Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: międzybłoniak opłucnej (C45.0) i wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2) – 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 4/4

Data ukończenia: 14 maja 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Brak.*

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

***Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.*

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

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

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

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

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

Wykaz skrótów

ACS	Amerykańskie Towarzystwo Walki z Rakiem *(ang. American Cancer Society)*
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASCO	Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej *(ang. American Society of Clinical Oncology)*
ASCTS	*ang. The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery*
CRD	*ang. Centre for Reviews and Dissemination*
CT	tomografia komputerowa *(ang. computed tomography)*
CVUHB	*ang. Cardiff and Vale University Health Board*
DGAV	*de. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EBM	medycyna oparta na dowodach naukowych *(ang. evidence-based medicine)*
EGJ	połączenie przełykowo-żołądkowe *(ang. esophagogastric junction)*
en-bloc	chirurgiczne usunięcie całego guza bez naruszenia jego torebki
EPP	pneumonektomia zewnątrzopłucnowa (ang. extrapleural pneumonectomy)
ESMO	*ang. European Society for Medical Oncology*
ESP2013	standardowa populacja Europy *(ang. European Standard Population)* na rok 2013
ESTS	*ang. The European Society of Thoracic Surgeons*
EUR	Euro
EVA	Wczesna Ocena Wartości *(ang. Early Value Assessment)*
FDA	*ang. Food and Drug Administration*
FLOT	docetaksel, oksaliplatyna i leukoworyna
FNAS	*ang. French National Academy of Surgery*
G-DRG	szpitalny system rozliczeń w Niemczech w ramach powiązanych grup diagnostycznych *(ang. German Diagnosis Related Groups)*
GETORO	*es. Grupo Español de Cirugía Torácica Robótica*
HH	*ang. Healthcare Heads Market Access Navigators*
HTA	Ocena Technologii Medycznych *(ang. health technology assessment)*
HTW	*ang. Health Technology Wales*
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych, rewizja dziesiąta *(ang. International classification of diseases)*
ISE	*ang. Institute for Surgical Excellence*
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
KCE	*ang. The Belgian Health Care Knowledge Centre*
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
MIE	małoinwazyjna ezofagogastrektomia *(ang. minimally invasive esophagogastrectomy)*
MITS	minimalnie inwazyjne zabiegi torakochirurgiczne *(ang. minimally invasive thoracic surgical)*
MRI	rezonans magnetyczny *(ang. magnetic resonance imaging)*
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	*ang. National Comprehensive Cancer Network*
NCDB	*ang. National Cancer Database*
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHMRC	ang. *National Health and Medical Research Council*
NHS	ang. *The National Health Service*
NICE	ang. *The National Institute for Health and Care Excellence*
NSCLC	niedrobnokomórkowy rak płuc *(ang. non-small cell lung cancer)*
OSR	ocena skutków regulacji
OUN	ośrodkowy układ nerwowy
P/D	pleurektomia/dekortykacja (ang. pleurectomy/decortication)
PET	pozytonowa tomografia emisyjna *(ang. positron emission tomography)*

PET-CT	metoda obrazowania łącząca w sobie dwie metody diagnostyczne: tomografię komputerową (CT) z pozytonową tomografią emisyjną (PET) *(ang. positrone emission tomography/computed tomography)*
PICOS	schemat formułowania pytania klinicznego, składający się z członów : populacja – interwencja – komparator – efekty zdrowotne – rodzaj badań uwzględnionych w przeglądzie (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study*)
pkt	punkt
PMSI	*fr. Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information*
PYLL	wskaźnik potencjalnych utraconych lat życia *(ang. potential years of life lost)*
RAMIE	małoinwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem *(ang. robot-assisted minimally invasive esophagectomy)*
RAMIG	małoinwazyjna gastrektomia wspomagana robotem *(ang. robot-assisted minimally invasive gastrectomy)*
RAS	chirurgia wspomagana robotem *(ang. robotic assisted surgery)*
RATS	chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana robotem *(ang. robotically-assisted thoracic surgery)*
RCMH	*ang. Regulation of the Czech Ministry of Health*
RCSE	*ang. Royal College of Surgeons of England*
RoboCOS	międzynarodowy zestaw kluczowych punktów końcowych dotyczących robotów *(ang. Robotic Core Outcome Set)*
RP	Rada Przejrzystości
RTG	badanie rentgenowskie *(ang. radioisotope thermoelectric generator)*
TRUST	TransEnterix Europejski Rejestr Pacjentów dla wspomaganych robotem zabiegów laparoskopowych w urologii, chirurgii jamy brzusznej, chirurgii klatki piersiowej i chirurgii ginekologicznej *(ang. The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecolocic Surgery)*
USA	Stany Zjednoczone, Stany Zjednoczone Ameryki (*ang. United States of America)*
USG	badanie ultrasonograficzne *(ang. ultrasonography)*
Ust.	Ustęp
VAMIE	wideotorakoskopowa małoinwazyjna ezofagektomia *(ang. video-assisted minimally invasive esophagectomy)*
VATS	chirurgia klatki piersiowej/torakoskopowa wspomagana wideo *(ang. video-assisted thoracic surgery)*
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia *(ang. World Health Organization)*
WHSSC	*ang. Welsh Health Specialised Services Committee*

Spis treści

Wykaz skrótów **3**
Spis treści **5**
1. Podstawowe informacje o zleceniu **7**
2. Streszczenie wykonawcze **8**
3. Przedmiot i historia zlecenia **16**
4. Analiza problemu decyzyjnego **18**
4.1. Problem zdrowotny 18
4.1.1. Międzybłoniak opłucnej 18
4.1.2. Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej 20
4.2. Wytyczne praktyki klinicznej 21
4.2.1. Metodyka 21
4.2.2. Opis rekomendacji 23
4.2.3. Podsumowanie 23
4.3. Wnioskowana technologia medyczna 24
4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej 24
4.3.2. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ 27
4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne 32
4.3.4. Krzywa uczenia się personelu medycznego 36
4.4. Alternatywne technologie medyczne 40
4.4.1. Operacje otwarte 40
4.4.2. Metody minimalnie inwazyjne 41
4.4.3. Podsumowanie 42
4.5. Wybór populacji docelowej 42
4.6. Efekty zdrowotne 42
5. Analiza kliniczna **45**
5.1. Metodyka 45
5.2. Wyniki 45
5.3. Badania w toku 46
5.4. Podsumowanie 46
6. Rejestry kliniczne **47**
6.1. Rejestry polskie 47
6.2. Rejestry zagraniczne 47
6.3. Podsumowanie 50
7. Opinie ekspertów klinicznych **51**
7.1. Informacje ogólne 51
7.2. Opinie ekspertów klinicznych 51

7.3. Podsumowanie 55
8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych 57
8.1. Metodyka 57
8.2. Rozwiązania międzynarodowe 57
8.3. Podsumowanie 62
9. Przegląd analiz ekonomicznych 65
9.1. Metodyka 65
9.2. Wyniki 65
10. Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych 66
10.1. Metodyka 66
10.2. Opis 66
10.3. Podsumowanie 68
11. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego 69
11.1. Analiza aktualnego stanu finansowania 69
11.1.1. Metody chirurgiczne leczenia nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej 69
11.2. Opinia Prezesa NFZ 73
11.2.1. Szacunkowe skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia związane z zakwalifikowaniem chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego 75
11.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT 77
12. Proponowane warunki realizacji świadczenia 78
13. Podsumowanie i kluczowe wnioski 79
14. Piśmiennictwo 84
15. Spis tabel 92
16. Spis rysunków 94
Załączniki 95

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:

- Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45.0),
- Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2).

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 HTA, grupując wskazania wg lokalizacji nowotworu.

Analiza problemu decyzyjnego

Problem zdrowotny

Międzybłoniak opłucnej (C45.0)

Międzybłoniak opłucnej to złośliwy nowotwór wywodzący się z komórek opłucnej, którego główną przyczyną jest m.in. ekspozycja na włókna azbestowe. Najczęstszymi objawami są ból w klatce piersiowej, duszność i utrata masy ciała. Choroba charakteryzuje się agresywnym przebiegiem i złym rokowaniem – mediana przeżycia wynosi od 4 do 18 miesięcy. W 2022 r. w Polsce odnotowano 278 zachorowań i 297 zgonów. Rozpoznanie opiera się na wywiadzie medycznym, badaniu fizykalnym oraz diagnostyce obrazowej. Ostateczne potwierdzenie wymaga torakoskopii z biopsją lub biopsji gruboigłowej pod kontrolą CT/USG. Nowotwór zwykle wykrywany jest w zaawansowanym stadium. Skuteczne leczenie obejmuje doszczętne chirurgiczne usunięcie guza: pleuropneumonektomię (wycięcie płuca, opłucnej, przepony i osierdzia) lub pleurektomię z dekortykacją (zabieg oszczędzający płuco). Wspomagająco stosowana jest radioterapia, chemioterapia i immunoterapia, zwłaszcza w zaawansowanym stadium nowotworu.

Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2)

Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej to przerzutowy nowotwór, który rozwija się w opłucnej w wyniku rozsiewu komórek nowotworowych z pierwotnych ognisk w innych narządach, takich jak płuca, piersi czy przewód pokarmowy. Objawia się zarówno jako guz lity, jak i wysięk opłucnowy, który w ponad 40% przypadków jest wynikiem raka płuca. Diagnostyka opiera się na badaniach obrazowych oraz torakocentezie w przypadku nieustalonej etiologii płynu. Kliniczne objawy obejmują duszność, utratę apetytu, osłabienie i wyniszczenie nowotworowe. Leczenie zależy od typu nowotworu pierwotnego i stosowane są różne metody, takie jak chemioterapia, pleurodeza lub radioterapia, szczególnie w przypadkach związanych z chłoniakami.

Wnioskowana technologia medyczna

Oceniane świadczenie zdrowotne – leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego

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

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

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

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

KŚOZ nie obejmuje wskazań ICD10: C45.0 Międzybłoniak opłucnej i C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, dlatego odstąpiono o przedstawienia założeń przedstawionych w KŚOZ.

Wytyczne praktyki klinicznej

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do leczenia międzybłoniaka opłucnej ani wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej. Odnaleziono 1 konsensus ekspertów, dotyczący stosowania systemu robotowego we wskazaniu nowotwory klatki piersiowej ogółem (ASCTS 2020). Dokument nie odnosi się literalnie do analizowanych wskazań.

Nowotwory klatki piersiowej ogółem

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

Alternatywne technologie medyczne

Postępowanie terapeutyczne we wskazaniu międzybłoniak opłucnej, obejmuje zabiegi pneumonektomii zewnątrzopłucnowej, oraz pleurektomii/ dekortykacji. Rekomendowaną techniką chirurgiczną pozwalającą na największą dokładność jest chirurgia otwarta na drodze torakotomii. U pacjentów z wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej nie stosuje się obecnie leczenia operacyjnego z intencją radykalną, a zazwyczaj stosuje się chemioterapię lub leczenie objawowe (np. torakocentezę, pleurodezę). Ponadto nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się do międzybłoniaka opłucnej lub wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej, które uzasadniałaby zastosowanie chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach lub wskazywały alternatywne zabiegi chirurgiczne, które mogą zostać zastąpione przez chirurgię robotową w analizowanych wskazaniach. Uwzględniając brak pozytywnych rekomendacji dla chirurgii robotowej we wskazaniu ICD-10: C45.0 i C78.2 oraz negatywne opinie ekspertów nie wytypowano komparatora w analizowanych wskazaniach w ramach niniejszego raportu.

Wybór populacji docelowej

Zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmował siedem wskazań z obszaru nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej. W ramach niniejszego raportu (Raport 4) analizowano następujące wskazania:

- Międzybłoniak opłucnej (C45.0),

- Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2).

Nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do międzybłoniaka opłucnej lub wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej, które uzasadniałyby zastosowanie chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach lub wskazywały alternatywne zabiegi chirurgiczne, które mogą zostać zastąpione przez chirurgię robotową. Ponadto zebrane opinie ekspertów wskazywały na brak zasadności stosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach ICD-10: C45.0 i C78.2.

W związku z powyższym, w ramach niniejszego raportu (Raport 4) nie została wskazana populacja docelowa, w której zastosowanie chirurgii robotowej byłoby uzasadnione.

Analiza kliniczna

Metodyka

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT (wersja 3.0) przeprowadzono systematyczny przegląd dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania chirurgii robotowej we wskazaniach międzybłoniak opłucnej i wtórny nowotwór złośliwy opłucnej. Wyszukiwanie 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 próby kliniczne. Selekcję przeprowadziło dwóch niezależnie pracujących analityków; niezgodności rozstrzygano z udziałem trzeciego analityka. Proces selekcji przedstawiono na diagramie PRISMA.

Wyniki wyszukiwania

W wyniku systematycznego wyszukiwania literatury nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych i badań z randomizacją dotyczących zastosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach zgodnych z predefiniowanymi kryteriami włączenia do analizy.

Badania w toku

W celu odnalezienia badań klinicznych w toku, oceniających zastosowanie systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym międzybłoniaka opłucnej i wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej w dniu 12.03.2025 r. przeszukano rejestr Clinical Trials https://clinicaltrials.gov/, oraz EudraCT https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search.

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych nie zidentyfikowano badań w toku spełniających kryteria włączenia do analizy.

Rejestry kliniczne

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

Nie zidentyfikowano rejestrów klinicznych z obszaru chirurgii robotowej uwzględniających pacjentów ze wskazaniami analizowanymi w ramach niniejszego raportu.

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

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

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

Opinie ekspertów klinicznych

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

- W opinii ekspertów **brak jest zasadności finansowania** ze środków publicznych leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego, w wymienionych wskazaniach potwierdziło:
  - Międzybłoniak opłucnej (C45.0) – **7/7 ekspertów**,
  - Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2) – **7/7 ekspertów**.
- Zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do zasadności finansowania w poszczególnych wskazaniach chirurgii robotowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Międzybłoniak opłucnej	Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej złośliwy śródpiersia
prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	x	x
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x

Brak zasadności finansowania chirurgii robotowej

- Eksperci zwrócili uwagę na liczne zalety oraz pewne ograniczenia chirurgii robotowej, jednak nie dotyczą one analizowanych wskazań, z uwagi na brak zasadności finansowania chirurgii robotowej w tych wskazaniach.
- Nie zostały przedstawione oszacowania odnoszące się do zakresu w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie oraz do rocznej liczby pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego, gdyż w rozpatrywanych wskazaniach eksperci uznali za niezasadne finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej.
- Eksperci wskazują, że wtórne nowotwory płuc, śródpiersia i opłucnej (łączne dane) stanowią istotne obciążenie epidemiologiczne w Polsce, z zapadalnością wynoszącą 410 przypadków i chorobowością na poziomie 6 783 osób w 2022 r. Międzybłoniak opłucnej, choć występuje rzadziej (278 nowych zachorowań i 3 472 przypadki chorobowości w 2022 r.), cechuje się wysoką śmiertelnością, sięgającą 3 223 zgonów w tym samym roku.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych i decyzji finansowych

W wyniku przeglądu międzynarodowych rozwiązań i decyzji dotyczących finansowania chirurgii robotowej klatki piersiowej, zidentyfikowano 16 dokumentów dotyczących 10 państw (Wielka Brytania, Walia, Rumunia, Hiszpania, Czechy, Francja, USA, Niemcy, Japonia, Belgia). W większości z tych krajów takich Niemcy, Francja czy USA chirurgia robotowa jest finansowana w wybranych wskazaniach z obszaru klatki piersiowej. W żadnym ze zidentyfikowanych dokumentów nie odnaleziono bezpośredniego odniesienia do wskazań analizowanych w niniejszym raporcie tj. C45.0 i C78.2.

Przegląd analiz ekonomicznych

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT przeprowadzono systematyczny przegląd analiz ekonomicznych i raportów HTA dotyczących zastosowania chirurgii robotowej u pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej lub wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej.

Wyszukiwanie przeprowadzono 27.02.2025 r. w bazach Medline, Embase via Ovid, Cochrane oraz Centre for Reviews and Dissemination (CRD). 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

Nie zidentyfikowano zagranicznych rekomendacji refundacyjnych odnoszących się do chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach.

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.

Analiza danych sprawozdawczych NFZ za lata 2019 – I półrocze 2024 dotycząca hospitalizacji pacjentów z rozpoznaniami C45.0 oraz C78.2, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 34.59 *Inne wycięcia opłucnej* lub 32.6 *Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej*, wykazuje niską liczbę sprawozdanych świadczeń skoncentrowanych głównie w grupach rozliczeniowych D01 i D02, obejmujących odpowiednio złożone oraz kompleksowe zabiegi w zakresie klatki piersiowej. Na przestrzeni 5,5 lat łącznie odnotowano 41 hospitalizacji u 40 pacjentów, generujące wartość świadczeń chirurgicznych na poziomie 948 788 zł.

Opinia Prezesa NFZ

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

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

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

Do szacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego związanych z zakwalifikowaniem chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego NFZ przyjął 2 warianty uwzględniające dodatkowe koszty związane z użyciem systemu robotowego wskazane w korespondencji AOTMiT oraz dane dotyczące liczby świadczeń w 2024 r. W zależności od wariantu analizy (1 lub 2) oraz udziału procentowego świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (20%

lub 50%) suma rocznych szacowanych dodatkowych kosztów dla wszystkich analizowanych kodów ICD-10 wynosi:

Wariant 1:

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

Wariant 2

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

Przedstawione analizy NFZ obejmują łącznie wszystkie rozpoznania wskazane w zleceniu MZ określone kodami ICD-10, bez możliwości ich rozdzielenia na konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. międzybłoniaka opłucnej (C45.0) oraz wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej (C78.2).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

Analiza problemu decyzyjnego, oparta na przeglądzie dostępnej literatury naukowej oraz opiniach ekspertów, a także analiza kliniczna nie potwierdziły, aby chirurgia robotowa stanowiła opcję terapeutyczną mogącą zastąpić aktualnie stosowane leczenie dla pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej lub wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej. Ponadto, nie odnaleziono żadnych wytycznych klinicznych dotyczących międzybłoniaka opłucnej ani wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej, które rekomendowałyby zastosowanie chirurgii robotowej lub sugerowały możliwość zastąpienia nią innych metod chirurgicznych.

W związku z powyższym w ramach niniejszego raportu odstąpiono od przeprowadzenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w Polsce.

Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Nie odnaleziono wytycznych klinicznych, dowodów naukowych ani rozwiązań międzynarodowych wskazujących na korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
  - Międzybłoniak opłucnej (C45.0),
  - Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS – to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia: większą precyzję chirurgiczną, lepszą widoczność operowanych przestrzeni, łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, bardziej precyzyjną kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji, łatwiejsze zakładanie szwów, możliwość wykonania bardziej rozległej limfadenektomii, poprawę ergonomii pracy chirurga, krótszą krzywą uczenia się w porównaniu z VATS.
- W Polsce w 2023 r. przy użyciu robotów ogólnochirurgicznych (da Vinci, Versius, Senhance) przeprowadzono ponad 10,1 tys. operacji robotowych, z czego 69% stanowiły prostatektomie, 12% zabiegi ginekologiczne, a 8% operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi torakochirurgiczne stanowiły jedynie 1% wszystkich procedur robotowych.
- Nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego we wskazaniach międzybłoniak opłucnej i wtórny nowotwór złośliwy opłucnej.
- Na podstawie systematycznego przeglądu literatury nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych i randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach.

- W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych nie zidentyfikowano badań oceniających opłacalność kosztową RATS względem alternatywnych zabiegów chirurgicznych w analizowanych wskazaniach.
- Nie zostały przedstawione oszacowania odnoszące się zarówno do zakresu, w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie ani do rocznej liczby pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego, gdyż w rozpatrywanych wskazaniach eksperci uznali za niezasadne finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej a także nie odnaleziono wytycznych ani dowodów naukowych (przeglądów systematycznych oraz badań z randomizacją).
- Nie odnaleziono informacji, które wskazywałyby bezpośrednio, że analizowane w niniejszym raporcie wskazania są finansowane w innych krajach ze środków publicznych.
- W niniejszym raporcie odstąpiono od przeprowadzenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w Polsce, z uwagi na brak danych wskazujących, aby chirurgia robotowa stanowiła opcję terapeutyczną mogącą zastąpić aktualnie stosowane leczenie dla pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej lub wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej.

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 uwzględnię innych wskazań niż wymienione w zleceniu, których zakwalifikowanie do zabiegów chirurgii robotowej klatki piersiowej w opinii Pana Prezesa lub Rady Przejrzystości okaże się dodatkowo zasadne.

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

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

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

Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań

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

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

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

Data	Przedmiot korespondencji
	krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej), prof. dr hab. Wojciech Zegarski (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), [redacted] Do dnia 31 stycznia 2025 r. otrzymano odpowiedzi od 7 ekspertów klinicznych, w tym 2 Konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii onkologicznej. Opinie eksperckie przesłali: prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński, prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski, [redacted].
12.02.2025 r.	Agencja wystosowała pismo do Prezesa NFZ Pana dr Filipa Nowaka (znak pisma: WS.420.18.2024.MKo) z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – zgodnie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy wraz z podaniem metodyki tych oszacowań.
20.02.2025 r.	Agencja wystosowała prośbę do prof. dr hab. Wojciecha Zegarskego (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), o wsparcie w zakresie określenia kosztu jednostkowego ocenianego świadczenia.
03.03.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od prof. dr hab. Wojciecha Zegarskiego w zakresie określenia kosztu jednostkowego wnioskowanego świadczenia.
14.03.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od Prezesa NFZ (znak sprawy: NFZ-DSOZ-WLS.421.2.2025 2025.114596.AUO) dotyczącą oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczenia chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej).
14.04.2025.	Agencja wystosowała prośbę do 5 ekspertów klinicznych: [redacted], prof. dr hab. n. med. Wojciecha Zegarskego (Konsultant krajowy ds. chirurgii onkologicznej), prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński (Konsultant krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej) – o konsultację założeń do analizy wpływu na budżet. Do dnia 04.05.2025 r. otrzymano odpowiedź od wszystkich ekspertów klinicznych (5/5), w tym dwóch Konsultantów krajowych, do których wysłano prośbę o konsultację w sprawie BIA.
23.04.2025	Agencja otrzymała pismo od MZ (znak: DLG.054.61.2024.MGL) w związku z realizowanym zleceniem zawierające, opracowane przez Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, dwie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej związane z leczeniem chirurgicznym nowotworów klatki piersiowej i nowotworów płuc, oskrzeli, tj.: Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (KŚOZ 1), Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej (KŚOZ 2) – celem wykorzystania w prowadzonych w niniejszym Raporcie pracach.
30.04.2025	Agencja wystosowała odpowiedź do MZ (pismo znak: WS.420.18.2024.MKo) z prośbą o potwierdzenie zakresu działań jakie AOTMiT ma podjąć w związku z przesłanym pismem (znak: DLG.054.61.2024.MGL) oraz odniesienie się do dodatkowego wskazania zawartego 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. Międzybłoniak opłucnej

ICD-10: C45.0 Międzybłoniak opłucnej

Definicja problemu zdrowotnego

Międzybłoniak opłucnej (ang. *pleural mesothelioma*) to nowotwór złośliwy wywodzący się z komórek znajdujących się na powierzchni błony wyścielającej opłucną[1]. Na podstawie oceny mikroskopowej preparatów wyróżnia się trzy typy tego nowotworu: nabłonkowy (najczęstszy typ, ok. 55%), mieszany (ok. 30%) i mięsakowaty (ok. 15%)[2,3].

Etiologia i patogeneza

Nowotwór ten wywodzi się z komórek submezotelialnych wyścielających opłucną i osierdzie. Na skutek podrażniania tych komórek przez m.in. włókna azbestowe dochodzi do chronicznego zapalenia w obrębie tej tkanki i nadmiernych podziałów komórkowych, mających na celu jej regenerację. Obecność włókien azbestowych ma potencjał zakłócania podziałów mitotycznych w komórkach na skutek interakcji z wrzecionem podziałowym. Azbest uważany jest za najważniejszy czynnik ryzyka zachorowania – wykazano, że bezpośredni kontakt z nim miało ok. 70–80% chorych[4,5].

Rozpoznanie

W trakcie badania podmiotowego, na podstawie wywiadu rodzinnego, określa się potencjalną ekspozycję na czynniki ryzyka, a w trakcie badania przedmiotowego ogólny stan klatki piersiowej i układu oddechowego pacjenta. Podstawą diagnostyki obrazowej jest badanie RTG klatki piersiowej oraz CT klatki piersiowej i nadbrzusza[6]. Rozpoznanie stawia się na podstawie badania histologicznego. Do inwazyjnych procedur diagnostycznych wykorzystywanych w ustaleniu rozpoznania zalicza się torakoskopię z pobraniem wycinków. W przypadku przeciwwskazań do torakoskopii zalecane jest

[1] *Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2023). Międzybłoniak opłucnej. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15, dostęp z 5.12.2023 r.*

[2] *Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf, dostęp z 18.12.2024 r.*

[3] *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. Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer, 15(1), 29–49. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.08.2506.*

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

[5] *Robinson, B. W., Musk, A. W., & Lake, R. A. (2005). Malignant mesothelioma. Lancet (London, England), 366(9483), 397–408. Pozyskano z: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67025-0, dostęp z dnia 5.12.2023 r.*

[6] *Kindler, H. L., Ismaila, N., Armato, S. G., 3rd, Bueno, R., Hesdorffer, M., Jahan, T., Jones, C. M., Miettinen, M., Pass, H., Rimner, A., Rusch, V., Sterman, D., Thomas, A., & Hassan, R. (2018). Treatment of Malignant Pleural Mesothelioma: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 36(13), 1343–1373. https://doi.org/10.1200/JCO.2017.76.6394.*

wykonanie biopsji gruboigłowej opłucnej pod kontrolą CT lub USG[7]. Międzybłoniak opłucnej wykrywany jest najczęściej w stadium zaawansowania miejscowego i regionalnego[8].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Najczęstszym objawem towarzyszącym u chorych z międzybłoniakiem opłucnej jest silny ból w klatce piersiowej, duszność, zwykle związana z wysiękiem do jamy opłucnej, kaszel oraz spadek masy ciała. W zaawansowanych stadiach choroby występuje zniekształcenie i unieruchomienie klatki piersiowej po stronie guza. Nowotwór opłucnej charakteryzuje się agresywnym przebiegiem, z występującym naciekaniem miejscowym (ściany klatki piersiowej, płuco, śródpiersie). Postać nabłonkowata wiąże się z lepszym rokowaniem niż postać mięsakowata. Mediana czasu przeżycia wynosi 4–18 miesięcy[9]. Wskaźnik przeżycia pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej, poddanych leczeniu, wynosi odpowiednio dla przeżycia 3-letniego: 23% oraz 5-letniego: 12% (w tym: 24% dla nowotworu ograniczonego do opłucnej, 16% dla nowotworu z przerzutami do okolicznych struktur anatomicznych i/lub węzłów chłonnych i 7% w przypadku wystąpienia przerzutów odległych)[10].

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Międzybłoniak opłucnej jest najczęściej występującym złośliwym nowotworem pierwotnym opłucnej. W 2022 r. odnotowano 278 zachorowań na międzybłoniaka opłucnej (mężczyźni: 191, kobiety: 87), współczynnik standaryzowany zapadalności wynosił 1,26/100 000 w gr. mężczyzn oraz 0,4/100 000 w gr. kobiet. Odnotowano 297 zgonów (mężczyźni: 195, kobiety: 102), standaryzowany współczynnik umieralności wynosił w gr. mężczyzn: 1,31/100 000 oraz 0,48/100 000 w gr. kobiet, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej. Średni wiek zachorowania to ok. 60 lat, mężczyźni chorują 2–3 razy częściej[11,12].

Tabela 2. Zachorowania i zgony na międzybłoniaka opłucnej w 2022 roku

Płeć	Zachorowania, współczynnik surowy/100 000	Zachorowania, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000	Umieralność, współczynnik surowy/100 000	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000
Mężczyźni	1,04	1,26	1,07	1,31
Kobiety	0,45	0,4	0,52	0,48

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów[13]]

** European Standard Population*

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie międzybłoniaka opłucnej jest trudne, bez względu na to czy jest to guz resekcyjny czy nie. Szansę na wyleczenie daje doszczętny zabieg operacyjny tj. zewnątrzopłucnowa pleuropneumonektomia z wycięciem przepony i osierdzia lub pleurektomia i dekortykacja (zabieg oszczędzający płuco). Radioterapię stosuje się w skojarzeniu z chirurgią lub u pacjentów nie kwalifikujących się do resekcji (ze względu na rozległość choroby, wiek, choroby towarzyszące lub inne

[7] *Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2024). Międzybłoniak opłucnej. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15, dostęp z 18.12.2024 r..*

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

[9] *Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2024). Międzybłoniak opłucnej. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15, dostęp z 18.12.2024 r.*

[10] *Molinari L. Mesothelioma Survival Rate. Pozyskano z: https://www.mesothelioma.com/mesothelioma/prognosis/survival-rate/, dostęp z 08.01.2024 r.*

[11] Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: *https://onkologia.org.pl/pl/raporty*, dostęp z 18.12.2024 r.

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

[13] *Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 18.12.2024 r.*

czynniki), jak również paliatywnie u chorych z dolegliwościami bólowymi w klatce piersiowej. W zaawansowanych stadiach nowotworu stosuje się chemioterapię i leki immunologiczne[14].

4.1.2. Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej

ICD-10: C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej

Definicja problemu zdrowotnego

Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ang. *metastatic malignant pleural tumor*) to przerzutowy nowotwór, który rozwija się w opłucnej w wyniku rozsiewu komórek nowotworowych z pierwotnego ogniska zlokalizowanego w innych narządach, jak płuca, piersi czy przewód pokarmowy. Złośliwy nowotwór opłucnej może objawiać się jako guz lity i/lub złośliwy wysięk opłucnowy[15]. Płyn w opłucnej lub jej naciek może pojawić się w przebiegu wielu chorób nowotworowych. W ponad 40% przypadków przyczyną płynu o charakterze nowotworowym w opłucnej jest rak płuca. Zmiany nowotworowe w opłucnej nie zawsze objawiają się płynem, a pojawienie się płynu w opłucnej u chorego z nowotworem nie zawsze jest następstwem zajęcia opłucnej[16].

Etiologia i patogeneza

Nowotworowy płyn opłucnowy to płyn, w którym obecne są komórki nowotworowe lub płyn, któremu towarzyszą widoczne zmiany nowotworowe opłucnej. Komórki nowotworowe uwolnione z ogniska pierwotnego mogą powodować zatory w naczyniach włosowatych płuc, rozsiewać się drogą krwiopochodną, nowotwór może naciekać opłucną bezpośrednio lub drogą naczyń chłonnych. Z naczyń krwionośnych lub limfatycznych komórki przedostają się przez ścianę na powierzchnię opłucnej. Występowanie płynu o charakterze nowotworowym obustronnie, bez stwierdzonych zmian w miąższu płucnym po odbarczeniu płynu, świadczy o przerzutach do opłucnej spoza płuc[17].

Rozpoznanie

Podstawą diagnostyki obrazowej w przypadku podejrzenia przerzutów do opłucnej jest badanie RTG klatki piersiowej. Celem oceny zmian w opłucnej i płucach (również w oskrzelach) oraz węzłach chłonnych śródpiersia wykonuje się CT. USG klatki piersiowej jest pomocne w ocenie zmian opłucnowych i charakteru płynu (w RTG wykrycie płynu w opłucnej nie zawsze jest możliwe). USG jest zasadne zwłaszcza u osób w ciężkim stanie, u których nie możliwe jest wykonanie przyłóżkowego RTG, jak również jest pomocne przy wyborze miejsca do torakocentezy i biopsji igłowej. Torakocentezę należy wykonać w każdym przypadku płynu opłucnowego o nieustalonej etiologii. Obecnie nie ma badań biochemicznych, na podstawie których można stwierdzić, czy gromadzący się w opłucnej płyn ma charakter nowotworowy[18].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, rokowanie

U większości chorych z płynem w jamie opłucnej występuje duszność, której nasilenie zależne jest od ilości płynu oraz stopnia uszkodzenia układu oddechowego i krążenia. Obecność płynu o charakterze nowotworowym świadczy o poważnym zaawansowaniu choroby podstawowej, wówczas chorzy zgłaszają również inne dolegliwości związane z rozwojem nowotworu (brak apetytu, utratę wagi,

[14] *Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2024). Międzybłoniak opłucnej. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15, dostęp z 18.12.2024 r.*

[15] *Piggott, A., Hayes, L. M. A., Greene, C. A., Fitzgerald, J. A., Deirdre, B. (2024). Malignant pleural disease. Breathe 2024 19(4): 230145; DOI:* https://doi.org/10.1183/20734735.0145-2023*, Pozyskano z:* https://publications.ersnet.org/content/breathe/19/4/230145*, dostęp z: 14.01.2025 r.*

[16] *Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsltid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFl_uwGLR8_6C4LOwFfbaHd7lkyztA0ikh, dostęp z 20.12.2024 r.*

[17] *Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsltid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFl_uwGLR8_6C4LOwFfbaHd7lkyztA0ikh, dostęp z 20.12.2024 r.*

[18] *Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsltid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFl_uwGLR8_6C4LOwFfbaHd7lkyztA0ikh, dostęp z 20.12.2024 r.*

postępujące osłabienie), u mniej niż połowy chorych z nowotworowym wysiękiem w jamie opłucnej stwierdza się zajęcie węzłów chłonnych śródpiersia i wyniszczenie nowotworowe[19].

Epidemiologia i obciążenie chorobą

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 opłucnej (C78.2).

Dane gromadzone w Krajowym Rejestrze Nowotworów obejmują dane dla zapadalności i umieralności łącznie dla wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78).

W 2022 r. odnotowano 410 zachorowań na wtórne nowotwory złośliwe układu oddechowego i trawiennego (C78) (mężczyźni: 220, kobiety: 190). Standaryzowany współczynnik zapadalności był wyższy w grupie mężczyzn i wynosił 1,53/100 000 w porównaniu z gr. kobiet: 0,9/100 000, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej. Nie odnotowano zgonów z powodu tych nowotworów[20]. 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[21].

Tabela 3. 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 [22]]

** European Standard Population*

Aktualne postępowanie medyczne

Nowotwory opłucnej wykazują zmienną odpowiedź na chemioterapię w zależności od typu nowotworu pierwotnego. Zastosowanie chemioterapii daje dobre wyniki, gdy nowotworem pierwotnym jest drobnokomórkowy rak płuca, rak sutka, chłoniak, rak stercza, jajnika, jądra czy tarczycy. W innych przypadkach chemioterapia nie wpływa na ustąpienie nowotworowego płynu z opłucnej. W przypadku, gdy chemioterapia jest niedostępna, przeciwwskazana lub nieskuteczna, należy rozważyć pleurodezę (zabieg wykonywany w celu złagodzenia wysięku opłucnowego). Radioterapia wykazuje skuteczność w leczeniu chłonkotoku (najczęściej będącego następstwem chłoniaka)[23].

4.2. Wytyczne praktyki klinicznej

4.2.1. Metodyka

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym międzybłoniaka opłucnej oraz wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej, w dniach 5–10 grudnia 2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne (w bazie Embase via Ovid) i niesystematyczne na stronach internetowych polskich i zagranicznych towarzystw

[19] *Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsltid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFl_uwGLR8_6C4LOwFfbaHd7lkyztA0ikh, dostęp z 20.12.2024 r.*

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

[21] *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.*

[22] *Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty , dostęp z 18.12.2024 r.*

[23] *Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsltid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFl_uwGLR8_6C4LOwFfbaHd7lkyztA0ikh, dostęp z 20.12.2024 r.*

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, pleural cancer, pleural mesothelioma, RATS* (*ang. robotically-assisted thoracic surgery*), *RAS* (*ang. robotic assisted surgery*).

Wyszukiwanie przeprowadzono na następujących stronach organizacji działających w obszarze zdrowia:

- American Society of Clinical Oncology (ASCO) (https://www.asco.org/practice-patients/guidelines),
- Centers for Disease Control and Prevention (https://www.cdc.gov/),
- Mayo Clinic (https://www.mayoclinicproceedings.org/guidelines, https://libraryguides.mayo.edu/clinicians),
- National Institute for Health and Care Excellence (https://www.nice.org.uk/guidance),
- American Cancer Society (ACS) (https://www.cancer.org/),
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (https://www.nccn.org/),
- National Collaborating Centre for Cancer (http://www.wales.nhs.uk/sites3/home.cfm?orgid=432),
- The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html),
- Knowledge Services. NHS Education for Scotland (http://www.knowledge.scot.nhs.uk/home.aspx),
- East Lancashire (http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines/)
- Royal Australian College of General Practitioners (http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/)
- National Health and Medical Research Council (NHMRC) (https://www.nhmrc.gov.au/),
- Department of Health of Australia (http://www.health.gov.au/cdnasongs),
- New Zealand Guidelines Group (http://www.nzgg.org.nz/search),
- U.S. Preventive Services Task Force (https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/recommendations),
- Agency for Healthcare Research and Quality (http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm),
- Institute for Clinical Systems Improvement (https://www.icsi.org/guideline/),
- The Community Guide (https://www.thecommunityguide.org/),
- Belgian Health Care Knowledge Centre (http://kce.fgov.be/),
- The Swedish National Board of Health and Welfare (http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines),
- Istituto Superiore di Sanità (https://snlg.iss.it/),
- Public Health Agency of Canada (https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/disease-prevention-control-guidelines.html),
- The Registered Nurses' Association of Ontario (http://www.rnao.org),
- European Society for Medical Oncology (ESMO) (http://www.esmo.org/),
- Cancer Care Ontario (https://www.cancercareontario.ca/)
- GIN Guidelines International Network (http://www.g-i-n.net/, https://guidelines.ebmportal.com/),
- Trip DataBase (www.tripdatabase.com),
- WHO guidelines (http://www.who.int/publications/guidelines/en/).

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

4.2.2. Opis rekomendacji

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do leczenia międzybłoniaka opłucnej ani wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej.

Zidentyfikowano i opisano 1 konsensus ekspertów z 2020 r. zawierający strategię bezpiecznego przeprowadzania operacji we wskazaniu nowotwory klatki piersiowej podczas pandemii COVID-19 odnoszące się m.in. do systemu robotowego w leczeniu nowotworów klatki piersiowej. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów klatki piersiowej ogółem

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
NOWOTWORY KLATKI PIERSIOWEJ (ogółem)	
ASCTS 2020[24] *The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery* **Azja**	*Panel ekspertów z zakresu chirurgii klatki piersiowej osiągnął konsensus w procesie Delphi w zakresie strategii bezpiecznego przeprowadzania operacji we wskazaniu nowotwory klatki piersiowej podczas pandemii COVID-19.* *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.* • Podejście chirurgiczne nie ma wpływu na bezpieczeństwo operacji nowotworów klatki piersiowej u pacjenta z potwierdzonym zakażeniem COVID-19 lub podejrzeniem COVID-19 – **konsensus ekspertów.** • Eksperci, którzy wskazali, że zastosowana metoda chirurgiczna ma znaczenie, wskazywali na stosowanie minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (VATS, **RATS**), żaden z ekspertów nie preferował podejścia otwartego. Żaden z ekspertów nie uważa, że chirurgia otwarta jest bezpieczniejsza niż metoda minimalnie inwazyjna, zarówno w formie torakochirurgii wspomaganej wideo (VATS) czy chirurgii klatki piersiowej wspomaganej **robotem (RATS).** Kwestia bezpieczeństwa jest istotna z uwagi na wyższe ryzyko aerozolizacji wynikającej z użycia dwutlenku węgla w metodach minimalnie inwazyjnych. Jednak w operacjach nowotworów klatki piersiowej, dwutlenek węgla nie zawsze jest stosowany, w związku z tym obawy odnośnie stosowania metod minimalnie inwazyjnych mogą nie być tak duże, jak w przypadku chirurgii laparoskopowej. Należy zauważyć, że stosowanie metody VATS lub **RATS** wiążę się z krótszym pobytem w szpitalu, dzięki czemu pacjent jest mniej narażony na pooperacyjne zakażenie krzyżowe.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

4.2.3. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do leczenia za pomocą chirurgii robotycznej międzybłoniaka opłucnej ani wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej. Odnaleziono 1 konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotowego we wskazaniu: nowotwory klatki piersiowej ogółem (ASCTS 2020).

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

[24] *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.*

minimalnie inwazyjna, zarówno w formie torakochirurgii wspomaganej wideo (VATS) czy chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem. Dokument nie odnosi się do analizowanych wskazań.

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 osiągania porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do metod tradycyjnych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych nacięć, minimalizujących uszkodzenia tkanek[25].

Chirurgia robotowa wykorzystuje specjalistyczne systemy robotyczne, pozwalając na przeprowadzanie zabiegów chirurgicznych przy braku lub minimalnym cięciu powłok, co zmniejsza ryzyko powikłań i przyspiesza proces rekonwalescencji. Chirurgia robotowa różni się od tradycyjnej chirurgii otwartej i konwencjonalnej laparoskopii, ponieważ łączy umiejętności chirurga z technologią robotyczną w celu zwiększenia jakości i bezpieczeństwa przeprowadzanej procedury chirurgicznej. Chirurgia wspomagana robotem wpływa na poprawę precyzji ruchów chirurga w trakcie trudnych procedur chirurgicznych wykonywanych w małych przestrzeniach anatomicznych[26,27,28].

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)[29].

[25] *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.*

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

[27] *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.*

[28] *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.*

[29] *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.*

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[30,31].

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

- brak wrażeń dotykowych,
- dłuższy czas trwania operacji,
- utrudniona komunikacja werbalna i niewerbalna z chirurgiem,
- konieczność uczestnictwa w zabiegu wykwalifikowanego asystenta,
- potencjalne ryzyko awarii mechanicznej lub elektrycznej,
- wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu, skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych,
- kwestie administracyjne, w tym konieczność przeprowadzenia szkoleń i certyfikacji pielęgniarek i techników[32,33,34].

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[35].

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[36].

Literatura naukowa wskazuje zalety i przewagę RATS w porównaniu do VATS, głównie pod względem lepszej widoczności operowanej przestrzeni (trójwymiarowa optyka o wysokiej rozdzielczości), lepszej

[30] *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.*

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

[32] *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.*

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

[34] *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.*

[35] *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.*

[36] *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.*

ergonomii dla chirurga, krótszej krzywej uczenia się, łatwiejszego manewrowania instrumentami chirurgicznymi i lepszego tłumienia drżenia, co poprawia wyniki okołooperacyjne[37].

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)[38].

W leczeniu chirurgicznym nowotworów przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego nowoczesną technikę stanowi minimalnie inwazyjna ezofagektomia wspomagana robotem (ang. *robot-assisted minimally invasive esophagectomy*; **RAMIE**)[39].

Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W ciągu ostatnich dwóch dekad, chirurgia robotowa jest coraz częściej stosowana w praktyce klinicznej na całym świecie[40]. Obecnie zabiegi z użyciem chirurgii robotowej są najczęściej wykonywane w chirurgii prostaty, ale także układu moczowego (nerki, pęcherz moczowy). Coraz częściej roboty znajdują też zastosowanie w chirurgii raka jelita grubego, głównie odbytnicy[41]. 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.[42].

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[43].

---

[37] *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.*

[38] *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*

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

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

[41] *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.*

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

[43] *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.*

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[44].

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[45].
- Komunikat FDA (aktualizacja) z 20 sierpnia 2021 r. – FDA potwierdza, że bezpieczeństwo i skuteczność zrobotyzowanych urządzeń chirurgicznych nie zostały nadal ustalone w profilaktyce i leczeniu raka piersi. FDA potwierdza, że RAS zostały dopuszczone do stosowania w niektórych typach zabiegów chirurgicznych powszechnie wykonywanych u pacjentów z nowotworem, takich jak histerektomia (rak macicy), prostatektomia (rak gruczołu krokowego) i kolektomia (rak jelita grubego). Dopuszczenia te opierają się na krótkoterminowej (30-dniowej) obserwacji pacjenta. FDA nie oceniła bezpieczeństwa ani skuteczności urządzeń RAS w zapobieganiu lub leczeniu nowotworów na podstawie wyników onkologicznych, takich jak przeżycie całkowite, nawrót choroby i przeżycie wolne od choroby[46,47].

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.

---

[44] 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.

[45] 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.

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

[47] 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.

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).

KŚOZ nie obejmuje wskazań ICD10: C45.0 Międzybłoniak opłucnej i C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej.

Komentarz AOTMiT

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

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

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

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

Wielkość populacji

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

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

4.3.2.3 Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej

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

Opis świadczenia opieki zdrowotnej

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

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

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

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

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

Sposób finansowania

W KŚOZ zaproponowano utworzenie świadczenia zdrowotnego pn. Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych

z zakresu lecznictwa szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji.

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

4.3.2.4 Aktualne i opcjonalne świadczenia

Podstawową i najskuteczniejszą metodą leczenia zarówno 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 później diagnozy.

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

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

4.3.2.5 Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców i płatnika

Perspektywa świadczeniobiorców

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

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

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

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

Małoinwazyjny charakter i precyzja systemu robotycznego pozwalają także na mniejsze uszkodzenie tkanek, co ogranicza ból pooperacyjny i redukuje zapotrzebowanie na środki przeciwbólowe po zabiegu.

Dzięki temu pacjenci mogą cieszyć się większym komfortem pooperacyjnym, krótszym czasem przyjmowania leków przeciwbólowych oraz mniejszym ryzykiem związanym z ich długotrwałym stosowaniem. Efektem jest szybszy powrót pacjentów do codziennych obowiązków i wyższa jakość życia, w tym możliwość pełnienia ról zawodowych i rodzinnych.

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

Perspektywa świadczeniodawców

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

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

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

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

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

Perspektywa płatnika

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

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

Dostępne dowody wskazują, że RATS może przyczyniać się do wydłużenia okresu przeżycia wolnego od choroby w porównaniu do innych technik. Dłuższy czas bez nawrotu oznacza, że potrzeba kolejnych terapii onkologicznych – zarówno chirurgicznych, jak i farmakologicznych – może zostać odsunięta w czasie lub nawet całkowicie wyeliminowana. To istotny czynnik ekonomiczny, ponieważ każdy

miesiąc bez nawrotu zmniejsza koszty związane z diagnostyką, konsultacjami, hospitalizacjami i terapiami ratunkowymi, odciążając zasoby medyczne i zmniejszając wydatki płatnika.

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

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

4.3.2.6 Skutek prawny

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

4.3.3. Wcześniejsze postępowanie administracyjne

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

Tabela 5. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[48]	Rada Przejrzystości **uznaje za niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[49]	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[50]	Rada Przejrzystości **uważa za niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[51]	Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie

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

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

[50] *AOTMIT. (2014c). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.*

[51] *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:*

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

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Szczegółowy opis wydanych stanowisk i rekomendacji wraz z ich uzasadnieniem przedstawiono w raporcie analitycznym „Zasadność leczenia chirurgicznego klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego – Analiza problemu decyzyjnego nr WS.422.32.2023" z dnia 8 stycznia 2024 r[56].

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.

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023r.

[52] AOTMiT. (2014e). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.

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

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

[55] 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.

[56] *AOTMiT. 2024. Zasadność leczenia chirurgicznego klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) z zastosowaniem systemu robotowego – Analiza problemu decyzyjnego. Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia nr WS.422.32.2023.*

Tabela 6. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: znak DLG.742.95.2021 z dnia 18.11.2021 r.), **– dot. weryfikacji doniesień naukowych dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie rozszerzenia wskazań.**	AOTMiT opracowała raport analityczny (znak sprawy: WS.4220.16.2021.JS)[57,58], 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)[59].
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.7000.106.2021.GK z dnia 07.12.2021 r.) **– dot. wyceny nowego produktu rozliczeniowego – leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego**	Wydział Taryfikacji AOTMiT opracował raport obejmujący wycenę leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego (znak sprawy: WT.5403.48.2021).
2022 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASS.07.38.2022.MS z dnia 07.06.2022 r.) **– ws. wyrażenia opinii na temat zasadności zakupów robotów chirurgicznych da Vinci.**	AOTMiT opracowała przegląd aktualizacyjny (znak sprawy: WS.4220.19.2022)[60] odnoszący się do potencjalnego rozszerzenia możliwości ich stosowania w większej liczbie rozpoznań jako świadczeń gwarantowanych oraz analizy w zakresie wykorzystania tego sprzętu oraz ewentualnych rekomendacji w zakresie liczby wykonywanych badań.
2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.12.2023.BT z dnia 26.05.2023 r.) **– dot. przeprowadzenia analizy aktualizacyjnej rekomendacji Prezesa dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy.**	Głównym celem opracowania analitycznego była analiza aktualizacyjna w zakresie zaleceń oraz doniesień naukowych dotyczących chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach, oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz wskazanie potencjalnych świadczeniodawców (znak sprawy: WS.422.21.2023 oraz WT.543.20.2023)[61].

[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)[62].

[57] 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.

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

[59] 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.

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

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

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

- **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.)[63].

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

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

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

[63] *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.*

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[64,65]. 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[66].

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

Poszczególne publikacje dotyczyły następujących wskazań:

- nowotwór płuc:
  - badania kliniczno-kontrolne: *Paglialunga 2024*[67]*, Fukui 2021*[68]*, Kanzaki 2021*[69];
  - badania retrospektywne kohortowe: *Lee 2020*[70]*, Gomez-Hernandez 2022*[71]*,*
- rak śródpiersia:
  - badanie kliniczno-kontrolne: *Zheng 2024*[72].
- nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego:
  - przeglądy systematyczne: *Chan 2023*[73]*, Pickering 2023*[74]*, Prasad 2022*[75]*;*

[64] *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.*

[65] *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*

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

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

[68] *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.*

[69] *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.*

[70] *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.*

[71] *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.*

[72] *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.*

[73] *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.*

[74] *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.*

[75] *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.*

- badania retrospektywne kohortowe: *Narendra 2023*[76]*, Sun 2023*[77],

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

[76] *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.*

[77] *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 8. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau

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

[a]Metoda otwarta klatki piersiowej i laparoskopowa faza brzuszna; [b]Metoda torakoskopowa i laparoskopowa faza brzuszna; [c]Incidence rate ratio – iloraz współczynnika zapadalności; [d]Minimalnie inwazyjna operacja klatki piersiowej i otwarta faza brzuszna; [e] Rozbieżność w publikacji w tekście podano wynik 16-80 przypadków; [f]Minimalnie inwazyjna ezofagektomia; bd – brak danych;

Podsumowanie wyników i wnioski

Istnieje szereg parametrów wykorzystywanych do oceny postępów na krzywej uczenia się w minimalnie inwazyjnych technikach chirurgicznych. Wśród zmiennych służących do identyfikacji trajektorii wzrostu umiejętności oraz plateau na krzywej uczenia się znajdują się: czas trwania operacji, utrata krwi, liczba wyciętych węzłów chłonnych, powikłania pooperacyjne, wystąpienie 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 okołooperacyjnych) osiągano dla 32 przypadków metodą RATS i dla 28 przypadków metodą VATS, co sugeruje zbliżoną dynamikę uczenia się obu technik.

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

Nowotwór śródpiersia

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

Nowotwór przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Alternatywne technologie medyczne

Z uwagi na zastosowanie systemów robotowych w operacjach chirurgicznych komparatorami dla chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej są **inne metody chirurgiczne.** Są one wykorzystywane w szerokim zakresie działań związanych z leczeniem nowotworów: diagnostyce zmian nowotworowych, leczeniu radykalnym (całkowite wycięcie zmiany nowotworowej wraz z marginesem zdrowej tkanki), cytoredukcyjnym (zmniejszenie masy guza przed/w trakcie leczenia systemowego) i paliatywnym (stosowane w celu zmniejszenia dolegliwości i poprawy funkcjonowania pacjenta w stadium rozwoju nowotworu uniemożliwiającym jego całkowite usunięcie)[78].

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[79].

Metody chirurgiczne stosowane w nowotworach płuc oraz innych nowotworach klatki piersiowej

W przypadku jednostki chorobowej jaką jest międzybłoniak opłucnej wykonywane zabiegi chirurgiczne to **pneumonektomia zewnątrzopłucnowa** (ang. *extrapleural pneumonectomy*; EPP) – obejmuje resekcję *en-bloc* opłucnej, płuca, przepony po tej samej stronie i osierdzia oraz **pleurektomia/dekortykacja** (ang. *pleurectomy/decortication*; P/D) – oznacza całkowite usunięcie opłucnej i wszystkich guzów makroskopowych ± resekcję *en-bloc* osierdzia i/lub przepony z rekonstrukcją; zabieg oszczędzający płuco). Rekomendowaną techniką chirurgiczną pozwalającą na największą dokładność jest chirurgia otwarta na drodze torakotomii. W leczeniu paliatywnym wykonywana jest wideotorakoskopowa pleurodeza talkowa (ang. *talc pleurodesis*).

Radykalne leczenie chirurgiczne ma ograniczone zastosowanie w leczeniu wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej. Leczenie operacyjne ma charakter paliatywny i obejmuje m.in. zabieg wykonania pleurodezy talkowej.

Techniki chirurgiczne stosowane w nowotworach płuc oraz innych nowotworach klatki piersiowej

W przypadku międzybłoniaka opłucnej rekomendowaną techniką chirurgiczną są **operacje otwarte.** Stosowane są także metody małoinwazyjne, w tym wideotorakoskopowa chirurgia klatki piersiowej (ang. *video-assisted thoracoscopic* surgery, VATS).

W leczeniu wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej radykalne leczenie chirurgiczne ma ograniczone zastosowanie.

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

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

[79] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b). Nowotwory płuca i opłucnej. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image, dostęp z 7.12.2023 r.*

w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej, szczególnie w przypadku masywnych guzów, trudnych do usunięcia metodami małoinwazyjnymi. W przypadku międzybłoniaka opłucnej chirurgiczne usunięcie zmian nowotworowych przeprowadza się po otwarciu klatki piersiowej przez przecięcie mięśni łączących sąsiednie żebra (najczęściej żebra 4. i 5.), tzw. **torakotomii**[80,81].

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[82].

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[83].

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)[84]. MITS znajduje zastosowanie w diagnostyce i leczeniu zmian chorobowych zlokalizowanych w klatce piersiowej (w obrębie płuc, śródpiersia i ściany klatki piersiowej). Metody te, choć podobne, różnią się kilkoma aspektami, w tym: umiejscowieniem, rozmiarami i liczbą nacięć służących do wprowadzenia narzędzi chirurgicznych i kamery oraz zakresem zastosowania torakoskopu[85]. 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[86].

[80] *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.*

[81] *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.*

[82] *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/.*

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

[84] *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.*

[85] *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.*

[86] *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.*

4.4.3. Podsumowanie

Podsumowując, w opinii ekspertów w analizowanych wskazaniach (C45.0 i C78.2) nie jest zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych. Alternatywne technologie we wskazaniu międzybłoniak opłucnej obejmują zabiegi pneumonektomii zewnątrzopłucnowej, oraz pleurektomii/dekortykacji. Nie stosuje się obecnie leczenia operacyjnego z intencją radykalną u pacjentów z wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej. Ponadto nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się do międzybłoniaka opłucnej lub wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej, które rekomendowałyby zastosowanie chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach lub wskazywały alternatywne zabiegi chirurgiczne, które mogą zostać zastąpione przez chirurgię robotową w analizowanych wskazaniach.

4.5. Wybór populacji docelowej

Zakres zlecenia Ministra Zdrowia obejmował siedem wskazań z obszaru nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej. W ramach niniejszego raportu (Raport 4) przeanalizowana następujące wskazania:

- Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45),
- Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2).

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

W przypadku międzybłoniaka opłucnej wskazano, że jest to rozległa choroba aktualnie leczona poprzez wykonanie zabiegu dekortykacji, który powinien być wykonywany w technice otwartej lub ewentualnie VATS. W przypadku wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej wskazano na brak publikacji naukowych uzasadniających zastosowanie chirurgii robotowej w tym wskazaniu.

Nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do międzybłoniaka opłucnej lub wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej, które rekomendowałyby zastosowanie chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach lub wskazywały alternatywne zabiegi chirurgiczne, które mogą zostać zastąpione przez chirurgię robotową w analizowanych wskazaniach.

W związku z powyższym, w ramach niniejszego raportu (Raport 4) nie została zdefiniowana populacja docelowa, w której zastosowanie chirurgii robotowej byłoby uzasadnione.

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[87].

Punkty końcowe najczęściej oceniane w badaniach w kontekście skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotycznej obejmują: szacowaną utrata krwi, liczbę transfuzji krwi, wskaźnik powikłań, liczbę konwersji do innej metody chirurgicznej, liczbę urazów chirurgicznych, liczbę wyciętych węzłów

[87] *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.*

chłonnych oraz stacji węzłowych, radykalność resekcji, jakość życia, hospitalizacje, rehospitalizację, czas pobytu na intensywnej terapii oraz zapotrzebowanie na cewniki i inne akcesoria[88,89,90,91].

Ponadto, rekomendacja NICE wydana w 2024 r. w ramach EVA (ang. *Early Value Assessment*) podkreśla konieczność generowania danych naukowych m.in. w zakresie: powikłań, wskaźników konwersji na operację otwartą, długości pobytu w szpitalu, rehospitalizacji, jakości życia związanej ze stanem zdrowia oraz wyników długoterminowych pacjentów poddanych operacjom wspomaganym robotem[92].

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[93,94,95]. 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[96,97].

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

[88] *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.*

[89] *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.*

[90] *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.*

[91] *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.*

[92] *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.*

[93] *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.*

[94] *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.*

[95] *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.*

[96] *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.*

[97] *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.*

zdrowotnej, wybrano 10 kluczowych punktów końcowych, które obejmują aspekty istotne dla pacjentów, chirurgów, organizacji oraz systemów opieki zdrowotnej (tabela poniżej)[98].

Tabela 9. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową

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

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

[98] *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.*

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)[99]. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z diagramem selekcji PRISMA przedstawiono w załącznikach 2 i 3.

Proces selekcji badań został przeprowadzony dwuetapowo w oparciu o kryteria włączenia i wyłączenia (tabela poniżej). Selekcję publikacji prowadzono w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcję przeprowadziło dwóch niezależnie pracujących analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii w trakcie weryfikacji badań w oparciu o pełne teksty doniesień naukowych, ostateczne stanowisko uzgadniano w drodze konsensusu (z udziałem trzeciego analityka).

Tabela 10. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z: • Międzybłoniakiem opłucnej (C45.0), • Wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej (C78.2).	-
Interwencja	Chirurgia robotowa klatki piersiowej	-
Komparator	Brak ograniczeń	• Porównanie różnych rodzajów/typów robotów wykorzystywanych w chirurgii, • Minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne analizowane zbiorczo (chirurgia robotowa jako jedna z technik).
Punkty końcowe	Klinicznie istotne punkty końcowe związane ze skutecznością, jakością życia lub bezpieczeństwem	-
Metodyka	• Przeglądy systematyczne, • Randomizowane badania kliniczne.	• Nierandomizowane badania kliniczne, • Badania obserwacyjne, • Opracowania wtórne niebędące przeglądami systematycznymi, • Prace poglądowe, • Badania in vitro i na zwierzętach.
Inne	• Publikacje w języku angielskim lub polskim, • Doniesienia naukowe opublikowane w postaci pełnych tekstów.	• Doniesienia naukowe opublikowane w formie abstraktów konferencyjnych, • Publikacje dostępne wyłącznie w postaci protokołów.

5.2. Wyniki

W wyniku systematycznego wyszukiwania literatury nie zidentyfikowano dowodów naukowych dotyczących zastosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach.

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

5.3. 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 międzybłoniaka opłucnej i wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej. W tabeli poniżej przedstawiono wyniki wyszukiwania w rejestrach klinicznych ClinicalTrials.gov i EudraCT dla zastosowanych słów kluczowych.

Tabela 11. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku

Rejestry badań klinicznych	Kwerenda	Liczba rekordów	Liczba badań
Clinicaltrials.gov	„Pleural Neoplasms and Robotic Surgery”	1	0
	„Mesothelioma and Robotic Surgery”	1	0
EudraCT	„Pleural Neoplasms and Robotic Surgery”	0	0
	„Mesothelioma and Robotic Surgery”	0	0
Łącznie		2	0

[Opracowanie własne AOTMiT]

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych nie zidentyfikowano badań w toku spełniających warunki włączenia do analizy.

5.4. Podsumowanie

W ramach przeprowadzonego przeglądu literatury nie zidentyfikowano dostępnych dowodów naukowych dotyczących zastosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach. Na podstawie przeszukania rejestrów badań klinicznych nie zidentyfikowano również trwających badań spełniających kryteria włączenia do analizy.

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.)[100].

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

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

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

- L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego,
- M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego,
- F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego[101].

Eksperci kliniczni zwracają uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych, obejmującego zarówno placówki publiczne, jak i prywatne. Pozwoliłoby to na dokładne określenie liczby operacji przeprowadzanych w Polsce dla poszczególnych jednostek chorobowych, monitorowanie ewentualnych powikłań oraz – co kluczowe – ocenę skuteczności leczenia metodą robotową. Zebrane dane umożliwią opracowanie mapy zapotrzebowania na tego rodzaju zabiegi w różnych regionach oraz długoterminowe planowanie rozwoju chirurgii robotowej w kraju[102].

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

[100] *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.).*

[101] *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.*

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

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[103]. 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)[104,105].

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

Tabela 12. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
Rejestry uwzględniające procedurę chirurgii robotowej klatki piersiowej		
EPITHOR – podrejestr Epithor Robot[106]	**Francja** 2003	**Chirurgia klatki piersiowej**
Francuski krajowy rejestr szpitalny[107] *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)*	**Francja**	**Chirurgia robotowa** Wskazania: urologia, ginekologia, chirurgia kolorektalna, **torakochirurgia** We Francji rejestrowane są wszystkie operacje RAS wykonane w kraju. W 2019 r. wprowadzono kody RAS dla procedur w ww. wskazaniach.
ESTS[108] – podrejestr raka grasicy *European Society of Thoracic Surgeons*	**Europa** 2001	**Chirurgia klatki piersiowej m.in. chirurgia robotowa** Wskazanie: nowotwór grasicy
TRUST[109] *Prowadzony przez firmę TransEnterix Inc. (aktualnie Asensus Surgical)*	**Europa** 2017	**Rejestr procedur laparoskopowych wspomaganych robotem** Wskazania: urologia, chirurgia jamy brzusznej, **torakochirurgia**, ginekologia Cel: monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Senhance Gromadzone dane: wszelkie informacje na temat procedur chirurgicznych wykonanych przy pomocy systemu Senhance.

[103] 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.

[104] 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.

[105] 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.

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

[107] 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

[108] Patel A.J., Smith A; ESTS Thymus Collaborative Steering Group; Ruffini E, Bille A. Robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic surgery for thymic epithelial tumours, from the European Society of Thoracic Surgeons Database. Eur J Cardiothorac Surg. 2024 Oct 1;66(4):ezae346. doi: 10.1093/ejcts/ezae346. PMID: 39325852.

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

Nazwa rejestru	Kraj	Zakres rejestru
The Versius Surgical Registry[110]	**Międzynarodowy** 2019	**Chirurgia robotowa** Wskazanie: wszystkie specjalizacje chirurgiczne Cel: monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa systemu robotycznego Versius w tym czas operacji, konwersje do innej metody chirurgicznej, wydajność chirurgów
RAMIE / RAMIG[111] *Incjatywa The Upper GI International robotic association (UGIRA)*	**Międzynarodowy** 2018	**Rejestrów dla robotycznie wspomaganej małoinwazyjnej ezofagektomii (RAMIE) i gastrektomii (RAMIG)** Wskazanie: chirurgia przełyku i żołądka
NCDB[112] *Wspólny program – Commission on Cancer (CoC): Amerykańskiego Kolegium Chirurgów i Amerykańskiego Towarzystwa Walki z Rakiem*	**USA** 1989	**Onkologiczna baza danych uwzględniająca zabiegi lobektomii z użyciem robota** Wskazanie: m.in. NSCLC Gromadzone dane: charakterystyka pacjentów, stadium nowotworu, cechy histologiczne guza, rodzaj zastosowanego leczenia oraz wyniki leczenia Obecnie baza zawiera ok. 40 mln zapisów ze szpitalnych rejestrów we wszystkich nowotworach.
Ogólne rejestry chirurgii robotowej lub we wskazaniach innych niż torakochirurgia		
StuDoQ | Robotics[113] *Incjatywa. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)*	**Niemcy** 2016	**Chirurgia wisceralna wspomagana robotem** Wskazania: ogólny rejestr oraz dodatkowe moduły w zakresie raka odbytnicy oraz raka jelita grubego, planowane są kolejne
SURPASS[114] *Surgical Process Analysis and Safety System*	**Belgia** 2015	**Rejestr robotów chirurgicznych zarejestrowanych w Belgii**

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Istnieje potrzeba tworzenia oraz prowadzenia krajowych rejestrów chirurgii robotycznej. Towarzystwa naukowe oraz organizacje zaangażowane w kwestię rozwoju metod leczenia z wykorzystaniem systemów robotowych podejmują działania w tym kierunku. W Hiszpanii powołano grupę roboczą chirurgii robotycznej *Grupo Español de Cirugía Torácica Robótica (GETORO),* której celem jest bezpieczna implementacja chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem, zapewnienie standaryzowanych szkoleń, monitorowanie jakości, certyfikacja umiejętności i opłacalność interwencji robotycznych. Wg GETORO stworzenie wieloośrodkowej bazy danych procedur torakochirurgicznych z użyciem robotów we wszystkich ośrodkach w Hiszpanii przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa i wyników leczenia pacjentów, a także wpłynie na jakość szkoleń i kwalifikacje zespołów chirurgii klatki piersiowej[115].

Również w Anglii zauważa się potrzebę utworzenia rejestru. W dokumencie wydanym *przez Department of Health & Social Care* wskazano, że opracowanie planu wdrożenia rejestru operacji wspomaganych robotem jest kluczowym kamieniem milowym na lata 2024–2025[116].

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

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

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

[112] *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.*

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

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

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

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

pacjenta, informacje o wykonanych procedurach, urządzeniach robotycznych, zdarzeniach śródoperacyjnych, dane pooperacyjne i zdarzenia niepożądane, wyniki zgłaszane przez pacjenta, doświadczenie/staż chirurga i/lub personelu. Rejestr zaplanowano w taki sposób, aby był kompatybilny z innymi bazami danych klinicznych[117].

6.3. Podsumowanie

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

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

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

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

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

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

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

7. Opinie ekspertów klinicznych

7.1. Informacje ogólne

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

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

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

O opinie zwrócono się także do następujących ekspertów klinicznych:

[redacted]

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

7.2. Opinie ekspertów klinicznych

Kluczowe wnioski z opinii ekspertów klinicznych dotyczących chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach przedstawiono poniżej.

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

Eksperci zgodnie uznali, że leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego **nie powinno być finansowane środków publicznych** w następujących wskazaniach:

Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)

- Wszyscy eksperci (7/7) zgodnie uznali, że nie należy stosować, a tym samym finansować ze środków publicznych chirurgii robotowej we wskazaniu międzybłoniak opłucnej. Jest to rozległa choroba aktualnie leczona poprzez wykonie zabiegu dekortykacji (usunięcie pancerza nowotworowego z płuca, opłucnej i innych struktur w klatce piersiowej), który powinien być wykonywany w technice otwartej lub ewentualnie VATS.

Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)

- Wszyscy eksperci (7/7) zgodnie wskazali, brak zasadności finansowania ze środków publicznych chirurgii robotowej we wskazaniu wtórny nowotwór złośliwy opłucnej. Eksperci

wskazali na brak publikacji naukowych uzasadniających takie zastosowanie oraz brak wskazań do wykonania operacji przy pomocy robota jako narzędzia z wyboru w tym obszarze.

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

Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)

Eksperci wskazują, że u pacjentów kwalifikowanych się do resekcji chirurgicznej zaleca się wykonanie torakoskopii z jednego portu w miejscu potencjalnego cięcia chirurgicznego. Decyzja o resekcji chirurgicznej powinna uwzględniać histologię guza, jego rozległość, rezerwę płucną pacjenta oraz dostępność strategii adjuwantowych i śródoperacyjnych. Zabiegi przeprowadza się w dwojaki sposób

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

Rekomendowanym otwarciem pozwalającym na największą dokładność jest **chirurgia otwarta** na drodze torakotomii. Dostępne opcje chirurgiczne obejmują:

- Pleurektomię/dekortykację (P/D) z pobraniem węzłów chłonnych śródpiersia, co oznacza całkowite usunięcie opłucnej i wszystkich guzów makroskopowych ± resekcję *en-bloc* osierdzia i/lub przepony z rekonstrukcją,
- Zewnątrzopłucnowa pneumonektomię (EPP), która obejmuje resekcję *en-bloc* opłucnej, płuca, przepony po tej samej stronie i często osierdzia.

W leczeniu paliatywnym wykonuje się wideotorakoskopową pleurodezę najczęściej talkową.

Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)

W opinii ekspertów wg aktualnych danych nie stosuje się obecnie leczenia operacyjnego z intencją radykalną u pacjentów z wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej. Najczęściej zabieg polega na biopsji tkankowej w możliwie jak najmniej inwazyjny sposób. Leczenie operacyjne paliatywne obejmuje torakoskopię (VATS) z pobraniem wycinków do badania histopatologicznego, odbarczenie płynu wysiękowego z jamy opłucnej, wykonanie pleurodezy talkowej.

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 osoby.
- Zgodnie z opinią ekspertów międzybłoniak opłucnej ma znacząco mniejszy wskaźnik chorobowości (3 472 r. przypadków w 2022 r.) i zapadalności (278 zachorowań w 2022 r.) w porównaniu do pozostałych nowotworów klatki piersiowej, ale wiążą się z wysoką śmiertelnością, odpowiednio 3 223 przypadków w 2022 r.
- Szczegółowe podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 13 Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce – opinie ekspertów

Parametr	Chorobowość	Zapadalność		Umieralność	Śmiertelność
Wskazania ujęte w zleceniu MZ					
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	3 472 [a]	Ok. 150 – 300/rok (278 [a])		297 [a]	3 223 [a]
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	6 783 [a]	Ok. 1000 – 1 500/rok	410 [a]	0 [a]	451 [a]
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)		Ok. 50 – 100/rok			

Parametr	Chorobowość	Zapadalność		Umieralność	Śmiertelność
Wskazania ujęte w zleceniu MZ					
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)		Brak danych			

[a] *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 opinią ekspertów leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinno być finansowane środków publicznych we wskazaniach międzybłoniak opłucnej oraz wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, dlatego nie zostały przedstawione oszacowania odnoszące się do rocznej liczby pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego w tych wskazaniach.
- Roczną liczbę pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego dla poszczególnych wskazań przedstawiono w tabeli poniżej.
- Zgodnie z oszacowaniami ekspertów należy się spodziewać, że rocznie w Polsce do chirurgii robotowej we wskazaniach ujętych w Raporcie 1, 2, 3 i 4 może kwalifikować się od 1 790 do 3 685 pacjentów.

Tabela 14 Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka
Wskazania ujęte w zleceniu MZ	
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	Brak wskazań
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	Brak wskazań

[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 we wskazaniu międzybłoniak opłucnej przeprowadzane są zabiegi pneumonektomii zewnątrzopłucnowej, oraz pleurektomii/dekortykacji. W leczeniu paliatywnym wykonuje się wideotorakoskopową pleurodozę talkową. Rekomendowanym otwarciem pozwalającym na największą dokładność jest chirurgia otwarta na drodze torakotomii. W opinii ekspertów nie stosuje się obecnie leczenia operacyjnego z intencją radykalną u pacjentów z wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej. Leczenie operacyjne paliatywne obejmuje m.in. zabieg wykonania pleurodezy talkowej. Eksperci nie zalecają chirurgii robotowej w ww. wskazaniach.
- Zgodnie z opinią ekspertów leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinno być finansowane środków publicznych we wskazaniach międzybłoniak opłucnej oraz wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, dlatego nie zostały przedstawione oszacowania odnoszące się do zakresu, w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie w tych wskazaniach.

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 kontrolę 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 liczba zakażeń, mniejszych dolegliwości bólowych, co w efekcie skraca czas hospitalizacji i rekonwalescencji pacjenta.
- Technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli), operacje trudnych guzów śródpiersia, czy trudne resekcje przełyku.
- Krzywa uczenia się technik robotycznych jest na ogół krótsza niż w przypadku VATS, co sugeruje, że przy odpowiednim szkoleniu chirurdzy mogą szybko osiągnąć biegłość w procedurach wspomaganych robotem i poprawić wyniki chirurgiczne.
- Jako główną wadę chirurgii robotowej eksperci wskazali wysoki koszt robota oraz wymiennych narzędzi robotycznych. Eksperci wskazali także na czas wykonywania zabiegów RATS, który w początkowej fazie nauki jest dłuższy, jednak po nabyciu doświadczenia przez chirurga czas trwania zabiegu istotnie skraca się. Ponadto operacje przy użyciu RATS są związane z koniecznością zastosowania 4–5 nacięć operacyjnych (w VATS 1–3 nacięć). Wskazano także brak haptyki i bezpośredniego kontaktu z operowanymi tkankami.

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

- Eksperci uznali, że praktycznie wszystkie grupy pacjentów leczonych operacyjnie z wykorzystaniem systemu robotowego odniosą korzyść z zastosowania tej techniki chirurgicznej, a szczególnie pacjenci z nowotworami o skomplikowanej lokalizacji wewnątrz płuca i śródpiersia. Korzyść odniosą, także pacjenci wymagający dokładnej i rozległej limfadenektomii śródpiersia.
- Eksperci wskazali grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z chirurgii robotowej jednak, nie uwzględniają one analizowanych wskazań. Eksperci wskazali na pacjentów z nowotworami o trudnej lokalizacji w płucach i śródpiersiu, wymagających rozległej limfadenektomii, pacjentów wymagających operacji bronchoplastycznych, złożonych zabiegów anatomicznych płuc, w tym chorych na resekcyjnego raka płuca (IA–IIIA, guz do 6 cm) oraz pacjentów we wczesnych stadiach nowotworu, pacjentów z pierwotnym i wtórnym nowotworem

śródpiersia oraz kwalifikujących się do skomplikowanych resekcji przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego. Wskazano również pacjentów z przetrwałą grasicą i miastenią, przerzutami nowotworowymi do płuc.

Dodatkowe uwagi

- Eksperci zauważają potrzebę opracowania definicji zabiegu robotowego, obecnie w tym zakresie panuje dowolność.
- Istnieje potrzeba utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych (na wzór Krajowego Rejestru Nowotworów) na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem.
- Ponadto ośrodki wykonujące zabiegi robotowe powinny spełniać kryteria ilościowe (co najmniej 100 zabiegów torakoskopowych w ośrodku rocznie, w tym 50 zabiegów robotowych wykonanych przez 1 operatora).
- Eksperci wskazują, że istotną kwestią jest przejście szczegółowego procesu certyfikacji przez chirurga. W ramach certyfikacji odbywa się szkolenia na symulatorach, testy teoretyczne, obserwacje operacji w jednostkach zewnętrznych (często zagranicznych), zajęcia na trenażerach, ewentualnie modelach zwierzęcych. Całość kończy, egzamin praktyczny, który zezwala na pierwsze operacje pod kontrolą proktora (doświadczonego chirurga robotyka). Taki proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy i zapewnia jakość i bezpieczeństwo świadczeń oraz minimalizację ewentualnych powikłań. Warto zwrócić uwagę, że część z tych procesów można uwzględnić w programie specjalizacji lekarzy rezydentów.
- Eksperci zwracają uwagę na aspekt finansowy. Koszty zakupu i przystosowania sali operacyjnej są bardzo wysokie. Same narzędzia robotyczne jednorazowe do jednej operacji raka płuca to koszt około 20 000 zł. Najdroższym elementem są staplery, których zużywa się w trakcie zabiegu ok 8–10 sztuk. Koszt ten w opinii ekspertów można zniwelować krótszym czasem pobytu pacjenta w szpitalu i szybszym powrotem do zdrowia. W wielu programach robotycznych wprowadzenie sali operacyjnej dedykowanej tylko i wyłącznie dla robota, przeszkolenie asystentów, wprowadzenie koordynatora robotycznego oraz analiza wyników pozwoliła na znaczne ograniczenie kosztów.
- Jeden z ekspertów wskazał również na różnice w kosztach pomiędzy zabiegami klasycznymi, technikami małoinwazyjnymi (w tym VATS), a także zabiegami torakochirurgicznymi z użyciem robota. Aktualnie wycena zabiegów nie jest zróżnicowana ze względu na zastosowane techniki operacyjne (pod względem inwazyjności, sposobu skomplikowania oraz kosztów materiałowych). W chwili obecnej, zgodnie z opinią eksperta, zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota powinny być wycenione o co najmniej 20 000 zł wyżej niż te przeprowadzane w sposób klasyczny i małoinwazyjny. Ta różnica pozwoli 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.

- Eksperci zgodnie uznali, że leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego **nie powinno być finansowane ze środków publicznych** w następujących wskazaniach:
  - Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45) 7/7 ekspertów
  - Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2) 7/7 ekspertów.
- Zestawienie poszczególnych opinii ekspertów przedstawiono w poniższej tabeli.

Ekspert kliniczny	Międzybłoniak opłucnej	Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej złośliwy śródpiersia

prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński	x	x
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x
[redacted]	x	x

Brak zasadności finansowania chirurgii robotowej

- Eksperci zwrócili uwagę na liczne zalety oraz pewne ograniczenia chirurgii robotowej, jednak nie dotyczą one analizowanych wskazań z uwagi na brak zasadności finansowania chirurgii robotowej w tych wskazaniach.
- Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanych wskazaniach nie obejmuje radykalnego leczenia operacyjnego, u pacjentów może zostać przeprowadzany zabieg torakotomii z pleurodezą talkową – leczenie objawowe.
- Nie zostały przedstawione oszacowania odnoszące się do zakresu w jakim aktualne postępowanie chirurgiczne w rzeczywistej praktyce klinicznej zostanie zastąpione przez wnioskowane świadczenie oraz do rocznej liczby pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego, gdyż w rozpatrywanych wskazaniach eksperci uznali za niezasadne finansowanie ze środków publicznych chirurgii robotowej.
- Eksperci wskazują, że wtórne nowotwory płuc, śródpiersia i opłucnej (łączne dane) stanowią istotne obciążenie epidemiologiczne w Polsce, z zapadalnością wynoszącą 410 przypadków i chorobowością na poziomie 6 783 osób w 2022 r. Międzybłoniak opłucnej, choć występuje rzadziej (278 nowych zachorowań i 3 472 przypadki chorobowości w 2022 r.), cechuje się wysoką śmiertelnością, sięgającą 3 223 zgonów w tym samym roku.
- Eksperci podkreślają potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem.

8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

8.1. Metodyka

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

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

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

8.2. Rozwiązania międzynarodowe

W niniejszej analizie ujęto łącznie 16 dokumentów opublikowanych w latach 2009–2025, dotyczących wykorzystania systemu robotycznego w leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, z uwzględnieniem informacji na temat ich finansowania (w tym 6 pochodzących z raportu

AOTMiT nr WS.422.32.2023). Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Wielka Brytania	
RCSE 2023[118] *Royal College of Surgeons of England* **Wielka Brytania**	W dokumencie wydanym przez RCSE omówiono niektóre wyzwania i szanse jakie niesie chirurgia robotyczna oraz potencjalne przyszłe zastosowanie robotyki. Przedstawiono zalecenia, które mogą prowadzić do bezpiecznego wdrożenia i rozszerzenia chirurgii robotycznej w szpitalach w Wielkiej Brytanii oraz zaproponowano ustrukturyzowaną ścieżkę rozwoju dla chirurgów, którzy chcieliby przejść do RAS. Niezbędne jest **opracowanie krajowych standardów szkoleniowych** w celu zwiększenia gotowości pracowników do sprostania wyzwaniom jakie stawia szybko rozwijająca się technika robotyczna. Ponadto **niezbędne są krajowe wytyczne** w celu ujednolicenia kilku aspektów praktyki RAS, takich jak określenie wskaźników niezbędnych do określenia jakości, umiejętności i doświadczenia oraz kompetencji. Obejmuje to również określenie charakteru zadań, minimalną liczbę procedur i odpowiednie wyniki kliniczne. Standaryzacja może również objąć wybór procedur (tymczasowy) odpowiednich dla RAS, choć należy mieć na uwadze, że dziedzina ta nadal się rozwija. W zakresie zaleceń dotyczących ustanowienia programu szkoleniowego wskazano m.in. minimalne wymagania szkoleniowe w zakresie umiejętności robotycznych, które powinny obejmować: • **Szkolenie *online*** – połączenie umiejętności ogólnych i platformy robotycznej, zapewniające bezpieczne wejście w chirurgię robotyczną początkującym chirurgom. • **Symulacja (szkolenie w wirtualnej rzeczywistości)** – oparte na kompetencjach i przy użyciu symulatora umiejętności na konsoli i/lub szkolenie w laboratorium (ang. *wet lab training*) (min. 9 godz. i uzyskanie wyników w zakresie zręczności/dokładności powyżej 90%). • **Praktyka przy łóżku pacjenta** – ta część obejmuje asystowanie przy operacjach robotycznych wykonywanych przez doświadczonego chirurga przeszkolonego w zakresie robotyki. • **Wykonanie określonej (minimalnej) liczby procedur przy konsoli pod nadzorem chirurga** przeszkolonego w zakresie chirurgii robotycznej – z możliwością przejęcia kontroli przez przeszkolonego chirurga. **Zatwierdzenie umiejętności w korzystaniu z platformy robotycznej przed komisją nadzorującą**. Ukończenie wszystkich etapów szkolenia oraz otrzymanie certyfikatu uprawnia do ubiegania się o akredytację celem możliwości samodzielnego praktykowania. W dokumencie określono również role i obowiązki wszystkich kluczowych interesariuszy zaangażowanych we wprowadzenie RAS do usług chirurgicznych. **Ponadto w dokumencie wskazano na potrzebę utworzenia krajowego rejestru / audytu pacjentów poddawanych procedurom RAS lub dostosowania istniejących rejestrów celem uwzględnienia kompleksowych danych.**
NHS 2016[119] *National Health Service* **Wielka Brytania**	Dokument został przygotowany w celu określenia zasadności finansowania resekcji płuc wspomaganej robotem u dorosłych z pierwotnym rakiem płuc w oparciu o dowody naukowe. Jakość dostępnych dowodów w odniesieniu do klinicznej skuteczności stosowania robotycznie wspomaganego zabiegu chirurgicznego (RATS) w leczeniu raka płuc jest ograniczona, ponieważ głównymi źródłami dowodów są jednoośrodkowe opisy serii przypadków. Nie odnaleziono badań obejmujących duże kohorty lub badań z randomizacją, porównujących RATS z alternatywnymi technikami chirurgii klatki piersiowej. Przeglądy systematyczne i metaanalizy zidentyfikowane w literaturze są ograniczone z uwagi na jakość i rodzaj dostępnych badań. **NHS nie finansuje rutynowo zrobotyzowanej resekcji płuc w przypadku pierwotnego raka płuc ze względu na brak wystarczających dowodów.**
Opinie ekspertów klinicznych	• Na ponad 130 ośrodków w Wielkiej Brytanii wyposażonych w system robotyczny da Vinci zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 11 lokalizacjach (systemowo scentralizowane, wszystkie powyżej 100 rocznie), łącznie ok 2500 zabiegów torakochirurgicznych rocznie. Najwięcej w: Guys Hospital Londyn: 500 rocznie, St Barts Hospital Londyn: 350 rocznie [prof. dr hab. Marcin Zieliński].
	• NHS oferuje procedury RATS w niektórych ośrodkach, ale ich dostępność zależy od regionalnych przydziałów budżetowych. Lokalne grupy komisji zdrowotnych oceniają efektywność kosztową RATS w porównaniu z metodami tradycyjnymi przed zatwierdzeniem finansowania [redacted]

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

[119] *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
Walia	
HTW 2023[120] *Health Technology Wales* **Walia**	*Health Technology Wales* dokonała ponownej oceny technologii RATS (pierwsza ocena w 2019 r. – EAR011). W dokumencie HTA wskazano na **brak dowodów popierających rutynowe wykorzystanie RAS w operacjach klatki piersiowej.** Nadmieniono, że aktualne dowody sugerują równoważność kliniczną w porównaniu ze standardową opieką (tj. otwarta chirurgia lub VATS), jednak brak jest pewności co do skuteczności krótko-i długoterminowej. Wyniki analizy ekonomicznej sugerują, że chirurgia klatki piersiowej wspomagana robotem nie jest opłacalna w porównaniu z chirurgią klatki piersiowej wspomaganą wideo, chociaż istnieje niepewność co do niektórych kluczowych aspektów analizy. Zauważono, że w ramach niektórych badań planowana jest publikacja wyników długoterminowych, co może wpłynąć na decyzje podejmowane w przyszłości.
CVUHB 2021[121] *Cardiff and Vale University Health Board* **Walia**	Dokument został przygotowany w celu określenia możliwości szybkiego wprowadzenia w Walii programu operacji chirurgicznych wykonywanych z zastosowaniem robotów chirurgicznych (*National Robotics Assisted Surgery Programme*). Program dotyczy zastosowania chirurgii robotowej we wskazaniach takich jak nowotwory złośliwe jelita grubego, górnego odcinka układu pokarmowego, układu moczowego, a także macicy i jajników. W dokumencie uwzględniono m.in. kwestię obecnego zapotrzebowania na te zabiegi, źródła ich finansowania i aspekty związane z kadrą medyczną. **Oszacowano potencjalną liczbę zabiegów za pomocą chirurgii robotowej na 750 operacji przy 2 500 diagnozowanych przypadkach raka płuc rocznie.** W dokumencie wskazano, że na chwilę obecną operacje z użyciem chirurgii robotowej we wskazaniach dotyczących nowotworów złośliwych przełykowo-żołądkowych przeprowadzane są w ramach usług dodatkowych w 5 ośrodkach. **Priorytetem w nadchodzących latach jest utworzenie jednego ośrodka, w którym operacje z użyciem robota będą przeprowadzane rutynowo**. Podkreśla się, że chociaż istnieje wiele przesłanek klinicznych i dowodów na zalety stosowania chirurgii robotowej w porównaniu z m.in. metodami laparoskopowymi, nadal dostępnych jest niewiele badań dotyczących potencjalnych korzyści ze stosowania chirurgii robotowej w obrębie klatki piersiowej. Z tej przyczyny, **obecnie nie rekomenduje się stosowania chirurgii robotowej w tym obszarze z uwagi na brak dowodów na faktyczną przewagę nad innymi dostępnymi metodami.**
WHSSC 2020[122] *Welsh Health Specialised Services Committee* **Walia**	Dokument dotyczy operacji w obrębie klatki piersiowej przeprowadzanych w Walii, przygotowany w celu zaplanowania dostępności świadczeń, oceny ich kosztów i określenia metody ich wykonywania. W dokumencie wskazano, że techniki małoinwazyjne (w tym VATS i chirurgia robotowa) powinny stanowić część opieki klinicznej i chirurgicznej świadczonej przez zespół chirurgiczny klatki piersiowej. Operacje małoinwazyjne powinny być stosowane we wskazaniach z zakresu śródpiersia, płuc i ściany klatki piersiowej. Jednocześnie wskazano, że zgodnie z wytycznymi *Health Technology Wales* **obecnie nie ma wystarczających dowodów na poparcie rutynowego stosowania chirurgii klatki piersiowej wspomaganej robotem w tych wskazaniach**. Nadmieniono jednak, że stanowisko w zakresie chirurgii robotowej będzie poddane ponownej ocenie po pojawieniu się nowych dowodów naukowych.
Rumunia	
Olteanu 2024[123] *Lung Cancer in Romania* **Rumunia**	W **ramach chirurgii klatki piersiowej zabiegi z wykorzystaniem robota są rzadkie**, odbywają się wyłącznie w szpitalach prywatnych. Jednak współpraca rumuńskich chirurgów z międzynarodowymi chirurgami i ośrodkami chirurgii robotycznej doprowadziła do zainicjowania projektu w ramach krajowego programu refundacji zabiegów chirurgii klatki piersiowej z wykorzystaniem robotów w raku płuc *[Komentarz analityka AOTMiT: nie odnaleziono szczegółowych informacji na temat projektu].*

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

[121] *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.*

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

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

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Hiszpania	
Varela 2022[124] *Thoracic surgery in Spain* **Hiszpania**	**W przypadku większości usług chirurgii klatki piersiowej nie ma możliwości przeprowadzenia operacji z wykorzystaniem robotów**, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety takiej technologii są wciąż przedmiotem oceny.
Opinie ekspertów klinicznych	Finansowanie RATS jest zarządzane regionalnie w ramach zdecentralizowanego systemu opieki zdrowotnej w Hiszpanii. Niektóre regiony są bardziej zaawansowane w przyjmowaniu technologii robotycznych dzięki lokalnym priorytetom. Decyzje często opierają się na postrzeganych długoterminowych korzyściach, takich jak krótszy czas rekonwalescencji i zmniejszona liczba powikłań [redacted].
Czechy	
RCMH 2025[125] *Regulation of the Czech Ministry of Health* **Czechy**	W dokumencie wydanym przez Ministra Zdrowia Czech zawarto wykaz świadczeń zdrowotnych wraz z wartościami punktowymi. W dokumencie wskazano świadczenia wykonywane z użyciem robota w zakresie klatki piersiowej, tj.: **Resekcja przełyku wspomagana robotem (nr świadczenia: 51800)** • Zabieg wykonywany jest przez świadczeniodawców określonych jako centrum wysokospecjalistycznej opieki onkologicznej. Wskazania: nowotwór złośliwy przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego w stopniu T1-T3, N0-N3, M0, kwalifikujący się, wg zespołu wielodyscyplinarnego, do leczenia operacyjnego techniką małoinwazyjną. Podczas zabiegu wykorzystywany jest czteroramienny system robotyczny. • Kategoria świadczenia: finansowane w całości • 1 świadczenie / dzień, 1 świadczenie / całe życie **Tymektomia wspomagana robotem (nr świadczenia: 57267)** • Usunięcie grasicy w miastenii i nowotworze złośliwym grasicy I stopnia, na podstawie decyzji zespołu multidyscyplinarnego. • Kategoria świadczenia: finansowane w całości • 1 świadczenie / całe życie **Resekcja płuc wspomagana robotem (nr świadczenia: 57269)** • Wykonywana u pacjentów z nowotworem płuc w I i II stadium zaawansowania, na podstawie decyzji specjalistów centrum wysokospecjalistycznej kompleksowej opieki onkologicznej. • Kategoria świadczenia: finansowane w całości. • 1 świadczenie / 1 dzień.
Opinie ekspertów klinicznych	Aktualnie w Czechach torakochirurgiczne operacje robotyczne wykonuje 1 ośrodek, Szpital Uniwersytecki FN Motole w Pradze, gdzie w 2022 roku przeprowadzono ponad 100 RATS lobektomii. Stworzono program dla całego kraju, zgodnie z którym do końca 2023 roku ma powstać 8 ośrodków torakochirurgicznych, które mają wykonywać w 2024 roku ponad 1000 lobektomii RATS rocznie. Z przeprowadzonej na użytek tego programu analizy ekonomicznej wynika: Koszt procedury (średni): 7016€. Płatność dla szpitala: 8800€ [redacted].
Francja	
FNAS 2022[126] *French National Academy of Surgery* **Francja**	Raport przygotowano przez *French National Academy of Surgery* z zakresu chirurgii tkanek miękkich (w tym urologii, układu pokarmowego, ginekologii i klatki piersiowej) wspomaganej robotem, na podstawie danych krajowego rejestru szpitalnego *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information.* W dokumencie wskazano, że we Francji wzrasta wykorzystanie systemów robotycznych. Od 2019 r. możliwe jest śledzenie wykorzystania robotów dzięki francuskiej krajowej bazie danych medyczno-administracyjnych szpitali. W przypadku 56 kodów procedur (fr. *Classification Commune des Actes Médicaux)* stworzono rozszerzenie kodów dające możliwość określenia czy zabieg był wykonany z użyciem robota. W zakresie klatki piersiowej rozszerzeniem objęto procedury: • **anatomiczne częściowe wycięcie płuca metodą torakoskopii z pomocą robota,** • **torakoskopowa lobektomia płucna z pomocą robota,**

[124] *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.*

[125] *Vyhláška Ministerstva zdravotnictvíč. 134/1998 Sb. Pozyskano z https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text, dostęp z 17.01.2025 r.*

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

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
	• **pneumonektomia torakoskopowa z asystą robota,** • **resekcja guza śródpiersia metodą torakoskopową z pomocą robota.** Kodowanie procedur z użyciem robota stało się obowiązkowe od marca 2020 r. We Francji w 2022 r. w ramach 16,3% pobytów w szpitalu (1814 pobytów) w związku z chirurgią klatki piersiowej (lobektomia)wykorzystano podejście z użyciem robota. Wskaźnik dostępu do zabiegów małoinwazyjnych (lobektomii) różnił się w zależności od regionu Francji, był jednak podobny w sektorze publicznym (16,9%) i prywatnym (14,6%). W 2022 r. wskaźnik operacji z wykorzystaniem robota w zakresie chirurgii klatki piersiowej (lobektomii) na poziomie krajowym i regionalnym (uwzględniając szpitale prywatne i publiczne) wynosił 3,5/100 tys. We Francji podejmowane są działania mające na celu dalsze wdrażanie robotyki do chirurgii tkanek miękkich. **Zauważono, ze rozwój robotyki we francuskich szpitalach jest większy w placówkach, w których chirurgia z użyciem robota jest objęta publicznym finansowaniem**.
Gossot 2022[127] *Thoracic surgery in France* **Francja**	W 2020 r. we Francji w przypadku nowotworów płuc we wczesnym stadium rozwoju, podejście małoinwazyjne stosowało 60% chirurgów, głównie VATS i RATS stanowiące 7% zabiegów chirurgicznych z zakresu chirurgii małoinwazyjnej.
Opinie ekspertów	VATS i RATS ok. 40% wszystkich lobektomii. W latach 2016 – 2020 wykonano 2295 lobektomii RATS, co stanowi 7% wszystkich lobektomii wykonanych w tym okresie [prof. dr hab. Marcin Zieliński]
	Procedury RATS są refundowane przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych (Sécurité Sociale), jeśli przejdą ocenę konieczności medycznej. [redacted].
Stany Zjednoczone	
Terra 2021[128] *Global status of the robotic thoracic surgery* **Stany Zjednoczone**	W Stanach Zjednoczonych chirurgia małoinwazyjna w zakresie klatki piersiowej podlegała ciągłemu rozwojowi. Dane z *U.S. Department of Health & Human Services* wskazują, że między 2009 a 2013 r. nastąpił wzrost liczby zabiegów lobektomii z użyciem robota z 1% do 11% wszystkich lobektomii, przy stałym poziomie zabiegów VATS (33%) oraz zmniejszeniu odsetka operacji otwartych (z 66% do 46%). Wg szacunkowych danych, w 2015 r. w USA wykonano ok. 15% lobektomii przy użyciu systemu robotycznego.
Medicare[129] **Stany Zjednoczone**	**Uwaga: dotyczy chirurgii robotowej ogółem.** Program rządowy *Medicare* nie nakłada ograniczeń na korzystanie z chirurgii robotowej (w tym w zależności od wskazania medycznego) w ramach części A (leczenie szpitalne, opieka pielęgniarska, hospicjum, badania laboratoryjne, zabiegi chirurgiczne i domowa opieka zdrowotna) oraz części B (opieka ambulatoryjna i sprzęt medyczny). Program *Medicare* pokrywa koszty świadczeń niezbędnych z medycznego punktu widzenia (świadczenia lub wyroby potrzebne do zdiagnozowania lub leczenia stanu zdrowia i spełniające przyjęte standardy praktyki medycznej). Warunkiem koniecznym jest skorzystanie ze świadczenia u świadczeniodawcy zatwierdzonego przez *Medicare* (wyrażenie zgody na: otrzymywanie płatności bezpośrednio od *Medicare*, akceptowanie kwoty płatności zatwierdzonej przez *Medicare* za świadczenie i nieobciążanie pacjenta kwotą wyższą niż udział własny i współubezpieczenie Medicare). Istnieje możliwość obciążenia pacjenta dodatkowymi kosztami za przeprowadzony zabieg w ramach współpłacenia lub dodatkowego ubezpieczenia.
Niemcy	
Möller 2019[130] *Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany-results from a nationwide survey* **Niemcy**	Zgodnie z przeprowadzonym w 2016 r. ogólnokrajowym badaniem, obejmującym lata 2013-2018, w Niemczech istniały 22 ośrodki z aktywnym programem RATS. Liczba ta od 2013 r. stale rosła. W praktyce klinicznej w ramach RATS były używane trzy różne systemy da Vinci. Na podstawie uzyskanych w badaniu informacji zwrotnych z 14 ośrodków, najczęściej RATS wykonywana była u chorych na NSCLC. Najczęściej wykonywaną procedurą była lobektomia, a następnie tymektomia.

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

[128] *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.*

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

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

Instytucja / Rok / Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
HH 2023[131] *Healthcare Heads Market Access Navigators* **Niemcy**	W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG (*German Diagnosis Related Groups*). Zabiegi robotowe są kodowane za pomocą kodów OPS z grupy 5-987, które umożliwiają identyfikację procedur z użyciem systemów robotowych, takich jak da Vinci. Mimo rosnącej liczby zabiegów robotowych w Niemczech, chirurgia klatki piersiowej stanowi jedynie niewielki odsetek wszystkich operacji robotowych. Wynika to głównie z braku dedykowanych programów szkoleniowych, wysokich kosztów sprzętu i ograniczeń w refundacji.
Opinie ekspertów klinicznych	Na ponad 300 zainstalowanych systemów da Vinci około 30 ośrodków wykonuje zabiegi torakochirurgiczne w technice robotycznej RATS. Roczna liczba procedur to ponad 1 500. Refundacja zabiegu: ok. 15.000 EUR, ale bez dedykowanego kodu robotycznego [prof. dr hab. Marcin Zieliński].
	Koszty procedury z wykorzystaniem systemów robotycznych są pokrywane przez ustawowe ubezpieczenie zdrowotne (SHI), jeśli uznane zostaną za medycznie konieczne. Szpitale negocjują stawki refundacji za operacje robotyczne z dostawcami ubezpieczeń, co oznacza, że zakres pokrycia może się różnić [redacted].
Japonia	
Intuitive Surgical 2018[132] **Japonia**	Raport pt. *Annual Report 2018* wskazuje, że procedura lobektomii została objęta refundacją 1 kwietnia 2018 r. w przypadku nowotworów łagodnych i złośliwych. Zgodnie z decyzją refundacyjną procedura ta ma być refundowana na poziomie stawek równych konwencjonalnym procedurom laparoskopowym.
Belgia	
KCE 2009[133] *The Belgian Health Care Knowledge Centre* **Belgia**	Celem opracowanego dokumentu HTA było określenie skuteczności klinicznej i potencjalnych korzyści wynikających ze stosowania dostępnych na rynku zrobotyzowanych systemów chirurgicznych w porównaniu ze standardowymi interwencjami (zarówno minimalnie inwazyjnymi interwencjami laparoskopowymi, jak i konwencjonalną chirurgią otwartą) dla kilku obszarów: chirurgii urologicznej, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii ginekologicznej oraz chirurgii ogólnej jamy brzusznej. W ramach oceny skuteczności chirurgii robotycznej klatki piersiowej wskazania obejmowały głównie interwencje kardiologiczne i aortalne: operację pomostowania tętnic wieńcowych wspomaganą robotem, umieszczenie elektrody nasierdziowej, operację zastawki mitralnej oraz różne wskazania w chirurgii klatki piersiowej i naczyń (obejmujące m.in. wrodzoną wadę serca, operację pomostowania aortalno-udowego, **resekcję przełyku, tymektomię**). Kluczowe wnioski dla kardiochirurgii: chirurgia robotyczna jest obiecującą technologią ze względu na potencjał wpływania na wyniki przeprowadzanych zabiegów. Przewaga chirurgii robotowej nad komparatorami nie została udowodniona a potwierdzenie jej wartości dodanej wymaga przeprowadzenia badań z grupą kontrolną porównujących bezpośrednio oceniane metody chirurgiczne. Wskazano również, że rzeczywiste efekty wykorzystania chirurgii robotowej są w dużym stopniu uzależnione od umiejętności i doświadczenia zespołu chirurgicznego. W dokumencie **nie opisano bezpośrednio finansowania analizowanej** technologii w obszarze chirurgii klatki piersiowej. Podkreślono natomiast, że w ramach narodowego ubezpieczenia zdrowotnego istotne mogą być koszty wynikające z dostępności chirurga i jego asysty, anestezjologa oraz ryczałtu za materiał endoskopowy. Raportowano również możliwość wystąpienia nierefundowanych opłat bezpośrednich od pacjentów, które przykładowo wynosiły 150 euro za określone zabiegi ginekologiczne lub 690/1200 euro za zabiegi urologiczne. Oczekiwanie, przez świadczeniodawców, dopłat ze strony pacjentów związane było z brakiem zgody płatnika za świadczenia zdrowotne na większą kwotę refundacji dla zabiegów wykonywanych przy użyciu robotów chirurgicznych. Brak zgody związany był z brakiem udowodnienia przewagi chirurgii robotowej nad technologiami alternatywnymi

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

8.3. Podsumowanie

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

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

[132] *Intuitive Surgical. (2018). Annual Report 2018. Pozyskano z: https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISRG_2018.pdf, dostęp z 24.01.2025 r.*

[133] *KCE. (2009). Robot-assisted surgery: health technology assessment. KCE reports 104C. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20091027309.pdf, dostęp z 24.01.2025 r.*

Czech, Francji, Stanów Zjednoczonych, Niemiec, Japonii, Belgii. Poniżej w tabeli przedstawiono zakresy wskazań w jakich chirurgia robotowa jest lub nie jest finansowana w poszczególnych krajach, jednakże należy podkreślić, że w żadnych dokumentach nie odnaleziono bezpośredniego odniesienia do wskazań analizowanych w niniejszym raporcie tj. C45.0 i C78.2.

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

[Opracowanie AOTMiT]

We wszystkich wymienionych krajach chirurgia robotyczna pozostaje w kręgu zainteresowań, zauważając szanse i wyzwania związane z jej stosowaniem. Najczęściej zabiegi z wykorzystaniem robota są stosowane w przypadku zabiegów płuc (lobektomia). Z odnalezionych informacji wynika, że zabiegi RAS są wykonywane i objęte finansowaniem w: Niemczech, Francji, Czechach, Stanach Zjednoczonych, Japonii. Natomiast chirurgia z wykorzystaniem robota w zabiegach klatki piersiowej nie jest rutynowo finansowana w Wielkiej Brytanii, Walii, Belgii, Rumunii, Hiszpanii, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety tej technologii są wciąż przedmiotem oceny.

W Wielkiej Brytanii zauważa się konieczność usystematyzowania zagadnień związanych z wdrożeniem / rozszerzeniem chirurgii robotycznej w szpitalach oraz potrzebę ustrukturyzowania ścieżki rozwoju chirurgów wykonujących zabiegi z wykorzystaniem robota. Wskazano na potrzebę opracowania krajowych standardów szkoleniowych i wytycznych mających na celu ujednolicenie stosowania RAS. Ponadto w dokumencie wskazano na potrzebę utworzenia krajowego rejestru / audytu pacjentów poddawanych procedurom RAS (RCSE 2023). Jednak NHS w 2016 roku uznał, że nie ma wystarczających danych naukowych na rutynowe finansowanie chirurgii robotowej w przypadku pierwotnego raka płuc (NHS 2016). Zgodnie z opinią ekspertów w ostatnich latach obserwuje się rosnące zainteresowanie i inwestycje w chirurgię robotową w ramach NHS.

W dokumentach dotyczących stosowania RAS w Walii również wskazuje się na brak wystarczających dowodów naukowych popierających rutynowe wykorzystanie tej techniki w operacjach klatki piersiowej. Korzyści wynikające ze stosowania RAS są zauważalne, jednak wskazuje się na brak pewności co do skuteczności klinicznej w perspektywie krótko- i długoterminowej (HTW 2023, CVUHB 2021). Wskazano, że aktualnie RAS są przeprowadzane w ramach usług dodatkowych w nowotworach złośliwych przełykowo-żołądkowych, w 5 ośrodkach (CVUHB 2021).

W Czechach zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z użyciem robota wykonywane są 3 świadczenia: resekcja przełyku we wskazaniu nowotwór złośliwy przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego, tymektomia w nowotworze złośliwym grasicy I stopnia i resekcja płuca w nowotworze płuc w I i II stopniu zaawansowania (RCMH 2025).

We Francji zauważa się wzrost wykorzystania systemów robotycznych w chirurgii, a od 2020 r. wprowadzono obowiązek kodowania procedur z użyciem robota. W ramach chirurgii klatki piersiowej wprowadzono 4 kody procedur w zakresie resekcji płuc i guza śródpiersia. Jednak podejmowane są działania mające na celu dalsze wdrażanie robotki do chirurgii tkanek miękkich. Podkreślić należy, że we Francji zauważalny jest większy rozwój robotyki w placówkach, w których chirurgia robotyczna jest objęta finansowaniem publicznym (FNAS 2020). Zgodnie z opinią ekspertów VATS i RATS stanowią ok. 40% wszystkich lobektomii płuc we Francji.

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

W Niemczech chirurgia robotowa jest refundowana w ramach szpitalnego systemu rozliczeń G-DRG (*German Diagnosis Related Groups*), a chirurgia klatki piersiowej stanowi jedynie niewielki odsetek wszystkich operacji robotowych (HH 2023). W Niemczech RATS najczęściej była wykonywana u chorych na NSCLC, wskazano także, że staje się coraz bardziej ugruntowaną technologią w praktyce klinicznej. Do najczęściej wykonywanych procedur należy lobektomia, a następnie tymektomia (Möller 2019). Eksperci wskazują, że roczna liczba procedur torakochirurgicznych wykonywanych w technice robotycznej w Niemczech to ponad 1 500 zabiegów.

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

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

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

9. Przegląd analiz ekonomicznych

9.1. Metodyka

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT został przeprowadzony przegląd systematyczny analiz ekonomicznych/ raportów HTA dotyczący rozważanego problemu decyzyjnego. Wyszukiwanie (strategie wyszukiwania) przeprowadzono 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 16. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej

Kryteria	Zmienna	Opis
Kryteria włączenia	**Populacja docelowa**	Pacjenci z: • Międzybłoniak opłucnej, • Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej.
	Interwencja	Chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS)
	Komparator	Torakochirurgii wspomagana wideo (VATS), operacja otwarta
	Punkty końcowe	Nie ograniczano
	Metodyka badań	• Analizy ekonomiczne (np. analiza efektywności kosztów, użyteczności kosztów, konsekwencji kosztów lub minimalizacji kosztów), • Raporty HTA
Kryteria wykluczenia		• Populacja/interwencja/komparator inne niż określona w kryteriach włączenia, • Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski, • Abstrakty konferencyjne / publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu, • Badania nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej, • Analizy kosztów-korzyści (ang. *cost benefit analysis*, CBA).

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniu 27.02.2025 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej: Medline i Embase via Ovid, Cochrane i CRD. 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 międzybłoniaka opłucnej lub wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej.

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

10.2. Opis

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

Tabela 17. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

Instytucja / Rok / Kraj	Rekomendacje refundacyjne
Wielka Brytania	

NICE 2024[134,135]
 	
National Institute for Health and Care Excellence –
Early Value Assessment (EVA)
 	
Wielka Brytania
	Wytyczne NICE dotyczące Wczesnej Oceny Wartości (ang. E*arly Value Assessment*, EVA) szybko dostarczają rekomendacji dotyczących obiecujących technologii medycznych, które mogą odpowiadać na niezaspokojone potrzeby na poziomie krajowym. NICE dokonało oceny wstępnych danych dotyczących tych technologii, aby określić, czy wcześniejszy dostęp pacjentów i systemu NHS do tych rozwiązań jest uzasadniony, podczas gdy dalsze dowody naukowe są nadal gromadzone. Oceny dokonano w odniesieniu do populacji dzieci i dorosłych, w tym m.in. w procedurach leczenia nowotworów lub łagodnych zmian w obrębie klatki piersiowej (resekcja płuc, resekcja guzów śródpiersia, operacja grasicy, dekompresja przezpachwowa, pneumonektomia).
	Rekomendacje w ramach EVA mają charakter warunkowy i obowiązują do czasu zgromadzenia dodatkowych danych pozwalających na zmniejszenie niepewności dotyczącej bazy dowodowej.
	Zgodnie z rekomendacją NICE wydaną w ramach EVA: w okresie gromadzenia dodatkowych dowodów naukowych dot. skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii wspomaganej robotem, w ramach NHS, w zakresie chirurgii tkanek miękkich może być wykorzystywanych 5 technologii wspomaganych robotem, tj.:
	• Da Vinci SP
	• Da Vinci X i XI
	• Hugo robotic-assisted surgery system
	• Senhance Surgical System
	• Versius Surgical System.
	Wymienione technologie mogą być używane tylko pod pewnymi warunkami:
	• dowody naukowe są dostarczane zgodnie z planem,
	• po uzyskaniu odpowiednich zezwoleń regulacyjnych, w tym zatwierdzenia kryteriów oceny technologii cyfrowych (ang. *Digital Technology Assessment Criteria*, DTAC) przez *NHS England*.
	Podmioty odpowiedzialne muszą potwierdzić, że istnieją umowy dotyczące dostarczania dowodów naukowych (zgodnie z planem dostarczania danych NICE). Podmioty odpowiedzialne powinny kontaktować się z NICE co roku, aby potwierdzić, że dowody naukowe są zbierane i analizowane zgodnie z planem. NICE może wycofać wytyczne, jeśli te warunki nie zostaną spełnione.
	Pod koniec okresu zbierania dowodów naukowych (3 lata) podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć NICE dowody naukowe w formie, która może być wykorzystana do podejmowania decyzji. NICE dokona ich przeglądu i oceni, czy technologia może być rutynowo stosowana w NHS.
	Niezbędny zakres danych obejmuje następujące informacje:
	• krzywe uczenia się dla chirurga i ośrodka,
	• wykorzystanie zasobów w przypadku chirurgii wspomaganej robotem:
	  • organizacja, w tym szkolenie personelu
	  • zaopatrzenie, w tym obsada personelu, dodatkowe szkolenia i materiały eksploatacyjne,
	• struktura kosztów w związku z nabyciem systemu robotycznego,
	• wpływ na wyniki, w tym:
	  • wskaźniki konwersji na operację otwartą,
	  • długość pobytu w szpitalu,
	  • powikłania,
	  • jakość życia związana ze stanem zdrowia,
	  • dyskomfort wynikający z zastosowanej techniki i ergonomia dla chirurgia,
	  • wskaźniki operacji małoinwazyjnych w porównaniu z operacjami otwartymi po wprowadzeniu operacji wspomaganej robotem do ośrodka,
	  • liczba procedur i wykorzystanie robota,
	  • przepustowość szpitala i liczba oczekujących na zabiegi chirurgiczne,
	  • ponowne przyjęcia,
	  • wyniki długoterminowe pacjentów poddanych operacjom wspomaganym robotem.

[134] *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.*

[135] *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
	Powyższe rekomendacje mogą ulec zmianie po konsultacjach publicznych. Projekt EVA obecnie ma status „w trakcie opracowywania", publikację ostatecznej wersji przewidziano na 31.03.2025 r. Zebrane dowody naukowe pozwolą podjąć decyzję co do rutynowego stosowania technologii w ramach NHS. Modelowanie ekonomiczne wykazało, że **procedury chirurgiczne wspomagane robotem wykonywane w przypadku operacji tkanek miękkich mogą być opłacalne w dłuższej perspektywie.**

[Źródło: Opracowanie własne]

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 bezpieczeństa 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. Analiza aktualnego stanu 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:

- 34.59 Inne wycięcia opłucnej,
- 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej.

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

Tabela 18. 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	-	• 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	**D1:** ICD-9: • 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa • 33.239 Bronchoskopia - inna • 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia) • 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			• **32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej**	• 34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia – inne **D2:** ICD-9 • 40.59 Doszczętne wycięcie węzłów chłonnych - inne
D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D02 lub wymagane wskazanie procedury 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej; czas hospitalizacji > 4 dni	-	• 31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo - przełykowej • 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani • 32.1 Inne wycięcia oskrzela • 32.292 Klinowe wycięcie płuca • 32.3 Segmentowa resekcja płuca • 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata • 32.49 Lobektomia - inna • 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia • 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej • **32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej** • 32.9 Inne wycięcia płuc • 33.34 Torakoplastyka • 33.421 Zamknięcie bronchostomii • 33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skórnej • 33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przełykowej • 33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej • 33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli - inne • 33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca - inne • 33.99 Operacje płuc - inne • 34.51 Dekortykacja płuca	-
D07 Małe zabiegi klatki piersiowej*	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur D07; czas pobytu < 5 dni	-	• 07.16 Biopsja grasicy • 32.01 Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela • 32.09 Inne miejscowe wycięcie lub	-

Grupa JGP	Wymagania	Lista rozpoznań ICD-10	Lista procedur ICD-9	Lista dodatkowa
			zniszczenie zmiany lub tkanki oskrzela • 33.26 Przezskórna igłowa biopsja płuca • 34.01 Nacięcie ściany klatki piersiowej • 34.041 Drenaż jamy opłucnowej • 34.042 Zamknięty drenaż klatki piersiowej • 34.043 Operacja rewizyjna cewnika międzyżebrowego (drenażu jamy opłucnowej) (z uwolnieniem zrostów) • 34.24 Biopsja opłucnej • 34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia - inne • **34.59 Inne wycięcia opłucnej** • 34.71 Szycie rany ściany klatki piersiowej • 34.921 Pleurodeza środkiem chemicznym • 34.922 Wstrzyknięcie środka cytotoksycznego lub tetracykliny • 34.923 Wlew kroplowy do jamy klatki piersiowej • 97.49 Usunięcie innego przyrządu terapeutycznego z klatki piersiowej	

(*) 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,
- D07 Małe zabiegi klatki piersiowej * (produkt: 5.51.01.0004007): 1 890 punktów, brak wskazania limitu 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 poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń, a także średnią długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C45.0, C78.2 w podziale na produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 34.59 lub 32.6.

Tabela 19. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C45.0, C78.2 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 34.59 lub 32.6

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0004001							
D01	**Złożone zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	3	3	70 500	70 500	9
		2020	0	0	0	0	-
		2021	1	1	23 618	23 618	7
		2022	3	3	85 078	85 078	3
		2023	4	4	150 133	150 133	7
		2024 I półrocze	0	0	0	0	-
		Razem	**11**	**11**	**329 328**	**329 328**	**Średnia: 6**
5.51.01.0004002							
D02	**Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	9	9	172 342	172 342	1
		2020	5	5	97 613	97 613	4
		2021	3	3	60 032	60 032	10
		2022	6	6	162 839	162 839	7
		2023	3	4	119 365	119 365	5
		2024 I półrocze	0	0	0	0	-
		Razem	**26**	**27**	**612 191**	**612 191**	**Średnia: 5**
5.51.01.0004007							
D07	**Małe zabiegi klatki piersiowej***	**2019**	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	1	1	1 890	2 192	2
		2022	1	1	1 937	1 937	2
		2023	1	1	3 138	3 138	4
		2024 I półrocze	0	0	0	0	-
		Razem	**3**	**3**	**6 966**	**7 268**	**Średnia: 3**
Łącznie			**40**	**41**	**948 485**	**948 788**	**Średnia: 5**

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Tabela 20. Liczba sprawozdanych procedur wg ICD-9 u pacjentów z rozpoznaniem głównym ICD-10: C45.0, C78.2 w latach 2019–2024 w ramach produktów rozliczeniowych 5.51.01.0004001, 5.51.01.0004002, 5.51.01.0004007

Kod ICD-9	Nazwa kodu ICD-9	Rok						Łącznie
		2019	2020	2021	2022	2023	2024 I półrocze	
34.59	Inne wycięcia opłucnej	6	4	3	3	1	0	17
32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej	6	1	2	7	8	0	24

Kod ICD-9	Nazwa kodu ICD-9	Rok						Łącznie
		2019	2020	2021	2022	2023	2024 I półrocze	
Łącznie	**-**	**12**	**5**	**5**	**10**	**9**	**0**	**41**

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ]

Analiza danych sprawozdawczych NFZ za lata 2019–2024 (I półrocze) dotycząca hospitalizacji pacjentów z rozpoznaniami C45.0 oraz C78.2, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 34.59 *Inne wycięcia opłucnej* lub 32.6 *Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej*, wykazuje niską liczbę sprawozdanych świadczeń skoncentrowanych głównie w grupach rozliczeniowych D01 i D02, obejmujących odpowiednio złożone oraz kompleksowe zabiegi w zakresie klatki piersiowej. Na przestrzeni 5,5 lat łącznie odnotowano 41 hospitalizacje u 40 pacjentów, generujące wartość świadczeń chirurgicznych na poziomie 948 788 zł (świadczenia rozliczone).

Największy udział w liczbie świadczeń oraz kosztach leczenia zabiegowego miała grupa D02, odpowiedzialna za ponad 64,5% całości wydatków, przy średnim czasie hospitalizacji wynoszącym 5 dni (limit dni w ramach finansowania JGP: 32). W grupie D01 odnotowano niższą liczbę hospitalizacji, jednak z nieco dłuższym średnim czasem pobytu (6 dni; limit dni w ramach finansowania JGP: 28). Grupa D07, obejmująca małe zabiegi klatki piersiowej, miała marginalne znaczenie finansowe.

11.2. 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. międzybłoniaka opłucnej (C45.0) oraz wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej (C78.2).

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 21. 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

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 22. 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 23. 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	Torakoskopia przezopłucnowa	2 893	1 497	2 899	51	19	7 359
34.51	Dekortykacja płuca	88	268	4	10	3	373
42.41	Częściowe wycięcie przełyku	1	3	1	537	13	555
42.42	Całkowite wycięcie przełyku	-	-	-	244	1	245
Suma końcowa	**-**	**15 497**	**4 856**	**2 949**	**844**	**51**	**24 197**
% udział	**-**	**64,0%**	**20,1%**	**12,2%**	**3,5%**	**0,2%**	

[Opracowanie NFZ]

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

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

11.2.1. Szacunkowe skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia związane z zakwalifikowaniem

chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego

Do szacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego związanych z zakwalifikowaniem chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego przyjęto 2 warianty uwzględniające dodatkowe koszty związane z użyciem systemu robotowego wskazane w korespondencji AOTMIT oraz dane dotyczące liczby świadczeń w 2024 r. Wyniki analizy przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 24. Wariant 1 – dodatkowy koszt świadczenia zabiegowego 20 tys. zł związany z użyciem narzędzi robotycznych jednorazowych – do jednej operacji*

Rok	JGP	Nazwa JGP	Liczba świadczeń w 2024 r.	Dodatkowy koszt narzędzi robotycznych do jednej operacji (zł)	Dodatkowy koszt – gdy 20% udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (zł)	Dodatkowy koszt – gdy 50% udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (zł)
2024	D01	D01 złożone zabiegi klatki piersiowej*	5 911	20 000	23 644 000	59 110 000
	D02	D02 kompleksowe zabiegi klatki piersiowej*	1 632	20 000	6 528 000	16 320 000
	D03	D03 duże zabiegi klatki piersiowej*	1 010	20 000	4 040 000	10 100 000
	F01	F01 kompleksowe zabiegi przełyku*	283	20 000	1 132 000	2 830 000
Suma			**8 836**		**35 344 000**	**88 360 000**

**W toku korespondencji z AOTMiT wskazano koszt 20 000 zł - narzędzi robotycznych jednorazowych do operacji raka płuca – oszacowanie eksperta.*

[Opracowanie NFZ]

Tabela 25. Dodatkowy koszt dla wybranych przez eksperta podstawowych procedur ICD-9 z wykorzystaniem systemu robotowego

Kod procedury ICD-9	Propozycja nowej procedury z zastosowaniem systemu robotycznego	Koszty zabiegu oszacowane przez eksperta (zł)	Liczba świadczeń w 2024 r. w JGP D01, D02	Średni koszt świadczenia w 2024 r. w JGP D01 i D02 (zł)	Różnica kosztów świadczenia zabiegowego (zł)	Dodatkowy koszt – gdy 20% udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (zł)	Dodatkowy koszt – gdy 50% udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (zł)
32.49	Lobektomia z zastosowaniem systemu robotowego	54 607	3 967	42 974	11 633	9 229 260	23 073 151
32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego	41 062	67	35 446	5 615	75 243	188 107
32.3	Segmentowa	44 738	1 055	40 977	3 761	793 524	1 983 809

Kod procedury ICD-9	Propozycja nowej procedury z zastosowaniem systemu robotycznego	Koszty zabiegu oszacowane przez eksperta (zł)	Liczba świadczeń w 2024 r. w JGP D01, D02	Średni koszt świadczenia w 2024 r. w JGP D01 i D02 (zł)	Różnica kosztów świadczenia zabiegowego (zł)	Dodatkowy koszt – gdy 20% udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (zł)	Dodatkowy koszt – gdy 50% udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (zł)
	resekcja płuca z zastosowaniem systemu robotowego						
Suma						**10 098 027**	**25 245 066**

[Opracowanie NFZ]

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: od 35,3 mln zł do 88,4 mln zł,
- wariant 2: od 10,1 mln zł do 25,3 mln zł.

11.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

Analiza problemu decyzyjnego, oparta na przeglądzie dostępnej literatury naukowej oraz opiniach ekspertów, nie potwierdziła, aby chirurgia robotowa stanowiła opcję terapeutyczną mogącą zastąpić aktualnie stosowane leczenie dla pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej lub wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej. Ponadto, nie odnaleziono żadnych wytycznych klinicznych dotyczących międzybłoniaka opłucnej ani wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej, które wskazywałyby na zasadność zastosowania chirurgii robotowej lub sugerowały możliwość zastąpienia nią innych metod chirurgicznych.

W związku z powyższym w ramach niniejszego raportu odstąpiono od przeprowadzenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w Polsce.

12. Proponowane warunki realizacji świadczenia

W ramach niniejszego raportu nie przedstawiono propozycji warunków realizacji świadczenia dla analizowanych wskazań (C45.0 i C78.2), z uwagi na brak dowodów naukowych oraz negatywne opinie ekspertów dotyczące zasadności stosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach.

13. Podsumowanie i kluczowe wnioski

Przedmiot zlecenia

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

W ramach niniejszego raportu (Raport 4) przenalizowano następujące wskazania:

- Międzybłoniak opłucnej (C45),
- Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2).

Problem zdrowotny

ICD-10: C45.0 Międzybłoniak opłucnej

- Międzybłoniak opłucnej to złośliwy nowotwór wywodzący się z komórek opłucnej, którego główną przyczyną jest m.in. ekspozycja na włókna azbestowe. Choroba charakteryzuje się agresywnym przebiegiem i złym rokowaniem – mediana przeżycia wynosi od 4 do 18 miesięcy. W 2022 r. w Polsce odnotowano 278 zachorowań i 297 zgonów. Nowotwór zwykle wykrywany jest w zaawansowanym stadium. Skuteczne leczenie obejmuje doszczętne chirurgiczne usunięcie guza: pleuropneumonektomię (wycięcie płuca, opłucnej, przepony i osierdzia) lub pleurektomię z dekortykacją (zabieg oszczędzający płuco). Wspomagająco stosowana jest radioterapia, chemioterapia i immunoterapia, zwłaszcza w zaawansowanym stadium nowotworu.

ICD-10: C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej

- Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej to przerzutowy nowotwór, który rozwija się w opłucnej w wyniku rozsiewu komórek nowotworowych z pierwotnych ognisk w innych narządach, takich jak płuca, piersi czy przewód pokarmowy. Objawia się zarówno jako guz lity, jak i wysięk opłucnowy, który w ponad 40% przypadków jest wynikiem raka płuca. Kliniczne objawy obejmują duszność, utratę apetytu, osłabienie i wyniszczenie nowotworowe. Leczenie zależy od typu nowotworu pierwotnego i stosowane są różne metody, takie jak chemioterapia, pleurodeza lub radioterapia, szczególnie w przypadkach związanych z chłoniakami.

Oceniana technologia medyczna

- Chirurgia robotowa klatki piersiowej inaczej chirurgia torakoskopowa wspomagana robotem (RATS) należy do grupy minimalnie inwazyjnych zabiegów torakochirurgicznych (MITS). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągania porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do tradycyjnych metod chirurgicznych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych cięć powłok, minimalizując uszkodzenie tkanek i redukując ryzyko wystąpienia powikłań.
- Kluczową zaletą chirurgii robotowej jest eliminacja drżenia rąk chirurga. Zwiększona precyzja umożliwia wykonanie zabiegów z większą dokładnością w ograniczonych przestrzeniach anatomicznych. Dodatkowe zalety RATS to lepsza widoczność operowanych przestrzeni (10-krotne powiększenie obrazu, obraz 3D), łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych miejsc dzięki zastosowaniu narzędzi o mniejszej średnicy z bardziej precyzyjną kontrolą, możliwość użycia obrazowania z fluorescencją do oceny perfuzji narządów, ułatwienie zakładania szwów oraz możliwość przeprowadzenia bardziej rozległej i precyzyjnej limfadenektomii w porównaniu z VATS i torakotomią. RATS ponadto poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w przypadku VATS. Główne organicznie związane z chirurgią RATS to wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu, skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych.
- W Polsce obecnie wykorzystywane przez szpitale są systemy robotowe: da Vinci, Versius, oraz Senhance przeznaczone do chirurgii ogólnej. Robotami ogólnochirurgicznymi w 2023 r.

wykonano w Polsce ponad 10,1 tysięcy operacji, spośród których większość (69%) stanowiły zabiegi prostatektomii. Ponad 12% zabiegów robotowych stanowiły operacje ginekologiczne, głównie raka macicy, a ponad 8% operacje raka jelita grubego i odbytnicy. Zabiegi torakochirurgiczne (operacje w obrębie klatki piersiowej) wykonywane w asyście robota stanowiły znikomy udział (1%) w całym spektrum operacji robotycznych wykonanych w Polsce w 2023 r.

- Nie zidentyfikowano dowodów naukowych opisujących krzywą uczenia się lekarzy dla chirurgii robotowej we wskazaniach międzybłoniak opłucnej i nowotwór opłucnej. Zidentyfikowane przeglądy systematyczne wskazują, że w przypadku nowotworów płuc krzywa uczenia się dla RATS jest krótsza lub porównywalna do VATS. Liczba przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau waha się w zakresie 15–32 dla RATS w porównaniu z 14–70 dla VATS. W przypadku nowotworów śródpiersia, wyniki badania także wskazują na szybsze osiągnięcie plateau dla RATS w porównaniu z VATS (21 vs 26 przypadków). Podsumowując, techniki robotyczne RATS/RAMIE przyspieszają adaptację chirurgów, co może zwiększyć efektywność operacyjną i poprawić wyniki kliniczne.
- KŚOZ nie obejmuje wskazań ICD10: C45.0 Międzybłoniak opłucnej i C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, dlatego odstąpiono o przedstawienia założeń przedstawionych w KŚOZ.

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 wyniku przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do leczenia międzybłoniaka opłucnej ani wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej. Odnaleziono 1 azjatycki konsensus ekspertów, dotyczący stosowania systemu robotowego ogólnie w nowotworach klatki piersiowej, jednak nie odnosił się do żadnego z analizowanych wskazań w ramach niniejszego raportu.

Alternatywne technologie medyczne

Nie odnaleziono wytycznych, które uzasadniałyby zastosowanie chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach lub wskazywałyby alternatywne zabiegi chirurgiczne, które mogą zostać zastąpione przez chirurgię robotową w tych wskazaniach. Eksperci uznali, że

w przypadku ww. wskazań chirurgia robotowa nie jest zalecana. W międzybłoniaku opłucnej wykonywane są zabiegi chirurgiczne to pneumonektomia zewnątrzopłucnowa oraz pleurektomia/dekortykacja. Rekomendowaną techniką chirurgiczną pozwalającą na największą dokładność jest chirurgia otwarta na drodze torakotomii. W nowotworach opłucnej radykalne leczenie chirurgiczne ma ograniczone zastosowanie. W związku z powyższym, w ramach niniejszego raportu nie wskazywano komparatora.

Wybór populacji docelowej

- Przeprowadzona analiza problemu decyzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem opinii ekspertów oraz literatury naukowej (brak wytycznych klinicznych) wskazuje, że chirurgia robotowa nie stanowi obecnie opcji terapeutycznej mogącej zastąpić aktualnie stosowane leczenie w następujących wskazaniach:
    - Międzybłoniak opłucnej (C45) – leczenie polega na wykonaniu zabiegu dekortykacji, który powinien być wykonywany głównie w technice otwartej;
    - Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2) – brak uzasadnienia do zastosowania chirurgii robotowej w tym wskazaniu.
- W związku z powyższym, w ramach niniejszego raportu (Raport 4) nie została wskazana populacja docelowa, w której zastosowanie chirurgii robotowej byłoby uzasadnione.

Analiza kliniczna

- Na podstawie systematycznego przeglądu literatury nie zidentyfikowano dowodów naukowych najwyżej jakości tj. przeglądów systematycznych i badań z randomizacją potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach.

Rejestry kliniczne

- Aktualnie w Polsce obowiązkiem każdego świadczeniodawcy jest przekazywanie danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ we wskazaniach: raka gruczołu krokowego, raka jelita grubego oraz raka macicy. Eksperci kliniczni zwracają szczególną uwagę na konieczność utworzenia ogólnokrajowego rejestru zabiegów robotycznych, obejmującego zarówno placówki publiczne, jak i prywatne.
- Zidentyfikowano zagraniczne rejestry uwzględniające chirurgii robotowej klatki piersiowej we Francji (Epithor Robot, PMSI), USA (NCDB), Niemczech (StuDoQ | Robotics), Belgii oraz międzynarodowe (ESTS, TRUST, Versius Surgical Registry, RAMIE/RAMIG), które monitorują różne procedury chirurgiczne z wykorzystanie 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. Eksperci zgodnie uznali, że leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinno być finansowane ze środków publicznych we wskazaniach:
    - Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45) **7/7 ekspertów**
    - Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2) **7/7 ekspertów**
- W przypadku międzybłoniaka opłucnej jako uzasadnienie wskazano, że jest to rozległa choroba aktualnie leczona poprzez wykonie zabiegu dekortykacji, który powinien być wykonywany w technice otwartej lub ewentualnie VATS. W przypadku wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej wskazano na brak publikacji naukowych uzasadniających zastosowanie chirurgii robotowej w tym wskazaniu.
- Zgodnie z opinią ekspertów leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego nie powinno być finansowane ze środków publicznych w analizowanych wskazaniach, dlatego nie zostały przedstawione oszacowania odnoszące się do rocznej liczby pacjentów w Polsce, którzy mogą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego w tych wskazaniach.

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 żadnym ze zidentyfikowanych dokumentów nie odnaleziono bezpośredniego odniesienia do wskazań analizowanych w niniejszym raporcie tj. C45.0 i C78.2, natomiast chirurgia robotowa jest finansowana w guzach płuca i śródpiersia m. in. w Niemczech, Francji, Czechach czy USA. Chirurgia z wykorzystaniem robota w zabiegach klatki piersiowej nie jest rutynowo finansowana w Wielkiej Brytanii, Walii, Belgii, Rumunii, Hiszpanii, jednak kliniczne i ekonomiczne zalety tej technologii są wciąż przedmiotem oceny. Jednakże w Wielkiej Brytanii i Walii zauważono potrzebę opracowania krajowych standardów i rejestru procedur RAS.

Zagraniczne rekomendacje refundacyjne

- Nie zidentyfikowano rekomendacji refundacyjnych odnoszących się do chirurgii robotowej we wskazaniu międzybłoniak opłucnej ani wtórny nowotwór złośliwy opłucnej.

Przegląd analiz ekonomicznych

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

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.
- Leczenie zabiegowe pacjentów ww. wskazaniach (C45.0, C78.2) realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego.
- Analiza danych sprawozdawczych NFZ za lata 2019 – I półrocze 2024 dotycząca hospitalizacji pacjentów z rozpoznaniami C45.0 oraz C78.2, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 34.59 *Inne wycięcia opłucnej* lub 32.6 *Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej*, wykazuje niską liczbę sprawozdanych świadczeń skoncentrowanych głównie w grupach rozliczeniowych D01 i D02, obejmujących odpowiednio złożone oraz kompleksowe zabiegi w zakresie klatki piersiowej. Na przestrzeni 5,5 roku łącznie odnotowano 41 hospitalizacji u 40 pacjentów, generujące wartość świadczeń chirurgicznych na poziomie 948 788 zł.

Opinia Prezesa NFZ

- Ze względu na znaczne zróżnicowanie technik operacyjnych oraz kosztów zabiegów chirurgicznych wykonywanych w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej, Prezes NFZ proponuje utworzenie dwóch odrębnych produktów rozliczeniowych dla chirurgii robotowej klatki piersiowej. Obecnie zabiegi te rozliczane są w różnych grupach JGP (D01–D03 oraz F01). Uwzględnianie w ramach jednego produktu zabiegów obejmujących narządy o odmiennych funkcjach, rozmiarach i wymaganiach operacyjnych stwarza ryzyko niedoszacowania lub przeszacowania kosztów świadczeń. W świetle danych NFZ z lat 2022–2024, najwięcej operacji w tym zakresie rozliczano w grupie D01 (64%), a zabiegi na przełyku (F01) stanowiły jedynie 3,5%.
- Dla oceny wpływu finansowego zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej jako świadczenia gwarantowanego NFZ przeprowadził analizę w dwóch wariantach, uwzględniając dodatkowe koszty stosowania systemów robotowych (20 000 zł) oraz liczbę świadczeń z 2024 r. W zależności od przyjętego wariantu oraz poziomu wykorzystania chirurgii robotowej (20% lub 50% zabiegów), roczne dodatkowe koszty dla płatnika publicznego oszacowano na poziome:
  - Wariant 1: od 35,3 mln zł (przy 20% udziale) do 88,4 mln zł (przy 50% udziale),
  - Wariant 2: od 10,1 mln zł (przy 20% udziale) do 25,3 mln zł (przy 50% udziale).
- Przedstawione analizy NFZ obejmują łącznie wszystkie rozpoznania wskazane w zleceniu MZ określone kodami ICD-10, bez możliwości ich rozdzielenia na konkretne jednostki chorobowe. W konsekwencji brak jest odrębnych informacji dla rozpoznań będących przedmiotem

niniejszego raportu, tj. międzybłoniaka opłucnej (C45.0) oraz wtórnego nowotworu złośliwego opłucnej (C78.2).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

- W ramach niniejszego raportu odstąpiono od przeprowadzenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w Polsce z uwagi na brak wytycznych klinicznych oraz brak pozytywnych opinii ekspertów dotyczących międzybłoniaka opłucnej i wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej, które wskazywałyby, aby chirurgia robotowa stanowiła opcję terapeutyczną mogącą zastąpić aktualnie stosowane leczenie dla pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej lub wtórnym nowotworem złośliwym opłucnej.

Kluczowe wnioski

- Nie odnaleziono wytycznych klinicznych, dowodów naukowych ani dokumentów międzynarodowych wskazujących na korzyści kliniczne z zastosowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w następujących wskazaniach:
  - Międzybłoniak opłucnej (C45),
  - Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2).
- Chirurgia robotowa klatki piersiowej – RATS to małoinwazyjna technika torakochirurgiczna, która zapewnia większą precyzję dzięki eliminacji drżenia rąk chirurga i lepszej widoczności operowanego obszaru (obraz 3D, 10-krotne powiększenie), umożliwia łatwiejszy dostęp do trudnych miejsc, precyzyjniejszą kontrolę narzędzi oraz zastosowanie fluorescencji do oceny perfuzji. RATS ułatwia zakładanie szwów, pozwala na bardziej rozległą limfadenektomię i poprawia ergonomię pracy chirurga, a krzywa uczenia się jest krótsza niż w VATS.
- Nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach.
- Eksperci nie przedstawili oszacowań odnoszących się do rocznej liczby pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do chirurgii robotowej w analizowanych populacjach, ani odsetka w jakim chirurgia robotowa mogłaby zastąpić aktualne techniki chirurgiczne, gdyż finansowanie chirurgii robotowej w tych wskazaniach uznano za niezasadne.
- W wyniku przeprowadzonej analizy klinicznej nie zidentyfikowano dowodów naukowych (przeglądów systematycznych i RCT) oceniających skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach.
- W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych nie zidentyfikowano badań oceniających opłacalność kosztową RATS względem alternatywnych zabiegów chirurgicznych w analizowanych wskazaniach.
- W niniejszym raporcie odstąpiono od przeprowadzenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w Polsce, z uwagi na brak zaleceń w wytycznych praktyki klinicznej, negatywne opinie eksperckie oraz brak dowodów naukowych najwyższej jakości.

14. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Rozporządzenie MZ z dnia 25 stycznia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 245)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 poz. 245) Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000245/O/D20220245.pdf.
Rozporządzenie MZ z dnia 28 li`pca 2023 r. (Dz. U. 2023 poz. 1477)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2023 poz. 1477) Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf.
Rozporządzenie MZ z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf.
Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135)	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135. Sejm.gov.pl https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf
Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.)	Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.). NFZ Baza Aktów Własnych https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43217/Zarzadzenie-37_2024_DSOZ
Wytyczne praktyki klinicznej	
ASCTS 2020	Jheon, S., Ahmed, A. D., Fang, V. W., Jung, W., Khan, A. Z., Lee, J.-M., Nakajima, J. (2020). Thoracic cancer surgery during the COVID-19 pandemic: A consensus statement from the thoracic domain of the Asian Society for Cardiovascular and thoracic surgery. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals, 28(6), 322–329. doi:10.1177/0218492320940162.
Rozwiązania międzynarodowe i rekomendacje refundacyjne	
CVUHB 2021	Cardiff and Vale University Health Board. (2021). National Robotics-assisted Surgery Programme. Pozyskano z: https://cavuhb.nhs.wales/files/board-and-committees/board-2021-22/6-4a-robotic-assisted-surgery-business-case-nov-2021-docx/, dostęp z .15.01.2025 r.
FNAS 2022	Couffinhal, J-C., Johanet, H., Cormerais, Q. (2024). French National Academy of Surgery. Robotic-assisted surgery for soft tissue in France: national overview, regional disparities and real-life impact. A medico-administrative database analysis. Pozyskano z : https://www.academie-chirurgie.fr/admin/uploads/media/photo/0001/07/63e7122dc025b8c47e688066b83053e584fb397e.pdf, dostęp z 17.01.2025 r.
Gossot 2022	Gossot, D., Saiydoun, G., Leclerc, J. B., Dahan, M., Thomas, P. A., Verhoye, J. P., & Seguin-Givelet, A. (2022). Thoracic surgery in France. Journal of thoracic disease, 14(7), 2721–2727. https://doi.org/10.21037/jtd-21-1462
HH 2023	Sauermann, S., Kübler, H., Kneist, W., & Schulte am Esch, J. (2023). Robotic-assisted surgery in Germany: Current state, challenges, and perspectives. Healthcare Heads. Retrieved from https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf
HTW 2023	Health Technology Wales (2023). Robot assisted thoracic surgery. Guidance 011-2.
Intuitive Surgical 2018	Intuitive Surgical. (2018). Annual Report 2018. Pozyskano z: https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReportArchive/i/NASDAQ_ISRG_2018.pdf, dostęp z 24.01.2025 r.
KCE 2009	KCE. (2009). Robot-assisted surgery: health technology assessment. KCE reports 104C. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20091027309.pdf, dostęp z 24.01.2025 r.
Medicare	Medicare. What Medicare covers. Pozyskano z: https://www.medicare.gov/what-medicare-covers, dostęp z 24.01.2025 r.
Möller 2019	Möller, T., Egberts, J. H., Eichhorn, M., Hofmann, H. S., Krüger, I., Rückert, J. C., Sandhaus, T., & Steinert, M. (2019). Current status and evolution of robotic-assisted thoracic surgery in Germany-results from a nationwide survey. Journal of thoracic disease, 11(11), 4807–4815. https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.48.
NHS 2016	National Health Service. (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted lung resection for primary lung cancer. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-lung-resection-for-primary-lung-cancer.pdf, dostęp z 15.01.2025 r.

NICE 2024a	NICE (2024a). Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2, dostęp z 15.01.2025 r.
NICE 2024b	NICE. (2024b). Robot-assisted surgery for soft-tissue procedures: early value assessment. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10040, dostęp z 15.01.2025 r.
Olteanu 2024	Olteanu, G. E., Vigdorovits, A., Barna, R. A., Mazilu, L., Manolache, V., Preoteasa, V., Curcean, S., Roman, A., Motas, N., Dediu, M., & Ionescu, D. N. (2024). Lung Cancer in Romania. 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.
RCMH 2025	Vyhláška Ministerstva zdravotnictvíč. 134/1998 Sb. Pozyskano z https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text, dostęp z 17.01.2025 r.
RCSE 2023	Royal College of Surgeons of England (2023). Robotic-Assisted Surgery: A Pathway To The Future A Guide to good practice.
Terra 2021	Terra, R. M., Leite, P. H. C., & Dela Vega, A. J. M. (2021). Global status of the robotic thoracic surgery. Journal of thoracic disease, 13(10), 6123–6128. https://doi.org/10.21037/jtd-19-3271
Varela 2022	Varela, G., Hernando-Trancho, F., Rodríguez Suárez, P. M., Jarabo Sarceda, J. R., Molins, L., & Azcárate, L. (2022). Thoracic surgery in Spain. Journal of thoracic disease, 14(3), 779–787. https://doi.org/10.21037/jtd-21-1108.
WHSSC 2020	Welsh Health Specialised Services Commitee. (2020). Specialised Services. Service Specification: CP 144. Adult Thoracic Surgery. Version 2.0.
Pozostałe publikacje	
Demmy 2023	Demmy, T., Dexter, E. (2023). UpToDate. Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-minimally-invasive-thoracic-surgery, dostęp z 21.12.2023 r.
AOTMiT 2014a	AOTMIT (2014a). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/SRP/U_44_704_141215_stanowisko_356_system_robotowy_j_grube_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMiT 2014b	AOTMiT. (2014b). Rekomendacja nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/REK/RP_254_2014_JELIT_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2014c	AOTMIT (2014c). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMiT 2014d	AOTMIT. (2014d). Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023r.
AOTMiT 2014e	AOTMiT. (2014e). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMiT 2014f	AOTMiT. (2014f). Rekomendacja nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/REK/RP_256_2014_MACICA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2016	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa. https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
AOTMiT 2017a	AOTMiT. (2017a). Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy" w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych. Pozyskano z:

	https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/219/ORP/U_20_169_170522_opinia_127_da_Vinci.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2017b	AOTMiT. (2017b). Rekomendacja nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z zasobów wewnętrznych AOTMiT.
AOTMiT 2021a	AOTMiT. (2021a). Analiza aktualizująca wydanej rekomendacji /opinii Prezesa AOTMIT dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie: wskazań, wielkości populacji i kosztów oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika publicznego (WS.4220.16.2021.JS). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2021b	AOTMiT. (2021b). Opracowanie analityczne w zakresie oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia obejmującego nowe świadczenie o nazwie: „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego" we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego. Wpływ na sektor finansów (WS.4220.16.2021). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2022	AOTMiT. (2022). Podsumowanie przeglądu aktualizacyjnego dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania systemów chirurgii robotowej (WS.4220.19.2022). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2023	AOTMiT. (2023). Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak błony śluzowej macicy – analiza aktualizacyjna (WS.422.21.2023).
Arnold 2018	Arnold, B. N., Thomas, D. C., Narayan, R., Blasberg, J. D., Detterbeck, F. C., Boffa, D. J., & Kim, A. W. (2018). Robotic-Assisted Lobectomies in the National Cancer Database. Journal of the American College of Surgeons, 226(6), 1052–1062.e15. https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2018.03.023.
Baldonado 2023	Baldonado, J. J. A. R., Naffouje, S. A., Parvathaneni, S., Roy, E., Toloza, E. M., & Fontaine, J. P. (2023). Outcomes of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer in a National Cancer Institute-Comprehensive Cancer Center vs. National Cancer Database. Journal of thoracic disease, 15(10), 5349–5361. https://doi.org/10.21037/jtd-22-1340.
Blanc 2024	Blanc, T., Capito, C., Lambert, E., Mordant, P., Audenet, F., de la Taille, A., Peycelon, M., Cattan, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupret, M. (2024). Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. Journal of robotic surgery, 18(1), 332. https://doi.org/10.1007/s11701-024-02031-4
Cancer Research UK	Cancer Research UK. Types of surgery for lung cancer. Pozyskano z: https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/treatment/surgery/types, dostęp z 21.12.2023 r.
Casiraghi 2022	Casiraghi, M., Mariolo, A. V., Mohamed, S., Sedda, G., Maisonneuve, P., Mazzella, A., Lo Iacono, G., Petrella, F., & Spaggiari, L. (2022). Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted, Video-Assisted and Open Surgery in Non-Small Cell Lung Cancer: A Matched Analysis. Journal of clinical medicine, 11(12), 3363. https://doi.org/10.3390/jcm11123363.
Cepolina 2023	Cepolina, F., Diyon, A., Jakubiak, K., Matyja, A., Matyja, M., Ostrowski, A., Razzoli, R.P., Wilson T. (2023). Chirurgia robotowa. Raport 2023. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf, dostęp z: 03.01.2025 r.
Cerfolio 2017	Cerfolio, R., Louie, B. E., Farivar, A. S., Onaitis, M., & Park, B. J. (2017). Consensus statement on definitions and nomenclature for robotic thoracic surgery. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery, 154(3), 1065–1069. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.02.081.
Chan 2023	Chan, K. S., Oo, A. M., (2023). Exploring the learning curve in minimally invasive esophagectomy: a systematic review, Diseases of the Esophagus, Volume 36, Issue 9, September 2023, doad008, https://doi.org/10.1093/dote/doad008.
Chang 2023	Chang B, Tucker WD, Burns B. Thoracotomy. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557600/.
Chao 2019	Chao, Y. K., Li, Z. G., Wen, Y. W., Kim, D. J., Park, S. Y., Chang, Y. L., van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2019). Robotic-assisted Esophagectomy vs Video-Assisted Thoracoscopic Esophagectomy (REVATE): study protocol for a randomized controlled trial. Trials, 20(1), 346. https://doi.org/10.1186/s13063-019-3441-1
Dahan 2020	Dahan M. (2020). Epithor. Revue des maladies respiratoires, 37(9), 693–698. https://doi.org/10.1016/j.rmr.2020.09.002.
Demmy 2024	Demmy, T., L., Dexter, E., (2024). Overview of minimally invasive thoracic surgery. Pozyskano z: uptodate.com, dostęp z 17.12.2023 r.
Department of Health & Social Care 2024	Department of Health & Social Care (2024). The medical technology strategy: One year. Pozyskano z: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6614fa3fc4c84de468346ab5/E03094135 Medtech Strategy_Update_Report_v06_Web_Accessible.pdf, dostęp z 23.01.2025 r.
Die Deutsche Gesellschaft für	Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie. Pozyskano z: https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html, dostęp z 22.01.2025 r.

Allgemein und Viszeralchirurgie	
Erskine 2023	Erskine, J., Abrishami, P., Charter, R., Cicchetti, A., Culbertson, R., Faria, E., Hiatt, J. C., Khan, J., Maddern, G., Patel, A., Rha, K. H., Shah, P., Sooriakumaran, P., Tackett, S., Turchetti, G., & Chalkidou, A. (2023). Best practice considerations on the assessment of robotic assisted surgical systems: results from an international consensus expert panel. International journal of technology assessment in health care, 39(1), e39. https://doi.org/10.1017/S0266462323000314.
Esagian 2022	Esagian, S. M., Ziogas, I. A., Skarentzos, K., Katsaros, I., Tsoulfas, G., Molena, D., Karamouzis, M. V., Rouvelas, I., Nilsson, M., & Schizas, D. (2022). Robot-Assisted Minimally Invasive Esophagectomy versus Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers, 14(13), 3177. https://doi.org/10.3390/cancers14133177.
EUnetHTA 2019	EUnetHTA. (2019). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. Collaborative assessment. Diemen (The Netherlands): Report No.: OTCA14. Pozyskano z: https://www.eunethta.eu, dostęp z 21.12.2023 r.
FDA 2019	Food and Drug Administration (2019). FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries. Pozyskano z: FDA In Brief: FDA cautions patients, providers about using robotically-assisted surgical devices for mastectomy and other cancer-related surgeries | FDA, dostęp z: 20.01.2025 r.
FDA 2021	Food and Drug Administration (2021) UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: https://public4.pagefreezer.com/browse/FDA/16-06-2022T13:39/https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication, dostęp z: 10.02.2025 r.
FDA 2022	Food and Drug Administration. (2022). Computer-Assisted Surgical Systems. Pozyskano z: https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems#3, dostęp z 27.12.2023 r.
Fukui 2021	Fukui, T., Kawaguchi, K., Tsubouchi, H., Ueno, H., Sugiyama, T., Mori, S., Goto, M., Ozeki, N., Hakiri, S., Nakamura, S., & Chen-Yoshikawa, T. F. (2021). ＜Editors' Choice＞ Learning curve of robotic lobectomy for lung malignancies by certified thoracic surgeons. Nagoya journal of medical science, 83(2), 227–237. https://doi.org/10.18999/nagjms.83.2.227.
Gómez-Hernández 2022	Gómez-Hernández, M. T., Fuentes, M. G., Novoa, N. M., Rodríguez, I., Varela, G., & Jiménez, M. F. (2022). The robotic surgery learning curve of a surgeon experienced in video-assisted thoracoscopic surgery compared with his own video-assisted thoracoscopic surgery learning curve for anatomical lung resections. European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, 61(2), 289–296. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab385.
Gryglewicz 2023	Gryglewicz, J. (2023). Koncepcja rozwoju polskiej chirurgii klatki piersiowej ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii robotowej. Raport opracowany przez zespół ekspertów na zlecenie i we współpracy Klubu Torakochirurgów Polskich. Warszawa.
GUS 2014	GUS. (2024). Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 30.06). Pozyskano z: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-30-06,6,37.html, dostęp z 23.04.2025 r.
Huang 2021	Huang, Y., Zhao, Y. L., & Song, J. D. (2021). Early outcomes with robot-assisted vs. minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis of matched studies. European review for medical and pharmacological sciences, 25(24), 7887–7897. https://doi.org/10.26355/eurrev_202112_27637.
Huang 2023	Huang, S., Huang, X., Huang, Z., Luo, R., & Liang, W. (2023). Comparison of robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery in the treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Frontiers in oncology, 13, 1271709. https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1271709.
Innovo 2025	Innovo. (2025). Roboty medyczne. Stan obecny i przyszłość robotyki w opiece zdrowotnej w Polsce. Pozyskano z: https://polmed.org.pl/juz-jest-raport-izby-polmed-roboty-medyczne-stan-obecny-i-przyszlosc-robotyki-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce/, dostęp z 23.04.2025 r.
ISE	Institute for Surgical Excellence. Outcomes Robotic Registry and CRNs (Coordinated Registry Networks). Pozyskano z: https://www.surgicalexcellence.org/registries, dostęp z 23.01.2025 r.
Jakubiak 2024	Jakubiak, K., Sujecki, D. (2024). Chirurgia robotowa. Raport 2024. Modern Healthcare Institute. Pozyskano zhttps://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/09/raport-roboty-2024-www.pdf, dostęp z: 03.01.2025 r.
Jassem 2023	Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2023). Międzybłoniak opłucnej. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15, dostęp z 5.12.2023 r.
Jassem 2024	Jassem, J., Wysocki W., M., Mejza, F., (2024). Rak płuca. Interna – mały podręcznik. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.1., dostęp z 17.12.2024., dostęp z 09.01.2025 r

Jassem 2024	Jassem, J., Wysocki, W. M., Mejza, F. (2024). Międzybłoniak opłucnej. [w:] Szczeklik, A., & Gajewski, P. Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15, dostęp z 18.12.2024 r.
Jin 2019	Jin, D., Yao, L., Yu, J., Liu, R., Guo, T., Yang, K., & Gou, Y. (2019). Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy versus the conventional minimally invasive one: A meta-analysis and systematic review. The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS, 15(3), e1988. https://doi.org/10.1002/rcs.1988.
Kanzaki 2021	Kanzaki, M., Mitsuboshi, S., Koen, A., Isaka T., Matsumoto T., Aoshima H., Maeda, H., Shidei H., (2021). Effects of robot- and video-assisted thoracoscopic lobectomy experiences on the learning curve of lobectomy. Original Article. Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2021;29(4):527-535 http://dx.doi.org/doi:10.5606/tgkdc.dergisi.2021.21314.
Kim 2023	Kim, D., Woo, W., Shin, J. I., & Lee, S. (2023). The Uncomfortable Truth: Open Thoracotomy versus Minimally Invasive Surgery in Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers, 15(9), 2630. https://doi.org/10.3390/cancers15092630.
Kindler 2018	Kindler, H. L., Ismaila, N., Armato, S. G., 3rd, Bueno, R., Hesdorffer, M., Jahan, T., Jones, C. M., Miettinen, M., Pass, H., Rimner, A., Rusch, V., Sterman, D., Thomas, A., & Hassan, R. (2018). Treatment of Malignant Pleural Mesothelioma: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 36(13), 1343–1373. https://doi.org/10.1200/JCO.2017.76.6394.
Komorowski 2013	Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? Pozyskano z: https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawanasnowania, dostęp z 7.12.2023 r.
Kozielski	Kozielski, J. Nowotwory opłucnej. Pozyskano z: https://podyplomie.pl/wiedza/wielka-interna/1033,nowotwory-oplucnej?srsltid=AfmBOop5laaGHb-ajVo7nsDFl_uwGLR8_6C4LOwFfbaHd7lkyztA0ikh, dostęp z 20.12.2024 r
KRN Raport	Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 17.12.2024 r
KRN 2021a	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021a). Nowotwory. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory/leczenie, dostęp z 7.12.2023 r.
KRN 2021b	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021b). Nowotwory płuca i opłucnej. Leczenie. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-leczenie#page-main-image, dostęp z 7.12.2023 r.
KRN 2022	Krajowy Rejestr Nowotworów. (2022). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf, dostęp z 03.01.2024 r.
Kruczała 2023	Kruczała, M., Wiercińska, M. (2023). Rak płuc - objawy, przyczyny, rodzaje, badania, leczenie. Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/84436,rak-pluc-objawy-przyczyny-rodzaje-badania-leczenie, dostęp z 19.12.2023 r.
Krzakowski 2022	Krzakowski, M., Jassem, J., Antczak A., i wsp. (2022). Thoracic neoplasms. Oncol Clin Pract. 2022; 18. DOI: 10.5603/OCP.2021.0022. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_03_Nowotwory_klatki_piersiowej_20210831.pdf, dostęp z 23.12.2024 r.
Kurek 2016	Kurek, A., & Król, R. (2016). Krzywa uczenia w kontekście praktyki chirurgicznej [The learning curve in the context of surgical practice]. Chirurgia Polska, 18(1–2), 16–23. Copyright © 2016 by Via Medica. ISSN 1507–5524.
Lam 2020	Lam, K., Clarke, J., Purkayastha, S., & Kinross, J. M. (2020). Uptake and accessibility of surgical robotics in England. The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 17(1), 1–7. doi:10.1002/rcs.2174.
Lee 2020	Lee, E. C., Lazzaro, R. S., Glassman, L. R., Singh, V. A., Jurado, J. E., Hyman, K. M., Patton, B. D., Zeltsman, D., Scheinerman, J. S., Hartman, A. R., & Lee, P. C. (2020). Switching from Thoracoscopic to Robotic Platform for Lobectomy: Report of Learning Curve and Outcome. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15(3), 235–242. https://doi.org/10.1177/1556984520911670.
Ma 2021	Ma, J., Li, X., Zhao, S., Wang, J., Zhang, W., & Sun, G. (2021). Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung lobectomy or segmentectomy in patients with non-small cell lung cancer: a meta-analysis. BMC cancer, 21(1), 498. https://doi.org/10.1186/s12885-021-08241-5.
Mani 2024	Mani, K., Deng, D., Lin, C. et al. (2024). Causes of death among people living with metastatic cancer. Nat Commun 15, 1519. https://doi.org/10.1038/s41467-024-45307-x
Manigrasso 2021	Manigrasso, M., Vertaldi, S., Marello, A., Antoniou, S. A., Francis, N. K., De Palma, G. D., & Milone, M. (2021). Robotic Esophagectomy. A Systematic Review with Meta-Analysis of Clinical Outcomes. Journal of personalized medicine, 11(7), 640. https://doi.org/10.3390/jpm11070640.
Mederos 2021	Mederos, M. A., de Virgilio, M. J., Shenoy, R., Ye, L., Toste, P. A., Mak, S. S., Booth, M. S., Begashaw, M. M., Wilson, M., Gunnar, W., Shekelle, P. G., Maggard-Gibbons, M., & Girgis, M. D. (2021). Comparison of Clinical Outcomes of Robot-Assisted, Video-Assisted, and Open Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA network open, 4(11), e2129228. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.29228.

MedlinePlus	MedlinePlus. Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm, dostęp z 04.12.2023 r.
Molinari	Molinari L. Mesothelioma Survival Rate. Pozyskano z: https://www.mesothelioma.com/mesothelioma/prognosis/survival-rate/, dostęp z 08.01.2024 r.
Narendra 2023	Narendra, A., & Barbour, A. (2023). Introducing robotic oesophagectomy into an Australian practice: an assessment of the early procedural outcomes and learning curve. ANZ journal of surgery, 93(5), 1300–1305. https://doi.org/10.1111/ans.18445.
Nicholson 2020	Nicholson, A. G., Sauter, J. L., Nowak, A. K., Kindler, H. L., Gill, R. R., Remy-Jardin, M., Armato, S. G., 3rd, Fernandez-Cuesta, L., Bueno, R., Alcala, N., Foll, M., Pass, H., Attanoos, R., Baas, P., Beasley, M. B., 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. Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer, 15(1), 29–49. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.08.2506.
Novellis 2018	Novellis, P., Bottoni, E., Voulaz, E., Cariboni, U., Testori, A., Bertolaccini, L., Giordano, L., Dieci, E., Granato, L., Vanni, E., Montorsi, M., Alloisio, M., & Veronesi, G. (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
O'Sullivan 2019	O'Sullivan, K. E., Kreaden, U. S., Hebert, A. E., Eaton, D., & Redmond, K. C. (2019). A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 28(4), 526–534. https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315.
Paglialunga 2024	Paglialunga, P.L.; Molins, L.; Guzmán, R.; Guirao, A.; Bello, I.; Ureña, A.; Grando, L.; Quiroga, N.; Michavila, X.; Boada, M.(2024). Robotic Lobectomy Learning Curve Has Better Clinical Outcomes than Videothoracoscopic Lobectomy. J. Clin. Med. 2024, 13, 1653. https:// doi.org/10.3390/jcm13061653.
Palep 2009	Palep J. H. (2009). Robotic assisted minimally invasive surgery. Journal of minimal access surgery, 5(1), 1–7. https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313
Patel 2024	Patel, A. J., Smith, A., ESTS Thymus Collaborative Steering Group , Ruffini, E., & Bille, A. (2024). Robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic surgery for thymic epithelial tumours, from the European Society of Thoracic Surgeons Database. European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, 66(4), ezae346. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezae346
Patton 2024	Patton, A., Davey, M. G., Quinn, E., Reinhardt, C., Robb, W. B., & Donlon, N. E. (2024). Minimally invasive vs open vs hybrid esophagectomy for esophageal cancer: a systematic review and network meta-analysis. Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus, 37(12), doae086. https://doi.org/10.1093/dote/doae086.
Pickering 2023	Pickering, O. J., van Boxel, G. I, Carter, N. C, Mercer, S. J, Knight, B. C, Pucher, P. H, (2023). Learning curve for adoption of robot-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review of oncological, clinical, and efficiency outcomes, Diseases of the Esophagus, Volume 36, Issue 6, June 2023, doac089, https://doi.org/10.1093/dote/doac089.
Piggott 2024	Piggott, A., Hayes, L. M. A., Greene, C. A., Fitzgerald, J. A., Deirdre, B. (2024). Malignant pleural disease. Breathe 2024 19(4): 230145; DOI: https://doi.org/10.1183/20734735.0145-2023, Pozyskano z: https://publications.ersnet.org/content/breathe/19/4/230145, dostęp z: 14.01.2025 r.
Platforma eZdrowie 2025	Platforma eZdrowie. (2025). Aktywne monitorowanie chirurgii robotowej. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego, dostęp z 21.01.2025 r.
Prasad 2022	Prasad, P., Wallace, L., Navidi, M., & Phillips, A. W. (2022). Learning curves in minimally invasive esophagectomy: A systematic review and evaluation of benchmarking parameters. Surgery, 171(5), 1247–1256. https://doi.org/10.1016/j.surg.2021.10.050.
Polska Federacja Szpitali 2023	Polska Federacja Szpitali. (2023). W Polsce jest już ponad 200 chirurgów certyfikowanych do wykonywania operacji w asyście robota da Vinci. Pozyskano z: https://www.pfsz.org/w-polsce-jest-juz-ponad-200-chirurgow-certyfikowanych-do-wykonywania-operacji-w-asyscie-robota-da-vinci/, dostęp z 25.04.2025 r.
Reddy 2023	Reddy, K., Gharde, P., Tayade, H., Patil, M., Reddy, L. S., & Surya, D. (2023). Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers. Cureus, 15(12), e50415. https://doi.org/10.7759/cureus.50415.
Regulatory Focus 2021	Regulatory Focus (2021). FDA updates safety communication for robotically assisted surgical devices used in mastectomy. Pozyskano z: https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/8/fda-updates-safety-communication-for-robotically-a, dostęp z: 10.02.2025 r.
Rivero-Moreno 2023	Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. Cureus, 15(7), e42370. https://doi.org/10.7759/cureus.42370.
Robertson 2023	Robertson, C., Shaikh, S., Hudson, J., Roberts, P. G., Beard, D., Mackie, T., Matthew, C., Ramsay, C., Gillies, K., & Campbell, M. (2023). The RoboCOS Study: Development of an international core

	outcome set for the comprehensive evaluation of patient, surgeon, organisational and population level impacts of robotic assisted surgery. PloS one, 18(3), e0283000. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000.
Robinson 2005	Robinson, B. W., Musk, A. W., & Lake, R. A. (2005). Malignant mesothelioma. Lancet (London, England), 366(9483), 397–408. Pozyskano z: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67025-0, dostęp z dnia 5.12.2023 r.
Sociedad Española de Cirugía Torácica.	Sociedad Española de Cirugía Torácica. Grupo de Trabajo de Cirugía Robótica. Pozyskano z: https://www.sect.es/index.php/grupo-de-trabajo-de-cirugia-robotica-sect, dostęp z 23.01.2025 r.
Soomro 2020	Soomro, N. A., Hashimoto, D. A., Porteous, A. J., Ridley, C. J. A., Marsh, W. J., Ditto, R., & Roy, S. (2020). Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. BJS open, 4(1), 27–44. https://doi.org/10.1002/bjs5.50235
Soumpasis 2023	Soumpasis, I., Nashef, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe implementation of surgical innovation: a prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. BMJ surgery, interventions, & health technologies, 5(1), e000144. https://doi.org/10.1136/bmjsit-2022-000144.
Strona internetowa Centrum e-Zdrowia	Strona internetowa Centrum e-Zdrowia. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/15251, dostęp z 16.04.2025 r.
Strona internetowa Informator o zawartych umowach NFZ.	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.
Sun 2023	Sun, H. B., Jiang, D., Liu, X. B., Xing, W. Q., Liu, S. L., Chen, P. N., Li, P., & Ma, Y. X. (2023). Perioperative Outcomes and Learning Curve of Robot-Assisted McKeown Esophagectomy. 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.
Tasoudis 2023	Tasoudis, P. T., Diehl, J. N., Merlo, A., & Long, J. M. (2023). Long-term outcomes of robotic versus video-assisted pulmonary lobectomy for non-small cell lung cancer: systematic review and meta-analysis of reconstructed patient data. Journal of thoracic disease, 15(10), 5700–5713. https://doi.org/10.21037/jtd-23-582
TransEnterix 2017	TransEnterix Inc. (2017). The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecolocic Surgery ("TRUST") Registry Protocol. TransEnterix all Patient Registry for robotically assisted Surgery using the Senhance Surgical Robotic System. Version 1.2 – 28th July 2017.
UGIRA	The Upper GI International Robotic Association. Pozyskano z: https://ugira.org/about-ugira/, dostęp z 23.01.2025 r
van der Sluis 2012	van der Sluis, P. C., Ruurda, J. P., van der Horst, S., Verhage, R. J., Besselink, M. G., Prins, M. J., Haverkamp, L., Schippers, C., Rinkes, I. H., Joore, H. C., Ten Kate, F. J., Koffijberg, H., Kroese, C. C., van Leeuwen, M. S., Lolkema, M. P., Reerink, O., Schipper, M. E., Steenhagen, E., Vleggaar, F. P., Voest, E. E., … van Hillegersberg, R. (2012). Robot-assisted minimally invasive thoraco-laparoscopic esophagectomy versus open transthoracic esophagectomy for resectable esophageal cancer, a randomized controlled trial (ROBOT trial). Trials, 13, 230. https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-230
van der Sluis 2019	van der Sluis, P. C., van der Horst, S., May, A. M., Schippers, C., Brosens, L. A. A., Joore, H. C. A., Kroese, C. C., Haj Mohammad, N., Mook, S., Vleggaar, F. P., Borel Rinkes, I. H. M., Ruurda, J. P., & van Hillegersberg, R. (2019). Robot-assisted Minimally Invasive Thoracolaparoscopic Esophagectomy Versus Open Transthoracic Esophagectomy for Resectable Esophageal Cancer: A Randomized Controlled Trial. Annals of surgery, 269(4), 621–630. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003031
Wallner 2014	Wallner, G., Zgodziński, W., Masiak-Segit, W., Skoczylas, T., & Dąbrowski, A. (2014). Minimally invasive surgery for esophageal cancer - benefits and controversies. Kardiochirurgia i torakochirurgia polska = Polish journal of cardio-thoracic surgery, 11(2), 151–155. https://doi.org/10.5114/kitp.2014.43842
Winiarczyk 2012	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, dostęp z 20.12.2024 r.
Wiśniewski 2025	Wiśniewski D. (2025) Krzywa uczenia się w medycynie – znaczenie i zastosowanie. Pozyskano z: https://spzozsw.pl/krzywa-uczenia-sie-w-medycynie-znaczenie-i-zastosowanie/#Znaczenie_krzywej_uczenia_w_chirurgii, dostęp z: 05.03.2025r.
Wu 2024	Wu, Z., Liu, J., Zhang, L., Tang, M., Shu, W., van der Wilk, B. J., Anker, C. J., He, Z., Wang, L., Lv, W., Zhu, L., & Hu, J. (2024). Comparisons of short-term outcomes between robot-assisted, video-assisted, and open esophagectomy for resectable esophageal cancer after neoadjuvant treatment: a retrospective study. Journal of thoracic disease, 16(3), 2019–2031. https://doi.org/10.21037/jtd-24-75
Yang 2019	Yang, Y., Zhang, X., Li, B., Li, Z., Sun, Y., Mao, T., Hua, R., Yang, Y., Guo, X., He, Y., Li, H., Chen, H., & Tan, L. (2019). Robot-assisted esophagectomy (RAE) versus conventional minimally invasive esophagectomy (MIE) for resectable esophageal squamous cell carcinoma: protocol for a multicenter prospective randomized controlled trial (RAMIE trial, robot-assisted minimally invasive Esophagectomy). BMC cancer, 19(1), 608. https://doi.org/10.1186/s12885-019-5799-6.

Yang 2022	Yang, Y., Li, B., Yi, J., Hua, R., Chen, H., Tan, L., Li, H., He, Y., Guo, X., Sun, Y., Yu, B., & Li, Z. (2022). Robot-assisted Versus Conventional Minimally Invasive Esophagectomy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Early Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial: the RAMIE Trial. Annals of surgery, 275(4), 646–653. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005023,
Zheng 2021	Zheng, C., Li, X. K., Zhang, C., Zhou, H., Ji, S. G., Zhong, J. H., Xu, Y., Cong, Z. Z., Wang, G. M., Wu, W. J., & Shen, Y. (2021). Comparison of short-term clinical outcomes between robot-assisted minimally invasive esophagectomy and video-assisted minimally invasive esophagectomy: a systematic review and meta-analysis. Journal of thoracic disease, 13(2), 708–719. https://doi.org/10.21037/jtd-20-2896.
Zheng 2024	Zheng, C., Ge, Y., Ma, T. et al. (2024). Outcomes of robot-assisted versus video-assisted mediastinal mass resection during the initial learning curve. J Robotic Surg 18, 81. https://doi.org/10.1007/s11701-024-01828-7.

15. Spis tabel

Tabela 1. Podział raportów analitycznych względem grup wskazań ... 16
Tabela 2. Zachorowania i zgony na międzybłoniaka opłucnej w 2022 roku ... 19
Tabela 3. Zachorowania i zgony z powodu wtórnych nowotworów złośliwych układu oddechowego i trawiennego (C78) w 2022 roku ... 21
Tabela 4. Wytyczne praktyki klinicznej i konsensus ekspertów dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów klatki piersiowej ogółem ... 23
Tabela 5. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji ... 32
Tabela 6. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej ... 34
Tabela 7. Zlecenia Ministra Zdrowia dotyczące zastosowania systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej ... 35
Tabela 8. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau ... 38
Tabela 9. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową ... 44
Tabela 10. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej ... 45
Tabela 11. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku ... 46
Tabela 12. Zestawienie zagranicznych rejestrów klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej 48
Tabela 13 Podsumowanie danych epidemiologicznych odnoszących się do nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej w Polsce – opinie ekspertów ... 52
Tabela 14 Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach ... 53
Tabela 15. Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych ... 58
Tabela 16. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – chirurgia robotowa klatki piersiowej ... 65
Tabela 17. Opis zagranicznych rekomendacji refundacyjnych ... 67
Tabela 18. 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.) ... 69
Tabela 19. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznań głównych ICD-10: C45.0, C78.2 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 34.59 lub 32.6 ... 72
Tabela 20. Liczba sprawozdanych procedur wg ICD-9 u pacjentów z rozpoznaniem głównym ICD-10: C45.0, C78.2 w latach 2019–2024 w ramach produktów rozliczeniowych 5.51.01.0004001, 5.51.01.0004002, 5.51.01.0004007 ... 72
Tabela 21. Szacowane koszty trzech podstawowych procedur z wykorzystaniem systemu robotowego w torakochirurgii wskazane przez eksperta ... 73
Tabela 22. Średnia wartość refundacji wybranych grup JGP ... 74
Tabela 23. Liczba hospitalizacji i udział procentowy w latach 2022–2024 ... 74
Tabela 24. Wariant 1 – dodatkowy koszt świadczenia zabiegowego 20 tys. zł związany z użyciem narzędzi robotycznych jednorazowych – do jednej operacji* ... 76
Tabela 25. Dodatkowy koszt dla wybranych przez eksperta podstawowych procedur ICD-9 z wykorzystaniem systemu robotowego ... 76

Tabela 26. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery 95

Tabela 27. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024) 95

Tabela 28. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024) 96

Tabela 29. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 11.12.2024)..... 96

Tabela 30. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.) 98

Tabela 31. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 27.02.2025 r.) 99

Tabela 32. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 27.02.2025 r) 100

Tabela 33. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 27.02.2025 r) 101

Tabela 34. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach 103

Tabela 35. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego rozszerzenia świadczenia 106

Tabela 36 Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach 112

Tabela 37. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu 113

Tabela 38 Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej..... 116

Tabela 39. Opinia ekspertów klinicznych – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego 118

Tabela 40. 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 121

Tabela 41. 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) 126

Tabela 42. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów..... 137

Tabela 43 Opinia ekspertów klinicznych – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach... 140

Tabela 44. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia 145

Tabela 45. 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) 149

Tabela 46. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym 151

Tabela 47. 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 153

16. Spis rysunków

Nie można odnaleźć pozycji dla spisu ilustracji.

Załączniki

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

Tabela 26. Klasyfikacja siły konsensusu wg The Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery

Siła konsensusu	Zgoda procentowa
Konsensus	>50% zgodności wśród ekspertów
Zalecana praktyka kliniczna	Zgodność u 50-74% głosujących
Wysoko zalecana praktyka kliniczna	Zgodność ≥ 75% głosujących

Załącznik 2. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych

Tabela 27. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp robotic surgical system/	8 218
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	10 723
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	23 449
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	45 561
5.	1 or 2 or 3 or 4	65 928
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	1 354 093
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumo?r*).ab,ti.	5 352 725
8.	6 and 7	567 180
9.	exp lung tumor/	529 867
10.	8 or 9	724 065
11.	"thym*".ab,ti.	211 259
12.	7 and 11	48 573
13.	exp thymic neoplasm/	19 717
14.	12 or 13	58 470
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	2 239 076
16.	7 and 15	206 213
17.	exp heart tumor/	21 077
18.	exp mediastinum tumor/	37 395
19.	exp pleura tumor/	22 952
20.	16 or 17 or 18 or 19	250 875
21.	thoracic.ab,ti.	260 376
22.	7 and 21	54 117
23.	exp thoracic tumor/	605 105
24.	exp respiratory tract tumor/	633 569
25.	22 or 23 or 24	715 545
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	27 673
27.	exp mesothelioma/	34 000
28.	26 or 27	36 804
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	293 710
30.	7 and 29	125 161
31.	exp esophagus tumor/	112 778
32.	30 or 31	156 214
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	1 157 441

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
34.	5 and 33	3 573

Tabela 28. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 11.12.2024)

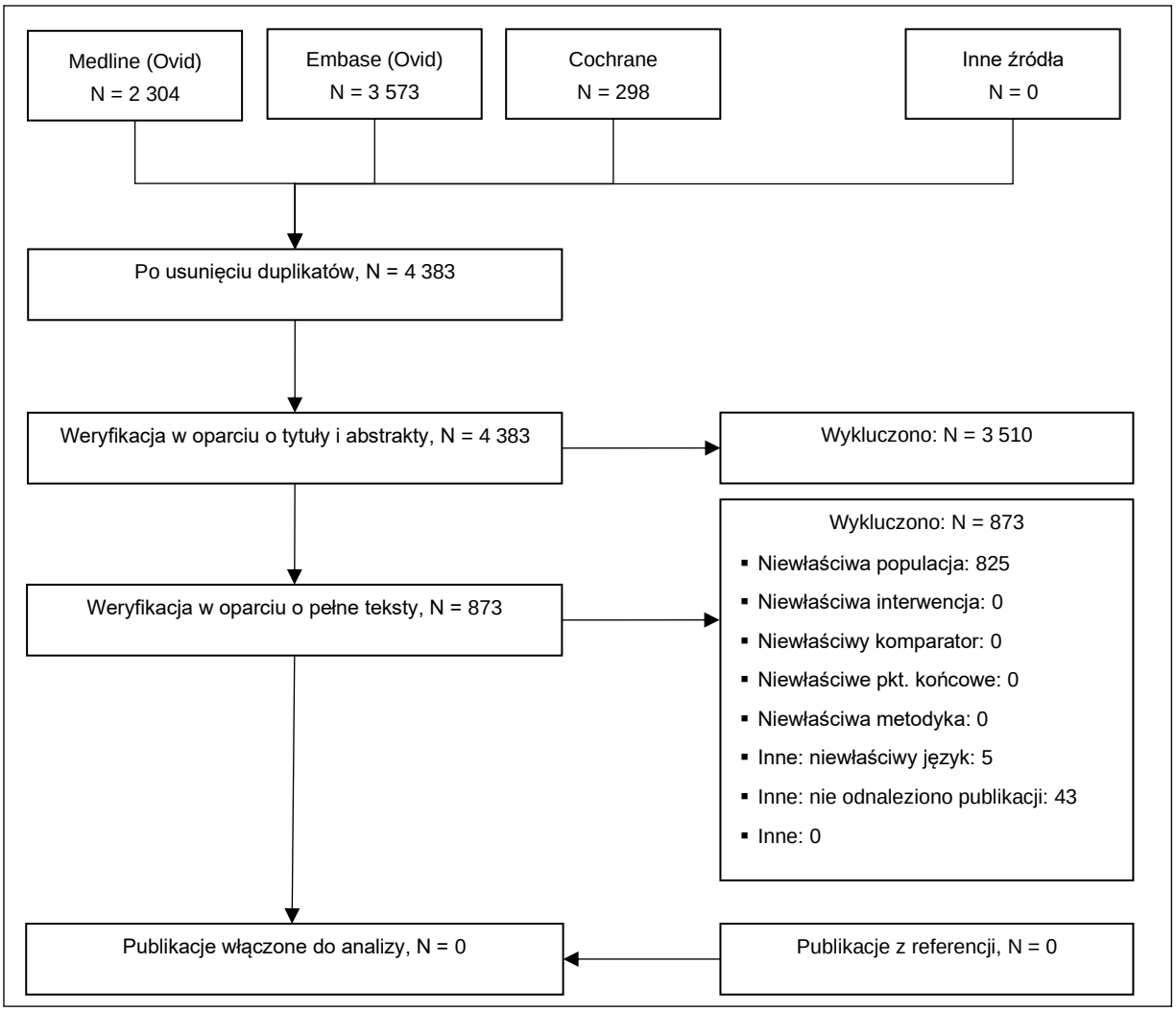
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	20 311
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	7 455
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	14 737
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	27 213
5.	1 or 2 or 3 or 4	45 000
6.	(lung or bronch*).ab,ti.	954 655
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumo?r*).ab,ti.	3 966 832
8.	6 and 7	378 833
9.	exp Lung Neoplasms/	291 429
10.	8 or 9	460 309
11.	"thym*".ab,ti.	181 066
12.	7 and 11	37 320
13.	exp Thymus Neoplasms/	12 602
14.	12 or 13	44 022
15.	(heart or cardiac or mediastin* or pleura*).ab,ti.	1 567 278
16.	7 and 15	127 539
17.	exp Heart Neoplasms/	17 987
18.	exp Mediastinal Neoplasms/	14 473
19.	exp Pleural Neoplasms/	17 294
20.	16 or 17 or 18 or 19	154 712
21.	thoracic.ab,ti.	173 834
22.	7 and 21	31 087
23.	exp Thoracic Neoplasms/	351 114
24.	exp Respiratory Tract Neoplasms/	352 701
25.	22 or 23 or 24	416 305
26.	"mesothelioma*".ab,ti.	19 232
27.	exp Mesothelioma/	16 273
28.	26 or 27	21 891
29.	(esophag* or oesophag*).ab,ti.	207 789
30.	7 and 29	83 755
31.	exp Esophageal Neoplasms/	62 383
32.	30 or 31	97 786
33.	10 or 14 or 20 or 25 or 28 or 32	755 519
34.	5 and 33	2 304

Tabela 29. 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

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#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
#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 30. 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 31. 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 32. 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

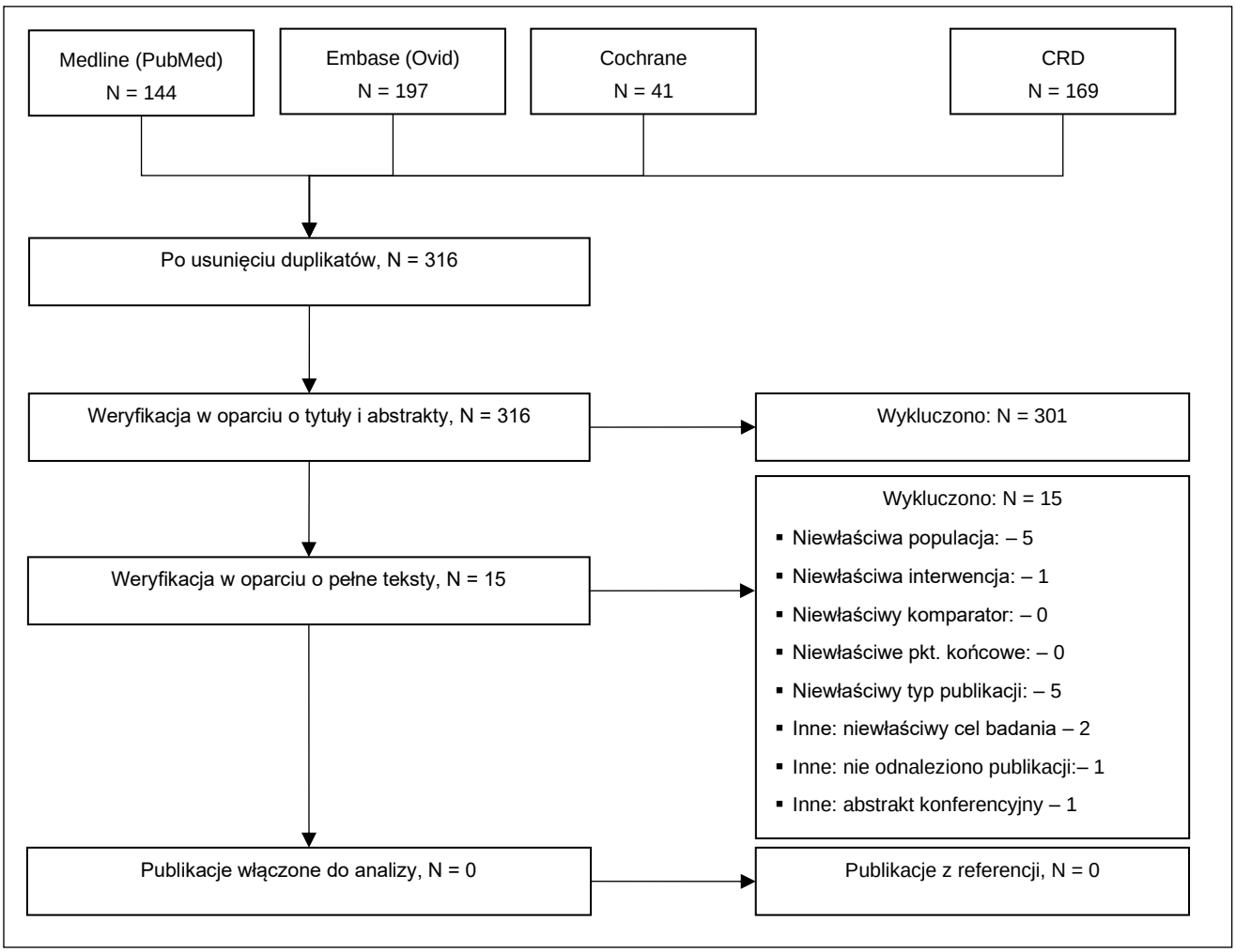
29.	(esophag* or oesophag*):ti,ab,kw	22222
30.	#7 AND #29	9383
31.	MeSH descriptor: [Esophageal Neoplasms] explode all trees	2640
32.	#30 OR #31	9383
33.	#10 OR #14 OR #20 OR #25 OR #28 OR #32	60480
34.	#5 AND #33	295
35.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing 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 33. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 27.02.2025 r)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH DESCRIPTOR Robotic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	23
2.	(robot* system)	21
3.	(robot* surger*)	75
4.	(robot* assist*)	183
5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	245
6.	(lung or bronch*)	3518
7.	(neoplasm* or cancer* or carcinoma or tumou*)	13854
8.	#6 AND #7	1558
9.	MeSH DESCRIPTOR Lung Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1151
10.	#8 OR #9	1558
11.	MeSH DESCRIPTOR Thymus Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	5
12.	(thym*)	115
13.	#7 AND #12	28
14.	#11 OR #13	28
15.	MeSH DESCRIPTOR Heart Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	2
16.	((heart or cardiac or mediastin* or pleura*))	6793
17.	#7 AND #16	626
18.	MeSH DESCRIPTOR Mediastinal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	9
19.	MeSH DESCRIPTOR Pleural Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	46
20.	#15 OR #17 OR #18 OR #19	642
21.	(thoracic)	1032
22.	#7 AND #21	202
23.	MeSH DESCRIPTOR Thoracic Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1206
24.	MeSH DESCRIPTOR Respiratory Tract Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	1241
25.	#22 OR #23 OR #24	1317
26.	(mesothelioma*)	46
27.	MeSH DESCRIPTOR Mesothelioma EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	35
28.	#26 OR #27	46
29.	((esophag* or oesophag*))	985
30.	#7 AND #29	447
31.	MeSH DESCRIPTOR Esophageal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN DARE,NHSEED,HTA	298
32.	#30 OR #31	447
33.	#5 OR #10 OR #14 OR #20 OR #25 OR #28 OR #32	2730
34.	#5 AND #33	245

35.	(economic* or economical or economics or economic or costs or costly or costing or "cost analysis" or "costs analysis" or price or prices or pricing or cost-consequences or "cost consequences" or "cca" or cost-minimisation or "cost minimisation" or cost-minimization or "cost minimization" or "cma" or cost-effectiveness or "cost effectiveness" or "cea" or cost-utility or "cost utility" or "cua" or "economic review" or "pharmacoeconomic" or "pharmacoeconomic evaluation" or "pharmacoeconomic model" or "pharmacoeconomic models" or "hta" or "health technology assessment")	38796
36.	#34 AND #35	169

Załącznik 5. Diagram selekcji badań ekonomicznych



Załącznik 6. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 34. 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
Wskazania ujęte w zleceniu MZ			
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**NIE**	• Brak danych na temat wartości operacji RATS w złośliwym międzybłoniaku opłucnej. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna nie ma przewagi nad chirurgią otwartą (przez torakotomię) i wideotorakoskopową w operacjach złośliwego międzybłoniaka opłucnej.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**NIE**	• Brak zaleceń do leczenia przy użyciu systemu robotycznego.
	[redacted]	**NIE**	• Brak uzasadnienia.
	[redacted]	**NIE**	• Brak uzasadnienia.
	[redacted]	**NIE**	• Międzybłoniak opłucnej jest chorobą rozległą. Na ogół wiąże się z zajęciem wielu struktur w obrębie klatki piersiowej, takich jak: opłucna, płuco, przepona, ściana klatki piersiowej, osierdzie. • W dzisiejszych czasach nie wykonuje się już praktycznie tzw. poszerzonych pneumonektomii, a więc resekcji całego płuca wraz z osierdziem, przeponą i opłucną, a jedynie dekortykacje (usunięcie pancerza nowotworowego z powyższych narządów). • W mojej opinii dekortykacja jest techniką operacyjną, która powinna być wykonywana w technice otwartej lub ewentualnie videotorakoskopowej (VATS).
	[redacted]	**NIE**	• Bez wskazań.
	[redacted]	**NIE**	• Brak wskazań.
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**-**	• Brak danych na temat wartości operacji RATS w nowotworach złośliwych opłucnej. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna nie ma przewagi nad chirurgią wideotorakoskopową i otwartą (przez torakotomię) w operacjach wtórnych złośliwych nowotworów opłucnej.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**NIE**	• Brak zaleceń do leczenia przy użyciu systemu robotycznego.
	[redacted]	**NIE**	• Brak uzasadnienia.
	[redacted]	**NIE**	• Brak uzasadnienia.
	[redacted]	**NIE**	• Podobnie jak przy C45, w mojej ocenie brak wskazań do wykonania tego typu operacji przy pomocy robota jako narzędzia z wyboru.
	[redacted]	**NIE**	• Bez wskazań.
	[redacted]	**NIE**	• Brak wskazań.
Inne wskazania określone przez ekspertów			
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	**TAK**	• Znaleziono 13 prac, z których RATS miała przewagę nad VATS w 9 pracach, techniki były porównywalne w 3 i RATS i nie była gorsza niż VATS w żadnym przypadku. • Zalety RATS dotyczyły przede wszystkim większej liczby usuwanych węzłów chłonnych, mniejszą utratą krwi, mniejszą liczbą powikłań związanych z limfadenektomią oraz mniejszą liczbą pooperacyjnych powikłań płucnych. W jednej z prac zanotowano wyższy odsetek przeżyć w grupie RATS. • W większości prac autorzy wykazali przewagę robotyki nad VATS. Jest to najbardziej widoczne w artykułach poświęconych rakom przełyku. • **Wniosek:** W świetle aktualnych publikacji naukowych chirurgia robotyczna ma przewagę nad chirurgią klasyczną (otwartą) i wideotorakoskopową w operacjach wycięcia przełyku w nowotworach złośliwych przełyku i wpustu.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	**TAK**	• Leczenie operacyjne nowotworów złośliwych przełyku • Mniejsza śródoperacyjna utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji, lepszo limfadenektomia, podczas zabiegów operacyjnych przełyku przy zastosowaniu systemu robotycznego.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie powinno być finansowane ze środków publicznych
	[redacted]	**TAK**	• **C15 Rak przełyku** [komentarz analityka AOTMiT: w dalszych odpowiedziach ekspert wskazuje także C16] • Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka przełyku, która oparta jest o bardzo rozległe zabiegi operacyjne tj. resekcje typu Ivory-Lewis – obejmujące dostępy laparoskopowy plus torakoskopowy oraz resekcje typu McKeown obejmujące dostęp laparoskopowy, torakoskopowy i cięcie szyjne. • Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w zakresie limfadenektomii zarówno w obrębie jamy brzusznej jak i klatki piersiowej, należy zaznaczyć, iż w przypadku raka przełyku rozległość limfadenektomii ma bezpośredni wpływ na długość przeżycia, czyli ma znaczenie nie tylko rokownicze ale i lecznicze. Zatem zastosowanie systemu robotycznego poprawia odległe efekty leczenia chirurgiczne, szczególnie w przypadkach zastosowania przedoperacyjnej radiochemioterapii. • Dokładna wizualizacja krytycznie ważnych dla funkcjonowania organizmu struktur w obrębie górnego piętra jamy brzusznej jak i obszaru klatki piersiowej przy użyciu wizualizacji 3D oraz nawet 10 krotnego powiększenia obrazu zmniejsza ryzyko powikłań okołooperacyjnych. • Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp laparoskopowy i torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć laparotomii i torakotomii) pozwala na znaczne zmniejszenie urazu okołooperacyjnego , szybszą rekonwalescencje w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.
	[redacted]	**TAK**	• **C15 Rak przełyku** [komentarz analityka AOTMiT: w dalszych odpowiedziach ekspert wskazuje także C16]. • Zastosowanie systemu robotycznego w chirurgii raka przełyku, która oparta jest o bardzo rozległe zabiegi operacyjne tj. resekcje typu Ivory-Lewis – obejmujące dostępy laparoskopowy plus torakoskopowy oraz resekcje typu McKeown obejmujące dostęp laparoskopowy, torakoskopowy i cięcie szyjne. • Dzięki zastosowaniu systemu robotycznego uzyskuje się optymalny efekt terapeutyczny w zakresie limfadenektomii zarówno w obrębie jamy brzusznej jak i klatki piersiowej, należy zaznaczyć iż w przypadku raka przełyku rozległość limfadenektomii ma bezpośredni wpływ na długość przeżycia czyli ma znaczenie nie tylko rokownicze ale i lecznicze. Zatem zastosowanie systemu robotycznego poprawia odległe efekty leczenia chirurgiczne, szczególnie w przypadkach zastosowania przedoperacyjnej radiochemioterapii. • Dokładna wizualizacja krytycznie ważnych dla funkcjonowania organizmu struktur w obrębie górnego piętra jamy brzusznej jak i obszaru klatki piersiowej przy użyciu wizualizacji 3D oraz nawet 10 krotnego powiększenia obrazu zmniejsza ryzyko powikłań okołooperacyjnych. • Zastosowanie techniki małoinwazyjnej i dostęp laparoskopowy i torakoskopowy z użyciem trokarów o średnicy 8 mm i 12 mm (zamiast rozległych cięć laparotomii i torakotomii) pozwala na znaczne zmniejszenie urazu okołooperacyjnego , szybszą rekonwalescencje w okresie pooperacyjnym, szybsze uruchomienie chorego oraz w efekcie zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.
	[redacted]	**TAK**	• Procedura ratująca życie. [komentarz analityka AOTMiT: Ekspert wskazał tylko ICD-10: C15] • Resekcje przełyku wiążą się z koniecznością przecięcia oraz rekonstrukcji głównej drogi pokarmowej. Zabieg należy do najbardziej skomplikowanych. Wiąże się z preparowaniem oraz prowadzeniem operacji w okolicach niezwykle niebezpiecznych. Wymaga otwarcia brzucha i klatki piersiowej a niekiedy także okolicy szyi. • Operacje te obarczone są ogromnym ryzykiem komplikacji, powikłań, a nawet zgonów. • Wgląd kamery robota, obraz 3D oraz precyzja szycia pozwalają na uzyskanie najlepszych rezultatów chirurgicznych i minimalizację ewentualnych powikłań. Dodatkowo podobnie jak w innych: mniejsze obciążenie pacjenta co pozwala na mniejsze dolegliwości bólowe, szybsze zdrowienie, skrócenie czasu hospitalizacji.
Operacje guzów śródpiersia: przetrwała grasica ze współistnieniem nużliwości mięśni	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	**TAK**	• Ograniczenie VATS przy zabiegach w śródpiersiu górnym, które są przezwyciężone podczas operacji wykonanych przy zastosowaniu systemu robotycznego. • Zabiegi operacyjne wykonane przy zastosowaniu systemu robotycznego są bezpieczniejsze i charakteryzują się szybszą rekonwalescencją pacjentów po zabiegu.

Wskazanie	Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
			Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
(ang. *myasthenia gravis)*			• W porównaniu do zabiegów wykonanych techniką VATS – podczas operacji wykonanych przy użyciu systemu robotycznego zaobserwowano mniejszą utratę krwi, rzadziej dochodzi do konwersji do techniki klasycznej (torakotomii).
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) **i** **Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10:J95.8)**	[redacted]	**TAK**	• Dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy, w którym postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy. Obie procedury należą do ratujących życie. • Resekcje odcinkowe tchawicy wiążą się z koniecznością przecięcia oraz rekonstrukcji głównej drogi oddechowej. Zabieg należy do najbardziej skomplikowanych. Wiąże się z preparowaniem oraz prowadzeniem operacji w okolicach niezwykle niebezpiecznych. • Precyzja widoczności oraz szycia na małej zwartej przestrzeni pozwala na wgląd kamery robota w miejsca niedostępne w operacjach klasycznych, obraz 3D oraz precyzja szycia pozwalają na uzyskanie najlepszych rezultatów chirurgicznych i minimalizację ewentualnych powikłań. • Wszystko to sprawia, że robot prawdopodobnie stanie się narzędziem z wyboru do tego typu zabiegów. • Proszę zauważyć, że zwężenia tchawicy pozapalne, czy pourazowe są jednakowo niebezpieczne jak te ponowotworowe. Postępowanie operacyjne jest identyczne.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	[redacted]	**TAK**	• Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie. • Sympatektomia wykonywana w „ burzy elektrycznej serca" a więc ciężkich, niepoddających się leczeniu zaburzeniach rytmu serca, często po wyczerpaniu innych metod leczenia. • Procedura ratująca życie. • W tego typu zabiegach niezbędna jest tzw. wysoka sympatektomia a więc przecięcie zwojów oraz połączeń nerwowych w bezpośrednim sąsiedztwie zwoju gwiaździstego współczulnego. Jego uszkodzenie wiąże się z licznymi negatywnymi konsekwencjami, których każdy chirurg pragnie uniknąć. Robot umożliwia doskonałe widzenie ora niezwykłą dokładność przy wyborze struktur które należy przeciąć a które zaoszczędzić. • Wykonanie tej procedury przy pomocy robota umożliwi niezwykłą precyzję działań u pacjentów ze schorzeniami układu krążenia, u których zawiodły inne metody leczenia.

Tabela 35. Opinie ekspertów klinicznych – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego rozszerzenia świadczenia

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
Wskazania ujęte w zleceniu MZ		
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Według aktualnych danych nie stosuje się obecnie leczenia operacyjnego z intencją radykalną. Leczenie polega na zastosowaniu chemioterapii lub immunoterapii. W leczeniu paliatywnym wykonuje się wideotorakoskopową pleurozę (najczęściej talkową).
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	• Resekcja chirurgiczna powinna być wykonywana u starannie ocenionych pacjentów przez torakochirurgów z doświadczeniem w leczeniu międzybłoniaka opłucnej. • Decyzje dotyczące opcji chirurgicznych są w dużym stopniu uzależnione od precyzyjnego rozpoznania histologicznego. Biopsja opłucnej powinna dostarczyć wystarczającą ilość tkanki do różnicowania histologii nabłonkowej, mięsakowej lub mieszanej oraz wykluczyć przerzuty do opłucnej z innego pierwotnego ogniska nowotworowego. Cytologia zazwyczaj nie jest uznawana za wystarczającą do istotnego różnicowania histologicznego wymaganego do podejmowania decyzji terapeutycznych. • U pacjentów kwalifikowanych do operacji zaleca się wykonanie torakoskopii z jednego portu w miejscu potencjalnego cięcia chirurgicznego. • Celem operacji jest makroskopowe usunięcie nowotworu. Celem cytoredukcyjnej operacji chirurgicznej jest „całkowita resekcja makroskopowa" – czyli usunięcie wszystkich widocznych lub wyczuwalnych guzów, W przypadkach, gdy jest to niemożliwe, np. przy

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		wieloogniskowej inwazji ściany klatki piersiowej operacja powinna zostać przerwana. Jeśli można usunąć większość choroby makrokosmosowej w sposób minimalizujący ryzyko powikłań, operację należy kontynuować. Dostępne opcje chirurgiczne obejmują: • **P/D** (pteurektomię/decortykację) z pobraniem węzłów chłonnych śródpiersia, co oznacza całkowite usunięcie opłucnej i wszystkich guzów makroskopowych ± resekcję *en-bloc* osierdzia i/lub przepony z rekonstrukcją. • **EPP** (ekstrapleuralna pneumonektomia), która obejmuje resekcję *en-bloc* opłucnej, płuca, przepony po tej samej stronie i często osierdzia. Pobranie węzłów chłonnych śródpiersia powinno obejmować co najmniej 3 stacje węzłowe. • W przypadku choroby w wczesnym stadium (ograniczonej do opłucnej, bez klinicznych dowodów na zajęcie węzłów chłonnych) o korzystnej histologii (nabłonkowej) można rozważyć P/D, ale korzyści w porównaniu z samą terapią systemową nie są jasne. Decyzja o resekcji chirurgicznej powinna uwzględniać histologię guza, jego rozległość, rezerwę płucną pacjenta oraz dostępność strategii adjuwantowych i śródoperacyjnych. • **P/D** jest preferowaną opcją leczenia chirurgicznego i może być rozważana u wybranych pacjentów w celu całkowitej makroskopowej cytoredukcji. • **EPP** może być wybrana w szczególnych przypadkach, które wymagają starannego rozważenia całkowitego planu leczenia, obejmującego pacjenta i zespół wielodyscyplinarny. • W przypadku rozpoznania choroby N2, rokowanie po operacji (i innej terapii) jest znacznie gorsze. Resekcję chirurgiczną należy rozważyć jedynie w ramach badania klinicznego lub w ośrodku specjalizującym się w międzybłoniaku opłucnej. • W przypadku bardziej zaawansowanej choroby, technicznie odpowiednie operacje oszczędzające płuca, takie jak P/D, zmniejszają ryzyko śmiertelności okołooperacyjnej i mogą być akceptowalne w celu uzyskania całkowitej makroskopowej resekcji. P/D może zapewnić doskonałą kontrolę objawową nawracających wysięków opłucnowych. • Śródoperacyjna terapia adjuwantowa jest nadal przedmiotem badań, ale może być rozważana jako część racjonalnego podejścia wielodyscyplinarnego do tej lokalnie agresywnej choroby. • Po wyzdrowieniu z operacji pacjenci powinni być skierowani na terapię adjuwantowa, która może obejmować chemioterapię i radioterapię, w zależności od zastosowanej terapii przedoperacyjnej I analizy patologicznej usuniętego materiału
	[redacted]	• Leczenie onkologiczne systemowe. • Leczenie operacyjne paliatywne: torakoskopia z pobraniem wycinków do badania histopatologicznego, odbarczeniem płyn wysiękowego z jamy opłucnej, wykonania pleurodezy talkowej.
	[redacted]	• Leczenie onkologiczne systemowe. • Leczenie operacyjne paliatywne: torakoskopia z pobraniem wycinków do badania histopatologicznego, odbarczeniem płyn wysiękowego z jamy opłucnej, wykonania pleurodezy talkowej.

	[redacted]	• Zabiegi przeprowadza się w dwojaki sposób
		  ○ chirurgia otwarta –na drodze torakotomii- cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber,
		  ○ chirurgia małoinwazyjna- wideotorakoskopowa , przy użyciu kamery.
		• Patologiczne tkanki nowotworowe usuwa się z zaatakowanych narządów przy pomocy preparowania na tępo, nożyczek, narzędzi wysokoenergetycznych lub staplerów.
		• Rekomendowanym otwarciem pozwalającym na największą dokładność jest chirurgia otwarta na drodze torakotomii.

	[redacted]	• Torakotomia, VATS

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
	[redacted]	• Torakotomia, VATS
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	• Według aktualnych danych nie stosuje się obecnie leczenia operacyjnego z intencją radykalną. Leczenie polega na zastosowaniu chemioterapii lub immunoterapii. W leczeniu paliatywnym wykonuje się wideotorakoskopową pleurozę (najczęściej talkową).
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	• W praktyce klinicznej bardzo rzadko może dojść do radykalnej resekcji radykalnej przerzutu do opłucnej. Najczęściej zabieg polega na miarodajnej biopsji tkankowej w możliwie jak najmniej inwazyjny sposób.
	[redacted]	• Leczenie onkologiczne, systemowe. • Leczenie operacyjne paliatywne: torakoskopia z pobraniem wycinków do badania histopatologicznego, odbarczeniem płyn wysiękowego z jamy opłucnej, wykonania pleurodezy talkowej.
	[redacted]	• Leczenie onkologiczne, systemowe. • Leczenie operacyjne paliatywne: torakoskopia z pobraniem wycinków do badania histopatologicznego, odbarczeniem płyn wysiękowego z jamy opłucnej, wykonania pleurodezy talkowej.
	[redacted]	• Podobnie jak przy: międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45).
	[redacted]	• VATS
	[redacted]	• VATS
Inne wskazania określone przez ekspertów		
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i 16)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Leczenie raka przełyku w stopniu IA polega po enoskopowej resekcji błony śluzowej (ESD – *Endoscopic Submusosal Dissection*) lub pierwotnej resekcji przełyku. W stopniu Ib stosuje się pierwotna resekcje przełyku. W stopniu IIA - IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone – przedoperacyjną chemioradioterapię w schemacie CROSS lub chemioterapię okołooperacyjną FLOT. W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV stosuje się chemioradioterapię lub radioterapię radykalną lub paliatywną albo leczenie objawowe.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Zasady postępowania chirurgicznego w raku przełyku i połączenia przetykowo-żołądkowego (EGJ) Ocena przedoperacyjna Staging kliniczny przed operacją powinien obejmować: • Tomografię komputerową (CT) klatki piersiowej i jamy brzuszne, • FDG-PET całego ciała (preferowany zintegrowany FDG-PET/CT), • Endoskopowe badanie ultrasonograficzne (EOS), • Ocena fizjologiczna powinna być przeprowadzona przez chirurga zajmującego się rakiem przełyku, aby potwierdzić zdolność pacjenta do przebycia resekcji przełyku. Klasyfikacja Siewerta – wszystkich pacjentów z gruczolakorakami obejmującymi EGJ należy klasyfikować zgodnie z typem guza według Siewerta: • Typ I: Gruczolakorak dolnego przełyku (epicentrum 1—5 cm powyżej EGJ). • Typ II: Rak właściwy wpustu (epicentrum 1 cm powyżej do 2 cm poniżej EGJ).

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		• Typ III : Rak podwpustowy (epicentrum 2-5 cm poniżej EGJ, naciekający EGJ i dolny przełyk od dołu). • Typ I i II: Leczenie według wytycznych NCCN dla raka przełyku i ECJ; różnorodne podejścia chirurgiczne są akceptowalne. • Typ III: Leczenie według wytycznych NCCN dla raka żołądka, w razie potrzeby z dodatkowymi resekcjami przełyku dla uzyskania odpowiednich marginesów. Staging laparoskopowy • Przydatny w wykrywaniu przerzutów niewidocznych w obrazowaniu, szczególnie w guzach typu Siewert II i III. • Dodatnie cytologie otrzewnowe są uznawane za chorobę MI i wiążą się z niekorzystnym rokowaniem. • Resekcyjność raka: • Nowotwory resekcyjne: • T Ia: Możliwe EMR + ablacja lub esofagektomia w doświadczonych ośrodkach. • T1 b i głębsze: Esophagektomia. • T1-T3 z N+: Resekcyjne, ale wielostacyjne i ma»wne zajęcie węzłów chłonnych to vaględne przeciwwskazanie do operacji. • T4a: Guzy naciekające osierdzie, opłucną lub przeponę są resekcyjne, • Nowotwory nieresekcyjne: • T4b: Guzy naciekające serce, duże naczynia, tchawicę lub inne narządy (wątroba, trzustka, płuca, śledziona). • Przerzuty odległe (w tym do węzłów chłonnych nieregionalnych, stadium IV). Procedury chirurgiczne: • Typ resekcji zależy od lokalizacji guza, wyboru przewodu rekonstrukcyjnego, doświadczenia chirurga i preferencji pacjenta. • Akceptowalne podejścia operacyjne: Ivor Lewis, McKeown, przezrozworowa esofagektomia, techniki minimalnie inwazyjne (laparoskopowe, robotyczne). W Polsce główne podejście to chirurgia otwarta. • Przewody rekonstrukcyjne: • Żołądkowy (preferowany), jelito grube, jelito czcze. • Dyssekcja węzłów chłonnych: • Standardowa lub rozszerzona (*en bloc*). • W esofagektomii bez chemioradioterapii neoadiuwantowej należy pobrać i ocenić co najmniej 15 węzłów chłonnych. Postępowanie w wybranych przypadkach: • U pacjentów z lokalizowanym rakiem przełyku resekcyjnym po chemiorcdioterapii definitywnej można rozważyć esofagektomię, o ile nie ma przerzutów odległych, • Zabiegi powinny być wykonywane w ośrodkach wysokospecjalistycznych przez doświadczonych chirurgów i endoskopistów.
	[redacted]	Leczenie raka przełyku • Stopień IA - enoskopowej resekcja błony śluzowej (ESD — *Endoscopic Submusosal Dissection*) lub leczenie operacyjne pierwotna resekcja przełyku. • Stopień IB - pierwotna resekcje przełyku. • Stopień IIA - IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone — przedoperacyjną chemioradioterapię lub chemioterapię z następowym leczeniem operacyjnym resekcją przełyku. • W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV chemio-radioterapia/radioterapia radykalna lub paliatywna.
	[redacted]	Leczenie raka przełyku

Wskazanie	Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
		• Stopień IA– enoskopowa resekcja błony śluzowej (ESD – *Endoscopic Submusosal Dissection*) lub leczenie operacyjne: pierwotnaresekcja przełyku. • Stopień IB – pierwotna resekcja przełyku. • Stopień IIA – IIIA oraz w wybranych przypadkach IIIB stosuje się leczenie skojarzone — przedoperacyjną chemioradioterapię lub chemioterapię z następowym leczeniem operacyjnym (resekcją przełyku). W zaawansowanych przypadkach IIIB oraz w stopniu IV chemio-radioterapia/radioterapia radykalna lub paliatywna.
	[redacted]	Procedura ratująca życie Leczenie raka przełyku (ICD-10: C15): • Resekcje przełyku wiążą się z koniecznością przecięcia oraz rekonstrukcji głównej drogi pokarmowej. Zabieg należy do najbardziej skomplikowanych. Wiąże się z preparowaniem oraz prowadzeniem operacji w okolicach niezwykle niebezpiecznych. Wymaga otwarcia brzucha i klatki piersiowej a niekiedy także okolicy szyi. • Operacje te obarczone są ogromnym ryzykiem komplikacji, powikłań, a nawet zgonów. • Obecnie większość takich zabiegów w Polsce przeprowadza się na drodze chirurgii otwartej, w sposób 2 lub 3 polowy, a więc poprzez torakotomię, laparotomię i cięcie szyjne.
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) **i** **Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10: J95.8)** *[dotyczy odcinkowego zwężenia tchawicy]*	[redacted]	• Procedura ratująca życie. • Zabiegi przeprowadza się na kilka sposobów. • chirurgia otwarta –na drodze torakotomii- cięcie w międzyżebrzu z rozchyleniem żeber. • chirurgia otwarta na drodze sternotomii- podłużne przecięcie i rozchylenie mostka. • chirurgia małoinwazyjna- wideotorakoskopowa z cięcia bocznego w międzyżebrzu , przy użyciu kamery. • Struktury śródpiersia oddziela się od tchawicy przy pomocy preparowania na tępo, elektrokoagulacji lub narzędzi wysokoenergetycznych typu nóż harmoniczny lub LigaSure. Odpowiednie naczynia zaopatruje się zszywkami, zszywaczami lub narzędziami wysokoenergetycznymi, ewentualnie szwami lub podwiązkami. • Po wypreparowaniu tchawicy wycina się odcinek z guzem lub zwężeniem, a następnie zszywa się tchawicę koniec do końca.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	[redacted]	• Procedura ratująca życie. • Sympatektomia wykonywana w *„burzy elektrycznej serca”* a więc ciężkich, niepoddających się leczeniu zaburzeniach rytmu serca, często po wyczerpaniu innych metod leczenia jest procedurą ratującą życie. • W tego typu zabiegach niezbędna jest tzw. wysoka sympatektomia, a więc przecięcie zwojów oraz połączeń nerwowych w bezpośrednim sąsiedztwie zwoju gwiaździstego współczulnego. Jego uszkodzenie wiąże się z licznymi negatywnymi konsekwencjami, których każdy chirurg pragnie uniknąć. • Obecnie większość takich procedur wykonuje się w technice wideotorakoskopowej, jednakże bliskość zwoju nerwowego gwiaździstego oraz dużych naczyń sprawia że procedura ta jest bardzo niebezpieczna.

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

Parametr	Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
Wskazania ujęte w zleceniu MZ					
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	Nieznana	Ok. 200-300/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

Parametr	Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	3 472 [b]	278 [b]	297 [b]	3 223 [b]
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 150-200/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 150-200/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Nieznana	Nieznana	Nieznana	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	6 783 [a, b]	410 [a, b]	0 [a, b]	451 [a, b]
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Inne wskazania określone przez ekspertów					
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Nieznana	Ok. 1500/rok	Ok. 1500/rok	Nieznana
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 1000/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	Ok. 1000/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

[a] *Uwaga: Wtórne nowotwory złośliwe ujęto całościowo jako C78.0, C78.1 i C78.2*

Tabela 36 Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka dotycząca rocznej liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej						
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wskazania ujęte w zleceniu MZ							
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	Ok. 1500 – 2000/rok	Aktualna liczba operacji - 4018 w 2023 r. Szacunkowa liczba operacji robotowych 1000-1100	Ok. 2000/rok	Ok. 2000/rok	1000	Ok. 1000	Ok. 1000
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)	Ok. 50-70/rok	200	Ok. 100/rok	Ok. 100/rok	400	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	Ok. 50-70/rok	*Brak komentarza*	Ok 50/rok	Ok 50/rok	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	Nie stosuje się leczenia operacyjnego	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Brak wskazań	Brak wskazań
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Liczba segmentektomii i lobektomii w przerzutach do płuc – 200-500/rok	300-400	Ok 400/rok	Ok 400/rok	300	Ok. 200	Ok. 200
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	Ok. 50-70/rok	*Brak komentarza*	Ok. 50-75/rok	Ok. 50-75/rok	50	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	Nie stosuje się leczenia operacyjnego	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Brak wskazań	Brak wskazań
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	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]
Przetrwała grasica z miastenią	*Brak komentarza*	200	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	40	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	100	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

[a] *Oszacowania własne Eksperta: C34 Zakładając około 5000 zabiegów w anatomicznych/rok; C37 ok 700; C78.2 ok 600 zabiegów w anatomicznych w tym segmentektomii; C15 ok200; C33 70.*

[b] *W Polsce ok 50% operowanych raków płuca leczonych jest w sposób małoinwazyjny (VATS). Teoretycznie jest to ta sama grupa pacjentów, która mogłaby być operowana z użyciem robota chirurgicznego. Biorąc pod uwagę proces wdrożenia tej współczesnej technologii, osiągnięcie tak wysokiego odsetka zajmie zapewne kilka lat.*

Tabela 37. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
Wskazania ujęte w zleceniu MZ				
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Nie stosuje się leczenia operacyjnego.	Nie stosuje się leczenia operacyjnego.	Nie stosuje się leczenia operacyjnego.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Wycięcie zmiany przez otwarcie klatki piersiowej (torakotomia).	Brak.	Brak.
	[redacted]	Torakotomia z pleurodezą talkową – leczenie objawowe.	*Brak komentarza*	Brak wskazań do radykalnego leczenia chirurgicznego.
	[redacted]	Torakotomia z pleurodezą talkową – leczenie objawowe.	*Brak komentarza*	Brak wskazań do radykalnego leczenia chirurgicznego.
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	Bez wskazań.	Bez wskazań.	Bez wskazań.

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	[redacted]	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	*Brak komentarza*
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Nie stosuje się leczenia operacyjnego.	Nie stosuje się leczenia operacyjnego.	Nie stosuje się leczenia operacyjnego.
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Operacja resekcji zmiany (jeśli resekcyina) wykonana przez otwarcie klatki piersiowej (torakotomia) – najtańszy koszt procedury, dłuższa hospitalizacja. dłuższa niezdolność do pracy.	Operacja resekcji zmiany (jeśli resekcyina) wykonana przez dostęp małoinwazyjny VATS koszt procedury, krótsza hospitalizacja. krótsza niezdolność do pracy.	Brak.
	[redacted]	Torakotomia z pleurodezą talkową – leczenie objawowe.	*Brak komentarza*	Brak wskazań do radykalnego leczenia chirurgicznego.
	[redacted]	Torakotomia z pleurodezą talkową – leczenie objawowe.	*Brak komentarza*	Brak wskazań do radykalnego leczenia chirurgicznego.
	[redacted]	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
	[redacted]	Bez wskazań.	Bez wskazań.	Bez wskazań.
	[redacted]	Brak informacji w tym zakresie.	Brak informacji w tym zakresie.	*Brak komentarza*
Inne wskazania określone przez ekspertów				
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	**prof. dr hab. Marcin Zieliński**	Operacje metodą laparoskopia/VATS/cięcie szyjne lub otwartą – laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne. Pierwotny zabieg w I stopniu zaawansowania choroby lub leczenie skojarzone w stopniach zaawansowania IIA – IIIB (chemioradioterapia neoadjuwantowa CROSS lub chemioterapia okołooperacyjna FLOT z leczeniem operacyjnym –	Operacje metodą laparoskopia/VATS/cięcie szyjne lub otwartą – laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne. Pierwotny zabieg w I stopniu zaawansowania choroby lub leczenie skojarzone w stopniach zaawansowania IIA – IIIB (chemioradioterapia neoadjuwantowa CROSS lub chemioterapia okołooperacyjna FLOT z leczeniem operacyjnym – radykalna resekcją przełyku z limfadenektomią).	Leczenie operacyjne metoda robotyczną może zastąpić leczenie operacyjne metodą endoskopową (laparoskopia/VATS/cięcie szyjne) lub otwartą (laparotomia/torakotomia/cięcie szyjne) w około 30-50% zabiegów, pod warunkiem dostępności robotów w oddziałach torakochirurgicznych.

Parametr	Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
		radykalna resekcją przełyku z limfadenektomią).		
	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Małoinwazyjna metoda operacyjnego leczenia raka przełyku.
	[redacted]	Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoskopia + torakoskopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoskopia + forakoskopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[redacted]	Laparotomia + torakotomia + cięcie szyjne ewentualnie laparoskopia + torakoskopia.	Mniejsza ilość powikłań mniejsze dolegliwości bólowe krótszy czas hospitalizacji po zabiegach małoinwazyjnych (laparoskopia + forakoskopia) w porównaniu do chirurgii otwartej.	Ok. 50% radykalnych zabiegów chirurgicznych w zależności od dostępności systemów robotycznych.
	[redacted]	Tak jak przy C34	Tak jak przy C34	C15: Operacje 2 a nawet 3 połowę mogą zostać całkowicie zastąpione przez operacje robotowe. Większość może zostać zastąpiona przez operacje robotowe z uwagi na niezwykle dobrą widoczność i precyzję szycia zespoleń przełyku.
Wycięcie grasicy w *miastenii gravis*	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	Wycięcie całej grasicy wykonane przez podłużne przecięcie mostka (sternotomia) lub otwarcie klatki piersiowej (torakotomia). Wycięcie całej grasicy wykonane przez dostęp małoinwazyjny VATS.	Wycięcie całej grasicy wykonane przez dostęp małoinwazyjny VATS.	Wycięcie przetrwałej grasicy w przebiegu miastenia gravis. Wycięcie grasicy metodą podłużnego przecięcia mostka (sternotomii) lub torakotomii. Wycięcie grasicy metoda VATS.
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	[redacted]	Tak jak przy C34.	Najtrudniejszym elementem jest szycie koniec do końca. Pomaga w tym optyka ale wydaje się że najlepszy byłby robot.	Większość może zostać zastąpiona przez operacje robotowe z uwagi na niezwykle dobrą widoczność i precyzję szycia zespoleń tchawicy i dużych oskrzeli.
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	[redacted]	Stymulator, ablacja, sympatektomia VATS.	Kardiowersja, stymulator serca, ablacja, sympatektomia VATS.	Trudność manipulacji w okolicy zwoju gwiaździstego. Słaba widoczność tej okolicy powoduje że operacje robotowe mogą okazać się procedurami z wyboru, szczególnie w przypadkach szczególnie trudnych, nawracających i niereagujących na inne leczenie.

[a] *Pozostała treść odpowiedzi została uwzględniona w części opisującej pozostałe uwagi ekspertów*

Tabela 38 Opinia ekspertów klinicznych – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej

Ekspert	Stanowisko eksperckie
prof. dr hab. Marcin Zieliński	Brak komentarza.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	Tak jest zalecane lako metoda małoinwazyjna w wytycznych. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology — Non Small Cell Lung Cancer V .2025 str. 66-7.
[redacted]	Brak komentarza.
[redacted]	Brak komentarza.
[redacted]	Z uwagi na to że procedury robotowe zaliczają się do małoinwazyjnych wytyczne dla tego typu zabiegów są podobne jak dla zabiegów VATS. Robot jest jedynie nowoczesnym narzędziem chirurgicznym pozwalającym na lepsze widzenie, precyzyjne ruchy, brak drżenia, utrata krwi na ogół jest minimalna. Zakres limfadenektomii największy z dotychczasowo proponowanych technik chirurgicznych. Jednocześnie zabieg powinien być wykonywany prze doświadczonych, wyspecjalizowanych chirurgów, którzy będą mogli w razie powikłań dokonać konwersji do technik otwartych w błyskawicznym czasie.
[redacted]	**<u>Argumenty przemawiające za zastosowaniem systemów robotowych w wytycznych</u>**: **Precyzja i skuteczność chirurgiczna:** • Robotyczne systemy chirurgiczne oferują wyższy poziom precyzji dzięki 3Dwizualizacji, filtrowaniu drżeń i zaawansowanym narzędziom chirurgicznym. • Wytyczne w takich dziedzinach jak torakochirurgia czy urologia uwzględniają korzyści robotyki w złożonych procedurach, np. resekcji raka płuc czy prostatektomii. **Niższe ryzyko powikłań:** • Liczne badania potwierdzają, że operacje robotyczne wiążą się z mniejszą liczbą powikłań, takich jak infekcje miejsca operowanego, krwawienia czy uszkodzenia tkanek. **Krótszy czas rekonwalescencji:** • Robotyka pozwala na mniej inwazyjne techniki chirurgiczne, co przekłada się na szybszy powrót pacjenta do zdrowia oraz krótszy czas hospitalizacji. **Długoterminowe wyniki kliniczne:** • W chirurgii onkologicznej operacje z użyciem robotów mogą poprawiać wyniki leczenia, np. dzięki dokładniejszemu usuwaniu węzłów chłonnych w raku płuc lub prostaty. **Wytyczne międzynarodowe:** • NCCN) i inne organizacje uwzględniają chirurgię robotyczną jako jedną z opcji w leczeniu raka prostaty, płuc, macicy i innych schorzeń. • Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) oraz Europejskiego Towarzystwa Ginekologicznego (ESGO) również zalecają stosowanie systemów robotowych w określonych sytuacjach klinicznych. **<u>Kiedy leczenie robotyczne może nie być uwzględnione w wytycznych:</u>** 1**. Kosztowność technologii:** • Nie wszystkie systemy opieki zdrowotnej są w stanie uzasadnić wyższy koszt systemów robotycznych w stosunku do tradycyjnych technik, szczególnie w procedurach o niskim poziomie skomplikowania. **2. Wysoka krzywa uczenia się:** • Wytyczne mogą ograniczać zastosowanie systemów robotycznych w ośrodkach, które nie mają wystarczającego doświadczenia w ich użyciu. **3. Brak jednoznacznych dowodów:** • W niektórych obszarach, takich jak nieonkologiczne zabiegi elektwne, robotyka może nie być preferowana, jeśli brak jest dowodów na znaczącą przewagę kliniczną.

Ekspert	Stanowisko eksperckie
	Podsumowanie: Zastosowanie systemów robotowych w praktyce klinicznej znajduje uzasadnienie w wielu dziedzinach, szczególnie tam, gdzie wymagane są precyzja, minimalna inwazyjność i optymalne wyniki kliniczne. Wytyczne praktyki klinicznej stopniowo uwzględniają tę technologię, jednak decyzja o jej zastosowaniu zależy od kontekstu medycznego i doświadczenia danego ośrodka. Zastosowanie systemów robotycznych w torakochirurgii jest coraz częściej uwzględniane w międzynarodowych wytycznych klinicznych, choć szczegółowe zalecenia mogą różnić się w zależności od organizacji i regionu. **Wytyczne NCCN (National Comprehensive Cancer Network):** W ich zaleceniach dotyczących raka płuca i innych nowotworów klatki piersiowej, techniki minimalnie inwazyjne, takie jak wideotorakoskopia (VATS) i chirurgia robotyczna, są uznawane za odpowiednie opcje w odpowiednich wskazaniach. Jednakże, NCCN nie zawsze precyzuje preferencje między VATS a chirurgią robotyczną, pozostawiając wybór techniki decyzji zespołu chirurgicznego, z uwzględnieniem doświadczenia i dostępności technologii. **Europejskie Towarzystwo Chirurgii Klatki Piersiowej (ESTS):** ESTS promuje minimalnie inwazyjne podejścia w torakochirurgii, w tym zarówno VATS, jak i chirurgię robotyczną. Wytyczne ESTS podkreślają, że wybór techniki powinien opierać się na doświadczeniu chirurga, charakterystyce pacjenta oraz specyfice choroby. Chirurgia robotyczna jest uznawana za wartościową opcję w skomplikowanych przypadkach wymagających precyzyjnych manipulacji. **Polskie wytyczne:** W Polsce adaptacja międzynarodowych wytycznych, takich jak NCCN, jest w toku. Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej (PTChO) opublikowało zalecenia dotyczące postępowania w poszczególnych nowotworach narządowych, które mogą uwzględniać techniki minimalnie inwazyjne, w tym chirurgię robotyczną, w zależności od dostępności i doświadczenia ośrodka. **Inne międzynarodowe wytyczne:** Wytyczne innych organizacji, takich jak American College of Chest Physicians (ACCP) czy British Thoracic Society (BTS), również uznają minimalnie inwazyjne techniki w torakochirurgii. Chirurgia robotyczna jest uważana jako opcja w przypadkach, gdy może przynieść korzyści w zakresie precyzji operacyjnej i rekonwalescencji pacjenta. **Podsumowanie:** Chirurgia robotyczna w torakochirurgii jest uznawana za wartościową technikę w wielu międzynarodowych wytycznych, zwłaszcza w kontekście minimalnie inwazyjnych procedur. Wybór tej metody powinien uwzględniać doświadczenie zespołu chirurgicznego, dostępność technologii oraz specyficzne potrzeby pacjenta. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert podał piśmiennictwo].*

[redacted]	• NCCN Guidelines for Non-Small Cell Lung Cancer (2023)
	  • RATS, VATS i torakotomia są uznawane za opcje leczenia chirurgicznego w przypadku NSCLC, z preferencją dla minimalnie inwazyjnych technik w odpowiednich przypadkach.
	  • ESTS Guidelines (2022) Zalecają minimalnie inwazyjne podejścia, takie jak VATS i RATS, dla wczesnych stadiów raka płuca i w innych odpowiednich wskazaniach.

Tabela 39. Opinia ekspertów klinicznych – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	**Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego**
prof. dr hab. Marcin Zieliński	• Wysoki koszt robota oraz wysoki koszt wymiennych narzędzi do operacji robotycznych. • Konieczność zastosowania 4 – 5 nacięć operacyjnych, w porównaniu do 1 – 3 nacięć w przypadku operacji VATS. • Czas zabiegów RATS jest początkowo dłuższy niż w operacjach VATS, jednak po nabyciu doświadczenia przez chirurga czas trwania zabiegu RATS istotnie się skraca.	• Większa precyzja operacji dzięki większemu powiększeniu obrazu niż w zabiegach VATS, eliminacji drżeń rąk chirurga, większej precyzji operowania narzędziami robotycznymi. • Lepsza jakość limfadenektomii w zabiegach RATS w porównaniu do VATS, co oznacza większą liczbę usuwanych węzłów chłonnych w zabiegach RATS. • Dla chirurga znaczenie ma lepsza ergonomia pracy; operacje przeprowadza się w pozycji siedzącej przy konsoli, co jest mniej męczące niż operowanie klasyczne lub VATS, często związane z koniecznością wymuszonych pozycji ciała. • Doskonalsza technika szycia chirurgicznego w porównaniu do VATS, z powodu udoskonalonych narzędzi robotycznych z artykulacją. • Potencjalnie, technika RATS pozwala na wykonywanie trudniejszych technicznie operacji niż metoda VATS, takich jak segmentektomie anatomiczne, operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli *bronchial sleeve resections*), operacje trudnych guzów śródpiersia, czy trudne resekcje przełyku). • Mniejsza utrata krwi w czasie zabiegu w porównaniu do zabiegów otwartych i VATS. • Krótszy czas hospitalizacji w porównaniu do zabiegów otwartych i VATS. • W niektórych doniesieniach mniejsza liczba zakażeń oraz mniejsze dolegliwości bólowe po operacji. • Przeżycia odległe po operacjach RATS, VATS i otwartych nie różnią się znamiennie.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	• Początkowo dłuższy czas zabiegów. • Ograniczenie wynikające z wielkości guza. • Początkowo wyższe koszty procedury wynikające z dłuższego czasu operacji i większego zużycia jednorazowych narzędzi.	• Dokładniejsza preparatyka. • Lepszy dostęp operacyjny do wszystkich rejonów klatki piersiowej i jamy opłucnej. • Większa liczba pobieranych węzłów chłonnych. • Mniejsza objętość utraconej śródoperacyjnie krwi . • Mniejsze dolegliwości bólowe pooperacyjne (mniejsze zużycie leków przeciwbólowych). • Mniejsza częstość konwersji do zabiegów otwartych. • Krótszy czas drenażu i hospitalizacji. • Trójwymiarowe widzenie. • Powiększenie obrazu o 10x. • Rotacyjne końcówki narzędzi preparacyjnych i staplerów. • Wygodniejsza pozycja dla operatora.
[redacted]	• Brak haptyki – bezpośredniej palpacji/odczucia oporu tkanek	• Niski poziom bólu pooperacyjnego u pacjenta–redukcja powikłań pooperacyjnych trójwymiarowy obraz w trakcie operacji szeroki dostęp do jamy opłucnowej w trakcie zabiegu zarówno z przodu wnęki płucnej (podobnie jak w wideotorakoskopii) oraz z tyłu (jak w chirurgii otwartej), do szczytu opłucnej i okolicy przepony rozległa i dokładna limfadenektomia.
[redacted]	• Brak czucia (haptyki) w obrębie narzędzi chirurgicznych • Wykonywanie zabiegu w pewnej odległości od pacjenta, bez	• Wysoka precyzja przeprowadzenia zabiegu operacyjnego (wizualizacja, zakres ruchów narzędzi robotycznych). • Zmniejszenie zmęczenia operatora szczególnie w przypadków zabiegów wieloetapowych bądź trudnych technicznie. • Zmniejszenie ilości powikłań pooperacyjnych.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	**Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego**
	bezpośredniego kontaktu z operowanymi tkankami • Wyższy koszt przeprowadzenia procedury w porównaniu do chirurgii otwartej oraz VATS	• Zmniejszenie dolegliwości bólowych. • Skrócenie czasu hospitalizacji.
[redacted]	*Brak komentarza*	• Jedną z głównych zalet jest zwiększenie precyzji zabiegów. Roboty chirurgiczne są wyposażone w zaawansowane narzędzia, takie jak mikro-kamery i manipulatory, które umożliwiają chirurgom dokładne obserwowanie i manipulowanie narządami wewnątrz klatki piersiowej. Dzięki temu preparowanie tkanek w trakcie operacji prowadzonych na granicy najważniejszych życiowo struktur jakimi są płuca i serce jest bardziej precyzyjne, co minimalizuje ryzyko uszkodzenia sąsiadujących struktur i skraca czas rekonwalescencji pacjenta. • Mniejsza inwazyjność zabiegów wykonywanych przy użyciu robotów chirurgicznych. Tradycyjne otwarte operacje klatki piersiowej wymagają dużego nacięcia, co wiąże się z długim czasem gojenia i poważnymi bliznami. Natomiast robotyka chirurgiczna umożliwia przeprowadzenie operacji przy użyciu niewielkich nacięć, dzięki czemu pacjenci doświadczają mniejszego bólu, krótszego pobytu w szpitalu i szybszego powrotu do normalnej aktywności. W porównaniu do wideotorakoskopii inwazyjność jest podobna. • Większa precyzja robota pozwala na mniejszy śródoperacyjny uraz co przekłada się na mniejszy drenaż, mniejsze ryzyko przedłużonego przecieku powietrza co przekłada się na krótszy czas drenażu i szybszy wypis do domu. • Dostęp małoinwazyjny VATS przekłada się na zmniejszoną liczbę pobieranych węzłów chłonnych podczas operacji w porównaniu do torakotomii, co jest niezwykle ważne w dzisiejszych czasach gdzie immunoterapia dokonała wielkiego przełomu w leczeniu raka płuca. W przypadku robotyki, jej zalety mogą sprawić, że jakość limfadenektomii będzie niemal doskonała.
[redacted]	*Brak komentarza*	• Najnowsze osiągnięcia w dziedzinie zastosowania robotów chirurgicznych w torakochirurgii (RATS) znacząco zmieniły efektywność tej dziedziny, szczególnie w leczeniu raka płuca i innych chorób klatki piersiowej. Literatura wskazuje na rosnącą liczbę dowodów potwierdzających przewagę technik robotycznych nad tradycyjnymi metodami chirurgicznymi, takimi jak otwarta torakotomia i wideotorakoskopia (VATS). Najnowsze publikacje podkreślają korzyści chirurgii robotycznej w zastosowaniach torakochirurgicznych, koncentrując się na wynikach, bezpieczeństwie i innowacjach technicznych. • Zastosowanie robotów w torakochirurgii oferuje wiele zalet, w tym ulepszoną wizualizację, precyzję oraz zmniejszoną urazowość w porównaniu z tradycyjnymi zabiegami. Na przykład, González-Rivas i in. podkreślają zalety jednoportowego dostępu (U-RATS). Technika ta upraszcza śródoperacyjne manewrowanie ramionami robota, szczególnie w przypadkach krwawienia, oraz przyspiesza rekonwalescencję pacjentów dzięki mniej inwazyjnemu charakterowi procedury (González-Rivas i in., 2022). Podobnie Wu i in. przeprowadzili systematyczny przegląd i meta-analizę porównującą RATS i VATS w anatomicznych resekcjach płuc, dochodząc do wniosku, że RATS zapewnia porównywalne lub lepsze wyniki w zakresie wyników krótkoterminowych i długoterminowych, w tym zmniejszenie powikłań pooperacyjnych oraz skrócenie czasu hospitalizacji (Wu i in., 2020). • Zastosowanie technologii robotycznych zostało również zbadane w różnych lokalizacjach na świecie, co podkreśla praca Pinga dotycząca początkowych doświadczeń z systemem da Vinci Xi w Tybecie. Badanie to wykazało, że chirurgia robotyczna nie tylko utrzymuje bezpieczeństwo i skuteczność w trudnych warunkach, ale także zapewnia wizualizację w wysokiej rozdzielczości i likwidację drżeń, co ma kluczowe znaczenie dla złożonych procedur torakochirurgicznych (Ping, 2024). Co więcej, Gao i in. stwierdzili, że RATS stosowana po neoadiuwantowej

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	**Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego**
		chemoimmunoterapii u pacjentów z rakiem płuca w stadium III NSCLC dawała bardzo dobre wyniki okołooperacyjne, a koszty były porównywalne z VATS, jednocześnie będąc bardziej opłacalną niż otwarta torakotomia (Gao i in., 2022). Publikacja ta podkreśla ekonomiczną opłacalność technik robotycznych obok ich korzyści klinicznych. • W kontekście lobektomii Kent i in. przeprowadzili wszechstronne badanie porównujące otwartą lobektomię, VATS oraz robotyczną lobektomię. Wyniki ich badań wskazują, że robotyczna lobektomia jest coraz częściej stosowana w leczeniu wczesnego stadium raka płuc. Procedura ta charakteryzuje się korzystnymi rezultatami w zakresie rekonwalescencji pacjentów oraz niższym wskaźnikiem powikłań (Kent i in., 2021). Dodatkowo badania Galliny i in. dotyczące limfadenektomii po robotycznej lobektomii we wczesnym stadium NSCLC potwierdzają częstszą wykrywalność przerzutów w węzłach chłonnych śródpiersia, co jednoznacznie wskazuje na onkologiczne korzyści z zastosowania technik robotycznych. W szczególności umożliwiają one bardziej precyzyjne wycięcie węzłów chłonnych w porównaniu z VATS oraz torakotomią, co jest kluczowe dla kompleksowego leczenia nowotworów i poprawy rokowań pacjentów (Gallina i in., 2021). • Możliwości techniczne systemów robotycznych, takich jak platforma da Vinci, zwiększają zdolność chirurga do wykonywania skomplikowanych manewrów z większą zręcznością i kontrolą (Lau i in., 2023;Dang, 2024). • Szkolenie i kompetencje chirurgów w zakresie technik robotycznych to również kluczowe czynniki wpływające na sukces RATS. Ankieta Clermidy wskazuje, że chociaż wielu młodych chirurgów odczuwa brak pewności w zakresie chirurgii robotycznej, krzywa uczenia się technik robotycznych jest na ogół krótsza niż w przypadku VATS, co sugeruje, że przy odpowiednim szkoleniu chirurdzy mogą szybko osiągnąć biegłość w procedurach wspomaganych robotem (Clermidy, 2024). Potwierdzają to również wyniki Patel i in., którzy zauważają, że robotyczna torakoskopia oferuje mniej stromą krzywą uczenia się oraz większą precyzję w porównaniu z VATS, co może poprawić wyniki chirurgiczne (Patel i in., 2022). • Ponadto znaczenie chirurgii robotycznej wykracza poza bezpośrednie wyniki chirurgiczne, obejmując długoterminową rekonwalescencję pacjentów i jakość życia. Hong i in. zbadali wpływ chirurgii robotycznej i torakoskopowej na funkcję układu odpornościowego u pacjentów z rakiem płuca, stwierdzając, że techniki robotyczne mogą być mniej immunosupresyjne, co sprzyja lepszej rekonwalescencji pooperacyjnej (Hong i in., 2023). Ten aspekt jest szczególnie istotny w kontekście chirurgii onkologicznej, gdzie zachowanie funkcji układu odpornościowego może być kluczowe dla wyników pacjenta. • Podsumowując, najnowsza literatura zdecydowanie wskazuje przewagę robotycznej torakochirurgii nad tradycyjnymi metodami w różnych aspektach, takich jak precyzja chirurgiczna, rekonwalescencja pacjenta i wyniki onkologiczne. Integracja zaawansowanych systemów robotycznych z torakochirurgią nie tylko zwiększa możliwości techniczne chirurgów, ale również znacząco poprawia ogólne doświadczenia pacjentów.
[redacted]	• RATS jest bardziej kosztowne niż VATS	• Meta-analizy wykazały, że RATS i VATS oferują porównywalne wyniki krótkoterminowe i długoterminowe, w tym redukcję powikłań i krótszy czas hospitalizacji w porównaniu z torakotomią. RATS jest bardziej kosztowne niż VATS, ale zapewnia krótszy czas rekonwalescencji i mniejsze ryzyko powikłań w porównaniu z torakotomią (Merritt et al. (2021), Wu et al. (2020)).

Tabela 40. Opinia ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zakwalifikowania chirurgii robotowej jako świadczenia gwarantowanego oraz przewaga leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u>, które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	**Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej**
prof. dr hab. Marcin Zieliński	• Anatomiczne segmentektomie płucne, • Operacje bronchoplastyczne (resekcje rękawowe oskrzeli, czyli ang. *bronchial sleeve resections*), • Operacje trudnych guzów śródpiersia, • Trudne resekcje przełyku.	• Lepsza ergonomia pracy; operacje przeprowadza się w pozycji siedzącej przy konsoli, co jest mniej męczące niż operowanie klasyczne lub VATS, często związane z koniecznością wymuszonych pozycji ciała. • Większa precyzja operacji dzięki większemu powiększeniu obrazu niż w zabiegach VATS, eliminacji drżeń rąk chirurga, większej precyzji preparowania narzędziami robotycznymi.
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	• Pacjenci z resekcyjnym rakiem płuca (z guzem wielkości do ok. 6 cm) stopień zaawansowania IA-IIIA, • Pacjenci z przetrwałą grasicą i współistnieniem miastenii graviș, • Pacjenci z resekcyjnymi guzami grasicy, • Pacjenci z przerzutami do płuc innych nowotworów wymagających anatomicznej resekcji, • Pacjenci z resekcyjnym rakiem przełyku.	• Wygodniejsza pozycja asystenta operatora, • Trójwymiarowy obraz z możliwością powiększenia do I0x, • Możliwość korzystania z obrazów tomografii komputerowej pacjenta widocznego w konsoli, • Rotacyjne końcówki narzędzi odwzorowujące ruchy ludzkiego nadgarstka, • Szeroki wybór szwów mechanicznych (staplerów).
[redacted]	• Praktycznie wszystkie grupy pacjentów leczonych operacyjnie z wykorzystaniem systemu robotycznego odnoszą korzyści z zastosowania tej metody chirurgii małoinwazyjnej. Dzięki zmniejszeniu bólu pooperacyjnego u pacjenta znacznie szybciej jest on uruchomiony, może szybciej podjąć rehabilitację oddechową i ruchową (już w dobie zabiegu) ,co znacząco redukuje wystąpienie powikłań pooperacyjnych. Dzięki temu skraca się okres hospitalizacji oraz pozwala pacjentowi na szybszy powrót do aktywności zawodowej, co znacząco redukuje koszty zarówno dla systemu opieki zdrowotnej jak i systemu ubezpieczeń społecznych. • Trójwymiarowy obraz, szeroki dostęp do wszystkich organów zlokalizowanych w klatce piersiowej oraz narzędzia robotowe - o dużo większym niż klasyczne narzędzia chirurgiczne zakresie ruchów, pozwalają na wykonywanie niezwykle precyzyjnych i trudnych operacji co w połączeniu z redukcją bólu pooperacyjnego pozwala na poszerzenie grupy pacjentów objętych leczeniem chirurgicznym. Rozległa i dokładna limfadenektomia (resekcja węzłów chłonnych śródpiersia) poprawia rokowanie i przeżycia 5 letnie oraz pozwala na precyzyjne wskazanie grupy pacjentów objętych leczeniem chirurgicznym.	• Zastosowanie systemu robotowego znacząco poprawia ergonomię pracy całego zespołu chirurgicznego ze szczególnym naciskiem na pracę operatora. Zabiegi operacyjne w obszarze klatki piersiowej są zabiegami czasochłonnymi, wymagają preparowania i chirurgicznego zaopatrywania dużych naczyń zarówno w obrębie płuc, śródpiersia a często również worka osierdziowego. Pewność i ogromny zakres ruchów narzędzi robotycznych oraz efekt tłumienia ewentualnego drżenia rąk operatora poprawiają bezpieczeństwo operacji. • Doskonała trójwymiarowa jakość widzenia struktur anatomicznych w połączeniu z dziesięciokrotnym powiększeniem pozwalają na wykonanie precyzyjnych etapów zabiegu bez dodatkowego zmęczenia operatora długotrwałą pracą w pozycji stojącej oraz dużym natężeniu lamp operacyjnych. • Zastosowanie sytemu robotycznego zmniejsza zmęczenie zarówno psychiczne jak i fizyczne u operatora, jednak wymaga pewnego okresu adaptacji do pracy z nowym rodzajem pola operacyjnego w oddaleniu od pacjenta.
[redacted]	• Leczenie operacyjne raka płuc – zabiegi anatomiczne (lobektomia, segmentektomia, operacja bronchoplastyczne). • Leczenie operacyjne nowotworów śródpiersia pierwotnych i wtórnych.	• Ergonomia pracy operatora (pozycja siedząca, podparte przedramiona) – szczególnie w przypadku przeprowadzania wieloetopowych, wielogodzinnych zabiegów operacyjnych.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u>, które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	**Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej**
	• Leczenie operacyjne raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego.	• Praca w znacznym powiększeniu w trybie obrazu trójwymiarowego. • Niwelacja drżenia rąk przez system robotyczny. • Duży zakres ruchów oraz precyzja narzędzi robotycznych.
[redacted]	• W mojej opinii korzyść odniosą przede wszystkim pacjenci z nowotworami o skomplikowanej lokalizacji wewnątrz płuca i śródpiersiu. Guzy które będą wymagały resekcji i ponownej rekonstrukcji drzewa oskrzelowego, dużych naczyń. Guzy naciekające na ważne życiowo struktury anatomiczne. Nowotwory przełyku, których operacje przy wykorzystaniu wszystkich technik chirurgicznych są niezwykle trudne i skomplikowane. • Wielką korzyść odniosą pacjenci wymagający bardzo dokładnej i rozległej limfadenektomii śródpiersia. Technika robotyczną umożliwia bowiem przeprowadzenie tej procedury w sposób niemal doskonały. • Godny uwagi aspekt porównywania RATS z chirurgią otwartą dotyczy skomplikowanych zabiegów torakochirurgicznych takich jak na przykład lobektomie z plastyką oskrzeli lub naczyń (tzw. resekcja rękawowa) czy też operacje przełyku. Są one bardzo trudne techniczne i czasochłonne przy użyciu metody małoinwazyjnej VATS. Z tego powodu wielu chirurgów nie podejmuje się tego wyzwania i operuje w sposób klasyczny na otwarto. • Należy podkreślić, że operacje torakochirurgiczne przeprowadzane są w anatomicznej okolicy niezwykle niebezpiecznej- na granicy bijącego serca i płuca w sąsiedztwie wielkich naczyń, przełyku i ważnych struktur nerwowych. Przy użyciu systemów robotowych trudność zabiegów jest zmniejszona poprzez powiększenie obrazu, obraz trójwymiarowy, niwelowanie drżenia, narzędzia z ruchomymi stawami czy poprzez samą ergonomię konsoli robotycznej. W ten sposób decydując się na przeprowadzanie tego typu zabiegów metodą robotyczną uzyskamy już doskonale znane i zbadane korzyści zmiany z dostępu poprzez torakotomię do dostępu małoinwazyjnego.	• Zalety dla chirurga: • Dostęp klasyczny i małoinwazyjny VATS zmusza operatora i asystę do przyjmowania nienaturalnych pozycji, do długiego wysiłku izometrycznego oraz do obciążenia mięśni kończyny górnej oraz mięśni głębokich stabilizujących postawę. Przy wielogodzinnych operacjach lub kilku w ciągu jednego dnia precyzja chirurga może maleć ze względu na zmęczenie i drżenie mięśniowe. W RATS operator zajmuje wygodną pozycję przy konsoli. Szczególnie w Polsce ten aspekt wydaje się być istotny ze względu na rosnący średni wiek chirurgów, który wynosi obecnie 59-60 lat. Ponadto sam robot aktywnie eliminuje drżenia mięśniowe. • Przy użyciu systemów robotowych trudność zabiegów jest zmniejszona poprzez powiększenie obrazu, obraz trójwymiarowy, niwelowanie drżenia, narzędzia z ruchomymi stawami czy poprzez samą ergonomię konsoli robotycznej.
[redacted]	C34, C37, C38, C15, C16, E32, G70, K22.7 Uzasadnienie dołączenia wskazania **C15** (rak przełyku) do listy wskazań, w których pacjent może odnieść największą korzyść z zastosowaniem systemu robotowego Robotyczna ezofagektomia z rekonstrukcją przełyku to zaawansowana technika chirurgiczna, która rewolucjonizuje leczenie nowotworów przełyku i innych schorzeń wymagających usunięcia jego części. Poniżej znajduje się szczegółowa analiza obejmująca aspekty kliniczne, technologiczne, ekonomiczne, ergonomiczne oraz związane z jakością życia pacjentów. **Znaczenie robotycznej ezofagektomii**	Chirurgia robotyczna (RATS) oferuje znaczące korzyści w zakresie ergonomii pracy torakochirurga w porównaniu z tradycyjnymi technikami, takimi jak torakotomia i wideotorakoskopia (VATS). Poniżej przedstawiono szczegółową analizę tych korzyści, opartą na piśmiennictwie i badaniach. **Ergonomia pracy torakochirurga: Kluczowe aspekty:** **Redukcja zmęczenia fizycznego** – chirurgia torakochirurgiczna wymaga precyzyjnych manewrów w ciasnych przestrzeniach anatomicznych, co w przypadku tradycyjnych technik,

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u>, które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	**Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej**
	Ezofagektomia z rekonstrukcją jest jedną z najbardziej skomplikowanych operacji w chirurgii przewodu pokarmowego. Robotyczna technika (RAMIE) wprowadza szereg innowacji, które poprawiają wyniki operacyjne i minimalizują ryzyko powikłań w porównaniu z tradycyjnymi metodami, takimi jak otwarta chirurgia czy wideotorakoskopia (VATS). **Korzyści robotycznej ezofagektomii:** **Precyzja operacyjna** • **Zaawansowana wizualizacja:** Systemy robotyczne, takie jak da Vinci, oferują obrazowanie 3D w wysokiej rozdzielczości, co pozwala na dokładne zidentyfikowanie struktur anatomicznych i zmniejszenie ryzyka uszkodzenia sąsiednich tkanek. • **Precyzyjne ruchy**: Narzędzia robotyczne umożliwiają chirurgowi wykonywanie mikroprecyzyjnych ruchów, eliminując naturalne drżenie **rąk.** • **Badanie:** van der Sluis, P. C., et al. (2019) wykazało, że robotyczna ezofagektomia poprawia precyzję operacyjną, zmniejszając ryzyko uszkodzeń sąsiadujących struktur. **Redukcja traumy operacyjnej** • **Minimalna inwazyjność:** RAMIE wiąże się z mniejszymi nacięciami, co prowadzi do mniejszego bólu pooperacyjnego, krótszego czasu hospitalizacji i szybszego powrotu do normalnego funkcjonowania. • **Zmniejszone ryzyko powikłań:** Badania pokazują niższe wskaźniki zakażeń i innych powikłań w porównaniu z otwartą ezofagektomią. • **Badanie:** Sarkaria, I. S., et al. (2015) stwierdziło, że RAMIE zmniejsza ryzyko powikłań, takich jak infekcje czy przetoka przełykowo-żołądkowa. **Lepsze wyniki onkologiczne** • **Dokładniejsze usunięcie węzłów chłonnych:** Robotyczna technika pozwala na bardziej precyzyjną limfadenektomię, co ma kluczowe znaczenie w leczeniu nowotworów przełyku. • **Zmniejszenie ryzyka nawrotu:** Wyższa precyzja operacyjna zmniejsza ryzyko pozostawienia resztkowej choroby nowotworowej. • **Badanie:** Kingma, B. F., et al. (2020) wykazało, że RAMIE pozwala na usunięcie większej liczby węzłów chłonnych w porównaniu z VATS. **Ergonomia i komfort pracy chirurga** • **Pozycja siedząca:** Chirurg pracuje w ergonomicznej pozycji siedzącej przy konsoli, co zmniejsza zmęczenie podczas długich operacji. • **Tłumienie drgań:** System robotyczny eliminuje drżenie rąk, co ma kluczowe znaczenie przy manipulacjach w wąskich przestrzeniach.	takich jak VATS, wiąże się z utrzymywaniem niewygodnych pozycji przez dłuższy czas. W chirurgii robotycznej chirurg pracuje w pozycji siedzącej, korzystając z konsoli sterującej: • **Dang (2024):** Badanie wykazało, że systemy robotyczne zmniejszają napięcie mięśniowe w okolicy pleców i szyi chirurga, co istotnie wpływa na redukcję zmęczenia podczas długotrwałych operacji. **Precyzja i filtrowanie drgań** – systemy robotyczne eliminują naturalne drżenie rąk i zapewniają większą precyzję podczas manewrów chirurgicznych. • **Wilson-Smith et al. (2023):** Chirurgia robotyczna poprawia kontrolę narzędzi dzięki systemom tłumienia drgań, co zmniejsza stres i napięcie psychiczne chirurga podczas trudnych operacji. **Ergonomiczne innowacje w systemach robotycznych:** **Zaawansowana wizualizacja –** chirurgia robotyczna zapewnia widok 3D w wysokiej rozdzielczości, co znacznie poprawia dokładność operacji i zmniejsza ryzyko błędów: • **González-Rivas et al. (2022):** W porównaniu z VATS, widok 3D umożliwia chirurgowi lepsze odwzorowanie przestrzenne struktur anatomicznych, co zmniejsza potrzebę powtarzania ruchów i poprawia precyzję operacji. **Naturalne ruchy i wielokierunkowa manipulacja** – robotyczne narzędzia oferują zakres ruchu większy niż ręka ludzka, umożliwiając bardziej precyzyjne i naturalne manewry: • **Merritt et al. (2021):** Narzędzia robotyczne poprawiają ergonomię dzięki swobodzie ruchu w przestrzeniach, które były trudnodostępne dla tradycyjnych instrumentów chirurgicznych. **Personalizacja interfejsu** – nowoczesne systemy, takie jak da Vinci Xi, oferują możliwość dostosowania ustawień do preferencji chirurga, co dodatkowo zwiększa komfort pracy. **Porównanie z torakotomią i VATS:** **Torakotomia** • Wymaga dużego nacięcia i rozchylenia żeber, co wiąże się z wysokim ryzykiem urazów mięśni i kości u pacjenta, a także zmusza chirurga do pracy w niewygodnej pozycji. • **Wu et al. (2020):** W torakotomii długotrwałe utrzymanie pozycji stojącej i napiętej postawy zwiększa ryzyko urazów mięśniowo-szkieletowych chirurga. **VATS** • Minimalnie inwazyjna technika, która redukuje urazy pacjenta, ale często wymaga pracy w ograniczonym polu operacyjnym, co może powodować zmęczenie. • **Wilson-Smith et al. (2023):** W porównaniu z VATS, RATS umożliwia lepszą ergonomię pracy dzięki wykorzystaniu zrobotyzowanego systemu sterowania i eliminacji niekomfortowych pozycji.

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u>, które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	**Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej**
	• **Badanie:** van Hillegersberg, R., et al. (2016) wskazuje, że RAMIE poprawia ergonomię pracy chirurga, co może wpływać na precyzję i wyniki operacyjne. **Porównanie z tradycyjnymi technikami:** **Otwarta ezofagektomia** • Wiąże się z dużą traumą operacyjną, dłuższym czasem rekonwalescencji i wyższym ryzykiem powikłań. • Mimo to pozostaje standardem w wielu ośrodkach, głównie z powodu kosztów i ograniczonej dostępności technologii. **Minimalnie inwazyjna ezofagektomia (MIE)** • Technika VATS zmniejsza traumę w porównaniu z otwartą chirurgią, ale jest mniej precyzyjna niż RAMIE. • RAMIE oferuje lepszą ergonomię i wyższą precyzję w porównaniu z VATS. • Badanie: Straatman, J., et al. (2017) wykazało, że RAMIE zmniejsza ryzyko powikłań w porównaniu z MIE. **Jakość życia pacjentów** • **Lepsze wyniki funkcjonalne**: RAMIE pozwala na szybszy powrót do normalnego odżywiania dzięki precyzyjnej rekonstrukcji przełyku. • **Niższy ból pooperacyjny:** Dzięki minimalnej inwazyjności pacjenci zgłaszają mniejsze dolegliwości bólowe. • **Mniejsze ryzyko powikłań:** Takich jak przetoka przełykowo-żołądkowa czy zwężenie zespolenia. • Badanie: van Workum, F., et al. (2019) potwierdziło, że RAMIE poprawia jakość życia pacjentów w porównaniu z innymi technikami. **Ekonomiczne aspekty RAMIE:** **Koszt początkowy** • Systemy robotyczne są drogie w zakupie i utrzymaniu, co może być barierą w ich powszechnym zastosowaniu. • Badanie: Bongiolatti, S., et al. (2021) ocenia, że koszty zakupu i eksploatacji systemów robotycznych to główny czynnik ograniczający ich wdrożenie. **Długoterminowe oszczędności** • Niższe ryzyko powikłań i krótszy czas rekonwalescencji prowadzą do zmniejszenia kosztów leczenia w dłuższym okresie.	**Korzyści długoterminowe dla chirurga:** **Zapobieganie urazom zawodowym** – wielogodzinna praca w pozycji stojącej i w napięciu może prowadzić do urazów zawodowych, takich jak bóle pleców i karku. RATS eliminuje te problemy dzięki ergonomicznej konsoli. • **Hou et al. (2022):** Badania pokazują, że chirurdzy korzystający z robotów rzadziej zgłaszają urazy mięśniowo-szkieletowe w porównaniu z tradycyjnymi metodami. **Poprawa koncentracji** – praca w bardziej komfortowych warunkach pozwala chirurgom lepiej skupić się na operacji, co przekłada się na lepsze wyniki kliniczne. **Wnioski** RATS oferuje znaczące korzyści ergonomiczne w porównaniu z torakotomią i VATS. Zaawansowane technologie, takie jak konsola sterująca, filtrowanie drgań i lepsza wizualizacja, nie tylko poprawiają komfort pracy chirurga, ale także zwiększają precyzję i efektywność operacji. W przyszłości, wraz z dalszym rozwojem technologii, RATS może stać się standardem w torakochirurgii, eliminując wiele ograniczeń związanych z tradycyjnymi technikami. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]*

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
	Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u>, które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	**Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej**
	• **Badanie:** Hou, Y., et al. (2022) wykazało, że RAMIE jest bardziej opłacalne w perspektywie długoterminowej w porównaniu z technikami otwartymi. **Wyzwania w implementacji RAMIE** • Zakup systemów robotycznych i przeszkolenie chirurgów są kosztowne. • W wielu ośrodkach dostępność robotów chirurgicznych jest ograniczona. • Badanie: Wilson-Smith et al. (2023) wskazuje, że krzywa uczenia się RAMIE wynosi średnio 20–40 operacji, co może być barierą dla początkujących chirurgów. **Wnioski** Robotyczna ezofagektomia z rekonstrukcją przełyku oferuje wyraźne korzyści w porównaniu z tradycyjnymi technikami. Jej zastosowanie pozwala na poprawę wyników onkologicznych, redukcję powikłań i skrócenie rekonwalescencji. Wprowadzenie RAMIE na szeroką skalę będzie jednak wymagało pokonania barier ekonomicznych, technologicznych i edukacyjnych. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przedstawił piśmiennictwo]*	
[redacted]	Brak doświadczenia w tym zakresie.	Przewaga robotyki w odniesieniu do ergonomii prac lekarza: • **Pozycja siedząca:** Chirurdzy mogą operować w pozycji siedzącej, co zmniejsza zmęczenie związane z długotrwałym staniem. Ta pozycja pozwala na lepsze podparcie przedramion na belce konsoli, minimalizując obciążenie mięśni. • **Konstrukcja narzędzi:** Narzędzia robotyczne zapewniają siedem stopni swobody (DOF), co zwiększa manewrowość w porównaniu do tradycyjnych narzędzi laparoskopowych, które zazwyczaj oferują tylko pięć DOF. Taka konstrukcja pozwala na bardziej naturalne ruchy i zmniejsza obciążenie fizyczne chirurga. • **Zmniejszenie zmęczenia mięśni:** Badania wskazują, że chirurgia robotyczna prowadzi do mniejszej aktywacji niektórych grup mięśniowych, zwłaszcza bicepsów, w porównaniu do chirurgii laparoskopowej. To zmniejszenie obciążenia mięśni może pomóc w zapobieganiu długoterminowym urazom układu mięśniowo-szkieletowego.

Tabela 41. Opinie ekspertów klinicznych – uwagi dotyczące propozycji projektu świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego dotyczącego wnioskowanego świadczenia (Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc i klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego)

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
Wymagania formalne	**1. Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej – II poziom referencyjny lub oddział o profilu chirurgia onkologiczna lub oddział kardiochirurgii** **2. Blok operacyjny w lokalizacji**	3. Inne wymagania stawiane oddziałom chirurgii klatki piersiowej, obejmujące a. Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji b. Dostępność śródoperacyjnego badania patologicznego. **Komentarz:** Operacje robotyczne w zakresie płuc, śródpiersia i przełyku powinny być zarezerwowane wyłącznie dla oddziałów chirurgii klatki piersiowej	Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej	JEDYNIE **oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej** • Blok operacyjny w lokalizacji szpitala • Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala • Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych • Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego w	JEDYNIE **oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej** • Blok operacyjny w lokalizacji szpitala • Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala • Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala z możliwością przeprowadzenia badań śródoperacyjnych Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego w zakresie płuc, śródpiersia oraz przełyku jest prowadzone przez specjalistę w zakresie chirurgii klatki piersiowej lub osoba w trakcie specjalizacji z chirurgii klatki piersiowej w asyście specjalisty chirurgii	Rekomendacja: Oddział lub pododdział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej. 1) Zatrudnieni na stałe specjaliści chirurgii klatki piersiowej- równoważność co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) 2) Blok operacyjny w lokalizacji szpitala 3) Oddział Intensywnej Terapii w lokalizacji szpitala 4) Pracownia patomorfologii w lokalizacji szpitala Wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia . **Ważne:** Procedury chirurgicznego leczenia raka	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywana w oddziałach chirurgii klatki piersiowej!!	Brak uwag	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
				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.	klatki piersiowej z doświadczeniem w zakresie chirurgii robotycznej.	płuca wykonują jedynie specjaliści chirurgii klatki piersiowej i tylko oni są wyszkoleni w tego typu zabiegach operacyjnych. Absolutnie nie rekomenduję chirurgów ogólnych, kardiochirurgów i chirurgów onkologów do wykonywania tego typu procedur, gdyż nie przechodzą w Polsce szkolenia z tego typu zabiegów			
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	**Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10:**	We wszystkich wymienionych poniżej wskazaniach zabieg robotyczny jest uzasadniony tylko w przypadku radykalnej resekcji.	Uwaga dotycząca punktu: Punkt 1c - Brak przerzutów odległych M0 potwierdzony badaniem PET/CT oraz brak przerzutów	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: **1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i**	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: **1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający**	1. C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:	*Wszystkie wskazania zostały szczegółowo omówiono w innych punktach*	Brak uwag	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
	1 C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: **a) Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0,** **b) Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0,** **c) Brak przerzutów odległych M0, potwierdzony badaniem PET lub MRI ośrodkowego układu nerwowego.** **2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy** **3 C39 Nowotwór złośliwy o**	Nie powinny być tutaj włączone zabiegi diagnostyczne, takie jak biopsja chirurgiczna. Wskazania te obejmują pierwotne leczenie operacyjne lub zabiegi po terapii neoadjuwantowej). Wskazania obejmują wyłącznie anatomiczne resekcje płucne (lobektomie i segmentektomie) z wyłączeniem klinowych resekcji płucnych **Dodane wskazanie:** • Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)).	w OUN lub przerzut kwalifikujących się do radykalnego leczenia potwierdzony badaniem MRI OUN Punkt 2 — Resekcyjny nowotwór złośliwy grasicy **Dodane wskazanie:** • Nowotwór złośliwy przełyku • Przetrwała grasica ze współistnieniem miastenia gravis	**płuca spełniający następujące kryteria kliniczne:** • stopień zaawansowania raka płuca • wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomia śródpiersia z grupy DOI • zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym **2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy**	**następujące kryteria kliniczne:** • stopień zaawansowania raka płuca • wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektomia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektomia śródpiersia z grupy DOI • zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym **2 C37 Nowotwór złośliwy grasicy** **3 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc** • wyłącznie anatomiczne resekcje płuc	a. Choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0, <u>Dodatkowo:</u> b. Choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-2a M0, Powyższa rekomendacja wynika z faktu że zmienia się klasyfikacja raka płuca a przy leczeniu wspomaganym immunoterapią i terapiami genowymi coraz częściej kwalifikowani są pacjenci z cechą N2 pojedynczą. c. Brak przerzutów odległych M0, potwierdzony badaniem PET lub MRI OUN. NIE REKOMENDUJĘ PONIŻSZYCH WSKAZAŃ; pkt: 3,4,7	*tego dokumentu*		

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
	innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej **4 C45 Międzybłoniak opłucnej** **5 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc** **6 C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia** **7 C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej** **8 Inne (jakie wskazanie?)…**	**Usunięte wskazanie:** • C45 Międzybłoniak opłucnej • C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej		**3 C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc** • wyłącznie anatomiczne resekcje płuc (segmentektornia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektornîą śródpiersia z grupy DOI **4 C78.I Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia** • zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenektomia śródpiersia z grupy DOI **5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku**	(segmentektornia, lobektomia, pneumonektomia) z limfadenektornîq śródpiersia z grupy DOI **4 C78.I Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia** • zabieg radykalny (radykalna resekcja struktur klatki piersiowej) z limfadenektomia śródpiersia z grupy DOI **5 C15 Nowotwór złośliwy przełyku** spełniający następujące kryteria kliniczne: • stopień zaawansowania raka płuca IA-IIIA • wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenekt	3. C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej *4. C45 Międzybłoniak opłucnej* *7. C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej* DODATKOWO REKOMENDUJE 5. C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc brak przerzutów M0 powinien być potwierdzony badaniem: • PET-CT LUB • CT klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
				spełniający następujące kryteria kliniczne: • stopień zaawansowania raka płuca IA-IIIA • wyłącznie anatomiczne resekcje przełyku z limfadenektomia z grupy F01 • zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	omia z grupy F01 zarówno leczenie pierwotne jak i po przeprowadzonym leczeniu onkologicznym przedoperacyjnym	MRI OUN • 6. C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia 8. **Inne:** • Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33) -Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego (ICD-10:J95.8)-dotyczy odcinkowego **zwężenia tchawicy, w którym** postępowanie jest identyczne jak przy nowotworach tchawicy **Obie procedury należą do ratujących życie** -Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) Procedura ratująca życie			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	x
						-Nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15) Rozległość określona w badaniu CT klatki piersiowej oraz gastroskopii brak przerzutów M0 powinien być potwierdzony badaniem: -PET-CT LUB -CT klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz MRI OUN			

Personel w trakcie zabiegu	**1. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej… zabiegów, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego),** **2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub kardiochirurgii,** **3. Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,** **4. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie**	1a. **Operator** - lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej **25 zabiegów**, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego), **1b. Asysta** – lekarz specjalista chirurg klatki piersiowej lub chirurgii ogólne lub chirurgii onkologicznej, **albo lekarz w trakcie specjalizacji z torakochirurgii lub z w/w dziedzin.** 2. Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 3. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa	Punkt 1. Proponuję liczbę co najmniej **30 zabiegów** Punkt 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, a przy operacji nowotworów przełyku lekarz specjalista chirurgii onkologicznej Jako asystent — lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej lub lekarz rezydent w trakcie specjalizacji z zakresu chirurgii klatki piersiowej po 3 roku specjalizacji i po uzyskaniu certyfikatu Asystenta wydanego przez producenta systemu robotycznego	**1. OPERATOR:** Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej posiadający certyfikat obsługi systemu robotycznego. wykonujący minimum 25 zabiegów robotycznych rocznie. **2. ASYSTA:** Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej. Lekarz w trakcie specjalizacji z powyższych dziedzin. **3. ANESTEZJOLOG:** Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, **4. INSTRUMENTARIUSZKA**: Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie	**1. OPERATOR:** Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej posiadający certyfikat obsługi systemu robotycznego. wykonujący minimum 25 zabiegów robotycznych rocznie. **2. ASYSTA:** Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej. Lekarz w trakcie specjalizacji z powyższych dziedzin. **3. ANESTEZJOLOG:** Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, **4. INSTRUMENTARIUSZKA**: Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub Pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego	**1.OPERATOR:** Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworu zlokalizowanego w obrębie płuca, śródpiersia lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów), potwierdzone przez właściwego co do specjalizacji konsultanta wojewódzkiego. **2. ASYSTA:** Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej, Lekarz w trakcie co najmniej 3 roku specjalizacji z powyższych dziedzin.	Wszystkie omawiane w tym dokumencie procedury powinny być wykonywana w oddziałach chirurgii klatki piersiowej!!	Sugeruje minimalne udokumentowane doświadczenie wykonania zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego na poziomie 40-50 operacji rocznie.	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
	pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, **5. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie anestezjologii.**	operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego 4. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie anestezjologii. **Komentarz:** Lekarze specjaliści w innych dziedzinach zabiegowych, takich jak chirurgia onkologiczna, czy chirurgia ogólna nie są w trakcie specjalizacji szkoleni w wykonywaniu zaawansowanych technicznie zabiegów torakochirurgicznych ; nie powinni wiec wykonywać takich operacji techniką robotyczną Ze względu na dość ograniczoną rolę asysty w operacjach robotycznych można dopuścić, że		pielęgniarstwa chirurgicznego lub Pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego Pielęgniarka z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, **5.PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA**: Pielęgniarka specjalistka w dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w anestezjologii i intensywnej opiece	Pielęgniarka z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, **5.PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA**: Pielęgniarka specjalistka w dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w anestezjologii i intensywnej opiece	**3. ANESTEZJOLOG:** Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, **4. INSTRUMENTARIUSZKA:** Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarka z co najmniej 4letnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów w zakresie chirurgii klatki piersiowej **5. PIELĘGNIARKA ANESEZJOLOGICZNA:** Pielęgniarka specjalistka w			

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

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
						konwersji w trakcie zabiegu, potwierdzone oświadczeniem wraz z wykazem przez dyrektora placówki.			
Organizacja udzielania świadczeń	**1. Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej …… operacji chirurgicznych nowotworów płuc lub klatki piersiowej.** **2. Całość postępowania medycznego obejmuje:** **a)Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu,**	*Brak komentarza*	Proponuję uzależnić decyzje od liczby operacji resekcji anatomicznych, a nie od liczby wszystkich operacji w obrębie klatki piersiowej. Wymagana liczba operacji resekcji anatomicznych powinna wynosić **100 na rok**	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	1 Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 150 operacji chirurgicznych nowotworów płuc lub klatki piersiowej. 2. Całość postępowania medycznego obejmuje: Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu oraz w razie potrzeby wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych i laboratoryjnych Realizację zabiegu,	*200 anatomicznych resekcji w chorobach nowotworowych płuc	Minimum 100 operacji /rok	

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	x
	b)Realizację zabiegu, c) Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.					Opiekę pielęgniarską i leczniczą nad pacjentem w okresie pooperacyjnym Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu. W mojej opinii nowe świadczenie z zastosowaniem systemu robotowego powinno być wykonywane w ośrodkach torakochirurgicznych, w których, w roku kalendarzowym, wykonuje się co najmniej 150 zabiegów chirurgicznych z powodu nowotworów płuc, śródpiersia lub klatki piersiowej bez względu na metodę/technikę) Dodatkowo rekomendowany ośrodek powinien wykonywać rocznie co najmniej 40			

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie							
		prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**x**
						operacji chirurgicznych z powodu nowotworów płuc, śródpiersia lub klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego.			
Pozostałe wymagania	**Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.**	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	

Tabela 42. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów

Ekspert	Opis
[redacted]	• Proszę o opracowanie definicji zabiegu robotowego (wspomaganego robotowo). Obecnie w tym zakresie panuje dowolność (czy podłączenie robota wystarczy, aby zaliczyć zabieg do robotycznego?). • Proszę zawrzeć potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotycznych (na wzór Krajowego Rejestru Nowotworów) na potrzeby monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotowo. • Jak wspomniano powyżej system robotowy stanowi naturalną ewolucję systemu endoskopowego (torakoskopowego, laparoskopowego). Przytaczane opracowania porównawcze dotyczą operacji klasycznych (otwartych), „klasycznych" endoskopowych (wideotorakoskopowych) oraz robotowych z wykorzystaniem systemu DaVinci. Na rynku

Ekspert	Opis
	pojawiają się nowe systemy robotowe, mogące nie mieć możliwości technicznych (sprawność narzędzi itp.) robota DaVinci, lecz będą nabywane ze względów głównie ekonomicznych (niższy koszt zabiegu robotowego). • W mojej ocenie ośrodki kwalifikujące się do refundacji powinny spełniać kryteria ilościowe jak w innych specjalnościach (czyli co najmniej 100 torakoskopowych w ośrodku rocznie z tego **50 robotowych przez 1 operatora**). Ponadto w mojej opinii refundacja nie powinna być kwotowo, lecz procentowa od wartości procedury. Wartość procentowa powinna być nadawana m.in. za możliwości diagnostyczne ośrodka, możliwości leczenia uzupełniającego/skojarzonego w ośrodku (radioterapia, chemioterapio, itp.), oddział rehabilitacji w ośrodku itp. Wartości te mogłyby się sumować i w efekcie promować ośrodki proponujące leczenie kompleksowe pacjenta. Można wtedy uniknąć sytuacji jaka jest obecnie, że niektóre operacje robotowe wykonywane są w ośrodkach które mają robota chirurgicznego bez oferowania pacjentowi jakiegokolwiek leczenia kompleksowego poza samą operacją.
[redacted]	• Wydaje się istotnym ograniczenie zastosowania systemu robotycznego do zabiegów kompleksowych w obrębie klatki piersiowej do procedury D01 (resekcje anatomiczne piersiowej z limfadenektomią śródpiersia oraz radykalne resekcje struktur klatki piersiowej z limfadenektomią śródpiersia) w przypadku raka płuc (C34), by uniknąć wykonywania zabiegów oszczędzających – procedury D02 (resekcja klinowa, resekcja brzeżna) z "korzystaniem wysokokosztowego narzędzia jakim jest system robotyczny. • W przypadku raka przełyku (C15) wykonywanie zabiegów z grupy F01. • Jeżeli chodzi o skład zespołu operacyjnego operatorem powinien być chirurg klatki piersiowej wykonujący **25 zabiegów robotycznych rocznie**, natomiast asystentem może być zarówno specjalista jak i lekarz w trakcie specjalizacji (tego typu rozwiązanie pozwoli na przyciągnięcie do chirurgii, w której aktualnie średnia wieku jest bardzo wysoka większą ilość ludzi młodych).

[redacted]	• Obecnie w torakochirurgii certyfikowane są 2 systemy robotyczne – DaVinci (Intuitive) oraz Versius (CMR Medical).
	• Standaryzacja i certyfikacja
	• W moje opinii niezbędne i konieczne aby:
	  ◦ Przed rozpoczęciem programu robotycznego przejść szczegółowy proces certyfikacji.
	  ◦ W ramach certyfikacji odbywa się szkolenia na symulatorach, testy teoretyczne, obserwacje operacji w jednostkach zewnętrznych (często zagranicznych), zajęcia na trenażerach, ewentualnie modelach zwierzęcych.
	  ◦ Całość kończy, egzamin praktyczny, który zezwala na pierwsze operacje pod kontrolą proktora (doświadczonego chirurga robotyka).
	  ◦ Taki proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy. Z jednej strony może się to wydawać żmudne i bardzo drobiazgowe, ale z drugiej strony zapewni jakość i bezpieczeństwo świadczeń oraz minimalizację ewentualnych powikłań. Warto zwrócić uwagę, że część z tych procesów można by uwzględnić w programie specjalizacji lekarzy rezydentów.
	Aspekty finansowe
	• Koszty zakupu i przystosowania sali operacyjnej są bardzo wysokie.
	• Koszty operacji robotycznej są zazwyczaj dużo większe niż operacji wykonywanych klasycznie i techniką VATS. Same narzędzia jednorazowe do jednej operacji raka płuca to koszt około 20 000 złotych. Najdroższym elementem są staplery, których zużywa się w trakcie zabiegu ok 8-10 sztuk.
	• Cenę tę można zniwelować krótszym czasem pobytu i szybszym powrotem do zdrowia. W przypadku tego pierwszego będzie to bezpośredni spadek kosztów dla szpitala. W przypadku tego drugiego będzie to zmniejszenie kosztów dla społeczeństwa.
	• Należy zauważyć, że początkowa wycena NFZ była proponowana dla zabiegów klasycznych, a więc z użyciem nitek, podkłuć i standardowych narzędzi. W międzyczasie w Polsce dokonała się rewolucja w zabiegach torakochirurgicznych i większość z nich przeprowadzanych jest technikami małoinwazyjnymi (VATS), z użyciem torów wizyjnych, optyk oraz zszywaczy medycznych. Pomimo wzrostu ceny takich zabiegów NFZ nie rozdzielił sposobu finansowania tych jakże różnych technik operacyjnych (zarówno pod względem inwazyjności, sposobu skomplikowania oraz kosztów materiałowych).
	• W chwili obecnej, w mojej opinii zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota powinny być wycenione o co najmniej 20 000 zł wyżej niż te przeprowadzane w sposób klasyczny i małoinwazyjny.
	• Ta różnica pozwoli jedynie na pokrycie podstawowych kosztów materiałowych związanych z zastosowaniem nowej technologii. Nie uwzględni ona amortyzacji, serwisowania, zakupu samego robota, szkolenia personelu czy też przystosowania sali operacyjnej.

Ekspert	Opis
[redacted]	*[Komentarz analityka AOTMiT: Poniżej odpowiedź udzielona na pytanie nr 5 w formularzu dotyczące najtańszego i najskuteczniejszego postępowania chirurgicznego stosowanego aktualnie w Polsce. Odpowiedź została uwzględniona jako dodatkowa uwaga, gdyż porusza istotne kwestie związane z leczeniem chirurgicznym, jednak nie stanowi odpowiedzi na zadane pytanie.]* Chirurgiczne leczenie w odpowiednich wskazaniach powinno być zawsze skuteczne, niezależnie od zastosowanej techniki (np. torakotomii, wideotorakoskopii – VATS, czy robotycznie wspomaganej torakochirurgii – RATS). **1. Kluczowe znaczenie skuteczności chirurgii w odpowiednich wskazaniach** • Wskazania do leczenia chirurgicznego są ustalane na podstawie rygorystycznych badań klinicznych, które uwzględniają efektywność i bezpieczeństwo procedur dla danego schorzenia. W związku z tym, sukces zabiegu powinien wynikać z odpowiedniej selekcji pacjentów, a nie samej techniki operacyjnej. Przykład: W leczeniu raka płuca wczesnego stadium (NSCLC), resekcja chirurgiczna (lobektomia) jest złotym standardem, niezależnie od techniki użytej do jej przeprowadzenia (NCCN Guidelines). • Pacjenci mają prawo oczekiwać najlepszych możliwych wyników, szczególnie jeśli leczenie odbywa się w ramach standardowych wskazań klinicznych. Technika operacyjna powinna być dostosowana do specyfiki przypadku, a nie odwrotnie. **2. Porównanie technik chirurgicznych** **Torakotomia:** • Tradycyjna metoda z otwartym dostępem. • Charakteryzuje się wysoką skutecznością onkologiczną dzięki pełnemu wglądowi w pole operacyjne. • Wady: większa uraz dla pacjenta, dłuższy czas rekonwalescencji i wyższe ryzyko powikłań. **Wideotorakoskopia (VATS):** • Minimalnie inwazyjna technika, która zyskała popularność w ostatnich dekadach. • Dowody naukowe wskazują, że VATS oferuje porównywalne wyniki onkologiczne jak torakotomia, jednocześnie zmniejszając ból pooperacyjny, czas hospitalizacji i ryzyko powikłań (Wang et al., 2020). **Robotyczna torakochirurgia (RATS):** • Technika najnowszej generacji, zapewniająca większą precyzję dzięki technologii 3D, filtrowaniu drgań i zaawansowanym narzędziom. • Badania pokazują, że RATS zapewnia porównywalne lub lepsze wyniki w porównaniu z VATS, zwłaszcza w trudnych przypadkach, np. skomplikowanych resekcjach (Merritt et al., 2021). **Podsumowanie różnic:** • Wspólnym mianownikiem wszystkich trzech technik jest ich zdolność do osiągania wysokiej skuteczności onkologicznej w odpowiednich wskazaniach. • Kluczowe znaczenie ma doświadczenie chirurga i wybór techniki dopasowany do potrzeb pacjenta. **3. Czynniki determinujące skuteczność leczenia chirurgicznego** • **Doświadczenie zespołu chirurgicznego:** Badania wskazują, że doświadczenie chirurga i ośrodka odgrywa kluczową rolę w wynikach leczenia, niezależnie od techniki. Centra o wysokiej liczbie procedur minimalnie inwazyjnych (VATS, RATS) notują lepsze wyniki w porównaniu z ośrodkami o ograniczonej liczbie zabiegów (Wilson-Smith et al., 2023). • **Indywidualizacja leczenia**: Każdy pacjent jest inny, a wybór techniki operacyjnej powinien uwzględniać takie czynniki jak wiek, stan ogólny, zaawansowanie choroby, anatomiczne trudności i preferencje pacjenta. • **Etyczne i ekonomiczne aspekty:** Wszystkie techniki chirurgiczne powinny być dostępne na równych zasadach, jeśli zapewniają takie same wyniki kliniczne. RATS, choć bardziej kosztowne, może przynieść oszczędności w dłuższej perspektywie dzięki krótszej rekonwalescencji i niższemu ryzyku powikłań (Hou et al., 2022). **4. Dowody naukowe wspierające równoważność skuteczności technik chirurgicznych** • Meta-analizy porównujące VATS i RATS wskazują na podobne wyniki onkologiczne i krótszy czas rekonwalescencji w przypadku technik minimalnie inwazyjnych w porównaniu z torakotomią (Wu et al., 2020).

Ekspert	Opis
	• Badania wykazują, że długoterminowe przeżycie wolne od choroby i przeżycie całkowite są podobne we wszystkich trzech technikach, pod warunkiem, że są wykonywane zgodnie z wytycznymi (Kneuertz et al., 2020). **5. Wnioski** • Skuteczność leczenia chirurgicznego powinna wynikać z właściwego zastosowania wskazań klinicznych, a nie wyboru techniki operacyjnej. • Kluczowe znaczenie mają doświadczenie zespołu, dostępność technologii i indywidualne potrzeby pacjenta. • Wszystkie techniki (torakotomia, VATS, RATS) mogą być równie skuteczne, jeśli są wykonywane przez doświadczony zespół w odpowiednich warunkach klinicznych. *[Komentarz analityka Agencji: Ekspert podał przykłady piśmiennictwa odnoszące się do: ogólnej skuteczności technik chirurgicznych, robotycznej torakochirurgii (RATS), porównania technik: RATS, VATS i torakotomia, znaczenie doświadczenia zespołu chirurgicznego oraz wytyczne praktyki klinicznej].*

Tabela 43 Opinia ekspertów klinicznych – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
Wskazania ujęte w zleceniu MZ								
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	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: • **Czechy:** Aktualnie w Czechach torakochirurgiczne operacje robotyczne wykonuje 1 ośrodek, Szpital Uniwersytecki FN Motole w Pradze, gdzie w 2022 roku przeprowadzono ponad 100 RATS lobektomii. Stworzono jednak program dla całego kraju, zgodnie z	Brak danych	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Holandia, Niemcy	Bez wskazań		
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)		Brak danych	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Holandia, Niemcy	Bez wskazań	*Brak komentarza*	Brak informacji w tym zakresie

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	którym do końca 2023 roku ma powstać 8 ośrodków torakochirurgicznych, które mają wykonywać w 2024 roku ponad 1000 lobektomii RATS rocznie. Z przeprowadzonej na użytek tego programu analizy ekonomicznej wynika: Koszt procedury (średni): 7016€. Płatność dla szpitala: 8800€ • **Francja:** VATS i RATS ok. 40% wszystkich lobektomii. W latach 2016 – 2020 wykonano 2295 lobektomii RATS, co stanowi 7% wszystkich lobektomii wykonanych w tym okresie [15]. • **Norwegia:** W kraju wdrożono krajowy program chirurgii robotycznej w torakochirurgii, który ma pokrywać 100% zapotrzebowania. • **Rumunia, Bułgaria, Grecja:** Operacja torakochirurgiczne nie są specjalnie							

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	refundowane jako specjalny kod DRG. W Rumunii 4 ośrodki wyposażone w system robotyczny da Vinci wykonuje zabiegi torakochirurgiczne z wykorzystaniem robota, w kraju nie ma obowiązującej refundacji tych zabiegów, pacjenci opłacają zabiegi we własnym zakresie. • **Wielka Brytania:** Na ponad 130 ośrodków wyposażonych w system robotyczny da Vinci zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 11 lokalizacjach (systemowo scentralizowane, wszystkie powyżej 100 rocznie), łącznie ok 2500 zabiegów torakochirurgicznych rocznie. Najwięcej w: Guys Hospital Londyn: 500 rocznie, St Barts Hospital Londyn: 350 rocznie • **Węgry:** To najmłodszy rynek chirurgii robotycznej w Europie. Zabiegi torakochirurgiczne wykonuje się w 1 lokalizacji							

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	Semmelweis University Hospital. Refundacja : 5.500 EUR za zabieg + 2.500 EUR refundacja zakupu Instrumentów i akcesoriów. • **Niemcy:** Na ponad 300 zainstalowanych systemów da Vinci około 30 ośrodków wykonuje zabiegi torakochirurgiczne w technice robotyczne RATS. Roczna ilość procedur to ponad 1.500. Refundacja zabiegu: ok. 15.000 EUR, ale bez dedykowanego kodu robotycznego. *[Komentarz analityka AOTMiT: Ekspert przytoczył piśmiennictwo.]* Dane z przytoczonego powyżej piśmiennictwa nie pozwalają na szczegółowe określenie, jakie operacje wykonuje się w poszczególnych krajach za pomocą robota. Można stwierdzić, że dominują operacje płuc (lobektomie, segmentektomie), śródpiersia (szczególnie wycięcie grasicy, ale także innych nowotworów śródpiersia) oraz wycięcie przełyku.							

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	**prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
Nowotwór złośliwy przełyku i połączenia przełykowo – żołądkowego (wpustu) (ICD-10: C15 i C16)	jw.	USA, Chiny, Hiszpania, Wielka Brytania, Japonia (podano referencje).	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Hiszpania, Niemcy, Włochy, Kanada *(dotyczy C15 tylko)*	C15: Czechy, Hiszpania, Niemcy, Włochy, Kanada, USA, Węgry	jw.	*Brak komentarza*
Przetrwała grasica z miastenią		USA, Kanada, Brazylia, Kolumbia, Włochy, Japonia, Korea, Chiny (podano referencje). Dodatkowo informacje z kontaktów własnych: Francja, Niemcy, Austria, Hiszpania. Czechy, Słowacja, Rumunia.	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*		*Brak komentarza*
Choroby grasicy (ICD-10: E32)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Holandia, Wielka Brytania, Kanada	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Miastenia (ICD-10: G70.0)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Niemcy, Kanada	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Nowotwór złośliwy tchawicy (ICD-10: C33)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Niemcy	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach							
	prof. dr hab. Marcin Zieliński	prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
Inne zaburzenia rytmu serca (ICD-10: I49) *Burza elektryczna serca niewrażliwa na standardowe leczenie*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Niemcy	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Nadmierne pocenie (ICD-10: R61)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Francja, Niemcy,	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Wysięk opłucnowy niesklasyfikowany gdzie indziej (ICD-10: J90)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Niemcy,	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Nowotwór złośliwy mezotelium (ICD-10: D19)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Holandia	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Przełyk Bareta (ICD:K22.7)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Kanada	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*
Inne choroby opłucnej (ICD10: J94)	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*	Niemcy	*Brak komentarza*	*Brak komentarza*

Tabela 44. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

Ekspert	**Skutki następstw** choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	**Istotność** wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof. dr hab. Marcin Zieliński	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Zastosowanie operacji robotycznych z założenia ma zapobiegać wystąpieniu wszystkich wymienionych powyżej negatywnych zdarzeń.	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość **Uzasadnienie:** Zastosowanie technologii robotycznej pozwala uzyskać wszystkie wymienione powyżej cele, w zależności od danej sytuacji klinicznej.
prof. dr hab. n.	☒przedwczesny zgon	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
med. Wojciech Zegarski		
[redacted]	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi **Uzasadnienie:** Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.
[redacted]	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich wyżej wymienionych następstw chorób nowotworowych.	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi **Uzasadnienie:** Leczenie operacyjne z zastosowaniem systemu robotycznego ma na celu zmniejszenie ryzyka zaistnienia wszystkich zaznaczonych powyżej aspektów życia i funkcjonowania chorych z chorobami nowotworowymi.
[redacted]	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Wszystkie wymienione wcześniej grupy schorzeń, jeśli nie leczone, mogą wywołać wszystkie powyższe skutki w bardzo krótkim czasie. Należy wyraźnie pokreślić, że wszystkie rekomendowane przez mnie do leczenia robotycznego schorzenia mogą prowadzić do śmierci i jako takie leczenie operacyjne, o ile jest tylko możliwe, jest działaniem ratującym życie. Operacje te na ogół są niezwykle skomplikowane i wymagają użycia najbardziej precyzyjnych i zaawansowanych technologicznie technik operacyjnych.	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi **Uzasadnienie:** Powyższe skutki są zależne od stopnia zaawansowania choroby w chwili operacji. Ustalenie pełnego patomorfologicznego zaawansowania możliwe jest dopiero po zbadaniu resekowanych tkanek pod mikroskopem a co za tym idzie każe z powyższych jest możliwe indywidualnie dla każdego pacjenta.
[redacted]	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej to jedne z najcięższych chorób nowotworowych, mające znaczące konsekwencje dla pacjentów i ich otoczenia.	☒ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość **Uzasadnienie:** Nowotworowe zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota mają istotne znaczenie w leczeniu pacjentów z chorobami onkologicznymi w obrębie klatki piersiowej. Analizując różne aspekty wpływu tych zabiegów, można stwierdzić, że obejmują one

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
	Analiza skutków ich następstw obejmuje różne aspekty: przedwczesną śmierć, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub chorobę oraz obniżenie jakości życia. Poniżej znajduje się szczegółowa ocena tych obszarów wraz z odniesieniami do literatury. **Przedwczesna śmierć** • Rak płuca jest główną przyczyną zgonów związanych z nowotworami na świecie. Średnie przeżycie w zaawansowanym stadium wynosi tylko 8–12 miesięcy, nawet przy leczeniu (Siegel et al., 2023). • Według danych GLOBOCAN 2020, roczna śmiertelność wynosi ponad 1,8 miliona przypadków globalnie, co stanowi około 18% wszystkich zgonów z powodu nowotworów. **Znaczenie społeczne** • Przedwczesne zgony powodują utratę potencjalnych lat życia (PYLL), co wpływa na gospodarkę oraz struktury rodzinne. • Źródła: Siegel, R. L., et al. (2023). Cancer Statistics. CA: A Cancer Journal for Clinicians. o WHO, GLOBOCAN 2020. **Niezdolność do samodzielnej egzystencji** • Zaawansowane stadia raka płuca prowadzą do wyniszczenia organizmu (kacheksja), trudności w oddychaniu oraz przewlekłego zmęczenia, co uniemożliwia pacjentowi samodzielne życie. • Objawy takie jak duszność, bóle opłucnowe czy nawracające infekcje powodują konieczność stałej opieki. • Źródła: Jones, L., et al. (2022). Management of breathlessness in cancer patients. The Lancet Respiratory Medicine; Temel, J. S., et al. (2020). Palliative care for lung cancer patients. JCO. **Niezdolność do pracy** • U większości pacjentów z rakiem płuca, szczególnie w zaawansowanych stadiach, dochodzi do całkowitej niezdolności do pracy. Wczesne stadium choroby pozwala na częściową aktywność zawodową po leczeniu, ale skutki uboczne terapii ograniczają zdolności pacjenta. • Wpływa to na stabilność finansową pacjenta i jego rodziny, prowadząc do wzrostu ubóstwa i stresu ekonomicznego. • Źródła: Brunelli, A., et al. (2021). Return to work after lung cancer surgery. Journal of Thoracic Oncology; Stanton, A. L., et al. (2020). Financial toxicity in cancer patients. JAMA Oncology. **Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba** • Rak płuca często wiąże się z długotrwałym cierpieniem, zarówno fizycznym (ból, duszność), jak i psychicznym (depresja, lęk). • Przewlekłe objawy mogą wynikać z samej choroby, jak również z działań niepożądanych leczenia, takich jak chemioterapia, radioterapia czy immunoterapia.	wszystkie wymienione kategorie, chociaż ich znaczenie może różnić się w zależności od indywidualnego przypadku i stadium choroby. Oto szczegółowe omówienie każdego aspektu: **Zabiegi ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia** • **Przykłady:** Wczesne stadia raka płuca lub nowotworów śródpiersia, które można całkowicie usunąć chirurgicznie. • **Rola robotyki:** Roboty chirurgiczne umożliwiają precyzyjne usunięcie nowotworu przy zachowaniu zdrowych tkanek, co zwiększa szansę na pełne wyleczenie. • **Znaczenie:** W wielu przypadkach wczesne wykrycie i interwencja chirurgiczna są kluczowe dla całkowitego wyleczenia. **Zabiegi ratujące życie i prowadzące do poprawy stanu zdrowia** • **Przykłady:** Leczenie zaawansowanych nowotworów, które wymagają resekcji dużych fragmentów płuca, ale nie gwarantują pełnego wyleczenia. • **Rola robotyki:** Robotyka pozwala na dokładniejsze usunięcie tkanki nowotworowej i zmniejszenie powikłań, co poprawia stan pacjenta i umożliwia dalsze leczenie, np. chemioterapię czy radioterapię. • **Znaczenie:** Interwencje te mogą przedłużyć życie pacjenta i poprawić jego komfort. **Zabiegi zapobiegające przedwczesnemu zgonowi** • **Przykłady:** Leczenie nowotworów, które mogą prowadzić do powikłań zagrażających życiu, takich jak niedrożność dróg oddechowych, krwotok czy ucisk na ważne struktury klatki piersiowej. • **Rola robotyki:** W takich przypadkach roboty mogą działać z dużą precyzją w trudnych anatomicznie miejscach, minimalizując ryzyko uszkodzeń i przyspieszając rekonwalescencję. • **Znaczenie:** Chociaż pełne wyleczenie nie zawsze jest możliwe, zabiegi te znacznie przedłużają życie pacjenta. **Zabiegi poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość** • **Przykłady:** Operacje paliatywne, takie jak usunięcie guzów zmniejszających ból, duszność lub inne objawy związane z nowotworem. • **Rola robotyki:** Dzięki precyzyjnym narzędziom, roboty minimalizują inwazyjność zabiegów, co redukuje czas hospitalizacji i poprawia jakość życia pacjenta. • **Znaczenie:** Tego typu zabiegi mogą znacznie poprawić komfort pacjenta, nawet jeśli prognoza długości życia pozostaje niezmieniona. **Podsumowanie** Nowotworowe zabiegi torakochirurgiczne przy użyciu robota mogą spełniać wszystkie wymienione funkcje w zależności od charakterystyki nowotworu, stanu zdrowia pacjenta oraz celu leczenia: • Ratują życie i prowadzą do pełnego wyzdrowienia w przypadku wczesnych stadiów nowotworów. • Ratują życie i poprawiają stan zdrowia w bardziej zaawansowanych przypadkach.

Ekspert	**<u>Skutki następstw</u> choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem**	**<u>Istotność</u> wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem**
	• Źródła: Bausewein, C., et al. (2022). Symptom management in advanced cancer. The BMJ; Zabora, J., et al. (2020). Psychosocial distress in lung cancer patients. PsychoOncology. **Obniżenie jakości życia** • Jakość życia pacjentów z rakiem płuca jest znacząco obniżona przez ból, trudności z oddychaniem, zmęczenie oraz skutki uboczne leczenia. • Aspekty psychologiczne, takie jak strach przed nawrotem choroby czy poczucie osamotnienia, dodatkowo wpływają na jakość życia. • Źródła: Montazeri, A. (2020). Health-related quality of life in lung cancer patients. Lung Cancer Journal; Efficace, F., et al. (2021). Quality of life in oncology clinical trials. Lancet Oncology. **6Wnioski** • Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej mają ogromny wpływ na pacjentów, prowadząc do przedwczesnych zgonów, utraty samodzielności, niemożności pracy oraz przewlekłego cierpienia. • Kompleksowe podejście do leczenia, uwzględniające zarówno aspekty medyczne, jak i psychospołeczne, jest kluczowe dla poprawy wyników pacjentów. • Zastosowanie nowoczesnych metod, takich jak chirurgia robotyczna (RATS), może zmniejszyć powikłania i poprawić jakość życia pacjentów.	• Zapobiegają przedwczesnemu zgonowi poprzez kontrolę powikłań. • Poprawiają jakość życia, gdy leczenie ma charakter paliatywny. • Wprowadzenie robotyki do chirurgii torakochirurgicznej pozwala na optymalizację każdego z tych celów dzięki precyzji, minimalnej inwazyjności oraz szybszej rekonwalescencji pacjenta.
[redacted]	☒przedwczesny zgon ☒niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒niezdolność do pracy ☒przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Rak płuca i nowotwory klatki piersiowej należą do nowotworów o złym rokowaniu. Jednocześnie są jedne z najczęściej występujących nowotworów. Do skutków ich następstw należą: przedwczesną śmierć, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub chorobę oraz obniżenie jakości życia**.**	*Brak komentarza*

Załącznik 7. Katalog grup NFZ

Tabela 45. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.) (katalog grup)

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą – typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń											Uwagi
								chirurgia dziecięca	chirurgia klatki piersiowej/chirurgia klatki piersiowej	chirurgia klatki piersiowej specjalistyczna	chirurgia ogólna	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci	kardiochirurgia / kardiochirurgia dla dzieci	ortopedia i traumat narz ruchu/ortopedia i traumat narz ruchu dla dzieci	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci	choroby wewnętrzne	geriatria	
Choroby układu oddechowego																			
108	D01	5.51.01.0004001	Złożone zabiegi klatki piersiowej *	23 618		28	334	1	3	1									- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
109	D02	5.51.01.0004002	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	18 954		32	353		1		1	1	1						- w chirurgii ogólnej w stanach nagłych - w przypadku leczenia onkologicznego

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu finansowana grupą – typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń											Uwagi
								chirurgia dziecięca	chirurgia klatki piersiowej/chirurgia klatki piersiowej	chirurgia klatki piersiowej specjalistyczna	chirurgia ogólna	chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	otorynolaryngologia / otorynolaryngologia dla dzieci	kardiochirurgia / kardiochirurgia dla dzieci	ortopedia i traumat narz ruchu/ortopedia i traumat narz ruchu dla dzieci	choroby płuc / choroby płuc dla dzieci	choroby wewnętrzne	geriatria	
																			konieczność spełnienia warunków określonych w zał. nr 3b
113	D07	5.51.01.0004007	Małe zabiegi klatki piersiowej *	1 890	1 739				1		1	1		1	1	1	1	1	- 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 46. Katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym

Lp.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym określone w części normatywnej i części I załącznika nr 3	Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom świadczeń określone w:			Skojarzone zakresy świadczeń				Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom			Komórki organizacyjne w których realizowany jest zakres świadczeń*
				katalogu grup - JGP	katalogu produktów	katalogu produktów	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym	Dla zakresu, w przypadku	Dedykowane produkty rozliczeniowe dla	określone w katalogu	Możliwość sumowania z	
Hospitalizacja														
15	03.4520.030.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA	załącznik nr 3 lp. 6	X	X	X	03.4520.130.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA - D01, D02			D01, D02		X	oddział chirurgii klatki piersiowej
							03.4520.930.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	§ 4a rozporządzenia	X		X		
17	03.4521.030.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA	załącznik nr 3 lp. 6	X	X	X	03.4520.180.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - D01, D02			D01, D02		X	oddział chirurgii klatki piersiowej
							03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA -	§ 4a rozporządzenia	X		X		

Lp.	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym określone w części normatywnej i części I załącznika nr 3	Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom świadczeń określone w:			Skojarzone zakresy świadczeń				Produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym zakresom			Komórki organizacyjne w których realizowany jest zakres świadczeń*
				katalogu grup - JGP	katalogu produktów	katalogu produktów	Kod zakresu świadczeń	Nazwa zakresu świadczeń	Warunki realizacji świadczeń zgodne z rozporządzeniem szpitalnym	Dla zakresu, w przypadku	Dedykowane produkty rozliczeniowe dla	określone w katalogu	Możliwość sumowania z	
								PAKIET ONKOLOGICZNY						
17	03.4521.030.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA	załącznik nr 3 lp. 6	X	X	X	03.4521.130.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - D01, PZD01		X	D01, PZD01		X	oddział chirurgii klatki piersiowej dla dzieci
							03.4521.930.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	§ 4a rozporządzenia	X		X		

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]

Załącznik 9. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego

Tabela 47. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury
1) Realizacja świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego zgodnie z warunkami określonymi w § 4a obowiązującego rozporządzenia szpitalnego i rozporządzenia w sprawie karty DiLO; 2) Dla rozpoznania zasadniczego nowotworu określonego wg ICD-10: C00 - C43, C45 - C97, D00 - D03, D05 - D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0 - D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0 - D47.7, D75.2, D76.0, w przypadku świadczeń teleradioterapii z poz. 23: dla rozpoznania zasadniczego Z51.0 i rozpoznania współistniejącego określonego wg ICD-10: C00 - C43, C45 - C97, D00 - D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0 - D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0 - D47.7, D75.2, D76.0						
Hospitalizacja						
03.4501.930.02	CHIRURGIA DZIECIĘCA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004001	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *		
Hospitalizacja specjalistyczna						
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004001	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *		
03.4520.932.02	CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r.]