*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	3/76 (3,9%)	4/72 (5,6%)	p=0,71
Drenaż płynu surowiczego (ang. *serous drainage*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	1/38 (3%)	1/39 (3%)	p=0,99
Odma podskórna (ang. *subcutaneous emphysema*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	3/76 (3,9%)	2/72 (2,8%)	p=1,00
Odma podskórna jakiegokolwiek stopnia w ciągu 90 dni (ang. *any grade subcutaneous emphysema within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	0/37 (0%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Odma podskórna ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *III grade subcutaneous emphysema within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	0/37 (0%)	0/39 (0%)	p=1,00
Ropniak opłucnej (ang. *pyothorax*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	0/76 (0%)	1/72 (1,4%)	p=0,49
Ropień ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ 3 grade *empyema within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	0/37 (0%)	2/39 (5,1%)	p=0,49
Krwotok (ang. *hemorrhage*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	2/76 (2,6%)	1/72 (1,4%)	p=1,00

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Krwotok I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *hemorrhage Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	1/157 (0,6%)	1/163 (0,6%)	p>0,99
Krwotok III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *hemorrhage Clavien-Dindo III–IV*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	1/157 (0,6%)	1/163 (0,6%)	p>0,99
Ból pooperacyjny (ang. *postoperative pain during admission*)	RAVAL (Patel 2023)	NSCLC (N=164)	**RATS** (N=81) **vs VATS** (N=83)	12 mies. (bd)	Mediana (IQR): 2,82 (1,69–4,40)	Mediana (IQR): 2,84 (1,81–4,43)	p=0,88
Nawracające porażenie nerwu krtaniowego (ang. *recurrent laryngeal nerve injury*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	1/76 (1,3%)	4/72 (5,6%)	p=0,2
Gorączka jakiegokolwiek stopnia w ciągu 90 dni (ang. *any grade pyrexia within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	0/37 (0%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Gorączka ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *III grade pyrexia within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	0/37 (0%)	0/39 (0%)	p=1,00
Hiperpireksja (ang. *hyperpyrexia*)	ChiCTR-INR-17012777 (Huang 2021)	NSCLC (N=148)	**RATS** (N=76) **vs operacja otwarta** (N=72)	Mediana (zakres): 23,5 mies. (0,6–41,5)	2/76 (2,6%)	6/72 (8,3%)	p=0,16
Zakażenie dróg moczowych (ang. *urinary tract infection*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	1/38 (3%)	0/39 (0%)	p=0,31
Ostra niewydolność nerek ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ 3 grade *acute kidney failure within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	1/37 (2,7%)	2/39 (5,1%)	p=1,00

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Sepsa ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ 3 grade *sepsis within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd)	2/37 (5,4%)	1/39 (2,5%)	p=0,61
Wysięk opłucnowy I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *pleural effusion Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	8/157 (5,1%)	12/163 (7,4%)	p=0,54
Wysięk opłucnowy III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *pleural effusion Clavien-Dindo III–IV*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	2/157 (1,3%)	2/163 (1,2%)	p>0,99
Wysięk opłucnowy ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ 3 grade *pleural effusion within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	0/37 (0%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Infekcja rany pooperacyjnej ≥ III stopnia w ciągu 90 dni (ang. ≥ *3 grade surgical site infection within 90 days*)	BRAVO (Terra 2022)	Rak płuc lub przerzuty do płuc (N=76)	**RATS** (N=37) **vs VATS** (N=39)	90 dni (bd.)	0/37 (0%)	1/39 (2,5%)	p=1,00
Udar niedokrwienny I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *ischemic stroke Clavien-Dindo I–II*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	1/163 (0,6%)	p>0,99
Udar niedokrwienny III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (ang. *ischemic stroke Clavien-Dindo III–IV*)	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	2/157 (1,3%)	0/163 (0%)	p=0,24
Niedotlenienie I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo	RVIob (Jin 2022a)	NSCLC (N=320)	**RATS** (N=157) **vs VATS** (N=163)	bd	0/157 (0%)	1/163 (0,6%)	p>0,99

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
(ang. *hypoxemia Clavien-Dindo I–II*)							
Pozostałe powikłania (ang. *other complications*)	ROMAN (Veronesi 2021)	NSCLC (N=77)	**RATS** (N=38) **vs VATS** (N=39)	24 mies. (bd)	3/38 (8%)	2/39 (5%)	p=0,62

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

***AE** – zdarzenia niepożądane (ang.* adverse events); ***bd** – brak danych **NSCLC** – niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non small lung cancer); **RATS**– chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem* (ang. robotically-assisted thoracic surgery)*; **SD** – odchylenie standardowe (ang. standard deviation); **VATS** – wideotorakoskopia (ang. video-assisted thoracic surgery);*

a 1 pacjent zmarł w ciągu 90 dni od operacji; zdiagnozowano u niego raka piersi i śmierć nastąpiła w wyniku powikłań terapii systemowej raka piersi.
b Uszkodzenie tętnic (N=2), urazy żył (N=1).
c Obliczenia własne Agencji; odsetek pacjentów podany przez autorów niezgodny z podaną liczbą pacjentów w grupie.

5.4. 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 zastosowanie systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego oskrzela i płuc. W tabeli poniżej przedstawiono wyniki wyszukiwania w rejestrach klinicznych ClinicalTrials.gov i EudraCT dla zastosowanych słów kluczowych.

Tabela 22. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku

Rejestry badań klinicznych	Kwerenda	Liczba rekordów	Liczba włączonych
Clinicaltrials.gov	„Lung Neoplasms and Robotic Surgery”	40	17
EudraCT	„Lung Neoplasms and Robotic Surgery”	0	0
Łącznie		**40**	**17**

[Opracowanie własne AOTMiT]

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 40 badań w toku, w tym 17 badań spełniało warunki włączenia do analizy. W tabeli poniżej przedstawiono liczbę zidentyfikowanych badań w zależności od ich statusu.

Tabela 23. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem

Wskazanie	Status badania	Liczba badań
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	Zakończone	3
	Aktywne, brak aktywnej rekrutacji uczestników	3
	Rekrutacja uczestników	8
	Rekrutacja na zaproszenie	1
	Status nieznany	2
Łącznie		**17**

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

Tabela 24. Charakterystyka badań w toku – status „zakończone”

ID badania	Status	Projekt badania	Populacja	N	Interwencja vs komparator	Wyniki
Nowotwór złośliwy płuca						
NCT03134534[158] *Chiny*	**Zakończone** (2023)	RCT	Dorośli pacjenci (18-80 lat) z NSCLC	320	RATS lobektomia vs VATS lobektomia	Brak wyników w bazie
NCT03658083[159] *UK*	**Zakończone** (2019)	Obserwacyjne	Dorośli i dzieci z pierwotnym lub wtórnym rakiem płuc	55	• **RATS** • Torakotomia (operacja otwarta)	Brak wyników w bazie

[158] *Badanie kliniczne NCT03134534, pozyskane z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03134534?cond=Lung%20Neoplasms%20&intr=Robotic%20Surgical&rank=1, dostęp z 12.03.2025 r.*

[159] *Badanie kliniczne NCT03658083. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03658083?cond=Lung%20Neoplasms&intr=Robotic%20Surgery&rank=5, dostęp z 14.03.2025 r.*

ID badania	Status	Projekt badania	Populacja	N	Interwencja vs komparator	Wyniki
NCT03347825[160] *USA*	**Zakończone** (2020)	Obserwacyjne	Dorośli pacjenci (<18 lat) z rakiem płuc	7 000	• **RATS lobektomia** • VATS lobektomia • Otwarta operacja (lobektomia)	Brak wyników w bazie

[Opracowanie własne AOTMiT]

Spośród trzech badań o statusie „zakończone" jedno badanie to RCT, natomiast dwa badania są badaniami obserwacyjnymi. Wszystkie badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów z nowotworem złośliwym płuc. W dwóch badaniach populację stanowili wyłącznie dorośli, natomiast w jednym badaniu uwzględniono populację pacjentów dorosłych oraz dzieci. Badaną interwencję stanowiła lobektomia RATS lub RATS ogółem, którą porównano z lobektomią VATS oraz operacją konwencjonalną (otwartą operacją).

5.5. Podsumowanie

5.5.1. Przeglądy systematyczne

Charakterystyka

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 20 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2012–2023 i spełniających kryteria włączenia do analizy: Wang 2024b, Huang 2023, Leitao 2023, Liu 2023a, Tasoudis 2023, Zhang 2022a, Zhang 2022b, Aiolfi 2021, Ma 2021, Manerikar 2021, Mao 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Guo 2019, Liang 2018, Wei 2017, Yu 2017, Ye 2015, Zhang 2015, Cao 2012.

Włączone przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i/lub bezpieczeństwo resekcji płuca wspomaganej robotem u pacjentów z nowotworem płuc. W połowie publikacji (10/20) populację stanowili pacjenci z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (Wang 2024b, Liu 2023a, Tasoudis 2023, Zhang 2022a, Zhang 2022b, Ma 2021, Mao 2021, Guo 2019, Wei 2017, Cao 2012), natomiast w badaniu Aiolfi 2021 67% stanowił gruczolakorak, a 24% rak płaskonabłonkowy. W pozostałych publikacjach nie określono typu raka płuc (Huang 2023, Leitao 2023, Manerikar 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Liang 2018, Yu 2017, Ye 2015, Zhang 2015). W przeglądzie Leitao 2023 populację stanowili pacjenci z nowotworem jelita grubego, urologicznym, endometrium, szyjki macicy lub klatki piersiowej, jednakże wyniki możliwe były do przestawienia oddzielnie dla raka płuc.

Oceniane w przeglądach częściowe / całościowe resekcje płuc wspomagane robotem przeprowadzone były z zastosowaniem następujących metod chirurgicznych:

- Lobektomia (Huang 2023, Leitao 2023, Tasoudis 2023, Zhang 2022b, Aiolfi 2021, Ma 2021, Mao 2021, Hu 2020, Guo 2019, Liang 2018, Wei 2017, Cao 2012),
- Segmentektomia (Huang 2023, Ma 2021, Mao 2021, Hu 2020, Wu 2021a, Liang 2018, Ye 2015, Zhang 2022b),
- Bilobektomia (Hu 2020, Cao 2012),
- Pneumonektomia (Hu 2020, Cao 2012),
- Resekcja klinowa (Cao 2012),
- Nie określono (Wang 2024, Liu 2023a, Zhang 2022a, Manerikar 2021, Yu 2017, Zhang 2015).

[160] *Badanie kliniczne NCT03347825. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03347825?cond=Lung%20Neoplasms&intr=Robotic%20Surgery&page=2&rank=14, dostęp z 14.03.2025 r.*

Komparatorami dla operacji toraskopowej wspomaganej robotem były:

- VATS/lobektomia metoda VATS (Huang 2023, Manerikar 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Liang 2018, Yu 2017, Ye 2015, Wang 2024b, Tasoudis 2023 Zhang 2022b, Ma 2021, Mao 2021, Guo 2019, Leitao 2023, Aiolfi 2021, Wei 2017)
- Otwarta chirurgia (Leitao 2023, Aiolfi 2021, Manerikar 2021, Hu 2020, Zhang 2015, Zhang 2022a, Cao 2012, Liu 2023a)

Do przeglądów włączano zróżnicowaną liczbę badań (5–34) o różnej metodologii, w tym RCT oraz prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne z grupą kontrolną (badania kohortowe i badania z dopasowaniem oparte na metodzie *propensity score matching*). Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych była zróżnicowana i wahała się od 614 do 183 426 pacjentów. We wszystkich publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników – metaanalizę danych, w tym w 2 przeglądach metaanalizę sieciową (Aiolfi 2021, Hu 2020).

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 (Huang 2023, Leitao 2023, Aiofli 2021, Manerikar 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Liang 2018, Yu 2017, Ye 2015, Zhang 2015, Wang 2024, Liu 2023a, Tasoudis 2023, Zhang 2022a, Zhang 2022b, Ma 2021, Mao 2021, Guo 2019, Wei 2017, Cao 2012)
- Braku informacji o protokole badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu (Wu 2021a, Hu 2020, Yu 2017, Ye 2015, Zhang 2015, Wang 2024, Liu 2023a, Zhang 2022a, Zhang 2022b, Ma 2021, Mao 2021, Guo 2019, Wei 2017, Cao 2012)
- Braku informacji nt. oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego i zastosowanego narzędzia (Aiolfi 2021, Liang 2018, Yu 2017, Liu 2023a, Zhang 2022a, Guo 2019, Cao 2012)
- Braku odniesienia się w dyskusji do wpływu wystąpienia błędu systematycznego na wyniki (Huang 2023, Leitao 2023, Wu 2021a, Hu 2020, Liang 2018, Yu 2017, Ye 2015, Zhang 2015, Wang 2024, Liu 2023a, Tasoudis 2023, Zhang 2022a, Zhang 2022b, Ma 2021, Guo 2019, Wei 2017, Cao 2012)
- Braku oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań (Leitao 2023, Aiolfi 2021, Manerikar 2021, Wu 2021a, Yu 2017, Wang 2024, Guo 2019, Wei 2017, Cao 2012)

Punkty końcowe w zakresie skuteczności były następujące: przeżycie całkowite, umieralność, przeżycie wolne od choroby, nawrót choroby, długość pobytu w szpitalu, reoperacja, ponowne przyjęcie do szpitala, czas operacji, resekcja radykalna R0, szacowana utrata krwi, transfuzja pooperacyjna, wskaźnik konwersji, konwersja do otwartej operacji, konwersja do operacji otwartej, wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu, liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych, wielkość guza, czas drenażu klatki piersiowej, jakość życia.

W ramach bezpieczeństwa oceniano następujące punkty końcowe: powikłania ogółem, powikłania okołooperacyjne, powikłania pooperacyjne, zapalenie płuc, wysięk opłucnowy, niedodma, arytmia, krwawienia, przedłużony przeciek powietrza, ostra niewydolność oddechowa, zespół ostrej niewydolności oddechowej, powikłania płucne, migotanie przedsionków, zawał mięśnia sercowego, powikłania sercowo-naczyniowe, powikłania zakrzepowo-zatorowe, powikłania rany pooperacyjnej, powikłania infekcyjne, infekcja rany pooperacyjnej, zakrzepica.

<u>Analiza skuteczności</u>

Przeżycie całkowite

- Jedna metaanaliza 8 badań (Leitao 2023) wskazuje, że **u pacjentów, u których wykonano lobektomię wspomaganą robotem w porównaniu z lobektomią wykonaną techniką otwartą, przeżycie całkowite jest istotnie statystycznie dłuższe** (HR=0,93 (95% CI: 0,87; 1,00); p = 0,04; I^2=0%).

- W 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w długości przeżycia całkowitego między RATS a VATS (Ma 2021, Manerikar 2021, Tasoudis 2023, Wu 2021a), w 2 przeglądach między RATS a operacją wykonaną techniką otwartą (Manerikar 2021, Liu 2023a) oraz w 1 przeglądzie między lobektomią wspomaganą RATS a lobektomią wspomaganą VATS (Leitao 2023).

5-letnie przeżycie całkowite

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w 5-letnim przeżyciu całkowitym między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią wykonaną techniką otwartą lub VATS (Aiolfi 2021) oraz między RATS a VATS (Zhang 2020b).

30-dniowe przeżycie

- W przeglądzie Manerikar 2021 w metaanalizie 5 badań model efektów losowych nie wykazał istotnych statystycznie różnic między RATS a operacją wykonaną techniką otwartą (RR=1,31 (95% CI: 0,82; 2,11); p=0,26), **natomiast wynik na podstawie modelu efektów stałych jest na granicy istotności statystycznej** (RR=1,28 (95% CI: 1,00; 1,62); p=0,05. Ponadto nie wykazano istotnej statystycznie różnicy dla 30-dniowego przeżycia między RATS a VATS.

Umieralność okołooperacyjna

- W 2 przeglądach wykazano, że **przeprowadzenie operacji chirurgicznej klatki piersiowej ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko umieralności okołooperacyjnej**:
    - lobektomia techniką RATS w porównaniu z lobektomią techniką VATS na podstawie metaanalizy 10 badań (RR=0,54 (95% CI: 0,38; 0,77); p=0,0006; I^2=0%) (Wei 2017)
    - RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą na podstawie metaanalizy 3 badań (RR=0,14 (95% CI: 0,03; 0,59); p=0,007; I^2=0%) (Zhang 2015)
- W 1 przeglądzie (Ye 2015) wyniki w zakresie umieralności okołooperacyjnej nie wskazały na występowanie istotnej statystycznie różnicy między technikami RATS a VATS.

Umieralność pooperacyjna

- W jednym przeglądzie (Zhang 2022a), na podstawie wyników metaanalizy 15 badań wykazano, że **ryzyko umieralności pooperacyjnej jest istotnie statystycznie o 35% mniejsze w grupie pacjentów, u których wykonano resekcję płuc techniką RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą** (OR=0,65 (95% CI: 0,43; 0,99); p=0,04; I^2=31%).
- W pozostałych 3 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w wynikach umieralności pooperacyjnej między RATS a VATS (Wu 2024, Ma 2021, Wang 2024).

Umieralność szpitalna pooperacyjna

- W 1 przeglądzie raportującym umieralność szpitalną pooperacyjną nie wykazano istotnych statystycznie różnic między technikami RATS a VATS (Mao 2021).

30-dniowa umieralność

- W 5 przeglądach (Liu 2023a, Aiolfi 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Liang 2018) wyniki wykazały, że **przeprowadzenie operacji chirurgicznej klatki piersiowej techniką RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko (w zakresie od 45% do 64%) 30-dniowej umieralności w porównaniu z**:
    - **VATS** na podstawie:
        - metaanalizy sieciowej (brak informacji nt. liczby badań) (OR=0,28 (95% CI: 0,06, 0,99) (Hu 2020),
        - metaanalizy 11 badań (OR=0,53 (95% CI 0,29; 0,99), p=0,045; I^2=0%) (Liang 2018),
        - metaanalizy 2 badań (OR=0,36 (95% CI: 0,15; 0,90); p=0,03; I^2=41,2%) (Liu 2023a),

        - metaanalizy 8 badań (OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,81); p=0,002, I^2=0%) (Wu 2021a)
    - **lobektomią techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej 30 badań (RR=0,51 (95% CrI: 0,36; 0,71) (Aiolfi 2021).
- Nie raportowano istotnej statystycznie różnicy wyników 30-dniowej umieralności dla porównań: RATS w porównaniu z VATS (Hu 2020 – metaanaliza tradycyjna, Huang 2023, Yu 2017), RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą (Hu 2020 – metaanaliza sieciowa i metaanaliza tradycyjna), lobektomia wspomagana robotem w porównaniu z lobektomią techniką VATS (Aiolfi 2021).

Przeżycie wolne od choroby

- Przeżycie wolne od choroby oceniono w 6 przeglądach. Wyniki z 2 przeglądów (Manerikar 2021, Wu 2021a) wykazują, że **przeprowadzenie operacji chirurgicznej klatki piersiowej techniką RATS w porównaniu z VATS istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby na podstawie:**
    - metaanalizy 2 badań (HR=1,47 (95% CI: 1,07; 2,02); p=0,02; I^2=0%) (Manerikar 2021),
    - metaanalizy 4 badań (HR=0,76 (95% CI: 0,59; 0,97); p=0,03; I^2=0%) (Wu 2021a),
- Wyniki z 1 przeglądu (Leitao 2023) wykazują, że przeprowadzenie lobektomii wspomaganej robotem w porównaniu z lobektomią VATS istotnie statystycznie wydłuża przeżycie wolne od choroby: metaanaliza 7 badań HR=0,74 (95% CI: 0,59; 0,93); p = 0,009; I^2=0%.
- Natomiast w 5 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy dla przeżycia wolnego od choroby między operacją/lobektomią wspomaganą robotem a operacją/ lobektomią techniką otwartą (Leitao 2023, Liu 2023a, Manerikar 2021) oraz między operacją wspomaganą robotem a VATS (Tasoudis 2023, Ma 2021).

5-letnie przeżycie wolne od choroby

- Wyniki wyłącznie jednej metaanalizy 3 badań wykazały, że technika RATS istotnie statystycznie o 69% zwiększa prawdopodobieństwo **5-letniego przeżycia wolnego od progresji choroby w porównaniu z operacją techniką VATS** (OR=1,69 (95% CI: 1,11; 2,57); p<0,001; I^2=23%) (Zhang 2022b).

Nawrót choroby

- Wyniki dla nawrotu choroby, które raportowano w 2 przeglądach, były zróżnicowane: w przeglądzie Ma 2021, na podstawie metaanalizy 6 badań, wykazano, że **prawdopodobieństwo nawrotu choroby jest istotnie statystycznie mniejsze w grupie RATS w porównaniu z VATS** (OR=0,51 (95% CI: 0,36; 0,72); p<0,001; I^2=0%), natomiast w przeglądzie Zhang 2022b nie odnotowano istotnych statystycznie różnic dla tego wyniku.

Długość pobytu w szpitalu

- W 7 przeglądach wykazano, że **przeprowadzenie chirurgicznej resekcji płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie skraca czas pobytu w szpitalu**:
    - **RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą** na podstawie:
        - metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań; WMD=-2,20 dni (95% CI: -3,05; -1,37) (Hu 2020),
        - metaanalizy tradycyjnej 7 badań (WMD: -2,37 dni (95% CI: -3,34; -1,41); p<0,001; I^2=91%) (Hu 2020),
        - metaanalizy 4 badań (SMD=-0,30 dni (95% CI: -0,35; -0,25); p<0,01; I^2=0%) (Liu 2023a),
        - metaanalizy 17 badań (SMD=-0,53 (95% CI: -0,74; -0,32); p<0,00001, I^2=98%) (Zhang 2022a).

- **RATS w porównaniu z VATS** na podstawie:
  - metaanalizy 14 badań (WMD=-1,12 dni (95% CI: -1,58; -0,66); p<0,001; I^2=80%) (Ma 2021),
  - metaanalizy 6 badań (SMD=-0,42 dni (95% CI: -0,79; -0,06); p=0,02; I^2=89,8%) (Tasoudis 2023),
  - metaanalizy 9 badań (MD=-0,32 (95% CI: -0,60; -0,04); p=0,02, I2=99%) (Zhang 2022b)
- **lobektomia wspomagana robotem** w porównaniu **z lobektomią techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej 25 badań (MD=-2,17 dni (95% CrI: -2,81; -1,53) (Aiolfi 2021).

- Natomiast w 8 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości pobytu w szpitalu między: operacją / lobektomią RATS a VATS / lobektomią VATS (Aiolfi 2021, Wang 2024, Huang 2023, Mao 2021, Hu 2020 – metaanaliza sieciowa i tradycyjna, Guo 2019, Liang 2018, Yu 2017).

Czas operacji

- Wyniki 5 przeglądów wskazują na to, że chirurgiczna resekcja płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie wydłuża czas operacji w porównaniu z:
  - **lobektomią techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej 15 badań (MD=60,84 min, (95% CrI: 51,04; 70,64) (Aiolfi 2021)
  - **lobektomią techniką VATS** na podstawie metaanalizy sieciowej 15 badań (MD=56,43 min. (95% CrI: 47,33; 65,53) (Aiolfi 2021)
  - **techniką VATS** na podstawie:
    - metaanalizy 14 badań (WMD=16,66 min. (95% CI: 3,81; 29,52), p=0,011; I^2=93%) (Hu 2020),
    - metaanalizy 13 badań (SMD=0,67 min. (95% CI: 0,46; 0,88); p=0,00; I^2=91,3%) (Mao 2021),
    - metaanalizy 10 badań (SMD=0,48 (95% CI: 0,15; 0,81); p=0,005; I^2=93%) (Yu 2017)
  - **operacją techniką otwartą** na podstawie:
    - metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) oraz tradycyjnej (8 badań) odpowiednio: (WMD=42,59 (95% CI: 17,53; 67,27), (WMD=36,71 (95% CI: 14,12; 59,29); p=0,001; I^2=91%) (Hu 2020),
    - metaanalizy 14 badań (SMD=0,38 (95% CI: 0,13; 0,63); p=0,003; I^2=97%) (Zhang 2022a)
- W 9 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji między następującymi grupami: RATS vs VATS (Wang 2024, Huang 2023, Tasoudis 2023, Zhang 2022b, Ma 2021, Hu 2020 – metaanaliza sieciowa, Guo 2019, Liang 2018), RATS vs operacja otwarta (Liu 2023a).

Ponowne przyjęcie do szpitala w ciągu 30 dni

- Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) przeglądu Aiolfi 2021 udowodniono, że stosowanie **lobektomii wspomaganej robotem w porównaniu z lobektomią techniką otwartą** istotnie statystycznie zmniejsza o 16% ryzyko ponownego przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni (RR=0,84 (95% CrI: 0,74; 0,92).
- W 2 przeglądach zaobserwowano brak istotnej statystycznie różnicy w wynikach ponownego przyjęcia do szpitala między: lobektomią wspomaganą robotem vs lobektomią VATS (Aiolfi 2021) oraz RATS vs VATS (Huang 2023).

Reoperacja

- W 2 przeglądach raportujących wyniki reoperacji nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami: operacja techniką RATS vs lobektomia lub inna operacja techniką otwartą (Aiolfi 2021, Zhang 2022a).

Resekcja radykalna R0

- Wyniki 3 przeglądów raportujących resekcję radykalną R0 wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy dla tego wyniku między: operacją / lobektomią wspomaganą techniką RATS a lobektomią techniką otwartą lub VATS (Aiolfi 2021, Liu 2023a, Zhang 2022b).

Szacowana utrata krwi

- Na podstawie wyników 5 przeglądów wykazano, że **chirurgiczna resekcja płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie zmniejsza śródoperacyjną utratę krwi:**
    - **lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia techniką otwartą lub vs lobektomia techniką VATS** na podstawie metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) (MD=-77,39 ml (95% CrI: -98,68; -56,02), (MD=-32,75 ml (95% CrI: -52,99; -12,63) (Aiolfi 2021)
    - **RATS vs VATS** na podstawie:
        - metaanalizy 3 badań (WMD=-17,14 ml (95% CI: -29,96; -4,33); p=0,009, I^2=0%) (Huang 2023),
        - metaanalizy 7 badań (MD=-50,40 ml (95% CI: -90,32; -10,48); p=0,01; I^2=93%) (Ma 2021),
        - metaanalizy 9 badań (MD= -38,43 (95% CI: -57,71, -19,15); p < 0,001; I^2=92%) (Wang 2024),
        - metaanalizy 9 badań (MD=-40,03 (95% CI: -65,99 -14,08); p=0,003; I^2-=98%) (Zhang 2022b).

Transfuzja krwi pooperacyjna

- Wyniki z 2 przeglądów potwierdziły, że **chirurgiczna resekcja płuc ze wspomaganiem robota istotnie statystycznie zmniejsza konieczność transfuzji pooperacyjnej** w porównaniu z:
    - **lobektomią techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) (RR=0,51 (95% CrI: 0,32; 0,82) (Aiolfi 2021),
    - **operacją techniką otwartą** na podstawie metaanalizy 9 badań (OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,66); p=0007; I^2=71%) (Zhang 2022a),
- W 1 przeglądzie nie potwierdzono istotnej statystycznie różnicy dla wyniku przeprowadzenia transfuzji pooperacyjnej między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS (Aiolfi 2021).

Wskaźnik konwersji

- Wskaźnik konwersji, przy którym nie podano informacji do jakiej metody nastąpiła konwersja, raportowano w 3 przeglądach systematycznych. W przeglądzie Ma 2021 metaanaliza 12 badań **wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik konwersji w przypadku RATS w porównaniu z VATS** (OR=0,50 (95% CI: 0,43; 0,60); p<0,001; I^2=37%). Natomiast w 2 przeglądach nie potwierdzono istotnej statystycznie różnicy w wynikach wskaźnika konwersji między: operacją / lobektomią RATS a operacją / lobektomią VATS (Huang 2023, Wei 2017).

Konwersja do operacji otwartej

- Konwersję do operacji otwartej raportowano w 11 przeglądach systematycznych. Wyniki 3 przeglądów wskazują, że przeprowadzenie operacji techniką **RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko konwersji do operacji otwartej w porównaniu z VATS** na podstawie:
    - metaanalizy 8 badań (OR=0,57 (95% CI: 0,48; 0,67); p=0,000) (Liang 2018),

  - metaanalizy 11 badań (OR=0,59 (95% CI: 0,50, 0,70); p < 0,001; I^2=34%) (Wang 2024),
  - metaanalizy 14 badań (OR=0,59 (95% CI: 0,42; 0,85); p=0,004; I^2=86%) (Zhang 2022b),
- Natomiast w przeglądzie Liu 2023a, na podstawie metaanalizy 14 badań, zaraportowano, że u **pacjentów z grupy RATS odsetek konwersji do operacji otwartej był istotnie statystycznie większy w porównaniu z grupą VATS** (OR=1,97 (95% CI: 1,44; 2,69); p<0,01).
- W 7 przeglądach nie wskazano istotnych statystycznie różnic w wynikach w zakresie konwersji do operacji otwartej między grupami: RATS vs VATS (Tasoudis 2023, Mao 2021, Wu 2021a, Hu 2020, Guo 2019, Yu 2017) oraz lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia VATS (Aiolfi 2021).

Wskaźnik zmiany stopnia zaawansowania nowotworu

- W żadnym spośród 3 przeglądów raportujących zmianę stopnia zaawansowania nowotworu nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między technikami RATS a VATS (Huang 2023, Wu 2021a, Hu 2020).

Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych

- W 4 przeglądach wykazano, że liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych była **istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów, u których wykonano chirurgiczną resekcję płuc wspomaganą robotem**:
  - **lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia techniką otwartą lub VATS** na podstawie metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) odpowiednio: (MD=0,56 (95% CrI: 0,08; 1,04), (MD=0,93 (95% CrI: 0,47; 1,40) (Aiolfi 2021),
  - **RATS vs VATS** na podstawie: metaanalizy 2 badań (WMD=1,07 (95% CI: 0,79; 1,36); p<0,001; I^2=0%) (Huang 2023), metaanalizy 8 badań (MD=0,51 (95% CI: 0,15; 0,86); p=0,005; I^2=86%) (Ma 2021),
  - **RATS vs operacja otwarta** na podstawie metaanalizy 5 badań (SMD=0,73 (95% CI: 0,51; 0,95); p<0,00001; I^2=71%) (Zhang 2022a).
- Wyniki 4 przeglądów wykazały natomiast brak istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych stacji węzłów chłonnych między technikami RATS a VATS (Zhang 2022b, Mao 2021, Guo 2019, Liang 2018).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- W 9 przeglądach zaobserwowano, że **liczba wyciętych węzłów chłonnych była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów, u których wykonano chirurgiczną resekcję płuc wspomaganą robotem**:
  - **lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia techniką VATS** na podstawie:
    - metaanalizy sieciowej 15 badań (MD=2,18 (95% CrI: 0,52; 3,92) (Aiolfi 2021)
  - **RATS vs operacja techniką otwartą** na podstawie:
    - metaanalizy 4 badań (WMD=0,30 (95% CI: 0,09; 0,51); p = 0,005; I^2=0%) (Hu 2020),
    - metaanalizy 3 badań (SMD=0,23 (95% CI: 0,14; 0,33); p< 0,01; I^2=0%) (Liu 2023a)
  - **RATS vs VATS** na podstawie:
    - metaanalizy 2 badań (WMD=0,98 (95% CI: -0.02;1.97); p=0,05; I^2=0%) (Huang 2023),
    - metaanalizy 14 badań (MD=1,72 (95% CI: 0,63; 2,81); p=0,002, I^2=93%) (Ma 2021),
    - metaanalizy 3 badań (SMD=0,31 (95% CI: 0,13; 0,49); p=0,001; I^2=0%) (Mao 2021),

  - metaanalizy 9 badań (MD=2,61 (95% CI: 0,47, 4,76); p=0,02; I^2=95%) (Wang 2024),
  - metaanalizy 7 badań (SMD=0,63 (95% CI: 0,18; 1,09); p=0,01; I^2=90,1%) (Tasoudis 2023),
  - metaanalizy 16 badań (MD=1,18 (95% CI: 0,51; 1,86); p=0,0006, I^2=98%) (Zhang 2022b).
- Wyniki 4 przeglądów nie udowodniły istotnej statystycznie różnicy w liczbie wyciętych węzłów chłonnych między grupami: lobektomia wspomagana robotem vs otwarta lobektomia (Aiofli 2021), RATS vs VATS (Hu 2020 – metaanaliza sieciowa i tradycyjna, Liang 2018, Yu 2017), RATS vs operacja otwarta (Hu 2020 – metaanaliza sieciowa).

Czas drenażu klatki piersiowej

- Wyniki 3 przeglądów wskazują, że **wykonanie chirurgicznej resekcji płuc wspomaganej techniką robotyczną istotnie statystycznie skraca czas drenażu klatki piersiowej:**
  - **lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) (MD=-1,14 (95% CrI: -1,89; -0,42) (Aiolfi 2021)
  - **RATS vs VATS** na podstawie metaanalizy 9 badań (MD=-0,61 (95% CI: -0,78; -0,44); p<0,001; I^2=37%) (Ma 2021)
  - **RATS vs operacja techniką otwartą** na podstawie metaanalizy 9 badań (SMD=-0,048 (95% CI: -0,78; -0,17); p=0,002; I^2=95%) (Zhang 2022a)
- Natomiast wyniki 7 przeglądów nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w czasie drenażu klatki piersiowej między: RATS a VATS (Wang 2024, Huang 2023, Zhang 2022b, Mao 2021, Guo 2019, Liang 2018), lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS (Aiolfi 2021).

Jakość życia wg kwestionariusza SF-12

- Wyniki z pojedynczego badania włączonego do przeglądu Cao 2012 ocenione za pomocą kwestionariusza SF-12 wykazały istotnie statystycznie lepsze wyniki w grupie RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą w zakresie: zdrowia psychicznego (p<0,001) oraz ocenie bólu (p=0,04). Nie odnotowano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w ocenie jakości życia w domenie związanej ze zdrowiem fizycznym.

<u>Analiza bezpieczeństwa</u>

Powikłania ogółem

- Na podstawie 3 przeglądów wskazano, że **chirurgiczna resekcja płuc wspomagana robotem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko powikłań**:
  - **lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej 27 badań (RR=0,79 (95% CrI: 0,67; 0,91) (Aiolfi 2021)
  - **RATS vs VATS** na podstawie metaanalizy 15 badań (OR=0,90 (95% CI: 0,83; 0,99); p=0,020; I^2=11%) (Ma 2021)
  - **RATS vs operacja otwarta** na podstawie metaanalizy 3 badań (OR=0,60 (95% CI: 0,37; 0,97); p=0,04; I^2=0%) (Liu 2023a)
- W 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań między: operacją / lobektomią wspomaganą robotem a operacją / lobektomią techniką VATS (Aiolfi 2021, Huang 2023).

Powikłania okołooperacyjne

- Wyłącznie w przeglądzie Zhang 2015 wykazano, że **stosowanie RATS w porównaniu z operacją przeprowadzoną techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko występowania powikłań okołooperacyjnych** (RR=0,83 (95% CI: 0,75; 0,92); p < 0,01; I^2=48,5%) (Zhang 2015).

- W 3 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań okołooperacyjnych między: RATS a VATS (Liang 2018, Ye 2015, Wei 2017).

Powikłania pooperacyjne

- Wyniki wyłącznie 1 przeglądu (Zhang 2022a) wskazują, że **przeprowadzenie RATS zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych w porównaniu z operacją przeprowadzoną techniką otwartą** (OR=0,68 (95% CI: 0,64; 0,74).
- W 9 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu powikłań pooperacyjnych między: RATS a VATS (Wang 2024, Tasoudis 2023, Zhang 2022b, Mao 2021, Wu 2021a, Hu 2020 – metaanaliza sieciowa i tradycyjna, Ye 2017), RATS a operacją otwartą (Hu 2020 – metaanaliza sieciowa i tradycyjna, Guo 2019, Cao 2012).

Zapalenie płuc

- W 2 przeglądach wykazano, że RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia zapalenia płuc:
    - **Lobektomia wspomagana robotem vs lobektomia techniką otwartą** na podstawie metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) (RR=0,55 (95% CrI: 0,35; 0,86) (Aiolfi 2021)
    - **RATS vs operacja techniką otwartą** na podstawie metaanalizy 12 badań (OR=0,61 (95% CI: 0,46; 0,81); p=0,0006; I^2=28%) (Zhang 2022a)
- Natomiast w 4 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w występowaniu zapalenia płuc między: RATS a VATS (Huang 2023, Hu 2020, Wei 2017), RATS a operacją otwartą (Hu 2020), lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS (Aiolfi 2021).

Niedodma

- Wyniki przeglądu Zhang 2022a wskazują, że **wykonanie resekcji płuc metodą RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia niedodmy** na podstawie metaanalizy 7 badań (OR=0,56 (95% CI: 0,38; 0,83); p=0,004, I^2=56%).
- W 2 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku występowania niedodmy między RATS a VATS (Huang 2023, Hu 2020).

Przedłużony przeciek powietrza

- W 7 przeglądach nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w zakresie przedłużonego przecieku powietrza między analizowanymi grupami (chirurgia robotyczna vs VATS / operacja techniką otwartą (Huang 2023, Tasoudis 2023, Hu 2020, Guo 2019, Zhang 2022a, Aiolfi 2021, Wei 2017).

Ostra niewydolność oddechowa

- W przeglądzie Aiolfi 2021 wykazano, że **lobektomia wspomagana robotem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności oddechowej w porównaniu z lobektomią techniką otwartą** (metaanaliza sieciowa, brak informacji o liczbie badań) (RR=0,25 (95% CrI: 0,13; 0,58). W tym samym przeglądzie wskazano również na brak istotnych statystycznie różnic między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią techniką VATS.

Powikłania płucne

- W przeglądzie Aiolfi 2021 wykazano, że **lobektomia wspomagana robotem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań płucnych w porównaniu z lobektomią przeprowadzona techniką otwartą** (metaanaliza sieciowa, brak informacji o liczbie badań) (RR=0,69 (95% CrI: 0,51; 0,88). W tym samym przeglądzie wskazano również na brak istotnych statystycznie różnic między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS.

Powikłania rany pooperacyjnej

- Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań) przeglądu Aiolfi 2021 udowodniono, że stosowanie **lobektomii wspomaganej robotem w porównaniu z** przeprowadzona techniką otwartą **istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko powikłań rany pooperacyjnej** (RR=0,51 (95% CrI: 0,31; 0,84). Wyniki tego samego przeglądu wskazują na brak istotnych statystycznie różnic dla wyniku powikłań rany pooperacyjnej między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS.

Powikłania infekcyjne

- W przeglądzie Aiolfi 2021 udowodniono, że **lobektomia wspomagana robotem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań infekcyjnych w** porównaniu z lobektomią przeprowadzona techniką otwartą (metaanaliza sieciowa, brak informacji o liczbie badań) (RR=0,69 (95% CrI: 0,51; 0,88). W tym samym przeglądzie wskazano również na brak istotnych statystycznie różnic między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS.

Arytmia

- W jednym przeglądzie Zhang 2022a wykazano, że **przeprowadzenie resekcji płuc metodą RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia arytmii przedsionkowej** na podstawie metaanalizy 13 badań (OR=0,76 (95% CI: 0,69; 0,83); p<0,00001, I^2=0%).
- Pozostałe 3 przeglądy raportujące wyniki w zakresie arytmii nie wykazały istotnej statystycznie różnicy między obiema grupami: RATS a VATS (Huang 2023, Hu 2020), lobektomia RATS a lobektomia VATS (Wei 2017).

Migotanie przedsionków

- Przegląd Aiolfi 2021 wykazał, że **lobektomia wspomagana robotem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia migotania przedsionków w porównaniu z lobektomią techniką otwartą** (metaanaliza sieciowa, brak informacji o liczbie badań) (RR=0,76 (95% CrI: 0,58; 0,98). W tym samym przeglądzie wskazano również na brak istotnych statystycznie różnic między lobektomią wspomaganą robotem a lobektomią VATS.

Pozostałe powikłania

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w częstości występowania następujących powikłań: zawał mięśnia sercowego (Zhang 2022a, Aiolfi 2021), wysięk opłucnowy (Huang 2023), krwawienia (Hu 2020), zespół niewydolności oddechowej (Aiolfi 2021), powikłania sercowo-naczyniowe (Aiolfi 2021), powikłania zakrzepowo-zatorowe (Aiolfi 2021), infekcja rany pooperacyjnej (Zhang 2022a), zakrzepica (Zhang 2022a).

<u>Ograniczenia</u>

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 (5/20 PS).
- Metodyka badań włączanych do większości przeglądów – przewagę stanowią badania obserwacyjne, zwykle o kierunku retrospektywnym (15/20 PS).
- Niewielka liczba badań włączanych do przeglądów (5 badań), co może utrudniać interpretację niektórych wyników (2/20 PS).
- Krótki okres obserwacji w badaniach włączonych do przeglądów, uniemożliwiający analizę długoterminowych punktów końcowych (8/20PS).
- Zróżnicowane lub niekompletne charakterystyki populacji pacjentów w badaniach włączanych do przeglądów (13/20 PS).

- Potencjalne czynniki zakłócające, takie jak: różnice w poziomie wiedzy lub doświadczeniu chirurgów (12/20 PS), konieczność dostosowania się do nowego podejścia operacyjnego i dokowanie robota (krzywa uczenia się, 4/20 PS), różne techniki lub metody operacyjne stosowane w badaniach włączonych do przeglądów (2/20 PS).
- Wybiórcze publikowanie danych (2/20 PS) lub wykluczenie z analizy publikacji w językach innych niż angielski (3/20 PS), co wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z wybiórczego raportowania.
- Brak szczegółowego opisu definicji punktów końcowych ocenianych w przeglądach (8/20 PS).
- Wysoka heterogeniczność wyników pochodzących z badań włączonych do przeglądów (7/20 PS).
- Inne ograniczenia występujące w pojedynczych przeglądach, tj.: dysproporcja w liczbie badań oceniających techniki chirurgiczne RATS i VATS, analiza ilościowa przedstawiona wyłącznie dla pojedynczego punktu końcowego, publikacja w formie manuskryptu, wykluczenie z przeglądu badań prowadzonych w populacji <50 pacjentów.

5.5.2. Badania pierwotne

Charakterystyka

W ramach przeprowadzonego systematycznego przeglądu literatury zidentyfikowano 6 badań z randomizacją z grupami równoległymi (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN) opublikowanych w latach 2016–2024. Wszystkie odnalezione badania oceniały skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w populacji pacjentów z nowotworami płuc.

W pięciu badaniach zastosowano randomizację blokową (RAVAL, BRAVO, Catelli 2023, RVIob, ROMAN). W badaniach Catelli 2023 oraz RAVAL nie przedstawiono informacji dotyczących metody ukrycia kodu randomizacji. Pięć badań (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RVIob, ROMAN, BRAVO) miało charakter otwarty (brak zaślepienia pacjenta oraz chirurga). Jedynie w badaniu RAVAL zastosowano pojedyncze zaślepienie (zaślepienie pacjenta).

Okres obserwacji w badaniach wynosił od 28 dni (etap 1 badania: ChiCTR-INR-17012777) do 37,9 miesięcy (Catelli 2023).

Badania Catelli 2023, RVIob i BRAVO były prowadzone w pojedynczych ośrodkach zlokalizowanych odpowiednio we Włoszech, Chinach i Brazylii. Z kolei ChiCTR-INR-17012777, RAVAL oraz ROMAN to badania wieloośrodkowe.

W wyniku randomizacji do badań włączono od 75 (Catelli 2023) do 320 dorosłych pacjentów (RVIob). We wszystkich badaniach pacjenci mieli potwierdzenie lub podejrzenie niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC).

We wszystkich badaniach włączonych do analizy interwencję stanowiła operacja torakoskopowa wspomagana robotem, która różniła się między badaniami pod względem:

- liczby ramion robota: 4 ramiona (Catelli 2023, RVIob), 3 ramiona (BRAVO), nie określono liczby ramion (ChiCTR-INR-17012777, ROMAN),
- metody wykonywanych zabiegów: lobektomia / lobektomia mankietowa (Catelli 2023, RAVAL, BRAVO, RVIob, ChiCTR-INR-17012777, ROMAN), bilobektomia, (ChiCTR-INR-17012777), segmentektomia (ROMAN).

Komparatorami w analizowanych badaniach były różne techniki VATS o odmiennej liczbie portów (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RAVAL, BRAVO, ROMAN) oraz konwencjonalna torakotomia (ChiCTR-INR-17012777).

Punktami końcowymi dotyczącymi skuteczności, ocenianymi w badaniach, były: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od progresji choroby, umieralność, jakość życia oceniona na podstawie kwestionariuszy: EQ-5D, EORTC (w tym domeny: QLQ-C30/LC13), nawroty choroby, długość pobytu w szpitalu, ponowne przyjęcie do szpitala, czas operacji, czas na sali operacyjnej, długość pobytu na oddziale intensywnej terapii, pooperacyjne przyjęcie na oddział intensywnej terapii, reoperacja, utrata krwi, śródoperacyjna transfuzja krwi, czas drenażu klatki piersiowej, objętość drenażu, konwersja do operacji otwartej, resekcja radykalna R0, wskaźnik radykalności resekcji R1, liczba przebadanych węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie śródpiersia, liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie wnęk płuc, liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych, pooperacyjne dożylne leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta, czas pooperacyjnego dożylnego leczenia przeciwbólowego sterowanego przez pacjenta, pooperacyjne znieczulenie zewnątrzoponowe, czas pooperacyjnego znieczulenia zewnątrzoponowego, czas przyjmowania dodatkowego leczenia przeciwbólowego, ocena bólu w skali: VAS i NRS.

W ramach bezpieczeństwa oceniano m.in.: liczbę zgonów, zdarzenia niepożądane ogółem, powikłania (w tym: ogółem, wczesne, późne, pooperacyjne, śródoperacyjne, oceniane na podstawie klasyfikacji Clavien-Dindo), zdarzenia niepożądane, ponowny drenaż klatki piersiowej, przedłużony przeciek powietrza, infekcje, udar niedokrwienny, wysięk opłucnowy, sepsa.

Ocena wiarygodności badań została oceniona za pomocą narzędzia *Risk of Bias* 2.0 (RoB2). Ryzyko błędu systematycznego oceniono jako: niskie (RVIob, RAVAL), niejasne wynikające z możliwych nieprawidłowości przy selekcji raportowanego wyniku (ChiCTR-INR-17012777, BRAVO), wysokie w związku z występowaniem brakujących danych (Catelli 2023, ROMAN).

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

Analiza skuteczności

Przeżycie całkowite

- W dwóch badaniach wśród pacjentów z NSCLC oceniano przeżycie całkowite. W badaniu Catelli 2023, w średnio 37,9 mies. okresie obserwacji, odsetek pacjentów, którzy przeżyli był nieznacznie wyższy w grupie poddanej operacji techniką **RATS w porównaniu z grupą operowaną techniką VATS** (95,5% vs 93,1%), jednakże nie wykazano pomiędzy grupami istotnych statystycznie różnic (p=0,461). W badaniu RVIob również nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, którzy przeżyli w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS (HR=0,65; p=0,21). Ponadto, zarówno w grupie RATS, jak i VATS nie osiągnięto mediany przeżycia.
- W dwóch badaniach oceniających technikę **RATS w porównaniu z otwartą operacją** (ChiCTR-INR-17012777) **lub techniką VATS** (RVIob) wśród pacjentów z NSCLC raportowano:
    - 1-roczne przeżycie całkowite: 97,2% vs 97%, p=bd (ChiCTR-INR-17012777); 100% vs 96,8%, p=bd (RVIob)
    - 2-letnie przeżycie całkowite: 9,2% vs 93,2%, p=bd (ChiCTR-INR-17012777); 97,3% vs 94,1%, p=bd (RVIob).
    - 3-letnie przeżycie całkowite: 84,5% vs 74,9%, p=0,85 (ChiCTR-INR-17012777); 94,6% vs 91,5%, p=bd (RVIob).
    - 5-letnie przeżycie całkowite: 90,7% vs 86,3%, p=bd (RVIob).

Przeżycie wolne od choroby

- W dwóch badaniach (Catelli 2023, RVIob) oceniających **technikę RATS w porównaniu z VATS** wśród pacjentów z NSCLC, oceniano przeżycie wolne od choroby. W obu badaniach pomiędzy grupami RATS i VATS nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w przeżyciu wolnym od choroby (95,5% vs 89,7%, p= 0,312 w badaniu Catelli 2023 oraz HR=0,87 (95%CI: 0,50; 1,52) w badaniu RVIob).
- W dwóch badaniach (ChiCTR-INR-17012777, RVIob) oceniających **technikę RATS w porównaniu z VATS**, wśród pacjentów z NSCLC, oceniano 1-roczne, 2- i 3-letnie przeżycie wolne od choroby. W badaniu ChiCTR-INR-17012777 raportowano wyższy odsetek pacjentów

w grupie RATS (57,7%) w porównaniu z grupą VATS (49,9%) dla 3-letniego przeżycia wolnego od choroby, bez istotnej statystycznie różnicy.

- W jednym badaniu (RVIob) oceniano również **4- i 5-letnie przeżycie wolne od choroby** wśród pacjentów z NSCLC, u których wykonano zabieg techniką **RATS w porównaniu z grupą VATS**. W 5. roku 83,7% pacjentów przeżyło bez choroby w grupie RATS w porównaniu z 82,5% w grupie VATS, jednakże nie raportowano informacji o istotności statystycznej.

Umieralność

- Wśród pacjentów z NSCLC nie odnotowano zgonu w ciągu 30 dni od operacji zarówno w grupie **RATS jak i VATS** (RVIob).
- Wśród pacjentów z NSCLC, po 28 dniach obserwacji, odnotowano 1 przypadek zgonu w grupie **RATS**, podczas gdy w grupie **operacji techniką otwartą** nie odnotowano żadnego zgonu, bez istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami (ChiCTR-INR-17012777).
- Wśród pacjentów z rakiem płuc lub przerzutami do płuc umieralność 90-dniowa wyniosła 2,7% pacjentów w grupie **RATS** w porównaniu z 2,5% pacjentów w grupie **VATS**, bez istotnej statystycznie różnicy między grupami (BRAVO).

Nawroty

- W 48 tyg. okresie obserwacji odsetek pacjentów z NSCLC, u których wystąpił nawrót był porównywalny w analizowanych grupach **RATS:** 3,8% oraz **VATS:** 3,1%, jednak nie raportowano poziomu istotności statystycznej (RVIob). W dłuższym okresie obserwacji (mediana około 60 mies.) odsetki pacjentów, u których raportowano nawrót choroby nadal były porównywalne w obu grupach (17,4% vs 17,5%), jednak różnice nie były istotne statystycznie (p=0,76; RVIob).

Długość pobytu w szpitalu

- W pięciu badaniach, w których analizowano technikę RATS i VATS (Catelli 2023, RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN), nie wykazano istotnych statystycznie różnic w długości hospitalizacji pomiędzy grupą operowaną techniką **RATS** w porównaniu z techniką **VATS.**
- W jednym badaniu, w którym analizowano technikę RATS i otwartą operację (ChiCTR-INR-17012777), po 28 dniach od operacji również nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości pobytu pacjentów w szpitalu pomiędzy grupą **RATS a otwartą operacją.** Natomiast dla dłuższego okresu obserwacji (mediana: 23,5 mies.) różnica w długości pobytu w szpitalu między grupami była na granicy istotności statystycznej na korzyść RATS: 10 dni vs 11 dni; p=0,054 (ChiCTR-INR-17012777).

Długość pobytu na oddziale intensywnej terapii

- W dwóch badaniach (ROMAN, BRAVO) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami **RATS a VATS** w ocenie długości pobytu na oddziale intensywnej terapii (1 dzień vs 1 dzień).

Ponowne przyjęcie do szpitala

- W 2 badaniach (RVIob, ROMAN) porównujących techniki **RATS z VATS** nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie ponownych przyjęć do szpitala.
- W badaniu BRAVO wykazano, że w 90-dniowym okresie obserwacji istotnie statystycznie mniej pacjentów **poddanych operacji techniką RATS** zostało ponownie przyjętych do szpitala w porównaniu z liczbą pacjentów operowanych techniką **VATS** (2,7% vs 20,5%; p=0,029).

Pooperacyjne przyjęcie na OIOM

- Pomiędzy grupami **RATS i VATS** nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w częstości pooperacyjnych przyjęć na OIOM (RATS: 0%; VATS: 1,2%; RAVAL).

Reoperacja

- Pomiędzy grupami **RATS i VATS** nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w częstości reoperacji w ciągu 90 dni (RATS: 2,7%; VATS: 5,1%; BRAVO).

Czas operacji

- Czas operacji analizowano we wszystkich włączonych badaniach (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL, ROMAN, BRAVO).
- Istotną statystycznie różnicę wykazano wyłącznie w 1 badaniu (Catelli 2023), wskazując na dłuższy czas operacji w grupie pacjentów operowanych techniką **RATS** w porównaniu z grupą pacjentów operowanych techniką **VATS** (średnia 180 min. vs 160 min., p=0,036).
- W przypadku pozostałych 5 badań nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami (**RATS vs VATS / operacja techniką otwartą)**.

Czas na sali operacyjnej

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między grupami **RATS i VATS** w długości czasu pacjenta na sali operacyjnej (RAVAL).

Utrata krwi

- W trzech badaniach (ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL), w których analizowano objętość utraty krwi, odnotowano istotną statystycznie niższą objętość utraty krwi u pacjentów, u których zastosowano technikę RATS w porównaniu z pacjentami, u których przeprowadzono operację:
    - **techniką VATS (mediana)**: 50 ml vs 150 ml, p=0,002 (RAVAL); 100 ml vs 100 ml; p=0,04 (RVIob),
    - **techniką otwartą**: średnia 86,3 ml vs 165,7 ml, p<0,001 (ChiCTR-INR-17012777), utrata krwi ≥100 ml: 14,5% pacjentów vs 77,8% pacjentów, p<0,001 (ChiCTR-INR-17012777) oraz utrata krwi <100 ml: 85,5% vs 22,2% pacjentów (ChiCTR-INR-17012777).

Śródoperacyjna transfuzja krwi

- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie konieczności wykonania śródoperacyjnej transfuzji krwi pomiędzy grupami **RATS a VATS** (RVIob).

Czas drenażu klatki piersiowej

- Czas drenażu klatki piersiowej analizowano w pięciu badaniach (ChiCTR-INR-17012777, RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN). **Istotnie statystycznie krótszy czas** odnotowano wyłącznie w jednym badaniu (ChiCTR-INR-17012777) **dla operacji techniką RATS w porównaniu z operacją techniką otwartą** zarówno w 28-dniowym okresie obserwacji (4 dni vs 5 dni; p<0,01) jak i dla mediany okresu obserwacji 23,5 mies. (4 dni vs 5 dni; p=0,002).
- W pozostałych 4 badaniach (RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między techniką **RATS a VATS** w ocenie czasu trwania drenażu klatki piersiowej.

Objętość drenażu

- Objętość drenażu oceniano w dwóch badaniach (ChiCTR-INR-17012777, RVIob). W badaniu RVIob wykazano, że **operacja techniką RATS wiązała się z istotnie większą objętością drenażu w porównaniu z operacją techniką VATS** (mediana: 830 ml vs 685 ml; p=0,007).
- Nie odnotowywano istotnych statystycznie różnic w objętości drenażu pomiędzy grupą, w której wykonano operację **techniką RATS** a grupą w której wykonano **operację techniką otwartą** (ChiCTR-INR-17012777).

Konwersja do operacji otwartej

- Konwersję do operacji otwartej z operacji techniką RATS/VATS oceniano w 4 badaniach (RVIob, RAVAL, BRAVO, ROMAN), w których nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy **RATS a VATS.**

- W jednym badaniu (ChiCTR-INR-17012777), w którym operację **techniką RATS porównano z techniką otwartą**, u 5 z 58 pacjentów poddanych RATS (8,6%) konieczna była konwersja do operacji otwartej.

Resekcja radykalna R0 / Wskaźnik radykalności resekcji R0/RI

- W badaniu ROMAN nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku radykalnych resekcji R0 oraz R1 między grupami **RATS i VATS**.

Liczba przebadanych węzłów chłonnych

- Odnotowano **istotnie statystycznie większą liczbę przebadanych węzłów chłonnych w grupie operowanych techniką RATS w porównaniu z techniką VATS** (mediana: 10 vs 8, p=0,003; RAVAL).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych

- Liczba wyciętych węzłów chłonnych w grupie pacjentów operowanych techniką **RATS była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu z** grupą pacjentów operowanych techniką **VATS** (mediana 11 vs 10; p=0,02; RVIob).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie śródpiersia

- Odnotowano **istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych** w grupie operowanych techniką **RATS w porównaniu z techniką VATS** w obrębie śródpiersia (mediana: 7 vs 5; p=0,0001; ROMAN).

Liczba wyciętych węzłów chłonnych w obrębie wnęk płuc

- Odnotowano **istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych** w grupie operowanych techniką **RATS w porównaniu z techniką VATS** w obrębie wnęk płuc (mediana: 7 vs 4; p=0,0003; ROMAN).

Liczba wyciętych stacji węzłów chłonnych

- Wycięcie stacji węzłów chłonnych analizowano w trzech badaniach (ROMAN, RVIob, RAVAL), w których odnotowano **istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych stacji węzłów chłonnych** u pacjentów, u których zastosowano technikę **RATS w porównaniu z techniką VATS**:
    - mediana: 6 vs 5, p=0,02 (RAVAL);
    - mediana: 6 vs 4; p=0,0002 (ROMAN);
    - mediana 6 vs 5; p<0,001 (RVIob).

Punkty końcowe związane z podawaniem leków przeciwbólowych po operacji

- **Pooperacyjne dożylne leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta**
    - Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy pacjentami, u których zastosowano **technikę RATS w porównaniu z techniką VATS** zarówno w czasie podawania, jak i w odsetku pacjentów, u których stosowano pooperacyjne dożylne leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta (RAVAL).
- **Pooperacyjne znieczulenie zewnątrzoponowe**
    - Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy pacjentami, u których zastosowano **technikę RATS w porównaniu z techniką VATS** zarówno w czasie podawania, jak i w odsetku pacjentów, u których zastosowano pooperacyjne znieczulenie zewnątrzoponowe (RAVAL).

Jakość życia oceniana przy użyciu kwestionariusza EORTC QLQ-C30/LC13:

- **W grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic (p>0,05) w zakresie poziomu jakości życia ocenianej przy użyciu kwestionariusza QLQ-C30 w domenie GHS/QoL oraz dla podskal dotyczących funkcjonowania i objawów. Nie stwierdzono

również istotnych statystycznie różnic pomiędzy **RATS a VATS** w ocenie jakości życia według kwestionariusza QLQ-LC13 (niezależnie od okresu obserwacji: 4, 24, 48 tyg.) względem wartości wyjściowej (RVIob).
- Odsetek pacjentów, u których w 48 tyg. zaobserwowano pogorszenie jakości życia w domenie GHS/QoL kwestionariusza QLQ-C30 był porównywalny w obu grupach (RATS: 53%; VATS:49%; RVIob), nie raportowano informacji o poziomie istotności statystycznej.

Jakość życia oceniona przy użyciu kwestionariusza EQ-5D (EQ-5D-5L i EQ-5D UI):

- **W grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic (p>0,05) w zakresie poziomu jakości życia ocenianej przy użyciu kwestionariusza EQ-5D UI (niezależnie od okresu obserwacji: 4, 24, 48 tyg.; RVIob).
- **Istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów (p=0,03),** którzy w 4 tyg. obserwacji zgłaszali „pewne problemy z codzienną aktywnością" **wg kwestionariusza EQ-5D UI** wystąpił **w grupie RATS** (19,8%) **w porównaniu z grupą VATS** (10,03%; RVIob).
- **Istotną statystycznie różnicę w zakresie użyteczności stanu zdrowia ocenionej przy użyciu kwestionariusza EQ-5D-5L,** względem stanu wyjściowego, wykazano **w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** w 7 tyg. oraz 12 tyg. okresie obserwacji (odpowiednio MID: 0,04 oraz 0,05, p<0,05). W pozostałych okresach obserwacji (3 tyg., 6 mies., 12 mies.) nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami (RAVAL).
- Wśród pacjentów z **grupy RATS w porównaniu z grupą VATS** nie wykazano istotnych statystycznie różnic (p>0,05) w zakresie oceny ogólnego stanu zdrowia dokonanej przy użyciu kwestionariusza EQ-5D-5L (RAVAL).

Ból pooperacyjny oceniany przy użyciu skali VAS:

- Wśród pacjentów z NSCLC, **istotnie statystycznie niższy poziom odczuwania bólu pooperacyjnego** w 1., 2. 3., 4. oraz 5. dniu po operacji, odnotowano wśród pacjentów, u których wykonano **RATS** w porównaniu z pacjentami, u których wykonano **konwencjonalną operacją** (p<0,001; ChiCTR-INR-17012777 - etap 1, ChiCTR-INR-17012777 - etap 2).
- **Istotnie statystycznie niższy poziom odczuwanego bólu pooperacyjnego, wśród pacjentów z NSCLC, odnotowano w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** wyłącznie w 1. dniu po operacji, w 1 badaniu (Catelli 2023). Natomiast w badaniu RVIob nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami w odczuwaniu bólu w 1. dniu po operacji.
- Silny ból (≥ III stopnia) w ciągu 90 dni od operacji, wystąpił u jednego pacjenta z **grupy VATS. W grupie RATS** nie odnotowano wystąpienia ww. bólu. Różnice między grupami nie były istotne statystycznie (p=1,00; BRAVO).

Ból pooperacyjny oceniany przy użyciu skali VAS/NRS:

- **W 4 tyg. okresu obserwacji wśród pacjentów z NSCLC średni poziom bólu pooperacyjnego wg skali VAS/NRS był istotnie statystycznie niższy w grupie RATS** w porównaniu z **grupą VATS** (MD: 0,304, p=0,03). Ocena poziomu bólu w dłuższym okresie obserwacji (24 tyg., 48 tyg.) nie wykazała istotnych statystycznie różnic (RVIob).

<u>Analiza bezpieczeństwa</u>

Zgony

- W dwóch badaniach wśród pacjentów z NSCLC odsetek zgonów był częstszy **w grupie VATS** (4,8–12,8%) w porównaniu z **grupą RATS** (3,7–8,7%) niezależnie od okresu obserwacji. W badaniach nie raportowano informacji na temat poziomu istotności statystycznej (RVIob, RAVAL).

Zdarzenia sercowo-naczyniowe

- W badaniu Catelli 2023, w średnim okresie obserwacji 37,9 mies., wykazano **istotnie statystycznie niższą częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych w grupie RATS w porównaniu z grupą VATS** (p=0,038).

Migotanie przedsionków

- Częstość wystąpienia **migotania przedsionków** po procedurze RATS i VATS u pacjentów z NSCLC raportowano w 4 badaniach (Catelli 2023, ChiCTR-INR-17012777, ROMAN, RVIob). **Istotną statystycznie różnicę raportowano wyłącznie w 1 badaniu** (Catelli 2023), wskazując, że migotanie przedsionków **występuje rzadziej w grupie pacjentów RATS w porównaniu z pacjentami z grupy VATS** (0 zdarzeń vs 9 zdarzeń; p= 0,038).

Powikłania / zdarzenia niepożądane

- Wykazano, że w 24 mies. okresie obserwacji wśród pacjentów z NSCLC z grupy **RATS** (N=38) **istotnie statystycznie częściej występowały zdarzenia niepożądane I–II st., w porównaniu z grupą VATS** (N=39) (11 vs 4 zdarzenia; p=0,04; ROMAN).
- W zakresie ocenianych w badaniach punktów końcowych dotyczących występowania powikłań / zdarzeń niepożądanych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą pacjentów operowanych techniką **RATS a VATS**:
    - powikłania ogółem (32% vs 46%; Catelli 2023),
    - powikłania śródoperacyjne (8,6% vs 13,3% (RAVAL); 0% vs 7,7% (BRAVO)),
    - wczesne powikłania pooperacyjne (34% vs 23%, ROMAN),
    - późne powikłania (13% vs 5%, ROMAN),
    - powikłania pooperacyjne w ciągu 90 dni (18,9% vs 35,9%, BRAVO),
    - powikłania pooperacyjne (14% vs 18,4%, RVIob),
    - powikłania pooperacyjne I–II stopnia (11,5% vs 14,7%, RVIob)
    - powikłania III–IV stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo (3,2% vs 3,7%, RVIob).
- W badaniu RAVAL porównującym **RATS z VATS** analizowano zdarzenia niepożądane ogółem, w różnych interwałach czasowych (tj. zakres od dnia wypisu do maksymalnie 52 tyg.). W całym analizowanym okresie łącznie wystąpiły 84 zdarzenia w grupie RATS w porównaniu z 90 zdarzeniami w grupie VATS. W zakresie raportowanych zdarzeń niepożądanych nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości ich występowania między analizowanymi grupami lub autorzy badania nie raportowali danych dotyczących poziomu istotności.

Pozostałe powikłania

- W zakresie pozostałych punktów końcowych raportowanych w poszczególnych badaniach nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupą pacjentów, u których wykonano operację **techniką RATS** w porównaniu z **techniką VATS lub operacją techniką otwartą**. Poniżej wymienione powikłania / zdarzenia występowały u pojedynczych pacjentów: arytmia, przeciek powietrza, zatorowość płucna, zespół ostrej niewydolności oddechowej, odma (płucna, podskórna), zapalenie płuc (ogółem i wg klasyfikacji Clavien-Dindo), skurcz oskrzeli, niedodma, chłonkotok, przetoka oskrzelowo-opłucnowa, ponowny drenaż klatki piersiowej, drenaż płynu surowiczego, ropniak opłucnej, ropień, krwotok (ogółem oraz wg klasyfikacji Clavien-Dindo), ból pooperacyjny, nawracające porażenie nerwu krtaniowego, gorączka, hiperpireksja, zakażenie dróg moczowych, ostra niewydolność nerek ≥ III stopnia w ciągu 90 dni, sepsa ≥ III stopnia w ciągu 90 dni, wysięk opłucnowy wg klasyfikacji Clavien-Dindo, infekcje rany pooperacyjnej ≥ III stopnia w ciągu 90 dni, udar niedokrwienny wg klasyfikacji Clavien-Dindo, niedotlenienie I–II stopnia wg klasyfikacji Clavien-Dindo.

<u>Ograniczenia</u>

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

- Jednoośrodkowy charakter trzech badań, co mogło ograniczać możliwość uogólnienia wyników na szerszą populację (Catelli 2023, RVIob i BRAVO).
- Mała liczebność populacji włączonej do trzech badań, co mogło wpłynąć na moc statystyczną otrzymanych wyników i poziom zaufania do wyników (Catelli 2023: N=75, BRAVO: N=76, ROMAN: N=77).

- Krótki okres obserwacji, wynoszący 90 dni (BRAVO), 12 mies. (RAVAL), mediana 23,5 mies. (ChiCTR-INR-17012777) oraz 24 mies. (ROMAN), który mógł nie być wystarczający do wykazania różnic w wynikach między RATS a komparatorem, bądź wykazania wszystkich istotnych klinicznie wyników.
- Wykluczenie z badania pacjentów, którzy przeszli rozległą operację oraz u których wykonano konwersję na operację otwartą – wskaźnik konwersji mógł stanowić jeden z punktów końcowych (Catelli 2023) oraz duża utrata pacjentów w trakcie lub przed badaniem i wykluczenie pacjentów z resekcją podpłatową (ChiCTR-INR-17012777).
- Duża liczba pacjentów, która zrezygnowała z badania z różnych przyczyn (wycofanie zgody lub odmowa udziału, rozpoznanie innego typu nowotworu w badaniu śródoperacyjnym) lub brak kompletnej informacji o utracie pacjentów z badania (Catellii 2023, RVIob, RAVAL, ROMAN).
- Zmienne w zakresie chirurgii (tj. umiejętności / doświadczenie operatora) i technik chirurgicznych (tj. liczba portów, zastosowany model robota) może stanowić czynnik zakłócający i uniemożliwiać uogólnianie wyników na inne ośrodki (RVIob, RAVAL, ROMAN).
- Włączenie do dwóch badań pacjentów we wczesnym stadium nowotworu, co może uniemożliwiać uogólnianie wyników na populację pacjentów z bardziej zaawansowanym stadium choroby (RVIob, RAVAL).
- Brak możliwości określenia liczby pacjentów, na podstawie której dokonano obliczeń wyników lub rozbieżności w zakresie danych, na podstawie których dokonano obliczeń i liczebności pacjentów wykazanej w charakterystyce badania (ROMAN).

5.5.3. Badania w toku

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 17 badań spełniających warunki włączenia do analizy, w tym 3 badania o statusie „zakończone” (NCT03134534, NCT03658083, NCT03347825). Jedno z badań „zakończonych” to badanie typu RCT (NCT03134534), natomiast dwa badania są badaniami obserwacyjnymi (NCT03658083, NCT03347825). Wszystkie badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów z nowotworem złośliwym płuc. W dwóch badaniach (NCT03134534, NCT03347825) populację stanowili wyłącznie pacjenci dorośli, natomiast w jednym badaniu (NCT03658083) uwzględniono populację pacjentów dorosłych oraz dzieci. Badaną interwencję stanowiła lobektomia RATS (NCT03134534, NCT03347825) lub RATS ogółem (NCT03658083), którą porównano z lobektomią VATS (NCT03134534, NCT03347825) oraz otwartą operacją (NCT03658083, NCT03347825).

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.)[161].

Na platformie ezdrowie.gov.pl znajdują się raporty dotyczące 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 robotowego[162].

Eksperci 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 kraju[163].

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

[161] *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.).*

[162] *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.*

[163] *Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano zhttps://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf, dostęp z: 03.01.2025 r.*

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 operacji[164]. 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)[165,166].

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

Tabela 25. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
Rejestry uwzględniające procedurę chirurgii robotowej klatki piersiowej		
EPITHOR – podrejestr Epithor Robot[167]	**Francja** 2003	**Chirurgia klatki piersiowej**
Francuski krajowy rejestr szpitalny[168] *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)*	**Francja**	**Chirurgia robotowa** Wskazania: 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.
ESTS[169] – podrejestr raka grasicy *European Society of Thoracic Surgeons*	**Europa** 2001	**Chirurgia klatki piersiowej m.in. chirurgia robotowa** Wskazanie: nowotwór grasicy
TRUST[170] *Prowadzony przez firmę TransEnterix Inc. (aktualnie Asensus Surgical)*	**Europa** 2017	**Rejestr procedur laparoskopowych wspomaganych robotem** Wskazania: urologia, chirurgia jamy brzusznej, **torakochirurgia**, ginekologia Cel: monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Senhance Gromadzone dane: wszelkie informacje na temat procedur chirurgicznych wykonanych przy pomocy systemu Senhance.

[164] *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.*

[165] *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.*

[166] *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.*

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

[168] *Blanc, T., Capito, C., Lambert, E., Mordant, P., Audenet, F., de la Taille, A., Peycelon, M., Cattan, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupret, 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*

[169] *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*

[170] *TransEnterix Inc. (2017). The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecolocic 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
The Versius Surgical Registry[171]	**Międzynarodowy** 2019	**Chirurgia robotowa** Wskazanie: wszystkie specjalizacje chirurgiczne Cel: monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Versius w tym czas operacji, konwersje do innej metody chirurgicznej, wydajność chirurgów
RAMIE / RAMIG[172] *Incjatywa The Upper GI International robotic association (UGIRA)*	**Międzynarodowy** 2018	**Rejestrów dla robotycznie wspomaganej małoinwazyjnej ezofagektomii (RAMIE) i gastrektomii (RAMIG)** Wskazanie: chirurgia przełyku i żołądka
NCDB[173] *Wspólny program – Commission on Cancer (CoC): Amerykańskiego Kolegium Chirurgów i Amerykańskiego Towarzystwa Walki z Rakiem*	**USA** 1989	**Onkologiczna baza danych uwzględniająca zabiegi lobektomii z użyciem robota** Wskazanie: m.in. NSCLC Gromadzone dane: 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[174] *Incjatywa. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)*	**Niemcy** 2016	**Chirurgia wisceralna wspomagana robotem** Wskazania: ogólny rejestr oraz dodatkowe moduły w zakresie raka odbytnicy oraz raka jelita grubego, planowane są kolejne
SURPASS[175] *Surgical Process Analysis and Safety System*	**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 piersiowej[176].

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 2024–2025[177].

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

[171] *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/bmjsit-2022-000144.*

[172] *The Upper GI International Robotic Assosiation. Pozyskano z: https://ugira.org/about-ugira/, dostęp z 23.01.2025 r*

[173] *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.*

[174] Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie. Pozyskano z: https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html, dostęp z 22.01.2025 r.

[175] *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.*

[176] *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.*

[177] *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.*

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 klinicznych[178].

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. W USA w bazie NCDB dostępne są dane dotyczące wykonywania zabiegu lobektomii z użyciem robota we wskazaniu NSCLC.

Ponadto zidentyfikowano wieloośrodkowe 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*; obydwa rejestry uwzględniają torakochirurgię. Międzynarodowy rejestr ESTS umożliwia identyfikację procedur wspomaganych robotem w nowotworach grasicy, 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 wiscelarnej 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.

[178] *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]

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 środków publicznych w następujących wskazaniach:

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)

- Wszyscy (7/7) eksperci uznają za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w nowotworach złośliwych oskrzela i płuca.
- Eksperci wskazują, że nowotwór złośliwy oskrzela i płuca jest głównym torakochirurgicznym wskazaniem do przeprowadzenia operacji z wykorzystaniem techniki RATS. Chirurgia robotyczna jest głównie stosowana w leczeniu NSCLC.
- W opinii ekspertów RATS ma przewagę nad chirurgią otwartą i VATS zapewniając optymalny efekt terapeutyczny w zakresie skomplikowanych operacji torakochirurgicznych tzw. resekcji anatomicznych płuca (lobektomii i segmentektomii, bilobektomii, pneumonektomii). Ponadto RATS przewyższa VATS pod względem rozległości wykonywanej limfadenektomii,

jednocześnie ograniczając związane z nią powikłania. Eksperci podkreślają, że zakres limfadenektomii ma kluczowe znaczenie rokownicze i lecznicze. W porównaniu z techniką VATS eksperci wskazują, że operacje z wykorzystaniem techniki RATS są związane z większa precyzją i dokładną wizualizacją (wizualizacji 3D oraz 10-krotne powiększenie obrazu) preparowanych tkanek w obrębie krytycznych dla funkcjonowania organizmu struktur. Kluczowa korzyść techniki RATS podkreślana wielokrotnie przez ekspertów to zwiększenie ergonomii i komfortu pracy chirurga, redukując zmęczenie operatora i zwiększając precyzję, dzięki filtrowaniu drżenia rąk oraz zaawansowanym możliwościom ruchu narzędzi, które umożliwiają wykonywanie precyzyjnych manewrów.

- Zastosowanie małoinwazyjnych technik, w tym RATS (użycie trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm zamiast rozległych cięć) jest związane z mniejszą utratą krwi podczas zabiegu, zmniejszonym ryzykiem zakażenia miejsca operowanego i wystąpieniem powikłań okołooperacyjnych, redukują dolegliwości bólowych, szybszym uruchomieniem chorego, a w efekcie skróceniem czasu hospitalizacji i rekonwalescencji pacjenta. Eksperci podkreślają, że resekcje anatomiczne z zastosowaniem techniki RATS wiążą się z lepszymi efektami klinicznymi i prowadzą do uzyskania niższego współczynnika śmiertelności pacjentów w porównaniu z pacjentami operowanymi technikami VATS.
- Eksperci wskazują na zasadność ograniczenia refundacji chirurgii robotowej do procedur JGP D01 (anatomiczne resekcje płuca i radykalne resekcje klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia), czyli złożonych zabiegów torakochirurgicznych, aby uniknąć stosowania kosztownych systemów robotowych w mniej zaawansowanych zabiegach, takich jak resekcja klinowa czy brzeżna (JGP D02).
- Eksperci zauważają, że choć początkowe koszty zakupu i utrzymania systemów robotowych są wysokie, to jednak niższy wskaźnik powikłań i krótszy czas hospitalizacji pacjentów mogą znacząco zredukować koszty leczenia pacjentów w dłuższym okresie. Finansowanie ze środków publicznych RATS może nie tylko poprawić dostępność tej technologii dla pacjentów, ale również wspierać lepsze wyniki leczenia i optymalizację kosztów w systemie opieki zdrowotnej.

Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)

- Wszyscy (7/7) eksperci uznają za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych we wtórnych nowotworach złośliwych płuc.
- W leczeniu chirurgicznym wtórnego nowotworu złośliwego płuc eksperci wskazują te same argumenty tj. zalety RATS przemawiające za finansowaniem chirurgii robotowej, co we wskazaniu obejmującym nowotwór oskrzela i płuca.
- W leczeniu chirurgicznym wtórnego nowotworu złośliwego płuc eksperci wskazują, że operacje robotyczne są uzasadnione w przypadku resekcji anatomicznych tj. lobektomia, segmentektomia bilobektomia lub pulmonektomia płucna, niezależnie czy przerzutowy charakter guza przed operacją został rozpoznany czy nie. Natomiast RATS nie ma uzasadnienia we wtórnych nowotworach złośliwych płuc, gdy planowana operacja ma mieć charakter metastazektomii płucnej (resekcja klinowa jednego lub wielu przerzutów do płuc).
- Eksperci wskazują zasadność ograniczenia refundacji operacji robotowych w tej grupie do procedury JGP D01. Eksperci zwracają szczególną uwagę, że ograniczone resekcji nie powinny być wykonywane przy pomocy systemów robotowych z uwagi na ogromny koszt w stosunku do stopnia złożoności zabiegu, który w większości przypadków jest bardzo prosty.

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)

- Większość ekspertów (4/7) uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej we wskazaniu nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej.
- Jeden z ekspertów wskazał, że chirurgia robotowa ma przewagę nad chirurgią otwartą i VATS w operacjach nowotworów złośliwych śródpiersia. Ponadto jeden z ekspertów wskazuje na

takie samo uzasadnienie finansowania chirurgii robotowej w omawianym wskazaniu jak w nowotworze złośliwym oskrzela i płuc (C34).

- 3/7 ekspertów uważa, że wskazanie ICD-10: C39 nie jest zalecane do leczenia przy użyciu systemu robotowego i nie zawiera schorzeń wymagających złożonych zabiegów torakochirurgicznych przy asyście robota. Jeden z ekspertów zauważa ponadto, że wskazanie C39 jest niemal niestosowane w rozliczeniach z NFZ, gdyż inne wymienione powyżej wskazania wyczerpują słownik rozpoznań kwalifikujących się do tzw. zabiegów anatomicznych (segmentektomia, lobektomia, bilobektomia, pneumonektomia).

Pojedynczy eksperci określili dodatkowe wskazania (inne niż ujęte w Raporcie 2, 3 i 4), które uznali za zasadne do objęcia leczeniem chirurgicznym z zastosowaniem systemów robotowych:

- **Operacje guzów śródpiersi: przetrwała grasica (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 oskrzela i płuca (ICD-10: C34)

Eksperci wskazują, że NSCLC jest najczęstszym nowotworem płuc, a anatomiczne resekcje płuca są preferowaną metodą jego leczenia, głównie u pacjentów w stopniu zaawansowania I–IIIA. Obecnie rekomendowane są tzw. resekcje anatomiczne: segmentektomie, lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie wraz z usunięciem odpowiednich grup węzłów chłonnych. Zabiegi przeprowadza się w dwojaki sposób:

- Chirurgia otwarta – na drodze torakotomii – cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber,
- Chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa przy użyciu kamery – VATS.

Chirurgia minimalnie inwazyjna (VATS lub RATS) powinna być zdecydowanie preferowana u pacjentów bez przeciwwskazań anatomicznych lub chirurgicznych, pod warunkiem, że nie narusza standardowych zasad onkologicznych i zasad preparatyki w chirurgii klatki piersiowej.

Eksperci podkreślają natomiast, że pacjenci z SCLC, którzy mogą najbardziej skorzystać z operacji chirurgicznych to pacjenci w stadium zaawansowania I–IIA. U pacjentów, u których pierwotne miejsce i węzły chłonne są resekcyjne, należy wykonać resekcję anatomiczną, najlepiej lobektomię. Nie należy wykonywać pneumonektomii, jeśli jest konieczna tylko do objęcia węzłów chłonnych z przerzutami.

Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)

Eksperci zauważają, że leczenie wtórnych nowotworów złośliwych płuc (przerzutów do płuc) zależy od typu histopatologicznego zmian. W przypadku niektórych nowotworów stosuje się operacyjne wycięcie przerzutów (metastazektomia płucna) drogą torakotomii lub VATS, jeśli liczba przerzutów jest ograniczona / policzalna. W pozostałych przerzutach do płuc stosuje się leczenie systemowe, zaś

w niektórych przerzutach radioterapię. W przypadkach zmian niepoliczalnych wskazane jest zastosowanie leczenia systemowego, onkologicznego.

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)

Eksperci wskazują, że leczenie operacyjne obejmuje technikę klasyczną przez sternotomię / torakotomię lub VATS. Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów:

- Chirurgia otwarta na drodze torakotomii – cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber,
- Chirurgia otwarta na drodze sternotomii – podłużne przecięcie i rozchylenie mostka,
- Chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebrzu, przy użyciu kamery.

Większość operacji przeprowadza się na drodze torakotomii. W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemioradioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.

W operacyjnych nowotworach złośliwych śródpiersia o charakterze guzów germinalnych, raków tarczycy położonych zamostkowo lub ektopowo oraz mięsakach śródpiersia leczeniem z wyboru jest operacja wykonana techniką klasyczną (przez sternotomię) lub VATS.

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, jednostką chorobową o najwyższym wskaźniku chorobowości jest nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (240 004 zachorowań w 2022 roku), a także z najwyższym wskaźnikiem zapadalności i umieralności na poziomie 20–22 000/rok.
- Wg ekspertów wtórne nowotwory płuc, śródpiersia i opłucnej (łączne dane) zajmują wysokie miejsce pod względem obciążenia epidemiologicznego populacji polskiej w obszarze nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej ze wskaźnikami zapadalności i chorobowości sięgającymi w 2022 roku odpowiednio 410 i 6 783 osoby.

  Szczegółowe podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 26. Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce – opinie ekspertów

Parametr	Chorobowość	Zapadalność		Umieralność	Śmiertelność
Wskazania ujęte w zleceniu MZ					
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	152 073 – 240 004[a]	Ok. 20 – 22 000/rok (20 726 [a])		Ok. 20 – 22 000/rok (20 956 [a])	100% (250 081 [a])
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	6 783 [a]	Ok. 1000 – 1 500/rok	410 [a]	0 [a]	451 [a]
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)		Ok. 50 – 100/rok			
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)		Brak danych			
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	397[a]	41 [a]	134 [a]	1 101 [a]	

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

[a] *Dane na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów z 2022 r.*

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 najwyższa w przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca (1000–2000/rok), a następnie wtórnych nowotworów złośliwych płuc (200–500/rok), w przypadku nowotworów o innym bliżej nieokreślonym umiejscowieniu oszacowana roczna liczba pacjentów jest najniższa (ok. 50–70/rok).
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów należy się spodziewać, że rocznie w Polsce do chirurgii robotowej w zakresie wszystkich analizowanych wskazań objętych zleceniem (ujętych w Raportach 1, 2, 3 i 4) może kwalifikować się od 1790 do 3685 pacjentów.
- Roczną liczbę pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego dla poszczególnych wskazań przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 27 Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka
Wskazania ujęte w zleceniu MZ	
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	Ok. 1000–2000/rok *(liczba operacji w 2023 r.: 4018)*
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	200–500/rok
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	Ok. 50–70/rok
Inne wskazania określone przez ekspertów	
Operacje guzów śródpiersi: Przetrwała grasica (ICD-10: E32) z miastenią (ICD-10: G70)	200
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	40
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	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) została wskazana jako najtańsza procedura chirurgiczna, jednak związana z dłuższym czasem hospitalizacji i większą liczbą powikłań. Torakoskopia VATS ma wyższy koszt i jest związana z mniejszą liczbą dolegliwości bólowych po zabiegu i powikłań pooperacyjnych. Obydwie procedury są tak samo skuteczne.
- 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 we wnioskowanych wskazaniach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 28 Zakres w jakim aktualne postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie we wnioskowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka
Wskazania ujęte w zleceniu MZ	
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	**50%** zabiegów chirurgicznych (lobektomia, segmentektomia)
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	**10% – 50%** zabiegów chirurgicznych (segmentektomia, lobektomia)

Wskazanie	Opinia ekspercka
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	**50% – 80%** zabiegów chirurgicznych
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: Przetrwała 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) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	Nie wskazano

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

Zastosowanie systemów robotowych w innych krajach

- Zgodnie z opinią ekspertów do marca 2022 r. na całym świecie wykonano ponad 415 tysięcy zabiegów torakochirurgicznych. Eksperci zwracają uwagę, że dane z krajów europejskich są niekompletne.
- Wskazano następujące kraje, w których chirurgia robotowa jest stosowana: Czechy, Słowacja, Francja, Hiszpania, Rumunia, Holandia, Niemcy, Austria, Norwegia, Włochy, Węgry, Wielka Brytania, Kanada, USA, Japonia, Korea, Chiny. Szczegóły dotyczące zastosowania systemów robotowych w innych krajach przedstawiono w rozdziale 8 Rozwiązania międzynarodowe.

Wady oraz zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego w porównaniu z VATS

- Jedną z głównych zalet chirurgii robotowej wskazywaną przez ekspertów jest większa precyzja operacji, która ma kluczowe znaczenie dla złożonych procedur torakochirurgicznych. Zwiększona precyzja wynika z doskonałej widoczności operowanych struktur (10x powiększenie obrazu, obraz 3D) oraz użycia zaawansowanych narzędzi chirurgicznych z możliwością artykulacji i stabilizacji ruchów tj.: mikrokamery i manipulatory, które eliminują drżenie rąk chirurga, zwiększają zręczność i kontrole manewrów, dzięki czemu prowadzone zabiegi na granicy najważniejszych struktur życiowych (płuca i serce) są bardziej precyzyjne. Większa precyzja dzięki uproszczonemu manewrowaniu ramionami robota minimalizuje ryzyko urazów śródoperacyjnych, co wpływa na poprawę wyników leczenia. Dodatkowo zaawansowane narzędzia robotyczne pozwalają RATS na bardziej zaawansowaną technikę szycia chirurgicznego (szeroki wybór szwów mechanicznych – staplerów) w porównaniu z VATS.
- RATS poprawia ergonomię pracy chirurga. Procedura wykonywana jest przy konsoli w pozycji siedzącej z podpartymi przedramionami, co stanowi mniejsze obciążenie fizycznie w porównaniu do klasycznych operacji lub VATS, które często wymagają przyjmowania wymuszonych pozycji ciała przez długi czas. Ponadto chirurg ma możliwość korzystania z obrazów tomografii komputerowej pacjenta widocznych w konsoli.
- 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 zalety RATS jest mniejsza inwazyjność zabiegów operacyjnych z wykorzystaniem robota w porównaniu z zabiegami otwartymi. Chirurgia robotowa umożliwia przeprowadzenie operacji przy użyciu niewielkich nacięć, dzięki czemu pacjent doświadcza mniej powikłań w tym mniejszej utraty krwi w trakcie operacji, mniejszej liczby zakażeń, mniejszych dolegliwości bólowych, co w efekcie skraca czas hospitalizacji i rekonwalescencji pacjenta.
- 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.

- 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 oraz wymiennych narzędzi robotycznych. Eksperci wskazali także na czas wykonywania zabiegów RATS, który w początkowej fazie nauki jest dłuższy, jednak po nabyciu doświadczenia przez chirurga czas trwania zabiegu istotnie skraca się. Ponadto operacje przy użyciu RATS są związane z koniecznością zastosowania 4–5 nacięć operacyjnych (w VATS 1–3 nacięć). Wskazano także brak haptyki i bezpośredniego kontaktu z operowanymi tkankami.

Szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania systemów robotowych

- Eksperci uznali, że praktycznie wszystkie grupy pacjentów leczonych operacyjnie z wykorzystaniem systemu robotowego odniosą korzyść z zastosowania tej techniki chirurgicznej, a szczególnie pacjenci z nowotworami o skomplikowanej lokalizacji wewnątrz płuca i śródpiersia. Korzyść odniosą, także pacjenci wymagający dokładnej i rozległej limfadenektomii śródpiersia.
- Eksperci wskazali grupy pacjentów, które mogą odnieść największe korzyści z chirurgii robotowej w ww. wskazaniach, są to pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci wymagający operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc, w tym chorzy na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjenci we wczesnych stadiach nowotworu i z przerzutami nowotworowymi do płuc.

Dodatkowe uwagi

- Eksperci zauważają potrzebę opracowania definicji zabiegu robotowego, obecnie w tym zakresie panuje dowolność.
- Istnieje potrzeba utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych (na wzór Krajowego Rejestru Nowotworów) na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem.
- Ponadto ośrodki wykonujące zabiegi robotowe powinny spełniać kryteria ilościowe (co najmniej 100 zabiegów torakoskopowych w ośrodku rocznie, w tym 50 zabiegów robotowych wykonanych przez 1 operatora).
- Eksperci wskazują, że istotną kwestią jest przejście szczegółowego procesu certyfikacji przez chirurga. 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 i zapewnia jakość i bezpieczeństwo świadczeń oraz minimalizację ewentualnych powikłań. Warto zwrócić uwagę, że część z tych procesów można uwzględnić w programie specjalizacji lekarzy rezydentów.
- Eksperci zwracają uwagę na aspekt finansowy. Koszty zakupu i przystosowania sali operacyjnej są bardzo wysokie. Same narzędzia robotyczne jednorazowe do jednej operacji raka płuca to koszt około 20 000 zł. Najdroższym elementem są staplery, których zużywa się w trakcie zabiegu ok. 8–10 sztuk. Koszt ten w opinii ekspertów można zniwelować krótszym czasem pobytu pacjenta w szpitalu i szybszym powrotem do zdrowia. W wielu programach robotycznych wprowadzenie sali operacyjnej dedykowanej tylko i wyłącznie dla robota, przeszkolenie asystentów, wprowadzenie koordynatora robotycznego oraz analiza wyników pozwoliła na znaczne ograniczenie kosztów.
- Jeden z ekspertów wskazał również na różnice w kosztach pomiędzy zabiegami klasycznymi, technikami małoinwazyjnymi (w tym VATS), a także zabiegami torakochirurgicznymi z użyciem robota. Aktualnie wycena zabiegów nie jest zróżnicowana ze względu na zastosowane techniki operacyjne (pod względem inwazyjności, sposobu skomplikowania oraz kosztów materiałowych). W chwili obecnej, zgodnie z opinią eksperta, 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 na pokrycie podstawowych kosztów materiałowych związanych z zastosowaniem nowej technologii. Nie uwzględnia amortyzacji, serwisowania, zakupu samego robota, szkolenia personelu czy też przystosowania sali operacyjnej.

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 następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34): 7/7 ekspertów
  - Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0): 7/7 ekspertów
  - Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39): 4/7 ekspertów
- Zestawienie poszczególnych opinii ekspertów przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	Wtórny nowotwór złośliwy płuc	Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	✓	✓	✓
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	✓	✓	x
[redacted]	✓	✓	x
[redacted]	✓	✓	✓
[redacted]	✓	✓	✓
[redacted]	✓	✓	✓
[redacted]	✓	✓	x

Zasadność finansowania chirurgii robotowej/ Brak zasadności 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. 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 chirurgię otwartą (najtańsze postępowanie chirurgiczne) przez torakotomię lub sternotomię w zależności od wskazania, oraz chirurgię VATS. W przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca oraz wtórnego nowotworu złośliwego płuc, śródpiersia oraz w przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej przeprowadzane są resekcje anatomiczne (tj. segmentektomie, lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie wraz z limfadenektomią).
- Zgodnie z przesłanymi przez ekspertów oszacowaniami należy się spodziewać, że aktualne postępowanie chirurgiczne, głównie operacje otwarte i torakoskopowe VATS, zostaną zastąpione w zakresie od 10% do 70% przez chirurgię robotową, w zależności od rozpatrywanego wskazania. Najwyższy odsetek wskazano w przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (50–70% zabiegów chirurgicznych), a następnie nowotworów złośliwych oskrzela i płuca.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego jest najwyższa w przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca (1000–2000/rok) oraz wtórnych nowotworów złośliwych płuc (200–500/rok). W przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej szacowana liczba pacjentów jest najniższa (ok. 50–70/rok).
- Zgodnie z opinią ekspertów, odnoszącą się do obciążenia nowotworami płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej w Polsce, jednostką chorobową o najwyższym wskaźniku chorobowości jest nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (240 004 zachorowań w 2022 roku), a także z najwyższym wskaźnikiem zapadalności i umieralności na poziomie 20–22 000/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 29. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Wielka Brytania	
RCSE 2023[179] *Royal College of Surgeons of England* **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. *wet lab training*) (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 2016[180] *National Health Service* **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 wspomaganego zabiegu chirurgicznego (RATS) w leczeniu raka płuc jest ograniczona, ponieważ głównymi źródłami dowodów są jednoośrodkowe 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 kosztową RATS w porównaniu z metodami tradycyjnymi przed zatwierdzeniem finansowania [redacted]
Walia	

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

[180] *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
HTW 2023[181] *Health Technology Wales* **Walia**	*Health Technology Wales* 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 2021[182] *Cardiff and Vale University Health Board* **Walia**	Dokument został przygotowany w celu określenia możliwości szybkiego wprowadzenia w Walii programu operacji chirurgicznych wykonywanych z zastosowaniem robotów chirurgicznych (*National Robotics Assisted Surgery Programme*). 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 2020[183] *Welsh Health Specialised Services Committee* **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 *Health Technology Wales* 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 2024[184] *Lung Cancer in Romania* **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].*
Hiszpania	
Varela 2022[185] *Thoracic surgery in Spain*	**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.

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

[182] *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.*

[183] *Welsh Health Specialised Services Commitee. (2020). Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0.*

[184] *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.*

[185] *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.*

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Hiszpania	
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 2025[186] *Regulation of the Czech Ministry of Health* **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 miastenii 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€ [redacted].
Francja	
FNAS 2022[187] *French National Academy of Surgery* **Francja**	Raport przygotowano przez *French National Academy of Surgery* z zakresu chirurgii tkanek miękkich (w tym urologii, układu pokarmowego, ginekologii i klatki piersiowej) wspomaganej robotem, na podstawie danych krajowego rejestru szpitalnego *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information.* 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. *Classification Commune des Actes Médicaux)* 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,** • **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 (lobektomia)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%).

[186] *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.*

[187] *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
	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 2022[188] *Thoracic surgery in France* **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 [redacted]
	Procedury RATS są refundowane przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych (Sécurité Sociale), jeśli przejdą ocenę konieczności medycznej. [redacted].
Stany Zjednoczone	
Terra 2021[189] *Global status of the robotic thoracic surgery* **Stany Zjednoczone**	W Stanach Zjednoczonych chirurgia małoinwazyjna w zakresie klatki piersiowej podlegała ciągłemu rozwojowi. Dane z *U.S. Department of Health & Human Services* 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.
Medicare[190] **Stany Zjednoczone**	**Uwaga: dotyczy chirurgii robotowej ogółem.** Program rządowy *Medicare* 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 *Medicare* 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 *Medicare* (wyrażenie zgody na: otrzymywanie płatności bezpośrednio od *Medicare*, akceptowanie kwoty płatności zatwierdzonej przez *Medicare* za świadczenie i nieobciążanie pacjenta kwotą wyższą niż udział własny i współubezpieczenie Medicare). Istnieje możliwość obciążenia pacjenta dodatkowymi kosztami za przeprowadzony zabieg w ramach współpłacenia lub dodatkowego ubezpieczenia.
Niemcy	
Möller 2019[191] *Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany-results from a nationwide survey* **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.
HH 2023[192] *Healthcare Heads Market Access Navigators*	W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG (*German Diagnosis Related Groups*). Zabiegi robotowe są kodowane za pomocą kodów OPS z grupy 5-987, które umożliwiają identyfikację procedur z użyciem systemów robotowych, takich jak da Vinci.

[188] *Gossot, D., Saiydoun, 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*

[189] *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.*

[190] *Medicare. What Medicare covers. Pozyskano z: https://www.medicare.gov/what-medicare-covers, dostęp z 24.01.2025 r.*

[191] *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.*

[192] *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*

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Niemcy	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 2018[193] **Japonia**	Raport pt. *Annual Report 2018* 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 2009[194] *The Belgian Health Care Knowledge Centre* **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 nasierdziowej, operację zastawki mitralnej oraz różne wskazania w chirurgii klatki piersiowej i naczyń (obejmujące m.in. wrodzoną wadę serca, operację pomostowania aortalno-udowego, **resekcję przełyku, tymektomię**). Kluczowe wnioski dla kardiochirurgii: 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, Czech, Francji, Stanów Zjednoczonych, Niemiec, Japonii, Belgii.

Niemcy	Francja	Czechy	USA	Japonia	Wielka Brytania	Belgia	Hiszpania	Rumunia
TAK	**TAK**	**TAK**	**TAK**	**TAK**	**NIE**	**NIE**	**NIE**	**NIE**

[193] *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.*

[194] *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.*

Niemcy	Francja	Czechy	USA	Japonia	Wielka Brytania	Belgia	Hiszpania	Rumunia
Nowotwory płuc i śródpiersia, w tym grasica	*Nowotwory płuc i śródpiersia*	*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]

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 grasicy 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 śródpiersia. Jednak podejmowane są działania mające na celu dalsze wdrażanie robotyki 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 wspomaganiem 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 30. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej

Kryteria	Zmienna	Opis
Kryteria włączenia	**Populacja docelowa**	Pacjenci z: • Nowotworem złośliwym oskrzela i płuca, • Wtórnym nowotworem złośliwym płuc, • Nowotworem złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej.
	Interwencja	Chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS)
	Komparator	Torakochirurgii wspomagana wideo (VATS), operacja otwarta
	Punkty końcowe	Nie ograniczano
	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. *cost benefit analysis*, CBA).

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniach 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 nr 4**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**. W strategii w yszukiwania 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 3 analizy ekonomiczne oceniające leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego pacjentów z NSCLC (Patel 2023, Heiden 2022, Chen 2021). W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę włączonych analiz ekonomicznych wraz z kluczowymi wynikami.

Tabela 31. Charakterystyka włączonych analiz ekonomicznych – chirurgia robotowa klatki piersiowej

Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki / wnioski
Niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC)			
Patel 2023[195][196]	Populacja: dorośli pacjenci z NSCLC Interwencja: • Lobektomia wspomagana robotem – RAL (ang. *robotic-assisted lobectomy);* (N= 92) Komparator: • Lobektomia VATS (ang. *video-assisted thoracic surgery*); (N= 94)	Typ analizy: CUA[a] Uwzględnione koszty: • Koszty procedur i hospitalizacji (bezpośrednie i pośrednie koszty medyczne i niemedyczne). Próg opłacalności: • 15 tys. USD, • 50 tys. USD Stopa dyskontowa: • Nie dotyczy Koszty przeliczone na rok: • Brak danych, data badania 2016-2020 Jednostka monetarna: • USD Horyzont analizy: • 12 mies. Perspektywa analizy: • Świadczeniodawcy	Koszt inkrementalny (USD) dla RAL vs VATS: • 179,37 (95% CI: 154,20–204,54) Inkrementalne QALY dla RAL vs VATS: • 0,0120 (95% CI: −0,124–0,1483) Wyniki: **Koszt inkrementalny / QALY:** • ICUR: 14 925,62 USD/QALY (95% CI; 6 843,69– 23 007,56) **Wnioski:** • Wartość wskaźnika ICUR dla **RAL** w porównaniu z **VATS** wynosi <15 000 USD/QALY i jest niższa niż progi opłacalności stosowane przez większość instytucji finansujących świadczenia zdrowotne, tj. 50 000–100 000 USD. **Ograniczenia:** • Krótki horyzont czasowy analizy (12 mies.). • Z uwagi na krótki horyzont czasowy analizy, brak możliwości uwzględnienia długoterminowych efektów zdrowotnych i powikłań. • Różnice w poziomie opieki pooperacyjnej w różnych ośrodkach. • Wysoki odsetek pacjentów zgłaszających dobry stan zdrowia (ang. *full health*) na początku badania, co utrudnia pomiar stanu zdrowia po interwencji (niewielkie zmiany). • Brak informacji na temat poszczególnych danych kosztowych i danych związanych z użytecznością stanu zdrowia – podano wyłącznie koszty / wyniki inkrementalne.
Heiden 2022[197]	Populacja: pacjenci z wczesnym stadium NSCLC Interwencja: • RAL (ang. *robotic-assisted lobectomy*), • Lobektomia VATS (ang. *video-assisted thoracic surgery*),	Typ analizy: CUA Uwzględnione koszty z perspektywy systemu opieki zdrowotnej: • Inwestycyjne, pobytu w szpitalu, instrumentów chirurgicznych, sali operacyjnej, umów serwisowych,	Koszty: • Inwestycja kapitałowa (USD): o RAL: 1 500 000 o Lobektomia VATS: 250 000 o Torakotomia: 50 000 • Koszt narzędzi (USD)

[195] *Patel, Y. S., Baste, J. M., Shargall, Y., Waddell, T. K., Yasufuku, K., Machuca, T. N., Xie, F., Thabane, L., & Hanna, W. C. (2023). Robotic Lobectomy Is Cost-effective and Provides Comparable Health Utility Scores to Video-assisted Lobectomy: Early Results of the RAVAL Trial. Annals of surgery, 278(6), 841–849. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006073.*

[197] *Heiden, B. T., Mitchell, J. D., Rome, E., Puri. V., Meyers, B. F., Chang S., Kozower, B. (2022). Cost-Effectiveness Analysis of Robotic-assisted Lobectomy for Non-Small Cell Lung Cancer. The Annals of Thoracic Surgery, Volume 114, Issue 1, 265 – 272. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2021.06.090.*

<table>
<tr><th>Badanie</th><th>Populacja/ interwencja</th><th>Typ analizy</th><th>Kluczowe wyniki / wnioski</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Torakotomia – otwarta operacja (ang. open thoracotomy; OT)</td>
<td>opieki (ang. caregiven), pracy chirurgów.
Uwzględnione koszty z perspektywy społecznej:
• Koszt absencji w pracy
Próg opłacalności:
• 50 000 USD,
• 100 000 USD,
• 150 000 USD.
Stopa dyskontowa:
• Nie dotyczy (nie stosowano dyskontowania z uwagi na roczny horyzont czasowy)
Koszty przeliczone na rok:
• 2020
Jednostka monetarna:
• USD
Horyzont analizy:
• 12 mies.
Perspektywa analizy:
• Systemu opieki zdrowotnej i społecznej</td>
<td>o RAL: 2 100
o Lobektomia VATS: 1 500 000
o Torakotomia: 700
• Koszt serwisu (USD/rok):
o RAL: 125 000
o Lobektomia VATS: 22 000

Użyteczność stanu zdrowia:
• RAL: 0,800
• Lobektomia VATS: 0,800
• Torakotomia: 0,746
• Redukcja użyteczności w związku z powikłaniami: 0,0042

Analiza podstawowa
Wyniki analizy kosztów-użyteczności
<table>
<tr><th>Zmienna</th><th>Koszty całkowite (USD)</th><th>Koszt inkrementalny (USD)</th><th>Całkowite QALY</th><th>Inkrementalne QALY</th><th>ICUR (USD/QALY)</th></tr>
<tr><td colspan="6">Perspektywa systemu ochrony zdrowia</td></tr>
<tr><td>Lobektomia VATS</td><td>20 252,67</td><td>–</td><td>0,74677</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>RAL</td><td>20 647,64</td><td>394,97</td><td>0,748595</td><td>0,00219</td><td>180 755,10</td></tr>
<tr><td>OT</td><td>23 292,83</td><td>3040,17</td><td>0,69214</td><td>–0,05463</td><td>Zdominowana</td></tr>
<tr><td colspan="6">Perspektywa społeczna</td></tr>
<tr><td>Lobektomia VATS</td><td>34 152,55</td><td>–</td><td>0,74677</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>RAL</td><td>34 400,32</td><td>247,77</td><td>0,74895</td><td>0,00219</td><td>113 388,80</td></tr>
<tr><td>OT</td><td>40 872,80</td><td>6720,24</td><td>0,69214</td><td>–0,05463</td><td>Zdominowana</td></tr>
</table>
Analiza wrażliwości
Jednoczynnikowa:
• Parametry, które wpływają na opłacalność interwencji RAL dla każdego przyjętego progu opłacalności (ang. willingness-to-pay, WTP), to: niższe koszty sprzętu robotycznego, krótszy czas hospitalizacji, niższy wskaźnik powikłań, niższy wskaźnik umieralności (ang. mortality rate), niższy wskaźnik konwersji do zabiegu otwartego, większa liczba wykonywanych procedur, wyższy wskaźnik QALY.</td>
</tr>
</table>

Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki / wnioski
			Wnioski: • Wyniki analizy (zarówno z perspektywy systemu ochrony zdrowia jak i społecznej) wskazują na RAL i VATS jako technologie dominujące w porównaniu z otwartym zabiegiem operacyjnym (tj. wyższe koszty przy niższym QALY dla otwartego zabiegu operacyjnego – toraktomii). • Z perspektywy systemu ochrony zdrowia, w scenariuszu podstawowym, RAL było droższe o 394,97 USD w porównaniu z VATS. RAL, przy progu opłacalności wynoszącym mniej niż 180 tys. USD jest technologią nieopłacalną kosztowo (**ICUR: 180 755,10 USD/QALY**). • Z perspektywy społecznej, w scenariuszu podstawowym, RAL jest o 247,77 USD droższe w porównaniu z VATS. ICUR wynosi **113 388,80 USD**, co powoduje, że RAL jest opłacalny przy progu wynoszącym 150 tys. USD, ale nie jest opłacalny przy niższych progach (tj. 50 tys. USD i 100 tys. USD). • RAL jest opłacalna w ośrodkach o dużej liczbie wykonywanych operacji (niższe koszty przypadające na jednego pacjenta). Zwiększenie liczby planowanych procedur RAL o 0,4% do 3,6%, w stosunku do podstawowych 70% procedur minimalnie inwazyjnych, będzie wpływało na opłacalność tej technologii (tj. 73,6% dla WTP = 50 tys. USD, 71,5% dla WTP = 100 tys. USD, 70,4% dla WTP = 150 tys. USD). • Krótszy czas hospitalizacji oraz krótszy czas pobytu na sali operacyjnej może wpłynąć na opłacalność RAL. **Ograniczenia:** • W modelu podstawowym uwzględniono (na podstawie dostępnych publikacji) krótszy czas hospitalizacji i niższy wskaźnik konwersji do zabiegu otwartego dla technologii **RAL** w porównaniu z **VATS**. Wyniki analizy wrażliwości wskazują, że w przypadku wykazania, że technologia VATS nie jest gorsza (ang. *noninferior*) od RAL (w odniesieniu do tych punktów końcowych), to opłacalność technologii RAL w analizowanym modelu znacząco spadnie. • Założenia dotyczące liczby wykonanych procedur (tym samym kosztów inwestycyjnych na pacjenta) mogą nie być adekwatne w ośrodkach o małej liczbie wykonywanych procedur. • Krótki horyzont czasowy (1 rok) z uwagi na małą liczbę dostępnych danych dla dłuższego horyzontu czasowego. • Nie oceniono różnic w opłacalności technologii wynikających z zastosowania różnych platform robotycznych (np. technologii Si vs Xi). • Drzewo decyzyjne w przyjętym modelu w kilku aspektach zostało uproszczone (np. kompleksowe raportowanie powikłań, nieuwzględnienie wczesnych nawrotów).
Chen 2021[198]	Populacja: dorośli pacjenci z NSCLC Interwencja: • **RATS** (ang. *robotic-assisted thoracoscopic surgery)*	Typ analizy: CUA Uwzględnione koszty: • Bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej (tj. koszty szpitalne (pobytu pacjenta w szpitalu bez	**Strategia podstawowa (bez powikłań):** Koszty procedury bez powikłań (średnie): • RATS bez powikłań: 17 783,70 USD • VATS bez powikłań: 13 526,85 USD

[198] *Chen, D., Kang, P., Tao, S., Li, Q., Wang, R., Tan, Q. (2021). Cost-effectiveness evaluation of robotic-assisted thoracoscopic surgery versus open thoracotomy and video-assisted thoracoscopic surgery for operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer, Volume 153, 99 – 107. https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2020.12.033.*

<table>
<tr><th>Badanie</th><th>Populacja/ interwencja</th><th>Typ analizy</th><th>Kluczowe wyniki / wnioski</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>• VATS (ang. video-assisted thoracic surgery)
• OT (ang. open thoracotomy)</td>
<td>uwzględniania powikłań), operacji, powikłań, chemioterapii adjuwantowej, koszty opieki, koszty progresji choroby).
<u>Próg opłacalności:</u>
• 30 000 USD
• Dodatkowo indywidualne progi opłacalności dla prowincji od 14 305 USD do 71 347 USD.
<u>Stopa dyskontowa</u>:
• 3% dla kosztów
<u>Koszty przeliczone na rok</u>:
• 2019
<u>Jednostka monetarna:</u>
• USD
<u>Horyzont analizy:</u>
• 5 lat
<u>Perspektywa analizy:</u>
• Płatnika (chińskiego)</td>
<td>• OT bez powikłań: 14 287,38 USD

<u>Jakość życia – użyteczność stanu zdrowia</u>:
• Przeżycie bez progresji dla RATS/VATS: 0,867
• Przeżycie bez progresji dla OT: 0,806

Strategia z powikłaniami:
• Zmniejszenie użyteczności stanu zdrowia w przypadku wystąpienia powikłań (bez względu na rodzaj powikłań): 0,073

<u>Wyniki analizy opłacalności dla strategii podstawowej i strategii z powikłaniami:</u>
<table>
<tr><th>Zmienna</th><th>Koszty całkowite (USD)</th><th>Koszt inkrementalny (USD)</th><th>Całkowite QALY</th><th>Inkrementalne QALY</th><th>ICUR (USD/QALY)</th></tr>
<tr><td colspan="6">Strategia podstawowa (horyzont 5-letni)</td></tr>
<tr><td>VATS</td><td>18 891,88</td><td>–</td><td>3,58</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>RATS vs VATS</td><td>-</td><td>4 006,86</td><td>-</td><td>0,05</td><td>80 324,98[b]</td></tr>
<tr><td>OT</td><td>21 246,31</td><td>–</td><td>3,06</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>RATS vs OT</td><td>-</td><td>3 104,82</td><td>-</td><td>0,28</td><td>10 967,41[c]</td></tr>
<tr><td colspan="6">Strategia z powikłaniami (horyzont 5-letni)</td></tr>
<tr><td>OT</td><td>24 548,24</td><td>–</td><td>3,15</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>RATS vs OT</td><td>-</td><td>3 293,54</td><td>-</td><td>0,27</td><td>12 198,30</td></tr>
</table>
Analiza wrażliwości:
<u>Deterministyczna jednoczynnikowa:</u>
• Wyniki analizy wskazują, że model dla porównania RATS vs OT był najbardziej wrażliwy na 4 zmienne, tj. użyteczność PFS dla RATS, użyteczność PFS dla OT, koszt OT (bez powikłań), koszt RATS (bez powikłań).
• Dla analizy porównującej RATS z VATS model był najbardziej wrażliwy na 3 parametry, tj. koszt RATS (bez powikłań), koszt VATS (bez powikłań), użyteczność PFS.
• Wyniki analizy wskazują, że RATS w porównaniu z OT może być opłacalne, jeśli spełniony zostanie jeden z warunków:
o koszt OT >8 721,22 USD,
o koszt RATS <23 309,90 USD,
o użyteczność stanu zdrowia PFS dla OT <0,85 lub
o użyteczność PFS dla RATS >0,82.</td>
</tr>
</table>

Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki / wnioski
			• Wyniki analizy wskazują, że RATS w porównaniu z VATS może być opłacalne, jeśli koszt RATS będzie niższy niż 15 154,14 USD lub koszt VATS będzie wyższy niż 16 165,51 USD. <u>Deterministyczna wieloczynnikowa (dwuczynnikowa):</u> • Wyniki pierwszej dwuczynnikowej analizy wykazały, że procedura OT jest opłacalna przy progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD przy założeniu, że koszt OT <16 900 USD, a koszt RATS >16 700 USD. • Wyniki drugiej dwuczynnikowej analizy wykazały, że przy użyteczności QOL dla RATS wynoszącej >0,725, opłacalność OT stopniowo się zmniejsza. RATS jest opłacalną procedurą przy progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD, gdy QOL dla OT wynosi <0,71. • Wyniki analizy porównującej RATS z VATS wskazują, że RATS jest opłacalna w przypadku większości kombinacji kosztów. <u>Analiza probabilistyczna:</u> • Wyniki analizy przeprowadzonej dla porównania RATS *vs* OT wykazały, że opłacalność procedury OT malała, natomiast procedury RATS rosła wraz ze wzrostem progu opłacalności. • Takie samo prawdopodobieństwo opłacalności dla procedury OT i RATS (50%) wykazano przy progu opłacalności wynoszącym 12 000 USD/QALY. • Wyniki analizy przeprowadzonej dla porównania RATS *vs* VATS wykazały podobne trendy opłacalności. • Takie samo prawdopodobieństwo opłacalności dla procedury RATS i VATS (50%) wykazano przy progu opłacalności wynoszącym 75 800 USD/QALY. • Prawdopodobieństwo opłacalności dla RATS, przy założonym progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD/QALY w porównaniu z OT i VATS wynosiło odpowiednio: 0,64 i 0,21. • Całkowite prawdopodobieństwo opłacalności RATS było wyższe niż 50 % w porównaniu z OT przy indywidualnych progach WTP dla poszczególnych analizowanych prowincji, natomiast w porównaniu z VATS podejście robotyczne wiązało się z niższym prawdopodobieństwem opłacalności we wszystkich prowincjach. **Wnioski:** • Z perspektywy chińskich płatników opieki zdrowotnej, przy progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD/QALY, **RATS jest technologią opłacalną w porównaniu z OT** w przypadku operacyjnego NSCLC, jednak w porównaniu z VATS – procedura RATS nie jest opłacalna. • Wyniki zostały potwierdzone w analizach wrażliwości opartych na indywidualnych progach opłacalności dla poszczególnych prowincji. **Ograniczenia:** • Dane pochodzące z kohorty retrospektywnej. Pomimo zastosowania metody doboru pacjentów z dopasowaniem (ang. p*ropensity score matching*) w celu minimalizacji różnic pomiędzy grupami istnieje ryzyko występowania czynników zakłócających.

Badanie	Populacja/ interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki / wnioski
			• Przyjęto, że poziom QALY dla RATS jest równoważny z QALY dla VATS, z uwagi na brak danych z zakresu QALY dla RATS. • W modelu decyzyjnym (model Markova) uwzględniono grupy: RATS oraz OT/VATS. Nie wyodrębniono osobno grupy VATS. • Brak szczegółowych danych pozwalających obliczyć dzienny koszt pobytu w szpitalu po operacji (długość pobytu w szpitalu po operacji w znacznym stopniu wpływa na całkowite koszty szpitalne). • W modelu uwzględniono tylko niektóre powikłania; wartości względnych parametrów modelu mogły ulegać odchyleniom.

[Źródło: opracowanie własne]

***CUA –** analiza użyteczności kosztów (ang. cost-utility analysis); **ICUR –** inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów (ang. incremental cost-utility ratio); **NSCLC –** niedrobnokomórkowy rak płuc (ang. non-small-cell lung cancer); **OT** – operacja otwarta (ang. open thoracotomy); **PFS –** przeżycie wolne od progresji (ang. progressive-free survival); **QOL** – jakość życia (ang. quality of life); **QOLY –** długość życia skorygowana o jakość (ang. quality-adjusted life year); **RAL –** lobektomia wspomagana robotem (ang. robotic-assisted lobectomy); **USD –** dolar amerykański; **VATS –** chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (ang. video-assisted thoracic surgery); **WTP –** próg opłacalności (ang. willingness-to-pay)*

[a] *Typ badania określony przez autorów to kontrolowane badanie kliniczne z randomizacją. Z uwagi na cel badania oraz szacowane wartości wskaźnika efektywności kosztowej wyrażonego jako koszt/QALY (wskaźnik ICUR) badanie zostało zakwalifikowane jako badanie koszt-użyteczności;*

[b] *Szacowana na podstawie raportowanych danych dot. inkrementalnych kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) wartość współczynnika ICUR wynosi: 80 137,2 USD/QALY;*

[c] *Szacowana na podstawie raportowanych danych dot. inkrementalnych kosztów i efektów zdrowotnych (QALY) wartość współczynnika ICUR wynosi: 11 088,64 USD/QALY.*

9.3. Podsumowanie

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych / raportów HTA zidentyfikowano 3 publikacje spełniające kryteria włączenia oceniające zastosowanie chirurgii robotowej w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NSCLC), u których porównywano opłacalność kosztową następujących procedur chirurgicznych:

- Lobektomię wspomaganą robotem (RAL) vs lobektomię VATS (Patel 2023),
- Lobektomię wspomaganą robotem (RAL) vs lobektomię VATS vs otwartą torakotomię (OT) (Heiden 2022),
- Chirurgię robotową (RATS) vs chirurgię wideotorakoskopową (VATS) vs otwartą torakotomię (OT) (Chen 2021).

We wszystkich publikacjach przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (ang. *cost utility-analysis*; CUE). W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników z włączonych analiz.

Tabela 32 Podsumowanie analiz ekonomicznych włączonych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej

Publikacja	Typ analizy	Populacja	Wyniki
Patel 2023	CUA	Dorośli pacjenci z NSCLC	• RAL vs Lobektomia VATS: ICUR=14 925,62 USD / QALY
Heiden 2022	CUA	Dorośli pacjenci z NSCLC	**Perspektywa systemu ochrony zdrowia:** • RAL vs Lobektomia VATS: ICUR=180 755,10 USD / QALY • RAL vs OT– technologia dominująca (mniej kosztowna i bardziej efektywna) **Perspektywa społeczna:** • RAL vs Lobektomia VATS: ICUR=113 388,80 USD / QALY • RAL vs OT– technologia dominująca (mniej kosztowna i bardziej efektywna)
Chen 2021	CUA	Dorośli pacjenci z NSCLC	**Perspektywa płatnika** Strategia bez powikłań: • ICUR RATS vs VATS: ICUR=80 324,98 USD / QALY • ICUR RATS vs OT: ICUR=10 967,41 USD / QALY Strategia z powikłaniami: • ICUR RATS vs OT: ICUR=12 198,30 USD / QALY

[Źródło: opracowanie własne]

Wśród pacjentów z NSCLC **operacje wspomagane robotem (RAL / RATS)** generują **wyższe koszty w porównaniu z operacjami wspomaganymi wideo (VATS).**

Wykonanie procedury RAL wiąże się z dodatkowym kosztem za QALY wynoszącym od 14 925,62 USD (Patel 2023) do 180 755,10 USD (Heiden 2022) za każdy rok życia skorygowany o jakość. Opłacalność procedury zależna jest od przyjętego progu opłacalności za QALY. W publikacji Heiden 2022, analiza z perspektywy systemu ochrony zdrowia, przy progu opłacalności wynoszącym 180 000 USD, RAL jest procedurą nieopłacalną w porównaniu z lobektomią VATS, natomiast w analizie wykonanej z perspektywy społecznej jest procedurą opłacalną dla progu 150 000 USD. W publikacji Chen 2021, przy ustalonym progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD RATS jest nieopłacalną procedurą w porównaniu z VATS.

W analizach porównujących **RAL z operacją otwartą wykazano, że operacja otwarta jest procedurą zdominowaną przez procedurę RAL**, tj. **wykazuje wyższe koszty przy niższym QALY** (Heiden 2022). W publikacji Chen 2021 wykazano, że wykonanie RATS w porównaniu z operacją otwartą wiąże się z dodatkowym kosztem za każde QALY wynoszącym 10 967,41 USD wśród pacjentów bez powikłań oraz 12 198,30 USD u pacjentów, u których wystąpiły powikłania. Przy ustalonym progu opłacalności wynoszącym 30 000 USD operacje RATS są opłacalne w porównaniu z otwartą operacją.

Analizy wrażliwości w publikacjach wykazały, że największy wpływ na opłacalność interwencji mają koszty procedury (w tym koszt sprzętu), długość hospitalizacji, wskaźnik powikłań, wskaźnik konwersji, liczba wykonanych procedur, osiągnięte QALY (Heiden 2022, Chen 2021).

W ramach analizy zidentyfikowano ograniczenia włączonych badań, tj.:

- Krótki horyzont czasowy (1 rok, 5 lat),
- Zastosowanie różnych progów opłacalności w jednostkach monetarnych innych niż PLN, co utrudnia wnioskowanie i przełożenie wyników na warunki polskie,
- Różnice wynikające z różnych poziomów opieki, tym samym uwzględnienie różnych poziomów / kategorii kosztów, co uniemożliwia uogólnienie wyników,
- W publikacji Chen 2021 przyjęto ten sam poziom QALY dla RATS i VATS, z uwagi na brak dostępnych danych dla RATS,
- W publikacji Patel 2023 uwzględniono pacjentów z wyjściowym dobrym stanem zdrowia, co utrudniło pomiar niewielkich zmian w stanie zdrowia po zastosowaniu interwencji.

Podsumowując, procedury wspomagane robotem pozostają w większości przypadków mniej opłacalne w porównaniu z procedurami VATS, jednak 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/nyitooldal).

10.1.1.2 Opis

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną z 2024 r. dla Wielkiej Brytanii. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowy opis.

Tabela 33. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Instytucja / Rok / Kraj	Rekomendacje refundacyjne
Wielka Brytania	

NICE 2024[199,200]
 	
National Institute for Health And Care Excellence – Early Value Assessment (EVA)
 	
Wielka Brytania
	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. *Digital Technology Assessment Criteria*, DTAC) przez *NHS England*.
	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 chirurgia,
	  • 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 wspomaganym 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]

DTAC – *kryteria oceny technologii cyfrowych (ang.* Digital Technology Assessment Criteria*);* ***EVA*** – *Wczesna Ocena Wartości (ang.* Early Value Assessment*);* ***NHS*** – *ang.* The National Health Service; ***NICE*** – *ang.* The National Institute for Health and Care Excellence

[199] *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.*

[200] *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:

- 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,
- 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej,
- 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia,
- 34.4 Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber).

Wskazane wyżej procedury rozliczane są w ramach różnych grup JGP. Ich szczegółową charakterystykę przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 34. 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
D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej*	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D01 oraz procedury z listy	-	• **32.3 Segmentowa resekcja płuca** • **32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata**	**D1:** ICD-9: • 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
	dodatkowej D1 i listy dodatkowej D2		• **32.49 Lobektomia - inna** • **32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia** • **32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej** • **32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej**	• 33.239 Bronchoskopia - inna • 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia) • 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia • 34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia – inne **D2:** ICD-9 • 40.59 Doszczętne wycięcie węzłów chłonnych - inne
D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D02 lub wymagane wskazanie procedury 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej; czas hospitalizacji > 4 dni	-	• 31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo - przełykowej • 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani • 32.1 Inne wycięcia oskrzela • 32.292 Klinowe wycięcie płuca • **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** • **32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej** • 32.9 Inne wycięcia płuc • 33.34 Torakoplastyka • 33.421 Zamknięcie bronchostomii • 33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skórnej • 33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przełykowej • 33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej • 33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli - inne • 33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca - inne • 33.99 Operacje płuc - inne	-

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			• 34.51 Dekortykacja płuca	
D03 Duże zabiegi klatki piersiowej*	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D03 lub wymagane wskazanie procedury 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej; czas hospitalizacji > 4 dni	-	• 07.81 Częściowe usunięcie grasicy • 07.82 Całkowite usunięcie grasicy • 07.89 Usunięcie grasicy - inne • 07.91 Eksploracja w zakresie grasicy • 07.92 Eksploracja z nacięciem grasicy • 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy • 07.991 Resekcja grasicy z dostępu szyjnego • 07.992 Operacje grasicy - inne • 32.21 Plikacja pęcherza rozedmowego • 32.291 Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki płuca nieokreślone inaczej • 33.1 Nacięcie płuca • 33.25 Otwarta biopsja oskrzela • 33.28 Otwarta biopsja płuca • 33.41 Szycie rany oskrzela • 33.98 Inne operacje na oskrzelu • 34.02 Torakotomia zwiadowcza • 34.03 Retorakotomia przez ranę operacyjną • 34.093 Otwarty drenaż klatki piersiowej • 34.1 Nacięcie śródpiersia • 34.21 Torakoskopia przezopłucnowa • 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia) • 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia • 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia • 34.4 Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber) • 34.6 Skaryfikacja opłucnej • 34.72 Zamknięcie torakostomii • 34.731 Zamknięcie przetoki: oskrzelowo-opłucnowej	-

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			• 34.732 Zamknięcie przetoki: oskrzelowo-opłucnowo-skórnej • 34.733 Zamknięcie przetoki: oskrzelowo-opłucnowo-śródpiersiowej • 34.741 Zabieg naprawczy klatki piersiowej: kurzej z wszczepem • 34.742 Zabieg naprawczy klatki piersiowej: lejkowatej z wszczepem • 34.79 Zabiegi naprawcze ściany klatki piersiowej - inne • 34.81 Wycięcie zmiany lub tkanki przepony • 34.82 Szycie rany przepony • 34.831 Wycięcie przetoki piersiowo-brzusznej • 34.832 Wycięcie przetoki piersiowo-żołądkowej • 34.833 Wycięcie przetoki piersiowo-jelitowej • 34.84 Inne zabiegi naprawcze przepony • 34.89 Operacje przepony - inne • 53.7 Operacja przepukliny przeponowej (dostęp brzuszny) • 53.81 Plikacja przepony • 53.89 Operacja przepukliny przeponowej - dostęp piersiowy - inna	

(*) 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 wynoszą odpowiednio:

- D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej * (produkt 5.51.01.0004001): 23 618 punktów, 28 dni,
- D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej * (produkt 5.51.01.0004002): 18 954 punktów, 32 dni,
- D03 Duże zabiegi klatki piersiowej * (produkt: 5.51.01.0004003): 7 676; 21 dni,

Szczegółowe informacje dot. katalogu grup z załącznika 1a przedstawiono w załączniku 7 niniejszej analizy. Ponadto w załączniku 8 przedstawiono katalog zakresów świadczeń dla analizowanych grup

JGP na podstawie załącznika nr 3 do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.)

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 9 przedstawiono szczegółowe informacje dot. świadczeń rozliczanych wskazanymi kodami produktów w ramach karty DiLO.

Zgodnie z § 19 pkt 7 zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.) dla świadczeniodawców udzielających świadczeń na podstawie karty DiLO, którzy w roku poprzedzającym rok, w którym stosowany jest współczynnik korygujący, zrealizowali świadczenia w rozpoznaniach i co najmniej w liczbie określonej w załączniku nr 3c do zarządzenia, wartość tych produktów rozliczeniowych ze wskazanymi rozpoznaniami korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,25. Warto jednak nadmienić, że ww. współczynnika, nie stosuje się do rozliczania świadczeń udzielonych z wykorzystaniem systemu robotowego (w przypadku rozliczania hospitalizacji grupą L31R, M22R, F45R), natomiast liczba rozliczonych świadczeń może być uwzględniania przy wyliczeniu współczynnika dla świadczeń zrealizowanych w latach następnych (zgodnie z szczegółowymi warunkami określonymi w § 26). Szczegółowe informacje nt. produktów rozliczeniowych z zakresu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej objętych współczynnikiem korygującym przedstawiono w załączniku 10.

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń, a także średnią długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C34 wraz z rozszerzeniami, C39 wraz z rozszerzeniami, C78.0 w podziale na produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.52, 32.59, 32.6, 34.3, 34.4.

Tabela 35. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C34 wraz z rozszerzeniami w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.52, 32.59, 32.6

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0004001							
D01	**Złożone zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	2 943	3 088	86 760 639	86 405 812	9
		2020	2 615	2 747	79 450 668	78 257 982	8
		2021	2 793	2 949	88 044 992	87 413 078	8
		2022	3 309	3 453	127 336 202	127 634 484	8
		2023	3 644	3 848	167 770 955	168 681 454	8
		2024 I półrocze	1 977	2 048	94 568 449	92 162 260	8
		Razem	**17 167**	**18 133**	**643 931 905**	**640 555 070**	**Średnia: 8**
5.51.01.0004002							
D02	**Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	799	814	17 359 697	16 362 678	8
		2020	584	600	13 303 428	13 277 369	7
		2021	571	589	13 588 514	13 527 935	7
		2022	647	657	18 928 703	19 056 125	7
		2023	671	687	24 554 579	24 191 275	8
		2024 I półrocze	302	306	11 522 929	11 446 926	7
		Razem	**3 559**	**3 653**	**99 257 849**	**97 862 308**	**Średnia: 7**
Łącznie			**20 636**	**21 786**	**743 189 754**	**738 417 378**	**Średnia: 8**

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Tabela 36. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10 C78.0 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.52, 32.59, 32.6

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0004001							
D01	**Złożone zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	118	121	3 399 886	3 399 886	7
		2020	104	107	3 135 884	3 113 801	8
		2021	114	120	3 583 220	3 553 698	8
		2022	96	98	3 422 137	3 436 780	9
		2023	159	170	7 332 305	7 397 963	7
		2024 I półrocze	92	96	4 327 200	4 094 246	7
		Razem	**676**	**712**	**25 200 630**	**24 996 373**	**Średnia: 8**
5.51.01.0004002							
D02	**Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	52	52	1 137 359	1 133 568	9
		2020	62	64	1 433 919	1 437 043	7
		2021	65	67	1 555 005	1 512 543	6
		2022	68	68	1 985 894	2 022 206	7
		2023	84	89	3 246 904	3 253 946	8
		2024 I półrocze	26	28	1 050 596	1 050 596	7
		Razem	**354**	**368**	**10 409 677**	**10 409 902**	**Średnia: 7**
Łącznie			**1 016**	**1 080**	**35 610 308**	**35 406 275**	**Średnia: 7**

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Tabela 37. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C39 wraz z rozszerzeniami w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.6, 34.3, 34.4

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0004001							
D01	**Złożone zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	1	1	30 113	30 113	4
		2022	2	2	54 912	54 912	5
		2023	0	0	0	0	-
		2024 I półrocze	0	0	0	0	-
		Razem	**3**	**3**	**85 025**	**85 025**	**Średnia: 5**
5.51.01.0004002							
D02	**Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	3	3	58 568	58 568	5
		2020	0	0	0	0	-
		2021	2	2	41 981	41 981	11
		2022	4	4	106 316	106 316	4
		2023	5	7	214 622	226 726	7
		2024 I półrocze	1	1	32 417	32 417	3

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
		Razem	**14**	**17**	**453 905**	**466 009**	**Średnia: 6**
5.51.01.0004003							
D03	**Duże zabiegi klatki piersiowej ***	**2019**	4	7	56 271	56 271	7
		2020	2	2	15 352	15 352	5
		2021	2	2	15 659	15 659	6
		2022	4	4	38 693	38 693	2
		2023	2	2	27 597	27 597	7
		2024 I półrocze	4	5	65 467	41 390	5
		Razem	**18**	**22**	**219 039**	**194 962**	**Średnia: 5**
Łącznie			**34**	**42**	**757 969**	**745 995**	**Średnia: 5**

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Na podstawie danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2019–I półrocze 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 774,6 mln zł u pacjentów z rozpoznaniami C34, C39 i C78.0, u których wykonano wybrane procedury chirurgiczne ICD-9. Średnia długość hospitalizacji wynosiła od 5 do 8 dni w zależności od rozpoznania i rodzaju produktu rozliczeniowego.

W grupie pacjentów z rozpoznaniem C34 odnotowano 21 786 hospitalizacji u 20 636 pacjentów i wartość rozliczoną świadczeń na poziomie 738,4 mln zł. Największe obciążenie finansowe i liczba świadczeń dotyczyła grupy D01 („Złożone zabiegi klatki piersiowej"), w której średnia długość hospitalizacji wynosiła 8 dni (limit objęty finansowaniem w grupie JGP: 28 dni). W ostatnich latach obserwuje się systematyczny wzrost liczby pacjentów oraz wartości świadczeń, szczególnie w grupie D01 – w 2023 roku rozliczono tam niemal dwukrotnie wyższą wartość świadczeń niż w 2019 roku.

W przypadku pacjentów z rozpoznaniem C78.0, odnotowano 1 080 hospitalizacji u 1 016 pacjentów, z wartością rozliczonych świadczeń wynoszącą 35,4 mln zł. Średnia długość hospitalizacji pozostawała stabilna i wynosiła odpowiednio 8 i 7 dni dla grup D01 i D02 (limit dni w ramach finansowania JGP odpowiednio: 28 i 32). Trend wartościowy świadczeń w grupie D01 u pacjentów z tym rozpoznaniem wskazuje na wzrost kosztów w ostatnich dwóch latach, przy czym w I półroczu 2024 roku wartość świadczeń już przekroczyła połowę rocznej wartości z roku 2023.

W grupie pacjentów z ropoznaniem C39, mimo znacznie mniejszej skali wydatków niż C34 czy C78, sprawozdano 42 hospitalizacje u 34 pacjentów, o łącznej wartości rozliczonych świadczeń wynoszącej 746 tys. zł. Najwięcej świadczeń rozliczono w ramach grupy D03 (duże zabiegi klatki piersiowej), przy czym wartość ta jest porównywalna do grupy D02 (kompleksowe zabiegi klatki piersiowej). Średnia długość hospitalizacji w tej grupie wynosiła 5 dni (limit dni w ramach finansowania JGP: 21). Największy udział finansowy miały świadczenia w grupie D02 (Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej), które odpowiadały za ponad 60% całkowitej wartości.

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 jakąkolwiek spośród wskazanych powyżej grup JGP.

Tabela 38. 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 ZESPOLONY 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
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	UL. MIKOŁAJA KOPERNIKA 36; KRAKÓW

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
			SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	
16	Małopolskie	061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	OSIEDLE ZŁOTEJ 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	MIĘDZYLESKI 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
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

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
33	Podlaskie	100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY 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
48	Śląskie	121/212129	MED HOLDING SPÓŁKA AKCYJNA	UL. STRZELECKA 9; KATOWICE

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Centrum e-Zdrowia[201]]

[201] *Strona internetowa Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/15251, dostęp z 16.04.2025 r.*

Ponadto na podstawie Informatora o zawartych umowach[202] 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 Tabela 38 w 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 39. 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	KLINIKI 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 ZESPOLONY W SZCZECINIE	UL. WEIGLA 5; WROCŁAW

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Informatora o zawartych umowach NFZ[203]]

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 40. Łączna liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R

Województwo	Liczba świadczeniodawców
Dolnośląskie	3

[202] *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.*

[203] *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.*

Województwo	Liczba świadczeniodawców
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.

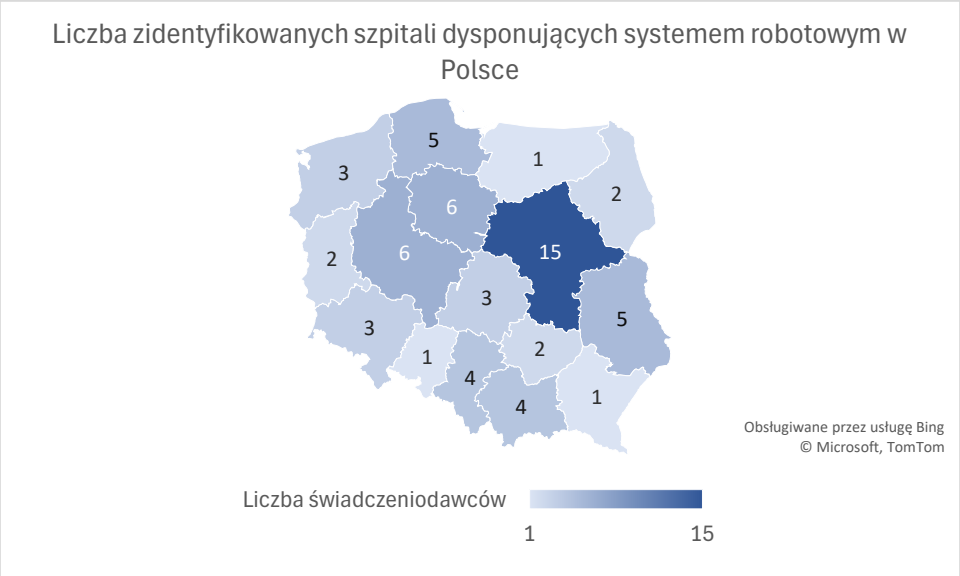
Tabela 41. Szpitale dysponujące systemem robotowym, które w latach 2022–2025 nie zawarły umów na realizację świadczeń z grup JGP L31R, M22R lub F45R

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
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

Lp.	OW NFZ	Świadczeniodawca	Adres
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 danych przedstawionych na rycinie nie można bezpośrednio odnieść 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 42. Współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa

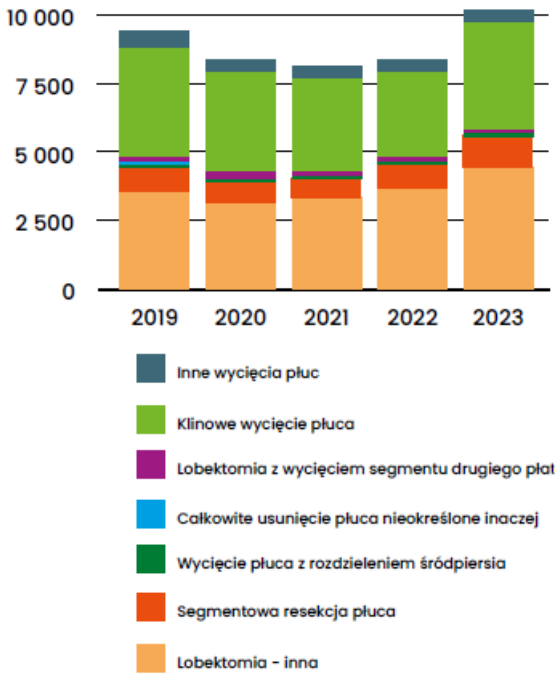
Województwo	Liczba mieszkańców województwa (stan na 30.06.2024 r.)	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce[204]	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców
Dolnośląskie	2 874 496	3	0,10
Kujawsko-Pomorskie	1 990 323	6	0,30
Lubelskie	2 003 475	5	0,25
Lubuskie	972 140	2	0,21

[204] *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-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-30-06,6,37.html, dostęp z 23.04.2025 r.*

Województwo	Liczba mieszkańców województwa (stan na 30.06.2024 r.)	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce[204]	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców
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. 10 000[205].



Rysunek 2. Chirurgia raka płuca w Polsce w latach 2019–2023

[Raport Innovo]

[205] *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.*

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 powody 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 doświadczony proktor (doświadczony chirurg robotyki) oraz uprawniony specjalista ds. szkoleń z firmy dystrybutora[206,207].

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

[206] *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-asyscie-robota-da-vinci/, dostęp z 25.04.2025 r.*

[207] *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.*

przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego oskrzela i płuca (C34), wtórnego nowotworu złośliwego płuc (C78.0), nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).

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 43. 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 zastosowaniem systemu robotowego	41 061,50 zł	Przyjęto średnią ilość osobodni: 9
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 44. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP

Rok	JGP	Nazwa JGP	Średnia wartość refundacji (zł)
2024	D01	D01 złożone zabiegi klatki piersiowej	43 369,6

Rok	JGP	Nazwa JGP	Średnia wartość refundacji (zł)
	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 45. 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
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

ICD-9	Nazwa ICD-9	D01	D02	D03	F01	Inne JGP	Suma końcowa (zł)
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 chirurgiczne 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 oskrzela i płuca (ICD-10: C34),
- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39),
- Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0).

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 AOTMiT[208], 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

[208] *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.*

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:

- Jedno z rozpoznań określone kodem ICD-10:
    - C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (wraz z rozszerzeniami),
    - C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (wraz z rozszerzeniami),
    - C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc;
- Hospitalizację w ramach następujących grup JGP:
    - D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej,
    - D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej,
    - D03 Duże zabiegi klatki piersiowej (dotyczy rozpoznania C39);
- Oraz, którym wykonano co najmniej jedną procedurę określoną kodem ICD-9 wskazaną przez ankietowanych ekspertów, jako procedurę zalecaną do wykonania metodą robotyczną (procedury typowane były na podstawie wskazań, poniżej przedstawioną pełną listę procedur):
    - 32.3 segmentowa resekcja płuca,
    - 32.49 lobektomia – inna,
    - 32.41 lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata,
    - 32.52 wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia,
    - 32.59 całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej,
    - 32.6 radykalna resekcja struktur klatki piersiowej,
    - 34.3 zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia,
    - 34.4 zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber).

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:

- 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 46. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji liniowej

Rozpoznanie – kod ICD-10	Grupa JGP	Wartość współczynnika a	Wartość współczynnika b
C34	D01	222,6	2549,2

Rozpoznanie – kod ICD-10	Grupa JGP	Wartość współczynnika a	Wartość współczynnika b
	D02	-19,7	728,5
C39	D01	0,2	$1{,}11022 \times 10^{-16}$
	D02	1,2	-0,4
	D03	-0,8	5,8
C78.0	D01	8,9	96,5
	D02	7,8	44,6

[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 rozpoznań:

Tabela 47. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wypływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej

Rozpoznanie – kod ICD-10	L	k	t_0
C34	0,68	0,51	3
C39	0,58	0,92	3
C78.0	0,68	0,51	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: *D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej*, *D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*, *D03 Duże zabiegi klatki piersiowej* (dotyczy rozpoznania C39);
- 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 48. 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"	• D01 – **45 608,58 PLN** • D02 – **37 525,11 PLN** • D03 – **12 763,39 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”	**46 802,33 PLN**	Dane pozyskane od ekspertów klinicznych (średnia wartość z oszacowania eksperckiego dotyczącego wyceny procedur „lobektomia z zastosowaniem systemu robotowego” oraz „segmentowa resekcja płuca 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: • C34 – 18% • C78.0 – 18% • C39 – 8% 5. rok analizy: • C34 – 50% • C78.0 – 50% • C39 – 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]

** dotyczy wyłącznie rozpoznania C39*

11.4.3. Liczba świadczeń – scenariusz „istniejący” oraz „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 49. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący”

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
D01	4 498	4 729	4 962	5 193	5 425
D02	686	675	664	653	644
D03*	0	0	0	0	0
Łącznie	**5 184**	**5 404**	**5 626**	**5 846**	**6 069**

[Opracowanie własne AOTMiT]

** dotyczy wyłącznie rozpoznania C39*

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 48). Szczegółową liczbę świadczeń scenariusza „nowego” przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 50. 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					
D01	3 689	3 523	3 274	2 986	2 712
D02	563	503	439	376	322
D03*	0	0	0	0	0
Łącznie	**4 252**	**4 026**	**3 713**	**3 362**	**3 034**
Nowe świadczenie					
D01	809	1 206	1 688	2 207	2 713
D02	123	172	225	277	322
D03*	0	0	0	0	0
Łącznie	**932**	**1 378**	**1 913**	**2 484**	**3 035**

[Opracowanie własne AOTMiT]
** dotyczy wyłącznie rozpoznania C39*

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 51. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący"

Rok	L. świadczeń	Koszt [PLN]			
		C34	C39	C78.0	Łącznie
2026	5 184	218 874 464,10 zł	383 334,57 zł	11 631 819,63 zł	230 889 618,30 zł
2027	5 404	228 286 591,77 zł	420 859,68 zł	12 304 972,62 zł	241 012 424,07 zł
2028	5 626	237 706 802,91 zł	503 993,37 zł	13 015 650,72 zł	251 226 447,00 zł
2029	5 846	247 081 405,47 zł	541 518,48 zł	13 726 328,82 zł	261 349 252,77 zł
2030	6 069	256 539 141,72 zł	616 568,70 zł	14 437 006,92 zł	271 592 717,34 zł
Łącznie	**28 129**	**1 188 488 405,97 zł**	**2 466 274,80 zł**	**65 115 778,71 zł**	**1 256 070 459,48 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 52. 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	4 252	189 376 688,55 zł	189 376 688,55 zł	189 376 688,55 zł
2027	4 026	179 554 157,67 zł	179 554 157,67 zł	179 554 157,67 zł
2028	3 713	165 796 014,21 zł	165 796 014,21 zł	165 796 014,21 zł
2029	3 362	150 296 661,24 zł	150 296 661,24 zł	150 296 661,24 zł
2030	3 034	135 773 554,38 zł	135 773 554,38 zł	135 773 554,38 zł
Łącznie	**18 387**	**820 797 076,05 zł**	**820 797 076,05 zł**	**820 797 076,05 zł**
Pacjenci otrzymujący nowe świadczenie				
2026	932	43 619 771,56 zł	60 152 929,75 zł	61 265 952,00 zł
2027	1 378	64 493 610,74 zł	89 018 266,40 zł	90 584 208,00 zł
2028	1 913	89 532 857,29 zł	123 690 432,79 zł	125 752 968,00 zł
2029	2 484	116 256 987,72 zł	160 732 591,53 zł	163 288 224,00 zł
2030	3 035	142 045 071,55 zł	196 519 162,96 zł	199 508 760,00 zł
Łącznie	**9 742**	**455 948 298,86 zł**	**630 113 383,43 zł**	**640 400 112,00 zł**
Wszyscy pacjenci				
2026	5 184	232 996 460,11 zł	249 529 618,30 zł	250 642 640,55 zł
2027	5 404	244 047 768,41 zł	268 572 424,07 zł	270 138 365,67 zł
2028	5 626	255 328 871,50 zł	289 486 447,00 zł	291 548 982,21 zł
2029	5 846	266 553 648,96 zł	311 029 252,77 zł	313 584 885,24 zł
2030	6 069	277 818 625,93 zł	332 292 717,34 zł	335 282 314,38 zł
Łącznie	**28 129**	**1 276 745 374,91 zł**	**1 450 910 459,48 zł**	**1 461 197 188,05 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 53. 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	2 106 841,81 zł	18 640 000,00 zł	19 753 022,25 zł
2027	3 035 344,34 zł	27 560 000,00 zł	29 125 941,60 zł
2028	4 102 424,50 zł	38 260 000,00 zł	40 322 535,21 zł
2029	5 204 396,19 zł	49 680 000,00 zł	52 235 632,47 zł
2030	6 225 908,59 zł	60 700 000,00 zł	63 689 597,04 zł
Łącznie	**20 674 915,43 zł**	**194 840 000,00 zł**	**205 126 728,57 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.
- 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 chirurgiczne 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: 5 184,
    - 2. rok analizy: 5 404,
    - 3. rok analizy: 5 626,
    - 4. rok analizy: 5 846,
    - 5. rok analizy: 6 069.
- W scenariuszu „nowym" liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń wynosi:
    - dla metody RATS: 1. rok: 932, 2. rok: 1 378, 3. rok: 1 913, 4. rok: 2 484, 5. rok: 3 035
    - dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 4 252, 2. rok: 4 026, 3. rok: 3 713, 4. rok: 3 362, 5. rok: 3 034.

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: 18 640 000,00 zł,
- 2. rok: 27 560 000,00 zł,
- 3. rok: 38 260 000,00 zł,
- 4. rok: 49 680 000,00 zł,
- 5. rok: 60 700 000,00 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: 2 106 841,81 zł,
- 2. rok: 3 035 344,34 zł,
- 3. rok: 4 102 424,50 zł,
- 4. rok: 5 204 396,19 zł,
- 5. rok: 6 225 908,59 zł.

- wariant maksymalny:
  - 1. rok: 19 753 022,25 zł,
  - 2. rok: 29 125 941,60 zł,
  - 3. rok: 40 322 535,21 zł,
  - 4. rok: 52 235 632,47 zł,
  - 5. rok: 63 689 597,04 zł.

Ponieważ leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C34, C78.0, C39) 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 54 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) OAiIT – 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 chirurgia robotowa 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 chirurgie 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 wideotorakoskopowych (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 chirurgie 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 dotyczących nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji.

Ze względu na zakres zlecenia (siedem grup wskazań) i dodatkowe rekomendacje ekspertów opracowano cztery odrębne raporty HTA, grupując wskazania wg lokalizacji nowotworu. W ramach niniejszego raportu (Raport 1) przeanalizowano następujące wskazania:

- Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34),
- Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0),
- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).

Problem zdrowotny

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34)

- Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca to jeden z najczęstszych nowotworów na świecie, głównie NSCLC (80–85%) i SCLC (15%). Rokowanie jest złe, 5-letnie przeżycie wynosi 10–15% dla NSCLC, a 3-letnie w przypadku rozsianej postaci SCLC jest <5%. Nowotwór ten częściej dotyka mężczyzn, a jego śmiertelność jest wysoka, w 2022 r. odnotowano 20 726 zachorowań oraz 20 956 zgonów. Leczenie zależy od stadium nowotworu – wczesne stadia podlegają radykalnej resekcji (techniki MITS w tym VATS oraz torakotomia), zaawansowane stadia wymagają chemioterapii, radioterapii lub immunoterapii. Najczęściej wykonywanymi zabiegami chirurgicznymi są: lobektomia, segmentektomie, pneumonektomia, bilobektomia oraz resekcja rękawowa.

Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0)

- Wtórne nowotwory złośliwe płuc to przerzuty, które najczęściej pochodzą z nowotworów takich jak rak jelita grubego, piersi, nerki, czerniak, rak głowy i szyi oraz mięsaków. Do przerzutu nowotworu dochodzi poprzez rozsiew drogą krwi, naczyń chłonnych, naciekanie bezpośrednie lub oskrzelowe. Przerzuty do płuc są jednym z najczęstszych typów wtórnych nowotworów, występują dwa razy częściej niż nowotwory pierwotne w tym narządzie. Rokowanie zależy od stadium zaawansowania i wrażliwości na leczenie. U około połowy zmarłych z powodu chorób nowotworowych stwierdza się przerzuty do płuc, z czego w 20% przypadków jest to jedyne miejsce przerzutu. W 2022 r. odnotowano 410 zachorowań (wtórne nowotwory złośliwe układu oddechowego i trawiennego), nie odnotowano zgonów z powodu tych nowotworów. Brak raportowanych zgonów wynika najprawdopodobniej z faktu raportowania zgonu z powodu nowotworu pierwotnego lub wyniszczenia organizmu w związku z chorobą i stosowanym leczeniem. Leczenie jest głównie paliatywne. W niektórych przypadkach przerzuty mogą być usunięte chirurgicznie, a radioterapia jest stosowana w przypadku objawów, takich jak ból czy duszność. W leczeniu przerzutów stosuje się także chemioterapię, terapię ukierunkowaną molekularnie, immunoterapię oraz hormonoterapię paliatywną.

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39)

- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej obejmuje guzy o nieokreślonym lub wieloogniskowym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i klatki piersiowej. Nowotwór może być pierwotny lub przerzutowy. Kluczowe jest dokładne rozpoznanie histopatologiczne i immunohistochemiczne. W 2022 r. w Polsce zdiagnozowano 41 przypadków i odnotowano 134 zgony z powodu tego typu nowotworów. Leczenie dobierane jest indywidualnie, resekcje

chirurgiczne można rozważyć w sytuacji braku ustalenia ogniska pierwotnego i niewielkiego zasięgu zmian przerzutowych. Stosowana jest także radioterapia łagodząca objawy lub chemioterapia.

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. Ponadto 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 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, że w przypadku nowotworów płuc krzywa uczenia się dla RATS jest krótsza lub porównywalna do VATS. Liczba przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau waha się w zakresie15–32 dla RATS w porównaniu z 14–70 dla VATS. W przypadku nowotworów śródpiersia, wyniki badania także wskazują na szybsze osiągnięcie plateau dla RATS w porównaniu z VATS (21 vs 26 przypadków). Podsumowując, techniki robotyczne RATS/RAMIE przyspieszają adaptację chirurgów, co może zwiększyć efektywność operacyjną i poprawić wyniki kliniczne.
- W KŚOZ zaproponowano utworzenie nowego świadczenia: „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego” (kod 00.98). Wskazano, wyodrębnianie grupy JGP dedykowanej chirurgii robotycznej oraz, aby świadczenie było powiązane z koniecznością zastosowania procedur w zależności od wskazania: 32.3, 32.41, 32.49, 32.52, 32.59, 32.9, 32.6, 34.3, 07.81, 07.82 oraz 07.95. Populację docelową określoną w KŚOZ zdefiniowano jako pacjenci z nowotworem płuc i klatki piersiowej (ICD-10: C34, C37, C39, C78.0, C78.1; wskazania D38 nie uwzględniono w analizie, ponieważ nie zostało ujęte w zleceniu Ministra Zdrowia z dn. 26.11.2024). W KŚOZ oszacowano, że możliwe będzie wykonanie od 1170 do 3511 zabiegów RATS rocznie, co nie wpłynie na wzrost całkowitej liczby operacji, a jedynie zmieni stosowaną technikę operacyjną. Proponowana wycena świadczenia to ok. 65 736 PLN (37 350 pkt). Wskazano także, korzyści dla świadczeniobiorców takie jak dostęp do nowoczesnej technologii z krótszą rekonwalescencją i potencjalnie lepszymi wynikami onkologicznymi. Dla świadczeniodawców – poprawę ergonomii pracy i skrócenie hospitalizacji. Z perspektywy płatnika, mimo wyższych kosztów operacyjnych, możliwe są długofalowe oszczędności dzięki mniejszej liczbie powikłań i nawrotów choroby.

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

- 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.
- Odnalezione europejskie wytyczne dotyczące postępowania w nowotworach płuc (ogółem) pochodzą z 2019 r. i ówcześnie wskazywano, że brakuje danych wspierających rutynowe stosowanie chirurgii robotowej (ERAS & ESTS 2019). Natomiast azjatycki konsensus ekspertów podkreśla znaczenie wyboru metody chirurgicznej, wskazując na zalety systemów robotowych. (ASCTS 2020).
- Zarówno amerykańskie wytyczne (NCCN 2024), jak i europejskie wytyczne (ESMO 2023) podkreślają **znaczenie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych, w tym chirurgii robotowej, w leczeniu NSCLC. W**ytyczne NCCN wskazują, że operacje te powinny być rozważane jako standard u pacjentów kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego, pod warunkiem przeprowadzania ich przez doświadczonych chirurgów w wyspecjalizowanych ośrodkach. Wytyczne ESMO wskazują na chirurgię robotową jako na nowy standard leczenia, zwłaszcza w bardziej skomplikowanych przypadkach.

Alternatywne technologie medyczne

- Zgodnie z wytycznymi klinicznymi i opinią ekspertów klinicznych, za adekwatny komparator dla chirurgii robotowej uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, są to: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia, sternotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VATS. 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 przypadku nowotworów złośliwych oskrzela i płuca oraz wtórnego nowotworu złośliwego płuc, oraz w przypadku nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej przeprowadzane są resekcje anatomiczne tj.: segmentektomie (usunięcie większej części płuca), lobektomie (usunięcie pojedynczego płata płuca), bilobektomie (usuniecie dwóch płatów prawego płuca), pneumonektomie (usunięcie całego płuca) wraz z limfadenektomią.

Wybór populacji docelowej

- Przeprowadzona analiza problemu decyzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów oraz literatury naukowej wskazuje, że chirurgia robotowa stanowi opcję terapeutyczną u pacjentów kwalifikujących się do chirurgicznego leczenia nowotworów w następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34),
  - Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0),
  - Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39).
- Zgodnie z opiniami ekspertów, w ww. wskazaniach szczególną korzyść mogą odnieść pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci wymagający operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc w tym chorzy na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjenci we wczesnych stadiach nowotworu i z przerzutami nowotworowymi do płuc.

Analiza kliniczna

- Z włączonych do analizy klinicznej badań pierwotnych i wtórnych (20 PS o krytycznie niskiej jakości wg AMSTAR 2; 6 RCT o zróżnicowanej jakości wg RoB 2) wynika, że całkowite przeżycie, przeżycie wolne od choroby, jak i umieralność pacjentów nie różnią się istotnie statystycznie pomiędzy chirurgią robotową a VATS lub operacją otwartą. W kilku pojedynczych PS otrzymano wyniki na korzyść RATS w porównaniu z VATS/otwartą operacją w odniesieniu do punktów końcowych takich jak: całkowite przeżycie (1/10 PS), umieralność okołooperacyjna (2/3), umieralność pooperacyjna (1/4), przeżycie wolne od choroby (3/6 PS) oraz nawrót choroby (1/2).
- Przeprowadzona analiza sugeruje również, że RATS może wykazywać przewagę nad VATS/ operacjami otwartymi w zakresie istotnie statystycznie mniejszej utraty krwi podczas zabiegu (mniejsze ryzyko konieczności transfuzji) oraz dokładniejszej limfadenektomii. Ponadto RATS był związany z istotnie krótszym czasem pobytu w szpitalu w porównaniu z VATS/operacją otwartą.
- Pomimo dłuższego czasu trwania operacji metodą RATS w porównaniu z VATS lub operacją otwartą w niektórych badaniach, wskaźniki bezpieczeństwa i jakości życia pacjentów po operacji były porównywalne między technikami. Należy zauważyć, że czas operacji techniką RATS skraca się wraz z liczbą wykonanych zabiegów przez operatora (krzywa uczenia). W większości zidentyfikowanych dowodów naukowych pomiędzy techniką RATS a VATS nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w ryzyku występowania powikłań ogółem lub powikłań pooperacyjnych. Z kolei w kilku przeglądach systematycznych wykazano, że zastosowanie RATS zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań okołooperacyjnych oraz pooperacyjnych w porównaniu z operacją otwartą.
- Do wniosków wynikających z analizy przeglądów systematycznych należy podchodzić z ostrożnością, ze względu na fakt, że w 5/20 przeglądów systematycznych przeprowadzono metaanalizę wyników pochodzących z badań randomizowanych i obserwacyjnych, co może zwiększać heterogeniczność wyników oraz zmniejszać zaufanie do oszacowań.

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 chirurgii robotowej 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.

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. Zdecydowana większość ekspertów uznała za zasadne, aby leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego było finansowane ze środków publicznych we wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34) 7/7 ekspertów,
  - Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0) 7/7 ekspertów,
  - Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39) 4/7 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 haptyki i bezpośredniego kontaktu z tkankami.
- Eksperci szacują, że chirurgia robotowa zastąpi operacje otwarte i VATS w 10–70% przypadków, zależnie od rozpatrywanego wskazania. Najwyższy odsetek wskazano w przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (50–70% zabiegów chirurgicznych), a następnie nowotworów złośliwych oskrzela i płuca.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów rocznie do chirurgii robotowej może kwalifikować się 1 000–2 000 pacjentów z rakiem płuca, 200–500 z wtórnymi nowotworami płuc. W przypadku nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej szacowana liczba pacjentów jest najniższa (ok. 50–70/rok).
- Eksperci wskazali, że największe korzyści z chirurgii robotowej mogą odnieść pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci wymagający operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc, w tym chorzy na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjenci we wczesnych stadiach nowotworu i z przerzutami nowotworowymi do płuc.

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). W takich krajach jak Niemcy, Francja, Czechy, Japonia czy USA, zabiegi z wykorzystaniem robota są finansowane.

- W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG, a chirurgia klatki piersiowej stanowi jedynie niewielki odsetek wszystkich operacji robotowych. RATS najczęściej była wykonywana u chorych na NSCLC, a do najczęściej wykonywanych procedur należy 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 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

- Odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną NICE 2024 wydaną w ramach *Early Value Assessment* dotyczącą chirurgii wspomaganej robotem w operacjach tkanek miękkich (w tym leczenie nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej, np. resekcja płuc czy guzów śródpiersia), która wskazuje, że w NHS dopuszcza w trakcie zbierania dodatkowych dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo metody, stosowanie następujących robotów: Da Vinci SP, Da Vinci X i XI, Hugo, Senhance oraz Versius. Warunkiem ich wykorzystania jest uzyskanie odpowiedniego zezwolenia regulacyjnego oraz zbieranie dodatkowych danych.

Przegląd analiz ekonomicznych

- Przeprowadzony systematyczny przegląd analiz ekonomicznych (3 analizy typu CUA) wykazał, że chirurgia robotowa (RAL/RATS) generuje wyższe koszty niż lobektomia wideotorakoskopowa (VATS) czy VATS ogółem, a jej opłacalność zależy od przyjętego progu kosztu uzyskania QALY. W większości analiz RAL okazała się mniej opłacalna względem VATS, natomiast w porównaniu do otwartej chirurgii była dominującą procedurą (niższe koszty przy jednoczesnym wyższym QALY). Kluczowymi czynnikami wpływającymi na wyniki analiz były: koszt sprzętu, długość hospitalizacji, częstość powikłań, liczba wykonanych zabiegów oraz uzyskane wartości QALY. Podsumowując, chirurgia robotowa może być kosztowo opłacalną alternatywą dla chirurgii otwartej, jednak jej przewaga nad VATS jest uzależniona od przyjętego progu opłacalności.

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 (C34, C78.0, C39) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego.
- Na podstawie danych NFZ z lat 2019 – I poł. 2024 wartość rozliczonych świadczeń dla pacjentów z rozpoznaniami C34, C78.0 i C39, którym wykonano wybrane procedury chirurgiczne (ICD-9), wyniosła łącznie 774,6 mln zł.
- Największy udział miały hospitalizacje pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 C34 – 21 786 przypadków u 20 636 osób, na łączną kwotę 738,4 mln zł, głównie w grupie JGP D01 („Złożone zabiegi klatki piersiowej"). Wartość tych świadczeń wykazuje trend wzrostowy, szczególnie od 2022 r. W przypadku pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 C78.0 zrealizowano 1 080 hospitalizacji (1 016 pacjentów), o łącznej wartości 35,4 mln zł, przy stabilnym czasie pobytu (7–8 dni) i rosnących kosztach. Dla pacjentów z rozpoznaniem ICD-10 C39 wykonano 42 hospitalizacje u 34 pacjentów, których wartość wyniosła 746 tys. zł (głównie grupy D02 i D03).

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 w opinii Prezesa NFZ 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 poziome:
    - 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. nowotwóru złośliwego oskrzela i płuca (C34), wtórnego nowotworu złośliwego płuc (C78.0), nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

- Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została oszacowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenie chirurgiczne 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 wskazaniach analizowanych w niniejszym raporcie tj. C34, C78.0 i C39;

  - „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: 5184, 2. rok analizy: 5404, 3. rok analizy: 5626, 4. rok analizy: 5846, 5. rok analizy: 6069.
- W scenariuszu „nowym” liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń wynosi:
  - dla metody RATS: 1. rok: 932, 2. rok: 1378, 3. rok: 1913, 4. rok: 2484, 5. rok: 3035
  - dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 4252, 2. rok: 4026, 3. rok: 3713, 4. rok: 3362, 5. rok: 3034.
- Koszty inkrementalne w latach 2026–2030 wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:
  - 1. rok: 18 640 000,00 zł,
  - 2. rok: 27 560 000,00 zł,
  - 3. rok: 38 260 000,00 zł,
  - 4. rok: 49 680 000,00 zł,
  - 5. rok: 60 700 000,00 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 20 674 915 zł, w wariancie maksymalnym: 205 126 729 zł.
- Ponieważ leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C34, C78.0, C39) 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 badania z randomizacją oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące na korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34),
  - Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0),
  - Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia większą precyzję chirurgiczną dzięki eliminacji drżenia rąk chirurga i lepszej

widoczności operowanych przestrzeni (obraz 3D, 10-krotne powiększenie), umożliwia łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, bardziej precyzyjną 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 przypadku VATS.

- Za adekwatny komparator dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów z analizowanymi wskazaniami, są to: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia, sternotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VATS.
- Wytyczne kliniczne (dotyczące nowotworów płuc ogółem, klatki piersiowej i NSCLC) wskazują, że metody MIS, w tym systemy robotowe, mogą być stosowane w leczeniu chirurgicznym tych nowotworów. Ich wybór jednak nie powinien zwiększać ryzyka dla pacjenta ani zastępować metod otwartych, gdy są one wskazane. Decyzja o zastosowaniu chirurgii robotowej powinna opierać się na standardach onkologicznych i być wykonywana przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów.
- Eksperci szacują, że chirurgia robotowa zastąpi operacje otwarte i VATS w 10–70% przypadków, w zależności od wskazania.
- 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.
- Chirurgia robotyczna w nowotworach klatki piersiowej jest objęta finansowaniem w: Niemczech, Francji, Czechach, Stanach Zjednoczonych, Japonii. Natomiast w Wielkiej Brytanii, Walii, Belgii, Rumunii, Hiszpanii nie jest rutynowo finansowana, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety tej technologii są wciąż przedmiotem oceny.
- Wyniki analizy klinicznej wskazują, że zabiegi wykonywane techniką RATS w leczeniu nowotworów klatki piersiowej można uznać za co najmniej równie skuteczne i bezpieczne jak wykonywane techniką VATS. Porównywalne, a w niektórych przeglądach lepsze wyniki z zakresu przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od choroby dla techniki RATS w porównaniu z VATS/operacja otwartą, świadczą o wysokiej skuteczności obu metod w leczeniu nowotworów klatki piersiowej.
- Wyniki przeglądu analiz ekonomicznych wykazały, że chirurgia robotowa (RAL/RATS) generuje wyższe koszty niż VATS, a jej opłacalność zależy od przyjętego progu opłacalności. RAL była mniej opłacalna względem VATS, natomiast dominowała kosztowo nad chirurgią otwartą. O opłacalności decydowały głównie: koszt sprzętu, długość hospitalizacji, liczba powikłań i uzyskane QALY.
- 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 (C34, C78.0, C39) 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 chirurgiczne 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 194 480 000 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/WDU20220000245/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. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals, 28(6), 322–329. doi:10.1177/0218492320940162.
ERAS & ESTS 2019	Batchelor, T. J. P., Rasburn, N. J., Abdelnour-Berchtold, E., Brunelli, A., Cerfolio, R. J., Gonzalez, M., Ljungqvist, O., Petersen, R. H., Popescu, W. M., Slinger, P. D., & Naidu, B. (2019). Guidelines for enhanced recovery after lung surgery: recommendations of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society and the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS). European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, 55(1), 91–115. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy301.
ESMO 2023	Hendriks, L. E., Kerr, K. M., Menis, J., Mok, T. S., Nestle, U., Passaro, A., Peters, S., Planchard, D., Smit, E. F., Solomon, B. J., Veronesi, G., Reck, M., & ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. (2023). Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology, 34(4), 339–357 https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.12.009.
NCCN 2024a	RjiEttinger, D. S., Wood, D. E., Aisner, D. L., Akerley, W., Bauman, J. R., Bharat, A., Bruno, D. S., Chang, J. Y., Chirieac, L. R., DeCamp, M., Dilling, T. J., Dowell, J., Durm, G. A., Gettinger, S., Grotz, T. E., Gubens, M. A., Hegde, A., Lackner, R. P., Lanuti, M., Lin, J., Hughes, M. (2024). NCCN Guidelines® Insights: Non-Small Cell Lung Cancer, Version 11.2024. Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN, 21(4), 340–350. https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0020.
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	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.
Gossot 2022	Gossot, D., Saiydoun, 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
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. Journal of thoracic disease, 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 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
NICE 2024b	NICE 2024. 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. 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
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. Journal of thoracic disease, 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. Journal of thoracic disease, 14(3), 779–787. https://doi.org/10.21037/jtd-21-1108.
WHSSC 2020	Welsh Health Specialised Services Commitee. (2020). Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0.
Pozostałe publikacje	
Aiolfi 2021	*Aiolfi, A., Nosotti, M., Micheletto, G., Khor, D., Bonitta, G., Perali, C., Marin, J., Biraghi, T., & Bona, D. (2021). Pulmonary lobectomy for cancer: Systematic review and network meta-analysis comparing open, video-assisted thoracic surgery, and robotic approach. Surgery, 169(2), 436–446. https://doi.org/10.1016/j.surg.2020.09.010.*
AOTMiT 2014a	AOTMIT (2014). 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 (2014). 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: 30.11.2023 r.
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 nr (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 NCT02292914	Badanie kliniczne NCT02292914. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02292914.
Badanie kliniczne NCT02617186	Badanie kliniczne NCT02617186. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02617186.
Badanie kliniczne NCT02804893	Badanie kliniczne NCT02804893. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02804893.
Badanie kliniczne NCT03134534	Badanie kliniczne NCT03134534, pozyskane z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03134534?cond=Lung%20Neoplasms%20&intr=Robotic%20Surgical&rank=1, dostęp z 12.03.2025 r.
Badanie kliniczne NCT03347825	Badanie kliniczne NCT03347825. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03347825?cond=Lung%20Neoplasms&intr=Robotic%20Surgery&page=2&rank=14, dostęp z 14.03.2025 r.
Badanie kliniczne NCT03658083	Badanie kliniczne NCT03658083. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03658083?cond=Lung%20Neoplasms&intr=Robotic%20Surgery&rank=5, dostęp z 14.03.2025 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. Journal of thoracic disease, 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., Cattan, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupret, 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
Cancer Research UK 2023	Cancer Research UK (2023). 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.
Cao 2012	Cao, C., Manganas, C., Ang, S. C., & Yan, T. D. (2012). A systematic review and meta-analysis on pulmonary resections by robotic video-assisted thoracic surgery. Annals of cardiothoracic surgery, 1(1), 3–10. https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2012.04.03.
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. Journal of clinical medicine, 11(12), 3363. https://doi.org/10.3390/jcm11123363.
Catelli 2023	Catelli, C., Corzani, R., Zanfrini, E., Franchi, F., Ghisalberti, M., Ligabue, T., Meniconi, F., Monaci, N., Galgano, A., Mathieu, F., Addamo, E., Sarnicola, N., Fabiano, A., Paladini, P., & Luzzi, L. (2023). RoboticAssisted (RATS) versus Video-Assisted (VATS) lobectomy: A monocentric prospective randomized trial. European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology, 49(12), 107256. https://doi.org/10.1016/j.ejso.2023.107256.
Centrum eZdrowie	Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/15251.
Cepolina 2023	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.
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. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery, 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, Diseases of the Esophagus, 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/.
Chen 2021	Chen, D., Kang, P., Tao, S., Li, Q., Wang, R., Tan, Q. (2021). Cost-effectiveness evaluation of robotic-assisted thoracoscopic surgery versus open thoracotomy and video-assisted thoracoscopic surgery for operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer, Volume 153, 99 – 107. https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2020.12.033.
Chinese Clinical Trial Registry.	Chinese Clinical Trial Registry. Prospective randomized controlled trial of RATS vs. standard thoractomy for N2 NSCLC patients (ChiCTR-INR-17012777). Pozyskano z: https://www.chictr.org.cn/showprojEN.html?proj=21103
Costello 2023	Costello, T. (2023). Principles and Practice of Robotic Surgery. Elsevier Health Sciences.
Dahan 2020	Dahan M. (2020). Epithor. Revue des maladies respiratoires, 37(9), 693–698. https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002
Demmy 2024	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.
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. 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.
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. International journal of technology assessment in health care, 39(1), e39. https://doi.org/10.1017/S0266462323000314.*
EUnetHTA 2019	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.

FDA 2019b	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.
FDA 2021	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.
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. The Annals of thoracic surgery, 102(2), 370–377. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.098.
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. Nagoya journal of medical science, 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. 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.
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.
Guo 2019	Guo, F., Ma, D., & Li, S. (2019). Compare the prognosis of Da Vinci robot-assisted thoracic surgery (RATS) with video-assisted thoracic surgery (VATS) for non-small cell lung cancer: A Meta-analysis. Medicine, 98(39), e17089.
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-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-30-06,6,37.html.
Heiden 2022	Heiden, B. T., Mitchell, J. D., Rome, E., Puri. V., Meyers, B. F., Chang S., Kozower, B. (2022). Cost-Effectiveness Analysis of Robotic-assisted Lobectomy for Non-Small Cell Lung Cancer. The Annals of Thoracic Surgery, Volume 114, Issue 1, 265 – 272. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2021.06.090.
Hu 2020	Hu, J., Chen, Y., Dai, J., Zhu, X., Gonzalez-Rivas, D., Jiang, G., Li, H., & Zhang, P. (2020). Perioperative outcomes of robot-assisted vs video-assisted and traditional open thoracic surgery for lung cancer: A systematic review and network meta-analysis. The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS, 16(5), 1–14. https://doi.org/10.1002/rcs.2123.
Huang 2019	Huang, J., Li, C., Li, H., Lv, F., Jiang, L., Lin, H., Lu, P., Luo, Q., & Xu, W. (2019). Robot-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for c-N2 stage NSCLC: short-term outcomes of a randomized trial. Translational lung cancer research, 8(6), 951–958. https://doi.org/10.21037/tlcr.2019.11.31
Huang 2021	Huang, J., Tian, Y., Li, C., Shen, Y., Li, H., Lv, F., Lin, H., Lu, P., Lin, J., Lau, C., Terra, R. M., Jiang, L., & Luo, Q. (2021). Robotic-assisted thoracic surgery reduces perioperative complications and achieves a similar long-term survival profile as posterolateral thoracotomy in clinical N2 stage non-small cell lung cancer patients: a multicenter, randomized, controlled trial. Translational lung cancer research, 10(11), 4281–4292. https://doi.org/10.21037/tlcr-21-898.
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. Frontiers in oncology, 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/.
Institute for Surgical Excellence	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.
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..
Jassem 2024a	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

Jassem 2024b	Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2023). Przerzuty nowotworowe do płuc. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.2., dostęp z 14.12.2023 r.
Jin 2022	Jin, R., Zheng, Y., Yuan, Y., Han, D., Cao, Y., Zhang, Y., Li, C., Xiang, J., Zhang, Z., Niu, Z., Lerut, T., Lin, J., Abbas, A. E., Pardolesi, A., Suda, T., Amore, D., Schraag, S., Aigner, C., Li, J., Che, J., Li, H. (2022). Robotic-assisted Versus Video-assisted Thoracoscopic Lobectomy: Short-term Results of a Randomized Clinical Trial (RVlob Trial). Annals of surgery, 275(2), 295–302. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004922
Jin 2023	Jin, R., Zhang, Z., Zheng, Y., Niu, Z., Sun, S., Cao, Y., Zhang, Y., Abbas, A. E., Lerut, T., Lin, J., & Li, H. (2023). Health-Related Quality of Life Following Robotic-Assisted or Video-Assisted Lobectomy in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer: Results From the RVlob Randomized Clinical Trial. Chest, 163(6), 1576–1588. https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.12.037
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
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.
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 2021a	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory niedokładnie określone, wtórne, mnogie i o nieokreślonym umiejscowieniu. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-niedokladnie-okreslone-wtorne-mnogie-i-o-nieokreslonym-umiejscowieniu-czym-sa#page-main-image, dostęp z 15.01.2025 r
KRN 2021b	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b) Nowotwory płuca i opłucnej. Czym są? Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-czym-sa, dostęp z 17.12.2024 r.
KRN 2021c	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021c). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie, dostęp z 7.12.2023 r.
KRN 2021d	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.
KRN 2022	Krajowy Rejestr Nowotworów (2022). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory 2020.pdf, dostęp z 03.01.2024 r.
KRN 2024	Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r
Kruczała 2023	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.
Kruczała 2024	Kruczała, M. (2024). 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 17.12.2024 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/OCP.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/OCP.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.
Leitao 2023	Leitao, M. M., Jr, Kreaden, U. S., Laudone, V., Park, B. J., Pappou, E. P., Davis, J. W., Rice, D. C., Chang, G. J., Rossi, E. C., Hebert, A. E., Slee, A., & Gonen, M. (2023). The RECOURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Annals of surgery, 277(3), 387–396. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005698.
Liang 2018	Liang, H., Liang, W., Zhao, L., Chen, D., Zhang, J., Zhang, Y., Tang, S., & He, J. (2018). Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer: A Meta-analysis. Annals of surgery, 268(2), 254–259. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002346
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.
Liu 2023	Liu, S., Li, S., Tang, Y., Chen, R., & Qiao, G. (2023). Minimally invasive surgery vs. Open thoracotomy for non-small-cell lung cancer with N2 disease: a systematic review and meta-analysis. Frontiers in medicine, 10, 1152421. https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1152421
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.
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.
Manerikar 2021	Manerikar, A., Querrey, M., Cerier, E., Kim, S., Odell, D. D., Pesce, L. L., & Bharat, A. (2021). Comparative Effectiveness of Surgical Approaches for Lung Cancer. The Journal of surgical research, 263, 274–284. https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.10.020.
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
Mao 2021	Mao, J., Tang, Z., Mi, Y., Xu, H., Li, K., Liang, Y., Wang, N., & Wang, L. (2021). Robotic and video-assisted lobectomy/segmentectomy for non-small cell lung cancer have similar perioperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. Translational cancer research, 10(9), 3883–3893. https://doi.org/10.21037/tcr-21-646.
Matache 2016	Matache, R., Dumitresc, M., Bobocea, A., Cordos, I. (2016) Median sternotomy - gold standard incision for cardiac surgeons. J Clin Invest Surg. 2016; 1(1): 33-40.
MedlinePlus	MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm.
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. Journal of thoracic disease, 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. ANZ journal of surgery, 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/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/.
NICE 2024	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.
Niu 2024	*Niu, Z., Cao, Y., Du, M., Sun, S., Yan, Y., Zheng, Y., Han, Y., Zhang, X., Zhang, Z., Yuan, Y., Li, J., Zhang, Y., Li, C., Han, D., Du, H., Guo, W., Chen, K., Xiang, J., Zhu, L., Che, J., … Li, H. (2024). Robotic-assisted versus video-assisted lobectomy for resectable non-small-cell lung cancer: the RVlob randomized controlled trial. EClinicalMedicine, 74, 102707. https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102707*
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. J Thorac Dis. 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. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 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. J. Clin. Med. 2024, 13, 1653. https:// doi.org/10.3390/jcm13061653.

Palep 2009	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.
Patel 2022	Patel, Y. S., Hanna, W. C., Fahim, C., Shargall, Y., Waddell, T. K., Yasufuku, K., Machuca, T. N., Pipkin, M., Baste, J. M., Xie, F., Shiwcharan, A., Foster, G., & Thabane, L. (2022). RAVAL trial: Protocol of an international, multi-centered, blinded, randomized controlled trial comparing robotic-assisted versus video-assisted lobectomy for early-stage lung cancer. PloS one, 17(2), e0261767. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261767.
Patel 2023	Patel, Y. S., Baste, J. M., Shargall, Y., Waddell, T. K., Yasufuku, K., Machuca, T. N., Xie, F., Thabane, L., & Hanna, W. C. (2023). Robotic Lobectomy Is Cost-effective and Provides Comparable Health Utility Scores to Video-assisted Lobectomy: Early Results of the RAVAL Trial. Annals of surgery, 278(6), 841–849. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006073
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. 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
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, Diseases of the Esophagus, Volume 36, Issue 6, June 2023, doac089, https://doi.org/10.1093/dote/doac089
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-asyscie-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. Surgery, 171(5), 1247–1256. https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050
RCSE 2023	Royal College of Surgeons of England (2023). Robotic-Assisted Surgery: A Pathway To The Future A Guide to good practice.
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. Cureus, 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. Cureus, 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. PloS one, 18(3), e0283000. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000.
Seely 2010	Seely, A. J., Ivanovic, J., Threader, J., Al-Hussaini, A., Al-Shehab, D., Ramsay, T., Gilbert, S., Maziak, D. E., Shamji, F. M., & Sundaresan, R. S. (2010). Systematic classification of morbidity and mortality after thoracic surgery. The Annals of thoracic surgery, 90(3), 936–942. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.05.014.
Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica	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. BJS open, 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. BMJ surgery, interventions, & health technologies, 5(1), e000144. https://doi.org/10.1136/bmjsit-2022-000144.
Sun 2023	Sun, H. B., Jiang, D., Liu, X. B., Xing, W. Q., Liu, S. L., Chen, P. 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
Synektik	Synektik. Chirurgia robotyczna da Vinci. Pozyskano z: https://synektik.com.pl/produkty/chirurgia-robotyczna-da-vinci/.
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. Journal of thoracic disease, 15(10), 5700–5713. https://doi.org/10.21037/jtd-23-582.
Terra 2016	Terra, R. M., Araujo, P. H., Lauricella, L. L., Campos, J. R., Costa, H. F., & Pego-Fernandes, P. M. (2016). Robotic pulmonary lobectomy for lung cancer treatment: program implementation and initial experience. Jornal brasileiro de pneumologia: publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisilogia, 42(3), 185–190. https://doi.org/10.1590/S1806-37562015000000212.
Terra 2022	Terra, R. M., Araujo, P. H. X. N., Lauricella, L. L., Campos, J. R. M., Trindade, J. R. M., & Pêgo-Fernandes, P. M. (2022). A Brazilian randomized study: Robotic-Assisted vs. Video-assisted lung lobectomy Outcomes (BRAVO trial). Jornal brasileiro de pneumologia: publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisilogia, 48(4), e20210464. https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20210464.
The Upper GI International Robotic Assosiation	The Upper GI International Robotic Assosiation. Pozyskano z: https://ugira.org/about-ugira/, dostęp z 23.01.2025 r
TransEnterix 2017	TransEnterix Inc. (2017). The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecolocic Surgery ("TRUST") Registry Protocol. TransEnterix all Patient Registry for robotically assisted Surgery using the Senhance Surgical Robotic System. Version 1.2 – 28th July 2017.
Veronesi 2021	Veronesi, G., Abbas, A. E., Muriana, P., Lembo, R., Bottoni, E., Perroni, G., Testori, A., Dieci, E., Bakhos, C. T., Car, S., Luzzi, L., Alloisio, M., & Novellis, P. (2021). Perioperative Outcome of Robotic Approach Versus Manual Videothoracoscopic Major Resection in Patients Affected by Early Lung Cancer: Results of a Randomized Multicentric Study (ROMAN Study). Frontiers in oncology, 11, 726408. https://doi.org/10.3389/fonc.2021.726408.
Wang 2024	Wang, P., Fu, Y. H., Qi, H. F., He, P., Wang, H. F., Li, C., & Liu, X. C. (2024). Evaluation of the efficacy and safety of robot-assisted and video assisted thoracic surgery for early non-small cell lung cancer: A meta-analysis. Technology and health care: official journal of the European Society for Engineering and Medicine, 32(2), 511–523. https://doi.org/10.3233/THC-230201.
Wei 2017	Wei, S., Chen, M., Chen, N., & Liu, L. (2017). Feasibility and safety of robot-assisted thoracic surgery for lung lobectomy in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. World journal of surgical oncology, 15(1), 98. https://doi.org/10.1186/s12957-017-1168-6
Wiśniewski 2025	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: 05.03.2025 r.
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. Journal of thoracic disease, 16(3), 2019–2031. https://doi.org/10.21037/jtd-24-75
Ye 2015	Ye, X., Xie, L., Chen, G., Tang, J. M., & Ben, X. S. (2015). Robotic thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung cancer: a meta-analysis. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 21(4), 409–414. https://doi.org/10.1093/icvts/ivv155
Yu 2017	Yu, Z., Xie, Q., Guo, L., Chen, X., Ni, C., Luo, W., Li, W., & Ma, L. (2017). Perioperative outcomes of robotic surgery for the treatment of lung cancer compared to a conventional video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) technique. Oncotarget, 8(53), 91076–91084. https://doi.org/10.18632/oncotarget.19533.
Zhang 2015	Zhang, L., & Gao, S. (2015). Robot-assisted thoracic surgery versus open thoracic surgery for lung cancer: a system review and meta-analysis. International journal of clinical and experimental medicine, 8(10), 17804–17810.
Zhang 2022a	Zhang, O., Alzul, R., Carelli, M., Melfi, F., Tian, D., & Cao, C. (2022). Complications of Robotic Video-Assisted Thoracoscopic Surgery Compared to Open Thoracotomy for Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. Journal of personalized medicine, 12(8), 1311. https://doi.org/10.3390/jpm12081311.

Zhang 2022b	Zhang, J., Feng, Q., Huang, Y., Ouyang, L., & Luo, F. (2022). Updated Evaluation of Robotic- and Video-Assisted Thoracoscopic Lobectomy or Segmentectomy for Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Frontiers in oncology, 12, 853530. https://doi.org/10.3389/fonc.2022.853530.
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. J Robotic Surg 18, 81. https://doi.org/10.1007/s11701-024-01828-7.

15. Spis tabel

Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań 35

Tabela 2. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe oskrzeli i płuc w 2022 roku 39

Tabela 3. 5-letnie przeżycie całkowite pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem złośliwym oskrzeli i płuc w latach 2000-2015 39

Tabela 4. Zachorowania i zgony z powodu wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78) w 2022 roku 42

Tabela 5. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej w 2022 roku 44

Tabela 6. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów płuc i klatki piersiowej 46

Tabela 7. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji 57

Tabela 8. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej 58

Tabela 9. Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące zastosowania systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej 59

Tabela 10. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau 62

Tabela 11. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową 68

Tabela 12. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej 70

Tabela 13. Publikacje włączone do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 71

Tabela 14. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 72

Tabela 15. Badania pierwotne włączone do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 101

Tabela 16. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 102

Tabela 17. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 127

Tabela 18. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 136

Tabela 19. Wyniki dotyczące jakości życia oraz powrotu do sprawności funkcjonalnej pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 145

Tabela 20. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 148

Tabela 21. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory płuc) 153

Tabela 22. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku 164

Tabela 23. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem 164

Tabela 24. Charakterystyka badań w toku – status „zakończone” 164

Tabela 25. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej 184

Tabela 26. Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce – opinie ekspertów 190

Tabela 27 Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach 191

Tabela 28 Zakres w jakim aktualne postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie we wnioskowanych wskazaniach .. 191

Tabela 29. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych 197

Tabela 30. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej 204

Tabela 31. Charakterystyka włączonych analiz ekonomicznych – chirurgia robotowa klatki piersiowej 205

Tabela 32 Podsumowanie analiz ekonomicznych włączonych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej 211

Tabela 33. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych 214

Tabela 34. 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.) 216

Tabela 35. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C34 wraz z rozszerzeniami w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.52, 32.59, 32.6 220

Tabela 36. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10 C78.0 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.52, 32.59, 32.6 221

Tabela 37. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C39 wraz z rozszerzeniami w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.3, 32.41, 32.49, 32.6, 34.3, 34.4 221

Tabela 38. Lista świadczeniodawców, którzy sprawozdali zrealizowanie świadczenia w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w latach 2022–2024 223

Tabela 39. Lista nowych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę z NFZ na realizację świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w 2025 r. 226

Tabela 40. Łączna liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R 226

Tabela 41. Szpitale dysponujące systemem robotowym, które w latach 2022–2025 nie zawarły umów na realizację świadczeń z grup JGP L31R, M22R lub F45R 227

Tabela 42. Współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa 228

Tabela 43. Szacowane koszty trzech podstawowych procedur z wykorzystaniem systemu robotowego w torakochirurgii wskazane przez eksperta 231

Tabela 44. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP 231

Tabela 45. Liczba hospitalizacji i udział procentowy w latach 2022–2024 232

Tabela 46. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji liniowej 234

Tabela 47. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wypływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej 235

Tabela 48. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego 236

Tabela 49. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący” 236

Tabela 50. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy” 237

Tabela 51. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący" 237

Tabela 52. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" 238

Tabela 53. Koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianej interwencji finansowaniem ze środków publicznych – wyniki dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego w latach 2026–2030 239

Tabela 54 Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego” 242

Tabela 55. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN 270

Tabela 56. Kategorie dowodów i konsensus wg ERAS & ESTS 270

Tabela 57. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery 270

Tabela 58. Poziom dowodów wg ESMO 270

Tabela 59. Stopień rekomendacji wg ESMO 271

Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024) 271

Tabela 61. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024) 272

Tabela 62. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 11.12.2024) 272

Tabela 63. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.) 275

Tabela 64. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.) 276

Tabela 65. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 27.02.2025 r) 277

Tabela 66. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 27.02.2025 r) 278

Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach 280

Tabela 68. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego świadczenia 287

Tabela 69 Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach 294

Tabela 70. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu 295

Tabela 71 Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej 300

Tabela 72. Opinia ekspertów klinicznych – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego 302

Tabela 73. 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 305

Tabela 74. 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) 311

Tabela 75. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów 322

Tabela 76 Opinia ekspertów klinicznych – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach ... 324

Tabela 77. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia ... 330

Tabela 78. 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) ... 335

Tabela 79. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym ... 337

Tabela 80. 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 ... 339

Tabela 81. Katalog produktów dedykowanych dla wybranych rozpoznań onkologicznych (produkty objęte współczynnikiem korygującym) ... 341

16. Spis rysunków

Rysunek 1. Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce 228
Rysunek 2. Chirurgia raka płuca w Polsce w latach 2019–2023 229
Rysunek 3. Diagram selekcji badań ekonomicznych 279

Załączniki

Załącznik 1. Poziom dowodów i klasyfikacja zaleceń w wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 55. 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 56. Kategorie dowodów i konsensus wg ERAS & ESTS

Siła rekomendacji	Opis
Kategoria 1	W oparciu o wysoki poziom dowodów naukowych osiągnięto jednomyślny (uniform) konsensus członków panelu NCCN co do tego, że interwencja jest właściwa.
Kategoria 2A	W oparciu o dowody naukowe niższego poziomu osiągnięto jednomyślny konsensus członków panelu NCCN co do tego, że interwencja jest właściwa.
Kategoria 2B	W oparciu o dowody naukowe niższego poziomu osiągnięto konsensus członków panelu NCCN co do tego, że interwencja jest właściwa.
Kategoria 3	W oparciu o dowolny poziom dowodów naukowych występuje istotna niezgodność pomiędzy członkami panelu NCCN co do uznania interwencji za właściwą.

Tabela 57. 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 ≥ 75% głosujących

Tabela 58. 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 59. 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 60. 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

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	1 157 441
34.	5 and 33	3 573

Tabela 61. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)

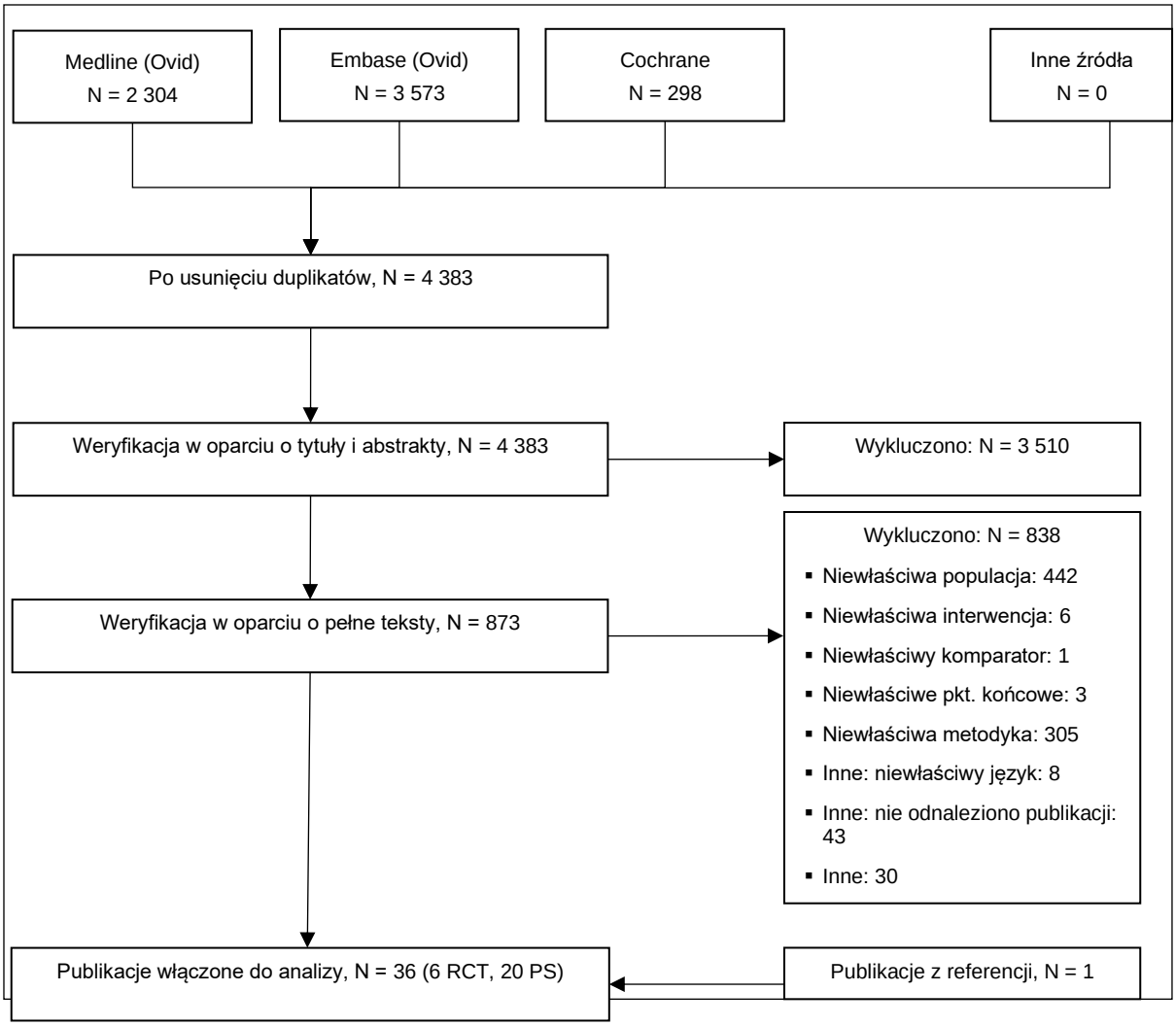
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	20 311
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	7 455
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	14 737
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	27 213
5.	1 or 2 or 3 or 4	45 000
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	954 655
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumo?r*).ab,ti.	3 966 832
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

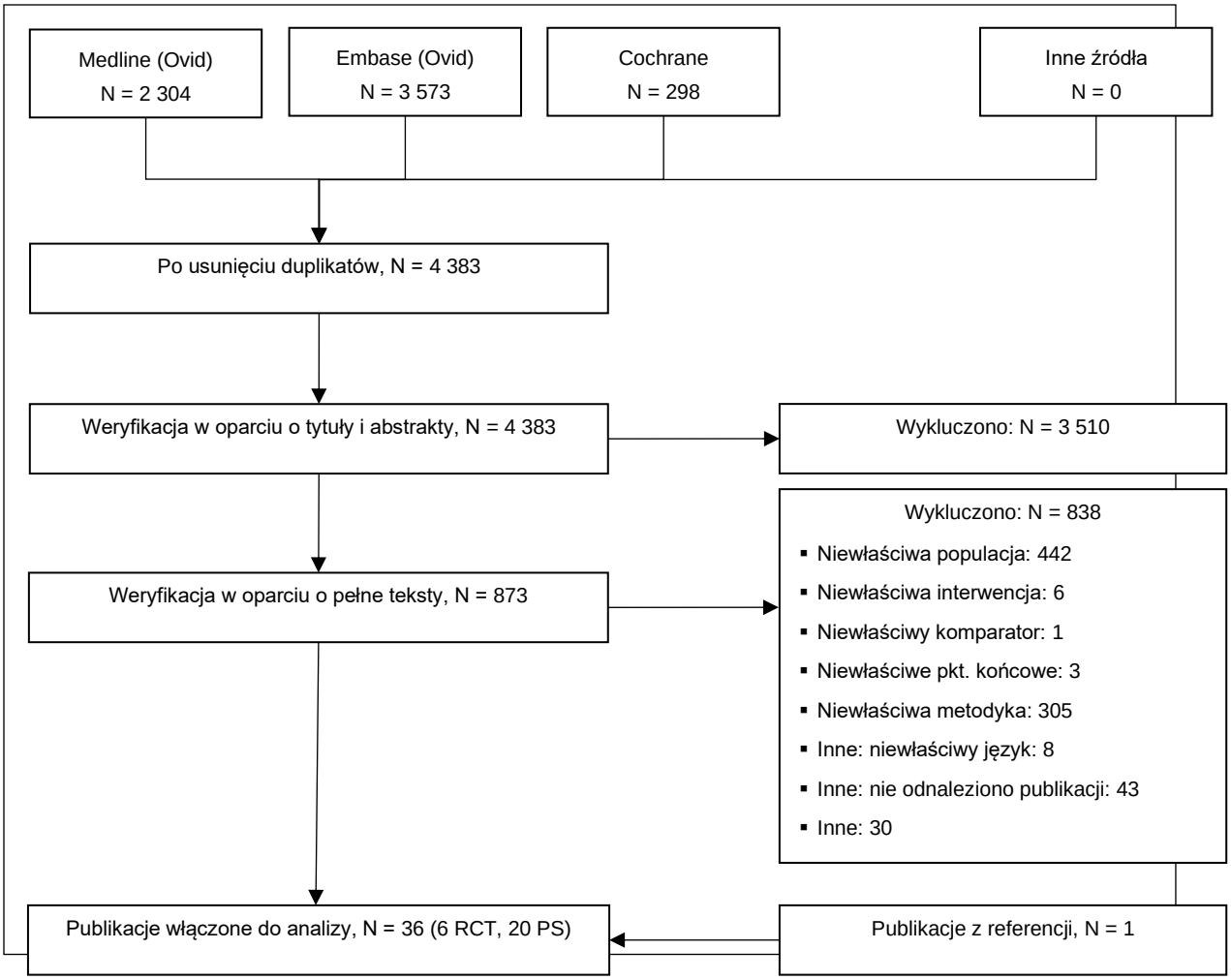
Tabela 62. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 11.12.2024)

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 tumo?r*):ti,ab,kw	280 808

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#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
#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


Medline (Ovid)
N = 2 304
Embase (Ovid)
N = 3 573
Cochrane
N = 298
Inne źródła
N = 0
Po usunięciu duplikatów, N = 4 383
Weryfikacja w oparciu o tytuły i abstrakty, N = 4 383
Wykluczono: N = 3 510
Weryfikacja w oparciu o pełne teksty, N = 873
Wykluczono: N = 838
Niewłaściwa populacja: 442
Niewłaściwa interwencja: 6
Niewłaściwy komparator: 1
Niewłaściwe pkt. końcowe: 3
Niewłaściwa metodyka: 305
Inne: niewłaściwy język: 8
Inne: nie odnaleziono publikacji: 43
Inne: 30
Publikacje włączone do analizy, N = 36 (6 RCT, 20 PS)
Publikacje z referencji, N = 1



Załącznik 4. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych

Tabela 63. 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 tumo?r*).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 64. 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 tumo?r*).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 65. 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 surger*):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 tumo?r*):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

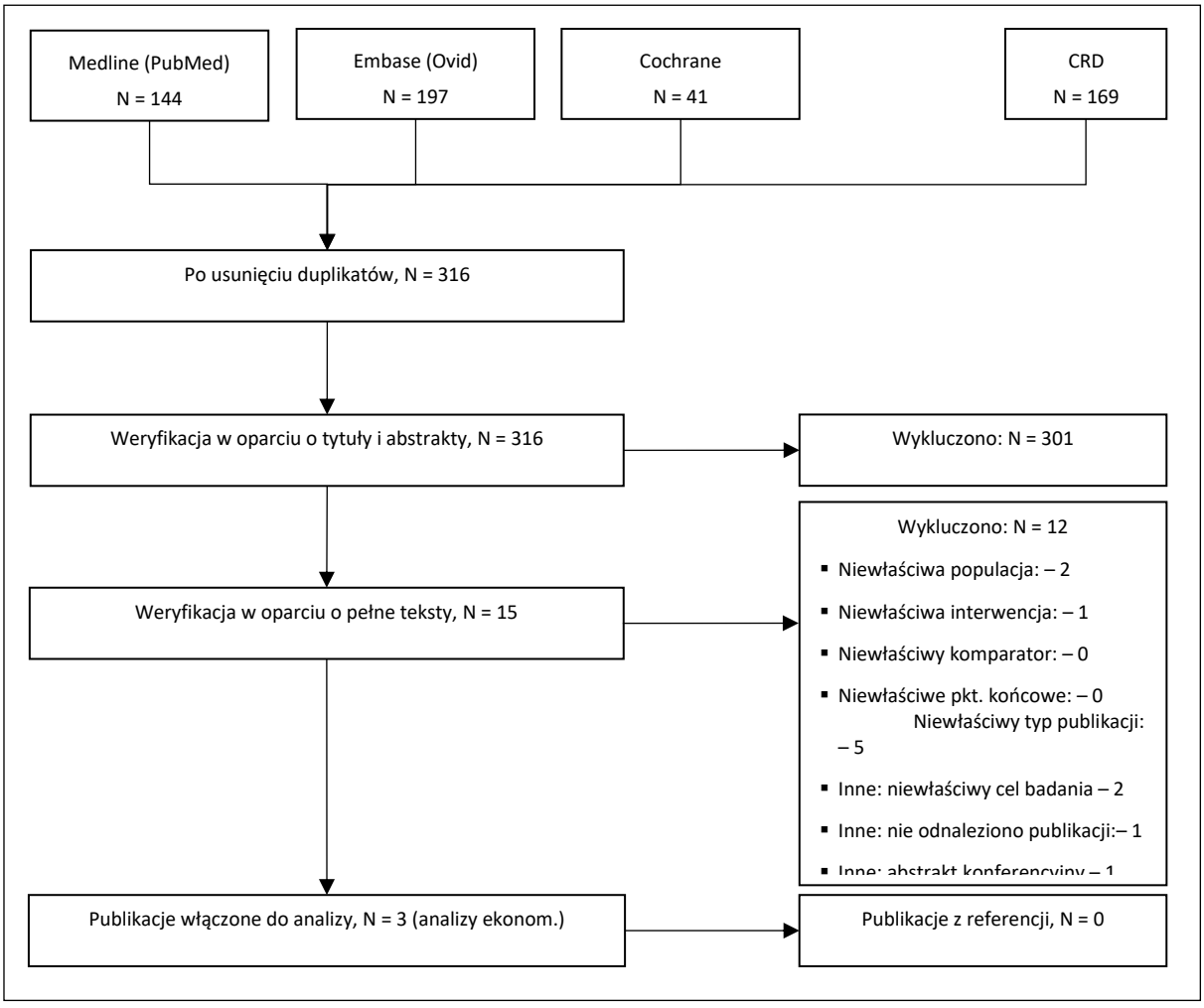
Tabela 66. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 27.02.2025 r)

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 3. Diagram selekcji badań ekonomicznych



Załącznik 6. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 67. 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 powinno być finansowane ze środków publicznych
Wskazania ujęte w zleceniu MZ			
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**TAK**	• Znaleziono 44 prace, z których RATS miała przewagę nad VATS w 30 pracach, techniki były porównywalne w 13 i RATS była gorsza niż VATS w 1 przypadku (gdzie chodziło o porównanie efektywności kosztowej - *cost – effectiveness* u pacjentów z Chin). • Zalety RATS w porównaniu do VATS najczęściej obejmowały skuteczniejszą limfadenektomię (więcej usuwanych węzłów) oraz mniej związanych z nią powikłań. • Inne zalety RATS to mniejsza utrata krwi podczas zabiegu, mniejsza liczba konwersji do torakotomii, krótszy czas hospitalizacji pooperacyjnej i skrócenie czasu drenażu. • W kilku pracach autorzy stwierdzili lepsze wyniki wczesne i lepsze przeżycia odległe po RATS. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna ma przewagę nad chirurgią otwartą (przez torakotomię) i VATS w operacjach resekcji anatomicznych płuc metodą lobektomii i segmentektomii.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**TAK**	• W porównaniu do techniki VATS podczas resekcji anatomicznych uzyskano niższy współczynnik śmiertelności u pacjentów operowanych przy zastosowaniu systemu robotycznego. • Mniejsze dolegliwości bólowe oraz krótszy czas hospitalizacji po zabiegach operacyjnych wykonanych przy zastosowaniu systemu robotycznego. • Operacje wykonane przy zastosowaniu systemu robotycznego charakteryzują się wyższą precyzją preparowania tkanek niż w VATS. • Mniejsza utrata krwi podczas zabiegów operacyjnych wykonanych przy zastosowaniu systemu robotycznego niż w VATS. • Dokładniejsza limfadenektomia podczas operacji wykonanych przy zastosowaniu systemu robotycznego niż w VATS.
	[redacted]	**TAK**	• Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka płuc, która oparta jest o rozległe zabiegi operacyjne w obrębie krytycznych dla podtrzymania życia układów oddechowego i krążenia pozwala na znaczne zwiększenie precyzji wykonywanych zabiegów operacyjnych. • Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w aspekcie zakresu resekcji (segmentektomia, lobektomia, resekcja rękawowowa, pneumonektomia) oraz w rozległości limfadenektomii, która ma znaczenie rokownicze i lecznicze. • Dokładna wizualizacja krytycznie ważnych dla funkcjonowania organizmu struktur w obrębie klatki piersiowej przy użyciu wizualizacji 3D oraz nawet 10 krotnego powiększenia obrazu zmniejsza ryzyko powikłań okołooperacyjnych. • Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp laparoskopowy i torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć laparotomii i torakotomii) pozwala na znaczne zmniejszenie urazu okołooperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych. • Biorąc pod uwagę aktualną tendencję do coraz szerszego zastosowania chemio i immunoterapii przedoperacyjnej, z dużym prawdopodobieństwem można spodziewać się w najbliższej przyszłości poszerzenia spektrum leczonych

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
			chirurgicznie chorych, którzy aktualnie pozostają poza zasięgiem chirurgii. Leczenie operacyjne po wcześniejszym leczeniu onkologicznym, neoadjuwantowym jest bardziej wymagające technicznie a zastosowanie systemu robotycznego zwiększającego precyzję wykonywanych zabiegów będzie miało pozytywny efekt dla ostatecznego wyniku leczenia. • Wydaje się wskazanym ograniczenie refundacji zabiegów w tej grupie do procedury D01 (resekcje anatomiczne klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia oraz radykalne resekcje struktur klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia), by uniknąć wykonywania zabiegów oszczędzających – procedury D02 (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) z wykorzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny.
	[redacted]	**TAK**	• Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka płuc, która oparta jest o rozległe zabiegi operacyjne w obrębie krytycznych dla podtrzymania życia układów oddechowego i krążenia pozwala na znaczne zwiększenie precyzji wykonywanych zabiegów operacyjnych. • Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w aspekcie zakresu resekcji (segmentektomia, lobektomia, resekcja rękawowowa, pneumonektomia) oraz w rozległości limfadenektomii, która ma znaczenie rokownicze i lecznicze. • Dokładna wizualizacja krytycznie ważnych dla funkcjonowania organizmu struktur w obrębie klatki piersiowej przy użyciu wizualizacji 3D oraz nawet 10 krotnego powiększenia obrazu zmniejsza ryzyko powikłań okołooperacyjnych. • Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp laparoskopowy i torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć laparotomii i torakotomii) pozwala na znaczne zmniejszenie urazu około operacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych. • Biorąc pod uwagę aktualną tendencję do coraz szerszego zastosowania chemio i immunoterapii przedoperacyjnej, z dużym prawdopodobieństwem można spodziewać się w najbliższej przyszłości poszerzenia spektrum leczonych chirurgicznie chorych, którzy aktualnie pozostają poza zasięgiem chirurgii. Leczenie operacyjne po wcześniejszym leczeniu onkologicznym, neoadjuwantowym jest bardziej wymagające technicznie a zastosowanie systemu robotycznego zwiększającego precyzję wykonywanych zabiegów będzie miało pozytywny efekt dla ostatecznego wyniku leczenia. • Wydaje się wskazanym ograniczenie refundacji zabiegów w tej grupie do procedury D01 (resekcje anatomiczne piersiowej z limfadenektomią śródpiersia oraz radykalne resekcje struktur klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia), by uniknąć wykonywania zabiegów oszczędzających – procedury D02 (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) z wykorzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny.
	[redacted]	**TAK**	• Nowotwory złośliwe oskrzela i płuca to główne torakochirurgiczne wskazanie do operacji RATS. Pozwala na bardzo dużą precyzję działania chirurga, niezwykle dokładną limfadenektomię (co może mieć wpływ na dalsze leczenie onkologiczne). Technika ta może być stosowana do najtrudniejszych zabiegów. Operacje torakochirurgiczne należą do najbardziej skompilowanych procedur chirurgicznych, przeprowadzane są na granicy serca i płuca. Naczynia zaopatrywane są często bezpośrednio na powierzchni bijącego serca. • Należy mocno podkreślić, że przy doborze techniki robotycznej ważny jest nie tylko kod ICD-10, ale także kody JGP (Jednorodne Grupy Pacjentów). W tym przypadku rekomenduję jedynie **kod D01**. • Przy pomocy robota powinny być więc wykonywane jedynie torakochirurgiczne złożone zabiegi tzw. resekcje anatomiczne: segmentektomie, lobektomie, bilobektomie, pneumonektomia. • W tych przypadkach operacje robotyczne pozwalają na bardziej precyzyjną resekcję, niezwykle dokładne usunięcie węzłów chłonnych, bardzo małą utratę krwi, mniejsze obciążenie pacjenta co pozwala na mniejsze dolegliwości bólowe, szybsze zdrowienie, skrócenie czasu hospitalizacji.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
	[redacted]	**TAK**	• Kluczowe przyczyny, dla których zastosowanie robotów w torakochirurgii powinno być finansowane przez NFZ, obejmują następujące aspekty: • Poprawa wyników klinicznych – Robotyczna torakochirurgia (RATS) zapewnia wyższy poziom precyzji chirurgicznej, co przekłada się na lepsze wyniki leczenia onkologicznego, takie jak dokładniejsza resekcja guza i wyższa jakość limfadenektomii. To może prowadzić do poprawy długoterminowego przeżycia pacjentów. • Mniejsze ryzyko powikłań – Badania wskazują, że RATS wiąże się z krótszym pobytem w szpitalu, mniejszym ryzykiem zakażeń miejsca operowanego oraz ogólnie niższym poziomem powikłań w porównaniu z klasycznymi technikami chirurgicznymi. • Krótszy czas rekonwalescencji pacjentów – Pacjenci poddawani operacjom robotycznym szybciej wracają do codziennego funkcjonowania dzięki mniejszej traumatyzacji tkanek i mniejszemu odczuwaniu bólu pooperacyjnego. • Ekonomiczne korzyści w dłuższej perspektywie – Choć początkowe koszty zakupu i utrzymania systemów robotycznych są wysokie, niższy wskaźnik powikłań i krótszy czas hospitalizacji mogą znacząco zredukować koszty leczenia pacjentów w dłuższym okresie. • Zwiększenie ergonomii i komfortu pracy chirurga – Systemy robotyczne poprawiają ergonomię pracy, redukują zmęczenie operatora i zwiększają precyzję dzięki filtrowaniu drżenia rąk oraz zaawansowanym możliwościom ruchu narzędzi. • Rozwój innowacyjnych technik, takich jak Uniportal RATS (U-RATS) – Metoda ta umożliwia przeprowadzanie operacji przez jedynie jedno nacięcie, co jeszcze bardziej ogranicza uraz operacyjny i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta. • Włączenie finansowania przez NFZ robotycznej torakochirurgii może nie tylko poprawić dostępność tej technologii dla pacjentów, ale również wspierać lepsze wyniki leczenia i optymalizację kosztów w systemie opieki zdrowotnej.
	[redacted]	**TAK**	• Systemy robotyczne, takie jak platforma da Vinci firmy Intuitive, zmieniają leczenie operacyjne raka płuc, umożliwiając wykonywanie minimalnie inwazyjnych operacji, co z kolei zmniejsza liczbę powikłań i skraca czas rekonwalescencji. Zastosowanie robota chirurgicznego umożliwia chirurgom wykonywanie precyzyjnych manewrów z większą dokładnością niż w tradycyjnych metodach. • Chirurgia robotyczna jest głównie stosowana w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC). Początkowo była zarezerwowana dla pacjentów we wczesnym stadium choroby, w dobrym stanie ogólnym, jednak jej zastosowanie rozszerzyło się na bardziej skomplikowane przypadki i pacjentów o wyższym ryzyku, wraz z postępem technik chirurgicznych i technologii. Podejście to umożliwia przeprowadzanie różnych zabiegów resekcyjnych płuca w tym limfadenektomii, które są kluczowe dla określenia stadium i planowania leczenia. • Zalety chirurgii robotowej: • Minimalna inwazyjność: Mniejsze nacięcia zmniejszają ból i przyspieszają rekonwalescencję. • Lepsza wizualizacja: Chirurdzy korzystają z powiększonego widoku pola operacyjnego, co poprawia precyzje i dokładność. • Zmniejszenie powikłań: Precyzja narzędzi robotycznych pomaga zminimalizować utratę krwi i inne ryzyka związane z zabiegiem operacyjnym. • Poprawa ergonomii i komfortu pracy chirurga.
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**TAK**	• Wyszukano 2 prace dotyczące operacji nowotworów złośliwych śródpiersia, w obu stwierdzono przewagę RATS nad VATS. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna ma przewagę nad chirurgią otwartą (przez sternotomię lub torakotomię) i wideotorakoskopową w operacjach wycięcia w nowotworach złośliwych śródpiersia.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	**NIE**	• Brak zaleceń do leczenia przy użyciu systemu robotycznego.
	[redacted]	**TAK**	• Brak uzasadnienia.
	[redacted]	**TAK**	• Brak uzasadnienia.
	[redacted]	**NIE**	• Grupa (ICD 10: C39) nie zawiera schorzeń wymagających złożonych zabiegów torakochirurgicznych przy asyście robota. • Grupa ta jest niemal nieużywana w rozliczeniach z NFZ, gdyż inne grupy tu wymienione wyczerpują słownik rozpoznań kwalifikujących się do tzw. zabiegów anatomicznych (segmentektomia, lobektomia, bilobektomia, pneumonektomia).
	[redacted]	**TAK**	• Jak w C34
	[redacted]	**NIE**	• Brak wskazań.
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**TAK**	• Brak danych na temat wartości operacji RATS we wtórnych nowotworach złośliwych płuc. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna nie ma przewagi nad chirurgią wideotorakoskopową we wtórnych nowotworach złośliwych płuc w przypadku, gdy planowana operacja ma mieć charakter metastazektomii płucnej (resekcja klinowa jednego lub wielu przerzutów do płuc). • Operacja robotyczna jest natomiast uzasadniona, gdy planuje się wykonanie lobektomii lub segmentektomii płucnej w przypadkach, gdy nie ustalono rozpoznania przerzutowego charakteru guza przed operacją lub wtedy, gdy rozpoznanie przerzutu jest znane, ale konieczne jest wykonanie lobektomii lub segmentektomii, ponieważ w takich zabiegach przewaga RATS nad VATS jest udokumentowana, jak wykazano wcześniej przy omawianiu operacji w nowotworach złośliwych oskrzela i płuc.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**TAK**	• Wskazane operacje przy zastosowaniu systemu robotycznego przy koniecznych resekcjach anatomicznych (lobektomia, segmentektomia).
	[redacted]	**TAK**	• Istnieje szerokie spektrum nowotworów innych narządów w przypadku, których wskazane jest leczenie operacyjne przerzutów do płuc. Często lokalizacja zmian głęboko w miąższu płucnym nie pozwala na przeprowadzenie zabiegów oszczędzających (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) miąższu płucnego, lecz wykonania zabiegów anatomicznych (segmentektomia, lobektomia, niezwykle rzadko pneumonektomia). • Należy również brać pod uwagę inne sytuacje kliniczne, kiedy przerzuty do płuc są jedyną manifestacją choroby nowotworowej i resekcja pozwala na ustalenie ogniska pierwotnego, w przypadku kiedy pomimo leczenia onkologicznego następuje progresja choroby i konieczne jest ponowne pobranie materiału do badań histopatologicznych itd.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
			• Wydaje się wskazanym ograniczenie refundacji zabiegów w tej grupie do procedury D01 (resekcje anatomiczne piersiowe z limfadenektomią śródpiersia oraz radykalne resekcje struktur klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia), by uniknąć wykonywania zabiegów oszczędzających – procedury D02 (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) z wykorzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny.
	[redacted]	**TAK**	• Istnieje szerokie spektrum nowotworów innych narządów, w przypadku których wskazane jest leczenie operacyjne przerzutów do płuc. Często lokalizacja zmian głęboko w miąższu płucnym nie pozwala na przeprowadzenie zabiegów oszczędzających (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) miąższu płucnego, lecz wykonania zabiegów anatomicznych (segmentektomia, lobektomia, niezwykle rzadko pneumonektomia). • Należy również brać pod uwagę inne sytuacje kliniczne, kiedy przerzuty do płuc są jedyną manifestacją choroby nowotworowej i resekcja pozwala na ustalenie ogniska pierwotnego, w przypadku kiedy pomimo leczenia onkologicznego następuje progresja choroby i konieczne jest ponowne pobranie materiału do badań histopatologicznych itd. • Wydaje się wskazanym ograniczenie refundacji zabiegów w tej grupie do procedury D01 (resekcje anatomiczne piersiowej z limfadenektomią śródpiersia oraz radykalne resekcje struktur klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia), by uniknąć wykonywania zabiegów oszczędzających – procedury D02 (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) z wykorzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny.
	[redacted]	**TAK**	• Procedura ratująca życie. • Zalecenia podobne jak przy (ICD-10: C34). Nowotwory wtórne w obrębie płuc leczy się podobnie do nowotworów pierwotnych. Przy założeniu, że wykonywane będą jedynie procedury D01 W tym przypadku rekomenduję jedynie kod D01. Tu operacje robotyczne odegrają ogromną rolę, podobnie jak przy rozpoznaniach C34. • Powinny być więc wykonywane jedynie torakochirurgiczne złożone zabiegi tzw. resekcje anatomiczne: segmentektomie, lobektomie, bilobektomie, pulmonektomie. • W tych przypadkach operacje robotycznej pozwalają na bardziej precyzyjną resekcję, niezwykle dokładne usunięcie węzłów chłonnych, mniejsze obciążenie pacjenta co pozwala na mniejsze dolegliwości bólowe, szybsze zdrowienie, skrócenie czasu hospitalizacji • Należy mocno podkreślić, że ograniczone resekcji tzw.: resekcje klinowe czy brzeżne (D.02) nie powinny być wykonywane przy pomocy systemów robotowych z uwagi na ogromny koszt w stosunku do stopnia złożoności zabiegu, który w większości przypadków jest bardzo prosty.
	[redacted]	**TAK**	• Jak w C34
	[redacted]	**TAK**	• Jak w C34
Inne wskazania określone przez ekspertów			
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**TAK**	• Znaleziono 13 prac, z których RATS miała przewagę nad VATS w 9 pracach, techniki były porównywalne w 3 i RATS i nie była gorsza niż VATS w żadnym przypadku. • Zalety RATS dotyczyły przede wszystkim większej liczby usuwanych węzłów chłonnych, mniejszą utratą krwi, mniejszą liczbą powikłań związanych z limfadenektomią oraz mniejszą liczbą pooperacyjnych powikłań płucnych. W jednej z prac zanotowano wyższy odsetek przeżyć w grupie RATS.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
			• W większości prac autorzy wykazali przewagę robotyki nad VATS. Jest to najbardziej widoczne w artykułach poświęconych rakom przełyku. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna ma przewagę nad chirurgią klasyczną (otwartą) i wideotorakoskopową w operacjach wycięcia przełyku w nowotworach złośliwych przełyku i wpustu.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**TAK**	• Leczenie operacyjne nowotworów złośliwych przełyku • Mniejsza śródoperacyjna utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji, lepszo limfadenektomia, podczas zabiegów operacyjnych przełyku przy zastosowaniu systemu robotycznego.
	[redacted]	**TAK**	• **C15 Rak przełyku** [komentarz analityka AOTMiT: w dalszych odpowiedziach ekspert wskazuje także C16] • Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka przełyku, która oparta jest o bardzo rozległe zabiegi operacyjne tj. resekcje typu Ivory-Lewis – obejmujące dostępy laparoskopowy plus torakoskopowy oraz resekcje typu McKeown obejmujące dostęp laparoskopowy, torakoskopowy i cięcie szyjne. • Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w zakresie limfadenektomii zarówno w obrębie jamy brzusznej jak i klatki piersiowej, należy zaznaczyć, iż w przypadku raka przełyku rozległość limfadenektomii ma bezpośredni wpływ na długość przeżycia, czyli ma znaczenie nie tylko rokownicze, ale i lecznicze. Zatem zastosowanie systemu robotycznego poprawia odległe efekty leczenia chirurgiczne, szczególnie w przypadkach zastosowania przedoperacyjnej radiochemioterapii. • Dokładna wizualizacja krytycznie ważnych dla funkcjonowania organizmu struktur w obrębie górnego piętra jamy brzusznej jak i obszaru klatki piersiowej przy użyciu wizualizacji 3D oraz nawet 10 krotnego powiększenia obrazu zmniejsza ryzyko powikłań okołooperacyjnych. • Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp laparoskopowy i torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć laparotomii i torakotomii) pozwala na znaczne zmniejszenie urazu okołooperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.
	[redacted]	**TAK**	• **C15 Rak przełyku** [komentarz analityka AOTMiT: w dalszych odpowiedziach ekspert wskazuje także C16]. • Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka przełyku, która oparta jest o bardzo rozległe zabiegi operacyjne tj. resekcje typu Ivory-Lewis – obejmujące dostępy laparoskopowy plus torakoskopowy oraz resekcje typu McKeown obejmujące dostęp laparoskopowy, torakoskopowy i cięcie szyjne. • Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w zakresie limfadenektomii zarówno w obrębie jamy brzusznej jak i klatki piersiowej, należy zaznaczyć, iż w przypadku raka przełyku rozległość limfadenektomii ma bezpośredni wpływ na długość przeżycia czyli ma znaczenie nie tylko rokownicze, ale i lecznicze. Zatem zastosowanie systemu robotycznego poprawia odległe efekty leczenia chirurgiczne, szczególnie w przypadkach zastosowania przedoperacyjnej radiochemioterapii. • Dokładna wizualizacja krytycznie ważnych dla funkcjonowania organizmu struktur w obrębie górnego piętra jamy brzusznej jak i obszaru klatki piersiowej przy użyciu wizualizacji 3D oraz nawet 10 krotnego powiększenia obrazu zmniejsza ryzyko powikłań okołooperacyjnych. • Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp laparoskopowy i torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć laparotomii i torakotomii) pozwala na znaczne zmniejszenie urazu okołooperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
	[redacted]	**TAK**	• Procedura ratująca życie. [komentarz analityka AOTMiT: Ekspert wskazał tylko 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 powikłań, a nawet zgonów. • Wgląd kamery robota, obraz 3D oraz precyzja szycia pozwalają na uzyskanie najlepszych rezultatów chirurgicznych i minimalizację ewentualnych powikłań. Dodatkowo podobnie jak w innych: mniejsze obciążenie pacjenta co pozwala na mniejsze dolegliwości bólowe, szybsze zdrowienie, skrócenie czasu hospitalizacji.
Operacje guzów śródpiersia: przetrwała grasica ze współistnieniem nużliwości mięśni (ang. *myasthenia gravis)*	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	**TAK**	• Ograniczenie VATS przy zabiegach w śródpiersiu górnym, które są przezwyciężone podczas operacji wykonanych przy zastosowaniu systemu robotycznego. • Zabiegi operacyjne wykonane przy zastosowaniu systemu robotycznego są bezpieczniejsze i charakteryzują się szybszą rekonwalescencją pacjentów po zabiegu. • W porównaniu do zabiegów wykonanych techniką VATS – podczas operacji wykonanych przy użyciu systemu robotycznego zaobserwowano mniejszą utratę krwi, rzadziej dochodzi do konwersji do techniki klasycznej (torakotomii).
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) **i** **Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10:J95.8)**	[redacted]	**TAK**	• Dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy, w którym postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy. Obie procedury należą do ratujących życie. • Resekcje odcinkowe tchawicy wiążą się z koniecznością przecięcia oraz rekonstrukcji głównej drogi oddechowej. Zabieg należy do najbardziej skomplikowanych. Wiąże się z preparowaniem oraz prowadzeniem operacji w okolicach niezwykle niebezpiecznych. • Precyzja widoczności oraz szycia na małej zwartej przestrzeni pozwala na wgląd kamery robota w miejsca niedostępne w operacjach klasycznych, obraz 3D oraz precyzja szycia pozwalają na uzyskanie najlepszych rezultatów chirurgicznych i minimalizację ewentualnych powikłań. • Wszystko to sprawia, że robot prawdopodobnie stanie się narzędziem z wyboru do tego typu zabiegów. • Proszę zauważyć, że zwężenia tchawicy pozapalne czy pourazowe są jednakowo niebezpieczne jak te ponowotworowe. Postępowanie operacyjne jest identyczne.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	[redacted]	**TAK**	• Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie. • Sympatektomia wykonywana w „burzy elektrycznej serca" a więc ciężkich, niepoddających się leczeniu zaburzeniach rytmu serca, często po wyczerpaniu innych metod leczenia. • Procedura ratująca 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. Robot umożliwia doskonałe widzenie ora niezwykłą dokładność przy wyborze struktur, które należy przeciąć a które zaoszczędzić. • Wykonanie tej procedury przy pomocy robota umożliwi niezwykłą precyzję działań u pacjentów ze schorzeniami układu krążenia, u których zawiodły inne metody leczenia.

Tabela 68. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego świadczenia

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
Wskazania ujęte w zleceniu MZ		
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	• Aktualne zasady leczenia nowotworów złośliwych oskrzela i płuca (pierwotnego NSCLC) obejmują wykonanie radykalnej operacji w stopniu zaawansowania I i II. Dokonuje się tego poprzez wykonanie zabiegu wideotorakoskopowego VATS lub metodą klasyczną, z dostępu przez torakotomię. • W stopniu zaawansowania IIIA stosuje się chemioterapię neoadjuwantową (indukcyjną), a następnie leczenie operacyjne. Alternatywą jest radykalna jednoczasowa chemioradioterapia z ewentualną późniejszą immunoterapią. • W stopniu zaawansowania IIIB – C standardem leczenia jest radykalna jednoczasowa chemioradioterapia. W stopniu zaawansowania IV zaleca się zastosowanie terapii systemowej (chemioterapia, terapie celowane lub immunoterapia).
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**NSCLC:** • Anatomiczna resekcja płuca jest preferowaną metodą leczenia dla większości pacjentów z NSCLC. • Resekcja mniejsza niż płatowa –segmentektomia i resekcja klinowa powinny być poważnie rozważane w przypadku obwodowych guzów T1a T1b, N0. • Resekcja mniejsza niż płatowa powinna zapewniać marginesy resekcji miąższu wynoszącą 22 cm lub wielkości guzka. • Resekcja mniejsza niż płatowa powinna również obejmować pobranie odpowiednich węzłów chłonnych z poziomów N1 i N2, chyba że jest to technicznie niewykonalne bez znacznego zwiększenia ryzyka operacyjnego. • Segmentektomia (preferowana) lub resekcja klinowa są odpowiednie dla wybranych pacjentów z niskimi rezerwami oddechowymi lub innymi poważnymi chorobami współistniejącymi, które wykluczają lobektomię. • Chirurgia minimalnie inwazyjna (VATS lub RATS) powinna być zdecydowanie preferowana u pacjentów bez przeciwwskazań anatomicznych lub chirurgicznych, pod warunkiem, że nie narusza standardowych zasad onkologicznych i zasad preparatyki w chirurgii klatki piersiowej. Chirurgia robotyczna powinna być wykonywana jedynie przez chirurgów, którzy ukończyli szkolenie i utrzymują biegłość w tej technice. • W ośrodkach o dużej liczbie zabiegów i znaczącym doświadczeniu w VATS, lobektomia VATS u wybranych pacjentów przynosi poprawę wczesnych wyników (np. zmniejszenie bólu, skrócenie czasu hospitalizacji, szybszy powrót do funkcji, mniej powikłań) bez kompromisu w zakresie wyników onkologicznych. • Badania dotyczące resekcji płuc wspomaganej robotycznie wykazują równoważność w porównaniu z tradycyjnymi podejściami VATS, gdy są wykonywane przez doświadczonych chirurgów robotycznych. • Anatomiczna resekcja oszczędzająca płuca (lobektomia rękawowa) jest preferowana nad pneumonektomią, jeśli jest anatomicznie możliwa i uzyskano marginesy resekcji wolne od nowotworu. • Guzy T3 (inwazja) i T4 z inwazją miejscową wymagają resekcji *en bloc* zajętej struktury z uzyskaniem ujemnych marginesów. Jeśli chirurg lub ośrodek mają wątpliwości co do możliwości uzyskania całkowitej resekcji, warto rozważyć uzyskanie dodatkowej opinii chirurgicznej w wyspecjalizowanym ośrodku o dużym doświadczeniu. **SCLC –Stadium I-IIA** • Stadium I-IIA SCLC jest diagnozowane u mniej niż 5% pacjentów z tym typem raka. • Pacjenci, którzy mogą najbardziej skorzystać z operacji to ci z SCLC w stadium klinicznym I-IIA (T1-2, N0, M0) po standardowej ocenie etapowania (obejmującej TK klatki piersiowej górnej części jamy brzusznej, obrazowanie mózgu oraz FDG-PET/CT). • Przed resekcji wszyscy pacjenci powinni przejść mediastinoskopię lub inną chirurgiczną ocenę węzłów chłonnych śródpiersia w celu wykluczenia ukrytej choroby węzłowej. Może to również obejmować procedurę endoskopową w celu etapowania. • U pacjentów poddawanych definitywnej resekcji chirurgicznej preferowaną operacją jest lobektomia z wycięciem węzłów chłonnych śródpiersia lub systematyczne pobranie próbek węzłów chłonnych (np. 3 węzły N2 i l węzeł N1).

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		• U pacjentów, którzy nie palą, małe zmiany uznane za raka drobnokomórkowego na podstawie biopsji powinny zostać usunięte chirurgicznie, ponieważ są to prawdopodobnie rakowiaki błędnie zdiagnozowane (zgodnie z Wytycznymi NCCN dotyczącymi guzów neuroendokrynnych nadnerczowych). • Chirurgia może być rozważona u wybranych pacjentów z T3 (opartym na rozmiarze guza), N0 SCLC, jeśli inwazyjne etapowanie węzłów chłonnych śródpiersia jest ujemne. Diagnoza śródoperacyjna prawdopodobnego SCLC u pacjenta bez wcześniejszej biopsji: • Zaleca się wykonanie wycięcia węzłów chłonnych śródpiersia lub systematyczne pobranie próbek węzłów chłonnych z zastosowaniem badania mrożonych skrawków w celu oceny rozległości i obciążeni chorobą. • Jeśli pierwotne miejsce i węzły chłonne są resekcyjne, należy wykonać resekcję anatomiczną, najlepiej lobektomię. Nie należy wykonywać pneumonektomii, jeśli jest konieczna tylko do objęcia węzłów chłonnych z przerzutami. Postępowanie po resekcji: • Pacjenci, którzy przeszli całkowitą resekcję, powinni być leczeni systemową terapią pooperacyjną. Pacjenci bez przerzutów do węzłów chłonnych powinni być leczeni "łącznie terapią systemową". • Pacjenci z przerzutami do węzłów N2 lub N3 powinni być leczeni terapią systemową połączona lub sekwencyjną oraz radioterapią śródpiersia. Pacjenci z przerzutami do węzłów NI mogą być rozważani do radioterapii śródpiersia po operacji. • Korzyści z profilaktycznego napromieniania mózgu (PCI) są niejasne u pacjentów, którzy przeszli definitywną terapię w stadium patologicznym I (T1-2a, N0, M0).
	[redacted]	• Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (pierwotnego NSCLC): • W stopniu I i II – radykalne leczenie operacyjne /operacja otwarta lub torakoskopowa: VATS, • W stopniu IIIA – stosuje się chemioterapię neoadjuwantową (indukcyjną), a następnie leczenie operacyjne, • W stopniu IIIB – C standardem leczenia jest radykalna jednoczasowa chemio-radioterapia„. • W stadium IV – leczenie systemowe.
	[redacted]	• Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (pierwotnego NSCLC): • W stopniu I i II - radykalne leczenie operacyjne /operacja otwarta lub torakoskopowa: VATS, • W stopniu IIIA – stosuje się chemioterapię neoadjuwantowa (indukcyjna), a następnie leczenie operacyjne, • W stopniu IIIB – C standardem leczenia jest radykalna jednoczasowa chemio-radioterapia, • W stadium IV – leczenie systemowe.
	[redacted]	• Obecnie rekomendowane są tzw. resekcje anatomiczne, a więc: segmentektomie, lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie wraz z usunięciem odpowiednich grup węzłów chłonnych. • Zabiegi przeprowadza się w dwojaki sposób: • chirurgia otwarta – na drodze torakotomii – cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber, • chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa, przy użyciu kamery. • Większość operacji obecnie wykonywanych jest z pomocą staplerów co pozwala na szybkość, precyzję oraz minimalizację powikłań. Staplery stały się niezbędnym elementem tego typu operacji. • Obecnie Polska przoduje w Europie i większość zabiegów wykonuje się małoinwazyjnie na drodze wideotorakoskopii.
	[redacted]	• Torakotomia, VATS

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
	[redacted]	• Torakotomia, VATS
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	W operacyjnych nowotworach złośliwych śródpiersia o charakterze guzów germinalnych, raków tarczycy położonych zamostkowo lub ektopowo oraz mięsakach śródpiersia leczeniem z wyboru jest operacja wykonana techniką klasyczną (przez sternotomię) lub VATS. W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapie radykalną, chemioradioterapię lub terapię neoadjuwantową z następową operacją. W chłoniakach śródpiersia stosuje się leczenie onkologiczne, nieoperacyjne.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski.	*Brak komentarza*
	[redacted]	• Leczenie operacyjne: sternotomię/ torakotomia lub VATS. • W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.
	[redacted]	• Leczenie operacyjne: sternotomię/ torakotomia lub VATS. • W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.
	[redacted]	Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów: • chirurgia otwarta – na drodze torakotomii – cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber, • chirurgia otwarta na drodze sternotomii – podłużne przecięcie i rozchylenie mostka, • chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopową z cięcia bocznego w międzyżebrzu, przy użyciu kamery. Większość na drodze torakotomii.
	[redacted]	• Sternotomia, VATS
	[redacted]	• Sternotomia, VATS
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	• Leczenie wtórnych nowotworów złośliwych płuc (przerzutów do płuc) zależy od typu patologicznego zmian. W przypadku niektórych nowotworów stosuje się operacyjne wycięcie przerzutów (metastazektomia płucna), jeśli liczba przerzutów jest ograniczona. W pozostałych przerzutach do płuc stosuje się leczenie systemowe, zaś w niektórych przerzutach radioterapię.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	• Metastazektomia płucna jest dobrze uznaną i ugruntowaną metodą leczenia, która może poprawić długoterminowe przeżycie pacjentów z przerzutowymi guzami płuc. Powinna być przeprowadzana zgodnie z rygorystycznymi zasadami, a każda wskazanie chirurgiczne należy rozważać indywidualnie podczas dyskusji zespołu wielodyscyplinarnego i dostosowywać do potrzeb pacjenta. • Resekcja klinowa jest najczęściej wykonywanym zabiegiem, który pozwala na osiągnięcie głównego celu metastazektomii płucnej, czyli całkowite usunięcie przerzutów przy jednoczesnym zachowaniu jak największej ilości miąższu płucnego. Radykalna resekcja zmian centralnych może wymagać zastosowania resekcji anatomicznej takiej jak segmentektomia, lobektomia i/lub pneumonektomia. • Chirurgia wspomagana laserem (LAS) to niedawna innowacja, która szczególnie zyskuje na znaczeniu w leczeniu pacjentów z licznymi przerzutami do płuc. Uznaje się ją za obiecującą metodę metastazektomii płucnej ze względu na jej zalety, takie jak możliwość całkowitego

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		usunięcia znacznie większej liczby przerzutów w porównaniu do resekcji za pomocą staplerów oraz technika oszczędzająca tkanki, która umożliwia powtarzane resekcje w przypadku nawrotów. • Jednakże istnieje bardzo niewiele badań porównujących wyniki chirurgiczne po resekcji wspomaganej laserem i tradycyjnej resekcji. Wciąż oczekujemy na nowe i większe dane dotyczące tej, wydawałoby się, bezpiecznej techniki. • Chociaż przez długi czas otwarta torakotomia była uznawana za złoty standard, większość metastazektomii płucnych obecnie wykonuje się technikami małoinwazyjnymi. Dają one liczne korzyści w porównaniu do otwartej tobektomii, takie jak mniejszy ból, krótszy czas rekonwalescencji pooperacyjnej oraz lepsza jakość życia, przy jednoczesnym utrzymaniu resekcji R0. • Właściwe pobieranie węzłów chłonnych podczas operacji powinno być traktowane jako fundamentalny element metastazektomii płucnej, biorąc pod uwagę znane znaczenie zajęcia węzłów chłonnych jako czynnika prognozującego gorsze rokowanie. Czynniki prognostyczne pogarszające przeżycie to: • niekompletna resekcja, • liczba i rozmiar usuniętych guzów, • obecność przerzutów w węzłach chłonnych, • krótki czas wolny od choroby (DR). Wszystkie te czynniki wpływają na rokowanie niezależnie od typu histologicznego guza pierwotnego.
	[redacted]	• W przypadku zmian policzalnych: • W wybranych typach przerzutów innych nowotworów do płuc możliwe jest leczenie operacyjne, wykonanie metastazektomii tychże zmian przerzutowych drogą torakotomii lub VATS lub u chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego radioterapia. • W przypadkach zmian niepoliczalnych wskazane jest zastosowanie leczenia systemowego, onkologicznego.
	[redacted]	• W przypadku zmian policzalnych: • W wybranych typach przerzutów innych nowotworów do płuc możliwe jest leczenie operacyjne, wykonanie metastazektomii tychże zmian przerzutowych drogą torakotomii lub VATS lub u chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego radioterapia. • W przypadkach zmian niepoliczalnych wskazane jest zastosowanie leczenia systemowego, onkologicznego.
	[redacted]	• Podobnie jak przy: Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)
	[redacted]	• Torakotomia, VATS
	[redacted]	• Torakotomia, VATS
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 – *Endoscopic Submusosal Dissection*) 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 przetykowo-żołądkowego (EGJ) Ocena przedoperacyjna

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		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 l: 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. • Dodatnie cytologie otrzewnowe są uznawane za chorobę MI i wiążą się z niekorzystnym rokowaniem. • Resekcyjność raka: • Nowotwory resekcyjne: • T la: 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 vaględne 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). • 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 (*en bloc*). • W esofagektomii bez chemioradioterapii neoadiuwantowej należy pobrać i ocenić co najmniej 15 węzłów chłonnych. Postępowanie w wybranych przypadkach: • U pacjentów z lokalizowanym rakiem przełyku resekcyjnym po chemiorcdioterapii definitywnej można rozważyć esofagektomię, o ile nie ma przerzutów odległych, • Zabiegi powinny być wykonywane w ośrodkach wysokospecjalistycznych przez doświadczonych chirurgów i endoskopistów.

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
	[redacted]	Leczenie raka przełyku • Stopień IA - enoskopowej resekcja błony śluzowej (ESD — *Endoscopic Submusosal Dissection*) lub leczenie operacyjne pierwotna resekcja przełyku. • Stopień IB - pierwotna resekcje 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.
	[redacted]	Leczenie raka przełyku • Stopień IA– enoskopowa resekcja błony śluzowej (ESD – *Endoscopic Submusosal Dissection*) lub leczenie operacyjne: pierwotnaresekcja 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.
	[redacted]	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 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.
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) **ii** **Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8)** *[dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy]*	[redacted]	• Procedura ratująca życie. • Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów. • chirurgia otwarta –na drodze torakotomii- cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber. • chirurgia otwarta na drodze sternotomii- podłużne przecięcie i rozchylenie mostka. • chirurgia małoinwazyjna- wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebrzu, 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) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	[redacted]	• 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.

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		• 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					
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Nieznana	Ok. 21 – 22 000/rok	Ok. 21-22 000/rok	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	240 004[b]	20 726[b]	20 956[b]	250 081[b]
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 20 000/rok	Ok. 20 000/rok	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 20 000/rok	Ok. 20 000/rok	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	152073	20726	20956	100%
	[redacted]	152073	20726	20956	100%
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	nieznana	nieznana	nieznana	nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	397[b]	41[b]	134[b]	1 101[b]
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Nieznana	Nieznana	Nieznana	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	6 783[a, b]	410[a, b]	0[a, b]	451[a, b]
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 1000-1500/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 1000-1500/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

Parametr	Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
	[redacted]	*Brak komentarza*	*410* [a]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*410* [a]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
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*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 1000/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 1000/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

[a] *Uwaga: Wtórne nowotwory złośliwe ujęto całościowo jako C78.0, C78.1 i C78.2*

Tabela 69 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**	[redacted]	[redacted]	[redacted] [a]	[redacted] [b]	[redacted]
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 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*

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**	[redacted]	[redacted]	[redacted][a]	[redacted][b]	[redacted]
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
Inne wskazania określone przez ekspertów							
Przetrwała grasica 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) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	*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 ok200; 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 70. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
Wskazania ujęte w zleceniu MZ				
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Operacje metodą VATS lub otwartą (nieco wyższa cena operacji VATS, natomiast krótsza hospitalizacja).	Operacje metodą VATS lub otwartą – podobna skuteczność, mniejsze dolegliwości bólowe po zabiegu, mniejsza liczba powikłań pooperacyjnych po zabiegach VATS, przeżycia 5-letnie nie różnią się.	Leczenie operacyjne metoda robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metoda VATS lub otwartą w około 50% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torakochirurgicznych.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Operacja resekcji anatomicznej (pneumonektomia, lobektomia segmentektomia) wykonana przez otwarcie klatki piersiowej (torakotomia) – najtańszy koszt procedury, dłuższa hospitalizacja, dłuższa niezdolność do pracy.	Operacja resekcji anatomicznej (pneumonektomia, lobektomia segmentektomia) wykonana przez dostęp małoinwazyjny VATS – droższy koszt procedury, krótsza hospitalizacja, krótsza niezdolność do pracy.	Wycięcie segmentu lub płata płuca (lobektomia. segmentektomia) wykonywane techniką małoinwazyjną VATS. Wycięcie segmentu lub płata płuca (lobektomia. segmentektomia) wykonywane techniką otwartą przez otwarcie klatki piersiowej (torakotomia) – nadal wykonywane powszechnie w niektórych ośrodkach

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	[redacted]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych (segementektomia, lobektomia) w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[redacted]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych (segementektomia, lobektomia) w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[redacted]	Operacja otwarta na drodze torakotomii przy użyciu podkłuć i podwiązek. Bez używania staplerów koszt operacji znacząco spada. Przy operacjach klasycznych nie trzeba używać toru wizyjnego co powoduje znaczne obniżenie kosztów związanych z jego zakupem i serwisowaniem.	Otwarcie klasyczne lub małoinwazyjne z użyciem staplerów. Zapewniają one szczelność zespoleń oraz minimalną ilość powikłań. Znacząco skracają czas operacji. Gojenie po zabiegach małoinwazyjnych VATS jest szybsze. Czas pobytu krótszy. Dolegliwości bólowe znacznie mniejsze.	Lobektomia, segmentektomia anatomiczna. Operacje wymagające przecięcia a następnie ręcznego zszywania oskrzeli – operacje sleeve.
	[redacted]	*Brak odpowiedzi.*	Chirurgiczne leczenie w odpowiednich wskazaniach powinno być zawsze skuteczne, niezależnie od zastosowanej techniki (np. torakotomii, wideotorakoskopii – VATS, czy robotycznie wspomaganej torakochirurgii – RATS)[a]	RATS może zastąpić inne techniki w torakochirurgii. Może ona w przyszłości zdominować inne techniki, takie jak torakotomia i wideotorakoskopia (VATS). Poniżej przedstawiam analizę tej perspektywy z odniesieniami do piśmiennictwa. **Zalety RATS w porównaniu z innymi technikami:** **Precyzja operacyjna** – RATS zapewnia wyższą precyzję dzięki zaawansowanym systemom wizualizacji 3D i narzędziom z większą swobodą ruchu niż w przypadku VATS czy torakotomii. (Merritt 2021) **Mniejsza inwazyjność i szybsza rekonwalescencja** – RATS, podobnie jak VATS, redukuje ból pooperacyjny i czas hospitalizacji, ale jednocześnie umożliwia większą precyzję w trudnych przypadkach. (Wu 2020) **Lepsze wyniki onkologiczne** – Badania sugerują, że dzięki dokładniejszemu wycięciu węzłów chłonnych i precyzyjniejszym resekcjom RATS może zapewniać lepsze wyniki onkologiczne. (Kneuertz 2020) **Automatyzacja i sztuczna inteligencja** – Postępy w automatyzacji i AI mogą w przyszłości zmniejszyć

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
				krzywą uczenia się dla chirurgów, co uczyni RATS bardziej dostępnym. (Wilson-Smith 2023) **Dynamiczny rozwój systemów robotycznych** – Najnowsze systemy, takie jak da Vinci SP, zwiększają ergonomię i możliwości chirurgów, co sprawia, że RATS staje się jeszcze bardziej efektywną technologią. (Dang 2024) **Zmniejszenie kosztów w dłuższej perspektywie** – Chociaż RATS jest początkowo droższe, jego potencjał w redukcji powikłań i skróceniu hospitalizacji może sprawić, że stanie się bardziej opłacalne. (Hou 2022) **Wzrost akceptacji i dostępności** – Wraz z obniżeniem kosztów technologii oraz wzrostem liczby przeszkolonych chirurgów, RATS stanie się bardziej dostępne, co zwiększy jego popularność. (Ping 2024) **Możliwe ograniczenia i wyzwania** • Koszty początkowe: Wysoka cena zakupu i utrzymania systemów robotycznych. • Dostępność: Ograniczona liczba ośrodków z odpowiednim wyposażeniem. • Edukacja: Potrzeba kompleksowego szkolenia chirurgów w technikach robotycznych. **Przyszłość RATS w torakochirurgii** – chociaż RATS nie zastąpi natychmiast wszystkich innych technik, rozwój technologii i wzrost jej dostępności może sprawić, że stanie się dominującym podejściem w torakochirurgii. Wyraźne korzyści, takie jak precyzja, lepsze wyniki kliniczne i krótszy czas rekonwalescencji, przemawiają za jej szeroką implementacją w przyszłości. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert podał piśmiennictwo].* •
	[redacted]	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	Wideotorakoskopia – VATS, w pewnym bardziej ograniczonym zakresie torakotomia.

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Operacje metodą VATS lub otwartą.	Operacje metodą VATS lub otwartą – podobna skuteczność, mniejsze dolegliwości bólowe po zabiegu, mniejsza liczba powikłań pooperacyjnych po zabiegach VATS, przeżycia 5 – letnie nie różnią się.	Leczenie operacyjne metoda robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metodą VATS lub otwartą w około 70-80% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torakochirurgicznych.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	W zależności od umiejscowienia nowotworu - raczej torakotomia lub wideotorakoskopia lub VATS.	W zależności od umiejscowienia nowotworu raczej torakotomia lub wideotorakoskopia lub VATS.	Brak.
	[redacted]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych
	[redacted]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych
	[redacted]	*Brak komentarza.*	*Brak komentarza.*	*Brak komentarza.*
	[redacted]	jw. (C34)	jw.(C34)	jw. (C34)
	[redacted]	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Operacje metodą VATS lub otwartą.	Operacje metodą VATS lub otwartą w przypadkach kwalifikujących się do leczenia operacyjnego, co zależy od typu patologicznego zmian oraz zaawansowania.	Leczenie operacyjne metoda robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metoda VATS lub otwartą w około 10-20% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torakochirurgicznych.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Operacja resekcji nieanatomicznej (klinowe wycięcie płuca) wykonana przez otwarcie klatki piersiowej (torakotomia) – najtańszy koszt procedury. dłuższa hospitalizacja, dłuższa niezdolność do pracy.	Operacja resekcji nieanatomicznej (klinowe wycięcie płuca) wykonana przez dostęp małoinwazyjny VATS – droższy koszt procedury. krótsza hospitalizacja. krótsza niezdolność do pracy.	Tylko w zakresie resekcji anatomicznej. Wycięcie segmentu lub płata płuca (lobektomia, segmentektomia) wykonywane techniką małoinwazyjną VATS. Wydęcie segmentu lub płata płuca (lobektomia. segmentektomia) wykonywane techniką otwartą przez otwarcie klatki piersiowej (torakotomia).
	[redacted]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych (segementektomia, lobektomia) w zależności od dostępności systemów robotycznych.

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	[redacted]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych (segementektomia, lobektomia) w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[redacted]	Tak jak dla C34.	Tak jak dla C34.	Lobektomia, a w szczególności segmentektomia anatomiczna. Operacje wymagające odcięcia lub przecięcia a następnie ręcznego zszywania oskrzeli – operacje sleeve
	[redacted]	jw. (C34)	jw. (C34)	jw. (C34)
	[redacted]	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	Jak w C34
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 laparoskopia/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 laparoskopia/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 metoda robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metodą endoskopową (laparoskopia/VATS/cięcie szyjne) lub otwartą (laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne) w około 30-50% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torakochirurgicznych.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Małoinwazyjna metoda operacyjnego leczenia raka przełyku.
	[redacted]	Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoskopia + torakoskopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoskopia + forakoskopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	[redacted]	Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoskopia + torakoskopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoskopia + forakoskopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[redacted]	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 zespoleń przełyku.
Wycięcie grasicy w *miastenii 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 miastenia gravis. Wycięcie grasicy metodą podłużnego przecięcia mostka (sternotomii) lub torakotomii. Wycięcie grasicy metoda VATS.
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	[redacted]	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 zespoleń tchawicy i dużych oskrzeli.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	[redacted]	Stymulator, ablacja, sympatektomia VATS.	Kardiowersja, stymulator serca, ablacja, sympatektomia VATS.	Trudność manipulacji w okolicy zwoju gwiaździstego. 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 71 Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej

Ekspert	Stanowisko eksperckie
prof. dr hab. Marcin Zieliński	Brak komentarza.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Tak jest zalecane lako 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.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
[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 prze 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. 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.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	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. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert podał piśmiennictwo].*

[redacted]	• 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 72. 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 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	• 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. • 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.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	**Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego**
	trwania zabiegu RATS istotnie się skraca.	• Potencjalnie, technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli *bronchial sleeve resections*), 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 znamiennie.
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.
[redacted]	• Brak haptyki – bezpośredniej palpacji/odczucia oporu tkanek	• Niski poziom bólu pooperacyjnego u pacjenta–redukcja powikłań pooperacyjnych trójwymiarowy obraz w trakcie operacji szeroki dostęp do jamy opłucnowej w trakcie zabiegu zarówno z przodu wnęki płucnej (podobnie jak w wideotorakoskopii) oraz z tyłu (jak w chirurgii otwartej), do szczytu opłucnej i okolicy przepony rozległa i dokładna limfadenektomia.
[redacted]	• Brak czucia (haptyki) 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 przypadków zabiegów wieloetapowych bądź trudnych technicznie. • Zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych. • Zmniejszenie dolegliwości bólowych. • Skrócenie czasu hospitalizacji.
[redacted]	*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.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	**Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego**
		• 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.
[redacted]	*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 okołooperacyjne, 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 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

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	**Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego**
		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.
[redacted]	• 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 73. 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. *bronchial sleeve resections*),	• 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.

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**
	• Operacje trudnych guzów śródpiersia, • Trudne resekcje przełyku.	• 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 miastenii graviș, • 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 I0x, • Możliwość korzystania z obrazów tomografii komputerowej pacjenta widocznego w konsoli, • Rotacyjne końcówki narzędzi odwzorowujące ruchy ludzkiego nadgarstka, • Szeroki wybór szwów mechanicznych (staplerów).
[redacted]	• 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 pooprawiają 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 sytemu 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.
[redacted]	• Leczenie operacyjne raka płuc – zabiegi anatomiczne (lobektomia, segmentektomia, operacja bronchoplastyczne). • Leczenie operacyjne nowotworów śródpiersia pierwotnych i wtórnych. • Leczenie operacyjne raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego.	• Ergonomia pracy operatora (pozycja siedząca, podparte przedramiona) – szczególnie w przypadku przeprowadzania wieloetopowych, wielogodzinnych zabiegów operacyjnych. • Praca w znacznym powiększeniu w trybie obrazu trójwymiarowego. • Niwelacja drżenia rąk przez system robotyczny. • Duży zakres ruchów oraz precyzja narzędzi robotycznych.

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**
[redacted]	• 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 techniczne i czasochłonne przy użyciu metody małoinwazyjnej VATS. Z tego powodu wielu chirurgów nie podejmuje się tego wyzwania i operuje w sposób klasyczny na otwarto. • 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.
[redacted]	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** 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	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, 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.

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**
	powikłań w porównaniu z tradycyjnymi metodami, takimi jak otwarta chirurgia czy wideotorakoskopia (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 traumy 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. • **Badanie:** van Hillegersberg, R., et al. (2016) wskazuje, że RAMIE poprawia ergonomię pracy chirurga, co może wpływać na precyzję i wyniki operacyjne.	**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. **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.

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**
	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 zespolenia. • 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. • **Badanie:** Hou, Y., et al. (2022) wykazało, że RAMIE jest bardziej opłacalne w perspektywie długoterminowej w porównaniu z technikami otwartymi.	• **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. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]*

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**
	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. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]*	
[redacted]	Brak doświadczenia w tym zakresie.	Przewaga robotyki w odniesieniu do ergonomii prac lekarza: • **Pozycja siedząca:** Chirurdzy mogą operować w pozycji siedzącej, co zmniejsza zmęczenie związane z długotrwałym staniem. 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 74. 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**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
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	JEDYNIE **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	JEDYNIE **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	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 płuca wykonują jedynie specjaliści chirurgii klatki piersiowej i tylko	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywana w oddziałach chirurgii klatki piersiowej!!	Brak uwag

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
				prowadzone przez specjalistę w zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjalizacji z chirurgii klatki piersiowej w asyście specjalisty chirurgii klatki piersiowej z doświadczeniem w zakresie chirurgii robotycznej.	zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjalizacji z chirurgii klatki piersiowej w asyście specjalisty chirurgii klatki piersiowej z doświadczeniem w zakresie chirurgii robotycznej.	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 świadczenia	**Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10:** **1 C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:** **a) Choroba ograniczona**	We wszystkich wymienionych poniżej wskazaniach zabieg robotyczny jest uzasadniony tylko w przypadku radykalnej resekcji. Nie powinny być tutaj włączone zabiegi diagnostyczne, takie jak biopsja chirurgiczna. Wskazania te obejmują	Uwaga dotycząca punktu: Punkt 1c - Brak przerzutów odległych M0 potwierdzony badaniem PET/CT oraz brak przerzutów w OUN lub przerzut kwalifikujących się do radykalnego leczenia potwierdzony badaniem MRI OUN Punkt 2 — Resekcyjny nowotwór złośliwy grasicy	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: **1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:** • stopień zaawansowania raka płuca • wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia,	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: **1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:** • stopień zaawansowania raka płuca • wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomi	1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: a. Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0, <u>Dodatkowo:</u> b. Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-2a M0,	*Wszystkie wskazania zostały szczegółowo omówiono w innych punktach tego* Brak uwag*dokumentu*	Brak uwag

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	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 innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej** **4 C45 Międzybłoniak opłucnej**	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 przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)). **Usunięte wskazanie:** • C45 Międzybłoniak opłucnej • C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej	**Dodane wskazanie:** • Nowotwór złośliwy przełyku • Przetrwała grasica ze współistnieniem miastenia gravis	pneumonektomia) z limfadenektomia śródpiersia 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 (segmentektornia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektornîą śródpiersia z grupy DOI **4 C78.I Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia** • zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenektomia śródpiersia z grupy DOI **5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku** spełniający następujące kryteria kliniczne:	a, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomia śródpiersia 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 (segmentektornia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektornîq śródpiersia z grupy DOI **4 C78.I Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia** • zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenektomi	Powyższa rekomendacja wynika z faktu że zmienia się klasyfikacja raka płuca a przy leczeniu wspomaganym 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 3. C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	5 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc **6 C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia** **7 C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej** **8 Inne (jakie wskazanie?)…**			• stopień zaawansowania raka płuca IA-IIIA • wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenektomia z grupy F01 • zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	a śródpiersia z grupy DOI **5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku** spełniający następujące kryteria kliniczne: • stopień zaawansowania raka płuca IA-IIIA • wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenektomia z grupy F01 zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	*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 piersiowej, brzucha, miednicy oraz 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		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
						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 -Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15) Rozległość określona w badaniu CT klatki piersiowej oraz gastroskopii 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 ogólne 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	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 pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub Pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego	**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 pielęgniarka 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. **3. ANESTEZJOLOG:**	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywana w oddziałach chirurgii Sugeruje minimalne udokumentowane doświadczenie wykonania zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego na poziomie 40-50 operacji rocznie.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**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	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.**	anestezjologii i intensywnej terapii, 3. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa 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 wiec wykonywać takich operacji		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	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	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 dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		techniką robotyczną Ze względu na dość ograniczoną rolę asysty w operacjach robotycznych można dopuścić, że asystentem może być specjalista chirurg ogólny, chirurg ogólny lub lekarz w trakcie specjalizacji z torakochirurgii, chirurgii ogólne lub chirurgii onkologicznej				pielęgniarka 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. wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).**	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	W lokalizacji: system robotowy, spełniający wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). Dodatkowo: Pełne wyposażenie chirurgiczne umożliwiające przeprowadzenie zabiegów	*Brak komentarza*	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
						torakochirurgicznych wideotorakoskopowych oraz klasycznych – na wypadek konieczności dokonania 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**	*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	*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**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	medycznego obejmuje: a)Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu, b)Realizację zabiegu, c) Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.					razie potrzeby wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych i laboratoryjnych Realizację 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)		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
						Dodatkowo rekomendowany ośrodek powinien wykonywać rocznie co najmniej 40 operacji chiruMinimum 100 operacji /rokrgicznych z powodu nowotworów płuc, śródpiersia lub klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego.		
Pozostałe wymagania	**Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzoneg***Brak komentarza***o 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 75. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów

Ekspert	Opis
[redacted]	• Proszę o opracowanie definicji zabiegu robotowego (wspomaganego 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. 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, chemioterapio, 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.
[redacted]	• 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).

[redacted]	• Obecnie w torakochirurgii certyfikowane są 2 systemy robotyczne – DaVinci (Intuitive) oraz Versius (CMR Medical).
	• Standaryzacja i certyfikacja
	• W moje 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 drobiazgowe, 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.

Ekspert	Opis
	• Należy zauważyć, że początkowa wycena NFZ była proponowana dla zabiegów klasycznych, a więc z użyciem nitek, 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.
[redacted]	*[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.]* 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**

Ekspert	Opis
	• **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** • 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 (Kneuertz 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. *[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].*

Tabela 76 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**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wskazania ujęte w zleceniu MZ								
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	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, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea, Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Czechy, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Norwegia, Włochy, Anglia, Kanada, USA	Czechy, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Norwegia, Włochy, Wielka Brytania, Kanada, USA, Węgry	**Niemcy** Koszty procedury z wykorzystaniem systemów robotycznych są pokrywane przez ustawowe ubezpieczenie zdrowotne (SHI), jeśli uznane zostaną za medycznie konieczne. Szpitale negocjują	Brak informacji w tym zakresie

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	• **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. 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	z kontaktów własnych: Francja, Niemcy, Austria, Hiszpania. Czechy, Słowacja, Rumunia.					stawki refundacji za operacje robotyczne z dostawcami ubezpieczeń, co oznacza, że zakres pokrycia może się różnić. źródło: Raporty Federalnego Ministerstwa Zdrowia Niemiec dotyczące finansowania opieki zdrowotnej. **Francja** Procedury RATS są refundowane przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych (Sécurité Sociale), jeśli przejdą ocenę konieczności medycznej. Finansowanie często zależy od rekomendacji HAS (Haute Autorité de Santé), która ocenia nowe technologie. źródło: Oficjalne raporty HAS. **Wielka Brytania** Narodowa Służba Zdrowia (NHS) oferuje procedury RATS w niektórych ośrodkach, ale ich dostępność zależy od regionalnych	

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	wykonanych w tym okresie [15]. • **Norwegia:** W kraju wdrożono krajowy program chirurgii robotycznej w torakochirurgii, który ma pokrywać 100% zapotrzebowania. • **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						przydziałów budżetowych. Lokalne grupy komisji zdrowotnych oceniają efektywność kosztową RATS w porównaniu z metodami tradycyjnymi przed zatwierdzeniem finansowania. źródło: Publikacje NHS England dotyczące chirurgii robotycznej. **Włochy** Operacje robotyczne, w tym RATS, są refundowane w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej, ale ich dostępność i finansowanie różnią się w zależności od regionu.Lokalne władze zdrowotne oceniają wykonalność i priorytet inwestycji w systemy robotyczne na podstawie regionalnych potrzeb zdrowotnych. źródło: Publikacje Ministerstwa Zdrowia Włoch. **Hiszpania** Finansowanie RATS jest zarządzane	

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	ok 2500 zabiegów torakochirurgicznych rocznie. Najwięcej w: Guys Hospital Londyn: 500 rocznie, St Barts Hospital Londyn: 350 rocznie • **Węgry:** To najmłodszy rynek chirurgii robotycznej 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.						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. źródło: Wytyczne Ministerstwa Zdrowia Hiszpanii oraz regionalnych departamentów zdrowia. **Szwecja i kraje skandynawskie** W krajach takich jak Szwecja procedury RATS są zazwyczaj refundowane w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej. Decyzje opierają się na krajowych wytycznych kładących nacisk na	

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[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 śródpiersia) oraz wycięcie przełyku.						wyniki leczenia pacjentów. źródło: Raporty Szwedzkiej Agencji ds. Oceny Technologii Medycznych i Usług Społecznych (SBU). *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przytoczył piśmiennictwo.]*	
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)		Brak danych	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy Norwegia, Włochy, Kanada, USA, Węgry		Brak informacji w tym zakresie
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)		USA, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea, Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje z kontaktów własnych: Francja, Niemcy,	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Czechy, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Norwegia, Włochy, Anglia, Kanada, USA	Francja, Hiszpania, Niemcy, Wielka Brytania	*Brak komentarza*	Brak informacji w tym zakresie

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
		Austria, Hiszpania. Czechy, Słowacja, Rumunia.						
Inne wskazania określone przez ekspertów								
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	jw.	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*
Przetrwała grasica z miastenią		USA, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea, Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje z kontaktów własnych: Francja, Niemcy, Austria, Hiszpania. Czechy, Słowacja, Rumunia.	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*		*Brak komentarza*
Choroby grasicy (ICD-10: E32)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Holandia, Wielka	*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	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
						Brytania, Kanada		
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) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	*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 77. 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.	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia

Ekspert	**Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem**	**Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem**
Marcin Zieliński	☒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.	☒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
[redacted]	☒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.
[redacted]	☒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.
[redacted]	☒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 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.	☒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 każe z powyższych jest możliwe indywidualnie dla każdego pacjenta.

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
E	☒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 jedne 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. • Wpływa to na stabilność finansową pacjenta i jego rodziny, prowadząc do wzrostu ubóstwa i stresu ekonomicznego.	☒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** • **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.

Ekspert	**Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem**	**Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem**
	• 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. **6Wnioski** • 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.	• **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.
[redacted]	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **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	*Brak komentarza*

Ekspert	**Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem**	**Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem**
	egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub chorobę oraz obniżenie jakości życia**.**	

Załącznik 7. Katalog grup NFZ

Tabela 78. 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)

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą – typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń											Uwagi
								chirurgia dziecięca	chirurgia klatki piersiowej/chirurgia klatki piersiowej	chirurgia klatki piersiowej specjalistyczna	chirurgia ogólna	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci	kardiochirurgia / kardiochirurgia dla dzieci	ortopedia i traumat narz ruchu/ortopedia i traumat narz ruchu dla dzieci	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci	choroby wewnętrzne	geriatria	
Choroby układu oddechowego																			
108	D01	5.51.01.0004001	Złożone zabiegi klatki piersiowej *	23 618		28	334	1	3	1									- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
109	D02	5.51.01.0004002	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	18 954		32	353		1		1	1	1						- w chirurgii ogólnej w stanach nagłych - w przypadku leczenia onkologicznego

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą – typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń											Uwagi
								chirurgia dziecięca	chirurgia klatki piersiowej/chirurgia klatki piersiowej	chirurgia klatki piersiowej specjalistyczna	chirurgia ogólna	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci	kardiochirurgia / kardiochirurgia dla dzieci	ortopedia i traumat narz ruchu/ortopedia i traumat narz ruchu dla dzieci	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci	choroby wewnętrzne	geriatria	
																			konieczność spełnienia warunków określonych w zał. nr 3b
110	D03	5.51.01.0004003	Duże zabiegi klatki piersiowej *	7 676	7 062	21	353		1		1	1		1	1				- w chirurgii ogólnej w stanach nagłych, - 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. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym

Tabela 79. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym

Lp.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym określone w części normatywnej i części I załącznika nr 3	Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom świadczeń określone w:			Skojarzone zakresy świadczeń				Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom			Komórki organizacyjne w których realizowany jest zakres świadczeń*
				katalogu grup - JGP	katalogu produktów	katalogu produktów	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym	Dla zakresu, w przypadku	Dedykowane produkty rozliczeniowe dla	określone w katalogu	Możliwość sumowania z	
Hospitalizacja														
15	03.4520.030.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA	załącznik nr 3 lp. 6	X	X	X	03.4520.130.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA - D01, D02			D01, D02		X	oddział chirurgii klatki piersiowej
							03.4520.930.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	§ 4a rozporządzenia	X		X		
17	03.4521.030.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA	załącznik nr 3 lp. 6	X	X	X	03.4520.180.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - D01, D02			D01, D02		X	oddział chirurgii klatki piersiowej
							03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA -	§ 4a rozporządzenia	X		X		

Lp.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym określone w części normatywnej i części I załącznika nr 3	Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom świadczeń określone w:			Skojarzone zakresy świadczeń				Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom			Komórki organizacyjne w których realizowany jest zakres świadczeń*
				katalogu grup - JGP	katalogu produktów	katalogu produktów	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym	Dla zakresu, w przypadku	Dedykowane produkty rozliczeniowe dla	określone w katalogu	Możliwość sumowania z	
								PAKIET ONKOLOGICZNY						
17	03.4521.030.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA	załącznik nr 3 lp. 6	X	X	X	03.4521.130.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - D01, PZD01		X	D01, PZD01		X	oddział chirurgii klatki piersiowej dla dzieci
							03.4521.930.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	§ 4a rozporządzenia	X		X		

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Załącznik 9. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego

Tabela 80. 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	5.51.01.0004001	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *		
Hospitalizacja specjalistyczna						
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004001	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *		
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.3	Segmentowa resekcja płuca
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.41	Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA -	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.49	Lobektomia - inna

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury
	PAKIET ONKOLOGICZNY					
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.52	Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.59	Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.3	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	34.4	Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber)

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Załącznik 10. Produkty objęte współczynnikiem korygującym

Tabela 81. Katalog produktów dedykowanych dla wybranych rozpoznań onkologicznych (produkty objęte współczynnikiem korygującym)

Nowotwór	Rozpoznanie zasadnicze ICD-10	JGP	Liczba zabiegów	Współczynnik korygujący
Nowotwór złośliwy płuca	C34, C78.0	D01 ZŁOŻONE ZABIEGI KLATKI PIERSIOWEJ	70	1,25
		D02 KOMPLEKSOWE ZABIEGI KLATKI PIERSIOWEJ		
		PZD01 KOMPLEKSOWE ZABIEGI KLATKI PIERSIOWEJ < 18 R.Ż.		

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]