



**Chirurgia robotowa klatki piersiowej  
w wybranych wskazaniach:  
nowotwór złośliwy grasicy (C37),  
nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego  
i części nieokreślonej (C38.1, C38.2, C38.3),  
wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1),  
– 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 2/4**

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.)<sup>1)</sup> 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.)<sup>2)</sup>.

**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.

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

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

## Wykaz skrótów

<b>AIOM</b>	<i>ang. Association of Medical Oncology</i>
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>ASCTS</b>	<i>ang. The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery</i>
<b>CI</b>	przedział ufności ( <i>ang. confidence interval</i> )
<b>CRD</b>	<i>ang. Centre for Reviews and Dissemination</i>
<b>CT</b>	tomografia komputerowa ( <i>ang. computed tomography</i> )
<b>CVUHB</b>	<i>ang. Cardiff and Vale University Health Board</i>
<b>DGAV</b>	<i>de. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie</i>
<b>Dz. U.</b>	Dziennik Ustaw
<b>EBM</b>	medycyna oparta na dowodach naukowych ( <i>ang. evidence-based medicine</i> )
<b>EGJ</b>	połączenie przełykowo-żołądkowe ( <i>ang. esophagogastric junction</i> )
<b>ESMO</b>	<i>ang. European Society for Medical Oncology</i>
<b>ESP</b>	standardowa populacja Europy ( <i>ang. European Standard Population</i> )
<b>ESTS</b>	<i>ang. The European Society of Thoracic Surgeons</i>
<b>EVA</b>	Wczesna Ocena Wartości ( <i>ang. Early Value Assessment</i> )
<b>FDA</b>	<i>ang. Food And Drug Administration</i>
<b>FLOT</b>	docetaksel, oksaliplatyna i leukoworyna
<b>FNAS</b>	<i>ang. French National Academy of Surgery</i>
<b>G-DRG</b>	szpitalny system rozliczeń w Niemczech w ramach powiązanych grup diagnostycznych ( <i>ang. German Diagnosis Related Groups</i> )
<b>GETORO</b>	<i>es. Grupo Español de Cirugía Torácica Robótica</i>
<b>HTA</b>	Ocena Technologii Medycznych ( <i>ang. health technology assessment</i> )
<b>HTW</b>	<i>ang. Health Technology Wales</i>
<b>I<sup>2</sup></b>	współczynnik heterogeniczności ( <i>ang. I-squared</i> )
<b>ICD-10</b>	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych, rewizja dziesiąta ( <i>ang. International classification of diseases</i> )
<b>JGP</b>	Jednorodna Grupa Pacjentów
<b>KCE</b>	<i>ang. The Belgian Health Care Knowledge Centre</i>
<b>KRN</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
<b>MD</b>	średnia różnica ( <i>ang. mean difference</i> )
<b>MIE</b>	małoinwazyjna ezofagogastrektomia ( <i>ang. minimally invasive esophagogastrectomy</i> )
<b>MIS</b>	chirurgia małoinwazyjna ( <i>ang. minimally invasive surgery</i> )
<b>MITS</b>	minimalnie inwazyjne zabiegi torakochirurgiczne ( <i>ang. minimally invasive thoracic surgical</i> )
<b>MRI</b>	rezonans magnetyczny ( <i>ang. magnetic resonance imaging</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NCCN</b>	<i>ang. National Comprehensive Cancer Network</i>
<b>NCDB</b>	<i>ang. National Cancer Database</i>
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NHS</b>	<i>ang. The National Health Service</i>
<b>NICE</b>	<i>ang. The National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NSCLC</b>	niedrobnokomórkowy rak płuc ( <i>ang. non-small cell lung cancer</i> )
<b>OR</b>	iloraz szans ( <i>ang. odds ratio</i> )
<b>OSR</b>	ocena skutków regulacji
<b>OT</b>	otwarta tymektomia ( <i>ang. open thymectomy</i> )
<b>PET</b>	pozytonowa tomografia emisyjna ( <i>ang. positron emission tomography</i> )
<b>PET-CT</b>	metoda obrazowania łącząca w sobie dwie metody diagnostyczne: tomografię komputerową (CT) z pozytonową tomografią emisyjną (PET) ( <i>ang. positron emission tomography/computed tomography</i> )

<b>PICOS</b>	schemat formułowania pytania klinicznego, składający się z członów: populacja – interwencja – komparator – efekty zdrowotne – rodzaj badań uwzględnionych w przeglądzie (ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study</i> )
<b>PMSI</b>	fr. <i>Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information</i>
<b>RAMIE</b>	małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. <i>robot-assisted minimally invasive esophagectomy</i> )
<b>RAMIG</b>	małoinwazyjna gastrektomia wspomagana robotem (ang. <i>robot-assisted minimally invasive gastrectomy</i> )
<b>RAS</b>	chirurgia wspomagana robotem (ang. <i>robotic assisted surgery</i> )
<b>RATS</b>	chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem (ang. <i>robotically-assisted thoracic surgery</i> )
<b>RCMH</b>	ang. <i>Regulation of the Czech Ministry of Health</i>
<b>RCSE</b>	ang. <i>Royal College of Surgeons of England</i>
<b>RP</b>	Rada Przejrzystości
<b>RTG</b>	badanie rentgenowskie (ang. <i>radioisotope thermoelectric generator</i> )
<b>SURPASS</b>	ang. <i>Surgical Process Analysis and Safety System</i>
<b>TNM</b>	zaawansowana klasyfikacja nowotworów (ang. <i>tumor, nodules, metastases</i> )
<b>TRUST</b>	TransEnterix Europejski Rejestr Pacjentów dla wspomaganych robotem zabiegów laparoskopowych w urologii, chirurgii jamy brzusznej, chirurgii klatki piersiowej i chirurgii ginekologicznej (ang. <i>The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecologic Surgery</i> )
<b>USA</b>	Stany Zjednoczone, Stany Zjednoczone Ameryki (ang. <i>United States of America</i> )
<b>USG</b>	badanie ultrasonograficzne (ang. <i>ultrasonography</i> )
<b>VAMIE</b>	wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia (ang. <i>video-assisted minimally invasive esophagectomy</i> )
<b>VATS</b>	chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana wideo (ang. <i>video-assisted thoracic surgery</i> )
<b>WHSSC</b>	ang. <i>Welsh Health Specialised Services Committee</i>
<b>WMD</b>	średnia ważona różnic (ang. <i>weighted mean difference</i> )
<b>β-HCG</b>	Ludzka gonadotropina kosmówkowa

# Spis treści

<b>Wykaz skrótów</b> .....	<b>3</b>
<b>Spis treści</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Streszczenie wykonawcze</b> .....	<b>8</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia</b> .....	<b>22</b>
<b>4. Analiza problemu decyzyjnego</b> .....	<b>24</b>
4.1. Problem zdrowotny .....	24
4.1.1. Nowotwór złośliwy grasicy .....	24
4.1.2. Nowotwór złośliwy śródpiersia .....	26
4.1.3. Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia .....	29
4.2. Wytyczne praktyki klinicznej .....	30
4.2.1. Metodyka .....	30
4.2.2. Opis rekomendacji .....	31
4.2.3. Podsumowanie .....	33
4.3. Wnioskowana technologia medyczna .....	34
4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej .....	34
4.3.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ .....	38
4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne .....	42
4.3.4. Krzywa uczenia się personelu medycznego .....	46
4.4. Alternatywne technologie medyczne .....	50
4.4.1. Operacje otwarte .....	50
4.4.2. Metody minimalnie inwazyjne .....	51
4.4.3. Podsumowanie .....	52
4.5. Wybór populacji docelowej .....	52
4.6. Efekty zdrowotne .....	53
<b>5. Analiza kliniczna</b> .....	<b>56</b>
5.1. Metodyka .....	56
5.2. Charakterystyka przeglądów systematycznych .....	57
5.1. Analiza skuteczności .....	64
5.2. Analiza bezpieczeństwa .....	67
5.3. Badania w toku .....	70
5.4. Podsumowanie .....	70
<b>6. Rejestry kliniczne</b> .....	<b>75</b>
6.1. Rejestry polskie .....	75
6.2. Rejestry zagraniczne .....	76
6.3. Podsumowanie .....	78
<b>7. Opinie ekspertów klinicznych</b> .....	<b>79</b>
7.1. Informacje ogólne .....	79

---

7.2.	Opinie ekspertów klinicznych .....	79
7.3.	Podsumowanie .....	84
<b>8.</b>	<b>Przegląd rozwiązań międzynarodowych .....</b>	<b>87</b>
8.1.	Metodyka .....	87
8.2.	Rozwiązania międzynarodowe .....	87
8.3.	Podsumowanie .....	92
<b>9.</b>	<b>Przegląd analiz ekonomicznych .....</b>	<b>95</b>
9.1.	Metodyka .....	95
9.2.	Wyniki .....	95
<b>10.</b>	<b>Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych .....</b>	<b>96</b>
10.1.	Metodyka .....	96
10.2.	Opis .....	96
10.3.	Podsumowanie .....	98
<b>11.</b>	<b>Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego .....</b>	<b>99</b>
11.1.	Aktualny stan finansowania .....	99
11.1.1.	Metody chirurgiczne leczenia nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej .....	99
11.2.	Analiza dostępnych zasobów .....	106
11.2.1.	Dostępność wykwalifikowanej kadry medycznej.....	113
11.3.	Opinia Prezesa NFZ .....	114
11.4.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT.....	117
11.4.1.	Metodyka.....	117
11.4.2.	Założenia.....	119
11.4.3.	Liczba świadczeń – scenariusz „istniejący” i „nowy” .....	120
11.4.4.	Wyniki analizy.....	121
11.4.5.	Ograniczenia .....	122
11.4.6.	Podsumowanie.....	123
<b>12.</b>	<b>Proponowane warunki realizacji świadczenia .....</b>	<b>125</b>
<b>13.</b>	<b>Podsumowanie i kluczowe wnioski .....</b>	<b>128</b>
<b>14.</b>	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>137</b>
<b>15.</b>	<b>Spis tabel .....</b>	<b>146</b>
<b>16.</b>	<b>Spis rysunków .....</b>	<b>149</b>
	<b>Załączniki.....</b>	<b>150</b>

# 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 grasicy (ICD-10: C37),
- Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1).

*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 grasicy (C37)**

Nowotwór złośliwy grasicy obejmuje różne typy grasiczaków i raka grasicy, które klasyfikowane są według cech histopatologicznych. Grasiczaki typu A i AB są zwykle łagodne, podczas gdy B i C mogą mieć cechy złośliwe. Etiologia nie jest dokładnie poznana, ale choroba częściej występuje po 70 r.ż. Diagnoza jest często przypadkowa, opiera się na badaniach obrazowych i histopatologicznych. Choroba rozwija się powoli, a objawy pojawiają się późno, często jako zespoły paranowotworowe, np. miastenia. Rokowanie zależy od typu guza i możliwości przeprowadzenia resekcji chirurgicznej. Nowotwory grasicy są rzadkie – w 2022 r. w Polsce odnotowano 131 zachorowań i 26 zgonów. Podstawą leczenia jest chirurgiczne usunięcie guza lub grasicy – tymektomia, a w bardziej zaawansowanych stadiach stosowana jest radioterapia, chemioterapia lub leczenie skojarzone. Nowoczesne techniki minimalnie inwazyjnych zabiegów torakochirurgicznych (MITS) poprawiają skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.

##### **Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3)**

Nowotwory złośliwe śródpiersia są rzadkie i obejmują zmiany pochodzenia grasiczego, nerwowego, chłonnego, zarodkowego i mezenchymalnego. Większość guzów śródpiersia jest łagodna, a zmiany złośliwe to najczęściej przerzuty. Guzy najczęściej występują w przednio-górnym śródpiersiu (50 – 60%), choć mogą pojawić się w różnych jego częściach. Diagnostyka opiera się na badaniach obrazowych, biopsji i oznaczeniu markerów nowotworowych (np.  $\alpha$ -fetoproteiny,  $\beta$ -HCG). Rokowanie zależy od typu nowotworu i stadium zaawansowania choroby. W Polsce w 2022 r. odnotowano 121 przypadków nowotworów złośliwych serca, śródpiersia i opłucnej i 216 zgonów (ogólne dane dla ICD-10: C38). Leczenie zależy od rodzaju nowotworu, jego umiejscowienia i agresywności. Najczęściej zalecana jest resekcja chirurgiczna, a gdy nie jest możliwa – chemioterapia lub radioterapia.

##### **Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1)**

Wtórny nowotwór śródpiersia to najczęściej przerzutowy nowotwór płuc, piersi, grasicy lub układu pokarmowego, obejmujący głównie węzły chłonne w śródpiersiu. Diagnostyka opiera się na wywiadzie, badaniu przedmiotowym oraz badaniach obrazowych (CT, USG, MRI). Częstość przerzutów w obrębie śródpiersia, w tym do węzłów chłonnych jest uwarunkowana stopniem zaawansowania nowotworu pierwotnego i jego lokalizacją. Leczenie zależy od etiologii nowotworu oraz liczby przerzutów. Chirurgiczne usunięcie zmiany, chemo- i radioterapia są stosowane w celu zmniejszenia guza lub jako terapia uzupełniająca.

## Wnioskowana technologia medyczna

### *Oceniane świadczenie zdrowotne – leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego*

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

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

Główne ograniczenia 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 warunków szczegółowe dla realizacji świadczenia gwarantowanego: „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego” (Dz. U. 2022 r. poz. 245). Następnie w 2023 r. wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego został rozszerzony o operacje

przeprowadzane z użyciem systemu robotowego w kolejnych wskazaniach: raka błony śluzowej macicy oraz raka jelita grubego – wprowadzono kolejne warunki dla realizacji świadczeń „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego” oraz „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” (Dz. U. 2023. r. poz. 870 z późn. zm.).

### **Krzywa uczenia się personelu medycznego**

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

W przypadku nowotworów płuc krzywa uczenia się dla RATS jest krótsza lub porównywalna do VATS. Liczba przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau waha się w zakresie 15–32 dla RATS w porównaniu do 14–70 dla VATS (Paglialunga 2024, Fukui 2021, Kanzaki 2021 i Gomez-Hernandez 2022). Zidentyfikowane przeglądy systematyczne wskazują na istotnie krótszą krzywą uczenia się dla RAMIE (średnio od 27,5 do 35,9 przypadków) w porównaniu do VAMIE (średnio od 34,6 do 110 przypadków) w leczeniu nowotworu przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (Chan 2023 i Narendra 2023). Pełne opanowanie bardziej złożonych aspektów operacji (np. zapobieganie nieszczelności zespolenia) może wymagać 80–82 procedur (Pickering 2023). W przypadku nowotworów śródpiersia, wyniki badania także wskazują na szybsze osiągnięcie plateau dla RATS w porównaniu z VATS (21 vs 26 przypadków) (Zheng 2024). Podsumowując, techniki robotyczne RATS/RAMIE przyspieszają adaptację chirurgów, co może zwiększyć efektywność operacyjną i poprawić wyniki kliniczne.

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

### **Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej**

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

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

### **Opis proponowanego świadczenia**

Operacja torakochirurgiczna (klatki piersiowej) z wykorzystaniem systemu chirurgii robotowej to zaawansowana procedura medyczna, która pozwala na precyzyjne wykonanie skomplikowanych zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej z minimalną inwazyjnością.

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 robotowego, 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 lub grasicy wraz z usunięciem regionalnych węzłów chłonnych. W zależności od przypadku wykonuje się resekcję klinową, segmentektomię, lobektomię lub pneumonektomię. W nowotworach grasicy w I–II stopniu stosuje się całkowitą resekcję (tymektomię). 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: nowotwór grasicy (ESMO 2015, ESMO 2021, AIOM 2021) 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. Zabiegi chirurgiczne z użyciem robotów powinny być wykonywane przez przeszkolonych chirurgów, utrzymujących odpowiednią biegłość w tej technice.

#### *Nowotwory grasicy*

Leczenie rakowiaka grasicy wymaga podejścia wielodyscyplinarnego, prowadzonego w wyspecjalizowanych ośrodkach przez przeszkolonych chirurgów klatki piersiowej (ESMO 2021, ESMO 2015, AIOM 2021). Europejskie wytyczne wskazują, że u wszystkich pacjentów z resekcyjnym rakowiakiem grasicy należy przeprowadzić leczenie chirurgiczne (ESMO 2021). Wykorzystanie systemu robotowego w chirurgii może pozwolić na lepszą wizualizację guza niż przy zastosowaniu metody VATS (ESMO 2015). Inne wytyczne wskazują, że zabiegi minimalnie inwazyjne mogą być wykonywane u pacjentów z nowotworem we wczesnym stadium (AIOM 2021), a chirurgia małoinwazyjna nie jest zalecana w przypadku guzów w stadium III z uwagi na brak dostatecznych dowodów naukowych (ESMO 2015, AIOM 2021). Podkreśla się, że wybór podejścia minimalnie inwazyjnego nie powinien naruszać zasad radykalności onkologicznej (ESMO 2015, AIOM 2021).

#### *Nowotwory klatki piersiowej ogółem*

Odnaleziono 1 dokument – konsensus ekspertów z Azji (ASCTS 2020). Zgodnie z konsensem ekspertów chirurgia otwarta nie jest bezpieczniejsza niż torakochirurgia wspomagana wideo (VATS) czy chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem (RATS). Jednocześnie zauważono, że stosowanie metody RATS czy VATS wiąże się z krótszym pobylem 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 nowotworu złośliwego grasicy wykonywany jest zabieg wycięcia guza lub zabieg tymektomii (usunięcie grasicy), który jest podstawową metodą leczenia. W zaawansowanych przypadkach konieczne może być usunięcie części sąsiednich narządów. Nowotwory grasicy są jednym z najczęstszych typów nowotworów śródpiersia. Tak więc postępowanie przy nowotworach śródpiersia najczęściej jest takie samo jak przy nowotworach grasicy. Jeżeli guz nacieka na sąsiadujące struktury śródpiersia, mogą być konieczne rozległe resekcje obejmujące anatomiczne elementy układu oddechowego lub naczyniowego.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi tymektomia jest podstawową metodą leczenia nowotworu grasicy – w zaawansowanych stadiach preferowana jest technika otwartej operacji. Techniki VATS należy rozważać w wybranych przypadkach nowotworów grasicy.

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 zostaną częściowo zastąpione przez wnioskowaną procedurę chirurgiczną.

### Wybór populacji docelowej

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

- Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37),
- Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1).

Przeprowadzona analiza problemu decyzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów oraz literatury naukowej wskazuje, że chirurgia robotowa stanowi opcję terapeutyczną we wszystkich wskazaniach analizowanych w ramach niniejszego raportu.

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 z pierwotnym i wtórnym nowotworem śródpiersia oraz pacjenci z przetrwałą grasicą i miastenią.

## Analiza kliniczna

### Metodyka

Wyszukiwanie w ramach przeglądu systematycznego oceny skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej klatki piersiowej przeprowadzono w dniu 11.12.2024 r. w bazach Medline i Embase via Ovid oraz The Cochrane Library. W strategii wyszukiwania nie zastosowano ograniczeń czasowych ani dotyczących języka publikacji. Przeprowadzono dwuetapową selekcję publikacji w oparciu o predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia. Zgodnie z kryteriami, do analizy włączono publikacje stanowiące przeglądy systematyczne oraz randomizowane badania kliniczne. Ostatecznie do analizy włączono 5 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2017–2024 i spełniających kryteria włączenia do analizy.

### Charakterystyka przeglądów systematycznych

Zidentyfikowano 5 przeglądów systematycznych z metaanalizą. Publikacje oceniały skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem (minimalnie inwazyjnej tymektomii, RATS, 4/5 PS) oraz chirurgii piersiowej wspomaganej robotem w leczeniu guzów śródpiersia (1/5 PS). Populację stanowili pacjenci z: grasiczakiem (5/5 PS), torbielami grasicy (4/5 PS), przerostem grasicy (2/5 PS), nowotworem grasicy (1/5 PS), innymi chorobami grasicy (1/5 PS), miastenią (1/5 PS), masami i/lub guzami śródpiersia (3/5 PS), zanikającą grasicą (1/5 PS).

Komparatorami w analizowanych badaniach były: chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (minimalnie inwazyjna tymektomia/tymektomia) – VATS (3/5 PS), otwarta tymektomia – OT (1/5 PS), chirurgia klatki piersiowej w leczeniu guzów śródpiersia (1/5 PS).

Do przeglądów włączano zróżnicowaną liczbę badań pierwotnych (w zakresie 5–19), a zdecydowaną większość z nich stanowiły retrospektywne badania obserwacyjne. Liczebność populacji włączonych do przeglądów systematycznych wahała się od 399 do 3 517.

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 grasicy i śródpiersia	Liczba dowodów
5 przeglądów systematycznych	RATS vs VATS	<b>Wyniki IS na korzyść RATS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utrata krwi</li> <li>• konwersja do otwartej operacji</li> <li>• czas drenażu klatki piersiowej/opłucnej</li> <li>• objętość drenażu</li> </ul>	<b>2/5 PS</b> <b>2/2 PS</b> <b>3/4 PS</b> <b>2/2 PS</b>
	RATS vs VATS/otwarta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• czas hospitalizacji</li> </ul>	<b>3/5 PS</b>
	-	<b>Wyniki IS na niekorzyść RATS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak</li> </ul>	-

### Nawrót choroby

- W jednym przeglądzie Wu 2021 w metaanalizie 3 badań nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów z nawrotami choroby między grupą pacjentów, u których przeprowadzono tymektomię **RATS** a grupą pacjentów, u których wykonano tymektomię **VATS**.

### Czas operacji

- Na podstawie przeprowadzonych metaanaliz w 5 przeglądach, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w czasie operacji między grupami (tymektomia metodą **RATS** vs tymektomia metodą **otwartą** lub **VATS**) (Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Dang 2024).

### Długość pobytu w szpitalu

- W 5 przeglądach systematycznych raportujących długość hospitalizacji wyniki były zróżnicowane.
- Wyniki jednej metaanalizy 11 badań z przeglądu Shen 2022 wykazały, że **długość pobytu w szpitalu jest istotnie statystycznie krótsza** w przypadku tymektomii wykonanej metodą **RATS w porównaniu** z tymektomią wykonaną metodą **VATS** (WMD= -1,07 dni (95% CI: -1,74; -0,41), p=0,002, I<sup>2</sup>=97%). Podobne wyniki uzyskano w metaanalizie 4 badań z przeglądu Buentzel 2017a, w której **wykazano istotnie statystycznie krótszą**

**hospitalizację w grupie RATS w porównaniu z otwartą tymektomią** (MD=-4,06 dni (95% CI: -7,98; -0,13); p=0,046; I<sup>2</sup>=79,9%).

- U pacjentów z guzami śródpiersia w przeglądzie Dang 2024 również wykazano, w metaanalizie 16 badań, że **przeprowadzenie RATS w porównaniu z VATS w leczeniu guzów śródpiersia wiąże się z istotnym statystycznie skróceniem czasu pobytu w szpitalu** (MD=-0,90 (95% CI: -1,16; -0,65); p<0,00001; I<sup>2</sup>=82%).
- Natomiast w 2 pozostałych przeglądach (Buentzel 2017b, Wu 2021) nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w długości pobytu w szpitalu między tymektomią **RATS** a tymektomią **VATS**.

#### Szacowana utrata krwi

- W 5 przeglądach systematycznych raportowano wyniki dla szacowanej utraty krwi podczas operacji i były one zróżnicowane.
- Wyłącznie w dwóch przeglądach wykazano, że **chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem wiąże się z istotną statystycznie redukcją śródoperacyjnej utraty krwi w porównaniu z metodą VATS**:
  - Shen 2022 – metaanaliza 7 badań: (WMD=-24,28 ml (95% CI: -42,42; -6,15), p=0,009, I<sup>2</sup>=87%).
  - Dang 2024 – metaanaliza 10 badań: (MD=-5,20 ml (95% CI: -9,28; -1,12); p=0,01; I<sup>2</sup>=62%).
- Natomiast w pozostałych 3 przeglądach systematycznych nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi w analizowanych grupach (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Wu 2021).

#### Wskaźnik konwersji do otwartej operacji

- W 2 przeglądach wykazano **istotnie statystycznie niższy wskaźnik konwersji do operacji otwartej w grupie RATS w porównaniu z tymektomią VATS** w leczeniu guzów grasicy (OR=0,24 (95% CI: 0,06; 0,94); p=0,041; I<sup>2</sup>=0%; Wu 2021) oraz w porównaniu z **VATS** w leczeniu guzów śródpiersia (OR=0,41 (95% CI: 0,23; 0,72); p=0,002; I<sup>2</sup>=0%; Dang 2024).

#### Czas drenażu klatki piersiowej/opłucnej

- Wyniki w zakresie czasu drenażu klatki piersiowej/opłucnej raportowano w 4 przeglądach systematycznych. W 3 przeglądach wykazano **istotnie statystycznie krótszy czas drenażu klatki piersiowej w grupie RATS w porównaniu z**:
  - **tymektomią VATS**: WMD=-1,10 dni (95% CI: -1,98; -0,22); p=0,014; I<sup>2</sup>=93,1%; (Wu 2021) oraz WMD=-1,01 (95% CI: -1,48; -0,54), p<0,001; I<sup>2</sup>=92% (Shen 2022),
  - **VATS w leczeniu guzów śródpiersia**: MD=-0,72 dnia (95% CI: -1,13; -0,32); p=0,0004; I<sup>2</sup>=92%; Dang 2024).
- Natomiast w przeglądzie Buentzel 2017, w którym porównywano technikę **RATS z techniką otwartą operacji** nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w czasie drenażu klatki piersiowej w analizowanych grupach.

#### Objętość drenażu

- W 2 przeglądach systematycznych **odnotowano istotnie statystycznie mniejszą objętość drenażu u pacjentów z grasiczką, u których przeprowadzono tymektomię metodą RATS w porównaniu z tymektomią wykonaną metodą VATS**:
  - Shen 2022 – metaanaliza 5 badań: WMD=-80,81 ml (95% CI: -146,33; -15,29), p=0,02; I<sup>2</sup>= 97%.
  - Wu 2021 – metaanaliza 3 badań: WMD=-103,6 ml (95% CI: -199,21; -7,98); p=0,034; I<sup>2</sup>=97,7%.

#### Wielkość guza

- W 2 przeglądach systematycznych nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w wynikach wielkości guza między **RATS a VATS** (Shen 2022, Dang 2024).

#### Kontrola objawów miastennii

- Na podstawie wyników 1 przeglądu, w którym raportowano kontrolę objawów miastennii nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między **tymektomią RATS a tymektomią VATS** (Shen 2022).

#### Analiza bezpieczeństwa

##### Powikłania pooperacyjne

- W 5 przeglądach systematycznych raportowano wyniki dla występowania powikłań pooperacyjnych.
- Wyniki metaanalizy 8 badań z przeglądu Shen 2022 wykazały, że przeprowadzenie **RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych w porównaniu z tymektomią wykonaną metodą VATS** (OR=0,53 (95% CI: 0,31; 0,91), p=0,02; I<sup>2</sup>=9%). Podobne wyniki odnotowano na podstawie metaanalizy 10 badań w przeglądzie Dang 2024, w którym **komparatorem dla RATS u pacjentów z guzami śródpiersia była VATS** (OR=0,57 (95% CI: 0,34; 0,95); p=0,03; I<sup>2</sup>=0%).
- Natomiast w pozostałych 3 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia powikłań pooperacyjnych pomiędzy analizowanymi grupami (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Wu 2021).

##### Pozostałe powikłania

- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między **tymektomią RATS a tymektomią VATS/ techniką otwartą** w częstości występowania:
  - zdarzeń arytmicznych (Buentzel 2017a),
  - krwawienia pooperacyjnego (Buentzel 2017a),
  - wysięku opłucnowego (Buentzel 2017a),
  - zapalenia płuc (Wu 2021),
  - porażenia nerwu przeponowego (Wu 2021).

Do ograniczeń przeglądów systematycznych należą m.in. retrospektywny charakter włączonych badań, brak RCT, niewielka liczba uwzględnionych w metaanalizach badań oraz wysoka heterogeniczność włączonych badań do metaanaliz pod względem m.in. charakterystyki pacjentów.

#### Badania w toku

W celu odnalezienia badań klinicznych w toku oceniających zastosowanie systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego grasicy oraz nowotworu złośliwego śródpiersia (pierwotnego i wtórnego) w dniu 12.03.2025 r. przeszukano rejestr Clinical Trials <https://clinicaltrials.gov/>, oraz EudraCT <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>.

W wyniku przeprowadzonego przeszukiwania nie zidentyfikowano badań w toku o statusie „zakończone”, jedynie 2 badania o statusie „brak aktywnej rekrutacji uczestników”.

#### 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: rak gruczołu krokowego, rak jelita grubego oraz rak macicy. Eksperti 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.

- Zdecydowana większość ekspertów uznała za zasadne, aby leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego było finansowane ze środków publicznych we wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy grasicy (C37) **7/7 ekspertów**,
  - Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3) **4/7 ekspertów**,
  - Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1) **5/7 ekspertów**.
- Zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do zasadności finansowania w poszczególnych wskazaniach chirurgii robotowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Nowotwór złośliwy grasicy	Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia	Nowotwór złośliwy śródpiersia
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	✓	✓	✓
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	✓	x	x
[REDAKTOWANO]	✓	x	x
[REDAKTOWANO]	✓	✓	✓
[REDAKTOWANO]	✓	✓	✓
[REDAKTOWANO]	✓	✓	✓
[REDAKTOWANO]	✓	✓	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 liczbę 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 70–85% przypadków, zależnie od rozpatrywanego wskazania w ramach niniejszego raportu.

- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów rocznie do chirurgii robotowej może kwalifikować się ok. 50–400 pacjentów rocznie z nowotworem złośliwym grasicy oraz ok. 50–75 pacjentów rocznie z wtórnym nowotworem śródpiersia; brak oszacowań dla pierwotnego nowotworu złośliwego śródpiersia.
- Wg ekspertów wtórne nowotwory płuc, śródpiersia i opłucnej (łącznie 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 r. odpowiednio 410 i 6 783 przypadków. Natomiast w przypadku nowotworów grasicy analogiczne wskaźniki oszacowano odpowiednio na poziomie 131 i 1 058 przypadków.
- Ekspertki podkreślają potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem.

### 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 większości z tych krajów chirurgia robotowa jest finansowana ze środków publicznych w wybranych wskazaniach.

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 wspomaganą 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 pacjentów z nowotworem złośliwym grasicy oraz z pierwotnym i wtórnym nowotworem złośliwym śródpiersia.

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.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano analiz ekonomicznych/raportów HTA spełniających kryteria włączenia do przeglądu.

### Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Zidentyfikowano 1 rekomendację refundacyjną NICE 2024 wydaną w ramach *Early Value Assessment* (EVA). W dokumencie odniesiono się do chirurgii wspomaganej robotem w operacjach tkanek miękkich, w tym m.in. w procedurach leczenia nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej (resekcja płuc, resekcja guzów śródpiersia, operacja grasicy, dekompresja przezpachwowa, pneumonektomia). Wskazano na możliwość wykorzystywania 5 technologii wspomaganych robotem w ramach chirurgii tkanek miękkich., tj. Da Vinci SP, Da Vinci X i XI, Hugo robotic-assisted surgery system, Senhance Surgical System, Versius Surgical System – po spełnieniu określonych warunków m.in. po uzyskaniu odpowiedniego zezwolenia regulacyjnego oraz dostarczeniu do NICE dowodów naukowych. Wskazane technologie mogą być wykorzystywane w ramach NHS podczas zbierania dodatkowych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo metody (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 połowa 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń torakochirurgicznych dla pacjentów z rozpoznaniem C37, C38.1, C38.2, C38.3 i C78.1, u których wykonano wybrane procedury torakochirurgiczne (ICD-9), wyniosła 8,62 mln zł. Średnia długość hospitalizacji wyniosła od 6 do 9 dni.

W przypadku pacjentów o rozpoznaniu C37 odnotowano 171 hospitalizacji u 154 pacjentów, a wartość świadczeń wyniosła 3,83 mln zł, głównie w grupach D01 i D02. W grupie D02 nastąpił istotny wzrost kosztów – z 78 tys. zł w 2020 r. do ponad 600 tys. zł w 2023 r. U pacjentów z grupy rozpoznania C38.1, C38.2, C38.3 zrealizowano 270 hospitalizacji u 266 pacjentów, o łącznej wartości 3,73 mln zł, z czego 1,88 mln zł przypadło na grupę D03, ze średnim pobytem 7 dni. W grupie pacjentów z rozpoznaniem C78.1 odnotowano 81 hospitalizacji u 75 pacjentów i wartość świadczeń 1,06 mln zł, głównie w grupie D03. W grupach D01 i D02 realizacja świadczeń była nieregularna.

#### *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 przyjęto 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 grasicy (C37), nowotworu złośliwego śródpiersia przedniego, tylnego i części nieokreślonej (C38.1, C38.2, C38.3), wtórnego nowotworu złośliwego śródpiersia (C78.1).

### **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 dwóch 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. C37, C38.1, C38.2, C38.3 i C78.1;

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

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

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

- 1. rok analizy: 158, 2. rok analizy: 171, 3. rok analizy: 186, 4. rok analizy: 200, 5. rok analizy: 213.

W scenariuszu „nowym” liczba świadczeń wynosi:

- dla metody RATS: 1. rok: 31, 2. rok: 50, 3. rok: 80, 4. rok: 110, 5. rok: 143,
- dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 127, 2. rok: 121, 3. rok: 106, 4. rok: 90, 5. rok: 70.

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	508 735,23 zł	620 000,00 zł	1 273 629,23 zł
2027	798 616,78 zł	1 000 000,00 zł	2 032 316,78 zł
2028	1 253 618,07 zł	1 600 000,00 zł	3 227 538,07 zł
2029	1 670 663,98 zł	2 200 000,00 zł	4 384 803,98 zł
2030	2 134 556,68 zł	2 860 000,00 zł	5 662 938,68 zł
<b>Łącznie</b>	<b>6 366 190,74 zł</b>	<b>8 280 000,00 zł</b>	<b>16 581 226,74 zł</b>

### Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Odnaleziono wytyczne kliniczne, przeglądy systematyczne oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące na korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy grasicy (C37),
  - Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3),
  - Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS – to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia większą precyzję chirurgiczną, lepszą widoczność operowanych przestrzeni, umożliwia łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, umożliwia bardziej precyzyjną kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji, 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 RATS uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów w analizowanych wskazaniach tj. otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia / sternotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VATS.
- Wytyczne kliniczne (dotyczące nowotworu grasicy i klatki piersiowej ogółem) wskazują, że metody MIS, w tym systemy robotowe, mogą być stosowane w leczeniu chirurgicznym tych

nowotworów. Wykorzystanie systemu robotowego może pozwolić na lepszą wizualizację guza niż przy zastosowaniu metody VATS.

- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów rocznie do chirurgii robotowej może kwalifikować się ok. 50–400 pacjentów z nowotworem złośliwym grasicy oraz ok. 50–75 pacjentów z wtórnym nowotworem śródpiersia.
- Potrzeba prowadzenia rejestrów klinicznych w chirurgii robotowej ma istotne znaczenie dla monitorowania skuteczności i przede wszystkim 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 RATS może stanowić porównywalną pod względem bezpieczeństwa opcję terapeutyczną dla innych technik chirurgicznych stosowanych w analizowanych wskazaniach. Na podstawie przeglądów systematycznych udowodniono przewagę RATS nad VATS lub operacją otwartą w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak krótszy czas hospitalizacji, mniejsza utrata krwi śródoperacyjnej, krótszy czas i mniejsza objętość drenażu klatki piersiowej oraz niższy wskaźnik konwersji do operacji otwartej. W przeglądach systematycznych nie oceniano punktów końcowych związanych z przeżyciem pacjentów.
- 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 (C37, C38.1, C38.2, C38.3, C78.1) 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 8 280 000,00 zł.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o istniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia. Powyższe rozwiązanie zapewniłoby wariantowość wyboru metody leczenia z jednoczesnym zachowaniem kryteriów jakościowych. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

#### Przedmiot zlecenia

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

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

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

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

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

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

**Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań**

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

#### Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
<b>Spotkania i korespondencja z interesariuszami</b>	
<b>06.12.2024 r.</b>	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
	<p style="background-color: red; color: black;">[REDACTED]</p> <p>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]</p>
12.02.2025 r.	Agencja wystosowała pismo do Prezesa NFZ Pana dr Filipa Nowaka (znak pisma: WS.420.18.2024.MKo) z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – zgodnie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy wraz z podaniem metodyki tych oszacowań.
20.02.2025 r.	Agencja wystosowała prośbę do prof. dr hab. Wojciecha Zegarskiego (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), o wsparcie w zakresie określenia kosztu jednostkowego ocenianego świadczenia.
03.03.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od prof. dr hab. Wojciecha Zegarskiego w zakresie określenia kosztu jednostkowego wnioskowanego świadczenia.
14.03.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od Prezesa NFZ (znak sprawy: NFZ-DSOZ-WLS.421.2.2025.2025.114596.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.	<p>Agencja wystosowała prośbę do 5 ekspertów klinicznych: [REDACTED] prof. dr hab. n. med. Wojciecha Zegarskiego (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński (Konsultant krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej) – o konsultację założeń do analizy wpływu na budżet.</p> <p>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.</p>
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), Przeszkrozelowa 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 grasicy

##### ICD-10: C37 Nowotwór złośliwy grasicy

##### Definicja problemu zdrowotnego

Nowotwór grasicy (ang. *thymic carcinoma*) rozwija się w strukturach grasicy, a jego klasyfikacja jako grasiczak lub rak grasicy zależy od rodzaju komórek tworzących guz oraz stopnia jego rozległości. Zgodnie z klasyfikacją WHO grasiczaki są klasyfikowane na podstawie cech histopatologicznych i rzadko immunohistochemicznych jako: grasiczaki typu A (w tym wariant atypowy), grasiczaki typu AB, grasiczaki typu B (rozdzielone na grasiczaki B1, B2 i B3), grasiczaki mikroguzkowe z podścieliskiem limfoidalnym oraz grasiczaki metaplastyczne<sup>1</sup>. Grasiczaki typu A i AB są w większości łagodne. Grasiczaki z grupy B i C mogą posiadać cechy kliniczne nowotworów złośliwych (w nasileniu wzrastającym od B1 do C). Typ C jest również określany jako rak grasicy<sup>2</sup>.

##### Etiologia i patogenezę

Grasiczaki są nowotworami wywodzącymi się z komórek nabłonka grasicy, które zawierają komponentę limfocytową. Poszczególne typy histologiczne nowotworów grasicy charakteryzują się istnieniem określonych zaburzeń molekularnych<sup>3</sup>. Czynnikiem prawdopodobnie mającym związek z ryzykiem zachorowania jest wiek – nowotwór ten częściej występuje u osób po 70 r.ż.<sup>4</sup>.

##### Rozpoznanie

Nowotwór grasicy często rozpoznawany jest przypadkowo podczas badania obrazowego klatki piersiowej np. RTG wykonywanego z innego powodu. Po zebraniu wywiadu i wykonaniu badań lekarz zleca dodatkowe badania. Najczęściej jest to RTG klatki piersiowej (jeśli nie było wykonane), CT klatki piersiowej, rzadziej MRI i PET. CT klatki piersiowej lub PET często mogą pokazać, czy grasiczak jest dobrze ograniczony lub czy nacieka otaczające struktury. Ponadto wyniki obrazowania mogą dostarczyć wstępnych dowodów na to, że guz jest rakiem grasicy, a nie grasiczakiem. W celu potwierdzenia diagnozy oraz ustalenia typu nowotworu grasicy należy pobrać próbkę do badania mikroskopowego (biopsja cienkoigłowa guza lub pobranie wycinka podczas operacji chirurgicznej)<sup>5</sup>.

##### Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Pierwotne nowotwory grasicy wywodzą się z komórek nabłonkowych i cechują się proliferacją limfocytów o różnym nasileniu. Nowotwory grasicy cechują się powolnym rozwojem, z bezobjawowym początkiem choroby (przez co rozpoznanie jest często przypadkowe). U około 50% pacjentów z pierwotnymi nowotworami grasicy obecne są objawy ogólne (głównie objawy zespołów paranowotworowych). Najczęściej występuje miastenia, rzadziej niedokrwistości aplastyczne, neuropatie i zaburzenia układu odporności. Pacjenci, u których występuje grasiczak z objawami

<sup>1</sup> Marx, A., Chan, J. K. C., Chalabreysse, L., Dacic, S., Detterbeck, F., French, C. A., Hornick, J. L., Inagaki, H., Jain, D., Lazar, A. J., Marino, M., Marom, E. M., Moreira, A. L., Nicholson, A. G., Noguchi, M., Nonaka, D., Papotti, M. G., Porubsky, S., Sholl, L. M., Tateyama, H., Ströbel, P. (2022). The 2021 WHO Classification of Tumors of the Thymus and Mediastinum: What Is New in Thymic Epithelial, Germ Cell, and Mesenchymal Tumors?. *Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer*, 17(2), 200–213. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2021.10.010>.

<sup>2</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Grasiczaki. Typy morfologiczne. Pozyskano z: <https://onkologia.org/pl/pl/grasiczaki-typy-morfologiczne>, dostęp z 30.12.2024 r.

<sup>3</sup> Winiarczyk K., Knetki-Wróblewska, M., Kowalski D., M., Krzakowski, M., (2012). Pierwotne nowotwory grasicy – obecny stan wiedzy. *Onkologia w Praktyce Klinicznej*: 2012; 8, 5: 209–217. Pozyskano z: [https://journals.viamedica.pl/oncology\\_in\\_clinical\\_practice/article/viewFile/19559/15914](https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/viewFile/19559/15914), dostęp z 20.12.2024 r.

<sup>4</sup> Komorowski A., L. (2017). Nowotwory grasicy. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/162271,nowotwory-grasicy>, dostęp z 20.12.2024 r.

<sup>5</sup> Komorowski, A., L. (2017). Nowotwory Grasicy. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/162271,nowotwory-grasicy>, dostęp z 18.12.2024 r.

miasteni mają lepsze rokowanie, co wynika prawdopodobnie z faktu wcześniejszego rozpoznania. Najlepsze rokowania mają pacjenci z guzami typu A, B1 i AB w porównaniu z pozostałymi typami, zaznaczając, że decydującym czynnikiem jest doszczętne wycięcie grasicy. Nowotwory pierwotne grasicy mają skłonność do naciekania struktur sąsiednich (płuco, opłucna), natomiast przerzuty odległe powstają rzadko<sup>6</sup>. Przerzuty raka grasicy poza klatką piersiową obserwuje się u mniej niż 7% pacjentów w momencie diagnozy, najczęściej do wątroby i kości, ale mogą rozwinąć się w dowolnym miejscu, w tym w mózgu, nerkach, węzłach chłonnych poza klatką piersiową, nadnerczach i tarczycy<sup>7</sup>.

### Epidemiologia i obciążenie chorobą

Nowotwory złośliwe grasicy rozpoznawane są rzadko. Wg danych Krajowego Rejestru Nowotworów, w Polsce w 2022 r. odnotowano 131 zachorowań (mężczyźni: 58, kobiety: 73), stanowiły one mniej niż 1% wszystkich zdiagnozowanych nowotworów złośliwych. Standaryzowany współczynnik zapadalności w 2022 r. wynosił wśród mężczyzn: 0,34/100 000, a wśród kobiet 0,35/100 000. Z powodu nowotworu grasicy w 2022 r. zmarło 26 osób (mężczyźni: 11, kobiety: 15), standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 0,08/100 000 osób wśród mężczyzn oraz 0,07/100 000 osób wśród kobiet. Nie wykazano związku pomiędzy płcią pacjenta a częstością występowania tego nowotworu, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej. Nowotwory złośliwe grasicy są diagnozowane w każdej grupie wiekowej, przy czym średnia wieku wynosi ok. 54 lata<sup>8,9</sup>.

**Tabela 2. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe grasicy w 2022 roku**

Płeć	Zachorowalność, współczynnik surowy/100 000	Zachorowalność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]	Umieralność, współczynnik surowy/100 000 osób	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]/100 000 osób
Mężczyźni	0,32	0,34	0,06	0,08
Kobiety	0,37	0,35	0,08	0,07

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów<sup>10</sup>]

### Aktualne postępowanie medyczne

Podstawową metodą leczenia w I i II stopniu zaawansowania jest doszczętne wycięcie grasicy i tkanki tłuszczowej śródpiersia (tymektomia) z dostępu przez sternotomię i cięcie szyjne lub podejścia wspomagane wideo lub robotem. Badanie histopatologiczne wycinka z resekcji jest wymagane do ostatecznego ustalenia stopnia zaawansowania oraz tego, czy zalecana jest pooperacyjna radioterapia i/lub chemioterapia<sup>11</sup>. Możliwość całkowitego wycięcia grasicy lub raka grasicy zależy od rozległości guza, w tym stopnia naciekania i/lub przylegania guza do sąsiednich struktur. Czasami konieczne jest wycięcie osierdzia, a także towarzyszącego mięszu płucnego, aby uzyskać całkowitą resekcję z histologicznie ujemnymi marginesami. Prawdopodobieństwo długoterminowego przeżycia zależy od kompletności resekcji chirurgicznej. W przypadku pacjentów z wczesnym stadium resekcyjnego raka

<sup>6</sup> 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](http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf), dostęp z 18.12.2024 r.

<sup>7</sup> Cabezon-Gutiérrez, L., Khosravi-Shahi, P., Custodio-Cabello, S., García-Martos, M., Palka-Kotłowska, M., & Franco-Moreno, A. I. (2018). Metastatic Thymic Carcinoma with Long Survival After Treatment with Sunitinib. *Cureus*, 10(7), e2982. <https://doi.org/10.7759/cureus.2982>.

<sup>8</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 18.12.2024 r.

<sup>9</sup> Winiarczyk, K., Knetki-Wróblewska, M., Kowalski, D. M., & Krzakowski, M. (2012). Pierwotne nowotwory grasicy — obecny stan wiedzy. *Via Medica*, 8(5), 209–217, pozyskano: [https://journals.viamedica.pl/oncology\\_in\\_clinical\\_practice/article/download/19559/15914](https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/download/19559/15914), dostęp z 20.12.2023 r.

<sup>10</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 18.12.2024 r.

<sup>11</sup> Meneshian, A., Olivier, K., R., Molina, J., R. (2024). Clinical presentation and management of thymoma and thymic carcinoma. *UpToDate*. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-management-of-thymoma-and-thymic-carcinoma>, dostęp z 30.12.2024 r.

grasicy (tj. stadium Masaoka I lub II) bez miastenui, całkowita (tj. rozszerzona) tymektomia jest zazwyczaj standardem opieki<sup>12</sup>.

Pacjenci po operacji doszczętej grasiczaków w I stopniu zaawansowania nie wymagają leczenia uzupełniającego, a pooperacyjną radioterapię należy rozważyć u pacjentów w stopniu zaawansowania IIB i typie histologicznym B2 lub B3. Natomiast u pacjentów z grasiczakiem w III i IVA stopniu zaawansowania oraz w przypadku niedoszczętego wycięcia rutynowym postępowaniem jest radioterapia. W przypadku miejscowego stadium zaawansowania (stopnie III i IVA) wskazane jest leczenie skojarzone obejmujące wstępną chemioterapię, resekcję i uzupełniającą radioterapię. U chorych niekwalifikujących się do doszczętego wycięcia stosuje się chemoradioterapię. Terapia systemowa, radioterapia lub chemioradioterapia mogą być wskazane u pacjentów, u których występują rozległe przerzuty płucnowe i/lub osierdziowe, nierekonstrukcyjne duże naczynia, lub nieresekcyjność guza z innych powodów, w tym u pacjentów z przerzutami odległymi. Ponadto takie leczenie jest oferowane osobom, które nie są kandydatami do operacji ze względu na wiek lub choroby współistniejące<sup>13</sup>. Nowotwory grasicy wykazują dobrą wrażliwość na chemioterapię (70–100% odpowiedzi), najczęściej stosowane są schematy leczenia takie jak CAP (cisplatyna, doksorubicyna, cyklofosfamid), ADOC (cisplatyna, doksorubicyna, winkrystyna, cyklofosfamid), PE (cisplatyna, etopozyd) oraz KP (karboplatyna, paklitaksel)<sup>14</sup>.

Małoinwazyjna chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem znajduje zastosowanie w resekcji grasicy. Jest to metoda niosąca wiele zalet dla chirurgów, dzięki platformie robotycznej, która umożliwi operowanie w ciasnych przestrzeniach tkankowych, oferując trójwymiarową optykę oraz insuflację gazem<sup>15</sup>. W najnowszych publikacjach tymektomia torakoskopowa wspomagana robotem jest wskazywana jako procedura technicznie wykonalna i bezpieczna o niskim wskaźniku powikłań, która zapewnia optymalne wyniki onkologiczne<sup>16</sup>.

#### 4.1.2. Nowotwór złośliwy śródpiersia

##### ICD-10: C38.1 Śródpiersie przednie

##### C38.2 Śródpiersie tylne

##### C38.3 Śródpiersie, część nieokreślona

#### Definicja problemu zdrowotnego

Pierwotne złośliwe nowotwory śródpiersia (ang. *mediastinal tumors*) są najczęściej pochodzenia grasiczego, nerwowego, chłonnego, zarodkowego i mezenchymalnego. Pod względem histogenetycznym wśród nowotworów śródpiersia najczęściej są rozpoznawane nowotwory pochodzenia nerwowego (25%), następnie grasiczaki (23%) (opisane w rozdziale 4.1.1.), chłoniaki (15%), pierwotne nowotwory zarodkowe (12%), nowotwory wywodzące się ze struktur układu

<sup>12</sup> Meneshian, A., Olivier, K., R., Molina, J., R. (2024). Clinical presentation and management of thymoma and thymic carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-management-of-thymoma-and-thymic-carcinoma>, dostęp z 30.12.2024 r.

<sup>13</sup> Meneshian, A., Olivier, K., R., Molina, J., R. (2024). Clinical presentation and management of thymoma and thymic carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-management-of-thymoma-and-thymic-carcinoma>, dostęp z 30.12.2024 r.

<sup>14</sup> 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](http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf), dostęp z 7.12.2023 r.

<sup>15</sup> Demmy, T., L., Dexter, E., (2024). Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: [uptodate.com](https://www.uptodate.com), dostęp z 17.12.2023 r.

<sup>16</sup> Comacchio, G. M., Schiavon, M., Zirafa, C. C., De Palma, A., Scaramuzzi, R., Meacci, E., Bongiolatti, S., Monaci, N., Lyberis, P., Novellis, P., Brandolini, J., Parini, S., Ricciardi, S., D'Andrilli, A., Bottoni, E., Gallina, F. T., Marino, M. C., Lorenzoni, G., Francavilla, A., Rendina, E. A., Rea, F. (2024). Robotic thymectomy in thymic tumours: a multicentre, nation-wide study. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 65(5), ezae178. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae178>.

dokrewnego (8%), nowotwory pochodzenia mezenchymalnego (8%) i pierwotne nowotwory nabłonkowe (6%)<sup>17,18</sup>.

### Etiologia i patogeneza

Zmiany w śródpiersiu w większości mają charakter łagodny, natomiast wśród zmian złośliwych częściej występują przerzuty z innych lokalizacji<sup>19</sup>. Występuje wiele różnych typów raka śródpiersia, które charakteryzują się dużym zróżnicowaniem histologicznym i biologicznym. Guzy można podzielić ze względu na ich lokalizację: 50–60% lokalizuje się w części przednio-górnej śródpiersia, 20–25% w śródpiersiu tylnym, 15–20% w śródpiersiu środkowym. Obraz histopatologiczny zależy od pochodzenia guza śródpiersia<sup>20</sup>.

Śródpiersie przednie ograniczone jest od tyłu przez osierdzie, od boku przez opłucną, a od przodu przez mostek. Guzy śródpiersia przedniego obejmują, m. in.: raki grasicy i grasiczaki, guzy germinalne (zarodkowe), chłoniaki. Śródpiersie środkowe ograniczone jest z przodu i z tyłu workiem osierdziowym. W tej części najczęściej występują gruczolaki przytarczyc. Śródpiersie tylne ograniczone jest od przodu przez osierdzie, od dołu przez przeponę, od góry przez poprzeczną płaszczyznę klatki piersiowej. W śródpiersiu tylnym najczęściej występują neurogenne nowotwory śródpiersia<sup>21</sup>.

### Rozpoznanie

Diagnostyka nowotworów śródpiersia jest trudna, z uwagi na trudny dostęp w badaniu fizykalnym do śródpiersia oraz słabe nasilenie objawów klinicznych, co utrudnia diagnostykę różnicową. W diagnostyce nowotworów śródpiersia szczególnie ważna jest ocena wielkości, lokalizacji i gęstości masy patologicznej, ocena stopnia zajęcia okolicznych tkanek, ustalenie czy występująca zmiana to guz śródpiersia czy struktura naczyniowa. W diagnostyce wykorzystuje się badania obrazowe, w tym: RTG klatki piersiowej, CT śródpiersia (badanie podstawowe), metody scyntygraficzne oraz USG przezprzełykowe lub przezoskrzelowe. Badania obrazowe pozwalają na zaplanowanie właściwego dostępu do badań inwazyjnych (aortografia, angiografia i cyfrowa angiografia subtrakcyjna). Celem określenia typu histopatologicznego guza można wykorzystać m. in. biopsję przezskórną pod kontrolą CT lub USG, chirurgiczną biopsję otwartą, mediastinoskopię, biopsję przezoskrzelową, wideotorakoskopię. W diagnostyce guzów śródpiersia wykorzystuje się także oznaczenie swoistych markerów osoczowych np.  $\alpha$ -fetoproteiny,  $\beta$ -HCG<sup>22</sup>.

### Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Objawy kliniczne nowotworów śródpiersia często pojawiają się późno, zwykle w zaawansowanym stadium choroby. W przypadku dużej masy guza, objawy mogą pojawić się już we wczesnej fazie choroby, mogą występować tzw. objawy uciskowe tj. stridor (świsł wdechowy), kaszel, krwioplucie, duszności czy też ucisk oraz ból w klatce piersiowej, dysfagia, porażenie fałdów głosowych, porażenie przepony, zespół Hornera, zespół żyły głównej górnej. Do objawów ogólnych zalicza się: podniesioną temperaturę ciała / gorączkę, osłabienie, duszność, zapalenie płuc, wysięk w jamie opłucnej, nocne

<sup>17</sup> Krzakowski, M. (2004) Mediastinal and pleural tumours. *Adv Clin Med.* 2004, 13, 6, 1103-1110. Pozyskano z: [https://www.dbc.wroc.pl/Content/2183/35\\_Krza2.pdf](https://www.dbc.wroc.pl/Content/2183/35_Krza2.pdf), dostęp z: 14.01.2025 r.

<sup>18</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów. (2021c) Nowotwory śródpiersia i serca. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nawotwory-srodpiersia-i-serca-pierwotne-nowotwory-serca#page-main-image>, dostęp z 18.12.2024 r.

<sup>19</sup> 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\\_Nawotwory\\_klatki\\_piersiowej\\_20210831.pdf](http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nawotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf), dostęp z 23.12.2024 r.

<sup>20</sup> Jabłoński, S., Brocki, M. Guzy śródpiersia. *Wielka interna. Pulmonologia.* Pozyskano z: [https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP\\_piAW7Uwl\\_LAKTt4OMYkPSKfDr](https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP_piAW7Uwl_LAKTt4OMYkPSKfDr), dostęp z 14.01.2025 r.

<sup>21</sup> Jilani, T., N., Killeen, R., B., Siddiqui, A., H. (2024). Mediastinal Cancer. Pozyskano z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513231/> dostęp z 04.02.2025 r.

<sup>22</sup> Jabłoński, S., Brocki, M. Guzy śródpiersia. *Wielka interna. Pulmonologia.* Pozyskano z: [https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP\\_piAW7Uwl\\_LAKTt4OMYkPSKfDr](https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP_piAW7Uwl_LAKTt4OMYkPSKfDr), dostęp z 14.01.2025.

poty, dreszcze, spadek masy ciała, świąd skóry, nużliwość mięśni<sup>23,24</sup>. Rokowanie zależne jest od etiologii i odpowiedzi na leczenie<sup>25</sup>.

### Epidemiologia i obciążenie chorobą

Nowotwory śródpiersia występują rzadko (stanowią poniżej 1,5% wszystkich nowotworów)<sup>26</sup>. W Krajowym Rejestrze Nowotworów dostępne są dane dla zapadalności i umieralności prezentowane łącznie dla nowotworów złośliwych serca, śródpiersia i opłucnej (C.38). Brak odrębnych danych dla wskazań śródpiersie przednie (C38.1), śródpiersie tylne (C38.2), śródpiersi, część nieokreślona (C38.3). W 2022 r. odnotowano 121 zachorowań na nowotwór złośliwy serca, śródpiersia i opłucnej (mężczyźni: 61, kobiety: 60) oraz 216 zgonów z tego powodu (mężczyźni: 123, kobiety: 93)<sup>27</sup>. Standaryzowany współczynnik zapadalności wynosił w gr. mężczyzn 0,43/100 000, a w gr. kobiet 0,29/100 000. Natomiast standaryzowany współczynnik umieralności wynosił odpowiednio 0,82/100 000 oraz 0,43/100 000, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 3. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe serca, śródpiersia i osierdzia w 2022 roku**

Płeć	Zachorowalność, współczynnik surowy/100 000 osób	Zachorowalność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]* /100 000	Umieralność, współczynnik surowy/100 000 osób	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]* /100 000
Mężczyźni	0,33	0,43	0,67	0,82
Kobiety	0,31	0,29	0,48	0,43

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów<sup>28</sup>]

\* European Standard Population

### Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie nowotworów śródpiersia jest zależne przede wszystkim od rodzaju nowotworu, jego umiejscowienia, agresywności i objawów, które wywołuje<sup>29</sup>. W przypadku większości guzów śródpiersia możliwa jest resekcja chirurgiczna, często uważana za podstawowe leczenie, mające na celu zmniejszenie masy i postawienie ostatecznej diagnozy. Jeśli leczenie operacyjne nie jest możliwe, stosuje się chemioterapię lub radioterapię – jako samodzielne leczenie. Chemioterapia lub radioterapia mogą być również stosowane jako leczenie wspomagające<sup>30</sup>.

<sup>23</sup> Jabłoński, S., Brocki, M. Guzy śródpiersia. *Wielka interna. Pulmonologia*. Pozyskano z: [https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP\\_plAW7Uwl\\_LAKt4OMYkPSKfDr](https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOoqa3VZqy6a8BaMc8z9Nai9mrP_plAW7Uwl_LAKt4OMYkPSKfDr), dostęp z 14.01.2025 r.

<sup>24</sup> Kowalska, B., Brocki, M., Choroby śródpiersia – wprowadzenie. [w:] *Wielka Interna. Pulmonologia*. Pozyskano z: [https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsId=AfmBOoBjITTOrJquZBkVYSMfLKzkwA6\\_izyZ-h4fPv5Wcl12dmUsxJT#Objawy\\_guza\\_srodpiersia](https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsId=AfmBOoBjITTOrJquZBkVYSMfLKzkwA6_izyZ-h4fPv5Wcl12dmUsxJT#Objawy_guza_srodpiersia), dostęp z 04.02.2025 r.

<sup>25</sup> Jilani, T., N, Killeen, R., B, Siddiqui, A., H. (2024). *Mediastinal Cancer*. [Updated 2024 Feb 17]. In: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan.. Pozyskano z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513231/>, dostęp z 04.02.2025 r.

<sup>26</sup> 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](http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf), dostęp z 23.12.2024 r.

<sup>27</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 23.12.2024 r.

<sup>28</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 23.12.2024 r.

<sup>29</sup> Jilani, T. N, Killeen, R. B, Siddiqui, A. H. (2024). *Mediastinal Cancer*. [Updated 2024 Feb 17]. In: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK51323/>, dostęp z 14.01.2025 r.

<sup>30</sup> Jabłoński, S., Brocki, M. (2020). *Guzy śródpiersia* [w:] Antczak, A. *Wielka Interna. Pulmonologia. Medical Tribune*. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia>, dostęp z 15.12.2023 r.

### 4.1.3. Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia

#### ICD-10: C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia

##### Definicja problemu zdrowotnego

Przerzuty w obrębie śródpiersia najczęściej wywodzą się z nowotworów zlokalizowanych w obrębie klatki piersiowej (płuc, piersi, grasicy, a także narządów układu pokarmowego takich jak żołądek)<sup>31</sup>.

##### Etiologia i patogenez

Większość przerzutów do śródpiersia wywodzi się z gruczolakoraka i wielokomórkowego raka płuc i dotyczy przede wszystkim węzłów chłonnych w obrębie śródpiersia. Ich patogenez

##### Rozpoznanie

Postępowanie diagnostyczne w przypadku podejrzenia nowotworów w tym obszarze opiera się przede wszystkim na wywiadzie, badaniu przedmiotowym, a także badaniach obrazowych takich jak CT, USG czy MRI<sup>34</sup>.

##### Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Objawy są zróżnicowane w zależności od etiologii zmiany i umiejscowienia. W większości guzów śródpiersia objawy kliniczne są podobne: podniesiona temperatura ciała, osłabienie, kaszel, duszność, świąd skóry, nawracające zapalenie oskrzeli i płuc, nużliwość mięśni, spadek masy ciała, wyniszczenie nowotworowe, zespoły uciskowe<sup>35</sup>.

##### Epidemiologia i obciążenie chorobą

Częstość przerzutów w obrębie śródpiersia, w tym do węzłów chłonnych jest uwarunkowana stopniem zaawansowania nowotworu pierwotnego i jego lokalizacją<sup>36</sup>. Dane gromadzone w Krajowym Rejestrze Nowotworów dla zapadalności i umieralności przedstawiono łącznie dla wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78). Brak odrębnych danych dla wskazania wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1).

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

<sup>31</sup> Sładek, K., Jankowski, M., Mejza, F. (2023). Guzy i torbiele śródpiersia. *Medycyna Praktyczna*. Pozyskano z: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.21.>, dostęp z 15.12.2023 r.

<sup>32</sup> Dziegielewski, P., Kozłowski, M., Nikliński, J., Bernacki, A., Fiedoruk, J., & Laudański, J. (2010). TORAKOCHIRURGIA Assessment of epidemiological and clinical factors that can influence mediastinal metastatic disease in NSCLC patients qualified for surgical treatment. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 7(1), 34-38. Pozyskano z: <https://www.termedia.pl/TORAKOCHIRURGIA-Assessment-of-epidemiological-and-clinical-factors-that-can-influence-mediastinal-metastatic-disease-in-NSCLC-patients-qualified-for-surgical-treatment,40,14413,0,1.html>, dostęp z 19.12.2023 r.

<sup>33</sup> Jabłoński, S., & Brocki, M. (2010). Guzy śródpiersia. [w:] Antczak, A. *Wielka Interna: Pulmonologia. cz. I* (513-532). *Medical Tribune Polska*. Pozyskano z: <https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia?srsId=AfmBOouLsLinyDfVCnc161xc0Ba3hFiYjbU062H4jcn2NUYzRV6TeNy>, dostęp z: 05.01.2025 r.

<sup>34</sup> Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak, A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. *Oncol Clin Pract*. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. [http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia\\_PTOK\\_tom1\\_03\\_Nowotwory\\_klatki\\_piersiowej\\_20210831.pdf](http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf), dostęp z 7.12.2023 r.

<sup>35</sup> Kowalska, B., Brocki, M. *Choroby śródpiersia – wprowadzenie*. [w:] *Wielka Interna. Pulmonologia*. Pozyskano z: [https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsId=AfmBOopJKx9ZMdFF3FaylaE3qAPYfdoPcXULsx8mYwCjr\\_LpS8xNarRN](https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsId=AfmBOopJKx9ZMdFF3FaylaE3qAPYfdoPcXULsx8mYwCjr_LpS8xNarRN), dostęp z 15.01.2025 r.

<sup>36</sup> Dziegielewski, P., Kozłowski, M., Nikliński, J., Bernacki, A., Fiedoruk, J., Laudański, J. (2010). TORAKOCHIRURGIA Assessment of epidemiological and clinical factors that can influence mediastinal metastatic disease in NSCLC patients qualified for surgical treatment. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 7(1):34-38. Pozyskano z <https://www.termedia.pl/TORAKOCHIRURGIA-Assessment-of-epidemiological-and-clinical-factors-that-can-influence-mediastinal-metastatic-disease-in-NSCLC-patients-qualified-for-surgical-treatment,40,14413,0,1.html>, dostęp z 19.12.2023 r.

przedstawiono w tabeli poniżej. Nie odnotowano zgonów z powodu tych nowotworów<sup>37</sup>. 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<sup>38</sup>.

**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 <sup>39</sup>]

\* European Standard Population

### Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie jest zależne od etiologii guza i liczby ognisk przerzutowych. W miarę możliwości usuwa się zmianę chirurgicznie. Chemio- bądź radioterapia może być stosowana w celu cytotoredukcyjnym lub jako leczenie uzupełniające<sup>40</sup>.

## 4.2. Wytyczne praktyki klinicznej

### 4.2.1. Metodyka

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów złośliwych grasicy i śródpiersia, 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*, *mediastinal cancer*, *thymic 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>),
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (<https://www.cdc.gov/>),
- Mayo Clinic (<https://www.mayoclinicproceedings.org/guidelines>, <https://libraryguides.mayo.edu/clinicians>),
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (<https://www.nice.org.uk/guidance>),
- American Cancer Society (ACS) (<https://www.cancer.org/>),

<sup>37</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów. (2022). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku. Pozyskano z: [https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowodwory\\_2020.pdf](https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowodwory_2020.pdf), dostęp z 03.01.2024 r.

<sup>38</sup> 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>.

<sup>39</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Raporty. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 17.12.2024 r.

<sup>40</sup> 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\\_Nowodwory\\_klatki\\_piersiowej\\_20210831.pdf](http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowodwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf), dostęp z 7.12.2023 r.

- 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 (KCE) (<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](http://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 ekspertów) opublikowane w latach 2015–2021, zawierające rekomendacje kliniczne dotyczące systemu robotowego w leczeniu nowotworów grasicy i nowotworów klatki piersiowej (ogółem). Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 5. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów grasicy i nowotworów klatki piersiowej (ogółem)**

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<b>NOWOTWORY GRASICY</b>	
<b>ESMO 2021<sup>41</sup></b> <i>European Society for Medical Oncology</i>  <b>Europa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Operacja wstępna/pierwotna (ang. <i>upfront surgery</i>) (odnosi się do resekcji chirurgicznej jako początkowego leczenia bez wcześniejszej radioterapii lub chemioterapii) może być oferowana w przypadku wszystkich rakowiaków grasicy uznanych za radykalnie resekcyjne <b>[poziom dowodów naukowych: IV, siła zalecenia: B]</b>.</li> <li>Ocena resekcji opiera się głównie na doświadczeniu chirurga w chirurgii grasicy. Zalecana jest prospektywna rejestracja przypadków.</li> <li>Sternotomia medialna jest standardowym podejściem chirurgicznym, a obecnie badane są mniej inwazyjne formy dostępu (wideo, <b>robotyka</b>); w wybranych przypadkach (guzy inwazyjne dla płuc, dużych naczyń lub z implantami opłucnowymi/osierdziowymi) wymagane jest podejście łączone (sternotomia plus przednia torakotomia) lub torakotomia w celu uzyskania całkowitej resekcji guza. Nie zaleca się operacji paliatywnej.</li> <li>Leczenie rakowiaka grasicy wymaga wielodyscyplinarnego, standaryzowanego podejścia w wyspecjalizowanych ośrodkach. <b>[poziom dowodów naukowych: IV, siła zalecenia: A]</b>.</li> </ul>
<b>ESMO 2015<sup>42</sup></b> <i>European Society for Medical Oncology</i>  <b>Europa</b>	<p><b>Wytyczne kliniczne dla wskazań: guzy nabłonkowe grasicy w zakresie diagnozy, leczenia i obserwacji.</b></p> <p><i>Wytyczne praktyki klinicznej zostały opracowane zgodnie ze standardowymi procedurami ESMO dotyczącymi opracowania wytycznych praktyki klinicznej. Eksperti opracowali wytyczne w oparciu o literaturę, a także wykaz abstraktów ze spotkań z zakresu chirurgii ogólnej, onkologicznej oraz onkologii klatki piersiowej, z okresu ostatnich 20 lat.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zalecenia odnoszące się do chirurgii robotowej: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgia małoinwazyjna jest opcją leczenia w przypadku guzów I–II stopnia zaawansowania, jeśli jest wykonywana przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów klatki piersiowej <b>[poziom dowodów naukowych: IV, siła zalecenia: C]</b>.</li> <li>Obejmuje ona torakoskopię przesyzyjkową, rozszerzoną przesyzyjkową, torakoskopię wspomaganą wideo (VATS) i <b>dostęp zrobotyzowany</b> (prawy lub lewy, prawy i lewy, prawy i szyjny, lewy i szyjny, podwyrostkowy i prawy i lewy, szyjny i podwyrostkowy).</li> <li><b>Wykorzystanie systemu robotowego w chirurgii może pozwolić na lepszą wizualizację guza niż przy zastosowaniu metody VATS.</b> Dokonując wyboru metody operacyjnej i rozważając resekcję metodą małoinwazyjną należy uwzględniać wskazania, dla których najbardziej właściwą metodą postępowania jest zastosowanie operacji otwartej, w szczególności w sytuacji, gdy celem jest osiągnięcie resekcji całkowitej, co może wiązać się z koniecznością zmiany podejścia na procedurę otwartą <b>[poziom dowodów naukowych V, siła zalecenia: A]</b></li> <li>Chirurgia robotyczna nie powinna stanowić ryzyka lub wpływać na zmianę decyzji dla wskazań, dla których operacja otwarta jest najbardziej właściwą metodą postępowania w szczególności, gdy celem jest całkowita resekcja, która ostatecznie może wymagać przejścia z procedury małoinwazyjnej na procedurę otwartą.</li> <li>Chirurgia małoinwazyjna nie jest zalecana w przypadku guzów w stadium III ze względu na brak danych z długoterminowych obserwacji <b>[poziom dowodów naukowych: IV, siła zalecenia: D]</b></li> </ul> </li> </ul>
<b>AIOM 2021<sup>43</sup></b> <i>Association of Medical Oncology</i>	<p><b>Zalecenia włoskiego Association of Medical Oncology odnoszą się do nowotworów nabłonka grasicy w oparciu o podejście oparte na dowodach i przedstawiają wskazania dotyczące wszystkich głównych aspektów leczenia klinicznego tej grupy chorób.</b></p>

<sup>41</sup> Baudin, E., Caplin, M., Garcia-Carbonero, R., Fazio, N., Ferolla, P., Filosso, P. L., Frilling, A., de Herder, W. W., Hörsch, D., Knigge, U., Korse, C. M., Lim, E., Lombard-Bohas, C., Pavel, M., Scoazec, J. Y., Sundin, A., Berruti, A., & ESMO Guidelines Committee. Electronic address: [clinicalguidelines@esmo.org](mailto:clinicalguidelines@esmo.org) (2021). Lung and thymic carcinoids: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, 32(4), 439–451. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.01.003>.

<sup>42</sup> Girard, N., Ruffini, E., Marx, A., Faivre-Finn, C., Peters, S., & ESMO Guidelines Committee. (2015). Thymic epithelial tumours: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 26 Suppl 5, v40–v55. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdv277>.

<sup>43</sup> Conforti, F., Marino, M., Vitolo, V., Spaggiari, L., Mantegazza, R., Zucali, P., Ruffini, E., di Tommaso, L., Pelosi, G., Barberis, M., Petrini, I., Palmieri, G., Pasello, G., Galli, G., Berardi, R., Garassino, M., Filosso, P., Alloisio, M., Scorsetti, M., Orecchia, R., De Pas, T. (2021). Clinical management of patients with thymic epithelial tumors: the recommendations endorsed by the Italian Association of Medical Oncology (AIOM). *ESMO open*, 6(4), 100188. <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2021.100188>.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<p><b>Włochy</b></p>	<p>Zalecenia ogólne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Panel ekspertów zdecydowanie sugeruje, aby pacjenci z guzami nabłonkowymi grasicy byli oceniani w ośrodkach referencyjnych w celu leczenia tej choroby. Rzadkość i złożoność kliniczna tej choroby uzasadniają wielodyscyplinarne leczenie wszystkimi diagnostycznymi opcjami terapeutycznymi.</li> <li>Leczenie nowotworów pierwotnych <ul style="list-style-type: none"> <li>Zabiegi chirurgiczne minimalnie inwazyjne [za pomocą torakoskopii (VATS) lub <b>robotyki (chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem)</b>] są opcją w przypadku nowotworów we wczesnym stadium, jeśli przeprowadza je doświadczony chirurg klatki piersiowej.</li> <li>Te dwie techniki VATS i <b>chirurgia robotowa</b> są podobne pod względem hospitalizacji pooperacyjnej i radykalności onkologicznej, a wybór między nimi opiera się na dostępnych zasobach, doświadczeniu chirurgów i liście oczekujących. <b>Chirurgia robotowa</b> wydaje się oferować lepszą wizualizację, pewien stopień swobody ruchu i większą precyzję w porównaniu z VATS. Jednak wybór podejścia małoinwazyjnego nie powinien naruszać zasad radykalności onkologicznej, a w razie wątpliwości należy wykonać torakotomię.</li> </ul> </li> <li>Leczenie nowotworów miejscowo zaawansowanych <ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgia małoinwazyjna nie jest zalecana w przypadku nowotworów miejscowo zaawansowanych (TNM III stadium) ze względu na brak danych z długoterminowej obserwacji (<i>informacje pochodzą z suplementu do wytycznych</i>).</li> </ul> </li> </ul> <p>W części zaleceń dotyczących grasiczaka w tym choroby przerzutowej, raka grasicy resekcyjnego zaawansowanego nie odniesiono się do technik chirurgicznych małoinwazyjnych.</p>
<b>NOWOTWORY KLATKI PIERSIOWEJ (ogółem)</b>	
<p><b>ASCTS 2020<sup>44</sup></b></p> <p><i>The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery</i></p> <p><b>Azja</b></p>	<p><i>Panel ekspertów z zakresu chirurgii klatki piersiowej osiągnął konsensus w procesie Delphi w zakresie strategii bezpiecznego przeprowadzania operacji we wskazaniu nowotwory klatki piersiowej podczas pandemii COVID-19.</i></p> <p><i>Proces Delphi obejmował zbieranie informacji od ekspertów, którzy wyrazili swoją opinię poprzez udzielenie odpowiedzi na pytania umieszczone w kwestionariuszu ankiety. Proces obejmował 2 powtarzające się rundy ankiet wysłane do uczestników panelu drogą mailową.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Podejście chirurgiczne nie ma wpływu na bezpieczeństwo operacji nowotworów klatki piersiowej u pacjenta z potwierdzonym zakażeniem COVID-19 lub podejrzeniem COVID-19 – konsensus ekspertów.</li> <li>Eksperci, którzy wskazali, że zastosowana metoda chirurgiczna ma znaczenie, wskazywali na stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (VATS, <b>RATS</b>), żaden z ekspertów nie preferował podejścia otwartego.</li> </ul> <p>Żaden z ekspertów nie uważa, że chirurgia otwarta jest bezpieczniejsza niż metoda minimalnie inwazyjna, zarówno w formie torakochirurgii wspomaganą wideo (VATS) czy chirurgii klatki piersiowej wspomaganą <b>robotem (RATS)</b>. Kwestia bezpieczeństwa jest istotna z uwagi na wyższe ryzyko aerolizacji 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 <b>RATS</b> wiąże się z krótszym pobytem w szpitalu, dzięki czemu pacjent jest mniej narażony na pooperacyjne zakażenie krzyżowe.</p>

[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:

- Nowotwór grasicy (AIOM 2021, ESMO 2021, ESMO 2015),
- Nowotwory klatki piersiowej ogółem (ASCTS 2020).

<sup>44</sup> 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.

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 grasicy

Odnalezione europejskie wytyczne kliniczne (ESMO 2021) wskazują, że w przypadku wszystkich rakowiaków grasicy uznanych za resekcyjne należy przeprowadzić leczenie chirurgiczne. Wytyczne ESMO z 2015 r. wskazują, że **wykorzystanie systemu robotowego w chirurgii może pozwolić na lepszą wizualizację guza** niż przy zastosowaniu metody VATS. Wytyczne włoskie wskazują, że zabiegi minimalnie inwazyjne są opcją w przypadku nowotworów we wczesnym stadium, jeśli przeprowadza je doświadczony chirurg klatki piersiowej (AIOM 2021). Jednakże chirurgia małoinwazyjna nie jest zalecana w przypadku guzów w stadium III ze względu na brak danych z długoterminowych obserwacji (ESMO 2015, AIOM 2021).

Podkreśla się, że **wybór podejścia minimalnie inwazyjnego nie powinien naruszać zasad radykalności onkologicznej**, co oznacza, że osiągnięcie resekcji całkowitej, może wiązać się z koniecznością zmiany podejścia na procedurę otwartą, a w niektórych przypadkach metoda otwarta może być najbardziej właściwą metodą postępowania (ESMO 2015, AIOM 2021).

Leczenie rakowiaka grasicy wymaga wielodyscyplinarnego, standaryzowanego podejścia w wyspecjalizowanych ośrodkach, a zabiegi powinny być wykonywane przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów klatki piersiowej (ESMO 2021, ESMO 2015, AIOM 2021).

#### 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 (RATS).

## 4.3. Wnioskowana technologia medyczna

### 4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej

#### Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego

Chirurgia robotowa (ang. *robotic surgery, robotic-assisted surgery, robotic surgical procedures*) określana również jako: chirurgia robotyczna, chirurgia wspomagana robotem, robotyczne systemy chirurgiczne, jest zaliczana do kategorii minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (ang. *minimally invasive surgery*). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągnięcia porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do metod tradycyjnych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych nacięć, minimalizujących uszkodzenia tkanek<sup>45</sup>.

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

<sup>45</sup> 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>.

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<sup>46,47,48</sup>.

#### *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)<sup>49</sup>.

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

- zmniejszonej potrzeby przetaczania krwi,
- niższego wskaźnika zakażeń pooperacyjnych,
- ograniczenia dolegliwości bólowych związanych z zabiegiem,
- krótszego czasu rekonwalescencji (skrócenia pobytu w szpitalu i absencji w pracy),
- lepszej jakości życia,
- mniejszej i mniej widocznej blizny<sup>50,51</sup>.

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,

<sup>46</sup> 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>.

<sup>47</sup> 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>.

<sup>48</sup> 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>.

<sup>49</sup> 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.

<sup>50</sup> 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>.

<sup>51</sup> MedlinePlus. *Robotic surgery*. Pozyskano z: <https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm>, dostęp z 04.12.2023 r.

- 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<sup>52,53,54</sup>.

### 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<sup>55</sup>.

RATS została po raz pierwszy opisana w 2002 r. 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<sup>56</sup>.

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 okołoperacyjne<sup>57</sup>.

Powołany zespół ekspertów przez Komitet ds. wytycznych Amerykańskiego Stowarzyszenia Chirurgów Klatki Piersiowej (ang. *The American Association of Thoracic Surgeons Guideline Committee*) opracował definicję RATS, zgodnie z którą „**operacja robotyczna klatki piersiowej to minimalnie inwazyjna procedura chirurgiczna, która nie rozprzestrzenia, nie podnosi ani nie usuwa żadnej części ściany klatki piersiowej lub brzusznej i charakteryzuje się tym, że chirurg i asystent obserwują pole operacyjne wyłącznie na monitorze, a tkanki pacjenta manipulowane są przez robotyczne narzędzia, które naśladują ruchy ludzkich rąk lub myśli za pomocą skomputeryzowanego systemu**”. Zespół ekspertów zaproponował ponadto opracowanie możliwie elastycznego nazewnictwa mającego zastosowanie w charakterystyce zarówno obecnych, jak i przyszłych systemów robotycznych (uwzględniającego takie ich elementy jak: liczbę używanych ramion robotycznych, rodzaje portów i/lub nacięć, stosowanie insuflacji oraz rodzaj przeprowadzonej operacji)<sup>58</sup>.

### Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W ciągu ostatnich dwóch dekad chirurgia robotowa jest coraz częściej stosowana w praktyce klinicznej na całym świecie<sup>59</sup>. Obecnie zabiegi z użyciem chirurgii robotowej są najczęściej wykonywane

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: <https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm>, dostęp z 04.12.2023 r.

<sup>54</sup> 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>.

<sup>55</sup> 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.

<sup>56</sup> 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>.

<sup>57</sup> 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>.

<sup>58</sup> 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>

<sup>59</sup> Erskine, J., Abrishami, P., Charter, R., Cicchetti, A., Culbertson, R., Faria, E., Hiatt, J. C., Khan, J., Maddem, G., Patel, A., Rha, K. H., Shah, P., Sooriakumaran, P., Tackett, S., Turchetti, G., & Chalkidou, A. (2023). Best practice considerations on the

w chirurgii prostaty, ale także układu moczowego (nerki, pęcherz moczowy). Coraz częściej roboty znajdują też zastosowanie w chirurgii raka jelita grubego, głównie odbytnicy<sup>60</sup>. 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.<sup>61</sup>.

### *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<sup>62</sup>.

### *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<sup>63</sup>.

### *Komunikaty FDA związane z bezpieczeństwem chirurgii robotowej*

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

- Komunikat FDA z 28 lutego 2019 r. – skierowany był do pacjentów i świadczeniodawców opieki zdrowotnej, wzywał do zachowania ostrożności podczas korzystania z urządzeń chirurgicznych wspomaganych robotem w zabiegach mastektomii i innych operacji onkologicznych. FDA podkreśla, że nie wydała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych do stosowania w mastektomii lub w leczeniu czy zapobieganiu nowotworom. FDA jest świadoma, że istnieją wstępne dane naukowe sugerujące, że RAS mogą wiązać się z gorszymi wynikami długoterminowego przeżycia. Ponadto FDA otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących urazów wśród pacjentów, gdy urządzenia te są używane w procedurach onkologicznych. W komunikacie podkreślono, że bezpieczeństwo i skuteczność zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych do mastektomii i wszelkich operacji związanych z rakiem nie zostały potwierdzone<sup>64</sup>.
- Komunikat FDA (aktualizacja) z 20 sierpnia 2021 r. – FDA potwierdza, że bezpieczeństwo i skuteczność zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych nie zostały nadal ustalone

---

*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>.*

<sup>60</sup> 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.*

<sup>61</sup> Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). *Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf>, dostęp z: 03.01.2025 r.*

<sup>62</sup> 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.*

<sup>63</sup> 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.*

<sup>64</sup> *Food and Drug Administration (2019). FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries. Pozyskano z: FDA In Brief: FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries | FDA, dostęp z: 20.01.2025 r.*

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<sup>65,66</sup>.

## 4.3.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ

### 4.3.2.1 Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej

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

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

Konieczne wskazanie procedur:

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

### 4.3.2.2 Populacja

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

*Komentarz AOTMiT*

*W zleceniu Ministra Zdrowia (z dnia 26 listopada 2024 r., znak: DLG.054.61.2024.MGL) nie zostało uwzględnione wskazanie ICD-10 D38 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej, które zostało ujęte w przesłanej KSOZ*

<sup>65</sup> Food and Drug Administration (2021) UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: <https://public4.pagefreeser.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.

<sup>66</sup> 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.

(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 wideoskopowej.

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

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

### **Wielkość populacji**

Szacując w KŚOZ wielkość populacji docelowej założono, że wprowadzenie proponowanego świadczenia nie wpłynie na wzrost liczby wykonywanych procedur chirurgicznych nowotworu płuca oraz innych nowotworów w obszarze klatki piersiowej. Wynika to z faktu, iż wskazania do zabiegu są tożsame, a różnica dotyczy techniki operacyjnej (otwarta, z wykorzystaniem wideoskopii 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 niedrobnokomórkowego raka płuc (ang. *non-small cell lung cancer*; NSCLC), jak i nowotworów grasicy, jest radykalna operacja. Radioterapia lub farmakoterapia mogą wspierać leczenie operacyjne lub pełnić rolę głównej metody leczenia – szczególnie w przypadku późnej diagnozy.

Standard leczenia chirurgicznego raka płuca opiera się na anatomicznej resekcji mięszu 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 przyczynić się do wydłużenia okresu przeżycia wolnego od choroby w porównaniu do innych technik. Dłuższy czas bez nawrotu oznacza, że potrzeba kolejnych terapii onkologicznych – zarówno chirurgicznych, jak i farmakologicznych – może zostać odsunięta w czasie lub nawet całkowicie wyeliminowana. To istotny czynnik ekonomiczny, ponieważ każdy miesiąc bez nawrotu zmniejsza koszty związane z diagnostyką, konsultacjami, hospitalizacjami i terapiami ratunkowymi, odciążając zasoby medyczne i zmniejszając wydatki płatnika.

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

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

#### **4.3.2.6 Skutek prawny**

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

#### **4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne**

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

Tabela 6. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości</b> nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. <sup>67</sup>	Rada Przejrzystości <b>uznaje za niezasadne</b> zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego.
<b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT</b> nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. <sup>68</sup>	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, <b>nie rekomenduje</b> zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości</b> nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. <sup>69</sup>	Rada Przejrzystości <b>uważa za niezasadne</b> zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego.
<b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT</b> nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. <sup>70</sup>	Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, <b>nie rekomenduje</b> zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości</b> nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. <sup>71</sup>	Rada Przejrzystości <b>uważa za niezasadne</b> zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego.
<b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT</b> nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. <sup>72</sup>	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, <b>nie rekomenduje</b> zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego</u> ” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
<b>Opinia Rady Przejrzystości</b> nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 r. <sup>73</sup>	Rada Przejrzystości <b>uznaje za niezasadną</b> refundację świadczenia opieki zdrowotnej „ <u>zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy</u> ” w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych.

<sup>67</sup> 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](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.

<sup>68</sup> 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](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.

<sup>69</sup> 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](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.

<sup>70</sup> AOTMiT. (2014d). Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie leczenia 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](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.

<sup>71</sup> 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](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.

<sup>72</sup> 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](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.

<sup>73</sup> 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](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.

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
<b>Opinia Prezesa AOTMiT</b> nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r. <sup>74</sup>	Prezes Agencji stoi na stanowisku, że finansowanie ze środków publicznych <u>“zastosowania systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego oraz rak błony śluzowej macicy” jest uzasadnione</u> 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.

### 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 7. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej**

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
<b>2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia</b> (pismo znak: znak DLG.742.95.2021 z dnia 18.11.2021 r.), – <b>dot. weryfikacji doniesień naukowych dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie rozszerzenia wskazań.</b>	AOTMiT opracowała raport analityczny (znak sprawy: WS.4220.16.2021.JS) <sup>75,76</sup> , 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) <sup>77</sup> .
<b>2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia</b> (pismo znak: DLG.7000.106.2021.GK z dnia 07.12.2021 r.) – <b>dot. wyceny nowego produktu rozliczeniowego – leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego</b>	Wydział Taryfikacji AOTMiT opracował raport obejmujący wycenę leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego (znak sprawy: WT.5403.48.2021).
<b>2022 r. – zlecenie Ministra Zdrowia</b> (pismo znak: ASS.07.38.2022.MS z dnia 07.06.2022 r.) – <b>ws. wyrażenia opinii na temat zasadności zakupów robotów chirurgicznych da Vinci.</b>	AOTMiT opracowała przegląd aktualizacyjny (znak sprawy: WS.4220.19.2022) <sup>78</sup> odnoszący się do potencjalnego rozszerzenia możliwości ich stosowania w większej liczbie rozpoznaj jako świadczeń gwarantowanych oraz analizy w zakresie wykorzystania tego sprzętu oraz ewentualnych rekomendacji w zakresie liczby wykonywanych badań.

<sup>74</sup> 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.

<sup>75</sup> 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.

<sup>76</sup> Pismem z dnia 29.11.2021 r., znak DLG.7000.106.2021.GK, Minister Zdrowia wstrzymał prace zlecone pismem z dnia 18 listopada 2021 r. Kolejnym pismem z dnia 07.12.2021 r., znak DLG.7000.106.2021.GK, Minister Zdrowia zlecił wznowienie prac nad zleceniem.

<sup>77</sup> 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.

<sup>78</sup> AOTMiT. (2022). Podsumowanie przeglądu aktualizacyjnego dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania systemów chirurgii robotowej (WS.4220.19.2022). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
<p><b>2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia</b> (pismo znak: DLG.742.12.2023.BT z dnia 26.05.2023 r.) – <b>dot. przeprowadzenia analizy aktualizacyjnej rekomendacji Prezesa dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy.</b></p>	<p>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)<sup>79</sup>.</p>

[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)<sup>80</sup>.
- **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.)<sup>81</sup>.

#### 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 8. Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące zastosowania systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej**

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
<p><b>Listopad 2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia</b> (pismo znak: DLG.742.114.2023.MG z dnia 10 listopada 2023 r.) – <b>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</b></p>	<p>Efektom opracowanej analizy problemu decyzyjnego (znak sprawy WS.422.32.2023) było wytypowanie wskazań medycznych z zakresu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, dla których wykonanie pełnej oceny HTA wydaje się być najbardziej zasadne. Należą do nich: nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34), nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39), wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: 78.1) oraz nowotwory złośliwe serca, śródpiersia i opłucnej (ICD-10: C38).</p> <p>Niniejsza analiza stała się podstawą do aktualnie przekazanego zlecenia dotyczącego przygotowania rekomendacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w ww. wskazaniach.</p>

<sup>79</sup> AOTMiT. (2023). *Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak błony śluzowej macicy – analiza aktualizacyjna (WS.422.21.2023)*.

<sup>80</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 poz. 245) Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2022000245/O/D20220245.pdf>, dostęp z 14.12.2023 r.

<sup>81</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2023 poz. 1477) Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf>, dostęp z 14.12.2023 r.

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
<p>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 Międzybłonia płucnej, C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc, C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy płucnej, 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.</p>	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<sup>82,83</sup>. 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<sup>84</sup>.

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

- nowotwór płuc:
  - badania kliniczno-kontrolne: *Paglialonga 2024*<sup>85</sup>, *Fukui 2021*<sup>86</sup>, *Kanzaki 2021*<sup>87</sup>;
  - badania retrospektywne kohortowe: *Lee 2020*<sup>88</sup>, *Gomez-Hernandez 2022*<sup>89</sup>,

<sup>82</sup> 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.

<sup>83</sup> 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>

<sup>84</sup> Wiśniewski D. (2025) Krzywa uczenia się w medycynie – znaczenie i zastosowanie. Pozyskano z: [https://spozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie\\_krzywej\\_uczenia\\_w\\_chirurgii](https://spozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie_krzywej_uczenia_w_chirurgii), dostęp z: 05.03.2025 r.

<sup>85</sup> Paglialonga, 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 Videothoroscopic Lobectomy. *J. Clin. Med.* 2024, 13, 1653. <https://doi.org/10.3390/jcm13061653>.

<sup>86</sup> 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>.

<sup>87</sup> 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>.

<sup>88</sup> 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>.

<sup>89</sup> 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>.

- rak śródpiersia:
  - badanie kliniczno-kontrolne: *Zheng 2024*<sup>90</sup>.
- nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego:
  - przeglądy systematyczne: *Chan 2023*<sup>91</sup>, *Pickering 2023*<sup>92</sup>, *Prasad 2022*<sup>93</sup>;
  - badania retrospektywne kohortowe: *Narendra 2023*<sup>94</sup>, *Sun 2023*<sup>95</sup>,

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.

---

<sup>90</sup> 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>.

<sup>91</sup> 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>.

<sup>92</sup> 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>.

<sup>93</sup> 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>.

<sup>94</sup> 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>.

<sup>95</sup> 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 9. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau

ID badania	Punkt końcowy	Interwencja / Komparator	Wynik – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau	
<b>Nowotwór płuc</b>				
<b>Paglialunga 2024</b> <i>retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie całkowitego czasu operacji	<b>RATS</b> (N=30) vs <b>VATS</b> (N=35)	23 przypadki vs 28 przypadków	
<b>Fukui 2021</b> <i>retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne</i>		<b>RATS</b> (N=79) vs <b>VATS</b> (N=224)	28 przypadków vs 70 przypadków	
<b>Kanzaki 2021</b> <i>retrospekt. bad. kliniczno-kontrolne</i>		<b>RATS</b> (N=68) vs <b>VATS</b> (N=51)	15 przypadków vs 14 przypadków	
<b>Lee 2020</b> <i>retrospektywne bad. kohortowe</i>		<b>RATS</b> (N=118) vs <b>VATS</b> (49)	20 przypadków vs bd	
<b>Gomez-Hernandez 2022</b> <i>bad. retrospektywne kohortowe</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie czasu operacji, niepowodzenia operacji oraz wyników okołoperacyjnych	<b>RATS</b> (N=75) vs <b>VATS</b> (75)	32 przypadki vs 28 przypadki	
<b>Nowotwór śródpiersia</b>				
<b>Zheng 2024</b> <i>bad. kliniczno-kontrolne</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie całkowitego czasu operacji	<b>RATS</b> (N=80) vs <b>VATS</b> (N=80)	21 przypadków vs 27 przypadków	
<b>Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego</b>				
<b>Chan 2023</b> <i>przeгляд systematyczny (41 badań)</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> 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	<b>RAMIE</b> <sub>hybrydowa</sub> <sup>a</sup> (10 badań; N=753) <b>VAMIE</b> <sub>hybrydowa</sub> <sup>a</sup> (7 badań; N=489) <b>RAMIE</b> <sub>całkowita</sub> <sup>b</sup> (9 badań; N=1124) <b>VAMIE</b> <sub>całkowita</sub> <sup>b</sup> (19 badań; N=5389)	<b>RAMIE</b> <sub>n</sub> : średnia 27,5 przypadków <b>VAMIE</b> <sub>n</sub> : średnia 34,6 przypadków <b>IRR</b> <sup>c</sup> = <b>0,80 (95% CI: 0,50; 1,28; p=0,344)</b> <b>RAMIE</b> <sub>c</sub> : średnia 35,9 przypadków <b>VAMIE</b> <sub>c</sub> : średnia 68,5 przypadków <b>IRR</b> <sup>c</sup> <b>0,52 (95% CI:0,29; 0,95, p=0,032)</b>	
<b>Prasad 2022</b> <i>przeгляд systematyczny (29 badań)</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie czasu trwania operacji, utraty krwi, liczby wyciętych węzłów chłonnych, wystąpienia w ciągu 30- i 90-dni powikłań oraz śmiertelności	<b>RAMIE</b> (6 badań; N=659) <b>VAMIE</b> <sup>d</sup> (5 badań; N=333)	<b>RAMIE</b> : 9–85 przypadków <b>VAMIE</b> : 7–60 przypadków	
<b>Pickering 2023</b> <i>przeгляд systematyczny (15 badań)</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie	liczby usuniętych węzłów chłonnych	<b>RAMIE</b> (11 badań; N=1767)	18–73 przypadków
		całkowitego czasu operacji	<b>RAMIE</b> (14 badań; N=bd)	16–80 przypadków <sup>e</sup>
		utraty krwi	<b>RAMIE</b> (9 badań; N=bd)	22–70 przypadków
		powikłań w ciągu 30-dni	<b>RAMIE</b> (9 badań; N=bd)	21–51 przypadków
		nieszczelności zespolenia	<b>RAMIE</b> (10 badań; N=bd)	80 i 82 przypadki
		porażenia strun głosowych	<b>RAMIE</b> (8 badań; N=bd)	12–80 przypadków
<b>Sun 2023</b> <i>retrospekt. bad. kohortowe. z dopasowaną gr. kontrolną</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie całkowitego czasu operacji	<b>RAMIE</b> (N=45) vs <b>VAMIE</b> (N=153)	20 przypadków vs bd	
<b>Narendra 2023</b> <i>retrospekt. bad. kohortowe</i>		<b>RAMIE</b> (N=53) vs <b>MIE</b> <sup>f</sup> (N=237)	22 przypadków vs 110 przypadków <b>HR: 0,70 (95%CI: 0,51; 0,93), p=0,01</b>	
<b>Sun 2023</b> <i>retrospekt. bad. kohortowe z dopasowaną gr. kontrolną</i>	<b>Krzywa uczenia się</b> na podstawie liczby wyciętych węzłów chłonnych w okolicy lewego nerwu krtaniowego wstecznego	<b>RAMIE</b> (N=45) vs <b>VAMIE</b> (N=153)	17 przypadków vs bd	

<sup>a</sup>Metoda otwarta klatki piersiowej i laparoskopowa faza brzuszna; <sup>b</sup>Metoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna; <sup>c</sup>incidence rate ratio – iloraz współczynnika zapadalności; <sup>d</sup>Minimalnie inwazyjna operacja klatki piersiowej i otwarta faza brzuszna; <sup>e</sup> Rozbieżność w publikacji w tekście podano wynik 16-80 przypadków; <sup>f</sup>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 komplikacji 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 do VATS, np. 23 vs 28 przypadków (Paglialunga 2024), 28 vs 70 przypadków (Fukui 2021) i 15 vs 14 przypadków (Kanzaki 2021) ocenianych na podstawie całkowitego czasu operacji. Wyniki badania Gomez-Hernandez 2022 wskazują, że plateau krzywej uczenia (na podstawie czasu operacji, niepowodzenia operacji oraz wyników okołoperacyjnych) osiągnęto dla 32 przypadków metodą RATS i dla 28 przypadków metodą VATS, co sugeruje zbliżoną dynamikę uczenia się obu technik.

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

#### **Nowotwór śródpiersia**

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

#### **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<sub>h</sub> (metoda otwarta klatki piersiowej i laparoskopowa faza brzuszna) potrzeba średnio 27,5 przypadków/zabiegów, a w przypadku VAMIE<sub>h</sub> – 34,6 przypadków do osiągnięcia biegłości chirurgicznej. W przypadku RAMIE<sub>c</sub> (metoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna) chirurdzy potrzebowali 35,9 przypadków do osiągnięcia stabilnych wyników w porównaniu z liczbą 68,5 przypadków dla VAMIE<sub>c</sub>, co wskazuje na istotnie dłuższą krzywą uczenia się dla całkowicie wideotorakoskopowej ezofagektomii (p=0,032).

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

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

W badaniu Narendra 2023 krzywa uczenia się (na podstawie całkowitego czasu operacji) osiągnęła plateau dla 22 przypadków metodą RAMIE, natomiast metodą MIE dla 110 przypadków, co wskazuje

na istotną statystycznie krótszą krzywą uczenia się w przypadku metody robotycznej ( $p=0,01$ ). W badaniu Sun 2023 liczba przypadków RAMIE wymaganych do osiągnięcia plateau krzywej uczenia się była zbliżona do wyników z badania Narendra 2023.

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

## 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)<sup>96</sup>.

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<sup>97</sup>.

### *Metody chirurgiczne stosowane w nowotworach klatki piersiowej*

W przypadku nowotworu złośliwego grasiccy wykonywany jest zabieg wycięcia guza lub zabieg **tymektomii** (usunięcie grasiccy). W zaawansowanych przypadkach konieczne może być usunięcie części sąsiednich narządów. Nowotwory grasiccy są jednym z najczęstszych typów nowotworów śródpiersia. Postępowanie przy nowotworach śródpiersia najczęściej jest takie samo jak przy nowotworach grasiccy. Jeżeli guz nacieka na sąsiadujące struktury śródpiersia, mogą być konieczne rozległe resekcje obejmujące anatomiczne elementy układu oddechowego lub naczyniowego.

### *Techniki chirurgiczne stosowane w 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

<sup>96</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nawotwory/leczenie>, dostęp z 7.12.2023 r.

<sup>97</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b) Nowotwory płuca i opłucnej. Leczenie. Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/nawotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image>, dostęp z 7.12.2023 r.

sąsiednie żebra (najczęściej żebra 4. i 5.), tzw. **torakotomii** lub wzdłużnego przecięcia mostka tzw. **sternotomii**<sup>98,99</sup>.

### 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<sup>100</sup>.

### 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.<sup>101</sup> 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<sup>102</sup>. 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<sup>103</sup>.

## 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<sup>104</sup>.

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*)<sup>105</sup>. 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:

<sup>98</sup> 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.

<sup>99</sup> Cancer Research UK. Types of surgery for lung cancer. Pozyskano z: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/treatment/surgery/types>, dostęp z 21.12.2023 r.

<sup>100</sup> 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/>.

<sup>101</sup> Demmy, T., L., Dexter, E., (2024). Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: [uptodate.com](https://uptodate.com), dostęp z 17.12.2023 r.

<sup>102</sup> 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.

<sup>103</sup> 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.

<sup>104</sup> Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? Pozyskano z: <https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawansowania>, dostęp z 7.12.2023 r.

<sup>105</sup> 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<sup>106</sup>. 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<sup>107</sup>.

Z powodu zalet technik MITS coraz większy odsetek zabiegów onkologicznych w obrębie klatki piersiowej jest wykonywanych przy ich użyciu<sup>108,109</sup>.

#### 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.

Eksperti 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. Eksperti wskazali, że obydwie procedury są tak samo skuteczne. **Obydwie procedury wskazano jako zabiegi operacyjne, które zostaną częściowo zastąpione przez wnioskowaną procedurę chirurgiczną.**

W przypadku nowotworu grasicy wytyczne zgodnie podkreślają, że **tymektomia jest podstawową metodą leczenia** tego typu nowotworu. W zaawansowanych stadiach nowotworu preferowaną techniką jest otwarta operacja chirurgiczna (**sternotomia/torakotomia**), która pozwala na pełniejszy dostęp do śródpiersia i ułatwia usunięcie guza w całości, co jest istotnym czynnikiem prognostycznym (ESMO 2021, AIOM 2021). Natomiast techniki VATS mogą być rozważone w wybranych przypadkach nowotworów grasicy, szczególnie w przypadkach, gdy guz jest niewielki i nie wykazuje naciekania na sąsiadujące struktury anatomiczne (ESMO 2021, AIOM 2021).

### 4.5. Wybór populacji docelowej

Zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmował siedem wskazań z obszaru nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej. Minister Zdrowia w piśmie zlecającym wskazał, aby ewentualnie uwzględnić inne wskazania niż wymienione w zleceniu, dlatego w ramach niniejszego raportu (Raport 2) przeanalizowano wskazania ujęte w zleceniu Ministra Zdrowia oraz zgłoszone przez ekspertów klinicznych:

- Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37),
- Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1).

Eksperti kliniczni zgodnie uznali, że finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej w ww. wskazaniach jest uzasadnione.

<sup>106</sup> Demmy, T., Dexter, E. (2023). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery>, dostęp z 21.12.2023 r.

<sup>107</sup> 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>.

<sup>108</sup> Demmy, T., Dexter, E. (2023). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery>, dostęp z 21.12.2023 r.

<sup>109</sup> 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>.

Ekspersi 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 z pierwotnym i wtórnym nowotworem śródpiersia oraz pacjenci z przetrwałą grasicą i miastenią.

Zidentyfikowane wytyczne kliniczne w przypadku nowotworu grasicy wskazują, że wykorzystanie systemu robotowego w chirurgii może pozwolić na lepszą wizualizację guza i stanowi opcję leczenia we wczesnym stadium nowotworu (ESMO 2015, AIOM 2021).

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 dzieci. W przedmiotowych opiniach eksperci kliniczni także nie wskazują na populację pediatryczną jako kwalifikującą się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego. W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej nie zidentyfikowano badań oceniających skuteczność kliniczną i/lub bezpieczeństwo chirurgii robotowej klatki piersiowej w populacji <18 r. ż.

Podsumowując, zidentyfikowane źródła naukowe, wytyczne i opinie eksperckie wskazują na zasadność rozważenia chirurgii robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów kwalifikujących się do chirurgicznego leczenia nowotworów w następujących wskazaniach:

- Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37),
- Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1).

## 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<sup>110</sup>.

Punkty końcowe najczęściej oceniane w badaniach w kontekście skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotycznej obejmują: szacowaną utratę krwi, liczbę transfuzji krwi, wskaźnik powikłań, liczbę konwersji do innej metody chirurgicznej, liczbę urazów chirurgicznych, liczbę wyciętych węzłów chłonnych oraz stacji węzłowych, radykalność resekcji, jakość życia, hospitalizacje, rehospitalizację, czas pobytu na intensywnej terapii oraz zapotrzebowanie na cewniki i inne akcesoria<sup>111,112,113,114</sup>.

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

<sup>110</sup> 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](https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf).

<sup>111</sup> 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.

<sup>112</sup> 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.

<sup>113</sup> Novellis, P., Bottoni, E., Voulaz, E., Cariboni, U., Testori, A., Bertolaccini, L., Giordano, L., Dieci, E., Granato, L., Vanni, E., Montorsi, M., Alloisio, M., & Veronesi, G. (2018). *Robotic surgery, video-assisted thoracic surgery, and open surgery for early-stage lung cancer: comparison of costs and outcomes at a single institute*. *Journal of Thoracic Disease*, 10(2), 790–798. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.01.123>

<sup>114</sup> 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>.

stanem zdrowia oraz wyniki długoterminowe pacjentów poddanych operacjom wspomaganym robotem<sup>115</sup>.

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<sup>116,117,118</sup>. 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<sup>119,120</sup>.

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)<sup>121</sup>.

**Tabela 10. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową**

Obszar	Punkt końcowy	Opis
Perspektywa pacjenta	Ogólna miara powikłań, w tym śmiertelność (ang. <i>overall-measure of complications inc. mortality</i> )	Ogólna miara wszelkich zdarzeń niepożądanych wynikających z operacji.
	Ogólna miara skuteczności/korzyści z leczenia (ang. <i>overall measure of treatment effectiveness /benefit</i> )	Jak skuteczny był ogólnie zabieg.
	Jakość życia związana z chorobą (ang. <i>disease-specific quality of life</i> )	Jak dobrze pacjent czuje się fizycznie i emocjonalnie w odniesieniu do swojej konkretnej choroby.
	Ogólna jakość życia (ang. <i>overall quality of life</i> )	Ogólny stan fizycznego i psychicznego dobrostanu pacjenta.

<sup>115</sup> 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.

<sup>116</sup> 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>.

<sup>117</sup> 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>.

<sup>118</sup> 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>.

<sup>119</sup> 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.

<sup>120</sup> 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.

<sup>121</sup> 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 chirurga	<b>Precyzja/dokładność</b> (ang. <i>precision/accuracy</i> )	Zdolność chirurga do dokładnego przeprowadzenia procedury bez błędów.
	<b>Wizualizacja</b> (ang. <i>visualisation</i> )	Pole widzenia dostępne dla chirurga podczas zabiegu.
Perspektywa organizacyjna	<b>Awaria sprzętu</b> (ang. <i>equipment failure</i> )	Wszelkie awarie sprzętu.
	<b>Standaryzacja jakości operacyjnej</b> (ang. <i>standardisation of operative quality</i> )	Stopień, w jakim zmniejsza się zmienność w danym zabiegu i/lub osiągane są równe wyniki (np. mniejsze różnice w ustawieniu implantu lub dostęp do guza).
	<b>Ogólna efektywność ekonomiczna/kosztowa</b> (ang. <i>overall economic/cost-effectiveness</i> )	Wartość świadczonych usług pod względem kosztów różnych metod leczenia (farmakologicznego lub chirurgicznego), obliczana jako stosunek kosztów do wskaźnika sukcesu (określonego jako jakość życia po leczeniu).
Perspektywa populacyjna	<b>Równość w dostępie do leczenia</b> (ang. <i>equity of access</i> )	Wpływ na stopień, w jakim ludzie mają równy dostęp do danego leczenia lub procedury.

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

## 5. Analiza kliniczna

### 5.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej klatki piersiowej stosowanej w terapii nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej dokonano przeszukania w bazie Medline i Embase via Ovid oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 11.12.2024 r. zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (wersja 3.0)<sup>122</sup>. 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) przeglądów systematycznych oceniono przy użyciu skali AMSTAR 2.

Tabela 11. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
<b>Populacja</b>	Pacjenci z: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nowotworem złośliwym grasicy (C37),</li> <li>• nowotworem złośliwym śródpiersia (C38.1, C38.2, C38.3),</li> <li>• wtórnym nowotworem złośliwym śródpiersia (C78.1).</li> </ul>	-
<b>Interwencja</b>	Chirurgia robotowa klatki piersiowej	-
<b>Komparator</b>	Brak ograniczeń	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porównanie różnych rodzajów/typów robotów wykorzystywanych w chirurgii,</li> <li>• minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne analizowane zbiorczo (chirurgia robotowa jako jedna z technik).</li> </ul>
<b>Punkty końcowe</b>	Klinicznie istotne punkty końcowe związane ze skutecznością, jakością życia lub bezpieczeństwem	-
<b>Metodyka</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Randomizowane badania kliniczne,</li> <li>• przeglądy systematyczne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nierandomizowane badania kliniczne,</li> <li>• badania obserwacyjne,</li> <li>• opracowania wtórne niebędące przeglądami systematycznymi,</li> <li>• prace pogładowe,</li> <li>• badania in vitro i na zwierzętach.</li> </ul>
<b>Inne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publikacje w języku angielskim lub polskim,</li> <li>• Doniesienia naukowe opublikowane w postaci pełnych tekstów.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doniesienia naukowe opublikowane w formie abstraktów konferencyjnych,</li> <li>• Publikacje dostępne wyłącznie w postaci protokołów.</li> </ul>

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

<sup>122</sup> 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](https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf), dostęp z 24.02.2025 r.

## 5.2. Charakterystyka przeglądów systematycznych

Tabela 12. Publikacje włączone do analizy klinicznej (nowotwory grasicy)

Lp.	ID badania	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości
1.	Shen 2022	Przeгляд systematyczny z metaanalizą	Grasiczak (N=1 418)	Tymektomia RATS (N=688)	Tymektomia VATS (N=730)	Krytycznie niska
2.	Wu 2021	Przeгляд systematyczny z metaanalizą	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiele grasicy, inne choroby grasicy; N=723)	Tymektomia RATS (N=315)	Tymektomia VATS (N=408)	Krytycznie niska
3.	Buentzel 2017a	Przeгляд systematyczny z metaanalizą	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia; N=399)	Tymektomia RATS (N=215)	OT (N=274)	Krytycznie niska
4.	Buentzel 2017b	Przeгляд systematyczny z metaanalizą	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, zanikająca grasicy; N=450)	Tymektomia RATS (N=169)	Tymektomia VATS (N=281)	Krytycznie niska
5.	Dang 2024	Przeгляд systematyczny z metaanalizą	Guzy śródpiersia (m.in. torbiele śródpiersia, masy śródpiersia, grasiczak; N=3 517)	RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=1 742)	VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=1 775)	Krytycznie niska

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

OT – otwarta tymektomia (ang. open thymectomy); RATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem (ang. robot-assisted thoracic surgery); VATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (ang. video-assisted thoracic surgery)

Tabela 13. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory grasicy)

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	Shen 2022 <sup>123</sup>	
Metodyka	<p><b>Typ publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do lipca 2021 r.</p> <p><b>Przeszukane bazy:</b> PubMed, Cochrane Library, Embase, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Medline, Web of Science</p>	<p><b>Źródło finansowania:</b> Chengdu science and technology Support Program, Grant/Award Number: 2019-YFYF-00090-SN; Sichuan Province Science, Technology Support Program, Grant/Award Number: 2020JDKP0023; The Science and Technology Project of the Health Planning Committee of Sichuan, Grant/Award Number: 19PJ242</p> <p><b>Konflikt interesów:</b> zadeklarowano brak konfliktu interesów</p>
Cel	Metaanaliza badań porównująca wyniki dwóch metod chirurgicznych: RATS i VATS w operacji tymektomii u pacjentów z grasiczakiem	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Grasiczak (N=1 418)	
Interwencje	Tymektomia RATS (N=688)	
Komparatory	Tymektomia VATS (N=730)	
Typ i liczba badań	Obserwacyjne badania retrospektywne: 11	
Kryteria włączenia i wykluczenia	<p><b>Kryteria włączenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badania kliniczne porównujące RATS z VATS w tymektomii u pacjentów z grasiczakiem;</li> <li>• Publikacje pełnotekstowe, które zawierały niezbędne dane umożliwiające wykonanie analizy statystycznej dla co najmniej jednego punktu końcowego: czas operacji, szacowana utrata krwi, objętość drenażu, długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu, pooperacyjny czas trwania drenażu, powikłania pooperacyjne.</li> </ul>	<p><b>Kryteria wykluczenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artykuły poglądowe, opisy przypadków, listy redakcyjne, komentarze i sprawozdania ze spotkań;</li> <li>• Badania bez udziału ludzi;</li> <li>• Badania z niewystarczającymi danymi uniemożliwiające przeprowadzenie analizy statystycznej.</li> </ul>
Punkty końcowe	Czas operacji, szacowana utrata krwi, objętość drenażu, długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu, pooperacyjny czas trwania drenażu opłucnej, powikłania pooperacyjne, kontrola objawów miastonii, wielkość guza.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na podstawie wyników metaanaliz wykazano, że wykonanie tymektomii metodą RATS u pacjentów z grasiczakiem w porównaniu z tymektomią wykonaną metodą VATS istotnie statystycznie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zmniejsza utratę krwi (WMD=-24,28 (95% CI: -42,42; -6,15), p=0,009, I<sup>2</sup>=87%), jednakże badania charakteryzowały się istotnie wysoką heterogenicznością;</li> <li>○ skraca czas drenażu opłucnej po operacji (WMD=-1,01 (95% CI: -1,48; -0,54), p&lt;0,001, I<sup>2</sup>=92%), jednakże badania charakteryzowały się istotnie wysoką heterogenicznością;</li> <li>○ skraca czas długości pobytu w szpitalu (WMD= -1,07 (95% CI: -1,74; -0,41), p=0,002, I<sup>2</sup>=97%), jednakże badania charakteryzowały się istotnie wysoką heterogenicznością;</li> <li>○ wpływa na zmniejszenie objętości drenażu (WMD=-80,81 (95% CI: -146,33; -15,29), p=0,02; I<sup>2</sup>= 97%), jednakże badania charakteryzowały się istotnie wysoką heterogenicznością</li> <li>○ zmniejsza ryzyko powikłań pooperacyjnych (OR=0,53 (95% CI: 0,31; 0,91), p=0,02; I<sup>2</sup>=9%).</li> </ul> </li> </ul>	

<sup>123</sup> Shen, C., Li, J., Li, J., & Che, G. (2022). Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for treatment of patients with thymoma: A systematic review and meta-analysis. *Thoracic cancer*, 13(2), 151–161. <https://doi.org/10.1111/1759-7714.14234>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pomiędzy grupami pacjentów operowanych metodą RATS oraz pacjentami, u których wykonano operację tymektomii metodą VATS nie udowodniono istotnych statystycznie różnic w zakresie: czasu operacji, kontroli objawów miastonii, wielkości guza.</li> </ul>	
<b>Ograniczenia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liczba uwzględnionych badań w metaanalizie była niewielka (zakres 5-11).</li> <li>Wszystkie badania uwzględnione w metaanalizie były retrospektywnymi badaniami obserwacyjnymi i nie obejmowały wysokiej jakości randomizowanych badań klinicznych, co wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia potencjalnego błędu selekcji oraz błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania badań.</li> <li>Wyniki dotyczące punktów końcowych, takich jak czas operacji, utrata krwi, objętość drenażu, pooperacyjny drenaż opłucnej oraz długość pobytu w szpitalu, wykazywały znaczną heterogeniczność. Potencjalne czynniki, które mogłyby tłumaczyć tę zmienność, obejmowały różny stopień doświadczenia chirurgów oraz krótszą krzywą uczenia się w grupie RATS.</li> <li>Siedem z badań uwzględnionych w analizie pochodziło z Azji, a pozostałe z Ameryki, co może sugerować obecność błędu związanego z etnicznością.</li> </ul>	
<b>Ocena jakości w skali AMSTAR 2</b>	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole przeglądu lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji o wpływie błędów systematycznych na wyniki, brak przeprowadzenia oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
<b>ID badania</b>	Wu 2021 <sup>124</sup>	
<b>Metodyka</b>	<b>Typ publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 1 grudnia 2020 r. <b>Przeszukane bazy:</b> Embase, Medline (PubMed), Web of Science	<b>Źródło finansowania:</b> nie podano informacji <b>Konflikt interesów:</b> nie zadeklarowano konfliktu interesów
<b>Cel</b>	Porównanie wyników skuteczności i bezpieczeństwa między tymektomią RATS a tymektomią VATS u pacjentów z różnymi wskazaniami do tymektomii	
<b>Synteza wyników</b>	Ilościowa (metaanaliza)	
<b>Populacja (N)</b>	N=723 Pacjenci ze wskazaniem do tymektomii (grasiczak: 3 badania, grasiczak/nowotwór grasicy: 2 badania, grasiczak/nowotwór grasicy/torbiel grasicy/inne choroby grasicy: 4 badania)	
<b>Interwencje</b>	Tymektomia RATS (N=315)	
<b>Komparatory</b>	Tymektomia VATS (N=408)	
<b>Typ i liczba badań</b>	Jednoosobowe obserwacyjne badania kohortowe: 9	
<b>Kryteria włączenia i wykluczenia</b>	<b>Kryteria włączenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Populacja pacjentów poddanych minimalnie inwazyjnej tymektomii</li> <li>Interwencja określona jako minimalnie inwazyjna RAT</li> <li>Komparator określony jako minimalnie inwazyjna VAT</li> <li>Punkty końcowe obejmujące śródoperacyjną szacowaną utratę krwi, czas operacji, konwersję do operacji otwartej, całkowitą objętość drenażu, długość pobytu w szpitalu, powikłania pooperacyjne, zapalenie płuc, porażenie nerwu przeponowego i nawrót choroby</li> </ul>	<b>Kryteria wykluczenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Badania eksperymentalne na zwierzętach lub badania in vitro</li> <li>Opisy przypadków, metaanalizy, przeglądy, artykuły wstępne lub opinie ekspertów</li> </ul>

<sup>124</sup> Wu, W. J., Zhang, F. Y., Xiao, Q., & Li, X. K. (2021). Does robotic-assisted thymectomy have advantages over video-assisted thymectomy in short-term outcomes? A systematic view and meta-analysis. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 33(3), 385–394. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivab109>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Badania raportujące wystarczające dane do oszacowania OR i WMD oraz 95% CI dla wymienionych parametrów</li> <li>W przypadku badań na podobnych populacjach włączono najnowsze, na największej próbie lub z największą liczbą danych</li> </ul>	
<b>Punkty końcowe</b>	Śródoperacyjna szacowana utrata krwi (ml), czas operacji (min.), konwersja do operacji otwartej, całkowita objętość drenażu, długość pobytu w szpitalu (dni), powikłania pooperacyjne, zapalenie płuc, porażenie nerwu przeponowego i nawrót choroby	
<b>Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metaanaliza 3 badań wykazała istotnie statystycznie niższy wskaźnik konwersji do operacji otwartej u pacjentów poddanych tymektomii RATS w porównaniu z tymektomią VATS (OR=0,24 (95% CI: 0,06; 0,94); p=0,041; I<sup>2</sup>=0%).</li> <li>Na podstawie metaanalizy 5 badań zaraportowano istotnie statystycznie krótszy czas drenażu klatki piersiowej dla tymektomii RATS w porównaniu z tymektomią VATS (WMD=-1,10 (95% CI: -1,98; -0,22); p=0,014; I<sup>2</sup>=93,1%), jednakże włączone badania charakteryzowały się istotnie wysoką heterogenicznością.</li> <li>Wykazano również, na podstawie metaanalizy 3 badań, istotnie statystycznie mniejszą objętość drenażu dla tymektomii RATS w porównaniu z tymektomią VATS (WMD=-103,6 ml (95% CI: -199,21; -7,98); p=0,034; I<sup>2</sup>=97,7%), przy czym włączone badania cechowały się istotnie wysoką heterogenicznością.</li> <li>Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między tymektomią RATS a tymektomią VATS dla następujących punktów końcowych odnoszących się do skuteczności: nawrót choroby, czas operacji, długość pobytu w szpitalu, szacowana utrata krwi.</li> <li>W zakresie punktów końcowych odnoszących się do bezpieczeństwa tj. powikłania pooperacyjne, zapalenie płuc, porażenie nerwu przeponowego nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między tymektomią RATS a tymektomią VATS.</li> <li>Autorzy wskazują na potrzebę przeprowadzenia wysokiej jakości RCT porównujących tymektomię RATS z tymektomią VATS.</li> </ul>	
<b>Ograniczenia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retrospektywny charakter włączonych badań.</li> <li>Brak metody zaślepienia w badaniach.</li> <li>Wysoka heterogeniczność badań włączonych do niektórych metaanaliz.</li> <li>Autorzy wykluczyli z metaanalizy dla punktu końcowego nawrotu, trzy badania, w których nie wystąpiły przypadki nawrotu.</li> <li>Nie zastosowano analizy wrażliwości ani analizy podgrup w związku z tym, że liczba uwzględnionych badań była &lt;10.</li> </ul>	
<b>Ocena jakości w skali AMSTAR 2</b>	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak protokołu badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu).	
<b>ID badania</b>	<b>Buentzel 2017a</b> <sup>125</sup>	
<b>Metodyka</b>	<b>Typ publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 25 października 2016 r. <b>Przeszukane bazy:</b> PubMed, Cochrane Library, BioMed Central, Science Direct	<b>Źródło finansowania:</b> Open Access Publication Funding pochodzące z University of Goettingen <b>Konflikt interesów:</b> nie zadeklarowano konfliktu interesów
<b>Cel</b>	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa tymektomii RATS z otwartą tymektomią w leczeniu grasiczaka oraz u pacjentów z innymi wskazaniami do tymektomii	
<b>Synteza wyników</b>	Ilościowa (metaanaliza)	
<b>Populacja (N)</b>	N=489	

<sup>125</sup> Buentzel, J., Straube, C., Heinz, J., Roever, C., Beham, A., Emmert, A., Hinterthaler, M., Danner, B. C., & Emmert, A. (2017a). Thymectomy via open surgery or robotic video assisted thoracic surgery: Can a recommendation already be made?. *Medicine*, 96(24), e7161. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007161>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Pacjenci ze wskazaniem do tymektomii (grasiczak: 4 badania; torbiele grasicy, przerost grasicy: 2 badania; masy śródpiersia przedniego: 2 badania, miastenia: 1 badanie)	
Interwencje	Tymektomia RATS (ang. <i>robotic video assisted thoracic surgery</i> ) (N=215)	
Komparatory	OT (otwarta tymektomia) (N=274)	
Typ i liczba badań	Obserwacyjne badania retrospektywne: 7	
Kryteria włączenia i wykluczenia	<b>Kryteria włączenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Porównanie wyników między tymektomią wspomaganą robotem a otwartą tymektomią</li> <li>Badania, w których raportowano następujące wyniki: czas operacji, długość pobytu w szpitalu, śródoperacyjna utrata krwi, czas drenażu klatki piersiowej, powikłania pooperacyjne, ponowna operacja, wysięk opłucnowy, krwawienie pooperacyjne, zdarzenia arytmiczne</li> <li>Dane z opublikowanych badań (autorzy nie wymagali zatwierdzenia lokalnej komisji etycznej)</li> </ul>	<b>Kryteria wykluczenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brak odpowiednich do analizy statystycznej danych</li> </ul>
Punkty końcowe	Wyniki okołoperacyjne: czas operacji (min.), długość pobytu w szpitalu (dni), śródoperacyjna utrata krwi (ml), czas drenażu klatki piersiowej (dni), powikłania pooperacyjne, ponowna operacja, wysięk opłucnowy, krwawienie pooperacyjne, zdarzenia arytmiczne (migotanie przedsionków i arytmia nadkomorowa)	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na podstawie metaanalizy 4 badań zaraportowano istotnie statystycznie krótszy pobyt w szpitalu u pacjentów poddanych tymektomii RATS w porównaniu z otwartą tymektomią (MD=-4,06 dni (95% CI: -7,98; -0,13); p=0,046; I<sup>2</sup>=79,9%), jednakże włączone badania charakteryzowały się wysoką heterogenicznością.</li> <li>Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między tymektomią RATS a otwartą tymektomią w zakresie następujących punktów końcowych odnoszących się do skuteczności: czas operacji, śródoperacyjna utrata krwi, czas drenażu klatki piersiowej.</li> <li>Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między tymektomią RATS a otwartą tymektomią w zakresie następujących punktów końcowych odnoszących się do bezpieczeństwa: powikłania pooperacyjne, zdarzenia arytmiczne, krwawienie pooperacyjne, wysięk opłucnowy.</li> <li>Konieczne jest przeprowadzenie RCT porównujących tymektomię RATS z operacją otwartą celem lepszego zdefiniowania potencjalnych zalet małoinwazyjnej tymektomii.</li> </ul>	
Ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mała liczba włączonych badań.</li> <li>Retrospektywny charakter włączonych badań na małych próbach oraz brak randomizacji wiążą się z dużym prawdopodobieństwem wysokiego ryzyka błędu systematycznego.</li> <li>Włączone badania zawierały mieszane populacje, a wyniki nie były przedstawione osobno dla danego wskazania, ale w sposób kumulatywny w związku z czym należy podchodzić z dużą ostrożnością do ich interpretacji.</li> <li>Występowanie wysokiej heterogeniczności między badaniami w zakresie m.in. charakterystyki pacjentów.</li> <li>Możliwość wystąpienia błędu systematycznego związanego z wybiórczym raportowaniem oraz błędem odmiennego traktowania pacjentów/różnic w opiece (ang. <i>performance bias</i>).</li> <li>Definicja punktu końcowego – czas operacji różniła się pomiędzy włączonymi badaniami. Ponadto mogą występować różnice w czasie hospitalizacji między różnymi krajami nie tylko ze względów medycznych, ale również kulturowych lub społecznych.</li> </ul>	
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 informacji nt. oceny RoB i zastosowanego narzędzia (autorzy podają jedynie przypuszczenia co do jakości włączonych badań bez rzetelnej informacji nt. ich oceny), autorzy przeglądu nie omówili wpływu RoB poszczególnych badań na interpretację wyników przeglądu (nie przeprowadzono oceny RoB), brak informacji nt. oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	Buentzel 2017b <sup>126</sup>	
Metodyka	<b>Typ publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 4 sierpnia 2016 r. <b>Przeszukane bazy:</b> PubMed, Cochrane Library, BioMed Central, Science Direct	<b>Źródło finansowania:</b> German Research Foundation oraz Open Access Publication Funds of Göttingen University <b>Konflikt interesów:</b> zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa okołoperacyjnego i krótkoterminowego po przeprowadzaniu tymektomii RATS w porównaniu z tymektomią VATS.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Grasiczak w stadium I (wg klasyfikacji Masaoka) bez miasteczek (1 badanie, N=46) oraz masy śródpiersia przedniego i inne jednostki chorobowe, takie jak: torbiele grasicy, (pęcherzykowy) przerost grasicy, grasiczak i zanikająca grasicza (4 badania, N=404) W żadnym z badań nie odnotowano preferencji odnośnie do rodzaju zabiegu chirurgicznego w zależności od konkretnej jednostki chorobowej.	
Interwencje	Tymektomia RATS (N=169)	
Komparatory	Tymektomia VATS (N=281)	
Typ i liczba badań	Obserwacyjne badania retrospektywne: 5	
Kryteria włączenia i wykluczenia	<b>Kryteria włączenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badania porównujące techniki minimalnie inwazyjnej tymektomii z wykorzystaniem robota i bez użycia robota;</li> <li>• Badania raportujące wyniki dotyczące parametrów chirurgicznych, czasu trwania operacji, długości pobytu w szpitalu, śródoperacyjnej utraty krwi, konwersji do otwartej operacji (sternotomii), powikłań pooperacyjnych.</li> </ul>	<b>Kryteria wykluczenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie przedstawiono.</li> </ul>
Punkty końcowe	Czas operacji (min.), długość pobytu w szpitalu (dni), szacowana utrata krwi (ml), konwersja do otwartej operacji, powikłania pooperacyjne	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W wyniku metaanalizy nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami tj. tymektomią RATS i tymektomią VATS odnośnie do czasu operacji, długości pobytu w szpitalu, szacowanej utraty krwi, jak również powikłań pooperacyjnych.</li> <li>• Ze względu na zbyt mało danych odnośnie do konwersji do otwartej operacji odstąpiono od przedstawienia wyników dla tego punktu końcowego (wyniki raportowane w 2 badaniach włączonych do przeglądu). Z tego samego powodu odstąpiono od przedstawienia danych dotyczących poszczególnych powikłań pooperacyjnych (krwawienie pooperacyjne oraz migotanie przedsionków raportowane w 2 badaniach, porażenie nerwu przeponowego raportowane w 3 badaniach).</li> </ul>	
Ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Populacja w badaniu nie obejmowała wyłącznie pacjentów z nowotworami grasicy. W 4 spośród 5 badań włączonych do przeglądu populację stanowili pacjenci z masami śródpiersia przedniego i innymi jednostkami chorobowymi (torbiele grasicy, przerost grasicy, grasiczak i zanikająca grasicza).</li> <li>• Badania różniły się między sobą charakterystykami oraz definicjami punktów końcowych. Autorzy przeglądu zwrócili uwagę, że w jednym z badań tymektomię RATS porównano z tymektomią jednoportową jako grupą kontrolną (co mogło wpływać np. na szacowaną utratę krwi), w innym z badań wyniki dla długości pobytu w szpitalu nie obejmowały pacjentów z krzysami miasteczkowymi.</li> <li>• Na wyniki mogą mieć wpływ różnice w schematach praktyki chirurgicznej, protokoły specyficzne dla szpitali oraz oczekiwania pacjentów (wpływ czynników kulturowych i społecznych) w poszczególnych badaniach, w zależności od kraju w jakim przeprowadzono badanie. Część populacji stanowiła populacja azjatycka, zatem uogólnianie wyników na populację globalną może być obciążone błędem.</li> </ul>	

<sup>126</sup> Buentzel, J., Heinz, J., Hinterthaler, M., Schöndube, F. A., Straube, C., Roever, C., & Emmert, A. (2017b). Robotic versus thoracoscopic thymectomy: The current evidence. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS*, 13(4), 10.1002/rcs.1847. <https://doi.org/10.1002/rcs.1847>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wszystkie badania włączone do przeglądu to retrospektywne badania obserwacyjne z udziałem niewielkiej liczby pacjentów, w których nie raportowano długoterminowych wyników skuteczności tymektomii (takich jak przeżycie całkowite, wskaźnik remisji).</li> </ul>	
<b>Ocena jakości w skali AMSTAR 2</b>	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 odniesienia się w dyskusji o wpływie błędów systematycznych na wyniki, brak przeprowadzenia oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
<b>ID badania</b>	Dang 2024 <sup>127</sup>	
<b>Metodyka</b>	<b>Typ publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do września 2023 r. <b>Przeszukane bazy:</b> PubMed, Embase, The Cochrane Library, Web of Science	<b>Źródło finansowania:</b> Gansu Province Key R&D Project (22YF7FA095) <b>Konflikt interesów:</b> zadeklarowano brak konfliktu interesów
<b>Cel</b>	Porównanie skuteczności klinicznej torakoskopii i chirurgii robotycznej w leczeniu guzów śródpiersia.	
<b>Synteza wyników</b>	Ilościowa (metaanaliza)	
<b>Populacja (N)</b>	Guzy śródpiersia (m.in. torbiele śródpiersia, masy śródpiersia, grasiczak; N=3 517)	
<b>Interwencje</b>	RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=1 742)	
<b>Komparatory</b>	VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=1 775)	
<b>Typ i liczba badań</b>	Obserwacyjne badania kohortowe: 19	
<b>Kryteria włączenia i wykluczenia</b>	<b>Kryteria włączenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Badania obserwacyjne retrospektywne lub prospektywne lub RCT;</li> <li>Populacja pacjentów ze zdiagnozowanymi guzami śródpiersia, spełniających wskazania chirurgiczne;</li> <li>Interwencją jest leczenie guzów śródpiersia metodą RATS lub VATS;</li> <li>Raportowane są wyniki dotyczące czasu operacji, śródoperacyjnej utraty krwi, wskaźnika konwersji na torakotomię, czasu drenażu pooperacyjnego, długości pobytu w szpitalu, powikłań pooperacyjnych.</li> </ul>	<b>Kryteria wykluczenia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Literatura z niekompletnymi danymi;</li> <li>Publikacje pogładowe, raporty przypadków, podsumowania doświadczeń lub badania jednoramienne;</li> <li>Dane wielokrotnie publikowane.</li> </ul>
<b>Punkty końcowe</b>	Wielkość guza, czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik konwersji do otwartej operacji, czas drenażu klatki piersiowej, długość pobytu w szpitalu, powikłania pooperacyjne	
<b>Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>W wyniku metaanalizy wykazano, że przeprowadzenie RATS w porównaniu z VATS w leczeniu guzów śródpiersia wiąże się z istotnym/ną statystycznie: <ul style="list-style-type: none"> <li>skróceniem czasu pobytu w szpitalu (MD=-0,90 (95% CI: -1,16; -0,65); p&lt;0,00001; I<sup>2</sup>=82%),</li> <li>redukcją śródoperacyjnej utraty krwi (MD=-5,20 (95% CI: -9,28; -1,12); p=0,01; I<sup>2</sup>=62%),</li> <li>skróceniem czasu drenażu klatki piersiowej (MD=-0,72 (95% CI: -1,13; -0,32); p=0,0004; I<sup>2</sup>=92%),</li> <li>zmniejszeniem wskaźnika konwersji do otwartej operacji (OR=0,41 (95% CI: 0,23; 0,72); p=0,002; I<sup>2</sup>=0%),</li> <li>redukcją ryzyka wystąpienia powikłań pooperacyjnych (OR=0,57 (95% CI: 0,34; 0,95); p=0,03; I<sup>2</sup>=0%).</li> </ul> </li> <li>Pomiędzy analizowanymi grupami nie odnotowano istotnych statystycznie różnic odnośnie do wielkości guza oraz czasu trwania operacji.</li> </ul>	

<sup>127</sup> Dang, J., Sun, S., Wu, Z., Shan, Y., & Zhang, H. (2024). Meta-analysis of clinical efficacy of thoracoscopy and robotic surgery in the treatment of mediastinal tumors. *World journal of surgical oncology*, 22(1), 70. <https://doi.org/10.1186/s12957-024-03325-5>.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
Ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Większość badań włączonych do przeglądu systematycznego to badania obserwacyjne o kierunku retrospektywnym, co może powodować błąd selekcji.</li> <li>Brak wyników długoterminowej obserwacji pacjentów poddanych operacjom chirurgicznym.</li> <li>W przeglądzie nie poddano ocenie porównania technik chirurgicznych w zależności od szczegółowej lokalizacji guzów śródpiersia, co może prowadzić do błędów w wynikach.</li> </ul>
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 o wpływie błędów systematycznych na wyniki.).

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

CI – przedział ufności (ang. confidence interval);  $I^2$  – współczynnik heterogeniczności (ang. I-squared); MD – średnia różnica (ang. mean difference); OR – iloraz szans (ang. odds ratio); OT – otwarta tymektomia (ang. open thymectomy); RATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem (ang. robot-assisted thoracic surgery); RCT – badanie kliniczne z randomizacją (ang. randomized controlled trial); RoB – ryzyko błędu (ang. risk of bias); VATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (ang. video-assisted thoracic surgery); WMD – średnia ważona różnica (ang. weighted mean difference)

## 5.1. Analiza skuteczności

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

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
<b>Nawrót choroby</b> (ang. rate of recurrence)	Wu 2021	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=187)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=95) vs tymektomia VATS (N=92)</b>	OR=0,19 (95% CI: 0,03; 1,20); p=0,078; $I^2=0,0\%$
<b>Czas operacji</b> (ang. operative time) (min)	Buentzel 2017a	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia) (N=399)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=177) vs OT (N=222)</b>	MD=-3,14 (95% CI: -112; 106,05); p=0,94; $I^2=98,9\%$
	Buentzel 2017b	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, zanikająca grasicy) (N=bd)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=bd) vs tymektomia VATS (N=bd)</b>	MD=26,39 (95% CI: -2,57; 55,35); p=0,07; $I^2=90\%$
	Shen 2022	Grasiczak (N=684)	<b>Synteza ilościowa</b> (9 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=311) vs tymektomia VATS (N=373)</b>	WMD=12,14 (95% CI: -1,45; 25,72); p=0,08; $I^2=90\%$

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=723)	<b>Synteza ilościowa</b> (9 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=315) vs tymektomia VATS (N=408)</b>	WMD=14,22 (95% CI: -4,72; 33,16); p=0,141; I <sup>2</sup> =93,4%
	<i>Dang 2024</i>	Guzy śródpiersia (N=1 475)	<b>Synteza ilościowa</b> (15 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=660) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=815)</b>	MD=0,17 (95% CI: -7,61; 7,94); p=0,97; I <sup>2</sup> =87%
<b>Długość pobytu w szpitalu</b> (ang. <i>number of days in hospital/postoperative hospital stay</i> ) (dni)	<i>Buentzel 2017a</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia) (N=399)	<b>Synteza ilościowa</b> (4 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=77) vs OT (N=122)</b>	<b>MD=-4,06 (95% CI: -7,98; -0,13); p=0,046; I<sup>2</sup>=79,9%</b>
	<i>Buentzel 2017b</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, zanikająca grasicy) (N=bd)	<b>Synteza ilościowa</b> (2 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=bd) vs tymektomia VATS (N=bd)</b>	MD=-1,58 (95% CI: -4,78; 1,62); p=0,33; I <sup>2</sup> =83%
	<i>Shen 2022</i>	Grasiczak (N=1 418)	<b>Synteza ilościowa</b> (11 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=688) vs tymektomia VATS (N=730)</b>	<b>WMD= -1,07 (95% CI: -1,74; -0,41), p=0,002; I<sup>2</sup>=97%</b>
	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=570)	<b>Synteza ilościowa</b> (8 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=241) vs tymektomia VATS (N=329)</b>	WMD=-0,74 (95% CI: -1,67; 0,18); p=0,114; I <sup>2</sup> =89,4%
	<i>Dang 2024</i>	Guzy śródpiersia (N=3 211)	<b>Synteza ilościowa</b> (16 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=1 596) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=1 615)</b>	<b>MD=-0,90 (95% CI: -1,16; -0,65); p&lt;0,00001; I<sup>2</sup>=82%</b>
<b>Szacowana utrata krwi</b> (ang. <i>intraoperative blood loss/during the operation</i> ) (ml)	<i>Buentzel 2017a</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia) (N=399)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=138) vs OT (N=186)</b>	MD=-256,84 (95% CI: -627,47; 113,80); p=0,10; I <sup>2</sup> =97,9%
	<i>Buentzel 2017b</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, zanikająca grasicy) (N=bd)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=bd) vs tymektomia VATS (N=bd)</b>	MD=-3,55 (95% CI: -35,28; 28,18); p=0,83; I <sup>2</sup> =53%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	<i>Shen 2022</i>	Grasiczak (N=449)	<b>Synteza ilościowa</b> (7 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=196) vs tymektomia VATS (N=253)</b>	<b>WMD=-24,28 (95% CI: -42,42; -6,15), p=0,009; I<sup>2</sup>=87%</b>
	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=313)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=112) vs tymektomia VATS (N=201)</b>	WMD=-16,88 (95% CI: -38,27; 4,51); p=0,122; I <sup>2</sup> =77,5%
	<i>Dang 2024</i>	Guzy śródpiersia (N=746)	<b>Synteza ilościowa</b> (10 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=371) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=375)</b>	<b>MD=-5,20 (95% CI: -9,28; -1,12); p=0,01; I<sup>2</sup>=62%</b>
<b>Wskaźnik konwersji do otwartej operacji</b> (ang. <i>rate of conversion to open surgery</i> )	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=319)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=155) vs tymektomia VATS (N=164)</b>	<b>OR=0,24 (95% CI: 0,06; 0,94); p=0,041; I<sup>2</sup>=0%</b>
	<i>Dang 2024</i>	Guzy śródpiersia (N=1 020)	<b>Synteza ilościowa</b> (6 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=495) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=525)</b>	<b>OR=0,41 (95% CI: 0,23; 0,72); p=0,002; I<sup>2</sup>=0%</b>
<b>Czas drenażu klatki piersiowej</b> (ang. <i>chest-in-tube days/duration of drainage/postoperative drainage time</i> ) (dni)	<i>Buentzel 2017a</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia) (N=399)	<b>Synteza ilościowa</b> (2 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=57) vs OT (N=85)</b>	MD=-2,50 (95% CI: -15,01; 10,01); p=0,24; I <sup>2</sup> =98,3%
	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=412)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=208) vs tymektomia VATS (N=204)</b>	<b>WMD=-1,10 (95% CI: -1,98; -0,22); p=0,014; I<sup>2</sup>=93,1%</b>
	<i>Dang 2024</i>	Guzy śródpiersia (N=781)	<b>Synteza ilościowa</b> (9 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=347) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=434)</b>	<b>MD=-0,72 (95% CI: -1,13; -0,32); p=0,0004; I<sup>2</sup>=92%</b>
<b>Czas drenażu opłucnej po operacji</b> (ang. <i>postoperative pleural drainage</i> ) (dni)	<i>Shen 2022</i>	Grasiczak (N=603)	<b>Synteza ilościowa</b> (7 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=293) vs tymektomia VATS (N=310)</b>	<b>WMD=-1,01 (95% CI: -1,48; -0,54), p&lt;0,001; I<sup>2</sup>=92%</b>

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
<b>Objętość drenażu</b> (ang. <i>volume of drainage/total amount of drainage</i> ) (ml)	Shen 2022	Grasiczak (N=442)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=217) vs tymektomia VATS (N=225)</b>	<b>WMD=-80,81 (95% CI: -146,33; -15,29); p=0,02; I<sup>2</sup>= 97%</b>
	Wu 2021	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiele grasicy, inne choroby grasicy) (N=251)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=132) vs tymektomia VATS (N=119)</b>	<b>WMD=-103,6 (95% CI: -199,21; -7,98); p=0,034; I<sup>2</sup>=97,7%</b>
<b>Wielkość guza</b> (ang. <i>tumor size</i> ) (cm)	Shen 2022	Grasiczak (N=513)	<b>Synteza ilościowa</b> (7 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=245) vs tymektomia VATS (N=268)</b>	WMD=-0,33 (95% CI: -0,74; 0,09); p=0,13; I <sup>2</sup> =72%
	Dang 2024	Guzy śródpiersia (N=1 346)	<b>Synteza ilościowa</b> (10 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=706) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=640)</b>	MD=-0,02 (95% CI: -0,33; 0,30); p=0,91; I <sup>2</sup> =83%
<b>Kontrola objawów miastonii</b> (ang. <i>myasthenia gravis</i> )	Shen 2022	Grasiczak (N=523)	<b>Synteza ilościowa</b> (7 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=235) vs tymektomia VATS (N=288)</b>	OR=0,92 (95% CI: 0,56; 1,51); p=0,73; I <sup>2</sup> =0%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

CI – przedział ufności (ang. *confidence interval*); I<sup>2</sup> – współczynnik heterogeniczności (ang. *I-squared*); MD – średnia różnica (ang. *mean difference*); OR – iloraz szans (ang. *odds ratio*); OT – otwarta tymektomia (ang. *open thymectomy*); RATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem (ang. *robot-assisted thoracic surgery*); VATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (ang. *video-assisted thoracic surgery*); WMD – średnia ważona różnic (ang. *weighted mean difference*)

## 5.2. Analiza bezpieczeństwa

Tabela 15. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory grasicy)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
<b>Powikłania pooperacyjne</b> (ang. <i>postoperative complications</i> )	Buentzel 2017a	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia)	<b>Synteza ilościowa</b> (6 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=209) vs OT (N=259)</b>	OR=0,27 (95% CI: 0,07; 1,12); p=0,06; I <sup>2</sup> =43,4%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
		przedniego, miastenia) (N=399)			
	<i>Buentzel 2017b</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, zanikająca grasicca) (N=bd)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=bd) vs tymektomia VATS (N=bd)</b>	OR=1,24 (95% CI: 0,51; 3,03); p=0,63; I <sup>2</sup> =0%
	<i>Shen 2022</i>	Grasiczak (N=598)	<b>Synteza ilościowa</b> (8 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=260) vs tymektomia VATS (N=338)</b>	<b>OR=0,53 (95% CI: 0,31; 0,91), p=0,02; I<sup>2</sup>=9%</b>
	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=637)	<b>Synteza ilościowa</b> (8 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=264) vs tymektomia VATS (N=373)</b>	OR=1,29 (95% CI: 0,64; 2,57); p=0,476; I <sup>2</sup> =0,0%
	<i>Dang 2024</i>	Guzy śródpiersia (N=1 023)	<b>Synteza ilościowa</b> (10 badań)	<b>RATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=420) vs VATS w leczeniu guzów śródpiersia (N=603)</b>	<b>OR=0,57 (95% CI: 0,34; 0,95); p=0,03; I<sup>2</sup>=0%</b>
<b>Zdarzenia arytmiczne - migotanie przedsionków i arytmia nadkomorowa</b> (ang. <i>arrhythmic events – atrial fibrillation and supraventricular arrhythmia</i> )	<i>Buentzel 2017a</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia) (N=399)	<b>Synteza ilościowa</b> (4 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=166) vs OT (N=192)</b>	OR=0,76 (95% CI: 0,07; 7,69); p=0,72; I <sup>2</sup> =bd
<b>Krwawienie pooperacyjne</b> (ang. <i>postoperative bleeding</i> )	<i>Buentzel 2017a</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia) (N=399)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=157) vs OT (N=151)</b>	OR=0,21 (95% CI: 0,004; 11,46); p=0,24; I <sup>2</sup> =bd
<b>Wysięk opłucnowy</b> (ang. <i>pleural effusion</i> )	<i>Buentzel 2017a</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=157) vs OT (N=151)</b>	OR=0,29 (95% CI: 0,005; 17,71); p=0,33; I <sup>2</sup> =bd

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
		przedniego, miastenia) (N=399)			
<b>Zapalenie płuc</b> (ang. <i>pneumonia</i> )	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=113)	<b>Synteza ilościowa</b> (3 badania)	<b>Tymektomia RATS (N=56) vs tymektomia VATS (N=57)</b>	OR=1,34 (95% CI: 0,25; 7,27); p=0,735; I <sup>2</sup> =0%
<b>Porażenie nerwu przeponowego</b> (ang. <i>phrenic nerve paralysis</i> )	<i>Wu 2021</i>	Różne wskazania do tymektomii (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy) (N=356)	<b>Synteza ilościowa</b> (5 badań)	<b>Tymektomia RATS (N=128) vs tymektomia VATS (N=228)</b>	OR=0,91 (95% CI: 0,24; 3,45); p=0,893; I <sup>2</sup> =0%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

CI – przedział ufności (ang. *confidence interval*); I<sup>2</sup> – współczynnik heterogeniczności (ang. *I-squared*); OR – iloraz szans (ang. *odds ratio*); OT – otwarta tymektomia (ang. *open thymectomy*); RATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem (ang. *robot-assisted thoracic surgery*); VATS – chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (ang. *video-assisted thoracic surgery*)

### 5.3. Badania w toku

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

**Tabela 16. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku**

Baza	Kwerenda	Liczba rekordów	Liczba badań
Clinicaltrials.gov	„Thymus Neoplasms and Robotic Surgery”	6	1
	„Thoracic Neoplasms and Robotic Surgery”	39	1
EudraCT	„Thymus Neoplasms and Robotic Surgery”	0	0
	„Thoracic Neoplasms and Robotic Surgery”	0	0
<b>Łącznie</b>		<b>45</b>	<b>2</b>

[Opracowanie własne AOTMiT]

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych, zidentyfikowano 45 badań w toku, w tym 2 badania spełniały warunki włączenia do analizy. W tabeli poniżej przedstawiono liczbę zidentyfikowanych badań w zależności od ich statusu.

**Tabela 17. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem**

Wskazanie	Status badania	Liczba badań
Nowotwór złośliwy grasicy	Brak aktywnej rekrutacji uczestników	2

[Opracowanie własne AOTMiT]

W przeszukanych rejestrach badań klinicznych dla wskazania nowotwór złośliwy grasicy nie zidentyfikowano badań w toku o statusie „zakończone”.

### 5.4. Podsumowanie

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 5 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2017–2024 i spełniających kryteria włączenia do analizy: Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Dang 2024.

Włączone przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii klatki piersiowej wspomaganą robotem (RATS) w następujących wskazaniach:

- grasiczak (Shen 2022, Wu 202, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Dang 2024),
- torbiele grasicy (Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Dang 2024),
- przerost grasicy (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b),
- nowotwór grasicy (Wu 2021),
- inne choroby grasicy (Wu 2021),
- miastenia (Buentzel 2017a),
- masy i/lub guzy śródpiersia (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Dang 2024),
- zanikająca grasicy (Buentzel 2017b).

Oceniane interwencje obejmowały chirurgię klatki piersiowej wspomaganą robotem (minimalnie inwazyjną tymektomię) (Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b) oraz chirurgię klatki piersiowej wspomaganą robotem w leczeniu guzów śródpiersia (Dang 2024).

Komparator do chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem stanowiły:

- chirurgia klatki piersiowej wspomagana wideo (minimalnie inwazyjna tymektomia / tymektomia VATS) (Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017b),
- otwarta tymektomia (OT) (Buentzel 2017a),
- chirurgia klatki piersiowej w leczeniu guzów śródpiersia (Dang 2024).

Do przeglądów włączano zróżnicowaną liczbę badań (5–19), większość z nich stanowiły obserwacyjne badania retrospektywne. Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych była zróżnicowana i wahała się od 399 do 3 517. We wszystkich publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników – metaanalizę danych.

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

- braku informacji o protokole badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu (Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b),
- braku listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia (Dang 2024, Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017b),
- braku informacji nt. oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego i zastosowanego do jego narzędzia (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b)
- braku odniesienia się w dyskusji o wpływie błędów systematycznych na wyniki (Dang 2024, Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b),
- braku oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań (Shen 2022, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b).

Oceniane punkty końcowe w zakresie skuteczności obejmowały: nawrót choroby, czas operacji, długość pobytu w szpitalu, szacowaną utratę krwi, wskaźnik konwersji do otwartej operacji, czas drenażu klatki piersiowej, czas drenażu opłucnej po operacji, objętość drenażu, wielkość guza, kontrolę objawów miastonii. W ramach bezpieczeństwa oceniano m. in.: powikłania pooperacyjne, zdarzenia arytmiczne, krwawienie pooperacyjne, wysięk opłucnowy, zapalenie płuc, porażenie nerwu przeponowego.

## **Analiza skuteczności**

### **Nawrót choroby**

- Wyłącznie w jednym przeglądzie z metaanalizą 3 badań oceniano nawrót choroby u pacjentów z różnymi chorobami grasicy (grasiczak, nowotwór grasicy, torbiel grasicy, inne choroby grasicy). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów z nawrotami choroby między grupą pacjentów, u których przeprowadzono **tymektomię RATS** a grupą pacjentów, u których wykonano **tymektomię VATS** (Wu 2021).

### **Czas operacji**

- W 5 przeglądach systematycznych z metaanalizą oceniano czas trwania operacji w obu grupach (**tymektomia RATS vs tymektomia metodą otwartą lub VATS**). Na podstawie przeprowadzonych metaanaliz nie wykazano istotnych statystycznie różnic w czasie operacji między grupami we wszystkich analizowanych przeglądach (Shen 2022, Wu 2021, Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Dang 2024).

### **Długość pobytu w szpitalu**

- W 2 przeglądach odnotowano, że **długość pobytu w szpitalu jest istotnie statystycznie krótsza w przypadku tymektomii RATS** w porównaniu z:
  - **tymektomią VATS** (WMD= -1,07 dni (95% CI: -1,74; -0,41), p=0,002, I<sup>2</sup>=97%) (metaanaliza 11 badań, Shen 2022).
  - **otwartą tymektomią** (MD=-4,06 dni (95% CI: -7,98; -0,13); p=0,046; I<sup>2</sup>=79,9%) (metaanaliza 4 badań, Buentzel 2017a).

- W wyniku metaanalizy 16 badań wykazano, że **przeprowadzenie RATS w porównaniu z VATS w leczeniu guzów śródpiersia wiąże się z istotnym statystycznie skróceniem czasu pobytu w szpitalu** (MD=-0,90 (95% CI: -1,16; -0,65);  $p<0,00001$ ;  $I^2=82\%$ ) (Dang 2024).
- W 2 metaanalizach (Buentzel 2017b, Wu 2021) nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w długości pobytu w szpitalu między **tymektomią RATS a tymektomią VATS**.

#### Szacowana utrata krwi

- W 2 przeglądach wykazano, że **RATS wiąże się z istotną statystycznie redukcją śródoperacyjnej utraty krwi w porównaniu z:**
  - **tymektomią VATS** (WMD=-24,28 ml (95% CI: -42,42; -6,15),  $p=0,009$ ,  $I^2=87\%$ ) (metaanaliza 7 badań, Shen 2022).
  - **VATS w leczeniu guzów śródpiersia** (MD=-5,20 ml (95% CI: -9,28; -1,12);  $p=0,01$ ;  $I^2=62\%$ ) (metaanaliza 10 badań, Dang 2024).
- W 3 przeglądach systematycznych nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między **tymektomią RATS a tymektomią VATS lub OT** (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Wu 2021).

#### Wskaźnik konwersji do otwartej operacji

- W 2 przeglądach wykazano **istotnie statystycznie niższy wskaźnik konwersji do operacji otwartej dla RATS w porównaniu z:**
  - **tymektomią VATS** (OR=0,24 (95% CI: 0,06; 0,94);  $p=0,041$ ;  $I^2=0\%$ ) (metaanaliza 3 badań, Wu 2021).
  - **VATS w leczeniu guzów śródpiersia** (OR=0,41 (95% CI: 0,23; 0,72);  $p=0,002$ ;  $I^2=0\%$ ) (metaanaliza 6 badań, Dang 2024).

#### Czas drenażu klatki piersiowej

- Na podstawie 2 przeglądów zaraportowano **istotnie statystycznie krótszy czas drenażu klatki piersiowej w grupie RATS w porównaniu z:**
  - **tymektomią VATS** (WMD=-1,10 dni (95% CI: -1,98; -0,22);  $p=0,014$ ;  $I^2=93,1\%$ ) (metaanaliza 5 badań, Wu 2021).
  - **VATS w leczeniu guzów śródpiersia** (MD=-0,72 dnia (95% CI: -1,13; -0,32);  $p=0,0004$ ;  $I^2=92\%$ ) (metaanaliza 9 badań, Dang 2024).
- W 1 przeglądzie obejmującym metaanalizę 2 badań nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między **tymektomią RATS a operacją otwartą** w czasie drenażu klatki piersiowej (Buentzel 2017a).

#### Czas drenażu opłucnej po operacji

- Na podstawie wyników metaanalizy 7 badań wykazano, że wykonanie **tymektomii RATS w porównaniu z tymektomią VATS istotnie statystycznie skraca czas drenażu opłucnej po operacji** (WMD=-1,01 dnia (95% CI: -1,48; -0,54),  $p<0,001$ ,  $I^2=92\%$ ) (Shen 2022).

#### Objętość drenażu

- Wyniki metaanaliz z 2 przeglądów wykazały, że **u pacjentów z grasiczakiem, u których przeprowadzono tymektomię RATS odnotowano istotną statystycznie mniejszą objętość drenażu w porównaniu z tymektomią VATS** (WMD=-80,81 ml (95% CI: -146,33; -15,29),  $p=0,02$ ;  $I^2=97\%$ ) (metaanaliza 5 badań, Shen 2022) oraz **u pacjentów z różnymi wskazaniami do tymektomii** (WMD=-103,6 ml (95% CI: -199,21; -7,98);  $p=0,034$ ;  $I^2=97,7\%$ ) (metaanaliza 3 badań, Wu 2021).

#### Wielkość guza

- Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w wynikach wielkości guza między **RATS a VATS** w 2 przeglądach systematycznych (Shen 2022, Dang 2024).

### Kontrola objawów miastonii

- Na podstawie wyników 1 przeglądu, w którym raportowano kontrolę objawów miastonii nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między **tymektomią RATS a tymektomią VATS** (Shen 2022).

### Analiza bezpieczeństwa

#### Powikłania pooperacyjne

- W 2 przeglądach wykazano, że przeprowadzenie **RATS istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych w porównaniu z:**
  - **tymektomią VATS** (OR=0,53 (95% CI: 0,31; 0,91), p=0,02; I<sup>2</sup>=9%) (metaanaliza 8 badań, Shen 2022),
  - **VATS w leczeniu guzów śródpiersia** (OR=0,57 (95% CI: 0,34; 0,95); p=0,03; I<sup>2</sup>=0%) (metaanaliza 10 badań, Dang 2024).
- W 3 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między **tymektomią RATS a VATS lub operacją otwartą** w redukcji ryzyka wystąpienia powikłań pooperacyjnych (Buentzel 2017a, Buentzel 2017b, Wu 2021).

#### Zdarzenia arytmiczne (migotanie przedsionków i arytmia nadkomorowa)

- W 1 przeglądzie raportującym zdarzenia arytmiczne nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku ich wystąpienia między **tymektomią RATS a otwartą tymektomią** (Buentzel 2017a).

#### Krwawienie pooperacyjne

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia krwawienia pooperacyjnego między **tymektomią RATS a otwartą tymektomią** w 1 przeglądzie raportującym ten wynik (Buentzel 2017a).

#### Wysiłek opłucnowy

- Na podstawie 1 przeglądu raportującego wyniki dla wysiłku opłucnowego nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia między **tymektomią RATS a otwartą tymektomią** (Buentzel 2017a).

#### Zapalenie płuc

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia zapalenia płuc między **tymektomią RATS a tymektomią VATS** (Wu 2021).

#### Porażenie nerwu przeponowego

- Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w ryzyku wystąpienia porażenia nerwu przeponowego między **tymektomią RATS a tymektomią VATS** (Wu 2021).

### Ograniczenia

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

- Metodyka badań włączanych do przeglądów – przewagę stanowią badania obserwacyjne o kierunku retrospektywnym (5/5 PS).
- Niewielka liczba badań włączanych do przeglądów (<10 badań), co może utrudniać interpretację niektórych wyników (3/5 PS).
- Zróżnicowane populacje pacjentów w badaniach włączanych do przeglądów np. ze względu na wskazanie do tymektomii (grasiczak, torbiele grasicy, przerost grasicy, masy śródpiersia przedniego, miastenia, zanikająca grasicy), pod względem etnicznym (4/5 PS).

- Populacja azjatycka stanowiąca większość lub część populacji w badaniach włączanych do przeglądów, co skutkuje ryzykiem błędu w uogólnianiu wyników na populację globalną (2/5 PS).
- Brak oceny stosowanych technik chirurgicznych w zależności od konkretnej lokalizacji guzów śródpiersia (1/5 PS).
- Różnice w definicjach punktów końcowych (2/5 PS).
- Znaczna heterogeniczność wyników pochodzących z badań włączonych do przeglądów, spowodowana różnym stopniem doświadczenia chirurgów, różnicami w schematach praktyk chirurgicznych, różnymi protokołami w szpitalach prowadzących badania, długością hospitalizacji w zależności od kraju prowadzącego badanie (3/5 PS).
- Brak analizy długoterminowych punktów końcowych (2/5 PS).

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 2 badania w toku spełniające warunki włączenia do analizy o statusie „brak aktywnej rekrutacji uczestników”. Nie zidentyfikowano badań o statusie „zakończone”.

## 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.)<sup>128</sup>.

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

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

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

- L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego,
- M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego,
- F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego<sup>129</sup>.

Ekspertki kliniczni zwracają uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych, obejmującego zarówno placówki publiczne, jak i prywatne. Pozwoliłoby to na dokładne określenie liczby operacji przeprowadzanych w Polsce dla poszczególnych jednostek chorobowych, monitorowanie ewentualnych powikłań oraz – co kluczowe – ocenę skuteczności leczenia metodą robotową. Zebrane dane umożliwią opracowanie mapy zapotrzebowania na tego rodzaju zabiegi w różnych regionach oraz długoterminowe planowanie rozwoju chirurgii robotowej w kraju<sup>130</sup>.

<sup>128</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).

<sup>129</sup> 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.

<sup>130</sup> Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf>, dostęp z: 03.01.2025 r.

## 6.2. Rejestry zagraniczne

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

**Przeanalizowana literatura naukowa wskazuje na potrzebę tworzenia oraz prowadzenia krajowych rejestrów chirurgii robotycznej**, które są niezbędne do oceny dostępności wskazanej technologii oraz mogą przekładać się na jakość przeprowadzanych operacji<sup>131</sup>. 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)<sup>132,133</sup>.

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

**Tabela 18. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej**

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
<b>Rejestry uwzględniające procedurę chirurgii robotowej klatki piersiowej</b>		
<b>EPITHOR – podrejestr Epithor Robot</b> <sup>134</sup>	<b>Francja</b> 2003	<b>Chirurgia klatki piersiowej</b>
<b>Francuski krajowy rejestr szpitalny</b> <sup>135</sup> <i>Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)</i>	<b>Francja</b>	<b>Chirurgia robotowa</b> <u>Wskazania:</u> urologia, ginekologia, chirurgia kolorektalna, <b>torakochirurgia</b> We Francji rejestrowane są wszystkie operacje RAS wykonane w kraju. W 2019 r. wprowadzono kody RAS dla procedur w ww. wskazaniach.
<b>ESTS</b> <sup>136</sup> – podrejestr raka grasicy <i>European Society of Thoracic Surgeons</i>	<b>Europa</b> 2001	<b>Chirurgia klatki piersiowej m.in. chirurgia robotowa</b> <u>Wskazanie:</u> nowotwór grasicy
<b>TRUST</b> <sup>137</sup> <i>Prowadzony przez firmę TransEnterix Inc. (aktualnie Asensus Surgical)</i>	<b>Europa</b> 2017	<b>Rejestr procedur laparoskopowych wspomaganých robotem</b> <u>Wskazania:</u> urologia, chirurgia jamy brzusznej, <b>torakochirurgia</b> , ginekologia

<sup>131</sup> 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.

<sup>132</sup> 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.

<sup>133</sup> 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.

<sup>134</sup> Dahan M. (2020). *Epithor*. *Revue des maladies respiratoires*, 37(9), 693–698. https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002.

<sup>135</sup> 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

<sup>136</sup> 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.

<sup>137</sup> TransEnterix Inc. (2017). *The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecologic Surgery ("TRUST") Registry Protocol. TransEnterix all Patient Registry for robotically assisted Surgery using the Senhance Surgical Robotic System. Version 1.2 – 28th July 2017.*

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
		<p><u>Cel</u>: monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Senhance</p> <p><u>Gromadzone dane</u>: wszelkie informacje na temat procedur chirurgicznych wykonanych przy pomocy systemu Senhance.</p>
<b>The Versius Surgical Registry</b> <sup>138</sup>	<b>Międzynarodowy</b> 2019	<p><b>Chirurgia robotowa</b></p> <p><u>Wskazanie</u>: wszystkie specjalizacje chirurgiczne</p> <p><u>Cel</u>: monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Versius w tym czasie operacji, konwersje do innej metody chirurgicznej, wydajność chirurgów</p>
<b>RAMIE / RAMIG</b> <sup>139</sup> <i>Incjatywa The Upper GI International robotic association (UGIRA)</i>	<b>Międzynarodowy</b> 2018	<p><b>Rejestrów dla robotycznie wspomaganą małoinwazyjną ezofagektomią (RAMIE) i gastrektomią (RAMIG)</b></p> <p><u>Wskazanie</u>: chirurgia przełyku i żołądka</p>
<b>NCDB</b> <sup>140</sup> <i>Wspólny program – Commission on Cancer (CoC): Amerykańskiego Kolegium Chirurgów i Amerykańskiego Towarzystwa Walki z Rakiem</i>	<b>USA</b> 1989	<p><b>Onkologiczna baza danych uwzględniająca zabiegi lobektomią z użyciem robota</b></p> <p><u>Wskazanie</u>: m.in. NSCLC</p> <p><u>Gromadzone dane</u>: charakterystyka pacjentów, stadium nowotworu, cechy histologiczne guza, rodzaj zastosowanego leczenia oraz wyniki leczenia</p> <p>Obecnie baza zawiera ok. 40 mln zapisów ze szpitalnych rejestrów we wszystkich nowotworach.</p>
<b>Ogólne rejestry chirurgii robotowej lub we wskazaniach innych niż torakochirurgia</b>		
<b>StuDoQ   Robotics</b> <sup>141</sup> <i>Incjatywa. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)</i>	<b>Niemcy</b> 2016	<p><b>Chirurgia wisceralna wspomagana robotem</b></p> <p><u>Wskazania</u>: ogólny rejestr oraz dodatkowe moduły w zakresie raka odbytnicy oraz raka jelita grubego, planowane są kolejne</p>
<b>SURPASS</b> <sup>142</sup> <i>Surgical Process Analysis and Safety System</i>	<b>Belgia</b> 2015	<p><b>Rejestr robotów chirurgicznych zarejestrowanych w Belgii</b></p>

[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 wspomaganą robotem, zapewnienie standaryzowanych szkoleń, monitorowanie jakości, certyfikacja umiejętności i opłacalność interwencji robotycznych. Wg GETORO stworzenie wielośrodkowej 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<sup>143</sup>.

Również w Anglii zauważa się potrzebę utworzenia rejestru. W dokumencie wydanym przez *Department of Health & Social Care* wskazano, że opracowanie planu wdrożenia rejestru operacji wspomaganą robotem jest kluczowym kamieniem milowym na lata 2024–2025<sup>144</sup>.

<sup>138</sup> Soumpasis, I., Nashif, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe implementation of surgical innovation: a prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. *BMJ surgery, interventions, & health technologies*, 5(1), e000144. <https://doi.org/10.1136/bmjst-2022-000144>.

<sup>139</sup> The Upper GI International robotic association. Pozyskano z: <https://ugira.org/about-ugira/>, dostęp z 23.01.2025 r.

<sup>140</sup> 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>.

<sup>141</sup> Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie. Pozyskano z: <https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html>, dostęp z 22.01.2025 r.

<sup>142</sup> Department of Health & Social Care (2024). *The medical technology strategy: One year. Report*. Pozyskano z: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135\\_Medtech\\_Strategy\\_Update\\_Report\\_v06\\_Web\\_Accessible.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf), dostęp z 23.01.2025 r.

<sup>143</sup> Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica. Pozyskano z: <https://www.sect.es/index.php/grupo-de-trabajo-de-cirurgia-robotica-sect>, dostęp z 23.01.2025 r.

<sup>144</sup> Department of Health & Social Care. (2024). *The medical technology strategy: One year on. Report*. Pozyskano z: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135\\_Medtech\\_Strategy\\_Update\\_Report\\_v06\\_Web\\_Accessible.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf), dostęp z 23.01.2025 r.

W USA natomiast *Institute for Surgical Excellence (ISE)* współpracuje z *Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet)* i *DNA-The High-performance Integrated Virtual Environment (DNA-HIVE)* w celu zaprojektowania i wdrożenia rejestru danych dotyczących operacji robotycznych w czasie rzeczywistym. Zaplanowano gromadzenie następujących danych: demograficzne i dotyczące historii pacjenta, informacje o wykonanych procedurach, urządzeniach robotycznych, zdarzeniach śródoperacyjnych, dane pooperacyjne i zdarzenia niepożądane, wyniki zgłaszane przez pacjenta, doświadczenie/staż chirurga i/lub personelu. Rejestr zaplanowano w taki sposób, aby był kompatybilny z innymi bazami danych klinicznych<sup>145</sup>.

### 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. Eksperti 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).

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

W krajowym rejestrze StuDoQ | Robotics w Niemczech są gromadzone dane dotyczące chirurgii 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.

---

<sup>145</sup>*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 names of clinical experts]

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

[Redacted text]

### 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 środkami publicznymi** w następujących wskazaniach:

#### **Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37)**

- Wszyscy (7/7) eksperci uznają za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w nowotworach złośliwych grasicy.
- W leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego grasicy eksperci wskazują na te same zalety RATS przemawiające za finansowaniem chirurgii robotowej, co we wskazaniu obejmującym nowotwór oskrzela i płuca.
- Eksperci podkreślają, że operacje nowotworów złośliwych grasicy wiążą się z preparowaniem tkanek wzdłuż przedniej powierzchni serca i wielkich naczyń, a także wzdłuż struktur

nerwowych; konieczne jest również otwarcie obu jam opłucnej. W tych przypadkach operacje robotyczne pozwalają na zwiększenie precyzji resekcji i niezwykle dokładne preparowanie obok kluczowych dla życia struktur tkankowych. W świetle aktualnych dowodów naukowych chirurgia robotowa ma przewagę nad chirurgią otwartą i VATS w operacjach wycięcia nowotworu złośliwego grasicy.

### Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)

- Większość ekspertów (5/7) uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej we wskazaniu wtórny nowotwór śródpiersia. Ekspersi podkreślają, że pomimo braku danych na temat przewagi operacji RATS w porównaniu z otwartą chirurgią lub VATS, to operacja z wykorzystaniem chirurgii robotowej jest uzasadniona, gdy planowane jest radykalne wycięcie guza śródpiersia. Ponadto eksperci zwracają uwagę, że RATS nie powinny być wykonywane w przypadku biopsji lub częściowych, niedoszczętnych resekcji guzów śródpiersia.
- Jeden z ekspertów wskazuje, że nowotwory grasicy (C37) należą do najczęstszych nowotworów śródpiersia, dlatego postępowanie przy wtórnych nowotworach śródpiersia najczęściej jest takie samo jak przy nowotworach grasicy. Inny ekspert wskazuje na takie samo uzasadnienie finansowania chirurgii robotowej jak w nowotworze złośliwym oskrzela i płuc (C34).
- W analizowanym wskazaniu 2/7 ekspertów wskazuje na brak zaleceń do leczenia wtórnych nowotworów złośliwych śródpiersia przy użyciu systemu robotowego.

Pojedynczy eksperci określili dodatkowe wskazania (inne niż ujęte w Raporcie 1, 3 i 4), które uznali za zasadne do objęcia leczeniem chirurgicznym z zastosowaniem systemów robotowych:

- **Operacje guzów śródpiersia: przetrwała grasicca (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 którego 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 grasicy (ICD 10: C37)

Ekspersi wskazują, że w operacyjnych nowotworach złośliwych grasicy leczeniem z wyboru jest tymektomia wykonana techniką klasyczną (przez **sternotomię** – procedura chirurgiczna, polegająca na przecięciu mostka i **torakotomię**) lub **VATS**. Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów:

- Chirurgia otwarta na drodze torakotomii – cięcie w międzyżebżu z rozchyleniem żeber,
- Chirurgia otwarta na drodze sternotomii – podłużne przecięcie i rozchylenie mostka,
- Chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebżu przy użyciu kamery,
- Chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa z cięcia podmostkowego przy użyciu haka unoszącego mostek oraz kamery.

Celem operacji chirurgicznej jest całkowite wycięcie zmiany z wykonaniem całkowitej tymektomii.

### Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)

Eksperci potwierdzają, że w operacyjnych wtórnych nowotworach złośliwych śródpiersia leczeniem z wyboru jest operacja wykonana techniką klasyczną (przez **sternotomię / torakotomię**) lub **VATS**. W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.

Aktualne postępowanie chirurgiczne w dodatkowych wskazaniach określonych przez ekspertów obejmuje:

- **Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) i inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8)** – zabiegi chirurgiczne przeprowadza się na kilka sposobów: chirurgia otwarta na drodze torakotomii (cięcie w międzyżebżu z rozchyleniem żeber) lub na drodze sternotomii (podłużne przecięcie i rozchylenie mostka) oraz chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa (z cięcia bocznego w międzyżebżu, przy użyciu kamery),
- **Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) (burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie)** – sympatektomia wykonywana w „burzy elektrycznej serca”, a więc ciężkich zaburzeniach rytmu serca, po wyczerpaniu innych metod leczenia jest procedurą ratującą życie. Obecnie większość takich procedur wykonuje się w technice wideotorakoskopowej, jednakże procedura ta jest bardzo niebezpieczna.

### Wskaźniki epidemiologiczne dotyczące obciążenia poszczególnymi nowotworami dla populacji w Polsce

- 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 r. odpowiednio 410 i 6 783 przypadków.
- Wskaźniki zapadalności i chorobowości w 2022 r. w Polsce w przypadku nowotworów grasicy wskazano odpowiednio na poziomie 131 i 1 058.
- Szczegółowe podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce zamieszczono w tabeli poniżej.

**Tabela 19. Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce – opinie ekspertów**

Parametr	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>				
<b>Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37)</b>	1 058 <sup>a</sup>	Ok. 100-150/rok (131 <sup>a</sup> )	26 <sup>a</sup>	50% (228 <sup>a</sup> )
<b>Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)</b>	6 783 <sup>a</sup>	Ok. 1000 – 1 500/rok	410 <sup>a</sup>	0 <sup>a</sup>
<b>Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)</b>		Ok. 50 – 100/rok		
<b>Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)</b>		Brak danych		
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>				
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (ICD-10: C15 i C16.0)</b>	Brak danych	Ok. 1000-1500/rok	Ok. 1500/rok	Brak danych

<sup>a</sup> Dane na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów z 2022 r.

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

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

- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego wśród analizowanych wskazań

w przypadku nowotworu złośliwego grasicy wynosi 50–400/rok, natomiast w przypadku nowotworu śródpiersia wynosi ok. 50–75/rok.

- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów należy się spodziewać, że rocznie w Polsce do chirurgii robotowej we wskazaniach analizowanych w Raporcie 1,2,3 i 4 może kwalifikować się od 1790 do 3685 pacjentów.
- Roczna liczbę pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego dla poszczególnych wskazań przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 20. Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach**

Wskazanie	Opinia ekspercka
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>	
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37)	Ok. 50-400
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	Ok. 50-75/rok
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>	
Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (ICD-10: C15 i C16.0)	Ok. 100-300/rok
Operacje guzów śródpiersi: Przerwała grasicą (ICD-10: E32) z miastenią (ICD-10: G70)	200
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	40
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	100

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

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

- Zgodnie z opinią ekspertów niemal we wszystkich wskazaniach operacja otwarta (torakotomia/sternotomia) 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 21. Zakres w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie we wnioskowanych wskazaniach**

Wskazanie	Opinia ekspercka
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>	
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)	75% zabiegów chirurgicznych
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	70% – 80% zabiegów chirurgicznych
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>	
Nowotwór złośliwy przełyku i wpustu (połączenia przełykowo-żołądkowego) (ICD-10: C15 i C16.0)	30% – 50% zabiegów chirurgicznych
Operacje guzów śródpiersi: Przerwała grasicą (ICD-10: E32) z miastenią (ICD-10: G70)	Nie wskazano

Wskazanie	Opinia ekspercka
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	Większość zabiegów może zostać zastąpiona przez operacje robotowe
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	Nie wskazano

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii eksperckich]

### 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 fizyczne 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 zaletą 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*

- Ekspersi 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.
- Ekspersi wskazali także pacjentów z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagających rozległej limfadenektomii, pacjentów z pierwotnym i wtórnym nowotworem śródpiersia oraz pacjentów z przetrwałą grasicą i miastenią.

#### *Dodatkowe uwagi*

- Ekspersi 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).
- Ekspersi 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.
- Ekspersi 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 jedynie 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 środkami publicznymi** w następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37) 7/7 ekspertów
  - Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1) 5/7 ekspertów
  - Nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3): 4/7 ekspertów
- Zestawienie poszczególnych opinii ekspertów przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Nowotwór złośliwy grasicy	Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia	Nowotwór złośliwy śródpiersia
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	✓	✓	✓
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	✓	x	x
[REDAKTOWANE]	✓	x	x
[REDAKTOWANE]	✓	✓	✓
[REDAKTOWANE]	✓	✓	✓
[REDAKTOWANE]	✓	✓	✓
[REDAKTOWANE]	✓	✓	x

*Zasadność finansowania chirurgii robotowej/ Brak zasadności finansowania chirurgii robotowej*

- Ekspertki 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. Większa precyzja dzięki uproszczonemu manewrowaniu ramionami robota minimalizuje ryzyko urazów śródoperacyjnych. RATS poprawia ergonomię pracy chirurga. Procedura wykonywana jest przy konsoli w pozycji siedzącej z podpartymi przedramionami, co stanowi mniejsze obciążenie fizyczne w porównaniu do klasycznych operacji lub VATS. Kolejną istotną zaletą chirurgii robotowej jest możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią, co ma istotny wpływ na poprawę rokowań pacjenta i dalszy proces leczenia. Ważną zaletą RATS jest mniejsza inwazyjność w porównaniu do operacji otwartych. RATS dzięki niewielkim nacięciom zmniejsza ryzyko powikłań, utraty krwi, zakażeń i bólu, co skraca czas hospitalizacji pacjenta i proces rekonwalescencji. Technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli), operacje trudnych guzów śródpiersia, czy trudne resekcje przełyku. Ekspertki zwracają także uwagę, iż technika RATS jest związana z mniejszą częstością konwersji do zabiegów otwartych w porównaniu z techniką VATS. Ponadto, krzywa uczenia się technik robotycznych jest na ogół krótsza niż w przypadku VATS, co sugeruje, że przy odpowiednim szkoleniu chirurdzy mogą szybko osiągnąć biegłość w procedurach wspomaganych robotem i poprawić wyniki chirurgiczne.
- Jako główną wadę chirurgii robotowej eksperci wskazali wysoki koszt robota, wymiennych narzędzi robotycznych oraz początkowo dłuższy czas zabiegu, który skraca się wraz z doświadczeniem chirurga. Ponadto RATS wymaga 4–5 nacięć (vs. 1–3 w VATS) oraz nie zapewnia haptyki ani bezpośredniego kontaktu z tkankami.
- Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanych wskazaniach, uważane za tak samo skuteczne, obejmuje głównie chirurgie otwartą (najtańsze postępowanie chirurgiczne) przez torakotomię, sternotomię lub laparotomię w zależności od wskazania, oraz chirurgię 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). W przypadku nowotworu złośliwego grasicy wykonywany jest zabieg tymektomii.

- Zgodnie z przesłanymi przez ekspertów oszacowaniami należy się spodziewać, że aktualne postępowanie chirurgiczne, głównie operacje otwarte i torakoskopowe VATS zostaną zastąpione w zakresie 70–85% w zależności od rozpatrywanego wskazania w ramach niniejszego raportu.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego jest w rozpatrywanych wskazaniach najwyższa w przypadku nowotworów złośliwych grasicy (50–400/rok).
- Zgodnie z opinią ekspertów odnoszącą się do obciążenia nowotworami płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej w Polsce, jednostką chorobową o najwyższym wskaźniku chorobowości są wtórne nowotwory płuc, śródpiersia i opłucnej (łącznie dane) ze wskaźnikami zapadalności i chorobowości sięgającymi w 2022 r. odpowiednio 410 i 6 783 osoby. W przypadku nowotworów grasicy wskaźniki te w 2022 r. były odpowiednio na poziomie 131 i 1 058 przypadków.
- Eksperti uznali, że praktycznie wszystkie grupy pacjentów leczonych operacyjnie z wykorzystaniem systemu robotowego odniosą korzyść z zastosowania tej techniki chirurgicznej.
- Eksperti 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://awtcc.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/nyitoldal>),
- 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 22. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych**

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
<b>Wielka Brytania</b>	
<p><b>RCSE 2023<sup>146</sup></b></p> <p><i>Royal College of Surgeons of England</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p>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.</p> <p>Niezbędne jest <b>opracowanie krajowych standardów szkoleniowych</b> w celu zwiększenia gotowości pracowników do sprostania wyzwaniom jakie stawia szybko rozwijająca się technika robotyczna. Ponadto <b>niezbędne są krajowe wytyczne</b> w celu ujednoczenia 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.</p> <p>W zakresie zaleceń dotyczących ustanowienia programu szkoleniowego wskazano m.in. minimalne wymagania szkoleniowe w zakresie umiejętności robotycznych, które powinny obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Szkolenie online</b> – połączenie umiejętności ogólnych i platformy robotycznej, zapewniające bezpieczne wejście w chirurgię robotyczną początkującym chirurgom.</li> <li>• <b>Symulacja (szkolenie w wirtualnej rzeczywistości)</b> – oparte na kompetencjach i przy użyciu symulatora umiejętności na konsoli i/lub szkolenie w laboratorium (ang. <i>wet lab training</i>) (min. 9 godz. i uzyskanie wyników w zakresie zręczności/dokładności powyżej 90%).</li> <li>• <b>Praktyka przy łóżku pacjenta</b> – ta część obejmuje asystowanie przy operacjach robotycznych wykonywanych przez doświadczonego chirurga przeszkolonego w zakresie robotyki.</li> <li>• <b>Wykonanie określonej (minimalnej) liczby procedur przy konsoli pod nadzorem chirurga</b> przeszkolonego w zakresie chirurgii robotycznej – z możliwością przejęcia kontroli przez przeszkolonego chirurga.</li> </ul> <p><b>Zatwierdzenie umiejętności w korzystaniu z platformy robotycznej przed komisją nadzorującą.</b></p> <p>Ukończenie wszystkich etapów szkolenia oraz otrzymanie certyfikatu uprawnia do ubiegania się o akredytację celem możliwości samodzielnego praktykowania.</p> <p>W dokumencie określono również role i obowiązki wszystkich kluczowych interesariuszy zaangażowanych we wprowadzenie RAS do usług chirurgicznych.</p> <p><b>Ponadto w dokumencie wskazano na potrzebę utworzenia krajowego rejestru / audytu pacjentów poddawanych procedurom RAS lub dostosowania istniejących rejestrów celem uwzględnienia kompleksowych danych.</b></p>
<p><b>NHS 2016<sup>147</sup></b></p> <p><i>National Health Service</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p>Dokument został przygotowany w celu określenia zasadności finansowania resekcji płuc wspomaganej robotem u dorosłych z pierwotnym rakiem płuc w oparciu o dowody naukowe.</p> <p>Jakość dostępnych dowodów w odniesieniu do klinicznej skuteczności stosowania robotycznie wspomaganej zabiegu chirurgicznego (RATS) w leczeniu raka płuc jest ograniczona, ponieważ głównymi źródłami dowodów są 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.</p> <p><b>NHS nie finansuje rutynowo zrobotyzowanej resekcji płuc w przypadku pierwotnego raka płuc ze względu na brak wystarczających dowodów.</b></p>
<p><b>Opinie ekspertów klinicznych</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na ponad 130 ośrodków w Wielkiej Brytanii wyposażonych w system robotyczny da Vinci zabiegów torakochirurgicznych 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].</li> <li>• NHS oferuje procedury RATS w niektórych ośrodkach, ale ich dostępność zależy od regionalnych przydziałów budżetowych. Lokalne grupy komisji zdrowotnych oceniają efektywność</li> </ul>

<sup>146</sup> Royal College of Surgeons of England (2023). *Robotic-Assisted Surgery: A Pathway To The Future A Guide to good practice.*

<sup>147</sup> National Health Service. (2016). *Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted lung resection for primary lung cancer.* Pozyskano z: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-lung-resection-for-primary-lung-cancer.pdf>, dostęp z 15.01.2025 r.

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
	kosztową RATS w porównaniu z metodami tradycyjnymi przed zatwierdzeniem finansowania
<b>Walia</b>	
<p><b>HTW 2023<sup>148</sup></b></p> <p><i>Health Technology Wales</i></p> <p><b>Walia</b></p>	<p><i>Health Technology Wales</i> dokonała ponownej oceny technologii RATS (pierwsza ocena w 2019 r. – EAR011). W dokumencie HTA wskazano na <b>brak dowodów popierających rutynowe wykorzystanie RAS w operacjach klatki piersiowej</b>. Nadmieniono, że aktualne dowody sugerują równowagę kliniczną w porównaniu ze standardową opieką (tj. otwarta chirurgia lub VATS), jednak brak jest pewności co do skuteczności krótko- i długoterminowej.</p> <p>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.</p> <p>Zauważono, że w ramach niektórych badań planowana jest publikacja wyników długoterminowych, co może wpłynąć na decyzje podejmowane w przyszłości.</p>
<p><b>CVUHB 2021<sup>149</sup></b></p> <p><i>Cardiff and Vale University Health Board</i></p> <p><b>Walia</b></p>	<p>Dokument został przygotowany w celu określenia możliwości szybkiego wprowadzenia w Walii programu operacji chirurgicznych wykonywanych z zastosowaniem robotów chirurgicznych (<i>National Robotics Assisted Surgery Programme</i>). Program dotyczy zastosowania chirurgii robotowej we wskazaniach takich jak nowotwory złośliwe jelita grubego, górnego odcinka układu pokarmowego, układu moczowego, a także macicy i jajników. W dokumencie uwzględniono m.in. kwestię obecnego zapotrzebowania na te zabiegi, źródła ich finansowania i aspekty związane z kadrą medyczną.</p> <p><b>Oszacowano potencjalną liczbę zabiegów za pomocą chirurgii robotowej na 750 operacji przy 2 500 diagnozowanych przypadkach raka płuc rocznie.</b></p> <p>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. <b>Priorytetem w nadchodzących latach jest utworzenie jednego ośrodka, w którym operacje z użyciem robota będą przeprowadzane rutynowo.</b></p> <p>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, <b>obecnie nie rekomenduje się stosowania chirurgii robotowej w tym obszarze z uwagi na brak dowodów na faktyczną przewagę nad innymi dostępnymi metodami.</b></p>
<p><b>WHSSC 2020<sup>150</sup></b></p> <p><i>Welsh Health Specialised Services Committee</i></p> <p><b>Walia</b></p>	<p>Dokument dotyczy operacji w obrębie klatki piersiowej przeprowadzanych w Walii, przygotowany w celu zaplanowania dostępności świadczeń, oceny ich kosztów i określenia metody ich wykonywania.</p> <p>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.</p> <p>Jednocześnie wskazano, że zgodnie z wytycznymi <i>Health Technology Wales</i> <b>obecnie nie ma wystarczających dowodów na poparcie rutynowego stosowania chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem w tych wskazaniach</b>. Nadmieniono jednak, że stanowisko w zakresie chirurgii robotowej będzie poddane ponownej ocenie po pojawieniu się nowych dowodów naukowych.</p>
<b>Rumunia</b>	
<p><b>Olteanu 2024<sup>151</sup></b></p> <p><i>Lung Cancer in Romania</i></p> <p><b>Rumunia</b></p>	<p>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].</p>

<sup>148</sup> *Health Technology Wales (2023). Robot assisted thoracic surgery. Guidance 011-2.*

<sup>149</sup> *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.*

<sup>150</sup> *Welsh Health Specialised Services Committee. (2020). Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0.*

<sup>151</sup> *Olteanu, G. E., Vigdorovits, A., Barna, R. A., Mazilu, L., Manolache, V., Preteasa, V., Curcean, S., Roman, A., Motas, N., Dediu, M., & Ionescu, D. N. (2024). Lung Cancer in Romania. *Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer*, 19(11), 1492–1503. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2024.08.003>.*

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
<b>Hiszpania</b>	
<p><b>Varela 2022<sup>152</sup></b></p> <p><i>Thoracic surgery in Spain</i></p> <p><b>Hiszpania</b></p>	<p><b>W przypadku większości usług chirurgii klatki piersiowej nie ma możliwości przeprowadzenia operacji z wykorzystaniem robotów</b>, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety takiej technologii są wciąż przedmiotem oceny.</p>
<p><b>Opinie ekspertów klinicznych</b></p>	<p>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].</p>
<b>Czechy</b>	
<p><b>RCMH 2025<sup>153</sup></b></p> <p><i>Regulation of the Czech Ministry of Health</i></p> <p><b>Czechy</b></p>	<p>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.:</p> <p><b>Resekcja przełyku wspomagana robotem (nr świadczenia: 51800)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Kategoria świadczenia: finansowane w całości</li> <li>• 1 świadczenie / dzień, 1 świadczenie / całe życie</li> </ul> <p><b>Tymektomia wspomagana robotem (nr świadczenia: 57267)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usunięcie grasicy w miasteni i nowotworze złośliwym grasicy I stopnia, na podstawie decyzji zespołu multidyscyplinarnego.</li> <li>• Kategoria świadczenia: finansowane w całości</li> <li>• 1 świadczenie / całe życie</li> </ul> <p><b>Resekcja płuc wspomagana robotem (nr świadczenia: 57269)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonywana u pacjentów z nowotworem płuc w I i II stadium zaawansowania, na podstawie decyzji specjalistów centrum wysokospecjalistycznej kompleksowej opieki onkologicznej.</li> <li>• Kategoria świadczenia: finansowane w całości.</li> <li>• 1 świadczenie / 1 dzień.</li> </ul>
<p><b>Opinie ekspertów klinicznych</b></p>	<p>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].</p>
<b>Francja</b>	
<p><b>FNAS 2022<sup>154</sup></b></p> <p><i>French National Academy of Surgery</i></p> <p><b>Francja</b></p>	<p>Raport przygotowano przez <i>French National Academy of Surgery</i> z zakresu chirurgii tkanek miękkich (w tym urologii, układu pokarmowego, ginekologii i klatki piersiowej) wspomaganej robotem, na podstawie danych krajowego rejestru szpitalnego <i>Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information</i>.</p> <p>W dokumencie wskazano, że we Francji wzrasta wykorzystanie systemów robotycznych. Od 2019 r. możliwe jest śledzenie wykorzystania robotów dzięki francuskiej krajowej bazie danych medyczno-administracyjnych szpitali. W przypadku 56 kodów procedur (fr. <i>Classification Commune des Actes Médicaux</i>) stworzono rozszerzenie kodów dające możliwość określenia czy zabieg był wykonany z użyciem robota. W zakresie klatki piersiowej rozszerzeniem objęto procedury:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• anatomiczne częściowe wycięcie płuca metodą torakoskopii z pomocą robota,</li> <li>• torakoskopowa lobektomia płucna z pomocą robota,</li> </ul>

<sup>152</sup> 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>.

<sup>153</sup> 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.

<sup>154</sup> Couffignal, J-C., Johanet, H., Cormerais, Q. (2024). *French National Academy of Surgery. Robotic-assisted surgery for soft tissue in France: national overview, regional disparities and real-life impact. A medico-administrative database analysis.* Pozyskano z: <https://www.academie-chirurgie.fr/admin/uploads/media/photo/0001/07/63e7122dc025b8c47e688066b83053e584fb397e.pdf>, dostęp z 17.01.2025 r.

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pneumonektomia torakoskopowa z asystą robota,</li> <li>• resekcja guza śródpiersia metodą torakoskopową z pomocą robota.</li> </ul> <p>Kodowanie procedur z użyciem robota stało się obowiązkowe od marca 2020 r.</p> <p>We Francji w 2022 r. w ramach 16,3% pobyków w szpitalu (1814 pobyków) w związku z chirurgią klatki piersiowej (lobektomią) wykorzystano podejście z użyciem robota. Wskaźnik dostępu do zabiegów małoinwazyjnych (lobektomii) różnił się w zależności od regionu Francji, był jednak podobny w sektorze publicznym (16,9%) i prywatnym (14,6%).</p> <p>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.</p> <p>We Francji podejmowane są działania mające na celu dalsze wdrażanie robotyki do chirurgii tkanek miękkich. <b>Zauważono, że rozwój robotyki we francuskich szpitalach jest większy w placówkach, w których chirurgia z użyciem robota jest objęta publicznym finansowaniem.</b></p>
<p><b>Gossot 2022<sup>155</sup></b></p> <p><i>Thoracic surgery in France</i></p> <p><b>Francja</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Opinie ekspertów</b></p>	<p>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].</p> <p>Procedury RATS są refundowane przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych (Sécurité Sociale), jeśli przejdą ocenę konieczności medycznej. [REDACTED].</p>
<b>Stany Zjednoczone</b>	
<p><b>Terra 2021<sup>156</sup></b></p> <p><i>Global status of the robotic thoracic surgery</i></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p>W Stanach Zjednoczonych chirurgia małoinwazyjna w zakresie klatki piersiowej podlegała ciągłemu rozwojowi. Dane z <i>U.S. Department of Health &amp; Human Services</i> wskazują, że między 2009 a 2013 r. nastąpił wzrost liczby zabiegów lobektomii z użyciem robota z 1% do 11% wszystkich lobektomii, przy stałym poziomie zabiegów VATS (33%) oraz zmniejszeniu odsetka operacji otwartych (z 66% do 46%). Wg szacunkowych danych, w 2015 r. w USA wykonano ok. 15% lobektomii przy użyciu systemu robotycznego.</p>
<p><b>Medicare<sup>157</sup></b></p> <p><b>Stany Zjednoczone</b></p>	<p><b>Uwaga: dotyczy chirurgii robotowej ogółem.</b></p> <p>Program rządowy <i>Medicare</i> nie nakłada ograniczeń na korzystanie z chirurgii robotowej (w tym w zależności od wskazania medycznego) w ramach części A (leczenie szpitalne, opieka pielęgniarska, hospicjum, badania laboratoryjne, zabiegi chirurgiczne i domowa opieka zdrowotna) oraz części B (opieka ambulatoryjna i sprzęt medyczny).</p> <p>Program <i>Medicare</i> pokrywa koszty świadczeń niezbędnych z medycznego punktu widzenia (świadczenia lub wyroby potrzebne do zdiagnozowania lub leczenia stanu zdrowia i spełniające przyjęte standardy praktyki medycznej). Warunkiem koniecznym jest skorzystanie ze świadczenia u świadczeniodawcy zatwierdzonego przez <i>Medicare</i> (wyrażenie zgody na: otrzymywanie płatności bezpośrednio od <i>Medicare</i>, akceptowanie kwoty płatności zatwierdzonej przez <i>Medicare</i> za świadczenie i nieobciążanie pacjenta kwotą wyższą niż udział własny i współubezpieczenie <i>Medicare</i>). Istnieje możliwość obciążenia pacjenta dodatkowymi kosztami za przeprowadzony zabieg w ramach współpłacenia lub dodatkowego ubezpieczenia.</p>
<b>Niemcy</b>	
<p><b>Möller 2019<sup>158</sup></b></p> <p><i>Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey</i></p> <p><b>Niemcy</b></p>	<p>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.</p>

<sup>155</sup> Gossot, D., Saiyoun, 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>

<sup>156</sup> 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>

<sup>157</sup> Medicare. What Medicare covers. Pozyskano z: <https://www.medicare.gov/what-medicare-covers>, dostęp z 24.01.2025 r.

<sup>158</sup> Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey. *Journal of thoracic disease*, 11(11), 4807–4815. <https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48>

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
<b>Opinie ekspertów klinicznych</b>	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].
<b>Japonia</b>	
<b>Intuitive Surgical 2018<sup>159</sup></b>  <b>Japonia</b>	Raport pt. <i>Annual Report 2018</i> wskazuje, że procedura lobektomii została objęta refundacją 1 kwietnia 2018 r. w przypadku nowotworów łagodnych i złośliwych. Zgodnie z decyzją refundacyjną procedura ta ma być refundowana na poziomie stawek równych konwencjonalnym procedurom laparoskopowym.
<b>Belgia</b>	
<b>KCE 2009<sup>160</sup></b>  <i>The Belgian Health Care Knowledge Centre</i>  <b>Belgia</b>	<p>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.</p> <p>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, <b>resekcję przełyku, tymektomię</b>).</p> <p>Kluczowe wnioski dla kardiologii: chirurgia robotyczna jest obiecującą technologią ze względu na potencjał wpływu 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.</p> <p>W dokumencie <b>nie opisano bezpośrednio finansowania analizowanej technologii</b> 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</p>

[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
Nowotwory płuc i śródpiersia,	Nowotwory płuc i śródpiersia	Nowotwory płuc w I i II st., nowotwory złośliwe	Nowotwory płuc i klatki piersiowej oraz inne	Nowotwory płuc łagodne i złośliwe	-	-	-	Wyłącznie w szpitalach prywatnych

<sup>159</sup> Intuitive Surgical. (2018). *Annual Report 2018*. Pozyskano z: [https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ\\_ISRQ\\_2018.pdf](https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISRQ_2018.pdf), dostęp z 24.01.2025 r.

<sup>160</sup> 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
w tym grasica		przełyku lub połączenia przełykowo- żołądkowego, nowotwory złośliwe grasicy I st.						

[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 ujednoczenie 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 robotki do chirurgii tkanek miękkich. Podkreślić należy, że we Francji zauważalny jest **większy rozwój robotyki w placówkach, w których chirurgia robotyczna jest objęta finansowaniem publicznym** (FNAS 2020). Zgodnie z opinią ekspertów VATS i RATS stanowią ok. 40% wszystkich lobektomii płuc we Francji.

W Stanach Zjednoczonych program rządowy *Medicare* nie nakłada ograniczeń na korzystanie z chirurgii robotycznej bez względu na wskazanie, a zabiegi z wykorzystaniem robota traktuje się tak jak inne zabiegi chirurgiczne, jeśli są niezbędne z medycznego punktu widzenia (*Medicare*).

W Niemczech RATS najczęściej była wykonywana u chorych na NSCLC. Wskazano, że RATS staje się coraz bardziej ugruntowaną technologią w praktyce klinicznej, a do najczęściej wykonywanych procedur należy lobektomia, a następnie tymektomia (Möller 2019). Eksperti wskazują, że roczna liczba procedur torakochirurgicznych wykonywanych w technice robotycznej w Niemczech to ponad 1500 zabiegów.

W Japonii systemem refundacji, od 2018 r. objęta jest procedura lobektomii ze wspomaganie systemu robotowego w przypadku nowotworów łagodnych i złośliwych. Stawka refundacyjna określona została na poziomie stawek równych konwencjonalnym procedurom laparoskopowym (Intuitive Surgical 2018).

W Belgii skuteczność chirurgii wspomaganej robotem w zabiegach klatki piersiowej była szerzej oceniona wyłącznie w kontekście interwencji kardiologicznych i aortalnych. Zauważono potencjał tej technologii, jednocześnie wskazując na brak danych naukowych potwierdzających jej przewagę nad ocenianymi komparatorami, tj. innymi metodami chirurgicznymi (KCE 2009).

W zidentyfikowanych artykułach poglądowych wskazano, że w Rumunii w ramach chirurgii klatki piersiowej zabiegi z wykorzystaniem robota są wykonywane rzadko i wyłącznie w szpitalach prywatnych (Olteanu 2024), natomiast w Hiszpanii w przypadku większości usług chirurgii klatki piersiowej nie ma możliwości przeprowadzenia RAS (Varela 2022).

## 9. Przegląd analiz ekonomicznych

### 9.1. Metodyka

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT został przeprowadzony przegląd systematyczny analiz ekonomicznych/raportów HTA dotyczący rozważanego problemu decyzyjnego. Wyszukiwanie (strategie wyszukiwania) przeprowadzono jedno – łącznie dla wszystkich wskazań analizowanych w ramach zlecenia (tj. wskazań ujętych w Raporcie 1, 2, 3 i 4).

W tabeli poniżej zamieszczono predefiniowane kryteria włączenia oraz wykluczenia analizowanych publikacji, opracowane zgodnie ze schematem PICOS.

**Tabela 23. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej**

Kryteria	Zmienna	Opis
<b>Kryteria włączenia</b>	<b>Populacja docelowa</b>	Pacjenci z: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nowotworem złośliwym grasicy,</li> <li>• Nowotworem złośliwym śródpiersia,</li> <li>• Wtórny nowotworem złośliwym śródpiersia.</li> </ul>
	<b>Interwencja</b>	Chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS)
	<b>Komparator</b>	Torako-chirurgii wspomagana wideo (VATS), operacja otwarta
	<b>Punkty końcowe</b>	Nie ograniczono
	<b>Metodyka badań</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizy ekonomiczne (np. analiza efektywności kosztów, użyteczności kosztów, konsekwencji kosztów lub minimalizacji kosztów),</li> <li>• Raporty HTA</li> </ul>
<b>Kryteria wykluczenia</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Populacja/interwencja/komparator inne niż określona w kryteriach włączenia,</li> <li>• Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski,</li> <li>• Abstrakty konferencyjne / publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu,</li> <li>• Badania nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej,</li> <li>• Analizy kosztów-korzyści (ang. <i>cost benefit analysis</i>, CBA).</li> </ul>

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniu 27.02.2025 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej: MEDLINE (via Ovid), EMBASE (via Ovid), The Cochrane Library i Centre for Reviews and Dissemination (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>). Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z wynikami wyszukiwania w poszczególnych bazach przedstawiono w załączniku 4. W strategii wyszukiwania nie zastosowano ograniczeń czasowych oraz dotyczących języka publikacji.

Proces selekcji przeprowadzono dwuetapowo w oparciu o ww. kryteria włączenia / wykluczenia. W pierwszym etapie analizowano tytuły oraz streszczenia, na podstawie których została opracowana lista badań wstępnie spełniających kryteria włączenia do analizy ekonomicznej. W drugiej kolejności przeprowadzono selekcję w oparciu o pełne wersje publikacji, uwzględniając przy tym wszystkie kryteria włączenia do analizy. Selekcja artykułów na podstawie pełnych tekstów została przeprowadzona przez dwóch pracujących niezależnie analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii ostateczną decyzję podejmowano na drodze konsensusu z udziałem trzeciego analityka. Proces selekcji publikacji przedstawiono na diagramie PRISMA w załączniku 5.

### 9.2. Wyniki

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano analiz ekonomicznych/raportów HTA spełniających kryteria włączenia do przeglądu tj. odnoszących się do nowotworów złośliwych grasicy lub śródpiersia lub wtórnych nowotworów złośliwych śródpiersia.

## 10. Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

### 10.1. 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.bfarm.de/DE/Home/_node.html); <https://www.iqwig.de/>);
- Włochy (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>; <https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment>);
- Belgia (<https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment>);
- Dania (<http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx>);
- Szwecja (<https://www.tlv.se/>; <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>);
- Australia (<http://www.health.gov.au>; <http://www.adelaide.edu.au/ahta/>; <https://www.mbsonline.gov.au/>);
- Nowa Zelandia (<https://www.healthspace.nz/>);
- Czechy (<https://www.mzcr.cz/>; <https://www.e-sbirka.cz/>);
- Słowacja (<https://www.health.gov.sk/Titulka/>);
- Węgry (<https://ogyei.gov.hu/nyitoldal>).

### 10.2. Opis

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

Tabela 24. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Instytucja / Rok / Kraj	Rekomendacje refundacyjne
<b>Wielka Brytania</b>	
<p><b>NICE 2024<sup>161,162</sup></b></p> <p><i>National Institute for Health and Care Excellence – Early Value Assessment (EVA)</i></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p>	<p>Wytyczne NICE dotyczące Wczesnej Oceny Wartości (ang. <i>Early Value Assessment, EVA</i>) szybko dostarczają rekomendacji dotyczących obiecujących technologii medycznych, które mogą odpowiadać na niezaspokojone potrzeby na poziomie krajowym. NICE dokonało oceny wstępnych danych dotyczących tych technologii, aby określić, czy wcześniejszy dostęp pacjentów i systemu NHS do tych rozwiązań jest uzasadniony, podczas gdy dalsze dowody naukowe są nadal gromadzone. Oceny dokonano w odniesieniu do populacji dzieci i dorosłych, w tym m.in. w procedurach leczenia nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej (resekcja płuc, resekcja guzów śródpiersia, operacja grasicy, dekompresja przezpachwowa, pneumonektomia).</p> <p>Rekomendacje w ramach EVA mają charakter warunkowy i obowiązują do czasu zgromadzenia dodatkowych danych pozwalających na zmniejszenie niepewności dotyczącej bazy dowodowej.</p> <p><b>Zgodnie z rekomendacją NICE wydaną w ramach EVA:</b> w okresie gromadzenia dodatkowych dowodów naukowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii wspomaganą robotem, w ramach NHS, w zakresie chirurgii tkanek miękkich może być wykorzystywanych 5 technologii wspomaganym robotem, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da Vinci SP</li> <li>• Da Vinci X i XI</li> <li>• Hugo robotic-assisted surgery system</li> <li>• Senhance Surgical System</li> <li>• Versius Surgical System.</li> </ul> <p>Wymienione technologie mogą być używane tylko pod pewnymi warunkami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dowody naukowe są dostarczane zgodnie z planem,</li> <li>• po uzyskaniu odpowiednich zezwoleń regulacyjnych, w tym zatwierdzenia kryteriów oceny technologii cyfrowych (ang. <i>Digital Technology Assessment Criteria, DTAC</i>) przez <i>NHS England</i>.</li> </ul> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Niezbędny zakres danych obejmuje następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• krzywe uczenia się dla chirurga i ośrodka,</li> <li>• wykorzystanie zasobów w przypadku chirurgii wspomaganą robotem: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. organizacja, w tym szkolenie personelu</li> <li>b. zaopatrzenie, w tym obsada personelu, dodatkowe szkolenia i materiały eksploatacyjne,</li> </ul> </li> <li>• struktura kosztów w związku z nabyciem systemu robotycznego,</li> <li>• wpływ na wyniki, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>c. wskaźniki konwersji na operację otwartą,</li> <li>d. długość pobytu w szpitalu,</li> <li>e. powikłania,</li> <li>f. jakość życia związana ze stanem zdrowia,</li> <li>g. dyskomfort wynikający z zastosowanej techniki i ergonomii dla chirurga,</li> <li>h. wskaźniki operacji małoinwazyjnych w porównaniu z operacjami otwartymi po wprowadzeniu operacji wspomaganą robotem do ośrodka,</li> <li>i. liczba procedur i wykorzystanie robota,</li> <li>j. przepustowość szpitala i liczba oczekujących na zabiegi chirurgiczne,</li> <li>k. ponowne przyjęcia,</li> <li>l. wyniki długoterminowe pacjentów poddanych operacjom wspomaganym robotem.</li> </ul> </li> </ul> <p>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.</p>

<sup>161</sup> 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.

<sup>162</sup> 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.

Instytucja / Rok / Kraj	Rekomendacje refundacyjne
	Zebrane dowody naukowe pozwolą podjąć decyzję co do rutynowego stosowania technologii w ramach NHS.  Modelowanie ekonomiczne wykazało, że <b>procedury chirurgiczne wspomagane robotem wykonywane w przypadku operacji tkanek miękkich mogą być opłacalne w dłuższej perspektywie.</b>

[Źródło: Opracowanie własne]

### 10.3. 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:

- 07.81 Częściowe usunięcie grasicy,
- 07.82 Całkowite usunięcie grasicy,
- 07.89 Usunięcie grasicy – inne,
- 07.992 Operacje grasicy – inne,
- 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy,
- 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej,
- 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia.

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

**Tabela 25. 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 dodatkowej D1 i listy dodatkowej D2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 32.3 Segmentowa resekcja płuca</li> <li>• 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata</li> <li>• 32.49 Lobektomia - inna</li> </ul>	<b>D1:</b> ICD-9: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa</li> </ul>

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia</li> <li>• 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej</li> <li>• <b>32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33.239 Bronchoskopia - inna</li> <li>• 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)</li> <li>• 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia</li> <li>• 34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia - inne</li> </ul> <p><b>D2:</b> ICD-9</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40.59 Doszczętne wycięcie węzłów chłonnych - inne</li> </ul>
D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	<p>Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D02</p> <p>lub</p> <p>wymagane wskazanie procedury 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej; czas hospitalizacji &gt; 4 dni</p>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo - przełykowej</li> <li>• 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani</li> <li>• 32.1 Inne wycięcia oskrzela</li> <li>• 32.292 Klinowe wycięcie płuca</li> <li>• 32.3 Segmentowa resekcja płuca</li> <li>• 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata</li> <li>• 32.49 Lobektomia - inna</li> <li>• 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia</li> <li>• 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej</li> <li>• <b>32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej</b></li> <li>• 32.9 Inne wycięcia płuc</li> <li>• 33.34 Torakoplastyka</li> <li>• 33.421 Zamknięcie bronchostomii</li> <li>• 33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skrzeliwej</li> <li>• 33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przełykowej</li> <li>• 33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej</li> <li>• 33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli - inne</li> <li>• 33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca - inne</li> <li>• 33.99 Operacje płuc - inne</li> </ul>	-

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
D03 Duże zabiegi klatki piersiowej*	<p>Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D03</p> <p>lub</p> <p>wymagane wskazanie procedury 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej; czas hospitalizacji &gt; 4 dni</p>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 34.51 Dekortykacja płuca</li> <li>• <b>07.81 Częściowe usunięcie grasicy</b></li> <li>• <b>07.82 Całkowite usunięcie grasicy</b></li> <li>• <b>07.89 Usunięcie grasicy - inne</b></li> <li>• 07.91 Eksploracja w zakresie grasicy</li> <li>• 07.92 Eksploracja z nacięciem grasicy</li> <li>• 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy</li> <li>• 07.991 Resekcja grasicy z dostępu szyjnego</li> <li>• <b>07.992 Operacje grasicy - inne</b></li> <li>• 32.21 Plikacja pęcherza rozedmowego</li> <li>• 32.291 Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki płuca nieokreślone inaczej</li> <li>• 33.1 Nacięcie płuca</li> <li>• 33.25 Otwarta biopsja oskrzela</li> <li>• 33.28 Otwarta biopsja płuca</li> <li>• 33.41 Szycie rany oskrzela</li> <li>• 33.98 Inne operacje na oskrzelu</li> <li>• 34.02 Torakotomia zwiadowcza</li> <li>• 34.03 Retorakotomia przez ranę operacyjną</li> <li>• 34.093 Otwarty drenaż klatki piersiowej</li> <li>• 34.1 Nacięcie śródpiersia</li> <li>• 34.21 Torakoskopia przezopłucnowa</li> <li>• 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)</li> <li>• 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia</li> <li>• <b>34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia</b></li> <li>• 34.4 Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber)</li> <li>• 34.6 Skaryfikacja opłucnej</li> <li>• 34.72 Zamknięcie torakostomii</li> <li>• 34.731 Zamknięcie przetoki: oskrzelowo-opłucnowej</li> </ul>	-

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 34.732 Zamknięcie przetoki: oskrzelowo-opłucnowo-skórnej</li> <li>• 34.733 Zamknięcie przetoki: oskrzelowo-opłucnowo-śródpiersiowej</li> <li>• 34.741 Zabieg naprawczy klatki piersiowej: kurzej z wszczepem</li> <li>• 34.742 Zabieg naprawczy klatki piersiowej: lejkowatej z wszczepem</li> <li>• 34.79 Zabiegi naprawcze ściany klatki piersiowej - inne</li> <li>• 34.81 Wycięcie zmiany lub tkanki przepony</li> <li>• 34.82 Szycie rany przepony</li> <li>• 34.831 Wycięcie przetoki piersiowo-brzuszej</li> <li>• 34.832 Wycięcie przetoki piersiowo-żołądkowej</li> <li>• 34.833 Wycięcie przetoki piersiowo-jelitowej</li> <li>• 34.84 Inne zabiegi naprawcze przepony</li> <li>• 34.89 Operacje przepony - inne</li> <li>• 53.7 Operacja przeponowej (dostęp brzuszny)</li> <li>• 53.81 Plikacja przepony</li> <li>• 53.89 Operacja przeponowej - dostęp piersiowy – inna</li> </ul>	

(\*) 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.

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń, a także średnią długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C37, C38.1, C38.2, C38.3, C78.1 w podziale na produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 spośród: 07.81, 07.82, 07.89, 07.992, 07.95, 32.6, 34.3.

**Tabela 26. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C37 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 07.81, 07.82, 07.89, 07.992, 07.95, 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]
<b>5.51.01.0004001</b>							
D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej*	2019	6	7	163 950	163 950	10
		2020	6	6	141 708	141 708	8
		2021	5	6	141 708	145 487	5
		2022	16	16	433 390	433 390	7
		2023	11	13	472 514	472 514	5
		2024 I półrocze	7	8	309 150	309 150	4
		Razem	50	56	1 662 420	1 666 199	Średnia: 6
<b>5.51.01.0004002</b>							
D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	2019	1	1	19 523	19 523	8
		2020	4	4	78 090	78 090	3
		2021	7	8	161 940	161 940	10
		2022	16	17	430 599	430 599	7
		2023	17	20	531 679	616 017	5
		2024 I półrocze	9	10	310 804	326 032	5
		Razem	54	60	1 532 635	1 632 200	Średnia: 6
<b>5.51.01.0004003</b>							
D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	2019	9	9	67 437	67 437	7
		2020	3	4	30 704	30 704	3
		2021	9	9	69 348	61 672	5
		2022	17	17	168 581	174 568	5
		2023	9	10	116 618	122 144	4
		2024 I półrocze	5	6	78 384	78 384	3
		Razem	52	55	531 072	534 910	Średnia: 5
<b>Łącznie</b>			<b>154</b>	<b>171</b>	<b>3 726 127</b>	<b>3 833 309</b>	<b>Średnia: 6</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Tabela 27. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.6, 34.3

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
<b>5.51.01.0004001</b>							
D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej*	2019	6	6	138 956	138 956	7
		2020	5	5	118 090	118 090	10
		2021	2	2	47 236	47 236	10
		2022	1	1	24 799	24 799	10
		2023	1	1	34 010	34 010	11
		2024 I półrocze	1	1	39 218	39 218	12
		Razem	16	16	402 309	402 309	Średnia: 9
<b>5.51.01.0004002</b>							
D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	2019	5	5	95 372	95 372	5
		2020	5	5	97 613	97 613	7
		2021	4	4	79 652	82 776	12
		2022	15	15	387 881	403 109	7
		2023	16	16	478 068	504 228	9
		2024 I półrocze	8	8	257 915	257 915	9
		Razem	52	53	1 396 502	1 441 013	Średnia: 8
<b>5.51.01.0004003</b>							
D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	2019	41	42	318 707	318 707	6
		2020	22	23	181 843	181 843	8
		2021	42	42	327 497	312 759	7
		2022	37	37	352 437	358 424	6
		2023	36	36	409 318	434 649	7
		2024 I półrocze	21	21	277 711	277 711	10
		Razem	199	201	1 867 512	1 884 092	Średnia: 7
<b>Łącznie</b>			<b>266</b>	<b>270</b>	<b>3 666 322</b>	<b>3 727 414</b>	<b>Średnia: 7</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Tabela 28. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C78.1 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.6, 34.3

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
<b>5.51.01.0004001</b>							
D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej*	2019	1	1	23 618	23 618	11
		2020	1	1	23 618	23 618	8
		2021	2	2	47 236	47 236	9
		2022	0	0	0	0	-
		2023	0	0	0	0	-
		2024 I półrocze	0	0	0	0	-

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
		<b>Razem</b>	3	4	94 472	94 472	<b>Średnia: 9</b>
<b>5.51.01.0004002</b>							
D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	2019	1	1	20 117	20 117	23
		2020	0	0	0	0	-
		2021	1	1	19 523	0	17
		2022	7	7	173 193	173 193	11
		2023	3	4	135 433	135 433	12
		2024 I półrocze	1	1	32 417	32 417	2
		<b>Razem</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>380 683</b>	<b>361 160</b>	<b>Średnia: 12</b>
<b>5.51.01.0004003</b>							
D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	2019	11	11	83 764	83 764	7
		2020	9	10	76 760	76 760	8
		2021	9	9	70 082	70 082	5
		2022	16	16	163 384	163 384	9
		2023	12	12	142 773	142 773	8
		2024 I półrocze	5	5	62 922	62 922	7
		<b>Razem</b>	<b>62</b>	<b>63</b>	<b>599 685</b>	<b>599 685</b>	<b>Średnia: 8</b>
<b>Łącznie</b>			<b>75</b>	<b>81</b>	<b>1 074 840</b>	<b>1 055 317</b>	<b>Średnia: 8</b>

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Na podstawie danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2019 – I połowa 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 8,62 mln zł u pacjentów z rozpoznaniem C37, C38.1, C38.2, C38.3 oraz C78.1, u których wykonano wybrane procedury torakochirurgiczne ICD-9. Średnia długość hospitalizacji mieściła się w przedziale od 6 do 9 dni w zależności od rozpoznania i rodzaju produktu rozliczeniowego.

W grupie pacjentów z rozpoznaniem C37 odnotowano 171 hospitalizacji u 154 pacjentów, a wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 3,83 mln zł. Największe obciążenie finansowe dotyczyło grupy D01 („Złożone zabiegi klatki piersiowej”) oraz D02 („Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej”), z łączną wartością wszystkich świadczeń w tych grupach na poziomie 3,3 mln zł, przy porównywalnej liczebności populacji. Średnia długość hospitalizacji wynosiła 6 dni (limit dni w ramach finansowania JGP D01 i D02: odpowiednio: 28 i 32). W latach 2022–2023 zaobserwowano istotny wzrost liczby świadczeń i ich wartości, szczególnie w grupie D02, gdzie w 2023 roku rozliczono świadczenia o wartości ponad 600 tys. zł w porównaniu z 78 tys. zł w roku 2020.

W przypadku pacjentów z rozpoznaniem C38.1, C38.2, C38.3 zidentyfikowano 270 hospitalizacji u 266 pacjentów. Wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 3,73 mln zł. Najwięcej hospitalizacji (201) oraz najwyższą wartość świadczeń (1,88 mln zł) odnotowano w grupie D03 („Duże zabiegi klatki piersiowej”), ze średnią długością pobytu wynoszącą 7 dni (limit dni w ramach finansowania JGP D01, D02 i D03 odpowiednio: 28, 32, 21). Wartości rozliczanych świadczeń systematycznie rosły we wszystkich analizowanych grupach JGP.

W grupie pacjentów z rozpoznaniem C78.1 odnotowano 81 hospitalizacji u 75 pacjentów, a wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 1,06 mln zł. W ciągu 5,5 lat najwięcej świadczeń rozliczono w grupie D03 (63 hospitalizacje), ze średnią długością pobytu 8 dni (limit dni w ramach finansowania JGP: 21). W grupie D01 od 2022 roku nie sprawozdano świadczeń, natomiast w grupie D02 obserwowano nieregularność sprawozdawanych świadczeń.

## 11.2. Analiza dostępnych zasobów

W polskim systemie finansowania świadczeń zdrowotnych wyróżnia się trzy grupy JGP, które jednoznacznie świadczą o wykorzystaniu systemu robotowego przy realizacji świadczeń i są to:

- L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego (jednostkowy produkt rozliczeniowy 5.51.01.0011033),
- M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego (jednostkowy produkt rozliczeniowy: 5.51.01.0012022),
- F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego (jednostkowy produkt rozliczeniowy: 5.51.01.0006045),

W przypadku tych grup oznaczenie "R" w kodzie JGP sygnalizuje, że zabieg został wykonany z zastosowaniem technologii robotycznej i jest finansowany według odrębnych zasad. Zgodnie z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) świadczeniodawca, który realizuje obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce świadczenie określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R w ramach wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną musi dysponować w lokalizacji systemem robotowym. W poniższej tabeli przedstawiono wszystkich świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2024 sprawozdali zrealizowanie świadczenia określonego jakkolwiek spośród wskazanych powyżej grup JGP.

**Tabela 29. 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 KAMIĘNSKIEGO 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

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
11	Pomorskie	000120	SZPITAL 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	15000036	WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	UL. GARBARY 15; POZNAŃ
14	Zachodniopomorskie	160000749	UNIwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie	AL. POWSTAŃCÓW WIELKOPOLSKICH 72; SZCZECIN
15	Małopolskie	061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIwersytecki w Krakowie	UL. MIKOŁAJA KOPERNIKA 36; KRAKÓW
16	Małopolskie	061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	OSIEDLE 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 Bizieła w Bydgoszczy	UL. UJEJSKIEGO 75; BYDGOSZCZ
22	Lubelskie	30000091	UNIwersytecki Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	UL. DR. K. JACZEWSKIEGO 8; LUBLIN
23	Lubelskie	30000101	1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie	AL. RACŁAWICKIE 23; LUBLIN
24	Lubelskie	30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. św. Jana z Dukli	UL. DR. KAZIMIERZA JACZEWSKIEGO 7; LUBLIN
25	Lubuskie	020400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI w Gorzowie Wielkopolskim sp. z o.o.	UL. JANA DEKERTA 1; GORZÓW WIELKOPOLSKI
26	Mazowieckie	70000990	MIEDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY w Warszawie	UL. BURSZTYNOWA 2; WARSZAWA
27	Mazowieckie	70001196	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY im. prof. Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie	UL. CZERNAKOWSKA 231; WARSZAWA

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
28	Mazowieckie	70001200	UNIERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE WARSZAWSKIEGO UNIERSYTETU 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 PIASECZNE	UL. MICKIEWICZA 39; PIASECZNO
32	Mazowieckie	70606072	MAZOWIECKI SZPITAL ONKOLOGICZNY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	AL. SOLIDARNOŚCI 12; WARSZAWA
33	Podlaskie	100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL 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	UL. ARTWIŃSKIEGO 3; KIELCE

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
			PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	
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<sup>163</sup>]

Ponadto na podstawie Informatora o zawartych umowach<sup>164</sup> 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 29 Tabela 29 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 30. 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

<sup>163</sup> Strona internetowa Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: <https://ezdrowie.gov.pl/15251>, dostęp z 16.04.2025 r.

<sup>164</sup> 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.

Lp.	OW NFZ	Kod Świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Adres
7	Zachodniopomorskie	160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W SZCZECINIE	UL. WEIGLA 5; WROCŁAW

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie Informatora o zawartych umowach NFZ<sup>165</sup>]

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

Województwo	Liczba świadczeniodawców
Dolnośląskie	3
Kujawsko-Pomorskie	6
Lubelskie	5
Lubuskie	1
Łódzkie	3
Małopolskie	2
Mazowieckie	13
Opolskie	1
Podkarpackie	1
Podlaskie	2
Pomorskie	4
Śląskie	3
Świętokrzyskie	2
Warmińsko-Mazurskie	0
Wielkopolskie	5
Zachodniopomorskie	2
<b>Razem</b>	<b>53</b>

[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 systemy robotowe, niezależnie od tego, czy realizują one świadczenia finansowane ze środków publicznych w Polsce.

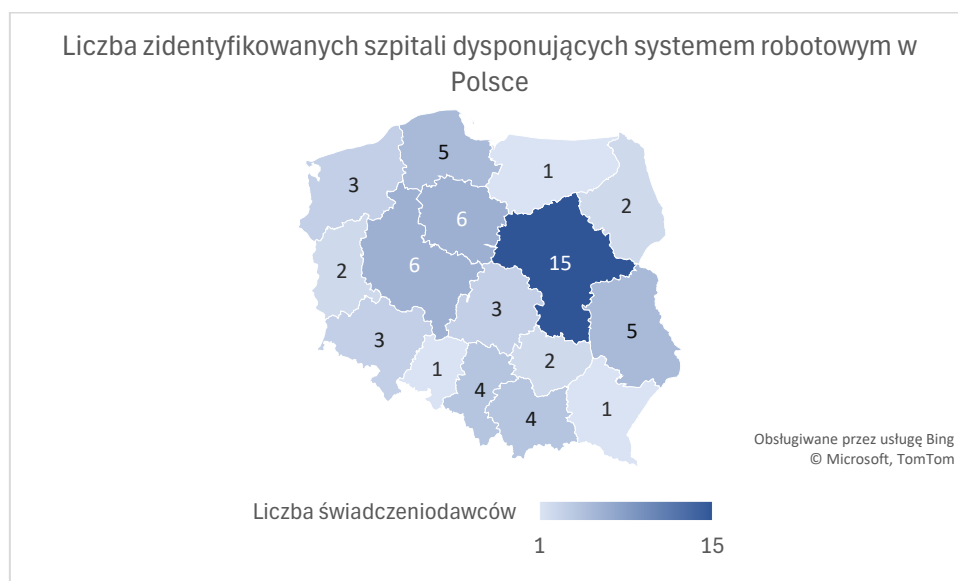
<sup>165</sup> Strona internetowa Informator o zawartych umowach NFZ. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>, dostęp z 17.04.2025 r.

**Tabela 32. 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 MedicoCover	AL. RZECZYPOSPOLITEJ 5; WARSZAWA
6.	Mazowieckie	Mazowiecki Szpital Onkologiczny	UL. KOŚCIELNA 61; WALISZEW
7.	Pomorskie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	UL. HUBALCZYKÓW 1; SŁUPSK
8.	Zachodniopomorskie	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie	UL. ARKOŃSKA 4; SZCZECIN
9.	Warmińsko-mazurskie	Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie	AL. WOJSKA POLSKIEGO 37; OLSZTYN
10.	Wielkopolskie	Szpital Św. Rodziny	UL. JAROCHOWSKIEGO 18; POZNAŃ

[Opracowanie własne AOTMiT]

Łącznie w ramach analizy zidentyfikowano 63 szpitale posiadające systemy robotowe. Na poniższej rycinie przedstawiono ich geograficzne rozmieszczenie w Polsce. Należy jednak podkreślić, że rzeczywista liczba systemów robotowych stosowanych w praktyce klinicznej w Polsce może być niedoszacowana, a skala wykorzystania tej technologii pozostaje częściowo nieznaną. **Ponadto z danych przedstawionych na rycinie nie można bezpośrednio odnieść się do chirurgii robotycznej nowotworów płuc i klatki piersiowej, ponieważ wskazane placówki mogą specjalizować się w innych dziedzinach, takich jak urologia, ginekologia czy chirurgia kolorektalna.**

**Rysunek 1. Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Dodatkowo w poniższej tabeli przedstawiono współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa.

**Tabela 33. Współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa**

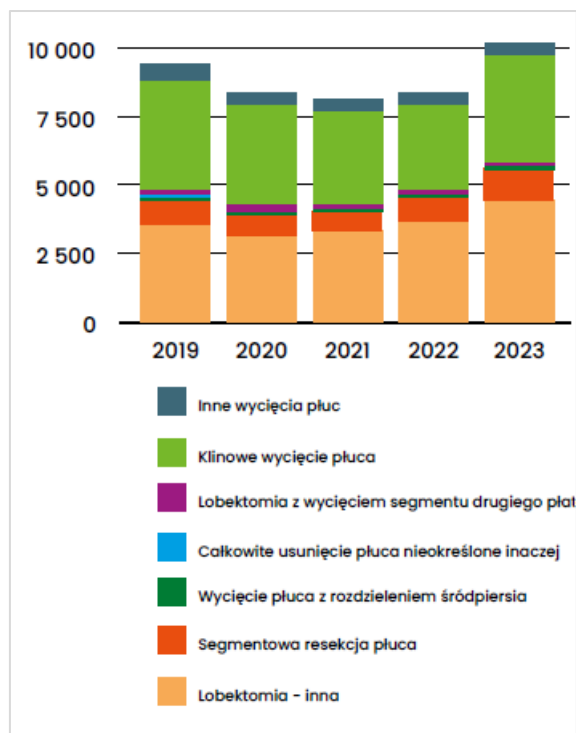
Województwo	Liczba mieszkańców województwa (stan na 30.06.2024 r.)	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce <sup>166</sup>	Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców
Dolnośląskie	2 874 496	3	0,10
Kujawsko-Pomorskie	1 990 323	6	0,30
Lubelskie	2 003 475	5	0,25
Lubuskie	972 140	2	0,21
Łódzkie	2 354 135	3	0,13
Małopolskie	3 429 685	4	0,12
Mazowieckie	5 510 618	15	0,27
Opolskie	933 349	1	0,11
Podkarpackie	2 067 139	1	0,05
Podlaskie	1 135 201	2	0,18
Pomorskie	2 359 956	5	0,21
Śląskie	4 305 126	4	0,09
Świętokrzyskie	1 163 001	2	0,17
Warmińsko-Mazurskie	1 353 374	1	0,07
Wielkopolskie	3 484 177	6	0,17
Zachodniopomorskie	1 626 876	3	0,18
<b>Razem</b>	<b>37 563 071</b>	<b>63</b>	<b>0,17</b>

[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<sup>167</sup>.

<sup>166</sup> GUS. (2024). *Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 30.06)*. Pozyskano z: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosc-i-raz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-2024-06-30-06-6-37.html>, dostęp z 23.04.2025 r.

<sup>167</sup> 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-2025-04-23-04-2025-r/>, dostęp z 23.04.2025 r.



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

[Raport Innova]

Obecnie nie istnieje oficjalny rejestr placówek medycznych, w których wykonywane są operacje robotowe w zakresie chirurgii płuc i klatki piersiowej. Analiza dostępnych informacji zamieszczonych na stronach internetowych szpitali oraz w doniesieniach medialnych sugeruje, że tego rodzaju procedury są aktualnie przeprowadzane w:

- Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach,
- Wojskowym Instytucie Medycznym – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie,
- Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym Nr 4 w Lublinie,
- Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Rafała w Czerwonej Górze,
- Centrum Onkologii im. Prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez prof. dr hab. med. Wojciecha Zegarskiego – konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej – w ciągu ostatnich 3 lat, w Polsce, przeprowadzono ok. 480 zabiegów torakochirurgicznych z wykorzystaniem robotów medycznych w 5 placówkach medycznych.

### 11.2.1. Dostępność wykwalifikowanej kadry medycznej

W Polsce określenie dokładnej liczby lekarzy przeszkolonych w zakresie chirurgii robotowej jest utrudnione z powodu braku centralnego rejestru specjalistów w tej dziedzinie. Niemniej jednak szkolenia operatorów robotów są ściśle powiązane z zakupem urządzeń. Po finalizacji umowy sprzedaży, producent zapewnia kompleksowe, wieloetapowe szkolenie, umożliwiające uzyskanie przez operatora umiejętności pozwalających na samodzielne przeprowadzenie zabiegu. Często producenci oferują usystematyzowany pakiet szkoleń zakończony uzyskaniem certyfikatu niezależności operatora. Zgodnie z informacjami udostępnianymi przez firmę Synektik, która jest wyłącznym dystrybutorem systemu robotycznego *da Vinci* w Polsce, programem szkoleniowym objęty jest cały zespół konieczny do przeprowadzenia operacji: chirurdzy, instrumentariuszki, anestezjolodzy oraz personel odpowiadający za sterylizację narzędzi. Szkolenie chirurgów trwa zazwyczaj od kilku do kilkunastu tygodni i obejmuje:

- Obserwacje operacji robotycznych,
- Naukę online,
- Sprawnościowe ćwiczenia doskonalenia umiejętności na symulatorze,
- Szkolenie razem z całym zespołem asystującym przy operacji,
- Szkolenie z zakresu technologii,
- Szkolenie praktyczne i zaawansowane.

Egzamin certyfikacyjny polega na wykonaniu w odpowiedni sposób ćwiczeń na symulatorze oraz robocie, z wykorzystaniem trenażera oraz tkanek zwierzęcych. Przy pierwszych zabiegach chirurgowi towarzyszy proktor (doświadczony chirurg robotyki) oraz uprawniony specjalista ds. szkoleń z firmy dystrybutora<sup>168,169</sup>.

### 11.3. Opinia Prezesa NFZ

**Uwaga AOTMiT: wyniki analizy przedstawione w opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia obejmują łącznie wszystkie rozpoznania określone kodami ICD-10 (C34, C37, C39, C45, C78.0, C78.1, C78.2, C38.1, C38.2, C38.3, C15 oraz C16.0), bez możliwości ich rozdzielenia na konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego grasicy (C37), nowotworu złośliwego śródpiersia przedniego, tylnego i części nieokreślonej (C38.1, C38.2, C38.3), wtórnego nowotworu złośliwego śródpiersia (C78.1).**

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 34. 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

<sup>168</sup> Polska Federacja Szpitali. (2023). *W Polsce jest już ponad 200 chirurgów certyfikowanych do wykonywania operacji w asyście robota da Vinci*. Pozyskano z: <https://www.pfsz.org/w-polsce-jest-juz-ponad-200-chirurgow-certyfikowanych-do-wykonywania-operacji-w-asyście-robota-da-vinci/>, dostęp z 25.04.2025 r.

<sup>169</sup> Innovo. (2025). *Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce*. Pozyskano z: <https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stan-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/>, dostęp z 23.04.2025 r.

Kod procedury ICD-9 wraz z punktacją	Propozycja nowej procedury z zastosowaniem systemu robotycznego	Szacunkowe całkowite koszty	Uwagi
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 35. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP**

Rok	JGP	Nazwa JGP	Średnia wartość refundacji (zł)
2024	D01	D01 złożone zabiegi klatki piersiowej	43 369,6
	D02	D02 kompleksowe zabiegi klatki piersiowej	35 426,8
	D03	D03 duże zabiegi klatki piersiowej	11 542,6
	D04	F01 kompleksowe zabiegi przełyku	32 826,8

[Opracowanie NFZ]

Nadmieniono również, że uwzględnienie w ramach jednego produktu rozliczeniowego procedur zabiegowych realizowanych w obrębie narządów o różnej wielkości i funkcji oraz wymagających różnych technik operacyjnych stwarza ryzyko błędnego oszacowania kosztów – takie uśrednienie może nie oddawać rzeczywistego zróżnicowania nakładów potrzebnych do wykonania tych świadczeń.

**Zgodnie z powyższym w opinii wskazano, że w sytuacji utrzymania przedstawionego przez AOTMiT zakresu świadczeń z użyciem systemu robotowego w obrębie klatki piersiowej, w ocenie NFZ należy rozważyć utworzenie co najmniej dwóch produktów do rozliczania tych zabiegów.**

**Tabela 36. 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

ICD-9	Nazwa ICD-9	D01	D02	D03	F01	Inne JGP	Suma końcowa (zł)
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	Torakoscopia przezopłucnowa	2 893	1 497	2 899	51	19	7 359
34.51	Dekortykacja płuca	88	268	4	10	3	373
42.41	Częściowe wycięcie przełyku	1	3	1	537	13	555
42.42	Całkowite wycięcie przełyku	-	-	-	244	1	245
<b>Suma końcowa</b>	-	<b>15 497</b>	<b>4 856</b>	<b>2 949</b>	<b>844</b>	<b>51</b>	<b>24 197</b>
<b>% udział</b>	-	<b>64,0%</b>	<b>20,1%</b>	<b>12,2%</b>	<b>3,5%</b>	<b>0,2%</b>	

[Opracowanie NFZ]

Największa część świadczeń, bo aż 64%, jest finansowana w ramach grupy D01. Kolejne 20,1% pokrywa grupa D02, a 12,2% – grupa D03. Natomiast świadczenia związane z nowotworami przełyku są realizowane głównie w ramach grupy F01, która odpowiada za 3,5% wszystkich świadczeń. Łączna wartość świadczeń zabiegowych klatki piersiowej w 2024 r. wyniosła 333 460 341,9 zł.

Dodatkowo w analizie przedstawiono udział procentowy świadczeń wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego obecnie finansowanych ze środków publicznych w Polsce. Analiza realizacji umów z 2024 r. wskazuje, że udział procentowy tych świadczeń (rozliczonych hospitalizacji) w porównaniu z wszystkimi świadczeniami rozliczonymi poprzez tożsame ICD-9 i ICD-10 wynosiła odpowiednio 19,7% dla M22R, 8,0% dla F45R oraz 65,9% dla L31R.

## 11.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

### 11.4.1. Metodyka

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została oszacowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów klinicznych. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku wprowadzenia zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tekst jednolity: Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) obejmujących finansowanie leczenia chirurgicznego nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotycznego we wskazaniach:

- Nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37),
- Śródpiersie przednie (ICD-10: C38.1),
- Śródpiersie tylne (ICD-10: C38.2),
- Śródpiersie, część nieokreślona (ICD-10: C38.3),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1).

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<sup>170</sup>, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). Dane kosztowe odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń uwzględnionych w analizie.

**Scenariusz „istniejący”** – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 5-letniej związane z leczeniem chirurgicznym chorych w analizowanych wskazaniach (leczenie chirurgiczne z zastosowaniem metod otwartych i małoinwazyjnych). W ramach scenariusza „istniejącego” założono brak finansowania świadczeń z zakresu leczenia operacyjnego z zastosowaniem ocenianego świadczenia.

**Scenariusz „nowy”** – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 5-letniej związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia tj. leczenia chirurgicznego nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotycznego.

Oszacowania kosztów w ramach analizy wpływu na budżet płatnika dokonano przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnych wartości parametrów wejściowych – analiza podstawowa oraz wariant minimalny i maksymalny w ramach analizy wrażliwości.

Szacowaną liczbę świadczeń w okresie analizy określono na podstawie prognozy wykonanej z wykorzystaniem danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019–2024 (I półrocze). W obliczeniach uwzględniono hospitalizacje pacjentów, którzy mieli sprawozdane:

- Jedno z rozpoznań określone kodem ICD-10:
  - C37 Nowotwór złośliwy grasicy (wraz z rozszerzeniami),
  - C38.1 Śródpiersie przednie,

<sup>170</sup> 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](https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf), dostęp 15.05.2024 r.

- C38.2 Śródpiersie tylne,
- C38.3 Śródpiersie, część nieokreślona,
- C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia;
- Hospitalizację w ramach następujących grup JGP:
  - D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej,
  - D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej,
  - D03 Duże zabiegi klatki piersiowej;
- 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):
  - 07.82 całkowite usunięcie grasicy,
  - 07.89 usunięcie grasicy – inne,
  - 07.81 częściowe usunięcie grasicy,
  - 07.95 torakoskopowe wycięcie grasicy,
  - 07.992 operacje grasicy – inne,
  - 32.6 radykalna resekcja struktur klatki piersiowej,
  - 34.3 zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia.

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 37. 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
C37	D01	2,2	3
	D02	5,1	-5,3
	D03	1,5	5,3
C38.1, C38.2, C38.3	D01	-1,4	7,2
	D02	3,2	-0,6
	D03	0,2	35,4
C78.1	D01	-0,3	1,7
	D02	1,3	-1,3
	D03	0,8	9,2

[Opracowanie własne AOTMiT]

Odsetki świadczeń robotycznych, spośród prognozowanej w danym wskazaniu w kolejnych latach liczby świadczeń (udział w rynku) oszacowano z wykorzystaniem modelu funkcji logistycznej, gdzie:

- Wzór funkcji:  $y(t) = \frac{L}{1+e^{-k(t-t_0)}}$ ,
  - $y(t)$  – wartość funkcji w czasie  $t$  (odsetek pacjentów objętych nowym świadczeniem),
  - $t$  – czas,
  - $L$  – górna granica funkcji (asymptota),

- $k$  – tempo wzrostu,
- $t_0$  – punkt przegięcia.

Poniżej przedstawiono wartości parametrów funkcji przyjęte/wyliczone w oszacowaniach dla poszczególnych grup rozpoznania:

**Tabela 38. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej**

Rozpoznanie – kod ICD-10	$L$	$k$	$t_0$
C37	0,95	0,66	3
C38.1, C38.2, C38.3	0,68	0,51	3
C78.1	0,93	0,71	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*;
- 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 39. 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 – <b>38 261,16 PLN</b> D02 – <b>31 772,30 PLN</b> D03 – <b>12 794,61 PLN</b>	Średni koszt obliczony na podstawie danych sprawozdawczych NFZ z 2024 r. (I półrocze)
Koszt ocenianej interwencji – wariant podstawowy, scenariusz „nowy”	<b>+ 20 000 PLN</b> (dodatkowy koszt sumowany do wartości grupy JGP, w której leczony jest pacjent)	Dane pozyskane od ekspertów klinicznych
Koszt ocenianej interwencji – wariant minimalny, scenariusz „nowy”	<b>41 062,00 PLN</b>	Dane pozyskane od ekspertów klinicznych (oszacowanie eksperckie dotyczące wyceny procedury „radykalna resekcja struktur klatki

Zmienna	Wartość	Źródło danych
		piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”).
Koszt ocenianej interwencji – wariant maksymalny, scenariusz „nowy”	<b>65 736 PLN</b>	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: C37 – 20% C38.1, C38.2, C38.3 – 18% C78.1 – 18% 5. rok analizy: C37 – 75% C38.1, C38.2, C38.3 – 50% C78.1 – 75%	Odsetki (dla 1. oraz 5. roku analizy) określone na podstawie opinii eksperckich oraz oszacowane w poszczególnych latach z wykorzystaniem modelu funkcji logistycznej.

[Opracowanie własne AOTMiT]

### 11.4.3. Liczba świadczeń – scenariusz „istniejący” i „nowy”

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie prognozowanej na podstawie danych NFZ liczby świadczeń w latach 2026–2030 w scenariuszu „istniejącym”. Wskazane poniżej świadczenia obejmują zabiegi finansowane obecnie ze środków publicznych i rozliczane w grupach JGP wskazanych w powyższej tabeli.

**Tabela 40. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący”**

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
D01	20	22	25	27	29
D02	69	78	87	97	106
D03	69	71	74	76	78
<b>Łącznie</b>	<b>158</b>	<b>171</b>	<b>186</b>	<b>200</b>	<b>213</b>

[Opracowanie własne AOTMiT]

Wskazana powyżej liczba świadczeń stanowi podstawę do oszacowania kosztów również w scenariuszu „nowym”, przy czym część świadczeń będą stanowić świadczenia analogiczne, jak w scenariuszu „istniejącym”, a część – wnioskowane świadczenie (w proporcji zgodnej z parametrami wskazanymi w Tabeli 39). Szczegółową liczbę świadczeń scenariusza „nowego” przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 41. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy”**

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
<b>Świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych</b>					
D01	16	15	13	10	7
D02	55	55	50	44	35
D03	56	51	43	36	28
<b>Łącznie</b>	<b>127</b>	<b>121</b>	<b>106</b>	<b>90</b>	<b>70</b>
<b>Nowe świadczenie</b>					
D01	4	7	12	17	22
D02	14	23	37	53	71
D03	13	20	31	40	50
<b>Łącznie</b>	<b>31</b>	<b>50</b>	<b>80</b>	<b>110</b>	<b>143</b>

[Opracowanie własne AOTMiT]

### 11.4.4. Wyniki analizy

Oszacowania kosztów w scenariuszu „nowym” oraz „istniejącym” dokonano zgodnie z przyjętymi w analizie założeniami (patrz powyżej).

#### Scenariusz „istniejący”

Koszty scenariusza „istniejącego” stanowią iloczyn prognozowanej liczby świadczeń otrzymanych przez pacjentów w poszczególnych grupach JGP oraz średniego kosztu tych świadczeń dla I półrocza 2024 r. oszacowanego na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (z uwzględnieniem różnic w średnim koszcie pomiędzy grupami JGP). Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 42. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący"**

Rok	L. świadczeń	Koszt [PLN]			
		C37	C38.1, C38.2, C38.3	C78.1	Łącznie
2026	158	2 094 762,07 zł	1 267 708,07 zł	477 869,85 zł	3 840 339,99 zł
2027	171	2 342 940,50 zł	1 363 024,97 zł	522 436,76 zł	4 228 402,23 zł
2028	186	2 642 174,70 zł	1 458 341,87 zł	567 003,67 zł	4 667 520,24 zł
2029	200	2 890 353,13 zł	1 553 658,77 zł	643 342,88 zł	5 087 354,78 zł
2030	213	3 151 326,17 zł	1 648 975,67 zł	675 115,18 zł	5 475 417,02 zł
<b>Łącznie</b>	<b>928</b>	<b>13 121 556,57 zł</b>	<b>7 291 709,35 zł</b>	<b>2 885 768,34 zł</b>	<b>23 299 034,26 zł</b>

[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 43. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy"**

Rok	L. świadczeń	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
<b>Pacjenci otrzymujący świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych</b>				
2026	127	3 076 153,22 zł	3 076 153,22 zł	3 076 153,22 zł
2027	121	2 973 919,01 zł	2 973 919,01 zł	2 973 919,01 zł
2028	106	2 636 178,31 zł	2 636 178,31 zł	2 636 178,31 zł
2029	90	2 241 198,76 zł	2 241 198,76 zł	2 241 198,76 zł
2030	70	1 738 107,70 zł	1 738 107,70 zł	1 738 107,70 zł
<b>Łącznie</b>	<b>514</b>	<b>12 665 557,00 zł</b>	<b>12 665 557,00 zł</b>	<b>12 665 557,00 zł</b>
<b>Pacjenci otrzymujący nowe świadczenie</b>				
2026	31	1 272 922,00 zł	1 384 186,77 zł	2 037 816,00 zł
2027	50	2 053 100,00 zł	2 254 483,22 zł	3 286 800,00 zł
2028	80	3 284 960,00 zł	3 631 341,93 zł	5 258 880,00 zł

Rok	L. świadczeń	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
2029	110	4 516 820,00 zł	5 046 156,02 zł	7 230 960,00 zł
2030	143	5 871 866,00 zł	6 597 309,32 zł	9 400 248,00 zł
<b>Łącznie</b>	<b>414</b>	<b>16 999 668,00 zł</b>	<b>18 913 477,26 zł</b>	<b>27 214 704,00 zł</b>
Wszyscy pacjenci				
2026	158	4 349 075,22 zł	4 460 339,99 zł	5 113 969,22 zł
2027	171	5 027 019,01 zł	5 228 402,23 zł	6 260 719,01 zł
2028	186	5 921 138,31 zł	6 267 520,24 zł	7 895 058,31 zł
2029	200	6 758 018,76 zł	7 287 354,78 zł	9 472 158,76 zł
2030	213	7 609 973,70 zł	8 335 417,02 zł	11 138 355,70 zł
<b>Łącznie</b>	<b>928</b>	<b>29 665 225,00 zł</b>	<b>31 579 034,26 zł</b>	<b>39 880 261,00 zł</b>

[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 44. 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	508 735,23 zł	620 000,00 zł	1 273 629,23 zł
2027	798 616,78 zł	1 000 000,00 zł	2 032 316,78 zł
2028	1 253 618,07 zł	1 600 000,00 zł	3 227 538,07 zł
2029	1 670 663,98 zł	2 200 000,00 zł	4 384 803,98 zł
2030	2 134 556,68 zł	2 860 000,00 zł	5 662 938,68 zł
<b>Łącznie</b>	<b>6 366 190,74 zł</b>	<b>8 280 000,00 zł</b>	<b>16 581 226,74 zł</b>

[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 chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszu „istniejącym” i scenariuszu „nowym”.

W scenariuszu „nowym” dokonano oszacowania kosztów w 3 wariantach: podstawowym, uwzględniającym najbardziej prawdopodobne wartości parametrów wykorzystanych w analizie oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono zakres wartości odzwierciedlający niepewność oszacowania kosztu analizowanego świadczenia.

- Szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach („istniejącym” i „nowym”) jest identyczna i w wariantcie podstawowym analizy wynosi:
  - 1. rok analizy: 158,
  - 2. rok analizy: 171,
  - 3. rok analizy: 186,
  - 4. rok analizy: 200,
  - 5. rok analizy: 213;
- W scenariuszu „nowym” liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń wynosi:
  - dla metody RATS: 1. rok: 31, 2. rok: 50, 3. rok: 80, 4. rok: 110, 5. rok: 143,
  - dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 127, 2. rok: 121, 3. rok: 106, 4. rok: 90, 5. rok: 70.

**Wprowadzenie ocenianych zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiązałaby 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: 620 000,00 zł,
- 2. rok: 1 000 000,00 zł,
- 3. rok: 1 600 000,00 zł,
- 4. rok: 2 200 000,00 zł,
- 5. rok: 2 860 000,00 zł.

Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, zarówno w wariantach 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: 508 735,23 zł,
  - 2. rok: 798 616,78 zł
  - 3. rok: 1 253 618,07 zł
  - 4. rok: 1 670 663,98 zł
  - 5. rok: 2 134 556,68 zł.
- wariant maksymalny:
  - 1. rok: 1 273 629,23 zł,
  - 2. rok: 2 032 316,78 zł,
  - 3. rok: 3 227 538,07 zł,
  - 4. rok: 4 384 803,98 zł,
  - 5. rok: 5 662 938,68 zł.

Ponieważ leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C37, C38.1, C38.2, C38.3, C78.1) 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, rozwiązań międzynarodowych, przeglądu aktualnych danych naukowych, KŚOZ oraz pozyskanych opinii ekspertów.

**Tabela 45. Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”**

Kryterium	Opis
<b>Wymagania formalne</b>	1) Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej 2) Blok operacyjny – w lokalizacji 3) OAiT – w lokalizacji.
<b>Kryteria kwalifikacji do świadczenia</b>	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.
<b>Personel w trakcie zabiegu</b>	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 wideoskopowych (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
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	W lokalizacji: 1) system robotowy
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	1) Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 100 anatomicznych wideoskopowych (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.
<b>Pozostałe wymagania</b>	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 chirurgię robotową w leczeniu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, raka błony śluzowej macicy i raka jelita grubego wskazano jako kryterium jakościowe posiadanie przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej (operatora), udokumentowanego doświadczenia w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego wynoszącego co najmniej 50 zabiegów w ostatnich 12 miesiącach lub średnio 50 zabiegów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 24 miesięcy, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego.

Ponadto w 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 chirurgię robotową wskazano po 100 operacji rocznie w przypadku raka gruczołu krokowego oraz raka macicy i 120 zabiegów chirurgicznych w przypadku raka jelita grubego. W KŚOZ wskazano ośrodki, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie

minimum 100 anatomicznych wideotorakoskopowych resekcji miąższu płucnego. Dwóch ekspertów zaproponowało, aby uzależnić decyzje od liczby operacji resekcji anatomicznych, a nie od liczby wszystkich operacji w obrębie klatki piersiowej, inny ekspert wskazał na operacje chirurgiczne nowotworów płuc lub klatki piersiowej.

W propozycji warunków realizacji przyjęto roczną liczbę co najmniej 100 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej.

## 13. Podsumowanie i kluczowe wnioski

### *Przedmiot zlecenia*

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia była ocena zasadności zakwalifikowania leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego (chirurgii robotowej klatki piersiowej) w wybranych wskazaniach nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji.

Ze względu na zakres zlecenia (siedem wskazań) i dodatkowe rekomendacje ekspertów opracowano cztery odrębne raporty HTA, grupując wskazania wg lokalizacji nowotworu. W ramach niniejszego raportu (Raport 2) przeanalizowano następujące wskazania:

- Nowotwór złośliwy grasicy (C37),
- Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3),
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1).

### *Problem zdrowotny*

#### Nowotwór złośliwy grasicy (C37)

- Nowotwór złośliwy grasicy obejmuje różne typy grasiczaków i raka grasicy, które klasyfikowane są według cech histopatologicznych. Grasiczaki typu A i AB są zwykle łagodne, podczas gdy B i C mogą mieć cechy złośliwe. Etiologia nie jest dokładnie poznana, ale choroba częściej występuje po 70 r.ż. Diagnoza jest często przypadkowa, opiera się na badaniach obrazowych (RTG, CT, MRI, PET) i histopatologii. Choroba rozwija się powoli, a objawy pojawiają się późno, często jako zespoły paranowotworowe, np. miastenia. Rokowanie zależy od typu guza i możliwości przeprowadzenia resekcji chirurgicznej. Nowotwory grasicy są rzadkie – w 2022 r. w Polsce odnotowano 131 zachorowań i 26 zgonów. Podstawą leczenia jest chirurgiczne wycięcie grasicy – tymektomia, a w bardziej zaawansowanych stadiach stosuje się radioterapię, chemioterapię lub leczenie skojarzone. Nowoczesne techniki MITS (w tym VATS i RATS), poprawiają skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.

#### Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3)

- Nowotwory złośliwe śródpiersia są rzadkie i obejmują zmiany pochodzenia grasiczego, nerwowego, chłonnego, zarodkowego i mezenchymalnego. Większość guzów śródpiersia ma charakter łagodny, wśród zmian złośliwych częściej występują przerzuty z innych lokalizacji. Guzy mogą być zlokalizowane w różnych częściach śródpiersia, z dominującą lokalizacją w części przednio-górnej (50–60%). Diagnostyka opiera się na badaniach obrazowych (RTG, CT, USG, scyntygrafia), a także biopsji i oznaczeniu markerów nowotworowych (np.  $\alpha$ -fetoproteiny,  $\beta$ -HCG). Objawy są często niespecyficzne i mogą obejmować duszność, kaszel, ból w klatce piersiowej, a także objawy ogólne (gorączka, osłabienie, utrata masy ciała). W przypadku dużych guzów pojawiają się objawy uciskowe, takie jak duszność, stridor, porażenie fałdów głosowych. Rokowanie zależy od typu nowotworu i stadium zaawansowania choroby. Nowotwory śródpiersia stanowią mniej niż 1,5% wszystkich nowotworów. W Polsce w 2022 r. odnotowano 121 przypadków nowotworów złośliwych serca, śródpiersia i opłucnej i 216 zgonów. Leczenie zależy od rodzaju nowotworu, jego umiejscowienia i agresywności. W większości przypadków zaleca się resekcję chirurgiczną, a w przypadku braku możliwości operacyjnych stosuje się chemioterapię lub radioterapię, zarówno jako leczenie główne, jak i wspomagające.

#### Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1)

- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia to przerzutowy nowotwór wywodzący się najczęściej z nowotworów w obrębie klatki piersiowej, takich jak rak płuc, piersi, grasicy czy narządów układu pokarmowego. Przerzuty te dotyczą głównie węzłów chłonnych w śródpiersiu. Diagnostyka opiera się na wywiadzie, badaniu przedmiotowym oraz badaniach obrazowych (CT, USG, MRI). Objawy są różnorodne i zależne od umiejscowienia zmiany, obejmując

gorączkę, osłabienie, kaszel, duszność, spadek masy ciała i zespoły uciskowe. Częstość przerzutów w obrębie śródpiersia, w tym do węzłów chłonnych jest uwarunkowana stopniem zaawansowania nowotworu pierwotnego i jego lokalizacją. Leczenie zależy od etiologii nowotworu oraz liczby przerzutów. Chirurgiczne usunięcie zmiany, chemio- i radioterapia są stosowane w celu zmniejszenia guza lub jako terapia uzupełniająca.

### 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 osiągnięcia porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do tradycyjnych metod chirurgicznych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych cięć powłok, minimalizując uszkodzenie tkanek i redukując ryzyko wystąpienia powikłań.
- Kluczową zaletą chirurgii robotowej jest eliminacja drżenia rąk chirurga. Zwiększona precyzja umożliwia wykonanie zabiegów z większą dokładnością w ograniczonych przestrzeniach anatomicznych. Dodatkowe zalety RATS to lepsza widoczność operowanych przestrzeni (10-krotne powiększenie obrazu, obraz 3D), łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych miejsc dzięki zastosowaniu narzędzi o mniejszej średnicy z bardziej precyzyjną kontrolą, możliwość użycia obrazowania z fluorescencją do oceny perfuzji narządów, ułatwienie zakładania szwów oraz możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią. RATS ponadto poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w przypadku VATS. Główne organicznie związane z chirurgią RATS to wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu, skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych.
- W Polsce obecnie wykorzystywane przez szpitale są systemy robotowe: da Vinci, Versius oraz Senhance przeznaczone do chirurgii ogólnej. Robotami ogólnochirurgicznymi w 2023 r. wykonano w Polsce ponad 10,1 tysięcy operacji, spośród których większość (69%) stanowiły zabiegi prostatektomii. Ponad 12% zabiegów robotowych stanowiły operacje ginekologiczne, głównie raka macicy, a ponad 8% operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi torakochirurgiczne (operacje w obrębie klatki piersiowej) wykonywane w asyście robota stanowiły znikomy udział (1%) w całym spektrum operacji robotycznych wykonanych w Polsce w 2023 r.
- Zidentyfikowane przeglądy systematyczne wskazują na istotne krótszą krzywą uczenia się dla RAMIE w porównaniu do VAMIE. W przypadku nowotworów śródpiersia, wyniki badania wskazują na szybsze osiągnięcie plateau dla RATS w porównaniu z VATS (21 vs 26 przypadków, Zheng 2024). W przypadku nowotworów płuc krzywa uczenia się dla RATS jest krótsza lub porównywalna do VATS. Liczba przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau waha się w zakresie 15–32 dla RATS w porównaniu do 14–70 dla VATS (Paglialunga 2024, Fukui 2021, Kanzaki 2021 i Gomez-Hernandez 2022). 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 wyodrębnienie 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 ww. 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*

- W ramach przeglądu przeanalizowano 4 dokumenty (3 wytyczne praktyki klinicznej, 1 konsensus ekspertów), dotyczące stosowania systemu robotowego we wskazaniach nowotwór gruczołu i nowotwory klatki piersiowej ogółem.
- Wytyczne kliniczne wskazują, że stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych, w tym systemu robotowego, ma zastosowanie w leczeniu chirurgicznym w ww. wskazaniach. Wybór metody chirurgicznej z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinien stanowić ryzyka dla pacjenta i zastępować metody otwartej w sytuacjach, gdy jest ona zasadna. Decyzja o jej zastosowaniu powinna uwzględniać standardy chirurgii onkologicznej i klatki piersiowej, a zabiegi mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni chirurdzy. Natomiast azjatycki konsensus ekspertów podkreśla znaczenie wyboru metody chirurgicznej w nowotworach klatki piersiowej ogółem, wskazując na zalety systemów robotowych. (ASCTS 2020).
- Wytyczne europejskie zalecają chirurgiczne leczenie resekcyjnych rakowiaków gruczołu (ESMO 2021), a chirurgia robotowa może zapewnić lepszą wizualizację guza niż VATS (ESMO 2015). Wytyczne AIOM 2021 uznają techniki małoinwazyjne za opcję we wczesnym stadium, pod warunkiem, że jest wykonywana przez doświadczonego chirurga. RATS nie jest jednak rekomendowane w stadium III z uwagi na brak długoterminowych danych (ESMO 2015, AIOM 2021). Wybór metody powinien zapewniać radykalność onkologiczną, a w niektórych przypadkach operacja otwarta może być konieczna. Zabiegi powinny być przeprowadzane w wyspecjalizowanych ośrodkach przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów (ESMO 2021, ESMO 2015, AIOM 2021).

#### *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: 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 nowotworu złośliwego grasicy wykonywany jest zabieg wycięcia guza lub zabieg tymektomii (usunięcie grasicy). Jeżeli guz śródpiersia nacieka na sąsiadujące struktury, może być konieczna rozległa resekcja obejmująca anatomiczne elementy układu oddechowego lub naczyniowego.

#### 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 grasicy (ICD-10: C37),
  - Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3),
  - Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1).
- W ww. wskazaniach szczególną korzyść mogą odnieść pacjenci z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagający rozległej limfadenektomii, pacjenci z pierwotnym i wtórnym nowotworem śródpiersia oraz pacjenci z przetrwiałą grasicą i miastenią.

#### Analiza kliniczna

- Przeprowadzona analiza kliniczna na podstawie przeglądów systematycznych (5 PS o krytycznie niskiej wiarygodności wg skali AMSTAR) porównująca technikę RATS z VATS i operacją otwartą wskazuje, że RATS wiąże się z występowaniem korzyści klinicznych w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak krótszy czas hospitalizacji, mniejsza utrata krwi śródoperacyjnej, krótszy czas i mniejsza objętość drenażu klatki piersiowej oraz niższy wskaźnik konwersji do operacji otwartej. W przeglądach systematycznych nie oceniano punktów końcowych związanych z przeżyciem pacjentów, tj. przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od choroby lub umieralności. RATS wydaje się być co najmniej równie skuteczną i bezpieczną alternatywą dla VATS i operacji otwartej.

#### 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. Eksperti kliniczni zwracają szczególną uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych.
- 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.

#### 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 grasicy (C37): 7/7 ekspertów
- Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3): 4/7 ekspertów
- Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1): 5/7 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 10–85% przypadków, zależnie od wskazania. W przypadku wtórnych nowotworów śródpiersia wskazano zakres 70–85%, natomiast w przypadku nowotworów grasicy wskazano 75% zabiegów chirurgicznych.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów roczna liczba pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego wśród analizowanych wskazań w przypadku nowotworu złośliwego grasicy wynosi 50–400/rok, natomiast w przypadku nowotworu śródpiersia wynosi ok. 50–75/rok.
- Eksperci podkreślają, że wtórne nowotwory płuc, śródpiersia i opłucnej (łącznie dane) zajmują wysokie miejsce pod względem obciążenia epidemiologicznego ze wskaźnikami zapadalności i chorobowości sięgającymi w 2022 r. odpowiednio 410 i 6 783 przypadków. W przypadku nowotworów grasicy wskaźniki zapadalności i chorobowości określono odpowiednio na poziomie 131 i 1 058.
- 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 z pierwotnym i wtórnym nowotworem śródpiersia oraz pacjenci z przetrwałą grasicą i miastenią.

#### *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 większości z tych krajów takich jak Niemcy, Czechy Francja, Japonia czy USA chirurgia robotowa jest finansowana w wybranych wskazaniach, w szczególności w guzach płuc i śródpiersia. W Niemczech do najczęściej wykonywanych procedur RATS należy lobektomia, a następnie tymektomia.
- 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.
- 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. Natomiast we Francji w ramach chirurgii klatki piersiowej wprowadzono 4 kody procedur w zakresie resekcji płuc i guza śródpiersia.

#### *Zagraniczne rekomendacje refundacyjne*

- Odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną NICE 2024 dotyczącą chirurgii wspomaganą robotem w operacjach tkanek miękkich (w tym leczenie nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej, np. resekcja płuc czy guzów śródpiersia), która dopuszcza w ramach NHS, 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*

- W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano analiz ekonomicznych/raportów HTA spełniających kryteria włączenia do przeglądu.

#### *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 (C37, C38.1, C38.2, C38.3, C78.1) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego.
- Na podstawie danych NFZ z lat 2019 – I połowa 2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń udzielonych pacjentom z rozpoznaniem C37, C38.1, C38.2, C38.3 i C78.1, którym wykonano wybrane procedury torakochirurgiczne (ICD-9) wyniosła 8,62 mln zł. Średnia długość hospitalizacji wynosiła od 6 do 9 dni. W przypadku pacjentów o rozpoznaniu C37 odnotowano 171 hospitalizacji u 154 pacjentów, a wartość świadczeń wyniosła 3,83 mln zł, głównie w grupach D01 i D02. W grupie D02 nastąpił istotny wzrost kosztów – z 78 tys. zł w 2020 r. do ponad 600 tys. zł w 2023 r. U pacjentów z grupy rozpoznania C38.1, C38.2, C38.3 zrealizowano 270 hospitalizacji u 266 pacjentów, o łącznej wartości 3,73 mln zł, z czego 1,88 mln zł przypadło na grupę D03, ze średnim pobytem 7 dni. W grupie pacjentów z rozpoznaniem C78.1 odnotowano 81 hospitalizacji u 75 pacjentów i wartość świadczeń 1,06 mln zł, głównie w grupie D03. W grupach D01 i D02 realizacja świadczeń była nieregularna.

##### Analiza dostępnych zasobów

- Na podstawie danych Centrum e-Zdrowia (2022–2024) oraz Informatora NFZ na 2025 r. zidentyfikowano 53 placówki realizujące świadczenia w grupach JGP L31R, M22R lub F45R z wykorzystaniem systemów robotowych. Dodatkowo, na podstawie innych źródeł, wskazano 10 jednostek posiadających takie systemy, niezależnie od ich udziału w finansowaniu publicznym. Łącznie zidentyfikowano 63 szpitale wyposażone w systemy robotowe.
- W przypadku wielu innych grup JGP brak obowiązku wskazania zastosowanej techniki operacyjnej (np. otwartej, laparoskopowej, robotowej) umożliwia rozliczenie zabiegów wykonanych z użyciem systemów robotowych w ramach standardowych produktów rozliczeniowych. Może to prowadzić do niedoszacowania rzeczywistej skali wykorzystania chirurgii robotowej w praktyce klinicznej. Dodatkowo, dane te nie odnoszą się bezpośrednio do chirurgii robotowej w nowotworach płuc i klatki piersiowej, ponieważ zidentyfikowane placówki mogą specjalizować się w innych dziedzinach, takich jak urologia, ginekologia czy chirurgia kolorektalna.
- Zgodnie z informacją przekazaną przez konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej, w ciągu ostatnich trzech lat w Polsce wykonano około 480 torakochirurgicznych zabiegów robotowych, przeprowadzonych w pięciu ośrodkach medycznych.

##### Opinia Prezesa NFZ

- Ze względu na znaczne zróżnicowanie technik operacyjnych oraz kosztów zabiegów chirurgicznych wykonywanych w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej, Prezes NFZ proponuje utworzenie dwóch odrębnych produktów rozliczeniowych dla chirurgii robotowej

klatki piersiowej. Obecnie zabiegi te rozliczane są w różnych grupach JGP (D01–D03 oraz F01). Uwzględnianie w ramach jednego produktu zabiegów obejmujących narządy o odmiennych funkcjach, rozmiarach i wymaganiach operacyjnych stwarza ryzyko niedoszacowania lub przeszacowania kosztów świadczeń. W świetle danych NFZ z lat 2022–2024, najwięcej operacji w tym zakresie rozliczano w grupie D01 (64%), a zabiegi na przełyku (F01) stanowiły jedynie 3,5%.

- Dla oceny wpływu finansowego zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego NFZ przeprowadził analizę w dwóch wariantach, uwzględniając dodatkowe koszty stosowania systemów robotowych (20 000 zł) oraz liczbę świadczeń z 2024 roku. W zależności od przyjętego wariantu oraz poziomu wykorzystania chirurgii robotowej (20% lub 50% zabiegów), roczne dodatkowe koszty dla płatnika publicznego oszacowano na poziomie:
  - Wariant 1: od 35,3 mln zł (przy 20% udziale) do 88,4 mln zł (przy 50% udziale),
  - Wariant 2: od 10,1 mln zł (przy 20% udziale) do 25,3 mln zł (przy 50% udziale).
- Przedstawione analizy NFZ obejmują łącznie wszystkie rozpoznania wskazane w zleceniu MZ określone kodami ICD-10, bez możliwości ich rozdzielenia na konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. nowotworu złośliwego grasicy (C37), nowotworu złośliwego śródpiersia przedniego, tylnego i części nieokreślonej (C38.1, C38.2, C38.3), wtórnego nowotworu złośliwego śródpiersia (C78.1).

#### *Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT*

- Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została oszacowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenia chirurgicznego nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego jako odrębnej procedury medycznej w systemie jednorodnych grup pacjentów poprzez utworzenie nowej grupy JGP, oraz szacunkowe koszty tej procedury wskazane przez ekspertów.
- Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszach:
  - „istniejącym” – zakładającym leczenie pacjentów terapiami stosowanymi obecnie w operacyjnym leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej (metody otwarte i małoinwazyjne) we wskazaniach analizowanych w niniejszym raporcie tj. C37, C38.1, C38.2, C38.3 i C78.1;
  - „nowym” – uwzględniającym leczenie pacjentów z wykorzystaniem systemu robotowego (oceniane świadczenie), tj. leczenie chirurgiczne klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego lub terapiami uwzględnionymi w scenariuszu „istniejącym”.
- W scenariuszu „nowym” oszacowano koszty w wariantach podstawowym oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono najbardziej prawdopodobny zakres zmienności liczby pacjentów i szacunkowego kosztu ocenianego świadczenia.
- Szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach („istniejącym” i „nowym”) jest identyczna i w wariantach podstawowym analizy wynosi: 1. rok analizy: 158, 2. rok analizy: 171, 3. rok analizy: 186, 4. rok analizy: 200, 5. rok analizy: 213.
- W scenariuszu „nowym” liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń wynosi:
  - dla metody RATS: 1. rok: 31, 2. rok: 50, 3. rok: 80, 4. rok: 110, 5. rok: 143,
  - dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych: 1. rok: 127, 2. rok: 121, 3. rok: 106, 4. rok: 90, 5. rok: 70.
- Koszty inkrementalne w latach 2026–2030 wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio:
  - 1. rok: 620 000,00 zł,

- 2. rok: 1 000 000,00 zł,
  - 3. rok: 1 600 000,00 zł,
  - 4. rok: 2 200 000,00 zł,
  - 5. rok: 2 860 000,00 zł.
- Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, zarówno w wariancie minimalnym, jak i maksymalnym, również wskazują, że wprowadzenie ocenianych zmian w rozporządzeniu MZ wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w każdym roku analizy. Koszty inkrementalne w wariancie minimalnym wynoszą łącznie 6 366 190,74 zł, w wariancie maksymalnym: 16 581 226,74 zł.
  - Ponieważ leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C37, C38.1, C38.2, C38.3, C78.1) 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 oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące na korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
  - Nowotwór złośliwy grasicy (C37)
  - Nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i część nieokreślona (C38.1, C38.2, C38.3)
  - Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia większą precyzję i umożliwia łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, precyzyjniejszą kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji. RATS ułatwia zakładanie szwów, pozwala na bardziej rozległą limfadenektomię i poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w VATS.
- Za adekwatny komparator dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego uznano inne techniki operacyjne przeprowadzane aktualnie wśród pacjentów z nowotworami grasicy oraz nowotworami śródpiersia: otwarte operacje chirurgiczne (torakotomia, sternotomia) oraz metody małoinwazyjne, w tym VATS.
- Wytyczne kliniczne dotyczące nowotworów grasicy i klatki piersiowej ogółem wskazują, że metody MIS, w tym systemy robotowe, mogą być stosowane w leczeniu chirurgicznym tych nowotworów. Zastosowanie chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów grasicy może pozwolić na lepszą wizualizację guza. Decyzja o zastosowaniu chirurgii robotowej powinna opierać się na standardach onkologicznych i być wykonywana przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów.
- Eksperti szacują, że chirurgia robotowa zastąpi operacje otwarte i VATS w przypadku wtórnych nowotworów śródpiersia w 70–85%, natomiast w przypadku nowotworów grasicy wskazano 75% zabiegów chirurgicznych.

- 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.
- 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 RATS może stanowić porównywalną pod względem bezpieczeństwa opcję terapeutyczną dla innych technik chirurgicznych stosowanych w analizowanych wskazaniach. Na podstawie przeglądów systematycznych udowodniono przewagę RATS nad VATS lub operacją otwartą w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak krótszy czas hospitalizacji, mniejsza utrata krwi śródoperacyjnej, krótszy czas i mniejsza objętość drenażu klatki piersiowej oraz niższy wskaźnik konwersji do operacji otwartej. W przeglądach systematycznych nie oceniano punktów końcowych związanych z przeżyciem pacjentów.
- 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 (C37, C38.1, C38.2, C38.3, C78.1) 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 8 280 000,00 zł.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o istniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia. Powyższe rozwiązanie zapewniłoby wariantowość wyboru metody leczenia z jednoczesnym zachowaniem kryteriów jakościowych. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

## 14. Piśmiennictwo

Akty prawne	
<b>Rozporządzenie MZ z dnia 25 stycznia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 245)</b>	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 <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2022000245/O/D20220245.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2022000245/O/D20220245.pdf</a> .
<b>Rozporządzenie MZ z dnia 28 lipca 2023 r. (Dz. U. 2023 poz. 1477)</b>	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 <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf</a> .
<b>Rozporządzenie MZ z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)</b>	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 <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf</a> .
<b>Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135)</b>	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 <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf</a>
<b>Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.)</b>	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 <a href="https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43217/Zarządzenie-37_2024_DSOZ">https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43217/Zarządzenie-37_2024_DSOZ</a>
Wytyczne praktyki klinicznej	
<b>AIOM 2021</b>	Conforti, F., Marino, M., Vitolo, V., Spaggiari, L., Mantegazza, R., Zucali, P., Ruffini, E., di Tommaso, L., Pelosi, G., Barberis, M., Petrini, I., Palmieri, G., Pasello, G., Galli, G., Berardi, R., Garassino, M., Filosso, P., Alloisio, M., Scorsetti, M., Orecchia, R., De Pas, T. (2021). Clinical management of patients with thymic epithelial tumors: the recommendations endorsed by the Italian Association of Medical Oncology (AIOM). <i>ESMO open</i> , 6(4), 100188. <a href="https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2021.100188">https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2021.100188</a> .
<b>ASCTS 2020</b>	Jheon, S., Ahmed, A. D., Fang, V. W., Jung, W., Khan, A. Z., Lee, J.-M., Nakajima, J. (2020). Thoracic cancer surgery during the COVID-19 pandemic: A consensus statement from the thoracic domain of the Asian Society for Cardiovascular and thoracic surgery. <i>Asian Cardiovascular and Thoracic Annals</i> , 28(6), 322–329. doi:10.1177/0218492320940162.
<b>ESMO 2015</b>	Girard, N., Ruffini, E., Marx, A., Faivre-Finn, C., Peters, S., & ESMO Guidelines Committee. (2015). Thymic epithelial tumours: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology</i> , 26 Suppl 5, v40–v55. <a href="https://doi.org/10.1093/annonc/mdv277">https://doi.org/10.1093/annonc/mdv277</a> .
<b>ESMO 2021</b>	Baudin, E., Caplin, M., Garcia-Carbonero, R., Fazio, N., Ferolla, P., Filosso, P. L., Frilling, A., de Herder, W. W., Hörsch, D., Knigge, U., Korse, C. M., Lim, E., Lombard-Bohas, C., Pavel, M., Scoazec, J. Y., Sundin, A., Berruti, A., & ESMO Guidelines Committee. Electronic address: <a href="mailto:clinicalguidelines@esmo.org">clinicalguidelines@esmo.org</a> (2021). Lung and thymic carcinoids: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up☆. <i>Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology</i> , 32(4), 439–451. <a href="https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.01.003">https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.01.003</a> .
Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania międzynarodowe	
<b>CVUHB 2021</b>	Cardiff and Vale University Health Board. (2021). National Robotics-assisted Surgery Programme. Pozyskano z: <a href="https://cavuhb.nhs.wales/files/board-and-committees/board-2021-22/6-4a-robotic-assisted-surgery-business-case-nov-2021-docx/">https://cavuhb.nhs.wales/files/board-and-committees/board-2021-22/6-4a-robotic-assisted-surgery-business-case-nov-2021-docx/</a> , dostęp z 15.01.2025 r.
<b>FNAS 2022</b>	Couffignal, J.-C., Johanet, H., Cormerais, Q. (2024). French National Academy of Surgery. Robotic-assisted surgery for soft tissue in France: national overview, regional disparities and real-life impact. A medico-administrative database analysis. Pozyskano z: <a href="https://www.academie-chirurgie.fr/admin/uploads/media/photo/0001/07/63e7122dc025b8c47e688066b83053e584fb397e.pdf">https://www.academie-chirurgie.fr/admin/uploads/media/photo/0001/07/63e7122dc025b8c47e688066b83053e584fb397e.pdf</a> , dostęp z 17.01.2025 r.
<b>Gossot 2022</b>	Gossot, D., Saiyoun, G., Leclerc, J. B., Dahan, M., Thomas, P. A., Verhoye, J. P., & Seguin-Givelet, A. (2022). Thoracic surgery in France. <i>Journal of thoracic disease</i> , 14(7), 2721–2727. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd-21-1462">https://doi.org/10.21037/jtd-21-1462</a>
<b>HTW 2023</b>	Health Technology Wales (2023). Robot assisted thoracic surgery. Guidance 011-2
<b>Intuitive Surgical 2018</b>	Intuitive Surgical. (2018). Annual Report 2018. Pozyskano z: <a href="https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISRQ_2018.pdf">https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISRQ_2018.pdf</a> , dostęp z 24.01.2025 r.

<b>KCE 2009</b>	KCE. (2009). Robot-assisted surgery: health technology assessment. KCE reports 104C. Pozyskano z: <a href="https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20091027309.pdf">https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20091027309.pdf</a> , dostęp z 24.01.2025 r.
<b>Medicare</b>	Medicare. What Medicare covers. Pozyskano z: <a href="https://www.medicare.gov/what-medicare-covers">https://www.medicare.gov/what-medicare-covers</a> , dostęp z 24.01.2025 r.
<b>Möller 2019</b>	Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey. <i>Journal of thoracic disease</i> , 11(11), 4807–4815. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48">https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48</a> .
<b>NHS 2016</b>	National Health Service. (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted lung resection for primary lung cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-lung-resection-for-primary-lung-cancer.pdf">https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-lung-resection-for-primary-lung-cancer.pdf</a> , dostęp z 15.01.2025 r.
<b>NICE 2024a</b>	NICE (2024a). Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2">https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2</a> , dostęp z 15.01.2025 r.
<b>NICE 2024b</b>	NICE. (2024b). Robot-assisted surgery for soft-tissue procedures: early value assessment. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10040">https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10040</a> , dostęp z 15.01.2025 r.
<b>Olteanu 2024</b>	Olteanu, G. E., Vigdorovits, A., Barna, R. A., Mazilu, L., Manolache, V., Preoteasa, V., Curcean, S., Roman, A., Motas, N., Dediu, M., & Ionescu, D. N. (2024). Lung Cancer in Romania. <i>Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer</i> , 19(11), 1492–1503. <a href="https://doi.org/10.1016/j.jtho.2024.08.003">https://doi.org/10.1016/j.jtho.2024.08.003</a> .
<b>RCMH 2025</b>	Vyhľadiska Ministerstva zdravotníctví č. 134/1998 Sb. Pozyskano z <a href="https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text">https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text</a> , dostęp z 17.01.2025 r.
<b>RCSE 2023</b>	Royal College of Surgeons of England (2023). <i>Robotic-Assisted Surgery: A Pathway To The Future A Guide to good practice</i> .
<b>Terra 2021</b>	Terra, R. M., Leite, P. H. C., & Dela Vega, A. J. M. (2021). Global status of the robotic thoracic surgery. <i>Journal of thoracic disease</i> , 13(10), 6123–6128. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd-19-3271">https://doi.org/10.21037/jtd-19-3271</a>
<b>Varela 2022</b>	Varela, G., Hernando-Trancho, F., Rodríguez Suárez, P. M., Jarabo Sarceda, J. R., Molins, L., & Azcárate, L. (2022). Thoracic surgery in Spain. <i>Journal of thoracic disease</i> , 14(3), 779–787. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd-21-1108">https://doi.org/10.21037/jtd-21-1108</a> .
<b>WHSSC 2020</b>	Welsh Health Specialised Services Committee. (2020). <i>Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0</i> .
<b>Pozostałe publikacje</b>	
<b>Agarwal 2024</b>	Agarwal, S., Bell, M. G., Dhaliwal, L., Codipilly, D. C., Dierkhising, R. A., Lansing, R., Gibbons, E. E., Leggett, C. L., Kisiel, J. B., & Iyer, P. G. (2024). Population Based Time Trends in the Epidemiology and Mortality of Gastroesophageal Junction and Esophageal Adenocarcinoma. <i>Digestive diseases and sciences</i> , 69(1), 246–253. <a href="https://doi.org/10.1007/s10620-023-08126-6">https://doi.org/10.1007/s10620-023-08126-6</a> .
<b>Ajani 2023</b>	Ajani, J. A., D'Amico, T. A., Bentrem, D. J., Cooke, D., Corvera, C., Das, P., Enzinger, P. C., Enzler, T., Farjah, F., Gerdes, H., Gibson, M., Grierson, P., Hofstetter, W. L., Ilson, D. H., Jalal, S., Keswani, R. N., Kim, S., Kleinberg, L. R., Klemptner, S., Lacy, J., ... Pluchino, L. A. (2023). Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. <i>Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN</i> , 21(4), 393–422. <a href="https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0019">https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0019</a> .
<b>AOTMiT 2014a</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/SRP/U_44_704_141215_stanowisko_356_system_robotowy_j_grube_31c.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/SRP/U_44_704_141215_stanowisko_356_system_robotowy_j_grube_31c.pdf</a> , dostęp z: 4.12.2023 r.
<b>AOTMiT 2014b</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/REK/RP_254_2014_JELIT_system_robotowy.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/REK/RP_254_2014_JELIT_system_robotowy.pdf</a> , dostęp z: 30.11.2023 r.
<b>AOTMiT 2014c</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf</a> , dostęp z: 4.12.2023 r.
<b>AOTMiT 2014d</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATATA_syste_m_robotowy.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATATA_syste_m_robotowy.pdf</a> , dostęp z: 30.11.2023 r..

<b>AOTMiT 2014e</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf</a> , dostęp z: 4.12.2023 r.
<b>AOTMiT 2014f</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/REK/RP_256_2014_MACICA_system_robotowy.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/REK/RP_256_2014_MACICA_system_robotowy.pdf</a> , dostęp z: 30.11.2023 r.
<b>AOTMiT 2016</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa. <a href="https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf">https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf</a> .
<b>AOTMiT 2017a</b>	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: <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/219/ORP/U_20_169_170522_opinia_127_da_Vinci.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/219/ORP/U_20_169_170522_opinia_127_da_Vinci.pdf</a> , dostęp z: 30.11.2023 r.
<b>AOTMiT 2017b</b>	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.
<b>AOTMiT 2021a</b>	AOTMiT. (2021). 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.
<b>AOTMiT 2021b</b>	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.
<b>AOTMiT 2022</b>	AOTMiT. (2022). Podsumowanie przeglądu aktualizacyjnego dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania systemów chirurgii robotowej (WS.4220.19.2022). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
<b>AOTMiT 2023</b>	AOTMiT. (2023). Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak błony śluzowej macicy – analiza aktualizacyjna (WS.422.21.2023).
<b>Arnold 2018</b>	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. <i>Journal of the American College of Surgeons</i> , 226(6), 1052–1062.e15. <a href="https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.03.023">https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.03.023</a> .
<b>Baldini 2024</b>	Baldini E., H., Kalemkerian G., P. (2024). Limited-stage small cell lung cancer: Initial management. UpToDate. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/limited-stage-small-cell-lung-cancer-initial-management">https://www.uptodate.com/contents/limited-stage-small-cell-lung-cancer-initial-management</a> , dostęp z 30.12.2024 r.
<b>Baldonado 2023</b>	Baldonado, J. J. A. R., Naffouje, S. A., Parvathaneni, S., Roy, E., Toloza, E. M., & Fontaine, J. P. (2023). Outcomes of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer in a National Cancer Institute-Comprehensive Cancer Center vs. National Cancer Database. <i>Journal of thoracic disease</i> , 15(10), 5349–5361. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd-22-1340">https://doi.org/10.21037/jtd-22-1340</a> .
<b>Blanc 2024</b>	Blanc, T., Capito, C., Lambert, E., Mordant, P., Audenet, F., de la Taille, A., Peycelon, M., Cattani, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupert, M. (2024). Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. <i>Journal of robotic surgery</i> , 18(1), 332. <a href="https://doi.org/10.1007/s11701-024-02031-4">https://doi.org/10.1007/s11701-024-02031-4</a>
<b>Buentzel 2017a</b>	Buentzel, J., Straube, C., Heinz, J., Roever, C., Beham, A., Emmert, A., Hinterthaler, M., Danner, B. C., & Emmert, A. (2017a). Thymectomy via open surgery or robotic video assisted thoracic surgery: Can a recommendation already be made?. <i>Medicine</i> , 96(24), e7161. <a href="https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007161">https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007161</a>
<b>Buentzel 2017b</b>	Buentzel, J., Heinz, J., Hinterthaler, M., Schöndube, F. A., Straube, C., Roever, C., & Emmert, A. (2017b). Robotic versus thoracoscopic thymectomy: The current evidence. <i>The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS</i> , 13(4), 10.1002/rcs.1847. <a href="https://doi.org/10.1002/rcs.1847">https://doi.org/10.1002/rcs.1847</a> .
<b>Cabezón-Gutiérrez 2018</b>	Cabezón-Gutiérrez, L., Khosravi-Shahi, P., Custodio-Cabello, S., García-Martos, M., Palka-Kotłowska, M., & Franco-Moreno, A. I. (2018). Metastatic Thymic Carcinoma with Long Survival After Treatment with Sunitinib. <i>Cureus</i> , 10(7), e2982. <a href="https://doi.org/10.7759/cureus.2982">https://doi.org/10.7759/cureus.2982</a> .

<b>Cancer Research UK</b>	Cancer Research UK. Types of surgery for lung cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/treatment/surgery/types">https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/treatment/surgery/types</a> , dostęp z 21.12.2023 r.
<b>Casiraghi 2022</b>	Casiraghi, M., Mariolo, A. V., Mohamed, S., Sedda, G., Maisonneuve, P., Mazzella, A., Lo Iacono, G., Petrella, F., & Spaggiari, L. (2022). Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted, Video-Assisted and Open Surgery in Non-Small Cell Lung Cancer: A Matched Analysis. <i>Journal of clinical medicine</i> , 11(12), 3363. <a href="https://doi.org/10.3390/jcm11123363">https://doi.org/10.3390/jcm11123363</a> .
<b>Centrum eZdrowie</b>	Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: <a href="https://ezdrowie.gov.pl/15251">https://ezdrowie.gov.pl/15251</a> .
<b>Cepolina 2023</b>	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: <a href="https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf">https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf</a> , dostęp z: 03.01.2025 r.
<b>Cerfolio 2017</b>	Cerfolio, R., Louie, B. E., Farivar, A. S., Onaitis, M., & Park, B. J. (2017). Consensus statement on definitions and nomenclature for robotic thoracic surgery. <i>The Journal of thoracic and cardiovascular surgery</i> , 154(3), 1065–1069. <a href="https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.02.081">https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.02.081</a>
<b>Chan 2023</b>	Chan, K. S., Oo, A. M., (2023). Exploring the learning curve in minimally invasive esophagectomy: a systematic review, <i>Diseases of the Esophagus</i> , Volume 36, Issue 9, September 2023, doad008, <a href="https://doi.org/10.1093/dote/doad008">https://doi.org/10.1093/dote/doad008</a> .
<b>Chang 2023</b>	Chang B, Tucker WD, Burns B. Thoracotomy. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557600/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557600/</a> .
<b>Comacchio 2024</b>	Comacchio, G. M., Schiavon, M., Zirafa, C. C., De Palma, A., Scaramuzzi, R., Meacci, E., Bongiolatti, S., Monaci, N., Lyberis, P., Novellis, P., Brandolini, J., Parini, S., Ricciardi, S., D'Andrilli, A., Bottoni, E., Gallina, F. T., Marino, M. C., Lorenzoni, G., Francavilla, A., Rendina, E. A., Rea, F. (2024). Robotic thymectomy in thymic tumours: a multicentre, nation-wide study. <i>European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery</i> , 65(5), ezae178. <a href="https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae178">https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae178</a> .
<b>Dahan 2020</b>	Dahan M. (2020). Epithor. <i>Revue des maladies respiratoires</i> , 37(9), 693–698. <a href="https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002">https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002</a>
<b>Dang 2024</b>	Dang, J., Sun, S., Wu, Z., Shan, Y., & Zhang, H. (2024). Meta-analysis of clinical efficacy of thoracoscopy and robotic surgery in the treatment of mediastinal tumors. <i>World journal of surgical oncology</i> , 22(1), 70. <a href="https://doi.org/10.1186/s12957-024-03325-5">https://doi.org/10.1186/s12957-024-03325-5</a>
<b>Demmy 2024</b>	Demmy, T., Dexter, E. (2024). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery">https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery</a> , dostęp z 17.12.2024 r.
<b>Department of Health &amp; Social Care 2024</b>	Department of Health & Social Care (2024). The medical technology strategy: One year. Pozyskano z: <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135_Medtech_Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf</a> , dostęp z 23.01.2025 r.
<b>Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie</b>	Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie. Pozyskano z: <a href="https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html">https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html</a> , dostęp z 22.01.2025 r.
<b>Dzięgielewski 2010</b>	Dzięgielewski, P., Kozłowski, M., Nikliński, J., Bernacki, A., Fiedoruk, J., & Ludański, J. (2010). TORAKOCHIRURGIA Assessment of epidemiological and clinical factors that can influence mediastinal metastatic disease in NSCLC patients qualified for surgical treatment. <i>Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i> , 7(1), 34-38. Pozyskano z: <a href="https://www.termedia.pl/TORAKOCHIRURGIA-Assessment-of-epidemiological-and-clinical-factors-that-can-influence-mediastinal-metastatic-disease-in-NSCLC-patients-qualified-for-surgical-treatment,40,14413,0,1.html">https://www.termedia.pl/TORAKOCHIRURGIA-Assessment-of-epidemiological-and-clinical-factors-that-can-influence-mediastinal-metastatic-disease-in-NSCLC-patients-qualified-for-surgical-treatment,40,14413,0,1.html</a> , dostęp z 19.12.2023 r.
<b>Erskine 2023</b>	Erskine, J., Abrishami, P., Charter, R., Cicchetti, A., Culbertson, R., Faria, E., Hiatt, J. C., Khan, J., Maddern, G., Patel, A., Rha, K. H., Shah, P., Sooriakumaran, P., Tackett, S., Turchetti, G., & Chalkidou, A. (2023). Best practice considerations on the assessment of robotic assisted surgical systems: results from an international consensus expert panel. <i>International journal of technology assessment in health care</i> , 39(1), e39. <a href="https://doi.org/10.1017/S0266462323000314">https://doi.org/10.1017/S0266462323000314</a> .
<b>EUnetHTA. 2019</b>	EUnetHTA. (2019). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. Collaborative assessment. Diemen (The Netherlands): Report No.: OTCA14. Pozyskano z: <a href="https://www.eunethta.eu">https://www.eunethta.eu</a> , dostęp z 21.12.2023 r.
<b>FDA 2019</b>	Food and Drug Administration (2019). FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries. Pozyskano z: FDA In Brief: FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries   FDA, dostęp z: 20.01.2025 r.
<b>FDA 2021</b>	Food and Drug Administration. (2021). UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication</a> , dostęp z 6.12.2023 r.

<b>FDA 2022</b>	Food and Drug Administration. (2022). Computer-Assisted Surgical Systems. Pozyskano z: <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems#3">https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems#3</a> , dostęp z 27.12.2023 r.
<b>Fernandez 2016</b>	Fernandez, F. G., Kosinski, A. S., Burfeind, W., Park, B., DeCamp, M. M., Seder, C., Marshall, B., Magee, M. J., Wright, C. D., Kozower, B. D. (2016). The Society of Thoracic Surgeons Lung Cancer Resection Risk Model: Higher Quality Data and Superior Outcomes. <i>The Annals of thoracic surgery</i> , 102(2), 370–377. <a href="https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.098">https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.098</a> .
<b>Frączek 2013</b>	Frączek, M., (2013). Chirurgiczne leczenie chorych na raka połączenia przełykowo-żołądkowego. <i>Chirurgia przełyku</i> . Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przełykowo-zoladkowego?srsId=AfmBOOpymIGxngIFjNIAUAO0m9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYygH4BI2q">https://podyplomie.pl/chirurgia/15601,chirurgiczne-leczenie-chorych-na-raka-polaczenia-przełykowo-zoladkowego?srsId=AfmBOOpymIGxngIFjNIAUAO0m9jU0o-Mvy5vsEEIN0SMY2HYygH4BI2q</a> , dostęp z 13.01.2025
<b>Fukui 2021</b>	Fukui, T., Kawaguchi, K., Tsubouchi, H., Ueno, H., Sugiyama, T., Mori, S., Goto, M., Ozeki, N., Hakiri, S., Nakamura, S., & Chen-Yoshikawa, T. F. (2021). <Editors' Choice> Learning curve of robotic lobectomy for lung malignancies by certified thoracic surgeons. <i>Nagoya journal of medical science</i> , 83(2), 227–237. <a href="https://doi.org/10.18999/nagjms.83.2.227">https://doi.org/10.18999/nagjms.83.2.227</a> .
<b>Gómez-Hernández 2022</b>	Gómez-Hernández, M. T., Fuentes, M. G., Novoa, N. M., Rodríguez, I., Varela, G., & Jiménez, M. F. (2022). The robotic surgery learning curve of a surgeon experienced in video-assisted thoracoscopic surgery compared with his own video-assisted thoracoscopic surgery learning curve for anatomical lung resections. <i>European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery</i> , 61(2), 289–296. <a href="https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab385">https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab385</a> .
<b>GUS 2024</b>	GUS. (2024). Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 30.06). Pozyskano z: <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosc-i-raz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-30-06,6,37.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosc-i-raz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-30-06,6,37.html</a> .
<b>Gryglewicz 2023</b>	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.
<b>Huang 2023</b>	Huang, S., Huang, X., Huang, Z., Luo, R., & Liang, W. (2023). Comparison of robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery in the treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. <i>Frontiers in oncology</i> , 13, 1271709. <a href="https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1271709">https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1271709</a> .
<b>Inново 2025</b>	Inново. (2025). Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce. Pozyskano z: <a href="https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stan-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/">https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stan-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/</a> .
<b>Institute for Surgical Excellence</b>	Institute for Surgical Excellence. Outcomes Robotic Registry and CRNs (Coordinated Registry Networks). Pozyskano z: <a href="https://www.surgicalexcellence.org/registries">https://www.surgicalexcellence.org/registries</a> , dostęp z 23.01.2025 r.
<b>Jabłoński 2020</b>	Jabłoński, S., Brocki, M. (2020). Guzy śródpiersia [w:] Antczak, A. <i>Wielka Interna</i> . <i>Pulmonologia. Medical Tribune</i> . Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia">https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1039,guzy-srodpiersia</a> , dostęp z 15.12.2023 r.
<b>Jakubiak 2024</b>	Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. <i>Modern Healthcare Institute</i> . Pozyskano z: <a href="https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf">https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf</a> , dostęp z: 03.01.2025 r.
<b>Jilani 2024</b>	Jilani, T. N., Killeen, R. B., Siddiqui, A. H. (2024). Mediastinal Cancer. [Updated 2024 Feb 17]. In: <i>StatPearls [Internet]</i> . Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513231">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513231</a> , dostęp z 04.02.2025 r.
<b>Kanzaki 2021</b>	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. <i>Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i> 2021;29(4):527-535 <a href="http://dx.doi.org/doi:10.5606/tgkdc.dergisi.2021.21314">http://dx.doi.org/doi:10.5606/tgkdc.dergisi.2021.21314</a> .
<b>Kim 2023</b>	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. <i>Cancers</i> , 15(9), 2630. <a href="https://doi.org/10.3390/cancers15092630">https://doi.org/10.3390/cancers15092630</a> .
<b>Kindler 2018</b>	Kindler, H. L., Ismaila, N., Armato, S. G., 3rd, Bueno, R., Hesdorffer, M., Jahan, T., Jones, C. M., Miettinen, M., Pass, H., Rimmer, A., Rusch, V., Stermann, D., Thomas, A., & Hassan, R. (2018). Treatment of Malignant Pleural Mesothelioma: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. <i>Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology</i> , 36(13), 1343–1373. <a href="https://doi.org/10.1200/JCO.2017.76.6394">https://doi.org/10.1200/JCO.2017.76.6394</a> .
<b>Komorowski 2013</b>	Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawanasowania">https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawanasowania</a> , dostęp z 7.12.2023 r.
<b>Komorowski 2017</b>	Komorowski A., L. (2017) Nowotwory grasicy. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/162271,nowotwory-grasicy">https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/162271,nowotwory-grasicy</a> , dostęp z 20.12.2024 r.

<b>Kowalska</b>	Kowalska, B., Brocki, M. Choroby śródpiersia – wprowadzenie. [w:] Wielka Interna. Pulmonologia. Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsid=AfmBOopJKx9ZMdFF3FaylaE3qAPYfdoPcXULsx8mYwCjr_LpS8xNarRN">https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1038,choroby-srodpiersia-wprowadzenie?srsid=AfmBOopJKx9ZMdFF3FaylaE3qAPYfdoPcXULsx8mYwCjr_LpS8xNarRN</a> , dostęp z 15.01.2025 r.
<b>Kozielski</b>	Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFI_uwGLR8_6C4LOWfbaHd7lkytA0ikh">https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFI_uwGLR8_6C4LOWfbaHd7lkytA0ikh</a> , dostęp z 20.12.2024 r
<b>Krakowiak 2020</b>	Krakowiak, A. (2020). Inne choroby układu oddechowego powodujące obturację [w:] Antczak, A. Wielka Interna. Pulmonologia. Medical Tribune. Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1095,inne-choroby-ukladu-oddechowego-powodujace-obturacje">https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1095,inne-choroby-ukladu-oddechowego-powodujace-obturacje</a> , dostęp z 18.12.2023 r.
<b>KRN Raport</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/pl/raporty">https://onkologia.org.pl/pl/raporty</a> , dostęp z 18.12.2024 r
<b>KRN 2021a</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie">https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie</a> , dostęp z 7.12.2023 r.
<b>KRN 2021b</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b). Nowotwory płuca i opłucnej. Leczenie. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image">https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image</a> , dostęp z 7.12.2023 r.
<b>KRN 2021c</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów. (2021c) Nowotwory śródpiersia i serca. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-srodpiersia-i-serca-pierwotne-nowotwory-serca#page-main-image">https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-srodpiersia-i-serca-pierwotne-nowotwory-serca#page-main-image</a> , dostęp z 18.12.2024 r
<b>KRN 2022</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów. (2022). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf">https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf</a> , dostęp z 03.01.2024 r.
<b>KRN 2024</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Grasiczaki. Typy morfologiczne. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/pl/grasiczaki-typy-morfologiczne">https://onkologia.org.pl/pl/grasiczaki-typy-morfologiczne</a> , dostęp z 30.12.2024 r.
<b>Kruczała 2023</b>	Kruczała, M. Rak płuca – objawy, przyczyny, rodzaje, badania, leczenie. Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/84436,rak-pluc-objawy-przyczyny-rodzaje-badania-leczenie">https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/84436,rak-pluc-objawy-przyczyny-rodzaje-badania-leczenie</a> , dostęp z 17.12.2024 r.
<b>Krzakowski 2004</b>	Krzakowski, M. (2004) Mediastinal and pleural tumours. Adv Clin Med. 2004, 13, 6, 1103-1110. Pozyskano z: <a href="https://www.dbc.wroc.pl/Content/2183/35_Krza2.pdf">https://www.dbc.wroc.pl/Content/2183/35_Krza2.pdf</a> , dostęp z: 14.01.2025 r.
<b>Krzakowski 2019</b>	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: <a href="http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_pluca_i_oplucnej_20190517.pdf">http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_pluca_i_oplucnej_20190517.pdf</a> , dostęp z 17.12.2024 r.
<b>Krzakowski 2022</b>	Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. Pozyskano z: <a href="http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf">http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf</a> , dostęp z 23.12.2024 r.
<b>Kurek 2016</b>	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.
<b>Lam 2020</b>	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.
<b>Lee 2020</b>	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. <a href="https://doi.org/10.1177/1556984520911670">https://doi.org/10.1177/1556984520911670</a> .
<b>Lilenbaum 2024</b>	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: <a href="https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-initial-treatment-of-advanced-non-small-cell-lung-cancer">https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-initial-treatment-of-advanced-non-small-cell-lung-cancer</a> , dostęp z 30.12.2024 r.
<b>Ma 2021</b>	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. <a href="https://doi.org/10.1186/s12885-021-08241-5">https://doi.org/10.1186/s12885-021-08241-5</a> .
<b>Malisiewicz 2023</b>	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.
<b>Mani 2024</b>	Mani, K., Deng, D., Lin, C. et al. (2024). Causes of death among people living with metastatic cancer. Nat Commun 15, 1519. <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-024-45307-x">https://doi.org/10.1038/s41467-024-45307-x</a>
<b>Marx 2022</b>	Marx, A., Chan, J. K. C., Chalabreysse, L., Dacic, S., Detterbeck, F., French, C. A., Hornick, J. L., Inagaki, H., Jain, D., Lazar, A. J., Marino, M., Marom, E. M., Moreira, A. L., Nicholson, A. G., Noguchi, M., Nonaka, D., Papotti, M. G., Porubsky, S., Sholl, L. M., Tateyama, H., Ströbel, P. (2022). The 2021 WHO Classification of Tumors of the Thymus and Mediastinum: What Is New in Thymic Epithelial, Germ Cell, and Mesenchymal Tumors?. Journal of thoracic oncology: official publication of the

	International Association for the Study of Lung Cancer, 17(2), 200–213. <a href="https://doi.org/10.1016/j.jtho.2021.10.010">https://doi.org/10.1016/j.jtho.2021.10.010</a> .
<b>Matache 2016</b>	Matache, R., Dumitresc, M., Bobocea, A., Cordos, I. (2016) Median sternotomy - gold standard incision for cardiac surgeons. <i>J Clin Invest Surg.</i> 2016; 1(1): 33-40.
<b>MedlinePlus</b>	MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: <a href="https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm">https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm</a> , dostęp z 04.12.2023 r.
<b>Meneshian 2024</b>	Meneshian, A., Olivier, K., R., Molina, J., R. (2024). Clinical presentation and management of thymoma and thymic carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: <a href="https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-management-of-thymoma-and-thymic-carcinoma">https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-management-of-thymoma-and-thymic-carcinoma</a> , dostęp z 30.12.2024 r.
<b>Mokrowiecka 2023</b>	Mokrowiecka, A., Małeckaja-Wojcieszko, E., Wysocki, W., M. (2023). Rak przełyku. <i>Interna – mały podręcznik.</i> Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.3.">https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.3.</a> , dostęp z 09.01.25 r.
<b>Molinari</b>	Molinari L. Mesothelioma Survival Rate. Pozyskano z: <a href="https://www.mesothelioma.com/mesothelioma/prognosis/survival-rate/">https://www.mesothelioma.com/mesothelioma/prognosis/survival-rate/</a> , dostęp z 08.01.2024 r.
<b>Möller 2019</b>	Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany—results from a nationwide survey. <i>Journal of thoracic disease</i> , 11(11), 4807–4815. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48">https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48</a> .
<b>Narendra 2022</b>	Narendra, A., & Barbour, A. (2023). Introducing robotic oesophagectomy into an Australian practice: an assessment of the early procedural outcomes and learning curve. <i>ANZ journal of surgery</i> , 93(5), 1300–1305. <a href="https://doi.org/10.1111/ans.18445">https://doi.org/10.1111/ans.18445</a> .
<b>NFZ</b>	Strona internetowa Informator o zawartych umowach NFZ. Pozyskano z: <a href="https://www.nfz.gov.pl/of-nfz/informator-o-zawartych-umowach/">https://www.nfz.gov.pl/of-nfz/informator-o-zawartych-umowach/</a> .
<b>Nicholson 2020</b>	Nicholson, A. G., Sauter, J. L., Nowak, A. K., Kindler, H. L., Gill, R. R., Remy-Jardin, M., Armato, S. G., 3rd, Fernandez-Cuesta, L., Bueno, R., Alcala, N., Foll, M., Pass, H., Attanoos, R., Baas, P., Beasley, M. B., Brcic, L., Butnor, K. J., Chirieac, L. R., Churg, A., Courtiol, P., Galateau-Salle, F. (2020). EURACAN/IASLC Proposals for Updating the Histologic Classification of Pleural Mesothelioma: Towards a More Multidisciplinary Approach. <i>Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer</i> , 15(1), 29–49. <a href="https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.08.2506">https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.08.2506</a> .
<b>Novellis 2018</b>	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. <i>Journal of Thoracic Disease</i> , 10(2), 790–798. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd.2018.01.123">https://doi.org/10.21037/jtd.2018.01.123</a>
<b>O'Sullivan 2019</b>	O'Sullivan, K. E., Kreaden, U. S., Hebert, A. E., Eaton, D., & Redmond, K. C. (2019). A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. <i>Interactive cardiovascular and thoracic surgery</i> , 28(4), 526–534. <a href="https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315">https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315</a> .
<b>Paglialunga 2024</b>	Paglialunga, P.L.; Molins, L.; Guzmán, R.; Guirao, A.; Bello, I.; Ureña, A.; Grando, L.; Quiroga, N.; Michavila, X.; Boada, M. (2024). Robotic Lobectomy Learning Curve Has Better Clinical Outcomes than Videothoracoscopic Lobectomy. <i>J. Clin. Med.</i> 2024, 13, 1653. <a href="https://doi.org/10.3390/jcm13061653">https://doi.org/10.3390/jcm13061653</a> .
<b>Palep 2009</b>	Palep J. H. (2009). Robotic assisted minimally invasive surgery. <i>Journal of minimal access surgery</i> , 5(1), 1–7. <a href="https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313">https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313</a> .
<b>Patel</b>	Patel, A. J., Smith, A., ESTS Thymus Collaborative Steering Group, Ruffini, E., & Bille, A. (2024). Robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic surgery for thymic epithelial tumours, from the European Society of Thoracic Surgeons Database. <i>European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery</i> , 66(4), ezae346. <a href="https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae346">https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae346</a>
<b>Pickering 2023</b>	Pickering, O. J., van Boxel, G. I., Carter, N. C., Mercer, S. J., Knight, B. C., Pucher, P. H., (2023). Learning curve for adoption of robot-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review of oncological, clinical, and efficiency outcomes, <i>Diseases of the Esophagus</i> , Volume 36, Issue 6, June 2023, doac089, <a href="https://doi.org/10.1093/dote/doac089">https://doi.org/10.1093/dote/doac089</a> .
<b>Piggott 2024</b>	Piggott, A., Hayes, L. M. A., Greene, C. A., Fitzgerald, J. A., Deirdre, B. (2024). Malignant pleural disease. <i>Breathe</i> 2024 19(4): 230145; DOI: <a href="https://doi.org/10.1183/20734735.0145-2023">https://doi.org/10.1183/20734735.0145-2023</a> , Pozyskano z: <a href="https://publications.ersnet.org/content/breathe/19/4/230145">https://publications.ersnet.org/content/breathe/19/4/230145</a> , dostęp z: 14.01.2025 r.
<b>Platforma eZdrowie 2025</b>	Platforma eZdrowie. (2025). Aktywne monitorowanie chirurgii robotowej. Pozyskano z: <a href="https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie-prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego">https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie-prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego</a> , dostęp z 21.01.2025 r.
<b>Polska Federacja Szpitali 2023</b>	Polska Federacja Szpitali. (2023). W Polsce jest już ponad 200 chirurgów certyfikowanych do wykonywania operacji w asyście robota da Vinci. Pozyskano z: <a href="https://www.pfsz.org/w-polsce-jest-juz-ponad-200-chirurgow-certyfikowanych-do-wykonywania-operacji-w-asyście-robota-da-vinci/">https://www.pfsz.org/w-polsce-jest-juz-ponad-200-chirurgow-certyfikowanych-do-wykonywania-operacji-w-asyście-robota-da-vinci/</a> , dostęp z 25.04.2025 r.
<b>Potemski 2020</b>	Potemski, P. (2020). Przerzuty nowotworowe do płuc. [w:] Antczak, A. <i>Wielka Interna. Pulmonologia. Medical Tribune.</i> Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1028,przerzuty-nowotworowe-do-pluc">https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1028,przerzuty-nowotworowe-do-pluc</a> , dostęp z 15.12.2023 r.

<b>Prasad 2022</b>	Prasad, P., Wallace, L., Navidi, M., & Phillips, A. W. (2022). Learning curves in minimally invasive esophagectomy: A systematic review and evaluation of benchmarking parameters. <i>Surgery</i> , 171(5), 1247–1256. <a href="https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050">https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050</a> .
<b>Reddy 2023</b>	Reddy, K., Gharde, P., Tayade, H., Patil, M., Reddy, L. S., & Surya, D. (2023). Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers. <i>Cureus</i> , 15(12), e50415. <a href="https://doi.org/10.7759/cureus.50415">https://doi.org/10.7759/cureus.50415</a> .
<b>Regulatory Focus 2021</b>	Regulatory Focus (2021). FDA updates safety communication for robotically assisted surgical devices used in mastectomy. Pozyskano z: <a href="https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/fda-updates-safety-communication-for-robotically-a">https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/fda-updates-safety-communication-for-robotically-a</a> , dostęp z: 10.02.2025 r.
<b>Rivero-Moreno 2023</b>	Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. <i>Cureus</i> , 15(7), e42370. <a href="https://doi.org/10.7759/cureus.42370">https://doi.org/10.7759/cureus.42370</a> .
<b>Robertson 2023</b>	Robertson, C., Shaikh, S., Hudson, J., Roberts, P. G., Beard, D., Mackie, T., Matthew, C., Ramsay, C., Gillies, K., & Campbell, M. (2023). The RoboCOS Study: Development of an international core outcome set for the comprehensive evaluation of patient, surgeon, organisational and population level impacts of robotic assisted surgery. <i>PloS one</i> , 18(3), e0283000. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000</a>
<b>Robinson 2005</b>	Robinson, B. W., Musk, A. W., & Lake, R. A. (2005). Malignant mesothelioma. <i>Lancet (London, England)</i> , 366(9483), 397–408. Pozyskano z: <a href="https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67025-0">https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67025-0</a> , dostęp z dnia 5.12.2023 r.
<b>Sauermann 2023</b>	Sauermann, S., Kübler, H., Kneist, W., & Schulte am Esch, J. (2023). Robotic-assisted surgery in Germany: Current state, challenges, and perspectives. <i>Healthcare Heads</i> . Retrieved from <a href="https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf">https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf</a>
<b>Shen 2022</b>	Shen, C., Li, J., Li, J., & Che, G. (2022). Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for treatment of patients with thymoma: A systematic review and meta-analysis. <i>Thoracic cancer</i> , 13(2), 151–161. <a href="https://doi.org/10.1111/1759-7714.14234">https://doi.org/10.1111/1759-7714.14234</a> .
<b>Śladek 2023</b>	Śladek, K., Jankowski, M., Mejza, F. (2023). Guzy i torbiele śródpiersia. <i>Medycyna Praktyczna</i> . Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.21.">https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.21.</a> , dostęp z 15.12.2023 r.
<b>Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica</b>	Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica. Pozyskano z: <a href="https://www.sect.es/index.php/grupo-de-trabajo-de-cirugia-robotica-sect">https://www.sect.es/index.php/grupo-de-trabajo-de-cirugia-robotica-sect</a> , dostęp z 23.01.2025 r.
<b>Soomro 2020</b>	Soomro, N. A., Hashimoto, D. A., Porteous, A. J., Ridley, C. J. A., Marsh, W. J., Ditto, R., & Roy, S. (2020). Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. <i>BJS open</i> , 4(1), 27–44. <a href="https://doi.org/10.1002/bjs5.50235">https://doi.org/10.1002/bjs5.50235</a>
<b>Soumpasis 2023</b>	Soumpasis, I., Nashef, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe implementation of surgical innovation: a prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. <i>BMJ surgery, interventions, &amp; health technologies</i> , 5(1), e000144. <a href="https://doi.org/10.1136/bmjst-2022-000144">https://doi.org/10.1136/bmjst-2022-000144</a> .
<b>Sun 2023</b>	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. <i>Journal of gastrointestinal surgery: official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract</i> , 27(1), 17–26. <a href="https://doi.org/10.1007/s11605-022-05484-w">https://doi.org/10.1007/s11605-022-05484-w</a>
<b>Tasoudis 2023</b>	Tasoudis, P. T., Diehl, J. N., Merlo, A., & Long, J. M. (2023). Long-term outcomes of robotic versus video-assisted pulmonary lobectomy for non-small cell lung cancer: systematic review and meta-analysis of reconstructed patient data. <i>Journal of thoracic disease</i> , 15(10), 5700–5713. <a href="https://doi.org/10.21037/jtd-23-582">https://doi.org/10.21037/jtd-23-582</a> .
<b>The Upper GI International Robotic Assosiation</b>	The Upper GI International Robotic Assosiation. Pozyskano z: <a href="https://ugira.org/about-ugira/">https://ugira.org/about-ugira/</a> , dostęp z 23.01.2025 r
<b>Tondolo 2023</b>	Tondolo, V., Casà, C., Rizzo, G., Leone, M., Quero, G., Alfieri, V., Boldrini, L., Bulajic, M., Corsi, D., Micciché, F. (2023). Management of Esophago-Gastric Junction Carcinoma: A Narrative Multidisciplinary Review. <i>Cancers (Basel)</i> ;15(9):2597. doi: 10.3390/cancers15092597.
<b>TransEnterix Inc. 2017</b>	TransEnterix Inc. (2017). The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecologic Surgery (“TRUST”) Registry Protocol. TransEnterix all Patient Registry for robotically assisted Surgery using the Senhance Surgical Robotic System. Version 1.2 – 28th July 2017.
<b>Winiarczyk 2012</b>	Winiarczyk, K., Knetki-Wróblewska, M., Kowalski D., M., Krzakowski, M., (2012). Pierwotne nowotwory grasicy – obecny stan wiedzy. <i>Onkologia w Praktyce Klinicznej</i> : 2012; 8, 5: 209–217. Pozyskano z: <a href="https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/viewFile/19559/15914">https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/viewFile/19559/15914</a> , dostęp z 20.12.2024 r.

---

<b>Wiśniewski 2025</b>	Wiśniewski D. (2025) Krzywa uczenia się w medycynie – znaczenie i zastosowanie. Pozyskano z: <a href="https://spzozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie_krzywej_uczenia_w_chirurgii">https://spzozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie_krzywej_uczenia_w_chirurgii</a> , dostęp z: 05.03.2025 r.
<b>Wu 2021</b>	Wu, W. J., Zhang, F. Y., Xiao, Q., & Li, X. K. (2021). Does robotic-assisted thymectomy have advantages over video-assisted thymectomy in short-term outcomes? A systematic view and meta-analysis. <i>Interactive cardiovascular and thoracic surgery</i> , 33(3), 385–394. <a href="https://doi.org/10.1093/icvts/ivab109">https://doi.org/10.1093/icvts/ivab109</a> .
<b>Zheng 2024</b>	Zheng, C., Ge, Y., Ma, T. et al. (2024). Outcomes of robot-assisted versus video-assisted mediastinal mass resection during the initial learning curve. <i>J Robotic Surg</i> 18, 81. <a href="https://doi.org/10.1007/s11701-024-01828-7">https://doi.org/10.1007/s11701-024-01828-7</a> .

## 15. Spis tabel

Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań .....	22
Tabela 2. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe grasicy w 2022 roku .....	25
Tabela 3. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe serca, śródpiersia i osierdzia w 2022 roku ...	28
Tabela 4. Zachorowania i zgony z powodu wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78) w 2022 roku.....	30
Tabela 5. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów grasicy i nowotworów klatki piersiowej (ogółem) .....	32
Tabela 6. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji.....	43
Tabela 7. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej .....	44
Tabela 8. Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące zastosowania systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej.....	45
Tabela 9. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau .....	48
Tabela 10. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową .....	54
Tabela 11. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej.....	56
Tabela 12. Publikacje włączone do analizy klinicznej (nowotwory grasicy).....	57
Tabela 13. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory grasicy).....	58
Tabela 14. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory grasicy).....	64
Tabela 15. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory grasicy).....	67
Tabela 16. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku .....	70
Tabela 17. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem .....	70
Tabela 18. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej	76
Tabela 19. Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce – opinie ekspertów.....	81
Tabela 20. Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach .....	82
Tabela 21. Zakres w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie we wnioskowanych wskazaniach ....	82
Tabela 22. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych .....	88
Tabela 23. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej.....	95
Tabela 24. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych .....	97
Tabela 25. 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.) .....	99
Tabela 26. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C37	

w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 07.81, 07.82, 07.89, 07.992, 07.95, 32.6 .....	103
Tabela 27. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C38.1, C38.2, C38.3 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.6, 34.3 .....	104
Tabela 28. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C78.1 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 32.6, 34.3 .....	104
Tabela 29. Lista świadczeniodawców, którzy sprawozdali zrealizowanie świadczenia w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w latach 2022–2024 .....	106
Tabela 30. Lista nowych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę z NFZ na realizację świadczeń w ramach grupy JGP L31R, M22R lub F45R w 2025 r. ....	109
Tabela 31. Łączna liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia określone grupą JGP L31R, M22R lub F45R .....	110
Tabela 32. Szpitale dysponujące systemem robotowym, które w latach 2022–2025 nie zawarły umów na realizację świadczeń z grup JGP L31R, M22R lub F45R .....	111
Tabela 33. Współczynnik liczby zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa .....	112
Tabela 34. Szacowane koszty trzech podstawowych procedur z wykorzystaniem systemu robotowego w torakochirurgii wskazane przez eksperta.....	114
Tabela 35. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP .....	115
Tabela 36. Liczba hospitalizacji i udział procentowy w latach 2022–2024 .....	115
Tabela 37. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji liniowej .....	118
Tabela 38. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej .....	119
<b>Tabela 39. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego .....</b>	<b>119</b>
Tabela 40. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący” .....	120
Tabela 41. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy” .....	120
Tabela 42. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący" .....	121
Tabela 43. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" .....	121
Tabela 44. Koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianej interwencji finansowaniem ze środków publicznych – wyniki dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego w latach 2026–2030.....	122
Tabela 45. Propozycja projektu warunków realizacji świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego” .....	125
Tabela 46. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN.....	150
Tabela 47. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery .....	150
Tabela 48. Poziom dowodów wg ESMO .....	150
Tabela 49. Stopień rekomendacji wg ESMO.....	150
Tabela 50. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024) .....	151

---

Tabela 51. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024) .....	151
Tabela 52. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 11.12.2024).....	152
Tabela 53. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.) .....	155
Tabela 54. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.) .....	155
Tabela 55. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 27.02.2025 r) .....	156
Tabela 56. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (data wyszukiwania 27.02.2025 r) .....	157
Tabela 57. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach .....	160
Tabela 58. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego rozszerzenia świadczenia .....	164
Tabela 59. Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach .....	170
Tabela 60. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu .....	171
Tabela 61. Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej.....	174
Tabela 62. Opinia ekspertów klinicznych – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego .....	176
Tabela 63. 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 .....	179
Tabela 64. 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).....	184
Tabela 65. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów .....	195
Tabela 66. Opinia ekspertów klinicznych – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach ...	198
Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia .....	204
Tabela 68. 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) .....	208
Tabela 69. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym .....	210
Tabela 70. 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 .....	212

## 16. Spis rysunków

Rysunek 1. Liczba zidentyfikowanych szpitali dysponujących systemem robotowym w Polsce .....	111
Rysunek 2. Chirurgia raka płuca w Polsce w latach 2019–2023 .....	113

## Załączniki

### Załącznik 1. Poziom dowodów i klasyfikacja zaleceń w wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 46. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN

Jakość dowodów naukowych	Opis
<b>Wysoka</b>	Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią pewności co do oszacowania efektu
<b>Umiarkowana</b>	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
<b>Niska</b>	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
<b>Bardzo niska</b>	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne
Siła rekomendacji	Opis
<b>Silne</b>	Gdy pożądane efekty interwencji wyraźnie przewyższają niepożądane efekty (lub nie)
<b>Słabe</b>	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 47. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery

Siła konsensusu	Zgoda procentowa
<b>Konsensus</b>	>50% zgodności wśród ekspertów
<b>Zalecana praktyka kliniczna</b>	Zgodność u 50-74% głosujących
<b>Wysoko zalecana praktyka kliniczna</b>	Zgodność $\geq$ 75% głosujących

Tabela 48. Poziom dowodów wg ESMO

Poziom dowodów	Opis
<b>I</b>	Dowody z co najmniej jednego dużego, randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodycznej (niski potencjał stronniczości) lub metaanalizy dobrze przeprowadzonych jednorodnych randomizowanych badań
<b>II</b>	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
<b>III</b>	Dowody z prospektywnych badań kohortowych
<b>IV</b>	Dowody z retrospektywnych badań kohortowych lub badań kliniczno-kontrolnych

Tabela 49. Stopień rekomendacji wg ESMO

Stopień rekomendacji	Opis
<b>A</b>	Mocne dowody na skuteczność i znaczną korzyść kliniczną, zalecenie silne.
<b>B</b>	Mocne/umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane (generally recommended).
<b>C</b>	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przeważają nad ryzykiem lub korzyściami (zdarzenia niepożądane, koszty itp.), opcjonalnie.
<b>D</b>	Umiarkowane dowody potwierdzające skuteczność lub niekorzystne skutki, generalnie zalecane (generally not recommended).
<b>E</b>	Mocne dowody na brak skuteczności lub niekorzystne skutki, zdecydowanie nie zalecane (never recommended).
<b>Brak</b>	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 50. 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?*).ab,ti.	5 352 725
8.	6 and 7	567 180
9.	exp lung tumor/	529 867
10.	8 or 9	724 065
11.	"thym*".ab,ti.	211 259
12.	7 and 11	48 573
13.	exp thymic neoplasm/	19 717
14.	12 or 13	58 470
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	2 239 076
16.	7 and 15	206 213
17.	exp heart tumor/	21 077
18.	exp mediastinum tumor/	37 395
19.	exp pleura tumor/	22 952
20.	16 or 17 or 18 or 19	250 875
21.	thoracic.ab,ti.	260 376
22.	7 and 21	54 117
23.	exp thoracic tumor/	605 105
24.	exp respiratory tract tumor/	633 569
25.	22 or 23 or 24	715 545
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	27 673
27.	exp mesothelioma/	34 000
28.	26 or 27	36 804
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	293 710
30.	7 and 29	125 161
31.	exp esophagus tumor/	112 778
32.	30 or 31	156 214
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	1 157 441
34.	5 and 33	3 573

**Tabela 51. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)**

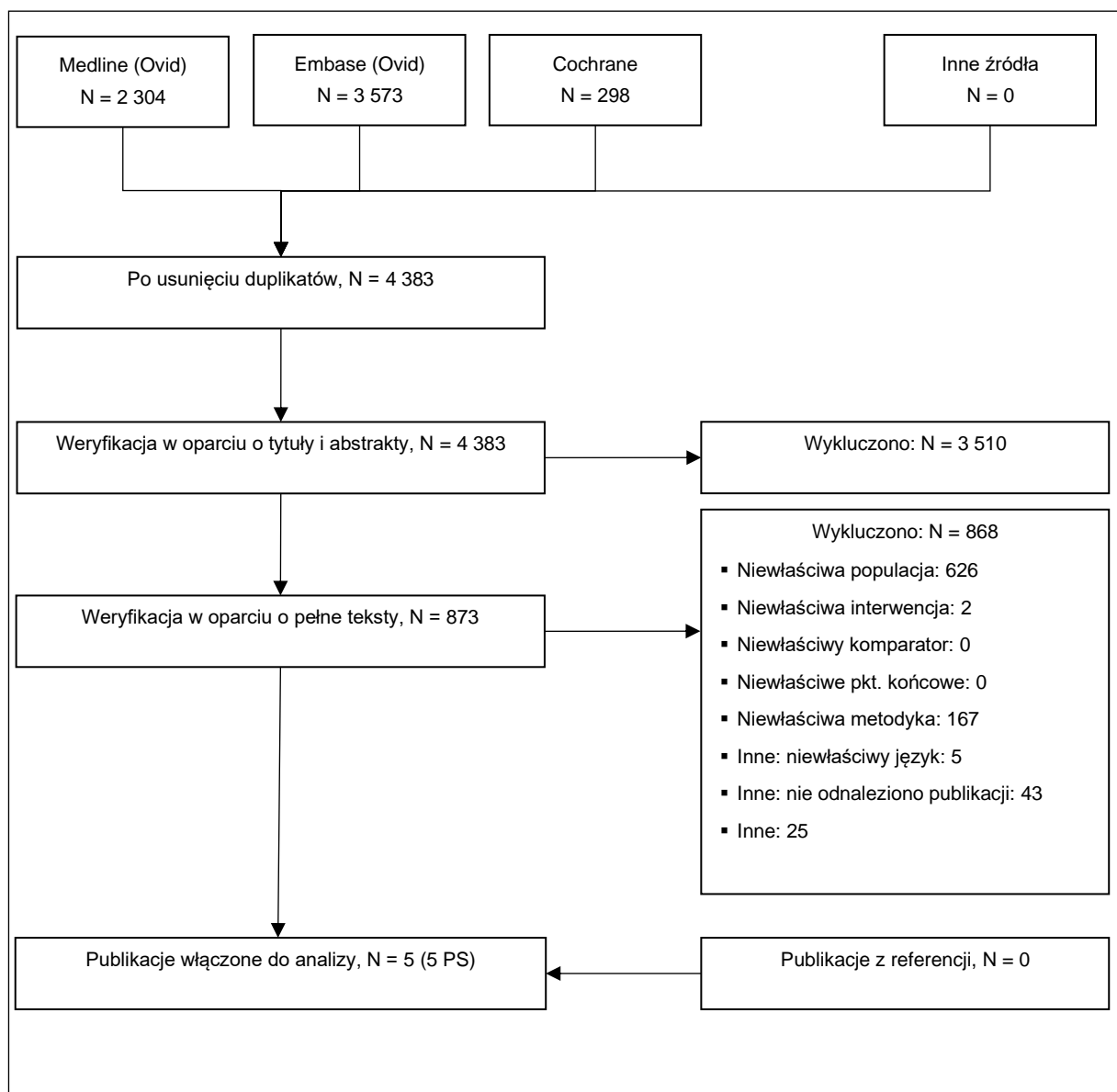
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	20 311
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	7 455
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	14 737
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	27 213

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
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 52. 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
#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

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#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**

## Załącznik 4. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych

**Tabela 53. 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 54. 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 55. 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

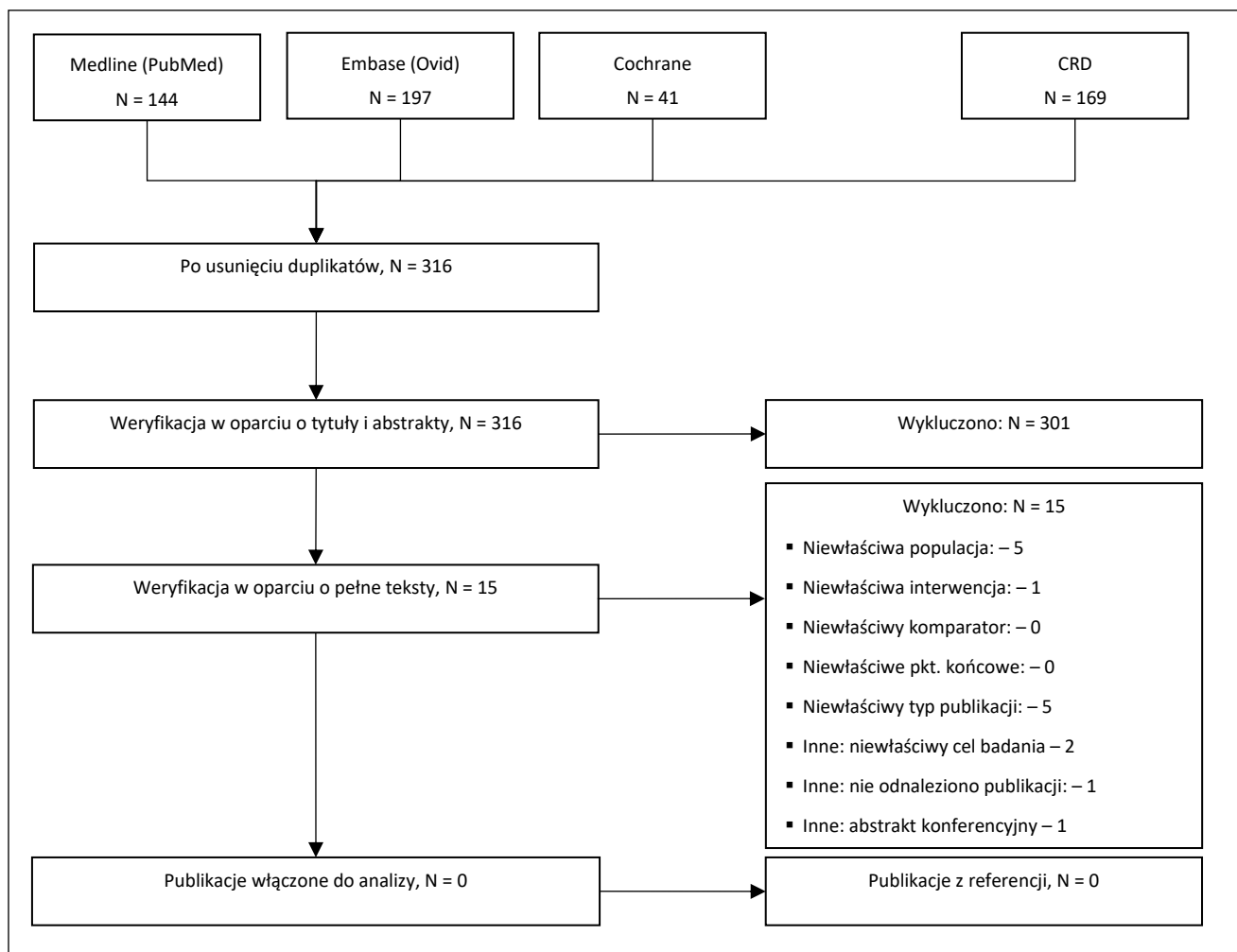
10.	#8 OR #9	37504
11.	(thym*):ti,ab,kw	4388
12.	#7 AND #11	1290
13.	MeSH descriptor: [Thymus Neoplasms] explode all trees	42
14.	#12 OR #13	1292
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*):ti,ab,kw	225844
16.	#7 AND #15	18739
17.	MeSH descriptor: [Heart Neoplasms] explode all trees	25
18.	MeSH descriptor: [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 56. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 27.02.2025 r)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
2.	MeSH DESCRIPTOR Robotic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	23
3.	(robot* system)	21
4.	(robot* surger*)	75
5.	(robot* assist*)	183
6.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	245
7.	(lung or bronch*)	3518
8.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumou*)	13854
9.	#6 AND #7	1558
10.	MeSH DESCRIPTOR Lung Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1151
11.	#8 OR #9	1558
12.	MeSH DESCRIPTOR Thymus Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	5
13.	(thym*)	115
14.	#7 AND #12	28
15.	#11 OR #13	28
16.	MeSH DESCRIPTOR Heart Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	2



17.	((heart or cardiac or mediastin* or pleura*))	6793
18.	#7 AND #16	626
19.	MeSH DESCRIPTOR Mediastinal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	9
20.	MeSH DESCRIPTOR Pleural Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	46
21.	#15 OR #17 OR #18 OR #19	642
22.	(thoracic)	1032
23.	#7 AND #21	202
24.	MeSH DESCRIPTOR Thoracic Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1206
25.	MeSH DESCRIPTOR Respiratory Tract Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1241
26.	#22 OR #23 OR #24	1317
27.	(mesothelioma*)	46
28.	MeSH DESCRIPTOR Mesothelioma EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	35
29.	#26 OR #27	46
30.	((esophag* or oesophag*))	985
31.	#7 AND #29	447
32.	MeSH DESCRIPTOR Esophageal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	298
33.	#30 OR #31	447
34.	#5 OR #10 OR #14 OR #20 OR #25 OR #28 OR #32	2730
35.	#5 AND #33	245
36.	(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
37.	#34 AND #35	169

## Załącznik 5. Diagram selekcji badań ekonomicznych



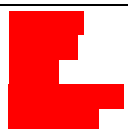






## Załącznik 6. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 57. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Wskazanie	Ekspert	TAK   NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>			
<b>Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)</b>	prof. dr hab. Marcin Zieliński	TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyszukano 9 prac, z których przewagą RATS nad VATS stwierdzono w 6 przypadkach, a w 3 wyniki były porównywalne.</li> <li>Zalety RATS obejmowały mniejszą utratę krwi, mniejszą objętość drenażu pooperacyjnego, skrócenie czasu drenażu oraz czasu hospitalizacji pooperacyjnej oraz zmniejszenie liczby powikłań płucnych.</li> <li><b>Wniosek:</b> W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna ma przewagę nad chirurgią otwartą (przez sternotomię lub torakotomię) i wideotorakoskopową w operacjach wycięcia w nowotworach złośliwych grasicy.</li> </ul>
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>W porównaniu do techniki operacyjnej metodą otwartą przy technikach małoinwazyjnych wykazano krótszą hospitalizację. Przy technice tylko przez 3 otwory do 1 cm.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne nowotworów złośliwych grasicy jak i wtórnych nowotworów złośliwych śródpiersia należy rozpatrywać wspólnie. Jest to spowodowane schematem postępowania przedoperacyjnego w przypadku zmian zlokalizowanych w grasicy i śródpiersiu, wedle zaleceń zarówno Europejskich jak i Amerykańskich. W przypadku zmian zlokalizowanych w śródpiersiu (w tym w grasicy) zalecane jest radykalne leczenie operacyjne z ewentualnym pominięciem etapu diagnostycznego (biopsji) guza, jeżeli jest on resekcyjny (ryzyko rozsiania nowotworu do opłucnej, ryzyko krwawienia podczas biopsji zmian położonych zamostkowo w bezpośrednim sąsiedztwie dużych naczyń i serca). Dlatego też często wykonywane są zabiegi operacyjne bez ostatecznego wyniku histopatologicznego a operacja ma charakter diagnostyczno-leczniczy.</li> <li>Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka grasicy oraz guzów śródpiersia pozwala na znaczne zwiększenie precyzji wykonywanych zabiegów operacyjnych.</li> <li>Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w aspekcie zakresu resekcji oraz w rozległości limfadenektomii, która ma znaczenie rokownicze i lecznicze.</li> <li>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 okołoperacyjnych.</li> <li>Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć sternotomii i torakotomii) pozwala na istotne zmniejszenie urazu okołoperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne nowotworów złośliwych grasicy jak i wtórnych nowotworów złośliwych śródpiersia należy rozpatrywać wspólnie. Jest to spowodowane schematem postępowania przedoperacyjnego w przypadku zmian zlokalizowanych w grasicy i śródpiersiu, wedle zaleceń zarówno Europejskich jak i Amerykańskich. W przypadku zmian zlokalizowanych w śródpiersiu (w tym w grasicy) zalecane jest radykalne leczenie operacyjne z ewentualnym pominięciem etapu diagnostycznego (biopsji) guza jeżeli jest on resekcyjny (ryzyko rozsiania nowotworu do opłucnej, ryzyko krwawienia podczas biopsji zmian położonych zamostkowo w bezpośrednim sąsiedztwie dużych naczyń i serca). Dlatego też często wykonywane są zabiegi operacyjne bez ostatecznego wyniku histopatologicznego a operacja ma charakter diagnostyczno-leczniczy.</li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	TAK   NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka grasicy oraz guzów śródpiersia pozwala na znaczne zwiększenie precyzji wykonywanych zabiegów operacyjnych.</li> <li>Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w aspekcie zakresu resekcji oraz w rozległości limfadenektomii, która ma znaczenie rokownicze i lecznicze.</li> <li>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 okołoperacyjnych.</li> <li>Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć sternotomii i torakotomii) pozwala na istotne zmniejszenie urazu okołoperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Operacje nowotworów złośliwych grasicy wiążą się z preparowaniem tkanek wzdłuż przedniej powierzchni serca i wielkich naczyń a także wzdłuż struktur nerwowych. Konieczne jest również otwarcie obu jam opłucnej.</li> <li>Precyzja widoczności i działania robota jest najlepszą rekomendacją do tego typu zabiegów.</li> <li>W tych przypadkach operacje robotycznej pozwalają na bardziej precyzyjną resekcję, niezwykle dokładne preparowanie obok kluczowych dla życia struktur tkankowych, wielkich naczyń oraz nerwów. Zabieg robotowy powoduje mniejsze obciążenie pacjenta co pozwala na mniejsze dolegliwości bólowe, szybsze zdrowienie, skrócenie czasu hospitalizacji.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jak w C34</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jak w C34</li> </ul>
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	prof. dr hab. Marcin Zieliński	TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak danych na temat wartości operacji RATS we wtórnych nowotworach złośliwych śródpiersia.</li> <li><b>Wniosek:</b> W świetle aktualnych publikacji naukowych nie ma dowodów na przewagę chirurgii robotycznej nad chirurgią klasyczną (przez sternotomię lub torakotomię) i wideotorakoskopową w wszystkich operacjach wtórnych nowotworów złośliwych śródpiersia.</li> <li>Operacja robotyczna jest natomiast uzasadniona gdy planuje się wykonanie radykalnego wycięcia guza śródpiersia (należy wykluczyć z rekomendacji do RATS biopsje lub częściowe, niedoszczędne resekcje guzów śródpiersia).</li> </ul>
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	NIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak zaleceń do leczenia przy użyciu systemu robotycznego.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak uzasadnienia.</li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	TAK   NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak uzasadnienia.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedura ratująca życie.</li> <li>Zalecenia podobne ja przy (ICD-10: C37). Nowotwory grasicy są jednym z najczęstszych typów nowotworów śródpiersia. Tak więc postępowanie przy wtórnych nowotworach śródpiersia najczęściej jest takie samo jak przy nowotworach grasicy:</li> <li>Operacje nowotworów złośliwych grasicy wiążą się z preparowaniem tkanek wzdłuż przedniej powierzchni serca i wielkich naczyń a także wzdłuż struktur nerwowych. Konieczne jest również otwarciem obu jam opłucnej.</li> <li>Widoczność, możliwość dotarcia do niedostępnych rejonów i precyzja działania robota jest najlepszą rekomendacją do tego typu zabiegów.</li> <li>W tych przypadkach operacje robotycznej pozwalają na bardziej precyzyjną resekcję, niezwykle dokładne preparowanie obok kluczowych dla życia struktur tkankowych, mniejsze obciążenie pacjenta co pozwala na mniejsze dolegliwości bólowe, szybsze zdrowienie, skrócenie czasu hospitalizacji.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jak w C34</li> </ul>
		NIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak wskazań.</li> </ul>
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>			
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)</b>	<b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b>	TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>W większości prac autorzy wykazali przewagę robotyki nad VATS. Jest to najbardziej widoczne w artykułach poświęconych rakom przełyku.</li> <li><b>Wniosek:</b> 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.</li> </ul>
	<b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b>	TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne nowotworów złośliwych przełyku <ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsza śródoperacyjna utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji, lepszo limfadenektomia, podczas zabiegów operacyjnych przełyku przy zastosowaniu systemu robotycznego.</li> </ul> </li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	TAK   NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>C15 Rak przełyku</b> [komentarz analityka AOTMiT: w dalszych odpowiedziach ekspert wskazuje także C16]</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 okołoperacyjnych.</li> <li>• 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 okołoperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>C15 Rak przełyku</b> [komentarz analityka AOTMiT: w dalszych odpowiedziach ekspert wskazuje także C16].</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 okołoperacyjnych.</li> <li>• 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 okołoperacyjnego, szybszą rekonwalescencję w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.</li> </ul>
		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura ratująca życie. [komentarz analityka AOTMiT: Ekspert wskazał tylko ICD-10: C15]</li> <li>• 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.</li> <li>• Operacje te obarczone są ogromnym ryzykiem komplikacji, powikłań, a nawet zgonów.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Operacje guzów śródpiersia: przetrwała grasicca ze współlistniem niużliwości mięśni</b>	<b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b>	TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ograniczenie VATS przy zabiegach w śródpiersiu górnym, które są przewyciężone podczas operacji wykonanych przy zastosowaniu systemu robotycznego.</li> <li>• Zabiegi operacyjne wykonane przy zastosowaniu systemu robotycznego są bezpieczniejsze i charakteryzują się szybszą rekonwalescencją pacjentów po zabiegu.</li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	TAK   NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
(ang. <i>myasthenia gravis</i> )			<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> </ul>
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) i inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8)		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy, w którym postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy. Obie procedury należą do ratujących życie.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Wszystko to sprawia, że robot prawdopodobnie stanie się narzędziem z wyboru do tego typu zabiegów.</li> <li>Proszę zauważyć, że zwężenia tchawicy pozapalne czy pourazowe są jednakowo niebezpieczne jak te ponowotworowe. Postępowanie operacyjne jest identyczne.</li> </ul>
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>		TAK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie.</li> <li>Sympatektomia wykonywana w „burzy elektrycznej serca” a więc ciężkich, niepoddających się leczeniu zaburzeniach rytmu serca, często po wyczerpaniu innych metod leczenia.</li> <li>Procedura ratująca życie.</li> <li>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 doskonale widzenie ora niezwykle dokładność przy wyborze struktur, które należy przeciąć a które zaoszczędzić.</li> <li>Wykonanie tej procedury przy pomocy robota umożliwi niezwykle precyzyjnym działaniom u pacjentów ze schorzeniami układu krążenia, u których zawiody inne metody leczenia.</li> </ul>

Tabela 58. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego rozszerzenia świadczenia

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>		
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)	prof. dr hab. Marcin Zieliński	W operacyjnych nowotworach złośliwych grasicy 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.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	<b>Zasady chirurgicznej resekcji</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resekcję chirurgiczną należy przeprowadzać u starannie ocenionych pacjentów przez chirurgów klatki piersiowej z doświadczeniem w leczeniu grasiczaków raków grasicy. Przypadki zaawansowane miejscowo (nieresekcyjne) i resekcyjne w stadium II powinny być omawiane i oceniane przez zespół wielodyscyplinarny.</li> <li>Biopsji chirurgicznej należy unikać, jeśli na podstawie cech klinicznych i radiologicznych silnie podejrzewa się resekcyjnego grasiczaka, ze względu na znaczne ryzyko rozsiewu nowotworu przy naruszeniu jego torebki.</li> <li>Biopsja potencjalnego grasiczaka powinna unikać podejścia przezopłucnowego z powodu znacznego ryzyka przekształcenia grasiczaka w stadium I grasiczaka w stadium IV poprzez rozprzestrzenienie nowotworu w jamie opłucnej.</li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed operacją pacjenci powinni być ocenieni pod kątem objawów miastonii i powinni zostać medycznie ustabilizowani przed poddaniem się resekcji chirurgicznej.</li> <li>• Jeśli całkowita resekcja (R0) wydaje się niepewna, pacjenci powinni być rozważeni do zastosowania terapii systemowej neoadjuwantowej. Redukcja masy guza (debulking) nie jest zalecana.</li> <li>• Celem operacji jest całkowite wycięcie zmiany z wykonaniem całkowitej tymektomii oraz pełnej resekcji choroby ciągłej i nieciągłej.</li> <li>• Całkowita resekcja może wymagać usunięcia przyległych struktur, w tym osierdzia, nerwu przeponowego, opłucnej, płuca, a nawet głównych struktur naczyniowych. Resekcji obu nerwów przeponowych należy unikać ze względu na ciężką niewydolność oddechową.</li> <li>• W czasie resekcji należy umieszczać klipsy chirurgiczne w obszarach bliskich marginesów, resztkowej choroby lub adhezji guza do nieresekowanych struktur, aby ułatwić precyzyjną radioterapię, jeśli będzie wskazana.</li> <li>• Podczas tymektomii należy zbadać powierzchnie opłucnowe pod kątem przerzutów do opłucnej. Jeśli to możliwe, resekcja przerzutów opłucnowych w celu uzyskania całkowitej resekcji makroskopowej jest odpowiednio.</li> <li>• Procedury minimalnie inwazyjne nie są rutynowo zalecane z powodu braku długoterminowych danych. Jednak mogą być rozważone dla stadium klinicznego I-II, jeśli wszystkie cele onkologiczne mogą zostać osiągnięte, jak w standardowych procedurach, i jeśli są przeprowadzane w wyspecjalizowanych ośrodkach przez chirurgów doświadczonych w tych technikach.</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W operacyjnych nowotworach złośliwych grasicy leczeniem z wyboru jest operacja wykonana techniką klasyczną (przez sternotomię) lub VATS.</li> <li>• W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapie radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z następową operacją</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W operacyjnych nowotworach złośliwych grasicy leczeniem z wyboru jest operacja wykonana techniką klasyczną (przez sternotomię) lub VATS.</li> <li>• W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapie radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z następową operacją</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• chirurgia otwarta – na drodze torakotomii- cięcie w międzyżebżu z rozchyleniem żeber,</li> <li>• chirurgia otwarta na drodze sternotomii- podłużne przecięcie i rozchylenie mostka,</li> <li>• chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebżu, przy użyciu kamery,</li> <li>• chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopowa z cięcia podmostkowego przy użyciu haka unoszącego mostek oraz kamery.</li> </ul> </li> <li>• Obecnie Polska przoduje w Europie i większość zabiegów wykonuje się małoinwazyjnie na drodze wideotorakoskopii z cięcia bocznego lub podmostkowo.</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sternotomia, VATS</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sternotomia, VATS</li> </ul>
<b>Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w</b>	<b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b>	<p>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.</p> <p>W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapie radykalną, chemioradioterapię lub terapię neoadjuwantową z następową operacją.</p> <p>W chłoniakach śródpiersia stosuje się leczenie onkologiczne, nieoperacyjne.</p>

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	<i>Brak komentarza</i>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne: sternotomię/ torakotomia lub VATS.</li> <li>W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne: sternotomię/ torakotomia lub VATS.</li> <li>W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemio-radioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.</li> </ul>
	[REDACTED]	<p>Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>chirurgia otwarta – na drodze torakotomii – cięcie w międzyżebżu z rozchyleniem żeber,</li> <li>chirurgia otwarta na drodze sternotomii – podłużne przecięcie i rozchylenie mostka,</li> <li>chirurgia małoinwazyjna – wideotorakoskopową z cięcia bocznego w międzyżebżu, przy użyciu kamery.</li> </ul> <p>Większość na drodze torakotomii.</p>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sternotomia, VATS</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sternotomia, VATS</li> </ul>
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	prof. dr hab. Marcin Zieliński	<ul style="list-style-type: none"> <li>W operacyjnych wtórnych nowotworach złośliwych śródpiersia leczeniem z wyboru jest operacja wykonana techniką klasyczną (przez sternotomię) lub VATS.</li> <li>W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapie radykalną, chemioradioterapię lub terapię neoadjuwantową z następową operacją.</li> </ul>
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postępowanie jak w ICD-10 powyżej.</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne: sternotomię/ torakotomia lub VATS.</li> <li>W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemioradioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne: sternotomię/ torakotomia lub VATS.</li> <li>W przypadkach nieoperacyjnych stosuje się radioterapię radykalną, chemioradioterapię lub terapię neoadjuwantową z uzupełniającym leczeniem operacyjnym.</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podobnie jak przy: nowotwór złośliwy grasicy (ICD-10: C37)</li> </ul>
	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sternotomia, VATS</li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sternotomia, VATS</li> </ul>
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>		
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i 16)</b>	<b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b>	Leczenie raka przełyku w stopniu IA polega po endoskopowej resekcji błony śluzowej (ESD – <i>Endoscopic Submucosal Dissection</i> ) lub pierwotnej resekcji przełyku. W stopniu Ib stosuje się pierwotną resekcję przełyku. W stopniu IIA - IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone – przedoperacyjną chemioradioterapię w schemacie CROSS lub chemioterapię okołoperacyjną FLOT. W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV stosuje się chemioradioterapię lub radioterapię radykalną lub paliatywną albo leczenie objawowe.
	<b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b>	<p>Zasady postępowania chirurgicznego w raku przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (EGJ)</p> <p>Ocena przedoperacyjna</p> <p>Staging kliniczny przed operacją powinien obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tomografię komputerową (CT) klatki piersiowej i jamy brzusznej,</li> <li>FDG-PET całego ciała (preferowany zintegrowany FDG-PET/CT),</li> <li>Endoskopowe badanie ultrasonograficzne (EOS),</li> <li>Ocena fizjologiczna powinna być przeprowadzona przez chirurga zajmującego się rakiem przełyku, aby potwierdzić zdolność pacjenta do przebycia resekcji przełyku.</li> </ul> <p>Klasyfikacja Siewerta – wszystkich pacjentów z gruczolakorakami obejmującymi EGJ należy klasyfikować zgodnie z typem guza według Siewerta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Typ I: Gruczolakorak dolnego przełyku (epicentrum 1–5 cm powyżej EGJ).</li> <li>Typ II: Rak właściwy wpustu (epicentrum 1 cm powyżej do 2 cm poniżej EGJ).</li> <li>Typ III: Rak podwpustowy (epicentrum 2-5 cm poniżej EGJ, naciekający EGJ i dolny przełyk od dołu).</li> <li>Typ I i II: Leczenie według wytycznych NCCN dla raka przełyku i ECJ; różnorodne podejścia chirurgiczne są akceptowalne.</li> <li>Typ III: Leczenie według wytycznych NCCN dla raka żołądka, w razie potrzeby z dodatkowymi resekcjami przełyku dla uzyskania odpowiednich marginesów.</li> </ul> <p>Staging laparoskopowy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przydatny w wykrywaniu przerzutów niewidocznych w obrazowaniu, szczególnie w guzach typu Siewert II i III.</li> <li>Dodatnie cytologie otrzewnowe są uznawane za chorobę M1 i wiążą się z niekorzystnym rokowaniem.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resekcyjność raka: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nowotwory resekcyjne: <ul style="list-style-type: none"> <li>T1a: Możliwe EMR + ablacja lub esophagektomia w doświadczonych ośrodkach.</li> <li>T1 b i głębsze: Esophagektomia.</li> <li>T1-T3 z N+: Resekcyjne, ale wielostacyjne i maswne zajęcie węzłów chłonnych to wagiłdne przeciwwskazanie do operacji.</li> <li>T4a: Guzy naciekające osierdzie, opłucną lub przeponę są resekcyjne,</li> </ul> </li> <li>Nowotwory nieresekcyjne: <ul style="list-style-type: none"> <li>T4b: Guzy naciekające serce, duże naczynia, tchawicę lub inne narządy (wątroba, trzustka, płuca, śledziona).</li> <li>Przerzuty odległe (w tym do węzłów chłonnych nieregionalnych, stadium IV).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Procedury chirurgiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Typ resekcji zależy od lokalizacji guza, wyboru przewodu rekonstrukcyjnego, doświadczenia chirurga i preferencji pacjenta.</li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akceptowalne podejścia operacyjne: Ivor Lewis, McKeown, przezroczorowa esofagektomia, techniki minimalnie inwazyjne (laparoskopowe, robotyczne). W Polsce główne podejście to chirurgia otwarta.</li> <li>• Przewody rekonstrukcyjne: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Żołądkowy (preferowany), jelito grube, jelito czcze.</li> <li>• Dyssekcja węzłów chłonnych: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardowa lub rozszerzona (<i>en bloc</i>).</li> <li>• W esofagektomii bez chemioradioterapii neoadiuwantowej należy pobrać i ocenić co najmniej 15 węzłów chłonnych.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Postępowanie w wybranych przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacjentów z lokalizowanym rakiem przełyku resekcijnym po chemioradioterapii definitywnej można rozważyć esofagektomię, o ile nie ma przerzutów odległych,</li> <li>• Zabiegi powinny być wykonywane w ośrodkach wysokospecjalistycznych przez doświadczonych chirurgów i endoskopistów.</li> </ul>
		<p>Leczenie raka przełyku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopień IA - endoskopowej resekcja błony śluzowej (ESD — <i>Endoscopic Submucosal Dissection</i>) lub leczenie operacyjne pierwotna resekcja przełyku.</li> <li>• Stopień IB - pierwotna resekcja przełyku.</li> <li>• Stopień IIA - IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone — przedoperacyjną chemioradioterapię lub chemioterapię z następowym leczeniem operacyjnym resekcją przełyku.</li> <li>• W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV chemio-radioterapia/radioterapia radykalna lub paliatywna.</li> </ul>
		<p>Leczenie raka przełyku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopień IA – endoskopowa resekcja błony śluzowej (ESD – <i>Endoscopic Submucosal Dissection</i>) lub leczenie operacyjne: pierwotna resekcja przełyku.</li> <li>• Stopień IB – pierwotna resekcja przełyku.</li> <li>• Stopień IIA – IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone — przedoperacyjną chemioradioterapię lub chemioterapię z następowym leczeniem operacyjnym (resekcją przełyku).</li> </ul> <p>W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV chemio-radioterapia/radioterapia radykalna lub paliatywna.</p>
		<p>Procedura ratująca życie</p> <p>Leczenie raka przełyku (ICD-10: C15):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Operacje te obarczone są ogromnym ryzykiem komplikacji, powikłań, a nawet zgonów.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p><b>Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)</b> ii <b>Inne pozabiegowe zaburzenia układu</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura ratująca życie.</li> <li>• Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów. <ul style="list-style-type: none"> <li>• chirurgia otwarta –na drodze torakotomii- cięcie w międzyżebżu z rozchyleniem żeber.</li> <li>• chirurgia otwarta na drodze sternotomii- podłużne przecięcie i rozchylenie mostka.</li> <li>• chirurgia małoinwazyjna- wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebżu, przy użyciu kamery.</li> </ul> </li> </ul>

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
<b>oddechowego (ICD-10: J95.8)</b> [dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy]		<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Po wypreparowaniu tchawicy wycina się odcinek z guzem lub zwężeniem, a następnie zszywa się tchawicę koniec do końca.</li> </ul>
<b>Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49)</b> Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie		<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedura ratująca życie.</li> <li>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.</li> <li>W tego typu zabiegach niezbędna jest tzw. wysoka sympatektomia, a więc przecięcie zwojów oraz połączeń nerwowych w bezpośrednim sąsiedztwie zwoju gwiazdźstego współczulnego. Jego uszkodzenie wiąże się z licznymi negatywnymi konsekwencjami, których każdy chirurg pragnie uniknąć.</li> <li>Obecnie większość takich procedur wykonuje się w technice wideotorakoskopowej, jednakże bliskość zwoju nerwowego gwiazdźstego oraz dużych naczyń sprawia, że procedura ta jest bardzo niebezpieczna.</li> </ul>

Tabela 20. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne dotyczące obciążenia poszczególnymi nowotworami dla populacji w Polsce

Parametr	Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>					
<b>Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)</b>	prof. dr hab. Marcin Zieliński	Nieznana	Ok. 100/rok	Nieznana	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	1 058 <sup>b</sup>	131 <sup>b</sup>	26 <sup>b</sup>	228 <sup>b</sup>
		Brak komentarza	Ok. 100-150/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Ok. 100-150/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	131	26	50%
<b>Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)</b>	prof. dr hab. Marcin Zieliński	Nieznana	Ok. 50-100/rok	Nieznana	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	6 783 <sup>a, b</sup>	410 <sup>a, b</sup>	0 <sup>a, b</sup>	451 <sup>a, b</sup>
		Brak komentarza	Ok. 100/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Ok. 100/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
		Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza

Parametr	Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	410 <sup>a, b</sup>	Brak komentarza	Brak komentarza
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	410 <sup>a, b</sup>	Brak komentarza	Brak komentarza
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>					
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16.0)</b>	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
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	Ok. 1000/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	Ok. 1000/rok	Brak komentarza	Brak komentarza
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza
	[REDAKTOWANE]	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza

<sup>a</sup> Uwaga: Wtórne nowotwory złośliwe ujęto całościowo jako C78.0, C78.1 i C78.2

**Tabela 59** 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	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>							
<b>Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)</b>	Ok. 50-70/rok	200	Ok. 100/rok	Ok. 100/rok	400	Brak komentarza	Brak komentarza
<b>Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)</b>	Ok. 50-70/rok	Brak komentarza	Ok. 50-75/rok	Ok. 50-75/rok	50	Brak komentarza	Brak komentarza
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>							
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)</b>	Ok. 100-300/rok	100	Ok. 150-200/rok	Ok. 150-200/rok	100 (C15 tylko)	Brak komentarza	Brak komentarza

Wskazanie	Opinia ekspercka dotycząca rocznej liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przetrwala 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) <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	100	Brak komentarza	Brak komentarza






<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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 60. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu

Parametr	Ekspert	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najtańsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najskuteczniejsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną <u>zastąpione</u> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
<b>Wskazania ujęte w zleceniu MZ</b>				
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)	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 metoda VATS lub otwartą w około 70-80% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torakochirurgicznych.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Wycięcie guza lub całej grasicy wykonane przez podłużne przecięcie mostka (sternotomia) lub otwarcie klatki piersiowej (torakotomia). Wycięcie guza lub całej grasicy wykonane przez dostęp małoinwazyjny VATS.	Wycięcie guza lub całej grasicy wykonane przez podłużne przecięcie mostka (sternotomia) lub otwarcie piersiowe (torakotomia). Wycięcie guza lub całej grasicy wykonane przez dostęp małoinwazyjny VATS.	Wycięcie grasicy lub guz grasicy metodą podłużnego przecięcia mostka (sternotomii) lub torakotomii. Wycięcie grasicy lub guza grasicy metodą VATS.
	[REDACTED]	Sternotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 75% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[REDACTED]	Sternotomia/torakoskopia VATS	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 75% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.

Parametr	Ekspert	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najtańsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najszybsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną <u>zastąpione</u> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	[REDAKTOWANE]	Operacje na drodze Sternotomii lub torakotomii przy użyciu koagulacji, podwiązek i podkłuć. Bez konieczności używania toru wizyjnego.	Operacje przy użyciu toru wizyjnego. VATS lub z dostępu podmostkowego. Do zabiegu używane zszywki, narzędzia wysokoenergetyczne typu nóż harmoniczny lub ultradźwiękowy a czasem staplery. Użycie toru wizyjnego umożliwia bardzo dobry wgląd w operowane struktury. Gojenie po zabiegach małoinwazyjnych VATS jest szybsze. Czas pobytu krótszy. Dolegliwości bólowe znacznie mniejsze. Narzędzia wysokoenergetyczne obecnie są certyfikowane do naczyń płucnych do 7 mmm średnicy.	Operacje całkowitego usunięcia grasicy lub guzów pierwotnych i wtórnych śródpiersia.
	[REDAKTOWANE]	jw. (C34)	jw. (C34)	jw. (C34)
	[REDAKTOWANE]	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	<i>Brak komentarza.</i>
<b>Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)</b>	<b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b>	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 metoda VATS lub otwartą w około 70-80% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torako-chirurgicznych.
	<b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b>	Operacja resekcji zmiany wykonana przez otwarcie klatki piersiowej! (torakotomia) – najtańszy koszt procedury, dłuższa hospitalizacja, dłuższa niezdolność do pracy	Operacja resekcji (i zmiany wykonana przez dostęp małoinwazyjny VATS droższy koszt procedury, krótsza hospitalizacja, krótsza niezdolność do pracy.	Brak.
	[REDAKTOWANE]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 75% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[REDAKTOWANE]	Torakotomia/torakoskopia VATS.	Mniejsza ilość powikłań, mniejsze dolegliwości bólowe, krótszy czas hospitalizacji po zabiegach VATS w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 75% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[REDAKTOWANE]	Tak jak dla C37.	Tak jak dla C37.	Operacje całkowitego usunięcia grasicy lub guzów pierwotnych i wtórnych śródpiersia.

Parametr	Ekspert	Postępowanie chirurgiczne uważana za <b>najtańsze</b> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za <b>najsukuteczniejsze</b> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną <b>zastąpione</b> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
		jw. (C34)	jw. (C34)	jw. (C34)
		Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	<i>Brak komentarza.</i>
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>				
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16.0)</b>	<b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b>	Operacje metodą laparoscopia/VATS/cięcie szyjne lub otwartą – laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne. Pierwotny zabieg w I stopniu zaawansowania choroby lub leczenie skojarzone w stopniach zaawansowania IIA – IIIB (chemioradioterapia neoadjuwantowa CROSS lub chemioterapia okołoperacyjna FLOT z leczeniem operacyjnym – radykalna resekcją przełyku z limfadenektomią).	Operacje metodą laparoscopia/VATS/cięcie szyjne lub otwartą – laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne. Pierwotny zabieg w I stopniu zaawansowania choroby lub leczenie skojarzone w stopniach zaawansowania IIA – IIIB (chemioradioterapia neoadjuwantowa CROSS lub chemioterapia okołoperacyjna FLOT z leczeniem operacyjnym – radykalna resekcją przełyku z limfadenektomią).	Leczenie operacyjne metodą robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metodą endoskopową (laparoscopia/VATS/cięcie szyjne) lub otwartą (laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne) w około 30-50% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torako-chirurgicznych.
	<b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Małoinwazyjna metoda operacyjnego leczenia raka przełyku.
		Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoscopia + torakoscopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoscopia + forakoscopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
		Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoscopia + torakoscopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoscopia + forakoscopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
		Tak jak przy C34	Tak jak przy C34	C15: Operacje 2 a nawet 3 połowę mogą zostać całkowicie zastąpione przez operacje robotowe. Większość może zostać zastąpiona przez operacje robotowe z uwagi na niezwykle dobrą widoczność i precyzję szycia zespołem przełyku.

Parametr	Ekspert	Postępowanie chirurgiczne uważana za <b>najtańsze</b> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za <b>najsukuteczniejsze</b> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną <b>zastąpione</b> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
<b>Wycięcie grasicy w miastonii gravis</b>	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.
<b>Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)</b>	[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 zespołen tchawicy i dużych oskrzeli.
<b>Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49)</b> <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	[REDACTED]	Stymulator, ablacja, sympatektomia VATS.	Kardiowersja, stymulator serca, ablacja, sympatektomia VATS.	Trudność manipulacji w okolicy zwoju gwiazdzistego. 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.

<sup>a</sup> Pozostała treść odpowiedzi została uwzględniona w części opisującej pozostałe uwagi ekspertów.

**Tabela 61** 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 jako metoda małoinwazyjna w wytycznych. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Non Small Cell Lung Cancer V .2025 str. 66-7.
[REDACTED]	Brak komentarza.
[REDACTED]	Brak komentarza.
[REDACTED]	Z uwagi na to, że procedury robotowe zaliczają się do małoinwazyjnych wytyczne dla tego typu zabiegów są podobne jak dla zabiegów VATS. Robot jest jedynie nowoczesnym narzędziem chirurgicznym pozwalającym na lepsze widzenie, precyzyjne ruchy, brak drżenia, utrata krwi na ogół jest minimalna. Zakres limfadenektomii największy z dotychczasowo proponowanych technik chirurgicznych. Jednocześnie zabieg powinien być wykonywany przez doświadczonych, wyspecjalizowanych chirurgów, którzy będą mogli w razie powikłań dokonać konwersji do technik otwartych w błyskawicznym czasie.
[REDACTED]	<b><u>Argumenty przemawiające za zastosowaniem systemów robotowych w wytycznych:</u></b> <b>Precyzja i skuteczność chirurgiczna:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Robotyczne systemy chirurgiczne oferują wyższy poziom precyzji dzięki 3Dwizualizacji, filtrowaniu drżeń i zaawansowanym narzędziom chirurgicznym.</li> <li>• Wytyczne w takich dziedzinach jak torakochemia czy urologia uwzględniają korzyści robotyki w złożonych procedurach, np. resekcji raka płuc czy prostatektomii.</li> </ul>


Ekspert	Stanowisko eksperckie
	<p><b>Niższe ryzyko powikłań:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Liczne badania potwierdzają, że operacje robotyczne wiążą się z mniejszą liczbą powikłań, takich jak infekcje miejsca operowanego, krwawienia czy uszkodzenia tkanek.</li> </ul> <p><b>Krótszy czas rekonwalescencji:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Robotyka pozwala na mniej inwazyjne techniki chirurgiczne, co przekłada się na szybszy powrót pacjenta do zdrowia oraz krótszy czas hospitalizacji.</li> </ul> <p><b>Długoterminowe wyniki kliniczne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W chirurgii onkologicznej operacje z użyciem robotów mogą poprawiać wyniki leczenia, np. dzięki dokładniejszemu usuwaniu węzłów chłonnych w raku płuc lub prostaty.</li> </ul> <p><b>Wytyczne międzynarodowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NCCN) i inne organizacje uwzględniają chirurgię robotyczną jako jedną z opcji w leczeniu raka prostaty, płuc, macicy i innych schorzeń.</li> <li>Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) oraz Europejskiego Towarzystwa Ginekologicznego (ESGO) również zalecają stosowanie systemów robotowych w określonych sytuacjach klinicznych.</li> </ul> <p><b><u>Kiedy leczenie robotyczne może nie być uwzględnione w wytycznych:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Kosztowność technologii:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> </li> <li><b>Wysoka krzywa uczenia się:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wytyczne mogą ograniczać zastosowanie systemów robotycznych w ośrodkach, które nie mają wystarczającego doświadczenia w ich użyciu.</li> </ul> </li> <li><b>Brak jednoznacznych dowodów:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>W niektórych obszarach, takich jak nieonkologiczne zabiegi elektwne, robotyka może nie być preferowana, jeśli brak jest dowodów na znaczącą przewagę kliniczną.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>Podsumowanie:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Wytyczne NCCN (National Comprehensive Cancer Network):</b></p> <p>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.</p> <p><b>Europejskie Towarzystwo Chirurgii Klatki Piersiowej (ESTS):</b></p> <p>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.</p> <p><b>Polskie wytyczne:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Inne międzynarodowe wytyczne:</b></p>


Ekspert	Stanowisko eksperckie
	<p>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.</p> <p><b>Podsumowanie:</b> Chirurgia robotyczna w torakochirurgii jest uznawana za wartościową technikę w wielu międzynarodowych wytycznych, zwłaszcza w kontekście minimalnie inwazyjnych procedur. Wybór tej metody powinien uwzględniać doświadczenie zespołu chirurgicznego, dostępność technologii oraz specyficzne potrzeby pacjenta. <i>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert podał piśmiennictwo].</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NCCN Guidelines for Non-Small Cell Lung Cancer (2023)</li> <li>• RATS, VATS i torakotomia są uznawane za opcje leczenia chirurgicznego w przypadku NSCLC, z preferencją dla minimalnie inwazyjnych technik w odpowiednich przypadkach.</li> <li>• ESTS Guidelines (2022) Zalecają minimalnie inwazyjne podejścia, takie jak VATS i RATS, dla wczesnych stadiów raka płuca i w innych odpowiednich wskazaniach.</li> </ul>

Tabela 62. 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
<p><b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wysoki koszt robota oraz wysoki koszt wymiennych narzędzi do operacji robotycznych.</li> <li>• Konieczność zastosowania 4 – 5 nacięć operacyjnych, w porównaniu do 1 – 3 nacięć w przypadku operacji VATS.</li> <li>• Czas zabiegów RATS jest początkowo dłuższy niż w operacjach VATS, jednak po nabyciu doświadczenia przez chirurga czas trwania zabiegu RATS istotnie się skraca.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Większa precyzja operacji dzięki większemu powiększeniu obrazu niż w zabiegach VATS, eliminacji drżeń rąk chirurga, większej precyzji operowania narzędziami robotycznymi.</li> <li>• Lepsza jakość limfadenektomii w zabiegach RATS w porównaniu do VATS, co oznacza większą liczbę usuwanych węzłów chłonnych w zabiegach RATS.</li> <li>• 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.</li> <li>• Doskonalsza technika szycia chirurgicznego w porównaniu do VATS, z powodu udoskonalonych narzędzi robotycznych z artykulacją.</li> <li>• Potencjalnie, technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli <i>bronchial sleeve resections</i>), operacje trudnych guzów śródpiersia, czy trudne resekcje przełyku).</li> <li>• Mniejsza utrata krwi w czasie zabiegu w porównaniu do zabiegów otwartych i VATS.</li> <li>• Krótszy czas hospitalizacji w porównaniu do zabiegów otwartych i VATS.</li> <li>• W niektórych doniesieniach mniejsza liczba zakażeń oraz mniejsze dolegliwości bólowe po operacji.</li> <li>• Przeżycia odległe po operacjach RATS, VATS i otwartych nie różnią się znamienne.</li> </ul>
<p><b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Początkowo dłuższy czas zabiegów.</li> <li>• Ograniczenie wynikające z wielkości guza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokładniejsza preparatyka.</li> <li>• Lepszy dostęp operacyjny do wszystkich rejonów klatki piersiowej i jamy opłucnej.</li> <li>• Większa liczba pobieranych węzłów chłonnych.</li> </ul>




Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Początkowo wyższe koszty procedury wynikające z dłuższego czasu operacji i większego zużycia jednorazowych narzędzi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mniejsza objętość utraconej śródoperacyjnie krwi.</li> <li>Mniejsze dolegliwości bólowe pooperacyjne (mniejsze zużycie leków przeciwbólowych).</li> <li>Mniejsza częstość konwersji do zabiegów otwartych.</li> <li>Krótszy czas drenażu i hospitalizacji.</li> <li>Trójwymiarowe widzenie.</li> <li>Powiększenie obrazu o 10x.</li> <li>Rotacyjne końcówki narzędzi preparacyjnych i staplerów.</li> <li>Wygodniejsza pozycja dla operatora.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak haptiki – bezpośredniej palpacji/odczucia oporu tkanek</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak czucia (haptiki) w obrębie narzędzi chirurgicznych</li> <li>Wykonywanie zabiegu w pewnej odległości od pacjenta, bez bezpośredniego kontaktu z operowanymi tkankami</li> <li>Wyższy koszt przeprowadzenia procedury w porównaniu do chirurgii otwartej oraz VATS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wysoka precyzja przeprowadzenia zabiegu operacyjnego (wizualizacja, zakres ruchów narzędzi robotycznych).</li> <li>Zmniejszenie zmęczenia operatora szczególnie w przypadkach zabiegów wieloetapowych bądź trudnych technicznie.</li> <li>Zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.</li> <li>Zmniejszenie dolegliwości bólowych.</li> <li>Skrócenie czasu hospitalizacji.</li> </ul>
	Brak komentarza	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>


Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
	Brak komentarza	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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).</li> <li>Zastosowanie technologii robotycznych zostało również zbadane w różnych lokalizacjach na świecie, co podkreśla praca Pinga dotycząca początkowych doświadczeń z systemem da Vinci Xi w Tybecie. Badanie to wykazało, że chirurgia robotyczna nie tylko utrzymuje bezpieczeństwo i skuteczność w trudnych warunkach, ale także zapewnia wizualizację w wysokiej rozdzielczości i likwidację drżeń, co ma kluczowe znaczenie dla złożonych procedur torakochirurgicznych (Ping, 2024). Co więcej, Gao i in. stwierdzili, że RATS stosowana po neoadiuwantowej chemoimmunoterapii u pacjentów z rakiem płuca w stadium III NSCLC dawała bardzo dobre wyniki okołoperacyjne, a koszty były porównywalne z VATS, jednocześnie będąc bardziej opłacalną niż otwarta torakotomia (Gao i in., 2022). Publikacja ta podkreśla ekonomiczną opłacalność technik robotycznych obok ich korzyści klinicznych.</li> <li>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 chłonnych w porównaniu z VATS oraz torakotomią, co jest kluczowe dla kompleksowego leczenia nowotworów i poprawy rokowań pacjentów (Gallina i in., 2021).</li> <li>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).</li> <li>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).</li> </ul>

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
		<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>RATS jest bardziej kosztowne niż VATS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)).</li> </ul>

**Tabela 63. 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
<b>prof. dr hab. Marcin Zieliński</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anatomiczne segmentektomie płucne,</li> <li>Operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli ang. <i>bronchial sleeve resections</i>),</li> <li>Operacje trudnych guzów śródpiersia,</li> <li>Trudne resekcje przełyku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Większa precyzja operacji dzięki większemu powiększeniu obrazu niż w zabiegach VATS, eliminacji drżeń rąk chirurga, większej precyzji preparowania narzędziami robotycznymi.</li> </ul>
<b>prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci z resekcyjnym rakiem płuca (z guzem wielkości do ok. 6 cm) stopień zaawansowania IA-IIIa,</li> <li>Pacjenci z przetrwałą grasicą i współistnieniem miasteni gravis,</li> <li>Pacjenci z resekcyjnymi guzami grasicy,</li> <li>Pacjenci z przerzutami do płuc innych nowotworów wymagających anatomicznej resekcji,</li> <li>Pacjenci z resekcyjnym rakiem przełyku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wygodniejsza pozycja asystenta operatora,</li> <li>Trójwymiarowy obraz z możliwością powiększenia do 10x,</li> <li>Możliwość korzystania z obrazów tomografii komputerowej pacjenta widocznego w konsoli,</li> <li>Rotacyjne końcówki narzędzi odwzorowujące ruchy ludzkiego nadgarstka,</li> <li>Szeroki wybór szwów mechanicznych (staplerów).</li> </ul>

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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zastosowanie systemu robotowego znacząco poprawia ergonomię pracy całego zespołu chirurgicznego ze szczególnym naciskiem na pracę operatora. Zabiegi operacyjne w obszarze klatki piersiowej są zabiegami czasochłonnymi, wymagają preparowania i chirurgicznego zaopatrywania dużych naczyń zarówno w obrębie płuc, śródpiersia a często również worka osierdziowego. Pewność i ogromny zakres ruchów narzędzi robotycznych oraz efekt tłumienia ewentualnego drżenia rąk operatora poprawiają bezpieczeństwo operacji.</li> <li>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.</li> <li>Zastosowanie systemu robotycznego zmniejsza zmęczenie zarówno psychiczne jak i fizyczne u operatora, jednak wymaga pewnego okresu adaptacji do pracy z nowym rodzajem pola operacyjnego w oddaleniu od pacjenta.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leczenie operacyjne raka płuc – zabiegi anatomiczne (lobektomia, segmentektomia, operacja bronchoplastyczne).</li> <li>Leczenie operacyjne nowotworów śródpiersia pierwotnych i wtórnych.</li> <li>Leczenie operacyjne raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ergonomia pracy operatora (pozycja siedząca, podparte przedramiona) – szczególnie w przypadku przeprowadzania wieloetopowych, wielogodzinnych zabiegów operacyjnych.</li> <li>Praca w znacznym powiększeniu w trybie obrazu trójwymiarowego.</li> <li>Niwelacja drżenia rąk przez system robotyczny.</li> <li>Duży zakres ruchów oraz precyzja narzędzi robotycznych.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Wielką korzyść odniosą pacjenci wymagający bardzo dokładnej i rozległej limfadenektomii śródpiersia. Technika robotyczną umożliwia bowiem przeprowadzenie tej procedury w sposób niemal doskonały.</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zalety dla chirurga: <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> </li> </ul>

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	<p>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</p>	<p>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</p>
	<p>C34, C37, C38, C15, C16, E32, G70, K22.7</p> <p>Uzasadnienie dołączenia wskazania <b>C15</b> (rak przełyku) do listy wskazań, w których pacjent może odnieść największą korzyść z zastosowaniem systemu robotowego</p> <p>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.</p> <p><b>Znaczenie robotycznej ezofagektomii</b></p> <p>Ezofagektomia z rekonstrukcją jest jedną z najbardziej skomplikowanych operacji w chirurgii przewodu pokarmowego. Robotyczna technika (RAMIE) wprowadza szereg innowacji, które poprawiają wyniki operacyjne i minimalizują ryzyko powikłań w porównaniu z tradycyjnymi metodami, takimi jak otwarta chirurgia czy wideoskopia (VATS).</p> <p><b>Korzyści robotycznej ezofagektomii:</b></p> <p><b>Precyzja operacyjna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zaawansowana wizualizacja:</b> 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.</li> <li>• <b>Precyzyjne ruchy:</b> Narzędzia robotyczne umożliwiają chirurgowi wykonywanie mikroprecyzyjnych ruchów, eliminując naturalne drżenie rąk.</li> </ul>	<p>Chirurgia robotyczna (RATS) oferuje znaczące korzyści w zakresie ergonomii pracy torakochirurga w porównaniu z tradycyjnymi technikami, takimi jak torakotomia i wideoskopia (VATS). Poniżej przedstawiono szczegółową analizę tych korzyści, opartą na piśmiennictwie i badaniach.</p> <p><b>Ergonomia pracy torakochirurga: Kluczowe aspekty:</b></p> <p><b>Redukcja zmęczenia fizycznego</b> – 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dang (2024):</b> Badanie wykazało, że systemy robotyczne zmniejszają napięcie mięśniowe w okolicy pleców i szyi chirurga, co istotnie wpływa na redukcję zmęczenia podczas długotrwałych operacji.</li> </ul> <p><b>Precyzja i filtrowanie drgań</b> – systemy robotyczne eliminują naturalne drżenie rąk i zapewniają większą precyzję podczas manewrów chirurgicznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wilson-Smith et al. (2023):</b> Chirurgia robotyczna poprawia kontrolę narzędzi dzięki systemom tłumienia drgań, co zmniejsza stres i napięcie psychiczne chirurga podczas trudnych operacji.</li> </ul> <p><b>Ergonomiczne innowacje w systemach robotycznych:</b></p> <p><b>Zaawansowana wizualizacja</b> – chirurgia robotyczna zapewnia widok 3D w wysokiej rozdzielczości, co znacznie poprawia dokładność operacji i zmniejsza ryzyko błędów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>González-Rivas et al. (2022):</b> W porównaniu z VATS, widok 3D umożliwił chirurgowi lepsze odwzorowanie przestrzenne struktur anatomicznych, co zmniejsza potrzebę powtarzania ruchów i poprawia precyzję operacji.</li> </ul>

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	<p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Badanie:</b> van der Sluis, P. C., et al. (2019) wykazało, że robotyczna ezofagektomia poprawia precyzję operacyjną, zmniejszając ryzyko uszkodzeń sąsiadujących struktur.</li> </ul> <p><b>Redukcja traury operacyjnej</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Minimalna inwazyjność:</b> RAMIE wiąże się z mniejszymi nacięciami, co prowadzi do mniejszego bólu pooperacyjnego, krótszego czasu hospitalizacji i szybszego powrotu do normalnego funkcjonowania.</li> <li>• <b>Zmniejszone ryzyko powikłań:</b> Badania pokazują niższe wskaźniki zakażeń i innych powikłań w porównaniu z otwartą ezofagektomią.</li> <li>• <b>Badanie:</b> Sarkaria, I. S., et al. (2015) stwierdziło, że RAMIE zmniejsza ryzyko powikłań, takich jak infekcje czy przetoka przełykowo-żołądkowa.</li> </ul> <p><b>Lepsze wyniki onkologiczne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dokładniejsze usunięcie węzłów chłonnych:</b> Robotyczna technika pozwala na bardziej precyzyjną limfadenektomię, co ma kluczowe znaczenie w leczeniu nowotworów przełyku.</li> <li>• <b>Zmniejszenie ryzyka nawrotu:</b> Wyższa precyzja operacyjna zmniejsza ryzyko pozostawienia resztkowej choroby nowotworowej.</li> <li>• <b>Badanie:</b> Kingma, B. F., et al. (2020) wykazało, że RAMIE pozwala na usunięcie większej liczby węzłów chłonnych w porównaniu z VATS.</li> </ul> <p><b>Ergonomia i komfort pracy chirurga</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pozycja siedząca:</b> Chirurg pracuje w ergonomicznej pozycji siedzącej przy konsoli, co zmniejsza zmęczenie podczas długich operacji.</li> <li>• <b>Tłumienie drgań:</b> System robotyczny eliminuje drżenie rąk, co ma kluczowe znaczenie przy manipulacjach w wąskich przestrzeniach.</li> <li>• <b>Badanie:</b> van Hillegersberg, R., et al. (2016) wskazuje, że RAMIE poprawia ergonomię pracy chirurga, co może wpływać na precyzję i wyniki operacyjne.</li> </ul> <p><b>Porównanie z tradycyjnymi technikami:</b></p> <p><b>Otwarta ezofagektomia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wiąże się z dużą traumą operacyjną, dłuższym czasem rekonwalescencji i wyższym ryzykiem powikłań.</li> <li>• Mimo to pozostaje standardem w wielu ośrodkach, głównie z powodu kosztów i ograniczonej dostępności technologii.</li> </ul> <p><b>Minimalnie inwazyjna ezofagektomia (MIE)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technika VATS zmniejsza traumę w porównaniu z otwartą chirurgią, ale jest mniej precyzyjna niż RAMIE.</li> </ul>	<p><b>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</b></p> <p><b>Naturalne ruchy i wielokierunkowa manipulacja</b> – robotyczne narzędzia oferują zakres ruchu większy niż ręka ludzka, umożliwiając bardziej precyzyjne i naturalne manewry:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Merritt et al. (2021):</b> Narzędzia robotyczne poprawiają ergonomię dzięki swobodzie ruchu w przestrzeniach, które były trudnodostępne dla tradycyjnych instrumentów chirurgicznych.</li> </ul> <p><b>Personalizacja interfejsu</b> – nowoczesne systemy, takie jak da Vinci Xi, oferują możliwość dostosowania ustawień do preferencji chirurga, co dodatkowo zwiększa komfort pracy.</p> <p><b>Porównanie z torakotomią i VATS:</b></p> <p><b>Torakotomia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• <b>Wu et al. (2020):</b> W torakotomii długotrwałe utrzymanie pozycji stojącej i napiętej postawy zwiększa ryzyko urazów mięśniowo-szkieletowych chirurga.</li> </ul> <p><b>VATS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimalnie inwazyjna technika, która redukuje urazy pacjenta, ale często wymaga pracy w ograniczonym polu operacyjnym, co może powodować zmęczenie.</li> <li>• <b>Wilson-Smith et al. (2023):</b> W porównaniu z VATS, RATS umożliwia lepszą ergonomię pracy dzięki wykorzystaniu zrobotyzowanego systemu sterowania i eliminacji niekomfortowych pozycji.</li> </ul> <p><b>Korzyści długoterminowe dla chirurga:</b></p> <p><b>Zapobieganie urazom zawodowym</b> – 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hou et al. (2022):</b> Badania pokazują, że chirurdzy korzystający z robotów rzadziej zgłaszają urazy mięśniowo-szkieletowe w porównaniu z tradycyjnymi metodami.</li> </ul> <p><b>Poprawa koncentracji</b> – praca w bardziej komfortowych warunkach pozwala chirurgom lepiej skupić się na operacji, co przekłada się na lepsze wyniki kliniczne.</p> <p><b>Wnioski</b></p> <p>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.</p> <p><i>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]</i></p>

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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>RAMIE oferuje lepszą ergonomię i wyższą precyzję w porównaniu z VATS.</li> <li>Badanie: Straatman, J., et al. (2017) wykazało, że RAMIE zmniejsza ryzyko powikłań w porównaniu z MIE.</li> </ul> <p><b>Jakość życia pacjentów</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Lepsze wyniki funkcjonalne:</b> RAMIE pozwala na szybszy powrót do normalnego odżywiania dzięki precyzyjnej rekonstrukcji przełyku.</li> <li><b>Niższy ból pooperacyjny:</b> Dzięki minimalnej inwazyjności pacjenci zgłaszają mniejsze dolegliwości bólowe.</li> <li><b>Mniejsze ryzyko powikłań:</b> Takich jak przetoka przełykowo-żołądkowa czy zwężenie zespolenia.</li> <li>Badanie: van Workum, F., et al. (2019) potwierdziło, że RAMIE poprawia jakość życia pacjentów w porównaniu z innymi technikami.</li> </ul> <p><b>Ekonomiczne aspekty RAMIE:</b></p> <p><b>Koszt początkowy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemy robotyczne są drogie w zakupie i utrzymaniu, co może być barierą w ich powszechnym zastosowaniu.</li> <li>Badanie: Bongiolatti, S., et al. (2021) ocenia, że koszty zakupu i eksploatacji systemów robotycznych to główny czynnik ograniczający ich wdrożenie.</li> </ul> <p><b>Długoterminowe oszczędności</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niższe ryzyko powikłań i krótszy czas rekonwalescencji prowadzą do zmniejszenia kosztów leczenia w dłuższym okresie.</li> <li><b>Badanie:</b> Hou, Y., et al. (2022) wykazało, że RAMIE jest bardziej opłacalne w perspektywie długoterminowej w porównaniu z technikami otwartymi.</li> </ul> <p><b>Wyzwania w implementacji RAMIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zakup systemów robotycznych i przeszkolenie chirurgów są kosztowne.</li> <li>W wielu ośrodkach dostępność robotów chirurgicznych jest ograniczona.</li> <li>Badanie: Wilson-Smith et al. (2023) wskazuje, że krzywa uczenia się RAMIE wynosi średnio 20–40 operacji, co może być barierą dla początkujących chirurgów.</li> </ul> <p><b>Wnioski</b></p> <p>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.</p>	

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
	Wprowadzenie RAMIE na szeroką skalę będzie jednak wymagało pokonania barier ekonomicznych, technologicznych i edukacyjnych. <i>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]</i>	
	Brak doświadczenia w tym zakresie.	Przewaga robotyki w odniesieniu do ergonomii prac lekarza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pozycja siedząca:</b> Chirurgi mogą operować w pozycji siedzącej, co zmniejsza zmęczenie związane z długotrwałym stanem. Ta pozycja pozwala na lepsze podparcie przedramion na belce konsoli, minimalizując obciążenie mięśni.</li> <li>• <b>Konstrukcja narzędzi:</b> 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.</li> <li>• <b>Zmniejszenie zmęczenia mięśni:</b> 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.</li> </ul>

Tabela 64. 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					
Wymagania formalne	1. Oddział szpitalny o profilu chirurgii klatki piersiowej – II poziom referencyjny lub oddział o profilu chirurgii onkologicznej	3. Inne wymagania stawiane oddziałom chirurgii klatki piersiowej, obejmujące a. Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji b. Dostępność śródoperacyjnego	Oddział szpitalny o profilu chirurgii klatki piersiowej	JEDYNIJE oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgii klatki piersiowej • Blok operacyjny w lokalizacji szpitala • Oddział Intensywnej Terapii w	JEDYNIJE oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgii klatki piersiowej • Blok operacyjny w lokalizacji szpitala • Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala • Pracownia patomorfologii w	Rekomendacja: Oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgii klatki piersiowej. 1) Zatrudnieni na stałe specjaliści chirurgii klatki piersiowej- równoważność co najmniej 2	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywane w oddziałach chirurgii	Brak uwag

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	<p><b>lub oddział kardiochirurgii</b></p> <p><b>2. Blok operacyjny w lokalizacji</b></p>	<p>badania patologicznego.</p> <p><b>Komentarz:</b> Operacje robotyczne w zakresie płuc, śródpiersia i przełyku powinny być zarezerwowane wyłącznie dla oddziałów chirurgii klatki piersiowej</p>		<p>lokalizacji szpitala</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych</li> <li>Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego w zakresie płuc, śródpiersia oraz przełyku jest prowadzone przez specjalistę w zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjalizacji z chirurgii klatki piersiowej w asyście specjalisty chirurgii klatki piersiowej z doświadczeniem w zakresie chirurgii robotycznej.</li> </ul>	<p>lokalizacji szpitala z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych</p> <p>Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego w zakresie płuc, śródpiersia oraz przełyku jest prowadzone przez specjalistę w zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjalizacji z chirurgii klatki piersiowej w asyście specjalisty chirurgii klatki piersiowej z doświadczeniem w zakresie chirurgii robotycznej.</p>	<p>etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego)</p> <p>2) Blok operacyjny w lokalizacji szpitala</p> <p>3) Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala</p> <p>4) Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala</p> <p>Wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia.</p> <p><b>Ważne:</b> Procedury chirurgicznego leczenia raka płuca wykonują jedynie specjaliści chirurgii klatki piersiowej i tylko oni są wyszkoleni w tego typu zabiegach operacyjnych.</p> <p>Absolutnie nie rekomenduję chirurgów ogólnych, kardiochirurgów i</p>	<p>klatki piersiowej!!</p>	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
							chirurgów onkologów do wykonywania tego typu procedur, gdyż nie przechodzą w Polsce szkolenia z tego typu zabiegów	
<b>Kryteria kwalifikacji do świadczenia</b>	<p><b>Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10:</b></p> <p><b>1 C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:</b></p> <p><b>a) Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0,</b></p> <p><b>b) Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0,</b></p> <p><b>c) Brak przerzutów</b></p>	<p>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 pierwotne leczenie operacyjne lub zabiegi po terapii neoadjuwantowej). Wskazania obejmują wyłącznie anatomiczne resekcje płucne (lobektomie i segmentektomie) z wyłączeniem klinowych resekcji płucnych</p>	<p>Uwaga dotycząca punktu:</p> <p>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</p> <p>Punkt 2 — Resekcyjny nowotwór złośliwy grasicy</p> <p><b>Dodane wskazanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nowotwór złośliwy przelyku</li> <li>Przetrwiała grasicca ze współistnieniem miastenia gravis</li> </ul>	<p>Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10:</p> <p><b>1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>stopień zaawansowania raka płuca</li> <li>wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomią z limfadenektomią a śródpiersia z grupy DOI</li> <li>zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu</li> </ul>	<p>Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10:</p> <p><b>1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>stopień zaawansowania raka płuca</li> <li>wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomią a śródpiersia z grupy DOI</li> <li>zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym</li> </ul>	<p>1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:</p> <p>a. Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0,</p> <p><u>Dodatkowo:</u></p> <p>b. Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-2a M0, Powyższa rekomendacja wynika z faktu, że zmienia się klasyfikacja raka płuca a przy leczeniu wspomaganym immunoterapią i terapiami genowymi coraz</p>	<p><i>Wszystkie wskazania zostały szczegółowo omówiono w innych punktach tego dokumentu</i></p>	<p>Brak uwag</p>

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	<p>odległych M0, potwierdzony badaniem PET lub MRI ośrodkowego układu nerwowego.</p> <p>2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy</p> <p>3 C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej</p> <p>4 C45 Międzybłoniak opłucnej</p> <p>5 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc</p> <p>6 C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia</p> <p>7 C78.2 Wtórny nowotwór</p>	<p><b>Dodane wskazanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełyku – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)).</li> </ul> <p><b>Usunięte wskazanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>C45 Międzybłoniak opłucnej</li> <li>C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej</li> </ul>		<p>onkologicznym przedoperacyjnym</p> <p>2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy</p> <p>3 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomią śródpiersia z grupy D0I</li> </ul> <p>4 C78.I Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenektomią śródpiersia z grupy D0I</li> </ul> <p>5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku spełniający następujące kryteria kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>stopień zaawansowani</li> </ul>	<p>2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy</p> <p>3 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomią śródpiersia z grupy D0I</li> </ul> <p>4 C78.I Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenektomią śródpiersia z grupy D0I</li> </ul> <p>5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku spełniający następujące kryteria kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>stopień zaawansowania raka płuca IA-III A</li> <li>wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenektomią z grupy F01</li> </ul>	<p>częśćciej kwalifikowani są pacjenci z cechą N2 pojedynczą.</p> <p>c. Brak przerzutów odległych M0, potwierdzony badaniem PET lub MRI OUN. NIE REKOMENDUJĘ PONIŻSZYCH WSKAZAŃ; pkt: 3,4,7</p> <p>3. C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej</p> <p>4. C45 Międzybłoniak opłucnej</p> <p>7. C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej DODATKOWO REKOMENDUJE</p> <p>5. C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc brak przerzutów M0</p>		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	<b>złośliwy opłucnej</b> <b>8 Inne wskazania</b>			a raka płuca IA-III A <ul style="list-style-type: none"> <li>wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenektomi a z grupy F01</li> <li>zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym</li> </ul>	zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	powinien być potwierdzony badaniem: <ul style="list-style-type: none"> <li>PET-CT LUB</li> <li>CT klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz MRI OUN</li> </ul> 6. C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia  <b>8. Inne:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)</li> <li>-Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8) - dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy, w którym postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy</li> </ul>		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
							<p><b>Obie procedury należą do ratujących życie</b></p> <p>-Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) Procedura ratująca życie</p> <p>-Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15)</p> <p>Rozległość określona w badaniu CT klatki piersiowej oraz gastrokopii brak przerzutów M0 powinien być potwierdzony badaniem: -PET-CT LUB -CT klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz MRI OUN</p>	

<p><b>Personel w trakcie zabiegu</b></p>	<p><b>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),</b>  <b>2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub kardiochirurgii,</b>  <b>3. Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,</b>  <b>4. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie</b></p>	<p><b>1a. Operator</b> - 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 <b>25 zabiegów</b>, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego),  <b>1b. Asysta</b> – lekarz specjalista chirurg klatki piersiowej lub chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, <b>albo lekarz w trakcie specjalizacji z torakochirurgii lub z w/w dziedzin.</b>  2. Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,  3. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa</p>	<p>Punkt 1. Proponuję liczbę co najmniej <b>30 zabiegów</b>  Punkt 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, a przy operacji nowotworów przetyku lekarz specjalista chirurgii onkologicznej</p> <p>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</p>	<p><b>1. OPERATOR:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej posiadający certyfikat obsługi systemu robotycznego. wykonujący minimum 25 zabiegów robotycznych rocznie.  <b>2. ASYSTA:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej. Lekarz w trakcie specjalizacji z powyższych dziedzin.  <b>3. ANESTEZJOLOG:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii,  <b>4. INSTRUMENTARIUSZKA:</b> Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie</p>	<p><b>1. OPERATOR:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej posiadający certyfikat obsługi systemu robotycznego. wykonujący minimum 25 zabiegów robotycznych rocznie.  <b>2. ASYSTA:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej. Lekarz w trakcie specjalizacji z powyższych dziedzin.  <b>3. ANESTEZJOLOG:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii,  <b>4. INSTRUMENTARIUSZKA:</b> Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub Pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego</p>	<p><b>1. OPERATOR:</b> 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.  <b>2. ASYSTA:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej, Lekarz w trakcie co najmniej 3 roku specjalizacji z powyższych dziedzin.</p>	<p>Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywane w oddziałach chirurgii klatki piersiowej!!</p>	<p>Sugeruje minimalne udokumentowane doświadczenie wykonania zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego na poziomie 40-50 operacji rocznie.</p>
--	--	---	--	---	---	--	--	--

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	<p>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.</p>	<p>operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego 4. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie anestezjologii. <b>Komentarz:</b> Lekarze specjaliści w innych dziedzinach zabiegowych, takich jak chirurgia onkologiczna, czy chirurgia ogólna nie są w trakcie specjalizacji szkoleni w wykonywaniu zaawansowanych technicznie zabiegów torakochirurgicznych ; nie powinni więc wykonywać takich operacji techniką robotyczną Ze względu na dość ograniczoną rolę asysty w operacjach robotycznych można dopuścić, że</p>		<p>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</p>	<p>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</p>	<p><b>3. ANESTEZJOLOG:</b> Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, <b>4. INSTRUMENTARIUSZKA:</b> 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 <b>5. PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA:</b> Pielęgniarka specjalistka w</p>		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
		asystentem może być specjalista chirurg ogólny, chirurg ogólny lub lekarz w trakcie specjalizacji z torakochirurgii, chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej					dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarstwa po kursie kwalifikacyjnym w anestezjologii i intensywnej opiece		
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	<b>W lokalizacji: system robotowy, spełniający wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. w wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	W lokalizacji: system robotowy, spełniający wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. w wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). Dodatkowo: Pełne wyposażenie chirurgiczne umożliwiające przeprowadzenie zabiegów torakochirurgicznych wideotorakoskopowych oraz klasycznych – na wypadek konieczności dokonania	<i>Brak komentarza</i>		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie						
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
						konwersji w trakcie zabiegu, potwierdzone oświadczeniem wraz z wykazem przez dyrektora placówki.		
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	<p><b>1. Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej .....</b></p> <p><b>operacji chirurgicznych nowotworów płuc lub klatki piersiowej.</b></p> <p><b>2. Całość postępowania medycznego obejmuje:</b></p> <p><b>a) Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu,</b></p>	<i>Brak komentarza</i>	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 <b>100 na rok</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<p>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.</p> <p>2. Całość postępowania medycznego obejmuje:</p> <p>Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu oraz w razie potrzeby wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych i laboratoryjnych</p> <p>Realizację zabiegu,</p>	*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]
						operacji chirurgicznych z powodu nowotworów płuc, śródpiersia lub klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego.		
<b>Pozostałe wymagania</b>	<b>Świadczenia wca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>

Tabela 65. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów

Ekspert	Opis
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proszę o opracowanie definicji zabiegu robotowego (wspomagane robotowo). Obecnie w tym zakresie panuje dowolność (czy podłączenie robota wystarczy, aby zaliczyć zabieg do robotycznego?).</li> <li>Proszę zawrzeć potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych (na wzór Krajowego Rejestru Nowotworów) na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotowo.</li> </ul>

Ekspert	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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 <b>50 robotowych przez 1 operatora</b>). Ponadto w mojej opinii refundacja nie powinna być kwotowa, lecz procentowa od wartości procedury. Wartość procentowa powinna być nadawana m.in. za możliwości diagnostyczne ośrodka, możliwości leczenia uzupełniającego/skojarzonego w ośrodku (radioterapia, chemioterapia, itp.), oddział rehabilitacji w ośrodku itp. Wartości te mogłyby się sumować i w efekcie promować ośrodki proponujące leczenie kompleksowe pacjenta. Można wtedy uniknąć sytuacji jaka jest obecnie, że niektóre operacje robotowe wykonywane są w ośrodkach które mają robota chirurgicznego bez oferowania pacjentowi jakiegokolwiek leczenia kompleksowego poza samą operacją.</li> </ul>
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wydaje się istotnym ograniczenie zastosowania systemu robotycznego do zabiegów kompleksowych w obrębie klatki piersiowej do procedury D01 (resekcja 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, resekcją brzeżna) z "korzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny.</li> <li>W przypadku raka przełyku (C15) wykonywanie zabiegów z grupy F01.</li> <li>Jeżeli chodzi o skład zespołu operacyjnego operatorem powinien być chirurg klatki piersiowej wykonujący <b>25 zabiegów robotycznych rocznie</b>, 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).</li> </ul>
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obecnie w torakochirurgii certyfikowane są 2 systemy robotyczne – DaVinci (Intuitive) oraz Versius (CMR Medical).</li> <li>Standaryzacja i certyfikacja</li> <li>W mojej opinii niezbędne i konieczne, aby: <ul style="list-style-type: none"> <li>Przed rozpoczęciem programu robotycznego przejść szczegółowy proces certyfikacji.</li> <li>W ramach certyfikacji odbywa się szkolenia na symulatorach, testy teoretyczne, obserwacje operacji w jednostkach zewnętrznych (często zagranicznych), zajęcia na тренаżerach, ewentualnie modelach zwierzęcych.</li> <li>Całość kończy, egzamin praktyczny, który zezwala na pierwsze operacje pod kontrolą proktora (doświadczonego chirurga robotyka).</li> <li>Taki proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy. Z jednej strony może się to wydawać żmudne i bardzo drobiazgowo, ale z drugiej strony zapewni jakość i bezpieczeństwo świadczeń oraz minimalizację ewentualnych powikłań. Warto zwrócić uwagę, że część z tych procesów można by uwzględnić w programie specjalizacji lekarzy rezydentów.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Aspekty finansowe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Koszty zakupu i przystosowania sali operacyjnej są bardzo wysokie.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Należy zauważyć, że początkowa wycena NFZ była proponowana dla zabiegów klasycznych, a więc z użyciem nitek, podkłuc i standardowych narzędzi. W międzyczasie w Polsce dokonana 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).</li> <li>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.</li> </ul>

Ekspert	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
	<p><i>[Komentarz analityka AOTMiT: Poniżej odpowiedź udzielona na pytanie nr 5 w formularzu dotyczące najtańszego i najskuteczniejszego postępowania chirurgicznego stosowanego aktualnie w Polsce. Odpowiedź została uwzględniona jako dodatkowa uwaga, gdyż porusza istotne kwestie związane z leczeniem chirurgicznym, jednak nie stanowi odpowiedzi na zadane pytanie.]</i></p> <p>Chirurgiczne leczenie w odpowiednich wskazaniach powinno być zawsze skuteczne, niezależnie od zastosowanej techniki (np. torakotomii, wideotorakoskopii – VATS, czy robotycznie wspomaganą torakochirurgii – RATS).</p> <p><b>1. Kluczowe znaczenie skuteczności chirurgii w odpowiednich wskazaniach</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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.</li> </ul> <p><b>2. Porównanie technik chirurgicznych</b></p> <p><b>Torakotomia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tradycyjna metoda z otwartym dostępem.</li> <li>Charakteryzuje się wysoką skutecznością onkologiczną dzięki pełnemu wglądowi w pole operacyjne.</li> <li>Wady: większy uraz dla pacjenta, dłuższy czas rekonwalescencji i wyższe ryzyko powikłań.</li> </ul> <p><b>Wideotorakoskopia (VATS):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Minimalnie inwazyjna technika, która zyskała popularność w ostatnich dekadach.</li> <li>Dowody naukowe wskazują, że VATS oferuje porównywalne wyniki onkologiczne jak torakotomia, jednocześnie zmniejszając ból pooperacyjny, czas hospitalizacji i ryzyko powikłań (Wang et al., 2020).</li> </ul> <p><b>Robotyczna torakochirurgia (RATS):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Technika najnowszej generacji, zapewniająca większą precyzję dzięki technologii 3D, filtrowaniu drgań i zaawansowanym narzędziom.</li> <li>Badania pokazują, że RATS zapewnia porównywalne lub lepsze wyniki w porównaniu z VATS, zwłaszcza w trudnych przypadkach, np. skomplikowanych resekcjach (Merritt et al., 2021).</li> </ul> <p><b>Podsumowanie różnic:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wspólnym mianownikiem wszystkich trzech technik jest ich zdolność do osiągnięcia wysokiej skuteczności onkologicznej w odpowiednich wskazaniach.</li> <li>Kluczowe znaczenie ma doświadczenie chirurga i wybór techniki dopasowany do potrzeb pacjenta.</li> </ul> <p><b>3. Czynniki determinujące skuteczność leczenia chirurgicznego</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Doświadczenie zespołu chirurgicznego:</b> 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).</li> <li><b>Indywidualizacja leczenia:</b> Każdy pacjent jest inny, a wybór techniki operacyjnej powinien uwzględniać takie czynniki jak wiek, stan ogólny, zaawansowanie choroby, anatomiczne trudności i preferencje pacjenta.</li> <li><b>Etyczne i ekonomiczne aspekty:</b> 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).</li> </ul>

Ekspert	Opis
	<p><b>4. Dowody naukowe wspierające równoważność skuteczności technik chirurgicznych</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• Badania wykazują, że długoterminowe przeżycie wolne od choroby i przeżycie całkowite są podobne we wszystkich trzech technikach, pod warunkiem, że są wykonywane zgodnie z wytycznymi (Kneuert et al., 2020).</li> </ul> <p><b>5. Wnioski</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skuteczność leczenia chirurgicznego powinna wynikać z właściwego zastosowania wskazań klinicznych, a nie wyboru techniki operacyjnej.</li> <li>• Kluczowe znaczenie mają doświadczenie zespołu, dostępność technologii i indywidualne potrzeby pacjenta.</li> <li>• Wszystkie techniki (torakotomia, VATS, RATS) mogą być równie skuteczne, jeśli są wykonywane przez doświadczony zespół w odpowiednich warunkach klinicznych.</li> </ul> <p><i>[Komentarz analityka Agencji: Ekspert podał przykłady piśmiennictwa odnoszące się do: ogólnej skuteczności technik chirurgicznych, robotycznej torakochirurgii (RATS), porównania technik: RATS, VATS i torakotomia, znaczenie doświadczenia zespołu chirurgicznego oraz wytyczne praktyki klinicznej].</i></p>

Tabela 66 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]
Wskazania ujęte w zleceniu MZ						

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
<b>Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)</b>	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: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Czechy:</b> Aktualnie w Czechach torakochirurgiczne operacje robotyczne wykonuje 1 ośrodek, Szpital Uniwersytecki FN Motole w Pradze, gdzie w 2022 roku przeprowadzono ponad 100 RATS lobektomii.</li> </ul>	USA, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea, Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje z kontaktów własnych: Francja, Niemcy, Austria, Hiszpania, Czechy, Słowacja, Rumunia.	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Anglia, Kanada	Bez wskazań	<i>Brak komentarza</i>	Brak informacji w tym zakresie
<b>Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)</b>	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):	Brak danych	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Anglia, Kanada	Niemcy, Francja, Kanada	<i>Brak komentarza</i>	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					
	<p>7016€. Płatność dla szpitala: 8800€</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Francja:</b> VATS i RATS ok. 40% wszystkich lobektomii. W latach 2016 – 2020 wykonano 2295 lobektomii RATS, co stanowi 7% wszystkich lobektomii wykonanych w tym okresie [15].</li> <li>• <b>Norwegia:</b> W kraju wdrożono krajowy program chirurgii robotycznej w torakochirurgii, który ma pokrywać 100% zapotrzebowania.</li> <li>• <b>Rumunia, Bułgaria, Grecja:</b> 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.</li> </ul>						

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wielka Brytania:</b> Na ponad 130 ośrodków wyposażonych w system robotyczny da Vinci zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 11 lokalizacjach (systemowo scentralizowane, wszystkie powyżej 100 rocznie), łącznie ok 2500 zabiegów torakochirurgicznych rocznie. Najwięcej w: Guys Hospital Londyn: 500 rocznie, St Barts Hospital Londyn: 350 rocznie</li> <li>• <b>Węgry:</b> 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.</li> <li>• <b>Niemcy:</b> Na ponad 300 zainstalowanych systemów da Vinci około 30 ośrodków wykonuje zabiegi torakochirurgiczne w technice robotyczne</li> </ul>						




Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
	<p>RATS. Roczna ilość procedur to ponad 1.500. Refundacja zabiegu: ok. 15.000 EUR, ale bez dedykowanego kodu robotycznego.</p> <p>[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przytoczył piśmiennictwo]</p> <p>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.</p>							
<b>Inne wskazania określone przez ekspertów</b>								
<b>Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16.0)</b>	jw.	USA, Chiny, Hiszpania, Wielka Brytania, Japonia (podano referencje).	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Hiszpania, Niemcy, Włochy, Kanada (dotyczy C15 tylko)	C15: Czechy, Hiszpania, Niemcy, Włochy, Kanada, USA, Węgry	jw.	<i>Brak komentarza</i>
<b>Przetrwała grasicą z miastenią</b>		USA, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea,	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>		<i>Brak komentarza</i>

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
		Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje z kontaktów własnych: Francja, Niemcy, Austria, Hiszpania. Czechy, Słowacja, Rumunia.						
<b>Choroby grasicy (ICD-10: E32)</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Holandia, Wielka Brytania, Kanada	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>
<b>Miastenia (ICD-10: G70.0)</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Niemcy, Kanada	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>
<b>Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Niemcy	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>
<b>Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49)</b> <i>Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Niemcy	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>
<b>Nadmierne pocenie (ICD-10: R61)</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Francja, Niemcy,	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>
<b>Wysięk opłucnowy niesklasyfikowany gdzie indziej (ICD-10: J90)</b>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>	Niemcy,	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>


Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski						
Nowotwór złośliwy mezotelium (ICD-10: D19)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Holandia	Brak komentarza	Brak komentarza
Przełyk Baretta (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 67. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof. dr hab. Marcin Zieliński	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia  <b>Uzasadnienie:</b> Zastosowanie operacji robotycznych z założenia ma zapobiegać wystąpieniu wszystkich wymienionych powyżej negatywnych zdarzeń.	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi <input checked="" type="checkbox"/> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość  <b>Uzasadnienie:</b> Zastosowanie technologii robotycznej pozwala uzyskać wszystkie wymienione powyżej cele, w zależności od danej sytuacji klinicznej.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia  <b>Uzasadnienie:</b> Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi  <b>Uzasadnienie:</b> Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.

Ekspert	<u>Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem</u>	<u>Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem</u>
	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia  <b>Uzasadnienie:</b> Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi  <b>Uzasadnienie:</b> Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich zaznaczonych powyżej aspektów życia i funkcjonowania chorych z chorobami nowotworowymi.
	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia  <b>Uzasadnienie:</b> 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.	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi  <b>Uzasadnienie:</b> 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 każde z powyższych jest możliwe indywidualnie dla każdego pacjenta.
	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia  <b>Uzasadnienie:</b> 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. <b>Przedwczesna śmierć</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>Według danych GLOBOCAN 2020, roczna śmiertelność wynosi ponad 1,8 miliona przypadków globalnie, co stanowi około 18% wszystkich zgonów z powodu nowotworów.</li> </ul> <b>Znaczenie społeczne</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi <input checked="" type="checkbox"/> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość  <b>Uzasadnienie:</b> 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: <b>Zabiegi ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Przykłady:</b> Wczesne stadia raka płuca lub nowotworów śródpiersia, które można całkowicie usunąć chirurgicznie.</li> <li><b>Rola robotyki:</b> Roboty chirurgiczne umożliwiają precyzyjne usunięcie nowotworu przy zachowaniu zdrowych tkanek, co zwiększa szansę na pełne wyleczenie.</li> <li><b>Znaczenie:</b> W wielu przypadkach wczesne wykrycie i interwencja chirurgiczna są kluczowe dla całkowitego wyleczenia.</li> </ul> <b>Zabiegi ratujące życie i prowadzące do poprawy stanu zdrowia</b>

Ekspert	<b>Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem</b>	<b>Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przedwczesne zgonu powodują utratę potencjalnych lat życia (PYLL), co wpływa na gospodarkę oraz struktury rodzinne.</li> <li>• Źródła: Siegel, R. L., et al. (2023). Cancer Statistics. CA: A Cancer Journal for Clinicians. o WHO, GLOBOCAN 2020.</li> </ul> <p><b>Niezdolność do samodzielnej egzystencji</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaawansowane stadia raka płuca prowadzą do wyniszczenia organizmu (kacheksja), trudności w oddychaniu oraz przewlekłego zmęczenia, co uniemożliwia pacjentowi samodzielne życie.</li> <li>• Objawy takie jak duszność, bóle opłucnowe czy nawracające infekcje powodują konieczność stałej opieki.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Niezdolność do pracy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Wpływa to na stabilność finansową pacjenta i jego rodziny, prowadząc do wzrostu ubóstwa i stresu ekonomicznego.</li> <li>• 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.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> <p><b>Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rak płuca często wiąże się z długotrwałym cierpieniem, zarówno fizycznym (ból, duszność), jak i psychicznym (depresja, lęk).</li> <li>• Przewlekłe objawy mogą wynikać z samej choroby, jak również z działań niepożądanych leczenia, takich jak chemioterapia, radioterapia czy immunoterapia.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Obniżenie jakości życia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jakość życia pacjentów z rakiem płuca jest znacząco obniżona przez ból, trudności z oddychaniem, zmęczenie oraz skutki uboczne leczenia.</li> <li>• Aspekty psychologiczne, takie jak strach przed nawrotem choroby czy poczucie osamotnienia, dodatkowo wpływają na jakość życia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Przykłady:</b> Leczenie zaawansowanych nowotworów, które wymagają resekcji dużych fragmentów płuca, ale nie gwarantują pełnego wyleczenia.</li> <li>• <b>Rola robotyki:</b> Robotyka pozwala na dokładniejsze usunięcie tkanki nowotworowej i zmniejszenie powikłań, co poprawia stan pacjenta i umożliwia dalsze leczenie, np. chemioterapię czy radioterapię.</li> <li>• <b>Znaczenie:</b> Interwencje te mogą przedłużyć życie pacjenta i poprawić jego komfort.</li> </ul> <p><b>Zabiegi zapobiegające przedwczesnemu zgonowi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Przykłady:</b> Leczenie nowotworów, które mogą prowadzić do powikłań zagrażających życiu, takich jak niedrożność dróg oddechowych, krwotok czy ucisk na ważne struktury klatki piersiowej.</li> <li>• <b>Rola robotyki:</b> W takich przypadkach roboty mogą działać z dużą precyzją w trudnych anatomicznie miejscach, minimalizując ryzyko uszkodzeń i przyspieszając rekonwalescencję.</li> <li>• <b>Znaczenie:</b> Chociaż pełne wyleczenie nie zawsze jest możliwe, zabiegi te znacznie przedłużają życie pacjenta.</li> </ul> <p><b>Zabiegi poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Przykłady:</b> Operacje paliatywne, takie jak usunięcie guzów zmniejszających ból, duszność lub inne objawy związane z nowotworem.</li> <li>• <b>Rola robotyki:</b> Dzięki precyzyjnym narzędziom, roboty minimalizują inwazyjność zabiegów, co redukuje czas hospitalizacji i poprawia jakość życia pacjenta.</li> <li>• <b>Znaczenie:</b> Tego typu zabiegi mogą znacznie poprawić komfort pacjenta, nawet jeśli prognoza długości życia pozostaje niezmieniona.</li> </ul> <p><b>Podsumowanie</b></p> <p>Nowotworowe zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota mogą spełniać wszystkie wymienione funkcje w zależności od charakterystyki nowotworu, stanu zdrowia pacjenta oraz celu leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ratuja życie i prowadzą do pełnego wyzdrowienia w przypadku wczesnych stadiów nowotworów.</li> <li>• Ratuja życie i poprawiają stan zdrowia w bardziej zaawansowanych przypadkach.</li> <li>• Zapobiegają przedwczesnemu zgonowi poprzez kontrolę powikłań.</li> <li>• Poprawiają jakość życia, gdy leczenie ma charakter paliatywny.</li> <li>• Wprowadzenie robotyki do chirurgii torakochirurgicznej pozwala na optymalizację każdego z tych celów dzięki precyzji, minimalnej inwazyjności oraz szybszej rekonwalescencji pacjenta.</li> </ul>

Ekspert	<u>Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem</u>	<u>Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>6Wnioski</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej mają ogromny wpływ na pacjentów, prowadząc do przedwczesnych zgonów, utraty samodzielności, niemożności pracy oraz przewlekłego cierpienia.</li> <li>• Kompleksowe podejście do leczenia, uwzględniające zarówno aspekty medyczne, jak i psychospołeczne, jest kluczowe dla poprawy wyników pacjentów.</li> <li>• Zastosowanie nowoczesnych metod, takich jak chirurgia robotyczna (RATS), może zmniejszyć powikłania i poprawić jakość życia pacjentów.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/>przedwczesny zgon</li> <li><input checked="" type="checkbox"/>niezdolność do samodzielnej egzystencji</li> <li><input checked="" type="checkbox"/>niezdolność do pracy</li> <li><input checked="" type="checkbox"/>przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba</li> <li><input checked="" type="checkbox"/>obniżenie jakości życia</li> </ul> <p><b>Uzasadnienie:</b> Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej należą do nowotworów o złym rokowaniu. Jednocześnie są jedne z najczęściej występujących nowotworów. Do skutków ich następstw należą: przedwczesną śmierć, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub chorobę oraz obniżenie jakości życia.</p>	Brak komentarza

## Załącznik 7. Katalog grup NFZ

Tabela 68. 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	
<b>Choroby układu oddechowego</b>																		
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	
																		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 69. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym

Lp.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym określone w 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		
<b>Hospitalizacja</b>															
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						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 70. 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						
<b>Hospitalizacja</b>						
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.]