Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego

Ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

DMiOSZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 21.10.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
***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 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85), 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 2026 r. poz. 253 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 2026 r. poz. 253 z późn. zm.)[2].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.*

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane (nie dotyczy) stanowiące tajemnicę przedsiębiorcy i dane stanowiące tajemnicę refundacyjną.*
***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 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85), art. 35 ust. 4 –4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 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 2026 r. poz. 253 z późn. zm.)[2] oraz art. 30b ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 z późn. zm.)[2].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*

*Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nie dotyczy).*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
***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 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85) 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 2026 r. poz. 253 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 2026 r. poz. 253 z późn. zm.)[2].*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: nie dotyczy.*

*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 z późn. zm.) 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. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).*
***Organ dokonujący wyłączenia jawności**: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: dane osobowe.*

[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 2026 r. poz. 253 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 2026 r. poz. 253 z późn. zm.)*

Wykaz skrótów

AAHKS	American Association of Hip and Knee Surgeons
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
ACIS	Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud
ACL	więzadło krzyżowe przednie (ang. *anterior cruciate ligament*)
ACPA	przeciwciała przeciw białkom/peptydom cytrulinowanym (ang. *anti-citrullinated protein antibodies*)
ACR	American College of Rheumatology
ACS	American College of Surgeons
AE	zdarzenia niepożądane (ang. *adverse events*)
AEk	analiza ekonomiczna
AI	sztuczna inteligencja (ang. *artificial intelligence*)
AJRR	American Join Replacement Registry
AKS	Australian Knee Society
AMSTAR 2	narzędzie do krytycznej oceny przeglądów systematycznych 2 (ang. *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2*)
anty-CCP	przeciwciała przeciw cyklicznemu cytrulinowanemu peptydowi (ang. *anti-cyclic citrullinated peptide antibodies)*
AOA	Australian Orthopaedic Association
AOANJRR	The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
APTA	American Physical Therapy Association
ASA	Arthroplasty Society of Australia
ASRA	American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine
Avalia-t	The Galician Agency for Health Technology Assessment
BC HTA	British Columbia Health Technology Assessment Office
BCKA/BiKA	dwuprzedziałowa endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *bicompartmental knee arthroplasty*)
BD	brak danych
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. *Budget Impact Analysis*)
BMASGPK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (ang. *Labour, Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection*)
BMI	wskaźnik masy ciała (ang. *Body Mass Index*)
BOA	British Orthopaedic Association
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
CAD	dolar kanadyjski (ang. *Canadian Dollar*)
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CBA	analiza kosztów-korzyści (ang. *cost benefit analysis*)
CCA	analiza konsekwencji kosztów (ang. *cost consequences analysis*)
CCAM	francuska klasyfikacja kodów procedur medycznych (fr. *Classification Commune des Actes Médicaux*)
CE	oznaczenie zgodności europejskiej (fr. *Conformité Européenne*)

CEA	analiza efektywności kosztów (ang. *cost-effectiveness analysis*)
CEAR	Center for the Evaluation of Value and Risk in Health
CIHI	Canadian Institute for Health Information
CJRR	Canadian Joint Replacement Registry
CMA	Canadian Medical Association
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CTKA	konwencjonalna całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *conventional total knee arthroplasty*)
CUA	analiza użyteczności kosztów (ang. *cost-utility analysis*)
CUKA	konwencjonalna jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *conventional unicompartmental knee arthroplasty*)
CUR	współczynnik użyteczności kosztów (ang. *cost-utility ratio*)
DALY	lata życia skorygowane o niesprawność (ang. *Disability-Adjusted Life Years*)
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie eV
DGOU	German Society for Orthopaedics and Trauma Surgery (niem. *Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie*)
DRG	grupa rozliczeniowa pacjentów według rozpoznania (w Polsce: Jednorodne Grupy Pacjentów) (ang. *Diagnosis-Related Group*, DRG)
EBM	medycyna oparta na dowodach (ang. *Evidence-Based Medicine*)
EKS	European Knee Society
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EQ-5D	kwestionariusz EuroQol z 5 wymiarami jakości życia (ang. *Euro-Quality of Life 5 Dimensions*)
EQ-5D-5L	kwestionariusz EuroQol z 5 wymiarami i 5 poziomami jakości życia (ang. *Euro-Quality of Life 5 Dimensions 5 Levels*)
ERAS	protokół postępowania okołooperacyjnego (ang. *Enhanced Recovery After Surgery*)
ESSKA	European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy
EUR	euro (ang. *Euro*)
EVA	wczesna ocena wartości technologii (ang. *early value assessment*);
FJS	wskaźnik wyników leczenia stawu kolanowego zgłaszanych przez pacjentów (ang. *Forgotten Joint Score*)
GBD	Global Burden of Disease
GBP	funt brytyjski (funt szterling) (ang. *Great Britain Pound*)
G-DRG	niemieckie jednorodne grupy pacjentów (ang. *German Diagnosis Related Groups*)
GIN	Guidelines International Network
HAS	Haute Autorité de Santé
HKA	kąt biodrowo-kolanowo-skokowy (ang. *hip-knee-ankle*)
HQIP	Healthcare Quality Improvement Partnership
HRQoL	jakość życia związana ze zdrowiem (ang. *Health-Related Quality of Life*)
HSS	punktowa skala oceny stanu i funkcji stawu kolanowego/ skala HSS (ang. *Hospital for Special Surgery Knee Score*)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*)
ICAROS	International Consensus on Anaesthesia-Related Outcomes after Surgery group
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób, Wersja 10 (ang. *International Classification of Diseases, 10th Revision*)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych (ang. *International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification*)
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ang. *incremental cost-effectiveness ratio*)
ICOR	The International Consortium of Orthopedic Registries

ICUR	inkrementalny współczynnik użyteczności kosztowej (ang. *incremental cost-utility ratio*)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INMB	inkrementalna korzyść pieniężna netto (ang. *Incremental Net Monetary Benefit*)
IQR	rozstęp międzykwartylowy (ang. *interquartile range*);
ISAR	The International Society of Arthroplasty Registries
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
JIA	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (ang. *Juvenile Idiopathic Arthritis*)
KS	Knee Society
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
KSS	kwestionariusz Knee Society/narzędzie do oceny stanu stawu kolanowego (ang. *Knee Society Score*)
LC	krzywa uczenia się (ang. *learning curve*)
LEAS	skala aktywności kończyny dolnej (ang. *Lower Extremity Activity Scale*)
LPPR	lista produktów i usług medycznych refundowanych przez francuskie ubezpieczenie (fr. *Liste des Produits et Prestations Remboursables*)
LUA	jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka boczna (ang. *lateral unicompartimental arthroplasty*)
LYG	zyskane lata życia (ang. *life years gained*)
MCER	marginalna (krańcowa) efektywność kosztowa (ang. *Marginal Cost-Effectiveness Ratio*)
MD	średnia różnica (ang. *mean difference*)
MS CSS	Ministerstwo Zdrowia we Włoszech, Najwyższa Rada Zdrowia (wł. *Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità*)
MTP	Medicintekniska produktrådet - Regionernas samverkansmodell för medicinteknik (ang. *Swedish Medical Technologies Product Council*)
MUA	jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka przyśrodkowa (ang. *medial unicompartimental arthroplasty*)
MZCR	Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky (ang. *Ministry of Health Czech Republic*)
NACRS	National Ambulatory Care Reporting System
NAR	Norwegian Arthroplasty Register
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIL	Naczelna Izba Lekarska
NJR	The National Joint Registry
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
NORE	The Network of Orthopaedic Registries of Europe
NRKN	Národní registr kloubních náhrad
NZA	Nederlandse Zorgautoriteit
OA	choroba zwyrodnieniowa stawów (ang. *osteoarthritis*)
OECD	Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*)
OKS	kwestionariusz oksfordzki do oceny stanu stawu kolanowego (ang. *Oxford Knee Score*)
OPCS-4	4. rewizja brytyjskiej Klasyfikacji Interwencji i Procedur Chirurgicznych (ang. *Office of Population Censuses and Surveys – 4*)
PAS	Personalized Arthroplasty Society
PGIC	narzędzie służące do samodzielnej oceny zmiany ogólnego stanu zdrowia przez pacjenta (ang. *Patient Global Impression of Change*)

PRISMA	Preferowane Elementy Raportowania dla Przeglądów Systematycznych i Metaanaliz (ang. *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)
PROM	punkty końcowe/ dane raportowane przez pacjentów (ang. *patient reported outcome measure*)
PROMIS	standaryzowane narzędzie służące do ilościowej oceny stopnia nasilenia bólu u pacjentów (ang. *PROMIS Pain Intensity*)
PSQI	kwestionariusz jakości snu Pittsburgh (ang. *Pittsburgh Sleep Quality Index*)
PTChR	Polskie Towarzystwo Chirurgii Robotowej
PTOiTr	Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne
QALE	oczekiwana długość życia skorygowana o jakość (ang. *quality-adjusted life expectancy*)
QALY	długość życia skorygowana o jakość (ang. *Quality-Adjusted Life Year*)
RACat	Registre d'artroplàsties de Catalunya
RATKA	całkowita endoprotezoplatyka stawu kolanowego wspomagana robotem/ z użyciem robota (ang. *robotic-assisted total knee arthroplasty*)
RAUKA	robotowo wspomagana jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty*);
RCT	badanie z randomizacją (ang. *randomized controlled trial*)
RES	Register Endoprotetike Slovenije
RIAP	Registro Italiano ArtroProtesi
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (ang. *Belgian National Institute for Health and Disability Insurance*)
RM	rezonans magnetyczny
RoB 2	narzędzie do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. *Risk of Bias 2*)
ROM	zakres ruchu w stawie kolanowym obejmujący ocenę zgięcia i wyprost stawu (ang. *range of motion*)
RPA	Registo Português de Artroplastias
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
SAE	ciężkie zdarzenia niepożądane (ang. *serious adverse events*)
SAR	The Swedish Arthroplasty Register
SD	odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*)
SDS	Sundhedsdatastyrelsen (ang. *Danish Health Data Authority*)
SE	błąd standardowy (ang. *Standard Error*)
SF-12	skrócone narzędzie/ kwestionariusz oceny jakości życia związanej ze zdrowiem, obejmujące 12 pytań i 8 domen zdrowia (ang. *12-item Short Form Survey*)
SF-36	narzędzie/kwestionariusz oceny jakości życia związanej ze zdrowiem, obejmujące 36 pytań w 8 domenach (ang. *36-Item Short Form Survey*)
SLE	toczeń rumieniowaty układowy (ang. *Systemic Lupus Erythematosus*)
SOP	standardowe procedury operacyjne (ang. *Standard Operating Procedure*)
SRS	Society of Robotic Surgery
SUCRA	wskaźnik statystyczny (powierzchnia pod skumulowaną krzywą rankingową) w przedziale od 0% do 100%, używany w metaanalizach sieciowych do uszeregowania skuteczności lub bezpieczeństwa różnych metod leczenia (ang. *Surface Under the Cumulative Ranking curve*)
TChP	Towarzystwo Chirurgów Polskich
THA	całkowita endoprotezoplastyka stawu biodrowego (ang. *Total Hip Arthroplasty*)
THB	bat tajski (waluta)
TK	tomografia komputerowa
TKA	całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *total knee arthroplasty*)
TKR	całkowita wymiana stawu kolanowego (ang. *total knee replacement*)

UKA	częściowa (jednoprzedziałowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *unicompartmental knee arthroplasty*)
US	amerykańskie/ amerykański (ang. *United States*)
USD	dolar amerykański (ang. *United States Dollar*)
VAS	wizualna skala analogowa (ang. *Visual Analog Scale*)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)
WOMAC	kwestionariusz do oceny stanu zdrowia pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych/ skala WOMAC (ang. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)*
WTP	próg gotowości do zapłaty (ang. *willingness to pay*)
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Spis treści

Wykaz skrótów ... **3**
Spis treści ... **8**
1. Podstawowe informacje o zleceniu ... **11**
2. Streszczenie wykonawcze ... **12**
3. Przedmiot i historia zlecenia ... **27**
4. Analiza problemu decyzyjnego ... **28**
4.1. Problem zdrowotny ... 28
4.2. Wytyczne kliniczne ... 31
4.2.1. Metodyka ... 31
4.2.2. Opis ... 32
4.2.3. Podsumowanie ... 36
4.3. Opis ocenianych świadczeń opieki zdrowotnej ... 36
4.3.1. Opis interwencji ... 36
4.3.2. Opis świadczeń opieki zdrowotnej wg KŚOZ ... 39
4.3.3. Krzywa uczenia się personelu medycznego ... 40
4.4. Wcześniejsze postępowanie administracyjne w Polsce ... 46
4.5. Alternatywne technologie medyczne ... 48
4.6. Wybór populacji docelowej ... 48
4.7. Efekty zdrowotne ... 49
5. Analiza kliniczna ... **50**
5.1. Metodyka przeglądu systematycznego ... 50
5.2. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy ... 51
5.2.1. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita ... 51
5.2.1.1. Przeglądy systematyczne ... 51
5.2.1.2. Badania z randomizacją ... 54
5.2.2. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa ... 58
5.3. Analiza homogeniczności RCT ... 60
5.4. Analiza skuteczności ... 62
5.4.1. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita ... 62
5.4.1.1. Przeglądy systematyczne ... 62
5.4.1.2. Badania z randomizacją ... 64
5.4.2. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa ... 67
5.5. Analiza bezpieczeństwa ... 67
5.5.1. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita ... 67
5.5.1.1. Przeglądy systematyczne ... 67
5.5.1.2. Badania z randomizacją ... 67

5.5.2. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa ... 69
5.6. Ograniczenia ... 69
5.7. Badania w toku ... 71
5.8. Podsumowanie ... 72
6. Rejestry kliniczne ... 76
6.1. Rejestry polskie ... 76
6.2. Rejestry zagraniczne ... 77
6.3. Podsumowanie ... 81
7. Opinie ekspertów klinicznych ... 82
7.1. Informacje ogólne ... 82
7.2. Opinie ekspertów ... 82
7.3. Podsumowanie ... 89
8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych i rekomendacji refundacyjnych ... 92
8.1. Metodyka ... 92
8.2. Opis ... 92
8.3. Podsumowanie ... 100
9. Analiza ekonomiczna ... 102
9.1. Przegląd analiz ekonomicznych ... 102
9.1.1. Metodyka ... 102
9.1.2. Wyniki i podsumowanie ... 103
9.2. Analiza ekonomiczna przekazana przez producenta systemu Velys ... 110
9.3. Analiza ekonomiczna AOTMiT ... 111
10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 114
10.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce ... 114
10.2. Opinia Prezesa NFZ ... 117
10.3. Oszacowanie kosztów wg KŚOZ ... 119
10.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia ... 119
10.4.1. Metodyka ... 119
10.4.2. Założenia analizy ... 120
10.4.3. Liczba pacjentów ... 122
10.4.4. Wyniki analizy ... 123
10.4.5. Koszty inkrementalne ... 125
10.4.6. Ograniczenia ... 125
10.4.7. Podsumowanie ... 126
11. Potencjał wykonawczy ... 128
12. Kluczowe wnioski ... 132
13. Piśmiennictwo ... 134
14. Spis tabel i rysunków ... 145

15. Załączniki 149
Załącznik 1. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych 149
Załącznik 2. Diagram selekcji badań pierwotnych 152
Załącznik 3. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy 153
Załącznik 4. Wyniki analizy klinicznej 179
Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych 216
Załącznik 6. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych 251
Załącznik 7. Diagram selekcji badań ekonomicznych 253
Załącznik 8. Charakterystyka analiz ekonomicznych 254
Załącznik 9. Zestawienie świadczeniodawców spełniających warunki realizacji przedmiotowych świadczeń zaproponowane w KŚOZ 271

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (dd.mm.rrrr) i znak pisma zlecającego:

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 25.02.2026 r. (znak: ASG.781.1.2026.PM, data wpływu do AOTMiT: 27.02.2026 r.)

Pełna nazwa zlecenia:

Przygotowanie na podstawie art. 31c ust 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) w terminie do dnia 30 października 2026 r. rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń:

- Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego oraz
- Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego.

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. 31c ustawy o świadczeniach)**

☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)

☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n 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

☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji

☐ ratownictwa medycznego

☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej

☐ świadczeń wysokospecjalistycznych

☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie wykonawcze

Cel opracowania analitycznego

Celem opracowania analitycznego była ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej pn.

- Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego oraz
- Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego.

Analiza problemu decyzyjnego

Problem zdrowotny

Serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów (ICD-10: M05.0, M05.3, M05.8, M05.9), inne reumatoidalne zapalenia stawów (ICD-10: M06.0, M06.1, M06.4, M06.8), młodzieńcze zapalenie stawów (ICD-10: M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8), dna moczanowa (ICD-10: M10.0, M10.1, M10.2, M10.3, M10.4), gonartroza (ICD-10: M17.0, M17.1, M17.2, M17.3, M17.4, M17.5), toczeń rumieniowaty układowy (ICD-10: M32.0, M32.1, M32.8), zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ICD-10: M45), inne postacie zapalenia stawów (ICD-10: M13.0, M13.1, M13.8), martwica kości (ICD-10: M87.0, M87.1, M87.2, M87.3)

Wskazania do całkowitej i/lub częściowej pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego wykonywanej z użyciem systemu robotowego podlegające analizie obejmują 36 rozpoznań określonych kodami ICD-10 zaklasyfikowanych w 9 grup chorób wg klasyfikacji ICD-10, są to głównie choroby zapalne stawów, choroby zwyrodnieniowe oraz choroby układowe. Część rozpoznań (M13.0, M13.1, M13.8, M87.0, M87.1, M87.2, M87.3) stanowi wskazania wyłącznie do całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego, a wskazanie M06.8 – wyłącznie do endoprotezoplastyki częściowej.

Definicja problemu zdrowotnego

Analizowane jednostki chorobowe mogą prowadzić do postępującej destrukcji struktur stawu kolanowego, powodując ból, sztywność i ograniczenie funkcji. Niezależnie od przyczyny, u części pacjentów, u których choroba osiąga stadium końcowe, wymagane jest zastosowanie leczenia operacyjnego w postaci endoprotezoplastyki.

Etiologia i patogeneza

Schorzenia zapalne mają podłoże autoimmunologiczne, gonartroza wynika głównie z degeneracji chrząstki, dna moczanowa z odkładania kryształów, a martwica kości z niedokrwienia. Wszystkie te mechanizmy prowadzą do wspólnego obrazu zaawansowanego uszkodzenia stawu kolanowego.

Rozpoznanie

Rozpoznanie opiera się na obrazie klinicznym, badaniach laboratoryjnych oraz obrazowych, pozwalających ocenić stopień zapalenia i destrukcji stawu.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Choroby mogą powodować przewlekły ból, ograniczenie ruchomości i pogorszenie jakości życia, przy czym tempo progresji zależy m.in. od etiologii. W stadium końcowym rokowanie istotnie poprawia endoprotezoplastyka stawu kolanowego.

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Na świecie i w Polsce obserwuje się systematyczny wzrost chorobowości (rośnie gwałtownie po 45. roku życia i osiąga najwyższe wartości w grupie wiekowej ok. 75 lat), zapadalności (najwyższe wartości między 60. a 70. r.ż.) oraz obciążenia chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, szczególnie w starszych grupach wiekowych i u kobiet. Prognozy wskazują

na dalszy wzrost liczby chorych oraz zapotrzebowania na leczenie operacyjne. Najczęstszym wskazaniem do TKA jest gonartroza (M17).

Aktualne postępowanie medyczne

Postępowanie obejmuje leczenie zachowawcze (w tym farmakoterapię, fizjoterapię i modyfikację czynników ryzyka), a w przypadku jego nieskuteczności – leczenie operacyjne. UKA stosuje się przy zmianach ograniczonych do jednego przedziału stawu, natomiast TKA jest standardem w zmianach wieloprzedziałowych i zaawansowanych chorobach zapalnych.

Kluczowe znaczenie dla kwalifikacji do częściowej (ang. *unicompartmental knee arthroplasty*, UKA) lub całkowitej (ang. *total knee arthroplasty*, TKA) endoprotezoplastyki stawu kolanowego ma zaawansowanie zmian oraz nieskuteczność leczenia zachowawczego.

Wytyczne kliniczne

Analiza wytycznych klinicznych (AAOS 2022, DGOU 2024, Carelon 2025, PAS 2025), stanowiska organizacji (ASA AKS AOA 2019) i konsensu ekspertów (ERAS 2020) oraz konsensusu opinii ekspertów opartego o ankietę przeprowadzoną wśród członków EKS (Luyckx 2022) wskazuje, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego, zarówno całkowita jak i częściowa, nie jest obecnie rekomendowana jako standardowa procedura medyczna w żadnym z analizowanych dokumentów. Żaden z dokumentów nie formułuje zaleceń typu „zaleca się" lub „należy stosować" w odniesieniu do rutynowego wykorzystania systemów robotowych w endoprotezoplastyce kolana i zastąpienia konwencjonalnych metod technikami robotowymi.

Wytyczne kliniczne amerykańskie i niemieckie (AAOS 2022, DGOU 2024) wskazują, że systemy robotowe „można rozważyć" w endoprotezoplastyce kolana lub klasyfikują rekomendacje jako otwarte/ograniczone. Brak silnych rekomendacji wynika z braku wykazanej istotnej przewagi klinicznej metod chirurgicznych wspomaganych robotowo nad technikami konwencjonalnymi w zakresie wyników funkcjonalnych, powikłań oraz jakości życia, zarówno w częściowej jak i całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego (AAOS 2022, DGOU 2024).

Konsensus międzynarodowego towarzystwa medycznego ERAS 2020 oraz stanowisko australijskich towarzystw ortopedycznych (ASA AKS AOA 2019, ASA AKS AOA 2025) potwierdzają, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby uznać systemy robotowe za technologię poprawiającą kluczowe wyniki kliniczne (pozwalające na skrócenie czasu do wypisu pacjenta – ERAS 2020) lub okołooperacyjne oraz dotyczące przeżywalności implantów. Ewentualne potencjalne korzyści z ich zastosowania w jednoprzedziałowej endoprotezoplastyki kolana mają charakter wstępny i nie przekładają się na formalne rekomendacje kliniczne (ERAS 2020, ASA AKS AOA 2019).

Jedynym obszarem, w którym systemy robotowe są zalecane lub uznawane za konieczne, są wysoce zindywidualizowane strategie pozycjonowania implantu, jednak rekomendacje te dotyczą doboru instrumentarium. Nie oznaczają one zalecenia rutynowego zastępowania zabiegu konwencjonalnego endoprotezoplastyką z zastosowaniem systemu robotowego (PAS 2025).

Ponadto odnaleziono konsensus ekspertów oparty na podstawie wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród członków European Knee Society (Luyckx 2022), który wskazuje na wysoką zgodność ekspertów, że systemy robotowe wykazują korzyści w zakresie poprawy dokładności cięć kostnych, informacji śródoperacyjnej i personalizacji ustawienia w robotowo wspomaganej TKA, przy jednoczesnym braku konsensusu dla wyników klinicznych i wyraźnym wskazaniu kosztów jako głównej bariery przy wdrażaniu robotowo wspomaganej TKA. Publikacja ta nie stanowi jednak wytycznych ani formalnego stanowiska EKS.

Wnioski zawarte w uwzględnionych w analizie dokumentach, niezależnie od ich charakteru (wytyczne kliniczne, konsensus, stanowisko organizacji), są spójne – robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest dopuszczana warunkowo lub jako opcja do rozważenia, jednak nie jest obecnie rekomendowana do rutynowego stosowania, głównie z powodu braku jednoznacznie wykazanych korzyści klinicznych oraz potencjalnie wysokich kosztów wprowadzenia systemów robotowych.

Opis ocenianej technologii medycznej/świadczeń zdrowotnych

Opis interwencji

Endoprotezoplastyka kolana to zabieg ortopedyczny polegający na zastąpieniu zniszczonych elementów stawu kolanowego implantem, wykonywany najczęściej u pacjentów z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową. W zależności od zakresu wymiany wyróżnia się endoprotezoplastykę całkowitą (ang. *total knee arthroplasty*, TKA), obejmującą wszystkie przedziały stawu, częściową dwukomorową (ang. *bicompartmental knee arthroplasty*, BKA), w której zastępuje się dwa przedziały, oraz jednoprzedziałową (ang. *unicompartmental knee arthroplasty*, UKA), ograniczoną zazwyczaj do przedziału przyśrodkowego i związaną z mniejszą ingerencją w struktury anatomiczne. Pierwotna endoprotezoplastyka oznacza pierwsze wszczepienie protezy, natomiast zabieg rewizyjny dotyczy każdej kolejnej operacji związanej z wymianą lub korektą implantu. Choć zabieg ten jest uznawany za skuteczny i w większości przypadków prowadzi do zmniejszenia bólu oraz poprawy funkcji stawu, część pacjentów nadal doświadcza dolegliwości, często wynikających z niedokładnego ustawienia implantu i osi kończyny. Endoprotezoplastyka kolana wspomagana robotem ma na celu zwiększenie precyzji planowania i pozycjonowania implantu poprzez lepsze dostosowanie do indywidualnej anatomii pacjenta, co może zmniejszać zużycie protezy i ryzyko rewizji oraz przyspieszać rekonwalescencję, choć długoterminowe korzyści funkcjonalne pozostają niejednoznaczne. Wskazuje się także na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych obejmujących takie incydenty jak nieoczekiwane ruchy ramienia robota, niezamierzone pozostawienie ciał obcych (np. pinów kostnych, znaczników rejestracyjnych) i opóźnienia chirurgiczne, z których niektóre wymagały konwersji na endoprotezoplastykę wykonywaną metodą konwencjonalną.

Systemy robotowe różnią się stopniem autonomii (pasywne, półaktywne i aktywne), sposobem planowania (z obrazowaniem przedoperacyjnym lub możliwym trybem pracy bez obrazu) i kompatybilnością implantów (platformy otwarte lub zamknięte). Na rynku europejskim dostępnych jest kilka certyfikowanych platform wykorzystywanych w endoprotezoplastyce kolana. Do systemów półaktywnych należą: ROSA (Zimmer-Biomet), MAKO (Stryker), SkyWalker (MicroPort), Apollo (Corin), VELYS (Johnson & Johnson MedTech), CORI / NAVIO (Smith & Nephew, dawniej Blue Belt Technologies), ROBIN (Orthokey); do aktywnych: TSolution One (THINK Surgical) i CUVIS-joint (CUREXO).

Opis świadczeń opieki zdrowotnej wg KŚOZ

Zgodnie z KŚOZ, zastosowanie technologii robotowej nie zmienia istotnie przebiegu i zakresu operacji endoprotezoplastyki kolana (za wyjątkiem dodatkowych wymagań w zakresie sprzętu czy doświadczenia personelu). Zabieg endoprotezoplastyki kolana wspomagany robotowo jest procedurą z zakresu leczenia szpitalnego i powinien być realizowany „w warunkach bloku operacyjnego, w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym, z zastosowaniem standardowych procedur aseptyki". Świadczenia powinny obejmować kwalifikację pacjenta do zabiegu, realizację procedury operacyjnej z użyciem systemu robotowego, poradę kontrolną po zabiegu oraz wskazanie zaleceń dotyczących rehabilitacji leczniczej.

Systemy robotowe pozwalają na: precyzyjne zaplanowanie i odwzorowanie ustawienia implantów, które jest nieosiągalne przy użyciu technik manualnych, zwiększenie precyzji cięć, lepsze dopasowanie komponentów do indywidualnej anatomii pacjenta, ograniczenie urazów tkanek miękkich i struktur kostnych, lepszą kontrolę zabiegu na każdym etapie, bardziej ergonomiczną pracę, zwiększenie przewidywalności i porównywalności efektów leczenia.

Najważniejsze korzyści wynikające z zastosowania systemu robotowego z perspektywy świadczeniobiorcy przedstawione w KŚOZ to: mniejsza liczba powikłań mechanicznych, redukcja liczby operacji rewizyjnych, poprawa wyników funkcjonalnych, zmniejszenie dolegliwości bólowych (mniejsze zapotrzebowanie na opioidy), szybsza rekonwalescencja, potencjalnie lepszy zakres ruchomości, osiągniecie optymalnych wyników leczenia, co przekłada się na wyższą jakość życia i zadowolenie pacjentów.

Potencjalne korzyści dla płatnika publicznego wynikające z zastosowania systemu robotowego przedstawione w KŚOZ to: zmniejszenie liczby operacji rewizyjnych, redukcja kosztów opieki pooperacyjnej i rehabilitacyjnej, ograniczenie kosztów społecznych wynikających z absencji chorobowej oraz wypłat świadczeń rentowych. Jednak potencjalne

korzyści są przewidywane tylko w przypadku wykonywania świadczeń przez doświadczonych chirurgów, w ośrodkach o wysokim wolumenie zabiegów, przy selektywnym doborze pacjentów do zabiegu.

Wśród najważniejszych wyzwań związanych z organizacją i kosztami wdrożenia chirurgii robotowej (wg KŚOZ) należą: zakup systemu oraz wdrożenie dedykowanego oprogramowania, wykonywanie badań obrazowych (najczęściej tomografii komputerowej) w fazie przedoperacyjnej, co zwiększa zarówno koszty, jak i narażenie pacjenta na promieniowanie, zapewnienie ciągłego szkolenia zespołu operacyjnego oraz aktualizacji systemu, wydłużenie czasu trwania operacji, konieczność zapewnienia gotowości do konwersji śródoperacyjnej do techniki klasycznej.

Wdrażanie świadczeń powinno być realizowane w wyspecjalizowanych ośrodkach, które dysponują odpowiednim zapleczem organizacyjnym, technicznym i kadrowym, umożliwiającym bezpieczne i efektywne wykorzystanie tej zaawansowanej technologii. Wskazane jest również, aby świadczenia były wykonywane w placówkach posiadających odpowiedni wolumen zabiegów z zakresu endoprotezoplastyki.

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

Według stanu na maj 2026 r. zostało wydanych 6 stanowisk Rady Przejrzystości oraz 5 rekomendacji Prezesa AOTMiT (w latach 2014–2025 r.) w sprawie zleceń MZ z art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dotyczących chirurgii robotowej w różnych wskazaniach.

W latach 2014–2017 stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacje/opinie Prezesa AOTMiT wobec chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów były w większości negatywne. W 2014 r. zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes AOTMiT uznali za niezasadne zakwalifikowanie chirurgii robotowej jako świadczenia gwarantowanego w leczeniu raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego oraz raka błony śluzowej macicy. W 2017 r. Rada Przejrzystości podtrzymała negatywną ocenę refundacji zastosowania systemu da Vinci w tych wskazaniach, wskazując na niewystarczające dane kliniczne i kosztowe, jednak Prezes AOTMiT, opierając się na wynikach analizy klinicznej i ekonomicznej, zajął odmienne stanowisko i uznał finansowanie tych procedur ze środków publicznych za uzasadnione.

W 2025 r. Rada Przejrzystości uznała za zasadne włączenie do świadczeń gwarantowanych chirurgii robotowej klatki piersiowej w nowotworach płuc i innych nowotworach tej okolicy, pod warunkiem spełnienia rygorystycznych kryteriów dotyczących kosztów, wyceny, kwalifikacji pacjentów i ośrodków oraz monitorowania efektów leczenia w ogólnokrajowym rejestrze, jednocześnie wydając negatywne stanowisko dla części wskazań. W kolejnym stanowisku Rada Przejrzystości uznała jednak za niezasadne finansowanie tej technologii w nowotworach o niepewnym lub nieznanym charakterze (ICD-10 D38). Prezes AOTMiT nie rekomendował wprowadzenia chirurgii robotowej klatki piersiowej jako nowego świadczenia, dopuszczając jej stosowanie wyłącznie w ściśle określonych wskazaniach klinicznych, m.in. w wybranych stadiach raka płuca, nowotworach grasicy, śródpiersia i przełyku, z wyłączeniem nowotworów opłucnej i o niepewnym charakterze.

W 2025 r. Rada Przejrzystości również pozytywnie oceniła zasadność zastosowania chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki w guzach T1–T2, drobnych guzach, w trudnych anatomicznie przypadkach oraz u pacjentów z jedną nerką. Prezes AOTMiT nie rekomendował jednak wprowadzenia tej procedury jako nowego świadczenia gwarantowanego, jednocześnie rekomendując jej realizację wyłącznie w wąsko zdefiniowanym wskazaniu pierwotnego raka nerki cT1–2 N0 M0 u dorosłych.

Alternatywne technologie medyczne

Mając na uwadze charakter ocenianej technologii, wytyczne praktyki klinicznej oraz opinie ekspertów, za właściwy komparator dla robotowo wspomaganej pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego przyjęto pierwotną całkowitą endoprotezoplastykę stawu kolanowego (oraz analogicznie dla zabiegu częściowego) wykonywaną metodą konwencjonalną (manualną, z użyciem wyłącznie standardowego instrumentarium manualnego, z wyłączeniem zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej z zastosowaniem nawigacji komputerowej lub z instrumentarium indywidualizowanym). Metody zachowawcze oraz osteotomie korekcyjne nie zostały uznane za adekwatne komparatory, ponieważ są stosowane na wcześniejszych etapach leczenia i nie stanowią alternatywy dla zabiegu endoprotezoplastyki u pacjentów zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego metodą endoprotezoplastyki pierwotnej kolana.

Wybór populacji docelowej

Zgodnie z KŚOZ populację docelową dla świadczeń stanowią pacjenci z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi, prowadzącymi do bólu, ograniczenia ruchomości, deformacji osi kończyny dolnej oraz obniżenia jakości życia pomimo stosowania leczenia zachowawczego kwalifikowani aktualnie do pierwotnej całkowitej lub częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego.

Prognozowana w KŚOZ wielkość populacji objętej wnioskowanymi świadczeniami wynosi w przypadku endoprotezoplastyki pierwotnej:

- całkowitej: od 3 797 pacjentów w 1. roku refundacji do 17 087 pacjentów w 5. roku refundacji,
- częściowej: od 367 pacjentów w 1. roku refundacji do 1 650 pacjentów w 5. roku refundacji.

Wielkość populacji oszacowana w ramach analizy wpływu na budżet wynosi w przypadku endoprotezoplastyki pierwotnej:

- całkowitej: od 4 066 pacjentów w 1. roku refundacji do 8 330 pacjentów w 3. roku refundacji,
- częściowej: od 496 pacjentów w 1. roku refundacji do 1 100 pacjentów w 3. roku refundacji

Analiza kliniczna

Metodyka

Wyszukiwanie w ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono w dniu 08.04.2026 r. (aktualizacja w dniu 05.10.2026 r.) w bazach Medline i Embase via Ovid oraz The Cochrane Library. Przeprowadzono dwuetapową selekcję publikacji w oparciu o predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia. Zgodnie z kryteriami, do analizy włączono publikacje stanowiące przeglądy systematyczne (PS) z metaanalizą badań z randomizacją (z ostatnich 5 lat) oraz badania kliniczne z randomizacją (ostatnie 2 lata).

Charakterystyka dowodów naukowych

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

Do analizy dotyczącej całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego włączono 13 PS z metaanalizą RCT oraz 10 RCT opublikowanych w latach 2025–2026. We wszystkich badaniach porównywano RATKA z CTKA. Przeglądy obejmowały od 7 do 73 badań z randomizacją oraz od 1 657 do 14 968 pacjentów, natomiast liczebność populacji w RCT wynosiła od 40 do 339 pacjentów. W badaniach pierwotnych oceniano różne systemy robotowe (m.in. ROSA, NAVIO, MAKO, CUVIS i EPMEDBOT), a okres obserwacji wynosił od 8 tyg. do 2 lat. W PS i RCT oceniano funkcjonalność stawu kolanowego, parametry radiograficzne, wyniki okołooperacyjne, natężenie bólu, jakość życia, satysfakcję pacjentów oraz bezpieczeństwo leczenia. Jakość metodyczną większości PS oceniono jako krytycznie niską, a wśród RCT dominowały badania obarczone wysokim ryzykiem błędu systematycznego. Ze względu na znaczną heterogeniczność badań pierwotnych nie przeprowadzono metaanalizy ich wyników.

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

Do analizy włączono 3 PS z metaanalizą badań z randomizacją, obejmujące pacjentów poddawanych jednoprzedziałowej endoprotezoplastyce stawu kolanowego. We wszystkich PS porównywano RAUKA z CUKA. Liczebność analizowanych populacji wynosiła od 344 do 1 562 pacjentów, a liczba włączonych RCT od 12 do 18. Jakość metodyczną wszystkich PS oceniono jako niską lub krytycznie niską. Oceniane punkty końcowe obejmowały funkcjonalność stawu kolanowego, parametry radiograficzne, wyniki okołooperacyjne, ból i jakość życia pacjentów oraz częstość powikłań i rewizji.

Analiza skuteczności

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita – przeglądy systematyczne

Ograniczeniem analizy jest częściowe nakładanie się badań pierwotnych pomiędzy przeglądami systematycznymi, dlatego liczby przeglądów wskazujących na określony kierunek efektu nie można utożsamiać z liczbą niezależnych źródeł dowodów.

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Funkcjonalność stawu kolanowego analizowano w 12/13 PS, uzyskano niejednoznaczne wyniki. W 4/8 PS odnotowano istotnie statystycznie korzystniejsze wyniki w skali WOMAC w grupie RATKA, natomiast w pozostałych 4/8 PS nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Wyniki w zakresie zgięcia stawu kolanowego były niespójne, część danych wskazywała na przewagę RATKA nad CTKA, podczas gdy inne wyniki przemawiały na korzyść CTKA. Istotnie statystycznie wyższe wyniki w skali OKS dla RATKA wykazano jedynie w 1/5 PS dla 6-miesięcznego okresu obserwacji. W pozostałych okresach obserwacji oraz w pozostałych przeglądach nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic względem CTKA. W zakresie wyniku w skali KSS ogółem i komponentu funkcji część analiz wskazywała na przewagę RATKA, a część na korzyść CTKA. Dla pozostałych ocenianych punktów końcowych funkcjonalnych, w tym komponentu klinicznego i satysfakcji w skali KSS, komponentu funkcji skali WOMAC, wyników w skali HSS oraz zakresu wyprostu stawu kolanowego, nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA.

Żywotność implantu

Wyniki dotyczące żywotności implantu raportowano w 1 PS. 15-letnia żywotność implantu była porównywalna pomiędzy grupami RATKA i CTKA.

Punkty końcowe okołooperacyjne

W 10/10 PS RATKA istotnie statystycznie wydłużała czas operacji w porównaniu do CTKA. W 9/10 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie całkowitej lub śródoperacyjnej utraty krwi. Jedynie w 1 PS wykazano istotnie statystycznie mniejszą utratę krwi w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. W 3/3 PS oraz 2/2 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA odpowiednio w zakresie długości hospitalizacji oraz objętości drenażu pooperacyjnego.

Jakość życia i satysfakcja pacjenta

W 1/1 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RATKA a CTKA w ocenie jakości życia przy użyciu kwestionariuszy EQ-5D i SF-36. Podobnie w 1/1 PS nie stwierdzono różnic pomiędzy grupami w zakresie satysfakcji pacjentów z leczenia operacyjnego. W 4/4 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie natężenia bólu ocenianego w skali VAS.

Punkty końcowe radiograficzne

Wyniki dotyczące punktów końcowych radiograficznych wskazują na przewagę RATKA nad CTKA w zakresie dokładności odtworzenia osi mechanicznej kończyny oraz pozycjonowania komponentów implantu. Należy jednak podkreślić, że są to pośrednie punkty końcowe, których związek z klinicznie istotnymi efektami leczenia nie został jednoznacznie potwierdzony. We wszystkich analizowanych PS wykazano lepsze wyrównanie mechaniczne kończyny (4/4 PS) oraz mniejsze ryzyko odchyleń od docelowego ustawienia mechanicznego (5/5 PS) po zastosowaniu RATKA. RATKA wiązała się również z rzadszym występowaniem odchyleń ustawienia komponentu udowego i piszczelowego, szczególnie w płaszczyźnie strzałkowej. Natomiast wyniki dotyczące samych wartości kątów ustawienia komponentów nie wskazywały na przewagę żadnej z metod. Wyniki dla pooperacyjnego kąta HKA oraz kąta piszczelowo-udowego były niejednoznaczne, choć większość analiz wskazywała na korzyść RATKA. Dodatkowo RATKA wiązała się z mniejszym odchyleniem kąta HKA od wartości docelowej. Dla pozostałych parametrów radiograficznych wyniki były ograniczone lub niespójne. W pojedynczych PS wykazano przewagę RATKA w zakresie położenia linii stawowej i osi udowo-piszczelowej, natomiast nie odnotowano istotnych statystycznie różnic dla kąta przednio-tylnego i bocznego kości piszczelowej oraz kąta zgięcia kości udowej.

Analiza bezpieczeństwa

Wyniki PS sugerują zbliżony profil bezpieczeństwa RATKA i CTKA, jednak dostępne dane nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie równoważności bezpieczeństwa obu metod. We wszystkich PS oceniających częstość występowania powikłań (7/7 PS) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Ponadto w 1 PS nie odnotowano przypadków zakażenia okołoprotezowego, ciężkich powikłań ani zgonów związanych z zabiegiem RATKA. Ograniczona liczba zdarzeń, liczebność prób i czas obserwacji nie pozwalają jednak wykluczyć różnic dotyczących rzadkich i odległych powikłań.

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita – badania z randomizacją

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Funkcjonalność stawu kolanowego oraz zakresu ruchu analizowano w 8 RCT, a uzyskane wyniki były niejednoznaczne. W 2/3 RCT odnotowano istotnie statystycznie wyższe wyniki KSS ogółem w grupie RATKA, a w 1/2 RCT wykazano istotnie statystycznie lepsze wyniki w domenach funkcji i satysfakcji KSS. Ponadto w 2 RCT stwierdzono przewagę RATKA w zakresie wybranych parametrów ruchomości stawu kolanowego, obejmujących zakres ruchu oraz zgięcie kolana. W zakresie wyników raportowanych przez pacjentów w 1/3 RCT odnotowano istotnie statystycznie wyższe wyniki w skalach OKS oraz FJS-12 w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. Jednocześnie nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie części ocen KSS (w tym domeny oczekiwań), WOMAC, LEAS, części analiz OKS i FJS-12 oraz większości ocenianych parametrów ruchomości stawu kolanowego. Dodatkowo w 1 RCT odnotowano istotnie statystycznie gorszy wynik RATKA w zakresie deficytu wyprostu kolana.

Punkty końcowe okołooperacyjne

Parametry okołooperacyjne analizowano w 7 RCT. Zastosowanie RATKA w porównaniu z CTKA wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji we wszystkich badaniach, natomiast wyniki dla pozostałych punktów końcowych były niejednorodne pomiędzy badaniami. W 2/6 RCT wykazano istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji po RATKA. W pozostałych 4 RCT nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami. Pojedyncze badania wskazywały na korzyść RATKA w zakresie mniejszego pooperacyjnego spadku stężenia hemoglobiny i hematokrytu, rzadszej konieczności uwolnienia tkanek miękkich oraz mniejszego nasilenia bólu pooperacyjnego po 48 godzinach od zabiegu. Wyniki dotyczące utraty krwi były niespójne. W 1 RCT odnotowano mniejszy pooperacyjny spadek stężenia hemoglobiny po RATKA, natomiast w innym wykazano większą redukcję stężenia hemoglobiny w tej grupie, przy czym w 3/3 RCT nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie utraty krwi. W 1 RCT odnotowano istotnie statystycznie dłuższy czas stosowania opaski uciskowej po RATKA w porównaniu z CTKA, natomiast nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie powrotu do pracy, liczby sesji fizjoterapii pooperacyjnej ani pooperacyjnego stosowania opioidów.

Jakość życia

Jakość życia, natężenie bólu oraz satysfakcję z operacji oceniano w 5 RCT, uzyskano niejednoznaczne wyniki. W 2/4 RCT oceniających jakość życia wykazano istotnie statystycznie lepsze wyniki dla RATKA, jednak korzyści dotyczyły wyłącznie wybranych domen lub wskaźników jakości życia. W 1 RCT odnotowano lepsze funkcjonowanie społeczne oceniane za pomocą kwestionariusza SF-36 w grupie RATKA, natomiast w innym wykazano większą poprawę jakości życia mierzoną indeksem EQ-5D. Ponadto w 2/2 RCT oceniających natężenie bólu w skali VAS odnotowano istotnie statystycznie niższe nasilenie bólu w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. Dodatkowo w pojedynczych badaniach wykazano istotnie statystycznie wyższą satysfakcję z operacji oraz lepszą jakość snu po zastosowaniu RATKA. W 2 RCT nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie jakości życia ocenianej za pomocą EQ-5D-5L. Ponadto w 1 badaniu nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie pooperacyjnego natężenia bólu ocenianego za pomocą 11-punktowej skali numerycznej ani skali PROMIS *Pain Intensity* na żadnym z analizowanych etapów obserwacji, a także nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie aktywności i uczestnictwa w życiu społecznym ocenianych za pomocą kwestionariusza Ox-PAQ.

Punkty końcowe radiograficzne

Parametry radiograficzne analizowano w 5 RCT. We wszystkich badaniach odnotowano istotną statystycznie przewagę RATKA nad CTKA w zakresie dokładności odtworzenia osi mechanicznej kończyny dolnej oraz wybranych parametrów pozycjonowania komponentów endoprotezy. W 2/3 RCT wykazano istotnie statystycznie lepsze ustawienie osi kończyny w grupie RATKA. Ponadto we wszystkich badaniach (5/5) oceniających odtworzenie osi mechanicznej kończyny dolnej stwierdzono mniejsze odchylenia od osi neutralnej lub korzystniejszy odsetek pacjentów osiągających wartości HKA mieszczące się w założonych granicach po zastosowaniu RATKA. W 3/3 RCT wykazano istotnie statystycznie lepszą dokładność pozycjonowania wybranych komponentów endoprotezy w grupie RATKA.

Długoterminowe wyniki skuteczności (2-letnia obserwacja)

Wyniki długoterminowe ocenione w badaniu Farhan-Alanie 2025 nie wykazały istotnych różnic między RATKA a CTKA w zakresie większości analizowanych punktów końcowych klinicznych i funkcjonalnych; istotne statystycznie różnice stwierdzono jedynie dla dwóch ocenianych punktów końcowych, na korzyść CTKA (całkowity wynik NKSS oraz podskala kliniczna NKSS).

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa – przeglądy systematyczne

Ograniczeniem analizy jest częściowe nakładanie się badań pierwotnych pomiędzy przeglądami systematycznymi, dlatego liczby przeglądów wskazujących na określony kierunek efektu nie można utożsamiać z liczbą niezależnych źródeł dowodów.

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Wyniki dotyczące funkcjonalności stawu kolanowego raportowane w 3 PS były spójne i wskazywały na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAUKA i CUKA.

Punkty końcowe okołooperacyjne

W 2 PS stwierdzono dłuższy czas operacji RAUKA w porównaniu z CUKA, przy czym istotność statystyczną tej różnicy wykazano tylko w 1 PS.

Jakość życia

Wyniki dotyczące jakości życia były jednoznaczne i nie wykazały przewagi żadnej z porównywanych metod. W 1 PS nie stwierdzono różnic pomiędzy RAUKA a CUKA w nasileniu bólu ocenianym za pomocą skali VAS. W 2 PS pacjenci leczeni metodą RAUKA i CUKA osiągali porównywalne wyniki w zakresie jakości życia ocenianej kwestionariuszem SF-12, zarówno dla komponentu fizycznego, jak i psychicznego.

Punkty końcowe radiograficzne

Na podstawie wyników 2 PS stwierdzono, że RAUKA może częściowo poprawiać precyzję implantacji oraz odtwarzania osi kończyny w porównaniu z CUKA, jednak przewaga ta dotyczy wybranych parametrów radiograficznych. W 1 PS wykazano istotnie statystycznie lepsze ustawienie komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej w grupie RAUKA, przy braku różnic dla pozostałych ocenianych parametrów. Natomiast w drugim PS stwierdzono istotnie statystycznie mniejszy odsetek odchyleń kąta HKA oraz odchyleń ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej w grupie RAUKA, podczas gdy nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie ustawienia komponentu udowego ani komponentu piszczelowego w pozostałych płaszczyznach.

Analiza bezpieczeństwa

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

Bezpieczeństwo RATKA i CTKA oceniono w 9 RCT, a wyniki dostępnych badań wskazują, że zastosowanie RATKA wiąże się z profilem bezpieczeństwa zbliżonym do CTKA. W 2 RCT nie odnotowano powikłań ani zdarzeń niepożądanych w żadnej z grup, a w 1 RCT nie stwierdzono również rewizji ani konwersji zabiegu. W 2 RCT nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych pomiędzy grupami, w tym w częstości ciężkich zdarzeń niepożądanych. W 2 RCT raportowano pojedyncze ciężkie zdarzenia niepożądane w obu grupach. W 1 RCT z długoterminowym okresem obserwacji (2 lata) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania poszczególnych powikłań pomiędzy grupami RATKA i CTKA. W trakcie 2-letniego okresu obserwacji przeprowadzono po jednej operacji rewizyjnej w każdej grupie.

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

W zakresie bezpieczeństwa wyniki były spójne i sugerowały zbliżony profil bezpieczeństwa RAUKA i CUKA. W 2 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w częstości występowania powikłań pooperacyjnych ani rewizji. Należy jednak podkreślić, że analiza rewizji opierała się na ograniczonych danych (1 RCT włączone do PS) i charakteryzowała się znaczną niepewnością oszacowań.

Rejestry kliniczne

Rejestry endoprotezoplastyki stawów (w tym stawu kolanowego) stanowią istotne narzędzie monitorowania jakości i bezpieczeństwa leczenia operacyjnego, umożliwiając ocenę skuteczności procedur, przeżywalności implantów oraz częstości i przyczyn operacji rewizyjnych.

W Polsce podstawowym źródłem danych o endoprotezoplastyce kolana jest Rejestr Endoprotezoplastyk prowadzony przez NFZ od 2019 r. Przekazywanie danych do rejestru jest obligatoryjne dla wszystkich świadczeniodawców wykonujących zabiegi endoprotezoplastyki (niezależnie od posiadania umowy z NFZ). Rejestr gromadzi dane demograficzne pacjentów, informacje kliniczne i okołooperacyjne, dane o implantach, powikłaniach oraz zabiegach rewizyjnych. Zgodnie z projektem Rozporządzenia z czerwca 2026 r. rejestr ma zostać rozszerzony m.in. o informacje dotyczące wykorzystania systemów robotowych i nawigacji, co umożliwi monitorowanie ich zastosowania oraz ocenę efektywności i bezpieczeństwa tych metod. Zgodnie z danymi pochodzącymi z rejestru, w 2024 r. w Polsce wykonano 44,7 tys. endoprotezoplastyk kolana. W przypadku zabiegów pierwotnych niemal wszystkie przeprowadzono z powodu różnych postaci gonartrozy.

Analiza rejestrów zagranicznych wskazuje na powszechność ich funkcjonowania na arenie międzynarodowej. Zakres danych gromadzonych w tych rejestrach jest podobny i obejmuje: informacje o pacjencie, procedurze zabiegu, zastosowanym implancie oraz operacjach rewizyjnych. Wyodrębnianie informacji dotyczących zastosowania systemów robotowych w endoprotezoplastyce kolana nie jest standardem i występuje jedynie w części prowadzonych rejestrów. Takie rejestry zidentyfikowano w Niemczech, Szwajcarii, Norwegii, Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych i Australii, dane o operacjach robotowych są także gromadzone w administracyjnych bazach danych prowadzonych w Kanadzie. Dodatkowo funkcjonują międzynarodowe sieci i konsorcja rejestrów (NORE, ISAR i ICOR), których celem jest wspieranie współpracy między rejestrami oraz harmonizacja standardów gromadzenia danych, bez prowadzenia odrębnych scentralizowanych baz klinicznych.

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci uznali gonartrozę (chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego) (ICD-10: M17) za główne i najlepiej udokumentowane wskazanie do finansowania robotowej endoprotezoplastyki kolana. Zarówno w tym jak i pozostałych wskazaniach ujętych w KŚOZ finansowanie powinno zależeć od indywidualnej oceny klinicznej. Zwrócono przy tym uwagę, że dla wskazań innych niż gonartroza dowody naukowe wskazujące na skuteczność zabiegów robotowych są ograniczone, w związku z czym zaproponowano ekstrapolowanie wyników uzyskanych w populacji pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego. Oznacza to, że potencjalne korzyści systemów robotowych można uznać za prawdopodobne również w innych wskazaniach, pod warunkiem określenia odpowiednich kryteriów kwalifikacji pacjentów do zabiegu. Jako dodatkowe wskazania do rozważenia w kontekście robotowej endoprotezoplastyki kolana eksperci zaproponowali wtórne deformacje pourazowe, wybrane złożone przypadki anatomiczne oraz powikłania protez i implantów ortopedycznych (ICD-10: T84), zwłaszcza gdy obecność materiałów metalowych utrudnia wykonanie zabiegu metodą konwencjonalną, przy czym ich włączenie wymagałoby precyzyjnego określenia kryteriów kwalifikacji.

Zgodnie z opinią ekspertów największe korzyści z robotowo wspomaganej endoprotezoplastyki kolana odnoszą pacjenci z deformacjami, nietypową anatomią czy zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową, wymagający wysokiej precyzji zabiegu. Metoda ta może być również szczególnie korzystna u młodszych i aktywnych pacjentów, osób z otyłością, zmianami pourazowymi oraz kwalifikowanych do częściowej endoprotezoplastyki kolana, gdzie wysoka precyzja ma kluczowe znaczenie dla efektów leczenia.

Według ekspertów aktualnie stosowane leczenie chorób prowadzących do destrukcji stawu kolanowego ma charakter etapowy i rozpoczyna się od leczenia zachowawczego obejmującego rehabilitację, ćwiczenia, redukcję masy ciała oraz farmakoterapię, a w chorobach reumatycznych także skuteczne leczenie choroby podstawowej. Jest to jednocześnie najtańsze postępowanie terapeutyczne, jednak w zaawansowanych zmianach nie stanowi alternatywy dla leczenia operacyjnego. Za najskuteczniejszą metodę leczenia zaawansowanej choroby eksperci uznali częściową lub całkowitą endoprotezoplastykę stawu kolanowego, zapewniającą największe i najbardziej trwałe zmniejszenie bólu, poprawę funkcji stawu i jakości życia. Zdaniem ekspertów robotowo wspomagana endoprotezoplastyka będzie stopniowo

i częściowo zastępować konwencjonalną pierwotną endoprotezoplastykę kolana, zarówno częściową, jak i całkowitą, przy zachowaniu tych samych wskazań klinicznych; natomiast nie należy oczekiwać, aby zastępowała leczenie zachowawcze lub zabiegi oszczędzające staw.

Według ekspertów w Polsce rocznie wykonuje się ok. 36 tys. endoprotezoplastyk kolana (33 tys. całkowitych i ponad 3 tys. częściowych), głównie u pacjentów z gonartrozą. Liczba zabiegów pozostaje niższa niż średnia w krajach OECD, co wskazuje na potencjał dalszego wzrostu, szczególnie w przypadku endoprotezoplastyki częściowej. Eksperci szacują, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka częściowa mogłaby objąć ok. 3,5–5,3 tys. pacjentów rocznie (jeden z ekspertów wskazał liczbę 10 000), a całkowita ok. 33–49 tys. (jeden z ekspertów wskazał 8,8–10 tys.), przy czym dominującą grupę nadal stanowiliby chorzy z gonartrozą.

Eksperci ocenili, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana stanowi wartościowe wsparcie dla standardowej procedury operacyjnej, poprawiając precyzję planowania i pozycjonowania implantów (wytyczne m.in. AAOS, BOA, ESSKA i NICE). Mimo potencjalnych korzyści w zakresie dokładności zabiegu i ograniczenia błędów technicznych, obecnie nie ma wystarczających dowodów potwierdzających jej przewagę nad metodą konwencjonalną w długoterminowych wynikach leczenia. Ze względu na wyższe koszty i potrzebę dalszych badań technologia ta nie jest rekomendowana jako standard zastępujący klasyczną endoprotezoplastykę kolana.

Eksperci stwierdzili, że do zalet robotowo wspomaganej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego należą: większa precyzja zabiegu, poprawa pozycjonowania implantów i balansu tkanek miękkich, co może sprzyjać lepszym wynikom pooperacyjnym. Szczególne korzyści może przynosić w endoprotezoplastyce częściowej oraz u pacjentów ze złożoną anatomią. Wadami są: wysokie koszty, większe wymagania organizacyjne i brak jednoznacznych dowodów na przewagę nad metodami konwencjonalnymi w długoterminowych wynikach klinicznych.

Według ekspertów robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana jest stosowana w wielu krajach, jednak zazwyczaj nie podlega odrębnej refundacji, a jej koszty pokrywają szpitale lub inne źródła finansowania. Podobnie w Polsce NFZ finansuje standardową endoprotezoplastykę kolana, bez osobnej taryfy dla asysty robotowej.

Według ekspertów kwalifikacja do robotowo wspomaganej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana opiera się na zaawansowanej chorobie zwyrodnieniowej powodującej ból i ograniczenie funkcji mimo leczenia zachowawczego. W przypadku endoprotezoplastyki częściowej kryteria kwalifikacji są bardziej restrykcyjne. Podkreślono, że technologia robotowa może być szczególnie przydatna u pacjentów ze złożoną anatomią i deformacjami stawu. Do głównych przeciwwskazań należą aktywne zakażenia, ciężkie choroby uniemożliwiające operację oraz ograniczenia techniczne związane z wykorzystaniem systemu robotowego.

Eksperci rekomendują monitorowanie i raportowanie wyników leczenia, okresową ocenę efektywności finansowania oraz precyzyjne określenie wskazań refundacyjnych.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych i rekomendacji refundacyjnych

W większości analizowanych źródeł (w 13/14 krajów) nie zidentyfikowano odrębnego mechanizmu dodatkowego finansowania zastosowania systemu robotowego w endoprotezoplastyce kolana. Chirurgia robotowa jest traktowana jako technika operacyjna, a nie odrębne świadczenie.

W większości krajów uznano, że obecne dowody naukowe nie potwierdzają jednoznacznie przewagi klinicznej ani efektywności kosztowej chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce, co skutkuje brakiem ich odrębnego uwzględnienia w systemie kodowania.

Użycie systemu robotowego nie wpływa na wycenę procedury. W niektórych państwach istnieją odrębne kody dla procedury wykonywanej z użyciem systemu robotowego do celów statystycznych (Wielka Brytania, Niemcy, Austria, Stany Zjednoczone, Francja).

NICE (Wielka Brytania) dopuścił wybrane systemy robotowe wyłącznie warunkowo i czasowo w ramach wczesnej oceny wartości technologii (EVA), bez zmiany finansowania.

Zazwyczaj operacje robotowe są w analizowanych krajach wykonywane i rozliczane jak konwencjonalna endoprotezoplastyka (dla Hiszpanii i Królestwa Niderlandów nie odnaleziono jednoznacznych informacji czy istnieją odrębne taryfy (wyceny) za użycie robota w endoprotezoplastyce kolana). W uwzględnionych

dokumentach wskazuje się na tendencję wykonywania zabiegów wspomaganych robotem w stosunkowo nielicznych i wyspecjalizowanych ośrodkach o wysokiej rocznej liczbie zabiegów endoprotezoplastyki (przede wszystkim z uwagi na wysokie nakłady inwestycyjne i operacyjne). Jedynie w Czechach publiczny system umożliwia uzyskanie wyższej refundacji za endoprotezoplastykę kolana z zastosowaniem systemu robotowego niż w przypadku zabiegu konwencjonalnego (ustanowiony osobny dedykowany kod rozliczeniowy), ale przy ścisłych wskazaniach i limitach.

Analiza ekonomiczna

Przegląd analiz ekonomicznych

Zidentyfikowano 15 analiz ekonomicznych oceniających efektywność kosztową endoprotezoplastyki kolana z wykorzystaniem systemów robotowych: 5 dotyczących częściowej endoprotezoplastyki kolana (RAUKA), 9 dotyczących całkowitej endoprotezoplastyki kolana (RATKA) oraz 1 raport HTA NICE obejmujący oba typy zabiegów. Badania dotyczyły głównie pacjentów z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, stanowiących większość populacji kwalifikowanej do tych procedur.

W przypadku RAUKA większość analiz (5 z 6) wskazywała na efektywność kosztową technologii robotowej względem chirurgii konwencjonalnej. Jednocześnie wyniki te były silnie uzależnione od przyjętych założeń dotyczących kosztów, jakości życia oraz ryzyka rewizji, a część badań była obciążona potencjalnym konfliktem interesów związanym z producentami systemów robotowych. Odmienne wnioski przedstawiono w niezależnym raporcie NICE (2025), który nie potwierdził efektywności kosztowej RAUKA przy obecnych kosztach technologii i dostępnych dowodach klinicznych.

Dla RATKA wyniki były niejednoznaczne. Jej efektywność kosztową wykazano w 8 z 10 analiz, przy czym stwierdzono ją najczęściej w wybranych scenariuszach zakładających bardzo wysoki wolumen zabiegów, istotne obniżenie kosztów technologii lub selekcję pacjentów o wysokim ryzyku rewizji. W raporcie NICE (2025) wykazano brak efektywności kosztowej robotowej całkowitej endoprotezoplastyki kolana przy obecnych kosztach i ograniczonych dowodach na dodatkowe korzyści kliniczne.

Najważniejszymi czynnikami wpływającymi na wyniki analiz były: wolumen wykonywanych zabiegów, koszty zakupu i eksploatacji systemów robotowych, przyjęty horyzont czasowy analiz oraz założenia dotyczące poprawy jakości życia i redukcji ryzyka rewizji. W większości badań różnice kliniczne pomiędzy chirurgią robotową a konwencjonalną były niewielkie, a potencjalne korzyści zdrowotne nie rekompensowały wyższych kosztów technologii.

Interpretację wyników dodatkowo ogranicza znaczna niepewność danych wejściowych. Wiele modeli oparto na krótkoterminowych obserwacjach i licznych założeniach dotyczących długoterminowych efektów klinicznych, a wyniki były bardzo wrażliwe na zmiany kluczowych parametrów ekonomicznych. Ponadto część analiz nie uwzględniała w pełni kosztów organizacyjnych, wpływu krzywej uczenia się czy wydłużonego czasu operacji.

Dostępne dowody z analiz ekonomicznych wskazują, że opłacalność robotowej endoprotezoplastyki kolana jest silnie zależna od przyjmowanych założeń i lokalnych uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych. Analiza podstawowa opracowana na potrzeby NICE nie wskazywała opłacalności ocenianych systemów w endoprotezoplastyce kolana, z uwagi na niepewność parametrów, szczególnie użyteczności stanów zdrowia. . Wyniki te, ze względu na zależność od specyfiki systemów ochrony zdrowia i modeli finansowania, mają ograniczoną możliwość bezpośredniego przeniesienia na warunki polskie.

Analiza ekonomiczna AOTMiT

AOTMiT odstąpiła od przeprowadzenia własnej analizy ekonomicznej dla robotowo wspomaganej endoprotezoplastyki kolana z uwagi na znaczną niepewność danych oraz heterogeniczność dostępnych systemów robotowych (wyrażoną w różnicach w kosztach, modelach finansowania, wymaganiach organizacyjnych i potencjalnych efektach klinicznych).

Dodatkowo brak jest rzetelnych danych kosztowych oraz dowodów potwierdzających istotną przewagę kliniczną technologii robotowej nad leczeniem konwencjonalnym. W rezultacie model ekonomiczny wymagałby licznych arbitralnych założeń, a jego wyniki odzwierciedlałyby przede wszystkim przyjęte założenia, a nie rzeczywistą efektywność kosztową.

Dlatego bardziej adekwatnym podejściem jest oparcie wnioskowania na krytycznym przeglądzie dostępnych analiz ekonomicznych oraz ocenie ich jakości, ograniczeń i transferowalności.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Aktualny stan finansowania

Wnioskowane świadczenia mogą być obecnie rozliczane ze środków NFZ w analizowanych wskazaniach analogicznie do zabiegów endoprotezoplastyki konwencjonalnej. Zastosowanie systemów robotowych jest aktualnie finansowane ze środków publicznych odrębnie w trzech wskazaniach onkologicznych – w nowotworach jelita grubego, gruczołu krokowego i błony śluzowej macicy.

Dane sprawozdawczo–rozliczeniowe NFZ wskazują, że rocznie w Polsce wykonuje się ok. 42,5 tys. endoprotezoplastyk kolana, z czego ok. 90,1% stanowią zabiegi całkowite. Ok. 96,5% endoprotezoplastyk wykonywanych jest w 2 wskazaniach: ICD-10: M17.0 Pierwotna, obustronna gonartroza i M17.1 Inne pierwotne gonartrozy.

Od 2023 r. w danych NFZ raportowane są zabiegi wykonywane z użyciem systemu robotowego – w latach 2023–2025 zgłoszono jego zastosowanie odpowiednio w 25, 286 i 899 pierwotnych endoprotezoplastykach kolana.

Opinia Prezesa NFZ

Zgodnie z prognozą NFZ, opracowaną na podstawie założeń przyjętych w KŚOZ, z modyfikacją uwzględniającą nieco wyższe odsetki endoprotezoplastyk wykonywanych przy użyciu systemów robotowych (w opinii Prezesa NFZ modyfikację uzasadniono rosnącą liczbą dostępnych systemów robotowych oraz znaczną liczbą ośrodków wykonujących przedmiotowe zabiegi), skutek finansowy po wprowadzeniu ocenianych świadczeń gwarantowanych po stronie płatnika publicznego w perspektywie 5-letniej wyniesie od ok. 228 mln do ok. 758 mln PLN rocznie, a koszty inkrementalne – od ok. 99 mln PLN w 1. roku refundacji do ok. 330 mln w 5. roku refundacji.

Oszacowanie kosztów wg KŚOZ

W KŚOZ zaproponowano realizację przedmiotowego świadczenia w zakresie lecznictwa szpitalnego w ramach odrębnej grupy JGP oznaczonej dodatkową literą "R" oraz kodem kierunkowym procedury (00.98). Zaproponowana wycena (przy założeniu: 1 pkt =1,76 PLN) wynosi dla:

- Endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego: 38 447 PLN,
- Endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej kolana z zastosowaniem systemu robotowego: 30 522 PLN (koszt tego świadczenia nie obejmuje kosztu wyrobu medycznego (protezy), analogicznie jak w przypadku klasycznej procedury endoprotezoplastyki częściowej kolana).

Przy proponowanej wycenie świadczeń szacowane wydatki płatnika wyniosą od około 157 mln PLN rocznie (1. rok refundacji) do około 707 mln PLN (5. rok refundacji), a koszty inkrementalne: odpowiednio od ok. 66,2 mln PLN do ok. 297,9 mln PLN.

Wskazano przy tym, że wstępne szacunki nie uwzględniają potencjalnych oszczędności wynikających z niższego odsetka operacji rewizyjnych w populacji pacjentów operowanych z użyciem systemu robotycznego – a tym samym z redukcji wydatków ponoszonych na realizację tych kosztownych i bardziej obciążających procedur.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2027–2029). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszu „istniejącym" i scenariuszu „nowym" oraz koszty inkrementalne związane z finansowaniem nowych świadczeń.

Scenariusz „istniejący" zakłada finansowanie świadczeń zgodnie z aktualnym koszykiem świadczeń gwarantowanych i dedykowanymi do rozliczenia grupami JGP H01 i H15, w ramach których zdecydowaną większość rozliczanych zabiegów stanowi endoprotezoplastyka konwencjonalna. W ramach tego scenariusza założono brak odrębnego finansowania zabiegów z wykorzystaniem systemów robotowych (zabiegi mogą być wykonywane, ale ich wycena jest analogiczna do wyceny zabiegów konwencjonalnych). Scenariusz „nowy" zakłada wprowadzenie do katalogu świadczeń

gwarantowanych nowych świadczeń endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego, w których przyjęto wyższą wycenę niż dla zabiegów konwencjonalnych.

W obu scenariuszach dokonano oszacowania kosztów w 3 wariantach: podstawowym, uwzględniającym najbardziej prawdopodobne wartości parametrów wykorzystanych w analizie oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono zakres wartości odzwierciedlający niepewność oszacowania:

- liczebności populacji całkowitej,
- dynamiki wzrostu odsetka pacjentów kwalifikujących się do zabiegów endoprotezoplastyki z zastosowaniem systemu robotowego,
- kosztu ocenianych świadczeń.

Populacja

Szacowana całkowita liczba pacjentów w obu scenariuszach, „istniejącym" i „nowym", jest identyczna i w wariancie podstawowym analizy wynosi:

- endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 1. rok: 5 575, 2. rok: 6 163, 3. rok: 6 750 pacjentów;
- endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 1. rok: 45 687, 2. rok: 48 396, 3. rok: 51 106 pacjentów;
- łącznie: 1. rok: 51 262, 2. rok: 54 559, 3. rok: 57 856 pacjentów.

W scenariuszu „nowym" liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w wariancie podstawowym wynosi:

- metoda konwencjonalna:
  - endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 1. rok: 5 079, 2. rok: 5 380, 3. rok: 5 650 pacjentów;
  - endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 1. rok: 41 621, 2. rok: 42 250, 3. rok: 42 776 pacjentów;
  - łącznie: 1. rok: 46 700, 2. rok: 47 630, 3. rok: 48 426 pacjentów;
- z zastosowaniem systemu robotowego (nowe świadczenie):
  - endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 1. rok: 496, 2. rok: 783, 3. rok: 1 100 pacjentów;
  - endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 1. rok: 4 066, 2. rok: 6 146, 3. rok: 8 330 pacjentów;
  - łącznie: 1. rok: 4 562, 2. rok: 6 929, 3. rok: 9 430 pacjentów.

Koszty

Szacowane koszty w wariancie podstawowym wynoszą:

- w scenariuszu „istniejącym": 1. rok: 892,0 mln PLN, 2. rok: 948,5 mln PLN, 3. rok: 1,005 mld PLN, łącznie: 2,845 mld PLN (w tym endoprotezoplastyka częściowa: 263 mln PLN, całkowita: 2,582 mld PLN);
- w scenariuszu „nowym": 1. rok: 929,6 mln PLN, 2. rok: 1,005 mld PLN, 3. rok: 1,083 mld PLN, łącznie: 3,018 mld PLN (w tym endoprotezoplastyka częściowa: 275,4 mln PLN, całkowita: 2,742 mld PLN).

Koszty inkrementalne

Wprowadzenie ocenianych zmian do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy.

Koszty inkrementalne w wariancie podstawowym wynoszą:

- 1. rok: 37,6 mln PLN, 2. rok: 57,1 mln PLN, 3. rok: 77,5 mln PLN, łącznie: 172,2 mln PLN (w tym endoprotezoplastyka częściowa: 12,5 mln PLN, całkowita: 159,7 mln PLN).

Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, zarówno w wariancie minimalnym, jak i maksymalnym, również wskazują, że wprowadzenie ocenianych zmian w rozporządzeniu MZ wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w każdym roku analizy. Koszty inkrementalne wynoszą odpowiednio:

- wariant minimalny: 1. rok: 24,0 mln PLN, 2. rok: 29,8 mln PLN, 3. rok: 44,6 mln PLN, łącznie: 98,4 mln PLN,

- wariant maksymalny: 1. rok: 72,8 mln PLN, 2. rok: 116,1 mln PLN, 3. rok: 204,9 mln PLN, łącznie: 393,8 mln PLN.

Należy przy tym zauważyć, że w perspektywie dłuższej niż 3-letnia możliwy jest dalszy wzrost kosztów w przypadku utrzymującego się wzrostu populacji kwalifikującej się do zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana i dalszego wzrostu udziału zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego.

Potencjał wykonawczy

Analiza dostępnych danych (w tym danych sprawozdawczo–rozliczeniowych NFZ, raportu analitycznego dotyczącego wykorzystania chirurgii robotowej w Polsce, opinii ekspertów klinicznych i danych Naczelnej Izby Lekarskiej) wskazuje na to, że obecnie polski system opieki zdrowotnej posiada odpowiednie zaplecze sprzętowe i kadrowe do wykorzystania technologii robotowej w endoprotezoplastyce kolana. W Polsce funkcjonuje 36 ortopedycznych systemów robotowych (stan na koniec 2025 r.), a liczba robotowych endoprotezoplastyk kolana systematycznie rośnie. Z uwagi na brak szczegółowych danych ich dokładna liczba jest trudna do określenia, podobnie jak liczba lekarzy ortopedów posiadających kwalifikacje wymagane do wykonania przedmiotowych zabiegów.

Jednocześnie eksperci kliniczni wskazują, że kluczowym warunkiem pełnego wykorzystania potencjału chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce kolana jest stworzenie odpowiednich mechanizmów organizacyjnych i finansowych, w tym wycena świadczeń odzwierciedlająca rzeczywiste koszty zabiegów robotowych.

Kluczowe wnioski

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa lub całkowita kolana jest chirurgiczną metodą leczenia stosowaną w przypadku nieskuteczności leczenia zachowawczego. Zabieg częściowy stosuje się przy zmianach ograniczonych do jednego przedziału stawu, natomiast endoprotezoplastyka całkowita jest standardem w zmianach wieloprzedziałowych i zaawansowanych chorobach zapalnych.

Wskazania do zabiegu obejmują głównie choroby zapalne stawów, choroby zwyrodnieniowe oraz choroby układowe. Dane sprawozdawcze NFZ wskazują, że w ponad 90% przypadków zabieg endoprotezoplastyki pierwotnej kolana wykonywany jest z powodu gonartrozy (ICD-10: M17).

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa lub całkowita kolana może być wykonywana zarówno metodą konwencjonalną (manualną) jak i z zastosowaniem systemu robotowego. Obecnie w Europie dostępnych jest kilka certyfikowanych platform wykorzystywanych w endoprotezoplastyce kolana: 7 półaktywnych (ROSA, MAKO, SkyWalker, Apollo, VELYS, CORI/NAVIO, ROBIN) i 2 aktywne (TSolution One i CUVIS-joint).

Zalecenia uwzględnione w zidentyfikowanych wytycznych klinicznych są spójne. Robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest dopuszczana warunkowo lub jako opcja do rozważenia, jednak nie jest obecnie rekomendowana do rutynowego stosowania, głównie z powodu braku jednoznacznie wykazanych korzyści klinicznych oraz potencjalnie wysokich kosztów wprowadzenia systemów robotowych.

W Polsce podstawowym źródłem danych o endoprotezoplastyce kolana jest Rejestr Endoprotezoplastyk prowadzony przez NFZ od 2019 r. Raportowanie zabiegu z zastosowaniem systemu robotowego nie jest w rejestrze obligatoryjne, jednak obecnie trwają prace legislacyjne związane z nałożeniem na świadczeniodawców takiego obowiązku.

Wnioski z analizy klinicznej

- RATKA/RAUKA zapewniała większą precyzję techniczną zabiegu, wyrażoną lepszym odtworzeniem osi mechanicznej kończyny oraz dokładniejszym pozycjonowaniem komponentów implantu niż technika konwencjonalna, jednak przewaga ta dotyczyła głównie parametrów radiograficznych będących pośrednimi punktami końcowymi nie wpływającymi na klinicznie istotne efekty leczenia.
- Nie wykazano jednoznacznej przewagi RATKA/RAUKA nad techniką konwencjonalną ani przewagi żadnego konkretnego systemu robotowego w zakresie wyników istotnych klinicznie, takich jak funkcjonalność stawu, ból, jakość życia czy żywotność implantu. Wyniki dla tych punktów końcowych były na ogół niejednoznaczne lub wskazywały na brak istotnych różnic między porównywanymi metodami.

- Zastosowanie RATKA/RAUKA wiązało się z wydłużeniem czasu operacji, przy jednoczesnym zachowaniu profilu bezpieczeństwa porównywalnego z technikami konwencjonalnymi.

W opinii ekspertów klinicznych finansowanie ze środków publicznych analizowanych świadczeń w przedmiotowych wskazaniach jest zasadne. Wskazano, że największe korzyści mogą odnieść pacjenci z deformacjami, nietypową anatomią czy zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową, wymagający wysokiej precyzji zabiegu. Metoda ta może być również szczególnie korzystna u młodszych i aktywnych pacjentów, osób z otyłością, zmianami pourazowymi oraz kwalifikowanych do częściowej endoprotezoplastyki kolana, gdzie wysoka precyzja ma kluczowe znaczenie dla efektów leczenia.

W publicznych systemach ochrony zdrowia 13 z 14 analizowanych krajów chirurgia robotowa w endoprotezoplastyce kolana nie jest uwzględniona jako odrębne świadczenia ani objęta odrębną refundacją. Jest traktowana jako technika operacyjna. W większości krajów uznano, że obecne dowody naukowe nie potwierdzają jednoznacznie przewagi klinicznej ani efektywności kosztowej chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce, co skutkuje negatywnymi decyzjami refundacyjnymi lub brakiem ich odrębnego uwzględnienia w systemie kodowania. Jedynie w Czechach publiczny system opieki zdrowotnej umożliwia uzyskanie wyższej refundacji za endoprotezoplastykę kolana z zastosowaniem systemu robotowego.

Wyniki przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych są niejednoznaczne. W części badań stwierdzono opłacalność zabiegów robotowych, w innych uzyskano wyniki wskazujące na brak ich efektywności kosztowej. Analiza wykazała silną zależność wyników od przyjętych założeń dotyczących wolumenu zabiegów, kosztów, jakości życia oraz ryzyka rewizji. Należy także wskazać, że znaczna część badań była obciążona potencjalnym konfliktem interesów związanym z producentami systemów robotowych.

Wnioskowane świadczenia mogą być obecnie rozliczane ze środków NFZ w analizowanych wskazaniach analogicznie do zabiegów endoprotezoplastyki konwencjonalnej. Zastosowanie systemów robotowych w Polsce jest aktualnie odrębnie finansowane ze środków publicznych jedynie w trzech wskazaniach onkologicznych – w nowotworach jelita grubego, gruczołu krokowego i błony śluzowej macicy.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykazała, że wprowadzenie ocenianych zmian do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy. Koszty inkrementalne w wariancie podstawowym wynoszą: 1. rok: 37,6 mln PLN, 2. rok: 57,1 mln PLN, 3. rok: 77,5 mln PLN (łącznie: 172,2 mln PLN; w tym endoprotezoplastyka częściowa: 12,5 mln PLN, całkowita: 159,7 mln PLN). Należy przy tym zauważyć, że w perspektywie dłuższej niż 3-letnia możliwy jest dalszy wzrost kosztów w przypadku utrzymującego się wzrostu populacji kwalifikującej się do zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana i dalszego wzrostu udziału zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego. Możliwa jest także zmiana tempa upowszechnienia ocenianej technologii w przypadku wprowadzenia wyższej taryfy dla zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego.

Analiza dostępnych danych wskazuje na to, że obecnie polski system opieki zdrowotnej posiada odpowiednie zaplecze sprzętowe i kadrowe do wykorzystania technologii robotowej w endoprotezoplastyce kolana.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia prac nad raportem stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASG.781.1.2026.PM) z dnia 25 lutego 2026 r. z art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) dotyczące wydania w terminie do dnia 30 października 2026 r. rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń:

- Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego oraz
- Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego.

Ponadto, na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), zlecono przygotowanie wyceny dla przedmiotowych świadczeń.

Na potrzeby wydania rekomendacji do pisma zlecającego dołączono Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) opracowaną przez Konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu.

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
Spotkania i korespondencja z interesariuszami	
27.02.2026 r.	Agencja otrzymała zlecenie MZ w przedmiotowej sprawie (pismo znak: ASG.781.1.2026.PM).
10.03.2026 r.	Agencja otrzymała tłumaczenie raportu HTA złożonego przez firmę Johnson&Johnson do Agencji *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (Szwecja) oceniającego technologię VELYS Robotic-Assisted Solution we wskazaniu choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego oraz analizę opłacalności dla przedmiotowej technologii zawierającą adaptację modelu do warunków polskich.
25.03.2026 r.	Agencja wystosowała do MZ pismo z prośbą o weryfikację zakresu koszyka świadczeń gwarantowanych, w ramach którego wskazane świadczenia powinny być uwzględnione. Odpowiedź otrzymano w dn. 9.04.2026 r.
16.04.2026 r.	Agencja wystosowała pisma z prośbą o opinię w sprawie zasadności zakwalifikowania przedmiotowych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych do 9 ekspertów: 2 Konsultantów krajowych (KK), 4 Konsultantów wojewódzkich (KW) i 3 innych ekspertów klinicznych. Otrzymano 6 opinii (od KK w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu – opinia z dn. 20.05.2026 r., KW w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu w woj. łódzkim – opinia z dn. 28.05.2026 r., KW w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu w woj. mazowieckim – opinia z dn. 4.05.2026 r, KW w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu w woj. podlaskim – opinia z dn. 2.06.2026 r. oraz 2 innych ekspertów klinicznych – opinie z dn. 4.05.2026 r.
05.05.2026 r.	Agencja otrzymała pismo od producenta systemu robotowego CORI (Smith & Nephew) ws. uwzględnienia systemu robotowego CORI w treści KŚOZ. Odpowiedź przesłano w dn. 12.05.2026 r.
21.05.2026 r.	Agencja otrzymała e-mailowo od producenta systemu robotowego ROSA (Zimmer Biomet) materiały naukowe (z ostatnich 12 miesięcy) dot. endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego.
26.05.2026 r.	Agencja otrzymała od Konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu pismo ws. możliwości organizacji spotkania lekarzy specjalistów w zakresie ortopedii z zespołem analityków Agencji realizującym prace związane z przedmiotowym zleceniem. W dn. 3.06.2026 r. przesłano odpowiedź z propozycją spotkania na przełomie lipca/sierpnia 2026 r. Spotkanie z udziałem Konsultanta krajowego i przedstawicieli Agencji odbyło się w dn. 29.07.2026 r.
21.07.2026 r.	Agencja wystosowała pismo do NFZ z prośbą o ocenę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia wynikających z potencjalnego zakwalifikowania świadczeń endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Agencja otrzymała odpowiedź NFZ w przedmiotowej sprawie w dniu 19.08.2026 r. (pismo znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.4.2026 2026.439432.MP).

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem zdrowotny

Wnioskowana interwencja może być stosowana w wielu jednostkach chorobowych związanych, m.in. ze zwyrodnieniem chrząstki stawowej w przebiegu różnych chorób, w tym choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów/zapalenia stawów, pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów lub martwicy kości.

W KŚOZ wymieniono 36 rozpoznań określonych kodami ICD-10 będących wskazaniami do całkowitej i/lub częściowej pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego wykonywanej za pomocą systemu robotowego[3], które pogrupowano w 9 kategorii według kodów ICD-10.

Wskazania dla całkowitej i częściowej pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego wykonywanej za pomocą systemu robotowego wg Klasyfikacji ICD-10 obejmują następujące grupy jednostek chorobowych:

- **M05 – serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów** (obejmujące: M05.0 zespół Felty'ego, M05.3 reumatoidalne zapalenie stawów z zajęciem innych narządów i układów, M05.8 inne serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów, M05.9 serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów, nieokreślone);
- **M06 – inne reumatoidalne zapalenia stawów** (obejmujące: M06.0 seroujemne reumatoidalne zapalenie stawów, M06.1 choroba Stilla u osoby dorosłej, M06.4 zapalenie wielu stawów, M06.8 inne określone reumatoidalne zapalenie stawów);
- **M08 – młodzieńcze zapalenie stawów** (obejmujące: M08.0 młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, M08.1 młodzieńcze zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, M08.2 młodzieńcze zapalenie stawów o początku uogólnionym, M08.3 młodzieńcze zapalenie wielu stawów (seroujemne); M08.4 młodzieńcze zapalenie stawów o początku skąpostawowym, M08.8 inne postacie młodzieńczego zapalenia stawów);
- **M10 – dna moczanowa** (obejmujące: M10.0 idiopatyczna dna moczanowa, M10.1 dna indukowana ołowiem, M10.2 dna polekowa, M10.3 dna spowodowana niewydolnością nerek, M10.4 inne wtórne przyczyny dny);
- **M17 – gonartroza (choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego)** (obejmujące: M17.0 pierwotna, obustronna gonartroza, M17.1 inne pierwotne gonartrozy, M17.2 obustronna pourazowa gonartroza; M17.3 inne pourazowe gonartrozy, M17.4 inna wtórna obustronna gonartroza, M17.5 inna wtórna gonartroza);
- **M32 – toczeń rumieniowaty układowy** (obejmujące: M32.0 toczeń rumieniowaty układowy polekowy, M32.1 toczeń rumieniowaty układowy z zajęciem narządów lub układów, M32.8 inne postacie tocznia rumieniowatego układowego);
- **M45 – zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa** (obejmujące: M45 zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa);

Wskazania wyłącznie dla całkowitej pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego wykonywanej za pomocą systemu robotowego obejmują:

- **M13 – inne postacie zapalenia stawów** (obejmujące: M13.0 nieokreślone zapalenie wielostawowe, M13.1 zapalenie jednego stawu niesklasyfikowane gdzie indziej, M13.8 inne określone zapalenie stawu);
- **M87 – martwica kości** (obejmujące: M87.0 jałowa samoistna martwica kości, M87.1 martwica kości w następstwie stosowania leków, M87.2 martwica kości w wyniku wcześniejszego urazu, M87.3 inne postacie wtórnej martwicy kości).

Wskazanie wyłącznie dla częściowej pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego wykonywanej za pomocą systemu robotowego obejmuje:

- M06.8 – inne określone reumatoidalne zapalenie stawów.

[3] *Ministerstwo Zdrowia. (2026). Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego. (Zał. 1 do Zlecenia Ministra Zdrowia, znak: ASG.781.1.2026.PM).*

Definicja problemu zdrowotnego

Jednostki chorobowe sklasyfikowane wg ICD-10 wskazane powyżej obejmują szerokie spektrum schorzeń zapalnych, zwyrodnieniowych, metabolicznych oraz niedokrwiennych, które mogą prowadzić do postępującej destrukcji chrząstki, podchrzęstnej kości oraz struktur stawu kolanowego, skutkując bólem, sztywnością i ograniczeniem funkcji. Niezależnie od etiologii, końcowym etapem jest zaawansowana choroba stawu wymagająca rozważenia przeprowadzenia endoprotezoplastyki. Kwalifikacja do zabiegu endoprotezoplastyki obejmuje ocenę stanu klinicznego pacjenta, wpływu choroby i jej objawów na jakość życia, nieskuteczność innych metod leczenia nieoperacyjnego[4,5].

Etiologia i patogeneza

W chorobach zapalnych (ICD-10: M05, M06, M08, M13, M32, M45) dominują przewlekłe procesy autoimmunologiczne powodujące zapalenie błony maziowej, destrukcję chrząstki i nadżerki kostne. W gonartrozie (ICD-10: M17) dochodzi do degeneracji chrząstki związanej z przeciążeniem, wadami biomechanicznymi i wiekiem. W krystalopatiach, takich jak dna moczanowa (ICD-10: M10), uszkodzenie stawu wynika z odkładania się kryształów wywołujących przewlekłą reakcję zapalną i degradację tkanek. W przypadku martwicy kości (ICD-10: M87) destrukcja rozwija się na skutek niedokrwienia prowadzącego do obumarcia oraz zapadania się warstwy podchrzęstnej kości. Wszystkie te procesy prowadzą do końcowego wspólnego obrazu klinicznego w postaci uszkodzenia stawu kolanowego[6,7,8].

Rozpoznanie

Rozpoznanie schorzeń ICD-10: M05, M06, M08, M13, M32 oraz M45 jest zróżnicowane z uwagi na specyfikę każdej z jednostek chorobowych, ale opiera się na przede wszystkim na ocenie obrazu klinicznego obejmującej m. in.: ból, sztywność, obrzęk, deformacje oraz ograniczenia zakresu ruchu. W diagnostyce stosuje się badania laboratoryjne odpowiednie dla danej etiologii, w tym oznaczenia czynnika reumatoidalnego (ang. *rheumatoid factor*, RF), przeciwciał przeciw białkom/peptydom cytrulinowanym (ang. *anti-citrullinated protein antibodies*, ACPA), w tym także z uwzględnieniem przeciwciał przeciw cyklicznemu cytrulinowanemu peptydowi (ang. *anti-cyclic citrullinated peptide antibodies*, anty-CCP), gdy jest to zassane a także markerów zapalenia, oraz poziomu kwasu moczowego lub badania płynu stawowego – szczególnie istotnego w jednostkach chorobowych ICD-10: M10 (dna moczanowa). Badania obrazowe, takie jak zdjęcia rentgenowskie (RTG) w kierunku zwężenia szpary stawowej, osteofitów, nadżerek i zapadania warstwy podchrzęstnej kości oraz rezonans magnetyczny (RM) i ultrasonograficzne (USG) pozwalają na ocenę zapalenia błony maziowej, obrzęku szpiku kostnego i obecności martwicy kości, typowej dla jednostek chorobowych ICD-10: M87.[9,10,11,12,13].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny i rokowanie

Wymienione rozpoznania mogą wiązać się z uszkodzeniem stawu kolanowego prowadząc do przewlekłego bólu kolana, ograniczenia ruchu, pogorszenia jakości życia i utraty funkcji stawu. Choroby zapalne stawów charakteryzują się zwykle szybciej postępującą destrukcją struktur stawowych, podczas gdy choroby zwyrodnieniowe rozwijają się powoli i mają przewlekły, stopniowy przebieg. Dna moczanowa przebiega epizodycznie, z okresami ostrych napadów zapalenia,

[4] *Kirwan, M. J., Johnson, E. P., Calkins, T. E., Holland, C. T., Mihalko, W. M., & Ford, M. C. (2024). Total joint arthroplasty in the patient with inflammatory arthritis: A review. Orthopedic Clinics of North America, 55(4), 425–434. https://doi.org/10.1016/j.ocl.2024.04.001*

[5] *Martin, G. M., & Adie, S. (2025). Total knee arthroplasty. UpToDate. Wolters Kluwer. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty, dostęp z 25.03.2026 r.*

[6] *Gordon, A., Matar, H., & Wilkinso, M. (2013). Hip and Knee Arthroplasty in the Patient with Inflammatory Arthritis. In Arthroplasty - Update. InTech. https://doi.org/10.5772/54743*

[7] *Ledingham, J., Snowden, N., & Ide, Z. (2017). Diagnosis and early management of inflammatory arthritis. BMJ, 358, j3248. https://doi.org/10.1136/bmj.j3248*

[8] *Matthews, A. H., Davis, D. D., Fish, M. J., & Stitson, D. (2023). Avascular necrosis. StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK537007/, dostęp z 26.03.2026 r.*

[9] *Ledingham, J., Snowden, N., & Ide, Z. (2017). Diagnosis and early management of inflammatory arthritis. BMJ, 358, j3248. https://doi.org/10.1136/bmj.j3248.*

[10] *Matthews, A. H., Davis, D. D., Fish, M. J., & Stitson, D. (2023). Avascular necrosis. StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK537007/, dostęp z 26.03.2026 r.*

[11] *Kirwan, M. J., Johnson, E. P., Calkins, T. E., Holland, C. T., Mihalko, W. M., & Ford, M. C. (2024). Total joint arthroplasty in the patient with inflammatory arthritis: A review. Orthopedic Clinics of North America, 55(4), 425–434. https://doi.org/10.1016/j.ocl.2024.04.001.*

[12] *Gordon, A., Matar, H., & Wilkinso, M. (2013). Hip and Knee Arthroplasty in the Patient with Inflammatory Arthritis. In Arthroplasty - Update. InTech. https://doi.org/10.5772/54743.*

[13] *Kwon, O.-R., Kang, K.-T., Son, J., Suh, D.-S., Baek, C., & Koh, Y.-G. (2017). Importance of joint line preservation in unicompartmental knee arthroplasty: Finite element analysis. Journal of Orthopaedic Research, 35(2), 347–352. https://doi.org/10.1002/jor.23279.*

natomiast martwica kości może prowadzić do gwałtownego pogorszenia w następstwie zapadania się warstwy podchrzęstnej kości. W przypadku progresji do stadium końcowego danej choroby, rokowanie zależy w istotnym stopniu od zastosowania endoprotezoplastyki stawu kolanowego, która umożliwia znaczącą redukcję bólu i poprawę funkcji ruchowej stawu[14,15,16].

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Dane Global Burden of Disease (GBD) z lat 1990–2021 wskazują na systematyczny wzrost globalnej chorobowości, zapadalności oraz obciążenia chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, co pozostaje ściśle związane ze starzeniem się populacji. Zgodnie z powyższym w analizowanym okresie odnotowano stałe zwiększanie wartości wskaźnika lat życia skorygowanych o niesprawność (ang. *Disability-Adjusted Life Years*, DALY), co potwierdza narastającą rolę tej jednostki chorobowej jako przyczyny długotrwałej niepełnosprawności. Prognozy do roku 2045 przewidują dalszy wzrost liczby przypadków oraz wartości DALY, co podkreśla konieczność rozwijania skutecznych strategii prewencyjnych oraz dostosowania systemów opieki zdrowotnej do rosnącego obciążenia chorobą[17].

Według danych GBD z 2023 r. choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego w Polsce stanowi istotne obciążenie zdrowotne, dotyczy ok. 2,25 mln osób, czyli blisko 6% populacji dorosłej. Częściej chorują kobiety niż mężczyźni. Chorobowość rośnie gwałtownie po 45. roku życia i osiąga najwyższe wartości w grupie wiekowej 75 lat, gdzie dotyczy 19,1% populacji. Każdego roku diagnozuje się ok. 177 tys. nowych przypadków, a najwyższą zapadalność obserwuje się między 60. a 70. rokiem życia[18].

Schorzenia z grup M05-M17 stanowią jedne z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności narządu ruchu. Najczęstszym wskazaniem do TKA jest gonartroza (>95% TKA w USA i >99% pierwotnych TKA w Polsce wykonywanych jest z jej powodu). Choroby zapalne (ICD-10: M05, M06, M08, M13, M32, M45), a także martwica kości (ICD-10: M87) występują rzadziej niż choroby zwyrodnieniowe, lecz również mogą prowadzić do postępującej destrukcji stawu kolanowego[19,20,21].

W 2024 r. wykonano 44,7 tys. endoprotezoplastyk kolana, z czego 85% stanowiły zabiegi całkowite, 8% częściowe, a 7% rewizyjne. W latach 2005–2024 w większości grup wiekowych widoczny był wzrost liczby zabiegów endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej stawu kolanowego na 100 tys. ludności, a operacje dotyczyły najczęściej osób w wieku 65-74 lata, co odzwierciedla rosnące zapotrzebowanie na leczenie operacyjne stawów kolanowych w starzejącej się populacji[22].

Aktualne postępowanie medyczne

Aktualne postępowanie medyczne obejmuje zarówno leczenie zachowawcze, jak i operacyjne. Leczenie zachowawcze opiera się na farmakoterapii, w tym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, glikokortykosteroidów, leków modyfikujących przebieg choroby oraz terapii biologicznych w przypadku schorzeń zapalnych, a także na leczeniu hiperurykemii w dnie moczanowej. Uzupełniająco wykorzystuje się fizjoterapię, iniekcje dostawowe, zmniejszenie masy ciała w przypadku występowania nadwagi lub otyłości oraz eliminację innych czynników ryzyka pogarszających stan stawu kolanowego. Jeżeli pomimo właściwie prowadzonego leczenia zachowawczego utrzymują się objawy oraz u pacjenta potwierdzono postępującą destrukcję struktur stawowych, rozważa się leczenie operacyjne. Endoprotezoplastyka

[14] *Kirwan, M. J., Johnson, E. P., Calkins, T. E., Holland, C. T., Mihalko, W. M., & Ford, M. C. (2024). Total joint arthroplasty in the patient with inflammatory arthritis: A review. Orthopedic Clinics of North America, 55(4), 425–434. https://doi.org/10.1016/j.ocl.2024.04.001.*

[15] *Martin, G. M., & Adie, S. (2025). Total knee arthroplasty. UpToDate. Wolters Kluwer. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty, dostęp z 25.03.2026 r.*

[16] *Kwon, O.-R., Kang, K.-T., Son, J., Suh, D.-S., Baek, C., & Koh, Y.-G. (2017). Importance of joint line preservation in unicompartmental knee arthroplasty: Finite element analysis. Journal of Orthopaedic Research, 35(2), 347–352. https://doi.org/10.1002/jor.23279.*

[17] *Ouyang, Y., & Dai, M. (2025). Global, regional, and national burden of knee osteoarthritis: Findings from the Global Burden of Disease study 2021 and projections to 2045. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 20(1), 766. https://doi.org/10.1186/s13018-025-06140-0.*

[18] *Global Burden of Disease Collaborative Network. (2025). Global Burden of Disease Study 2023 (GBD 2023) results. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/, dostęp z 31.03.2026 r.*

[19] *Martin, G. M., & Adie, S. (2025). Total knee arthroplasty. UpToDate. Wolters Kluwer. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty, dostęp z 25.03.2026 r.*

[20] *Mandl, L. A., Martin, G. M. (2026). Overview of surgical therapy of knee and hip osteoarthritis. In D. Hunter (Ed.), UpToDate. Retrieved March 25, 2026. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-surgical-therapy-of-knee-and-hip-osteoarthritis, dostęp z 26.03.2026 r.*

[21] *Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. (2024). Raport 2024. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.*

[22] *Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. (2024). Raport 2024. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.*

częściowa jednoprzedziałowa (ang. *unicompartmental knee arthroplasty*, UKA) jest wskazana w przypadkach zaawansowanych zmian ograniczonych do jednego przedziału stawu kolanowego, w których zastępowany jest wyłącznie uszkodzony fragment stawu, przy jednoczesnym zachowaniu zdrowych struktur. Całkowita endoprotezoplastyka (ang. *total knee arthroplasty*, TKA) pozostaje standardem postępowania w chorobie wieloprzedziałowej lub w zapalnych schorzeniach stawów o znacznym stopniu zaawansowania[23,24,25].

4.2. Wytyczne kliniczne

4.2.1. Metodyka

W dniach 23–30.03.2026 r. w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej dotyczących endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego, przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne na stronach internetowych polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się EBM i HTA oraz w innych dostępnych źródłach wskazanych poniżej. W dniu 7.10.2026 r. przeprowadzono aktualizację wyszukiwania.

Wyszukiwanie przeprowadzono z zastosowaniem różnych kombinacji następujących słów kluczowych: *robot-assisted*, *robotic-assisted*, *robotic arm-assisted*, *robotic*, *robotic surgery*, *robotic surgical systems*, *orthopedic surgical robotic systems*, *robot-guided*, *robot-navigated*, *robotic-arm assisted*, *knee arthroplasty*, *knee replacement*, *total knee replacement*, *total knee arthroplasty*, *TKA*, *TKR*, *unicompartmental knee arthroplasty*, *UKA*, *bicompartmental knee arthroplasty*, *BCKA*, *BiKA*, *BCA*, *partial knee replacement*, *partial knee arthroplasty*, *UKA*, *knee osteoarthritis*, *guideline*, *recommendations*, *consensus*, *best practice*, *statement*, *guidance*.

Wyszukiwanie przeprowadzono m.in. na stronach następujących instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne (PTOiTr),
- Polskie Towarzystwo Chirurgii Robotowej (PTChR),
- Towarzystwo Chirurgów Polskich (TChP),
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS),
- European Knee Society (EKS),
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE),
- Arthroplasty Society of Australia (ASA),
- Australian Knee Society (AKS),
- Australian Orthopaedic Association (AOA),
- Personalized Arthroplasty Society (PAS),
- Multi-specialty International Robotic Surgery Consortium (MIRA),
- Society of Robotic Surgery (SRS),
- British Orthopaedic Association (BOA),
- Enhanced Recovery After Surgery Society (ERAS),
- American College of Surgeons (ACS),
- German Society for Orthopaedics and Trauma Surgery (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, DGOU),
- American College of Rheumatology (ACR),

[23] *American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2022). Surgical management of osteoarthritis of the knee: Evidence-based clinical practice guideline. Pozyskano z: https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/surgical-management-knee/smoak2cpg.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.*

[24] *Martin, G. M., & Adie, S. (2025). Total knee arthroplasty. UpToDate. Wolters Kluwer. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty, dostęp z 25.03.2026 r.*

[25] *Hunter, C. W., Deer, T. R., Jones, M. R., Chang Chien, G. C., D'Souza, R. S., Davis, T., … Strand, N. (2022). Consensus guidelines on interventional therapies for knee pain (STEP guidelines) from the American Society of Pain and Neuroscience. Journal of Pain Research, 15, 2683–2745. https://doi.org/10.2147/JPR.S370469*

- American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS),
- Knee Society (KS),
- American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine (ASRA),
- American Physical Therapy Association (APTA),
- International Consensus on Anaesthesia-Related Outcomes after Surgery group (ICAROS),
- Canadian Medical Association (CMA).

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarkach google.com oraz Google Scholar (https://scholar.google.com/), a także na stronach TripDataBase (www.tripdatabase.com), GIN Guidelines International Network (http://www.g-i-n.net/, https://guidelines.ebmportal.com/), UpToDate (https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/uptodate).

4.2.2. Opis

Do analizy włączono 8 publikacji, w tym: 4 dokumenty wytycznych opracowanych przez 4 towarzystwa naukowe lub inne instytucje (AAOS, DGOU, Carelon, PAS), 1 konsensus ekspertów dotyczący opieki okołooperacyjnej w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego i kolanowego (ERAS 2020), 2 dokumenty o charakterze stanowiska organizacji (ang. *position statement* – ASA AKS AOA 2019, ASA AKS AOA 2025) oraz 1 konsensus opinii ekspertów oparty o ankietę przeprowadzoną wśród członków EKS (Luyckx 2022). W poniższej tabeli zamieszczono szczegółowy opis włączonych do analizy dokumentów.

Tylko w 3 dokumentach (AAOS 2022, DGOU 2024 i ERAS 2020) określono siłę zaleceń i ocenę jakości dowodów naukowych. Pozostałe dokumenty mają charakter opisowy i przedstawiają zalecenia w formie narracyjnej, bez zastosowania formalnych metod oceny jakości dowodów naukowych i siły zaleceń.

Tabela 1. Wytyczne kliniczne dotyczące endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego

Instytucja, rok	Opis dokumentu
Wytyczne kliniczne	
Carelon 2025[26] ***Carelon Medical Benefits Management*** **Wytyczne kliniczne** Stany Zjednoczone	**Dokument dotyczy oceny zasadności klinicznej wykonywania zaawansowanych badań obrazowych kończyn górnych i dolnych w diagnostyce i planowaniu leczenia (dotyczy to również leczenia operacyjnego), w tym endoprotezoplastyki kolana z i bez zastosowania systemu robotowego.** *Komentarz analityka AOTMiT: dokument nie zawiera informacji na temat siły zaleceń i jakości dowodów naukowych.* ○ Wytyczne nie zawierają niezależnych rekomendacji odnoszących się do zasadności zastosowania systemów robotowych w endoprotezoplastyce pierwotnej stawu kolanowego. W tym zakresie opierają się na stanowisku The American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS 2022, dokument opisany poniżej), zgodnie z którym w leczeniu operacyjnym choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego nie zaleca się stosowania śródoperacyjnej nawigacji w całkowitej endoprotezoplastyce kolana, ponieważ – w świetle silnych dowodów naukowych – nie wykazano różnic ani w wynikach leczenia, ani w częstości powikłań. W stanowisku podkreślono ponadto, że nowe metody nawigacji chirurgicznej będą wymagały przeprowadzenia badań z randomizacją w celu oceny ich skuteczności. ○ Wskazano przy tym, że dane dla dłuższego okresu obserwacji (powyżej 1 roku) są ograniczone. Niewielka dostępność danych z badań z randomizacją oraz niespójne wyniki badań o niższej jakości wspierają wnioski licznych przeglądów systematycznych, zgodnie z którymi konieczne są dalsze, dobrze zaprojektowane badania oceniające wyniki leczenia w średnim i długim okresie, aby ustalić skuteczność tej technologii w porównaniu z konwencjonalną endoprotezoplastyką.

[26] *Carelon Medical Benefits Management, Inc. (2025). Clinical appropriateness guidelines: Advanced imaging. Imaging of the extremities (Doc ID: RBM03-1125.1). Carelon Medical Benefits Management, Inc. Pozyskano z: https://guidelines.carelonmedicalbenefitsmanagement.com/wp-content/uploads/2025/06/Imaging-of-the-Extremities-2025-11-15-1.pdf, dostęp z 01.04.2026 r.*

Instytucja, rok	Opis dokumentu
PAS 2025[27] ***Personalized Arthroplasty Society*** **Wytyczne kliniczne** Stany Zjednoczone	**Rekomendacje dotyczące standaryzacji definicji pozycjonowania implantu w całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego.** *Komentarz analityka AOTMiT: dokument nie zawiera informacji o sile zaleceń i jakości dowodów naukowych.* o Całkowita endoprotezoplastyka kolana (TKA) jest wysoce skuteczną metodą leczenia schyłkowej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, jednak niemal 20% pacjentów zgłasza niezadowolenie z wyników klinicznych. o W wytycznych uwzględniono 6 technik pozycjonowania implantu. Dla 5 z nich (pozycjonowanie mechaniczne, pozycjonowanie anatomiczne, skorygowane pozycjonowanie mechaniczne, kinematyczne osadzanie protezy z ograniczeniem, pozycjonowanie funkcjonalne) wskazano, że są to metody kompatybilne ze wszystkimi rodzajami instrumentarium, w tym technikami robotowymi. W przypadku 3 technik (skorygowanego pozycjonowania mechanicznego, kinematycznego osadzania protezy z ograniczeniem i pozycjonowania funkcjonalnego) wskazano, że wymagają one zastosowania metod precyzyjnych – systemu robotowego lub systemu nawigacji komputerowej lub metody te są zalecane w celu zwiększenia precyzji wykonania zabiegu. Nie oznaczają one zalecenia rutynowego zastępowania zabiegu konwencjonalnego endoprotezoplastyką z zastosowaniem systemu robotowego
DGOU 2024[28] ***Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (German Society for Orthopaedics and Trauma Surgery)*** **Wytyczne kliniczne** Niemcy	**Wytyczne dotyczą zapobiegania oraz leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego (wersja skrócona).** o W endoprotezoplastyce stawu kolanowego systemy nawigacji mogą być stosowane po wcześniejszej konsultacji. Nie wykazano ich zalet w zakresie korzyści funkcjonalnych *(siła zalecenia: „można rozważyć”).* **Robotyka w częściowej endoprotezoplastyce stawu kolanowego** o Jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka przyśrodkowa (ang. *medial unicompartimental arthroplasty*, MUA) o Systemy wspomagania robotowego mogą być stosowane w MUA po wcześniejszej konsultacji. Nie wykazano korzyści w zakresie wyników *funkcjonalnych (siła zalecenia: „można rozważyć”).* o Jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka boczna (ang. *lateral unicompartimental arthroplasty*, LUA) o Ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych nie jest możliwe sformułowanie rekomendacji dotyczącej stosowania systemów wspomagania robotowego w LUA. Komisja ds. wytycznych zakłada, że ich zastosowanie w LUA stawu kolanowego oraz w endoprotezoplastyce rzepkowo-udowej przyniesie podobne wyniki radiologiczne i funkcjonalne jak w MUA stawu kolanowego. **Robotyka w całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego** o W TKA stawu kolanowego można stosować systemy wspomagania robotowego lub konwencjonalne narzędzia do ustawienia osi implantu (ang. *conventional alignment instruments*). Nie stwierdzono różnic w zakresie wyników klinicznych i funkcjonalnych ani w częstości występowania powikłań w porównaniu z techniką konwencjonalną *(siła zalecenia: „można rozważyć”).* *Objaśnienia:* *Siła zalecenia „można rozważyć”: brak rekomendacji lub rekomendacja otwarta* *Opis siły zalecenia na podstawie https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-050m_S3_Gonarthrose_2025-05.pdf, dostęp z 31.03.2026 r.*
AAOS 2022[29] ***American Academy of Orthopaedic Surgeons*** **Wytyczne kliniczne** Stany Zjednoczone	**Wytyczne dotyczą chirurgicznego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego u dorosłych pacjentów.** Niska jakość dowodów naukowych, ich brak lub sprzeczne dane skutkowały tym, że poniższe zalecenia dotyczące analizowanych interwencji zostały sklasyfikowane jako opcjonalne dla danego schorzenia. Przyszłe badania mogą doprowadzić do podniesienia rangi tych stwierdzeń do silnych lub umiarkowanych rekomendacji.

[27] *The Scientific Committee from the Personalized Arthroplasty Society (PAS), Marinescu Tanasoca, R. C., Angibaud, L., Kort, N., Billi, F., Campi, S., Eberhardt, J., Franceschetti, E., Jeremic, D., Klasan, A., Vendittoli, P.-A., & Avram, G. M. (2025). Standardizing definitions of the total knee alignment techniques: Recommendations by the Personalized Arthroplasty Society. EFORT Open Reviews, 10(8), 623–635. https://doi.org/10.1530/EOR-2024-0120.*

[28] *Deutsche Gesellschaft Für Orthopädie Und Unfallchirurgie E.V. (2025). Prävention und therapie der gonarthrose. Version 5.0. Pozyskano z: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187_Orthop%C3%A4die_und_Unfallchirurgie/187-050keng_S3_Gonarthrose_2025-05.pdf, dostęp z 31.03.2026 r.*

[29] *American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2022). Surgical management of osteoarthritis of the knee: Evidence-based clinical practice guideline. Pozyskano z: https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/surgical-management-knee/smoak2cpg.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.*

Instytucja, rok	Opis dokumentu
	Robotyka w całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego o Zalecenie: **dostępne dane wskazują, że nie ma istotnych różnic w zakresie wyników leczenia związanych z funkcjonowaniem ani powikłań pomiędzy zabiegami całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego (TKA) wykonywanymi z użyciem systemów robotowych a metodą konwencjonalną w krótkim okresie** *(jakość dowodów: wysoka; siła zalecenia: ograniczona (obniżona*)).* o Korzyści/ryzyko wdrożenia: operacje z użyciem robotów mogą wymagać obrazowania przedoperacyjnego, co naraża pacjenta na promieniowanie i związane z tym potencjalne ryzyko. o Efektywność kosztowa/wykorzystanie zasobów: chociaż operacje robotowe są droższe, mogą obniżać koszty dzięki zmniejszeniu dolegliwości bólowych występujących po operacji, krótszemu pobytowi w szpitalu, rzadszym ponownym przyjęciom. Długoterminowo może zmniejszyć to liczbę operacji rewizyjnych. o W przyszłości konieczne będą długoterminowe, badania kliniczne z randomizacją, aby udowodnić przewagę kliniczną (bezpieczeństwo i skuteczność) robotyki nad tradycyjnymi technikami chirurgicznymi. **Robotyka w jednoprzedziałowej endoprotezoplastyce stawu kolanowego** o Zalecenie: **dostępne dane wskazują, że nie ma istotnych różnic w zakresie wyników leczenia związanych z funkcjonowaniem ani powikłań pomiędzy jednoprzedziałową endoprotezoplastyką stawu kolanowego wykonywaną z użyciem systemów robotowych a metodą konwencjonalną w krótkim okresie** *(jakość dowodów: wysoka; siła zalecenia: ograniczona (obniżona*)).* o Poprawa wyrównania i wyników funkcjonalnych jest przede wszystkim zgłaszana w badaniach niskiej jakości. Możliwe, że podobne korzyści zostaną potwierdzone w przyszłych badaniach wysokiej jakości. **Jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka stawu kolanowego w porównaniu z wysoką/proksymalną osteotomią kości piszczelowej** o Zalecenie: **lekarz może zastosować jednoprzedziałową endoprotezoplastykę stawu kolanowego (UKA) lub osteotomię kości piszczelowej w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego** *((jakość dowodów: wysoka; siła zalecenia: ograniczona (obniżona**)).* o Należy podkreślić, że wyniki leczenia i trwałość implantu w obu metodach chirurgicznych w dużej mierze zależą od doświadczenia i umiejętności chirurga. W przypadku UKA istotny jest także odpowiedni dobór i konstrukcja implantu. Nowoczesne technologie, takie jak robotowa UKA, mogą przyczynić się do dalszej poprawy precyzji zabiegu i trwałości implantu. o Wykonanie UKA u odpowiednio wyselekcjonowanej grupy pacjentów przynosi korzyści w postaci niższych wskaźników rewizji, mniejszej liczby drobnych i poważnych powikłań oraz mniejszego bólu pooperacyjnego w porównaniu z wysoką osteotomią kości piszczelowej (ang. *high tibial osteotomy*, HTO). Jednak korzyści te są zależne od doświadczenia chirurga i konstrukcji implantu, co sprawia, że ryzyko niepowodzenia (tj. wyższe wskaźniki rewizji i niższa średnio- i długoterminowa trwałość implantu) w przypadku mniej doświadczonych chirurgów jest znacznie większe. Wprowadzenie robotowego UKA może częściowo zmniejszyć tę zmienność wynikającą z różnic w doświadczeniu chirurgów. *Objaśnienia:* ** – siła zalecenia obniżona z powodu różnorodności stosowanych terapii (różne systemy robotowe użyte w badaniach).* *** – siła zalecenia obniżona ze względu na jakość dowodów naukowych wspierających stosowanie UKA. Istnieje ograniczona liczba wysokiej jakości badań potwierdzających przewagę UKA w porównaniu z HTO w przypadku wczesnej, jednoprzedziałowej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego. We wszystkich uwzględnionych dowodach naukowych analizowano te procedury w leczeniu przedziałowej choroby zwyrodnieniowej przyśrodkowej kolana.*
Dokumenty innego typu	
ASA AKS AOA 2025[30] ***Arthroplasty Society of Australia (ASA) Australian Knee Society (AKS), Australian Orthopaedic Association (AOA)*** **Stanowisko organizacji** Australia	**Stanowisko w sprawie osiowania w całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego.** o Technika operacyjna stosowana podczas całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego może obejmować wykorzystanie ręcznych prowadnic do cięć kostnych, instrumentarium opracowanego na podstawie obrazowania, a także technologii wspomaganych komputerowo i robotowo. o Nie ma rozstrzygających dowodów potwierdzających poprawę wyników leczenia pacjentów ani przeżywalności implantów dzięki zastosowaniu technologii wspomagających (robotowych i komputerowych) w porównaniu z instrumentarium manualnym.

[30] *ASA, AKS, AOA. (2025). Position statement on Alignment in Total Knee Arthroplasty. Pozyskano z: https://www.kneesociety.org.au/resources/Position-statement-on-alignment-in-total-knee-arthroplasty-13.3.25.pdf, dostęp z 19.10.2026 r.*

Instytucja, rok	Opis dokumentu
ERAS 2020[31] ***Enhanced Recovery After Surgery Society*** **Konsensus ekspertów** Opracowanie międzynarodowe (Wielka Brytania, Szkocja, Australia, Szwecja)	**Konsensus dotyczący opieki okołooperacyjnej w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego i kolanowego: rekomendacje towarzystwa Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society.** o Nie ma jednoznacznych dowodów naukowych potwierdzających, że wybór metody chirurgicznej wpływa na krótszy czas hospitalizacji definiowany jako spełnienie kryteriów protokołu ERAS (uwzględniając: rodzaj dostępu chirurgicznego, techniki minimalnie inwazyjne, wybór protezy, zastosowanie nawigacji komputerowej lub systemu robotowego). W związku z tym **nie można sformułować rekomendacji** *(siła zalecenia: silne; jakość dowodów naukowych: wysoka).* *Objaśnienia:* *Siła zalecenia: „silne" – pożądane efekty interwencji wyraźnie przewyższają działania niepożądane — lub wyraźnie ich nie przewyższają.* *Jakość dowodów naukowych: „wysoka" – jest mało prawdopodobne, aby dalsze badania zmieniły poziom pewności co do oszacowanego efektu.*
ASA AKS AOA 2019[32] ***Arthroplasty Society of Australia (ASA) Australian Knee Society (AKS), Australian Orthopaedic Association (AOA)*** **Stanowisko organizacji** Australia	**Stanowisko w sprawie robotowo wspomaganej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego.** o Wszystkie nowe technologie i techniki wymagają ciągłego monitorowania oraz systematycznej oceny wyników, zanim możliwe będzie jednoznaczne określenie ich roli. o Obecnie **nie ma wystarczających dowodów naukowych na to, że chirurgia wspomagana robotowo zapewnia lepsze wyniki w przypadku TKA**. Istnieją jednak wstępne wyniki, które mogą sugerować, że technologia ta może być korzystna w przypadku UKA.
Luyckx 2022[33] **Ankieta przeprowadzona wśród członków European Knee Society (EKS)** **Opinia ekspertów/doświadczenie kliniczne** Europa	**Opinia ekspertów dotycząca robotowo wspomaganej TKA opracowana w oparciu o ankietę* wśród członków EKS.** Publikacja podsumowuje opinię ekspertów EKS w postaci stwierdzeń uzyskanych w drodze konsensusu**. o Robotyka/ zastosowanie systemów robotowych istotnie wpływa na dokładność cięć kostnych *(konsensus 82%)*, śródoperacyjną informację zwrotną dotyczącą równoważenia więzadeł (informacja o tym czy więzadła nie są zbyt napięte lub zbyt luźne) *(90% konsensus)*, a także orientację cięć kostnych i pozycjonowanie implantu (*konsensus 92%)* oraz wspomaganie personalizacji ustawienia *(konsensus 90%).* o Respondenci zgodzili się również, że związane z tym koszty stanowią istotny powód niekorzystania lub zaprzestania korzystania z systemów robotowych *(konsensus 78%).* o Brak jest konsensusu wśród członków EKS, co do wpływu wspomagania robotowego na inne wyniki około- i pooperacyjne. *Objaśnienia:* ** – określono poziom dowodów naukowych (według podziału Oxford Centre for Evidence-Based Medicine,OCEBM*[34]*) na V (opinia ekspertów, doświadczenie kliniczne, raporty przypadków);* *** – konsensus wśród respondentów ankiety internetowej dotyczący danego stwierdzenia uznawano za osiągnięty, jeśli co najmniej 75% badanych członków EKS zgadzało się z danym stwierdzeniem.*

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

BKA – *dwuprzedziałowa endoprotezoplastyka kolana (ang. bicompartmental knee arthroplasty, BKA);* ***ERAS*** *– protokół postępowania okołooperacyjnego (ang. Enhanced Recovery After Surgery);* ***HTO –*** *wysoka osteotomia kości piszczelowej (ang. high tibial osteotomy);* ***IDEAL*** *– ramowy model oceny innowacji chirurgicznych stworzony w celu systematycznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności nowych technik chirurgicznych przed ich rutynowym zastosowaniem(ang. Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term study);* ***LUA*** *– jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka boczna (ang. lateral unicompartimental arthroplasty);* ***RM*** *– rezonans magnetyczny;* ***MUA*** *– jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka przyśrodkowa (ang. medial unicompartimental arthroplasty);* ***TK*** *– tomografia komputerowa;* ***TKA*** *– całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. total knee arthroplasty);* ***UKA*** *– jednoprzedziałowa endoprotezoplastyka kolana (ang. unicompartmental knee arthroplasty).*

[31] *Wainwright, T. W., Gill, M., McDonald, D. A., Middleton, R. G., Reed, M., Sahota, O., ... & Ljungqvist, O. (2020). Consensus statement for perioperative care in total hip replacement and total knee replacement surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. Acta orthopaedica, 91(1), 3-19.*

[32] *ASA, AKS, AOA. (2019). Position Statement regarding Robotically-assisted Hip and Knee Replacement Surgery. Pozyskano z: https://www.ballaratosm.com.au/wp-content/uploads/2019/03/robotic-surgery-position-statement-2019-7.pdf, dostęp z 31.03.2026 r.*

[33] *Luyckx, T., Monk, A. P., Müller, J. H., Saffarini, M., Lustig, S., Catani, F., & Bonnin, M. P. (2023). What are the perceived benefits and barriers to the use of robot-assisted total knee arthroplasty? A survey of members of the European Knee Society. International Orthopaedics, 47(2), 405–412. https://doi.org/10.1007/s00264-022-05623-7*

[34] *Howick, J., Chalmers, I., Glasziou, P., Greenhalgh, T., Heneghan, C., Liberati, A., Moschetti, I., Phillips, B., & Thornton, H. (2011). The Oxford 2011 levels of evidence: Introductory document. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Pozyskano z: https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/levels-of-evidence-introductory-document, dostęp z 07.04.2026 r.*

4.2.3. Podsumowanie

Analiza wytycznych klinicznych, stanowiska organizacji i konsensu ekspertów wskazuje, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego, zarówno całkowita jak i częściowa, nie jest obecnie rekomendowana jako standardowa procedura kliniczna w żadnym z analizowanych dokumentów i przez żadną instytucję wydającą wytyczne lub konsensus ekspercki. Żaden z dokumentów nie formułuje zaleceń typu „zaleca się" lub „należy stosować" w odniesieniu do rutynowego wykorzystania systemów robotowych w endoprotezoplastyce kolana i zastąpienia konwencjonalnych metod technikami robotowymi.

Wytyczne kliniczne amerykańskie i niemieckie (AAOS 2022, DGOU 2024) wskazują, że systemy robotowe „można rozważyć" w endoprotezoplastyce kolana lub klasyfikują rekomendacje jako otwarte/ograniczone. Brak silnych rekomendacji wynika z braku wykazanej istotnej przewagi klinicznej metod chirurgicznych wspomaganych robotowo nad technikami konwencjonalnymi w zakresie wyników funkcjonalnych, powikłań oraz jakości życia, zarówno w częściowej jak i całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego (AAOS 2022, DGOU 2024).

Konsensus międzynarodowego towarzystwa medycznego ERAS 2020 oraz stanowisko australijskich towarzystw ortopedycznych (ASA AKS AOA 2019, ASA AKS AOA 2025) potwierdzają, że nie ma wystarczających dowodów naukowych, aby uznać systemy robotowe za technologię poprawiającą kluczowe wyniki kliniczne lub okołooperacyjne oraz dotyczące przeżywalności implantów. Ewentualne potencjalne korzyści z jednoprzedziałowej endoprotezoplastyki kolana mają charakter wstępny i nie przekładają się na formalne rekomendacje kliniczne (ERAS 2020, ASA AKS AOA 2019).

Jedynym obszarem, w którym systemy robotowe są zalecane lub uznawane za konieczne, są wysoce zindywidualizowane strategie pozycjonowania implantu, jednak rekomendacje te dotyczą doboru instrumentarium, a nie oceny skuteczności interwencji klinicznej. Nie oznaczają one zalecenia rutynowego zastępowania zabiegu konwencjonalnego endoprotezoplastyką z zastosowaniem systemu robotowego (PAS 2025).

Ponadto odnaleziono konsensus ekspertów oparty na podstawie wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród członków European Knee Society (Luyckx 2022), który wskazuje na wysoką zgodność ekspertów, że systemy robotowe wykazują korzyści w zakresie poprawy dokładności cięć kostnych, informacji śródoperacyjnej i personalizacji ustawienia w robotowo wspomaganej TKA, przy jednoczesnym braku konsensusu dla wyników klinicznych i wyraźnym wskazaniu kosztów jako głównej bariery przy wdrażaniu robotowo wspomaganej TKA. Publikacja ta nie stanowi jednak wytycznych ani formalnego stanowiska EKS.

Wnioski zawarte w uwzględnionych w analizie dokumentach, niezależnie od ich charakteru (wytyczne kliniczne, konsensus, stanowisko organizacji), są spójne – **robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest dopuszczana warunkowo lub jako opcja do rozważenia**, głównie z powodu braku jednoznacznie wykazanych korzyści klinicznych oraz potencjalnie wysokich kosztów wprowadzenia systemów robotowych.

4.3. Opis ocenianych świadczeń opieki zdrowotnej

4.3.1. Opis interwencji

Endoprotezoplastyka kolana to zabieg ortopedyczny polegający na usunięciu zniszczonych struktur stawu, w przebiegu zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej i ich zastąpieniu sztucznymi komponentami (implantem). Ze względu na zakres wymiany struktur stawu wyróżnia się endoprotezoplastykę:

- całkowitą (trójprzedziałową) (ang. *total knee arthroplasty*, TKA),
- dwuprzedziałową (ang. *bicompartmental knee arthroplasty*, BKA),
- jednoprzedziałową (ang. *unicompartmental knee arthroplasty*, UKA).

TKA obejmuje całkowitą wymianę wszystkich przedziałów stawu kolanowego, tj. przyśrodkowego, bocznego i rzepkowo-udowego, w tym powierzchni stawowych części kości udowej, części kości piszczelowej i rzepki (w niektórych przypadkach). BKA to zabieg polegający na wymianie powierzchni dwóch z trzech przedziałów stawu kolanowego i zastąpieniu ich elementami sztucznej protezy. Najczęściej obejmuje przedział przyśrodkowy oraz rzepkowo-udowy,

przedział boczny oraz rzepkowo-udowy, rzadziej kombinację przyśrodkowego i bocznego. Procedura ta jest stosowana, gdy choroba zwyrodnieniowa obejmuje dokładnie dwa przedziały, a pozostałe struktury, zwłaszcza więzadła, pozostają funkcjonalnie zachowane[35].

[*Komentarz Agencji: W KŚOZ BKA zaliczono do endoprotezoplastyki całkowitej. W niniejszym opracowaniu określenie TKA będzie odnosiło się również do BKA*].

UKA to zabieg polegający na wymianie tylko jednego przedziału stawu kolanowego, najczęściej przyśrodkowego, przy zachowaniu struktur takich jak więzadła krzyżowe oraz nieuszkodzone powierzchnie stawowe międzypaliczkowe i rzepkowo-udowe. Jej zakres obejmuje wymianę więzadeł krzyżowych przednich i/lub tylnych oraz kłykci przyśrodkowych i/lub bocznych stawu kolanowego. Zakres UKA jest znacznie mniejszy w porównaniu z TKA[36].

[*Komentarz Agencji: W KŚOZ zabieg UKA jest tożsamy z zabiegiem endoprotezoplastyki częściowej].*

Pierwotna endoprotezoplastyka oznacza pierwszą implantację endoprotezy w danym stawie kolanowym. Natomiast zabieg rewizyjny oznacza każdy kolejny zabieg operacyjny w stawie kolanowym polegający na usunięciu, wymianie lub modyfikacji wcześniej wszczepionej endoprotezy lub jej elementów. Endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest uznawana za skuteczny zabieg chirurgiczny w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, zapewniający ulgę w bólu i powrót do sprawności funkcjonalnej u większości pacjentów. Jednak pomimo postępów w technice chirurgicznej, około 15–20% pacjentów po TKA wciąż odczuwa ból lub ograniczoną funkcję co wpływa na jakość życia związaną ze zdrowiem. Jednym z czynników wpływających na suboptymalne wyniki może być niedokładne umiejscowienie implantu i nieprawidłowe ustawienie kończyny, co może prowadzić do niestabilności lub przedwczesnego zużycia[37].

Endoprotezoplastyka stawu kolanowego wspomagana robotem to podejście chirurgiczne wykorzystujące systemy robotowe do wspomagania precyzyjnego ustawienia i pozycjonowania implantów kolanowych. Technologia ta ma na celu zwiększenie precyzji i powtarzalności zabiegu oraz maksymalizację jego dokładności poprzez lepsze dostosowanie implantacji do indywidualnej anatomii pacjenta. Przywrócenie prawidłowej osi mechanicznej w endoprotezoplastyce stawu kolanowego wiąże się ze zmniejszeniem zużycia implantu i niższym wskaźnikiem rewizji endoprotezoplastyki[38]. Ponadto precyzyjne umiejscowienie implantu może przekładać się na skrócenie czasu rekonwalescencji, ograniczając potrzebę kolejnych wizyt lekarskich i u fizjoterapeutów oraz przepisywania leków przeciwbólowych[39]. Jednakże niektóre dane literaturowe wskazują, że długoterminowe korzyści funkcjonalne pozostają niejasne. Ponadto endoprotezoplastyka kolana z zastosowaniem systemu robotowego może wiązać się z pewnymi powikłaniami, których nie obserwuje się w przypadku technik konwencjonalnych, takimi jak złamania kości, które przebiegają przez otwory pozostawione po wprowadzeniu pinów/śrub/punktów mocowania (ang. *pinhole fractures*), infekcje, jatrogenne urazy tkanek miękkich i kości oraz nadmierna utrata krwi związana z systemami robotowymi[40]. Wskazuje się także na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych obejmujących takie incydenty jak nieoczekiwane ruchy ramienia robota, niezamierzone pozostawienie ciał obcych (np. pinów kostnych, znaczników rejestracyjnych) i opóźnienia chirurgiczne, z których niektóre wymagały konwersji na endoprotezoplastykę wykonywaną metodą konwencjonalną[41].

W zależności od zastosowanej platformy technologicznej, proces planowania może bazować na obrazowaniu przedoperacyjnym – najczęściej tomografii komputerowej, bądź na śródoperacyjnym skanowaniu struktur anatomicznych

[35] *Fenelon, C., Yousaf, I., & Harty, J. A. (2022). Bicompartmental arthroplasty: Current status. European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy (ESSKA). Pozyskano z https://www.esska.org/news/614655/Bicompartmental-Arthroplasty-Current-status.htm, dostęp z 02.04.2026 r.*

[36] *Fan X, Wang Y, Zhang S, Xing Y, Li J, Ma X and Ma J (2025). Orthopedic surgical robotic systems in knee arthroplasty: a comprehensive review. Front. Bioeng. Biotechnol. 13:1523631. doi: 10.3389/fbioe.2025.1523631.*

[37] *García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588.*

[38] *Saber, A. Y., Marappa-Ganeshan, R., & Mabrouk, A. (2023). Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty. In StatPearls. StatPearls Publishing.*

[39] *NICE. (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment. HealthTech guidance. HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/informationforpublic, dostęp z 31.03.2026 r.*

[40] *García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588.*

[41] *Pagani, N. R., Menendez, M. E., Moverman, M. A., Puzzitiello, R. N., & Gordon, M. R. (2022). Adverse Events Associated With Robotic-Assisted Joint Arthroplasty: An Analysis of the US Food and Drug Administration MAUDE Database. The Journal of arthroplasty, 37(8), 1526–1533. https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.03.060.*

z użyciem technik mapowania powierzchni. Pozwala to na stworzenie spersonalizowanego planu operacyjnego tj. zaplanowania cięcia, pozycjonowania implantu i ustawienia kończyny[42].

Systemy robotowe zasadniczo klasyfikuje się na trzy kategorie, w zależności od stopnia autonomii robota w trakcie zabiegu: pasywne (nieautonomiczne), półaktywne (półautonomiczne) i aktywne (autonomiczne)[43,44]. Ponadto systemy mogą różnić się również rodzajem planowania (z obrazowaniem przedoperacyjnym lub możliwym trybem pracy bez obrazu (ang. *image-free*, *imageless*)) i platformy (otwarte – umożliwiające użycie implantów różnych producentów lub zamknięte – ograniczone do konkretnego producenta).

Na rynku europejskim dla zabiegów ortopedycznych dostępne są następujące systemy robotyki chirurgicznej posiadające znak CE zgodnie z rozporządzeniem EU MDR (2017/745)[45]:

- systemy półaktywne:
    - ROSA (Zimmer-Biomet)[46],
    - MAKO (Stryker)[47],
    - SkyWalker (MicroPort)[48],
    - VELYS (Johnson & Johnson MedTech) – system półaktywny[49],
    - Apollo (Corin)[50],
    - CORI / NAVIO (Smith & Nephew, dawniej Blue Belt Technologies) – system półaktywny[51],
    - ROBIN (Orthokey) – system półaktywny[52]
- systemy aktywne:
    - TSolution One (THINK Surgical)[53],
    - CUVIS-joint (CUREXO)[54].

[42] *Ministerstwo Zdrowia. (2025). Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej stanowiąca załącznik do zlecenia Ministra Zdrowia (znak: ASG.781.1.2026.PM).*

[43] *British Orthopaedic Association, Royal College of Surgeons of England, & Royal College of Surgeons of Edinburgh. (2024). Information for surgeons on assistive technologies in knee arthroplasty. Pozyskano z: https://www.boa.ac.uk/standards-guidance/guidance/guidance-documents/robotics-in-orthopaedics.html, dostęp z 03.04.2026 r.*

[44] *García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588*

[45] *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).*

[46] *Zimmer Biomet. (2025). ROSA Knee with OptimiZe: Robotic Knee Arthoplasty Pozyskano z: https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/rosa--knee-system.html, dostęp z 21.04.2026 r.*

[47] *Stryker. (2026). Mako Operacje wspomagane ramieniem robotycznym. Pozyskano z: https://www.stryker.com/pl/pl/portfolios/orthopaedics/joint-replacement/mako-robotic-arm-assisted-surgery.html, dostęp z 21.04.2026 r.*

[48] *MicroPort Orthopedics. (2026). SKYWALKER Robotic-assisted technology. Pozyskano z: https://www.microportortho.com/skywalkerr-robotic-assisted-technology, dostęp z 21.04.2026 r.*

[49] *DePuy Synthes. (2025). Johnson & Johnson Announces First Cases in Europe of the VELYS™ Robotic-Assisted Solution for Use in Unicompartmental Knee Arthroplasty Procedures. Pozyskano z: https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/news-events/johnson-johnson-announces-first-cases-europe-velys-robotic-assisted-solution-use, dostęp z 21.04.2026 r.*

[50] *Corin Group. (2024). Corin Group Attains EU MDR Approval for Apollo™ Robotic-Assisted Surgical Platform. Pozyskano z: https://www.coringroup.com/about-us/our-news/corin-group-attains-eu-mdr-approval-for-apollo-robotic-assisted-surgical-platform/?acceptCookies=69e7471a170cf, dostęp z 21.04.2026 r.*

[51] *Smith+Nephew. (2025). CORI Surgical System. Pozyskano z: https://www.smith-nephew.com/en/health-care-professionals/products/orthopaedics/cori, dostęp z 21.04.2026 r.*

[52] *Orthokey. (2026). ROBIN: The ideal assistant for TKA. Pozyskano z: https://www.orthokey.com/robin/, dostęp z: 03.04.2026 r.*

[53] *PR Newswire. (2017). THINK Surgical, Inc. Receives CE Mark Approval for the TSolution One® Surgical System for Total Knee Arthroplasty. Pozyskano z: https://www.prnewswire.com/news-releases/think-surgical-inc-receives-ce-mark-approval-for-the-tsolution-one-surgical-system-for-total-knee-arthroplasty-300569792.html, dostęp z 21.04.2026 r.*

[54] *PR Newswire. (2021). Artificial Joint Surgical Robot, CUVIS-joint developed by CUREXO Receives EEA CE Marking. Pozyskano z: https://en.prnasia.com/releases/apac/artificial-joint-surgical-robot-cuvis-joint-developed-by-curexo-receives-eea-ce-marking-312936.shtml?, dostęp z: 03.04.2026 r.*

4.3.2. Opis świadczeń opieki zdrowotnej wg KŚOZ

Załączona do zlecenia Ministra Zdrowia Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej, dalej zwana KŚOZ zawiera założenia proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Jak wskazano w KŚOZ, zakres analizowanych świadczeń, poza zastosowaniem technologii robotowej, nie będzie odbiegał od standardowej procedury pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Zabieg endoprotezoplastyki kolana wspomagany robotowo jest procedurą z zakresu leczenia szpitalnego i powinien być realizowany „w warunkach bloku operacyjnego, w znieczuleniu przewodowym lub ogólnym, z zastosowaniem standardowych procedur aseptyki". Świadczenia powinny obejmować następujące elementy: kwalifikację pacjenta do zabiegu, realizację procedury operacyjnej z użyciem systemu robotowego, poradę kontrolną po zabiegu, wskazanie zaleceń dotyczących rehabilitacji leczniczej.

W KŚOZ wskazano, że robotyka ortopedyczna jest nowoczesną techniką wspierającą precyzję i powtarzalność zabiegów operacyjnych, a systemy robotowe pozwalają:

- precyzyjnie zaplanować i odwzorować ustawienia implantów z dokładnością niemożliwą do osiągnięcia przy użyciu wyłącznie technik manualnych,
- zwiększyć precyzję cięć (dokładność do 0,5 mm oraz 0,5 stopnia),
- lepiej dopasować komponenty do indywidualnej anatomii pacjenta,
- ograniczyć urazy tkanek miękkich i struktur kostnych podczas zabiegu,
- lepiej kontrolować zabieg na każdym etapie,
- poprawić ergonomię pracy,
- ustandaryzować procedury,
- zwiększyć przewidywalność, porównywalność efektów leczenia.

W KŚOZ wskazano najważniejsze korzyści wynikające z wprowadzenia pierwotnej całkowitej/częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego, z perspektywy świadczeniobiorcy, do których należą:

- mniejsza liczba powikłań mechanicznych,
- redukcja liczby operacji rewizyjnych,
- poprawa wyników funkcjonalnych,
- zmniejszenie dolegliwości bólowych po operacji, mniejsze zapotrzebowanie na opioidy,
- szybsza rekonwalescencja,
- osiągniecie optymalnych wyników leczenia, co przekłada się na wyższą jakość życia i zadowolenie pacjentów,
- potencjalnie lepszy zakres ruchomości.

Jako potencjalne korzyści wynikające z wdrożenia systemów robotowych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego, z perspektywy płatnika publicznego, w KŚOZ wskazano:

- zmniejszenie liczby operacji rewizyjnych,
- redukcję kosztów opieki pooperacyjnej i rehabilitacyjnej,
- ograniczenie kosztów społecznych wynikających z absencji chorobowej oraz wypłat świadczeń rentowych.

[Komentarz Agencji: wdrożenie świadczenia endoprotezoplastyki kolana wspomaganej robotem niesie potencjalne korzyści dla płatnika publicznego, pod warunkiem wykonywania świadczenia przez doświadczonych chirurgów, w ośrodkach o wysokim wolumenie zabiegów, u pacjentów spełniających określone kliniczne kryteria kwalifikacji do zabiegu].

Jak wskazano w KŚOZ „(…) należy uwzględnić istotne wyzwania związane z organizacją i kosztami wdrożenia chirurgii robotowej. Procedury te wiążą się z koniecznością:

- zakupu systemu robotowego oraz wdrożenia dedykowanego oprogramowania,
- wykonywania badań obrazowych (najczęściej tomografii komputerowej) w fazie przedoperacyjnej, co zwiększa zarówno koszty, jak i narażenie pacjenta na promieniowanie,

- zapewnienia ciągłego szkolenia zespołu operacyjnego oraz aktualizacji systemu,
- wydłużonego czasu trwania operacji, szczególnie w fazie nabywania doświadczenia,
- gotowości do konwersji śródoperacyjnej do techniki klasycznej w przypadku awarii lub trudności technicznych.

Z tych względów wdrażanie świadczeń powinno być realizowane w wyspecjalizowanych ośrodkach, które dysponują odpowiednim zapleczem organizacyjnym, technicznym i kadrowym, umożliwiającym bezpieczne i efektywne wykorzystanie tej zaawansowanej technologii. Wskazane jest również, aby świadczenia były wykonywane w placówkach posiadających odpowiedni wolumen zabiegów z zakresu endoprotezoplastyki – co sprzyja utrzymaniu wysokiej jakości leczenia i efektywnemu wykorzystaniu zasobów. Doświadczenie zespołu oraz skala wykonywanych procedur są istotnymi predyktorami lepszych wyników klinicznych, krótszego czasu hospitalizacji i niższego ryzyka powikłań."

4.3.3. Krzywa uczenia się personelu medycznego

W wyniku niesystematycznego wyszukiwania w bazach Medline i Embase via Ovid oraz Cochrane Library, zidentyfikowano 9 przeglądów systematycznych z lat 2020-2026 (Patel 2026, Abdel Khalik 2025, Gialleonardo 2025, Zaidi 2024, Vermue 2023, Cacciola 2022, Zhang 2022, Clement 2020, Vermue 2020) oraz 1 przegląd narracyjny (Song 2023) zawierających informacje na temat krzywej uczenia się (ang. *learning curve*, LC) personelu medycznego w chirurgii robotowej stosowanej w endoprotezoplastyce kolana.

W tabeli poniżej zaprezentowano wyniki z poszczególnych publikacji.

Tabela 2. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się (LC) dla endoprotezoplastyki stawu kolanowego za pomocą systemu robotowego – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau

Publikacja	Liczba uwzględnionych badań (N) i uwzględnione systemy robotowe	Interwencja/ komparator	Liczba zabiegów wymaganych do osiągniecia plateau LC
Przeglądy systematyczne			
Patel 2026[55]	N=40 (10 533 zabiegi, 10 platform robotowych) o MAKO: N=19, o NAVIO: N=6, o ROSA: N=7, o VELYS: N=2, o CUVIS-joint: N=2, o HURWA: N=1, o OMNIBotics: N=1, o CORI: N=1, o TSolution-One (ROBODOC): N=1, o Jianjia: N=1, o Nie raportowano: N=1.	całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego wspomagana robotem (ang. *robotic-assisted total knee arthroplasty*, RATKA)/ konwencjonalna całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *conventional total knee arthroplasty*, CTKA)	o Zakres 2–73 zabiegów (N=38) ze skróceniem czasu zabiegu o 18,7 min. (zakres: 2,4–33,3; średnia ważona (ang. *weighted mean*, M_w)) na korzyść zabiegu wykonywanego przez doświadczonego chirurga. o Wyniki dla poszczególnych robotów: o MAKO (N=19): średnia (ang. *mean*, M)=34,2 zabiegów (M_w czasu zabiegu=82,0 min.), o NAVIO (N=6): M=18,4 zabiegów (M_w czasu zabiegu=81,9 min.), o ROSA (N=7): M=29,5 zabiegów (M_w czasu zabiegu=85,5 min.), o MAKO i ROSA łącznie (N=1): M=4 zabiegi (wg własnej definicji autorów) (najdłuższa M_w czasu operacji=161,3 min.). Inne: o <u>znacząco na czas nauki wpływa architektura platformy robotowej</u> (np. MAKO wymaga przedoperacyjnego TK, wirtualnego planowania i aktywnych granic haptycznych, co może przyczynić się do dłuższego czasu nauki w porównaniu z NAVIO (bezobrazowym) lub ROSA (opartym na systemie półobrazowym)), o <u>szeroki zakres liczby zabiegów potrzebnych do osiągnięcia biegłości</u> (2–73) <u>wynika głównie z różnic w definicji biegłości oraz z doświadczenia i przygotowania chirurgów</u>, a nie z samej trudności RATKA. Najniższe progi dotyczyły doświadczonych operatorów i liberalnych kryteriów (np. stabilizacja czasu operacji), natomiast najwyższe – bardziej rygorystycznych definicji, takich jak zrównanie długości trwania zabiegu (czasów) z techniką manualną/konwencjonalną oraz mniejszego doświadczenia i ograniczonego szkolenia.

[55] *Patel, R. D., Ganesaraja, P., Sugand, K., et al. (2026). Platform-specific learning curves in robotic-assisted total knee arthroplasty: A systematic review. Orthopaedic Surgery, 1–17. https://doi.org/10.1111/os.70304.*

Publikacja	Liczba uwzględnionych badań (N) i uwzględnione systemy robotowe	Interwencja/ komparator	Liczba zabiegów wymaganych do osiągniecia plateau LC
Abdel Khalik 2025[56]	N=31 (9 916 zabiegów) ○ **Półaktywny (bezpośredni):** MAKO: N=12, 7 768 zabiegów (78%); HURWA: N=1, 90 zabiegów (0,9%); Jianjia: N=1, 90 zabiegów (0,9%). ○ **Półaktywny (pośredni):** CORI: N=1, 500 zabiegów (5%); ROSA: N=6, 482 zabiegów (4,9%); NAVIO: N=5, 480 zabiegów (4,8%); OMNIBotics: N=1, 30 zabiegów (0,3%). ○ **Systemy mieszane:** MAKO i ROSA: N=2, 321 zabiegów (3,2%). ○ **Systemy aktywne:** TSolution-One (ROBODOC): N=1, 115 zabiegów (1,2%); CUVIS-joint: N=1, 40 zabiegów (0,4%).	RATKA/CTKA	○ Próg LC lub punkt przegięcia LC (N=26): mediana (Me)=17 zabiegów (rozstęp międzykwartylowy (ang. *interquartile range*, IQR): 9–27). ○ Dla czasu zabiegu jako głównego wyniku (N=25): Me=16 zabiegów (IQR: 9-25). ○ Plateau LC dla poszczególnych typów systemów robotowych, oceniany punkt końcowy – czas zabiegu: ○ roboty półaktywne (pośrednie): Me=10 zabiegów (IQR: 9–28), ○ roboty aktywne: Me=17 zabiegów (IQR: 16–17), ○ roboty półaktywne (bezpośrednie): Me=19 zabiegów (IQR: 12–25), ○ brak istotnie statystycznych różnic pomiędzy grupami wg typów systemów robotowych (p>0,05). ○ Na podstawie modelowania logarytmicznego czasów operacyjnych od nacięcia skóry do zamknięcia rany, LC jest osiągana między 20 a 30 przypadkami, po czym (po osiągnieciu tego punktu) dalsza redukcja czasu operacji jest minimalna. ○ Czas operacji dla grupy fazy zaawansowanej vs grupa fazy wczesnej uczenia się RATKA (N=13): średnia różnica (ang. *mean difference*, MD)=-14,19 min. (95%CI: -20,05; -8,33); p<0,0001; I^2=95%. ○ Czas od nacięcia skóry do zamknięcia rany dla grupy fazy zaawansowanej vs grupa fazy wczesnego uczenia się RATKA (N=7): MD=-17,03 min. (95%CI: -23,45; -10,62); p<0,0001; I^2=91%. ○ Czas operacji dla połączonych grup zaawansowanej/ osiągającej biegłość RATKA vs CTKA (N=7): MD=4,05 min. (95%CI: 0,90; 7,21); p<0,00001; I^2=86%. ○ Czas od nacięcia skóry do zamknięcia rany dla połączonych grup zaawansowanej/ osiągającej biegłość RATKA vs CTKA: MD=5,03 min (95% CI: 3,60; 6,47); p<0,00001; I^2=0%.
Gialleonardo 2025[57]	N=28 (26 dotyczyło całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego (ang. *total knee arthroplasty*, TKA), a 2 dotyczyły jednoprzedziałowej (częściowej) endoprotezoplastyki stawu kolanowego (ang. *unicompartmental knee arthroplasty*, UKA), w 25 uwzględniono informacje dotyczące LC. ○ Brak informacji o rodzaju robota: N=2, ○ MAKO: N=10 (35,7%), ○ ROSA: N=7 (25%), ○ NAVIO: N=5 (17,9%), ○ VELYS: N=1 (3,6%), ○ CORI: N=1 (3,6%), ○ HURWA: N=1 (3,6%),	RATKA/CTKA lub robotowo wspomagana jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty*, RAUKA)/ konwencjonalna jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. *conventional unicompartmental knee arthroplasty*, CUKA).	○ Osiągnięcie biegłości w technikach robotowych (N=25): M=20,52 zabiegów (zakres: 3–53). Plateau LC dla poszczególnych typów systemów robotowych: ○ MAKO: 15–25 zabiegów, ○ ROSA: 20–30 zabiegów, ○ NAVIO: 18–28 zabiegów. Plateau LC ze względu na doświadczenie chirurga (N=3): ○ doświadczeni chirurdzy: 15–30 zabiegów, ○ niedoświadczeni chirurdzy: 30–50 zabiegów. Plateau LC RAUKA vs RATKA (N=1): ○ RAUKA: 6–10 zabiegów vs RATKA 15–30 zabiegów. Inne: ○ istnieje zmienność LC w zależności od zastosowanego systemu robotowego, a niektóre platformy wymagają dłuższego okresu adaptacji. Różnice te mogą wynikać z charakterystycznych dla danego systemu protokołów szkoleniowych, złożoności interfejsu użytkownika oraz stopnia automatyzacji oferowanego przez każdą platformę, ○ główne czynniki wpływające na tempo uczenia się obejmowały: wcześniejsze doświadczenie operatora/ chirurga, złożoność systemu robotowego i zakres dostępnego wsparcia szkoleniowego. Podkreśla to kluczową rolę wcześniejszego doświadczenia chirurgicznego w skracaniu okresu adaptacji do systemów robotowych.

[56] *Abdel Khalik, H., Abesteh, J., Aldawodi, M., et al. (2025). The learning curve of robotic-assisted total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Journal of Robotic Surgery, 19, Article 456. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02576-y.*

[57] *Di Gialleonardo, E., Bocchino, G., Capece, G., Salvini, M., Barbaliscia, M., Malerba, G., Ezzo, O. E., Maccauro, G., & Vitiello, R. (2025). Evaluation of the learning curve in robot-assisted knee arthroplasty: A systematic review. Journal of Experimental Orthopaedics, 12(3), e70292. https://doi.org/10.1002/jeo2.70292.*

Publikacja	Liczba uwzględnionych badań (N) i uwzględnione systemy robotowe	Interwencja/ komparator	Liczba zabiegów wymaganych do osiągniecia plateau LC
	○ TSolution-One (ROBODOC): N=1 (3,6%), ○ OMNIBotics: N=1 (3,6%).		
Zaidi 2024[58]	N=17, przy czym wyniki dla LC raportowano jedynie w 3 badaniach ○ ROSA: N=17 (w tym 3 dla LC).	RATKA/CTKA	○ Badanie 1.: 70 zabiegów, aby osiągnąć podobny do CTKA czas operacji M=68,5 min., bez zwiększenia częstości powikłań. ○ Badanie 2.: punkt przegięcia określony za pomocą kumulacyjnego zsumowania odchyleń kolejnych obserwacji od wartości referencyjnej (ang. *Cumulative Sum*, CUSUM) dla trzech chirurgów: 8,7 zabiegów, porównując czas operacji między RATKA vs. CTKA. ○ Badanie 3.: wśród trzech chirurgów z minimalnym (<20 zabiegów) lub brakiem wcześniejszego doświadczenia w RATKA, LC wynosiła 6, 10 i 11 zabiegów.
Vermue 2023[59]	N=48 ○ TSolution-One (ROBODOC): N=12, ○ OMNIBotics: N=7, ○ MAKO: N=21, ○ NAVIO i CORI: N=7, ○ ROSA: N=1.	RATKA/CTKA	○ TSolution-One (ROBODOC): krzywa uczenia się dla czasu operacji wynosi 10–12 zabiegów, na podstawie analizy CUSUM, po 12–19 zabiegach przejście z fazy nauki do fazy biegłości, ○ OMNIBotics: nie opublikowano danych dotyczących LC, ○ MAKO: przejście z fazy nauki do fazy biegłości osiągano po 7–43 zabiegach, ○ NAVIO i CORI: 7–11 ukończonych zabiegów, ○ ROSA: krzywa uczenia się dla czasu operacji wynosi 6–11 zabiegów. Inne wyniki: ○ TSolution-One (ROBODOC): doświadczenie operatora nie miało wpływu na PROMs ani na częstość powikłań operacyjnych. Całkowity czas operacji, od nacięcia do zamknięcia rany, był średnio o 23 min. dłuższy przy użyciu TSolution-One (ROBODOC) w porównaniu z CTKA (p=0,02). Nie stwierdzono różnic w częstości powikłań, długoterminowych rewizji ani długoterminowej żywotności implantów w porównaniu z CTKA, ○ MAKO: ustawienie komponentów i balans szczelin nie były zależne od doświadczenia operatora. Całkowity czas operacji, od nacięcia do zamknięcia rany, nie różnił się istotnie pomiędzy RATKA a CTKA (p=0,95). Po ukończeniu procesu uczenia się (osiągnięciu plateau LC) operatora/ chirurga czas konfiguracji robota wynosił 9,2 ± 1,5 min., ○ zaobserwowano większą zmienność liczby zabiegów potrzebnych do osiągnięcia plateau LC w przypadku robota MAKO (7–43) w porównaniu z innymi systemami (6–12), co może wynikać z większej liczby opublikowanych badań dotyczących MAKO oraz bardziej zróżnicowanej pod względem doświadczenia grupy chirurgów biorących udział w badaniach, ○ na podstawie dostępnych danych nie wykazano jednoznacznych różnic w LC pomiędzy systemami opartymi na obrazowaniu a systemami bezobrazowymi, ocenianymi na podstawie czasu operacyjnego i pozycjonowania implantu.
Cacciola 2022[60]	N=15 (2 300 zabiegów) ○ MAKO: N=9, ○ ROSA: N=1, ○ NAVIO: N=4, ○ THINK Surgical: N=1.	RATKA/CTKA	○ M=14,9 zabiegów (zakres: 5–43). ○ Czas zabiegu (N=3): faza nauki LC M=98,3 min. vs faza biegłości LC (N=3) M=74,4 min. (skrócenie czasu zabiegu o 23,9 min.). ○ Średni czas operacji (N=5): pierwsze przypadki RATKA vs CTKA: dłuższy średni czas operacji w pierwszych przypadkach (istotny statystycznie).

[58] *Zaidi, F., Goplen, C. M., Bolam, S. M., & Monk, A. P. (2024). Accuracy and outcomes of a novel cut-block positioning robotic-arm assisted system for total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Arthroplasty Today, 29, 101451. https://doi.org/10.1016/j.artd.2024.101451.*

[59] *Vermue, H., Batailler, C., Monk, P., Haddad, F., Luyckx, T., & Lustig, S. (2023). The evolution of robotic systems for total knee arthroplasty: Each system must be assessed for its own value—A systematic review of clinical evidence and meta-analysis. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 143(6), 3369–3381. https://doi.org/10.1007/s00402-022-04632-w.*

[60] *Cacciola, G., Bosco, F., Giustra, F., Risitano, S., Capella, M., Bistolfi, A., Massè, A., & Sabatini, L. (2022). Learning Curve in Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. Applied Sciences, 12(21), 11085. https://doi.org/10.3390/app122111085.*

Publikacja	Liczba uwzględnionych badań (N) i uwzględnione systemy robotowe	Interwencja/ komparator	Liczba zabiegów wymaganych do osiągniecia plateau LC
			o W 6 z 7 badań, w których porównywano średni czas trwania pierwszego i ostatniego zabiegu stwierdzono jego istotne statystycznie skrócenie. o Brak wyraźnej LC w zakresie ustawienia implantu i osiowania kończyny dolnej. Implanty zostały prawidłowo wszczepione już od pierwszych zabiegów RATKA. o Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w rodzaju ani częstości powikłań w trakcie poszczególnych faz LC RATKA.
Zhang 2022[61]	N=16, w 5 dane dla LC. o MAKO: N=16, w tym 5 dla LC.	RATKA/CTKA	o Dla czasu trwania operacji (N=5): zakres LC: 7–80 zabiegów. o Osiągnięcie biegłości LC (zdefiniowanego jako moment, w którym wcześniej wydłużający się czas operacji zaczyna się skracać) i poziomu stresu zespołu operacyjnego (N=2): zakres LC (metodą CUSUM): 7–11 zabiegów. o Dalsze skracanie średniego czasu operacji obserwowane jest nawet do 1 roku od wdrożenia technologii robotowej do praktyki klinicznej, średni czas operacji skraca się o 19 min., a jedynie w 12% przypadków czas zabiegu jest dłuższy niż 70 min., co jest wynikiem lepszym niż w przypadku CTKA wykonywanej przez tych samych chirurgów (N=1). o Osiągnięcie wyższego poziomu biegłości (N=3): zakres LC (metodą CUSUM): 20–80 zabiegów. o Pełne opanowanie technik RATKA, wraz ze wzrostem doświadczenia chirurgów i komfortu pracy po którym obserwuje się konsekwentnie krótszy czas operacji (N=1): po ok. 80 przypadkach. o Nie wykazano istnienia krzywej uczenia się w odniesieniu do dokładności pooperacyjnego ustawienia mechanicznej osi kończyny.
Clement 2020[62]	N=22, w 5 dane dla LC. o NAVIO: N=3, o brak informacji o rodzaju robota: N=2.	RAUKA/CUKA	o Nie stwierdzono istnienia LC dla RATKA (N=1) dla punktów końcowych: pozycja implantu, częstość rewizji, wyniki kliniczne, przy czym brak jest opisu metod użytych do oceny tych punktów końcowych i sposobu ich definiowania. o LC dla dokładności ustawienia implantu (N=2): brak LC dla RATKA (brak konieczności nauki). o LC dla skrócenia czasu operacji (N=2) od 15–37 min.: zakres: 5–10 zabiegów. o LC dla osiągnięcia stabilnego czasu operacji (N=2): ok. 8 zabiegów.
Vermue 2020[63]	N=11 o MAKO: N=10, o TSolution-One (ROBODOC): N=1.	RATKA/CTKA lub RAUKA/CUKA	Faza zaawansowana uczenia się vs faza początkowa: o Czas operacji (N=8): o RATKA: 7–20 zabiegów, skrócenie czasu w przedziale 2–16 min., o RAUKA: 6–36 zabiegów, skrócenie czasu w przedziale 13,2–16,7 min. (p<0,05), o nie stwierdzono różnicy w całkowitym czasie operacji między chirurgami po szkoleniu (78–90 min.) i bez niego (67–98 min.). o Poziom stresu zespołu chirurgicznego mierzony za pomocą *State–Trait Anxiety Inventory* (STAI) (N=2): o RATKA: 7 zabiegów (różnica 5 pkt STAI), o RAUKA: 6 zabiegów (różnica 5 pkt STAI). o Ustawienie implantów w odniesieniu do planu przedoperacyjnego (N=2 MAKO): o RATKA: ok. 2 zabiegi lub brak zależności, o RAUKA: brak zależności.

[61] *Zhang, J., Ndou, W. S., Ng, N., Gaston, P., Simpson, P. M., Macpherson, G. J., Patton, J. T., & Clement, N. D. (2022). Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved accuracy and patient-reported outcomes: A systematic review and meta-analysis. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 30(8), 2677–2695. https://doi.org/10.1007/s00167-021-06464-4.*

[62] *Clement, N. D., Al-Zibari, M., Afzal, I., Deehan, D. J., & Kader, D. (2020). A systematic review of imageless hand-held robotic-assisted knee arthroplasty: Learning curve, accuracy, functional outcome and survivorship. EFORT Open Reviews, 5(5), 319–326. https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.190065.*

[63] *Vermue, H., Lambrechts, J., Tampere, T., Arnout, N., Auvinet, E., & Victor, J. (2020). How should we evaluate robotics in the operating theatre? The Bone & Joint Journal, 102-B(4), 407–413. https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B4.BJJ-2019-1210.R1.*

Publikacja	Liczba uwzględnionych badań (N) i uwzględnione systemy robotowe	Interwencja/ komparator	Liczba zabiegów wymaganych do osiągniecia plateau LC
			○ Planowanie 3D (N=1 MAKO): brak wpływu doświadczenia chirurga na wynik/ brak krzywej uczenia się (dokładność zachowana od 1. przypadku). ○ Powikłania (N=1 MAKO): UKA – brak wpływu doświadczenia chirurga na wynik (brak istotnych różnic w odsetku rewizji). ○ W zakresie czasu operacji: jego skrócenie następuje wraz ze wzrostem liczby wykonanych zabiegów robotowych. Czas ten ostatecznie zbliża się do czasu operacji klasycznych zarówno dla UKA, jak i TKA w uwzględnionych badaniach.
Przegląd narracyjny			
Song 2023[64]	Liczba analizowanych publikacji nie została w tekście określona (ze względu na charakter publikacji), analiza cytowań wskazuje na uwzględnienie kilkunastu badań dotyczących LC RATKA oraz łącznie 38 pozycji piśmiennictwa.	RATKA/CTKA lub RAUKA/CUKA	○ LC dla czasu operacji (metoda CUSUM): ○ RATKA: ○ MAKO (N=5): 6–43 zabiegów, ○ ROSA (N=2): 5–15 zabiegów, ○ NAVIO (N=2): 7–11 zabiegów, ○ OMNIBotics: 9 zabiegów, ○ TSolution-One (ROBODOC): 12–19 zabiegów, ○ RAUKA: ○ MAKO: 5–6 zabiegów. ○ LC (metoda analizy szeregów czasowych) definiowana jako osiągnięcie plateau czasu operacji (maksymalnej efektywności operacyjnej): ○ RATKA: ○ MAKO: 40 zabiegów, ○ TSolution-One (ROBODOC): 9 zabiegów, ○ NAVIO: 25 zabiegów, ○ osiągnięcie stabilnego plateau dla czasu operacji: ○ MAKO: 150–200 zabiegów. ○ LC oceniana metodą analizy szeregów czasowych (punkt odniesienia: zrównanie z czasem CTKA): ○ MAKO: 40 zabiegów, ○ NAVIO: 20 zabiegów. ○ LC dla dokładności planowania rozmiaru komponentów – zależna od platformy: ○ MAKO: wykazano stopniową poprawę dokładności planowania – z 43% w pierwszych 10 przypadkach do 89% w ostatnich 10 przypadkach w serii 50 zabiegów, ○ ROSA: nie wykazano mierzalnej LC. ○ LC dla rzeczywistej pozycji implantu względem planowanej: ○ w badaniach na preparatach pośmiertnych poprawa po pierwszych 2–3 zabiegach, ○ w praktyce klinicznej najczęściej nie obserwowano istotnej krzywej uczenia się. ○ LC dla poziomu stresu zespołu chirurgicznego (kwestionariusz STAI, metoda CUSUM): ○ RAUKA: 6 zabiegów ○ RATKA: 7 zabiegów. Inne: ○ LC występują w odniesieniu do czasu operacji oraz poziomu stresu zespołu chirurgicznego, ale nie dotyczą ostatecznego ustawienia implantów, ○ czynniki skracające LC obejmują: wcześniejsze doświadczenie z chirurgią wspomaganą komputerowo (w tym systemami robotowymi i nawigacyjnymi), specjalizację w chirurgii kolana, dużą liczbę wykonywanych endoprotezoplastyk kolana, optymalizację przebiegu pracy robotowo wspomaganych operacji, sekwencyjne

[64] *Song, S. J., & Park, C. H. (2023). Learning curve for robot-assisted knee arthroplasty: Optimizing the learning curve to improve efficiency. Biomedical Engineering Letters, 13(4), 515–521. https://doi.org/10.1007/s13534-023-00311-w.*

Publikacja	Liczba uwzględnionych badań (N) i uwzględnione systemy robotowe	Interwencja/ komparator	Liczba zabiegów wymaganych do osiągniecia plateau LC
			wdrażanie chirurgii robotowo wspomaganej oraz utrzymanie stałego składu zespołu chirurgicznego.

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA** – konwencjonalna całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. conventional total knee arthroplasty); **CUKA** – konwencjonalna jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **CUSUM** – suma skumulowana (ang. cumulative sum); **I^2** – heterogeniczność między badaniami (ang. I-squared); **IQR** – rozstęp międzykwartylowy (ang. interquartile range); **LC** – krzywa uczenia się (ang. learning curve, LC); **M** – średnia (ang. mean); **MD** – średnia różnica (ang. mean difference); **Me** – mediana; **M_w**– średnia ważona (ang. weighted mean); **N** – liczba uwzględnionych badań; **PROM** – punkty końcowe raportowane przez pacjentów (ang. patient reported outcome measure); **RATKA** – całkowita endoprotezoplatyka stawu kolanowego wspomagana robotem (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **RAUKA** – robotowo wspomagana jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty); **TKA** – całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. total knee arthroplasty); **UKA** – jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. unicompartmental knee arthroplasty); **vs** – w porównaniu, w zestawieniu, w kontrze (łac. versus).*

Analiza wyników przeglądów systematycznych oraz przeglądu narracyjnego z lat 2020–2026 wskazuje, że dla robotowej endoprotezoplastyki kolana przebieg krzywej uczenia się (LC) zależy przede wszystkim od rodzaju zabiegu (RATKA vs RAUKA), typu platformy robotowej i doświadczenia personelu przeprowadzającego zabieg. Należy przy tym zauważyć, że w badaniach włączonych do ww. przeglądów wykorzystywano różne metody analizy LC, co istotnie wpływa na raportowaną liczbę przypadków potrzebnych do osiągnięcia plateau.

Najczęściej stosowana metoda analizy CUSUM (służy do kumulacyjnego sumowania odchyleń kolejnych obserwacji od wartości referencyjnej np. średniej lub wartości oczekiwanej) jest stosowana do identyfikowania zmian w czasie. Pozwala na precyzyjnie wyznaczenie momentu osiągnięcia biegłości (tzw. punkt przegięcia LC), który w przypadku wspomaganej robotem endoprotezoplastyki pierwotnej kolana występuje zwykle przy ok. 6–20 zabiegach. Zastosowanie modelowania regresyjnego lub analizy szeregów czasowych wskazuje na późniejsze osiąganie plateau (ok. 20–40 zabiegów i więcej dla stabilizacji czasu operacji). Różnice te wynikają również z odmiennych definicji biegłości zastosowanych w badaniach (np. początek skracania czasu zabiegu vs jego pełna stabilizacja lub zrównanie z czasem CTKA).

Plateau dla RATKA osiągane jest zwykle po ok. 15–30 zabiegach, przy czym uzyskiwane w badaniach wyniki są zależne od zastosowanej metody analizy (niższe wartości obserwuje się w analizach CUSUM, wyższe w modelach regresyjnych i analizie szeregów czasowych). Z kolei w przypadku RAUKA krzywa uczenia się jest krótsza i wynosi ok. 5–15 zabiegów, przy czym również pozostaje ona zależna od zastosowanej metody analizy, choć różnice są mniejsze niż w przypadku RATKA.

Typy platform robotowych różnią się długością LC i momentem osiągnięcia plateau. Różnice te jednak nie zawsze są istotne statystycznie. System MAKO umożliwia osiągnięcie plateau LC przy ok. 15–25 zabiegach. Charakteryzuje się przy tym najdłuższą i najbardziej zmienną krzywą uczenia się (zakres: 7–43 i więcej zabiegów), co wiąże się z większą złożonością architektury systemu (planowanie obrazowe, aktywne granice haptyczne). ROSA wykazuje umiarkowaną długość uczenia się (ok. 6–30 zabiegów) przy czym niższe wartości odpowiadają najczęściej wczesnym punktom przegięcia krzywej (np. metodą CUSUM), natomiast plateau osiągane jest zwykle po około 20–30 zabiegach. Natomiast NAVIO i CORI cechują się krótszą początkową fazą uczenia się (ok. 7–11 zabiegów), co może wynikać z prostszej, bezobrazowej architektury tych systemów. Należy jednak zauważyć, że pełne plateau stabilizacji czasu operacji obserwuje się później, zwykle w zakresie 18–28 zabiegów. System TSolution-One (ROBODOC) umożliwia stosunkowo szybkie osiągnięcie biegłości (10–12 zabiegów). Dane dotyczące platform OMNIBotics i VELYS są ograniczone, jednak dostępne wyniki sugerują relatywnie krótszą krzywą uczenia się i szybsze osiąganie stabilizacji czasu operacji. Pomimo obserwowanej tendencji do dłuższej i bardziej zmiennej krzywej uczenia się w przypadku systemów bardziej złożonych (np. MAKO) oraz krótszej w systemach bezobrazowych (np. NAVIO i CORI), zakresy te istotnie się nakładają. W rezultacie większość platform osiąga plateau efektywności operacyjnej w przybliżeniu po około 15–30 zabiegach.

Długość LC w robotowej endoprotezoplastyce kolana zależy od przyjętej metodyki analizy, rodzaju wykonywanej procedury (RATKA lub RAUKA), typu systemu robotowego oraz czynników wpływających na skrócenie LC. Należą do nich: wcześniejsze doświadczenie z chirurgią wspomaganą komputerowo (w tym systemami robotowymi i nawigacyjnymi), specjalizacja w chirurgii kolana, duża liczba wykonywanych endoprotezoplastyk kolana, optymalizacja przebiegu pracy robotowo wspomaganych operacji, sekwencyjne wdrażanie chirurgii robotowo wspomaganej oraz utrzymanie stałego składu zespołu chirurgicznego.

4.4. Wcześniejsze postępowanie administracyjne w Polsce

Zastosowanie chirurgii robotowej było przedmiotem wcześniejszych ocen AOTMiT w różnych wskazaniach.

Według stanu na maj 2026 r. zostało wydanych 6 stanowisk Rady Przejrzystości oraz 5 rekomendacji Prezesa AOTMiT (w latach 2014 – 2025 r.) w sprawie zleceń MZ z art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Tabela 3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem oraz wydane stanowiska RP i rekomendacje Prezesa AOTMiT

Stanowisko/opinia/rekomendacja	Treść stanowiska/opinii/rekomendacji
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[65]	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.[66]	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.[67]	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.[68]	Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[69]	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.[70]	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.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 r.[71]	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.

[65] *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: 07.04.2026 r.*

[66] *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: 07.04.2026 r.*

[67] *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: 07.04.2026 r.*

[68] *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: 07.04.2026 r.*

[69] *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: 07.04.2026 r.*

[70] *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: 07.04.2026 r.*

[71] *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: 07.04.2026 r.*

Stanowisko/opinia/rekomendacja	Treść stanowiska/opinii/rekomendacji
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r.[72]	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.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 61/2025 z dnia 19 maja 2025 r.[73]	Rada Przejrzystości **uznaje za zasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej)" jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem spełnienia następujących kryteriów: o koszt tych świadczeń ze strony płatnika nie może być znacząco wyższy niż koszt odpowiednich procedur wykonywanych laparoskopowo, o niezbędne jest przeprowadzenie pełnego procesu wyceny i jej cyklicznej weryfikacji, o określenia minimalnych warunków realizacji świadczenia (w tym kryteriów kwalifikacji oraz wymogów stawianych względem personelu i ośrodków wykonujących zabiegi), umożliwiających wykonywanie zabiegów jedynie w ściśle określonych przypadkach, o bieżąca ocena efektywności procedury poprzez utworzenie ogólnokrajowego rejestru klinicznego pozwalającego na monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia z wykorzystaniem systemu robotowego, o do świadczeń gwarantowanych chirurgii robotowej nie należy klasyfikować zabiegów międzybłoniaka opłucnej (C45.0) i wtórnych nowotworów złośliwych opłucnej (C78.2).
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2025 z dnia 28 lipca 2025 r.[74]	Rada Przejrzystości uznaje za **niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej)" jako świadczenia gwarantowanego – w zakresie wskazania: nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10 D38).
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 104/2025 z dnia 30 lipca 2025 r.[75]	Prezes Agencji **nie rekomenduje** zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej wykorzystywanej w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej jako nowego świadczenia opieki zdrowotnej. Jednocześnie Prezes Agencji rekomenduje określenie szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla chirurgii robotowej klatki piersiowej w zakresie leczenia szpitalnego wyłącznie w następujących wskazaniach klinicznych: o pierwotny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca ograniczony do klatki piersiowej w stadium cT1- 2 N0 M0 albo choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, po potwierdzeniu badaniem PET lub RM braku obecności przerzutów odległych lub wtórny nowotwór zlokalizowany w płucach po potwierdzeniu braku obecności przerzutów odległych M0 w badaniu PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz ośrodkowego układu nerwowego, o nowotwór złośliwy grasicy w stopniu zaawansowania I-II, o pierwotny lub wtórny nowotwór śródpiersia (przedniego, tylnego lub bliżej nie określonego), o pierwotny nowotwór złośliwy przełyku z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego po potwierdzeniu badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz ośrodkowego układu nerwowego braku obecności przerzutów, w związku z czym nie zaleca się stosowania ocenianej technologii w leczeniu nowotworów zlokalizowanych w opłucnej i nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 118/2025 z dnia 8 września 2025 r.[76]	Rada Przejrzystości **uznaje za zasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia

[72] AOTMiT (2017b). Opinia 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.

[73] AOTMiT (2025a). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 61/2025 z dnia 19 maja 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/219/SRP/U_145_20250519_s_61_chirurgia_robotowa_kw_sw_zacz.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.

[74] AOTMiT (2025b). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej)" jako świadczenia gwarantowanego – w zakresie wskazania: nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10 D38). Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/219/SRP/U_226_20250728_s_97_chirurgia%20robotowa_kw%20%C5%9Bwiad_zacz_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.

[75] AOTMiT (2025c). Rekomendacja nr 104/2025 z dnia 30 lipca 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/219/SRP/U_226_20250728_s_97_chirurgia%20robotowa_kw%20%C5%9Bwiad_zacz_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.

[76] AOTMiT (2025d). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 118/2025 z dnia 8 września 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/136/SRP/U_282_20250908_s_118_nowotw%C3%B3r%20z%C5%82o%C5%9Bliwy%20nerki_kw%20%C5%9Bw_zacz.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.

Stanowisko/opinia/rekomendacja	Treść stanowiska/opinii/rekomendacji
	gwarantowanego, w guzach T1 - T2 i drobnych guzach nerkowych oraz w trudnych anatomicznie przypadkach i u pacjentów z jedną nerką.
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 125/2025 z dnia 10 września 2025 r.[77]	Prezes Agencji **nie rekomenduje** zakwalifikowania leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego jako nowego świadczenia opieki zdrowotnej. Jednocześnie Prezes Agencji **rekomenduje określenie szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji** dla chirurgii robotowej nerki w zakresie leczenia szpitalnego wyłącznie we wskazaniu klinicznym określonym jako pierwotny nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej w stadium cT1-2 N0 M0 u pacjentów dorosłych.

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

4.5. Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z opisem problemu zdrowotnego (rozdział 4.1), KŚOZ i opiniami ekspertów (rozdział 7) leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego ma charakter etapowy i obejmuje postępowanie zachowawcze oraz leczenie operacyjne. W początkowych stadiach choroby stosuje się przede wszystkim modyfikację stylu życia, redukcję masy ciała, rehabilitację i fizjoterapię oraz leczenie farmakologiczne. U wybranych pacjentów możliwe jest również zastosowanie zabiegów oszczędzających staw, w tym osteotomii korekcyjnych. W przypadku zaawansowanych, nieodwracalnych zmian zwyrodnieniowych oraz nieskuteczności leczenia zachowawczego podstawową metodą leczenia pozostaje częściowa lub całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego.

Mając na uwadze charakter ocenianej technologii, wytyczne praktyki klinicznej, opinie ekspertów oraz problem decyzyjny wskazany w KŚOZ (populacja obejmująca pacjentów już zakwalifikowanych do pierwotnej całkowitej lub częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego), za właściwy komparator dla robotowo wspomaganej pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego przyjęto pierwotną całkowitą endoprotezoplastykę stawu kolanowego (oraz analogicznie dla zabiegu częściowego) wykonywaną metodą konwencjonalną (manualną, z użyciem wyłącznie standardowego instrumentarium manualnego, z wyłączeniem zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej z zastosowaniem nawigacji komputerowej lub z instrumentarium indywidualizowanym). Metody zachowawcze oraz osteotomie korekcyjne nie zostały uznane za adekwatne komparatory, ponieważ są stosowane na wcześniejszych etapach leczenia i nie stanowią alternatywy dla zabiegu endoprotezoplastyki u pacjentów już zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego metodą endoprotezoplastyki pierwotnej kolana.

4.6. Wybór populacji docelowej

Zgodnie z KŚOZ populację docelową stanowią pacjenci z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi, prowadzącymi do bólu, ograniczenia ruchomości, deformacji osi kończyny dolnej oraz obniżenia jakości życia pomimo stosowania leczenia zachowawczego kwalifikowani do pierwotnej całkowitej lub częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Wskazania zdefiniowane jednostkami chorobowymi wg ICD-10 przedstawiono w rozdziale 4.1.

Zgodnie z KŚOZ prognozowana wielkość populacji objętej wnioskowanymi świadczeniami wynosi w przypadku endoprotezoplastyki pierwotnej:

- całkowitej: od 3 797 pacjentów w 1. roku refundacji do 17 087 pacjentów w 5. roku refundacji,
- częściowej: od 367 pacjentów w 1. roku refundacji do 1 650 pacjentów w 5. roku refundacji.

[77] *AOTMiT (2025e). Rekomendacja nr 125/2025 z dnia 10 września 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej nerki jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/136/REK/RP%20nr%20125%202025%20chir%20robot%20nerka%20BIP_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.*

4.7. Efekty zdrowotne

W ocenie skuteczności i bezpieczeństwa endoprotezoplastyki stawu kolanowego wspomaganej robotem uwzględnia się szerokie spektrum punktów końcowych obejmujących wyniki kliniczne, radiograficzne, okołooperacyjne oraz bezpieczeństwo leczenia.

Podstawową grupę punktów końcowych stanowią wyniki związane z funkcjonalnością stawu kolanowego. Najczęściej oceniane są one za pomocą wystandaryzowanych narzędzi, takich jak *Knee Society Score* (KSS), *Oxford Knee Score* (OKS), *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index* (WOMAC), *Hospital for Special Surgery Knee Score* (HSS) oraz *Forgotten Joint Score* (FJS). Skale te umożliwiają ocenę bólu, sprawności funkcjonalnej, zdolności do wykonywania codziennych aktywności oraz stopnia integracji implantu z funkcjonowaniem pacjenta. Obiektywnym parametrem funkcjonalnym jest również zakres ruchu w stawie kolanowym (ang. *range of motion*, ROM), obejmujący ocenę zgięcia i wyprostu stawu[78,79].

Kolejną kategorię stanowią punkty końcowe okołooperacyjne, które odzwierciedlają przebieg procedury chirurgicznej i jej wpływ na proces leczenia. Najczęściej oceniane parametry obejmują czas trwania operacji, śródoperacyjną utratę krwi, długość hospitalizacji[80].

Ponadto do drugorzędowych punktów końcowych ocenianych w badaniach należą punkty końcowe radiograficzne, które pozwalają na obiektywną ocenę precyzji wykonania zabiegu. Obejmują one analizę odtworzenia osi mechanicznej kończyny, ocenę kąta biodrowo-kolanowo-skokowego (ang. *hip-knee-ankle*, HKA), ocenę dokładności pozycjonowania implantów oraz odchyleń ustawienia komponentów udowego i piszczelowego w płaszczyznach czołowej, strzałkowej i osiowej. Parametry te wykorzystywane są do oceny dokładności pozycjonowania implantów oraz odtworzenia planowanej geometrii stawu[81,82].

Ważnym obszarem oceny są również jakość życia pacjentów, natężenie bólu oraz satysfakcja z leczenia. Jakość życia najczęściej oceniana jest za pomocą zwalidowanych kwestionariuszy, takich jak SF-12 lub SF-36, natomiast nasilenie bólu mierzone jest zwykle przy użyciu wizualnej skali analogowej (ang. *Visual Analog Scale*, VAS). W części badań analizowana jest również satysfakcja pacjentów z wyniku operacji oraz subiektywna ocena funkcjonowania po zabiegu[83,84,85].

Ocena bezpieczeństwa obejmuje analizę częstości powikłań pooperacyjnych, zdarzeń niepożądanych oraz konieczności przeprowadzenia zabiegów rewizyjnych. W badaniach z dłuższym okresem obserwacji oceniana jest również żywotność implantu, częstość reoperacji oraz inne długoterminowe następstwa leczenia[86].

---

[78] *Dowsey, M. M., & Choong, P. F. (2013). The utility of outcome measures in total knee replacement surgery. International journal of rheumatology, 2013, 506518. https://doi.org/10.1155/2013/506518*

[79] *García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588*

[80] *Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Pornrattanamaneewong, C., Narkbunnam, R., & Chareancholvanich, K. (2023). Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta orthopaedica, 94, 60–79. https://doi.org/10.2340/17453674.2023.9411.*

[81] *Ward, G. H., & Montalbano, M. J. (2023). Postoperative scores for robot-assisted and conventional total knee arthroplasty: A meta-analysis. Journal of clinical orthopaedics and trauma, 41, 102189. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2023.102189.*

[82] *Capitanu, B.-S., Dragosloveanu, S., Nedelea, D.-G., Dragosloveanu, C. I., Cergan, R., & Scheau, C. (2026). Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Current Evidence on PROMs, Functional Outcomes, Neuromotor Recovery, and Complications—A Narrative Review. Medicina, 62(6), 1173. https://doi.org/10.3390/medicina62061173.*

[83] *Dowsey, M. M., & Choong, P. F. (2013). The utility of outcome measures in total knee replacement surgery. International journal of rheumatology, 2013, 506518. https://doi.org/10.1155/2013/506518.*

[84] *García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588.*

[85] *Jiao, X., Du, M., Li, Q., Huang, C., Ding, R., & Wang, W. (2024). Does patient-specific instrument or robot improve imaging and functional outcomes in unicompartmental knee arthroplasty? A bayesian analysis. Archives of orthopaedic and trauma surgery, 144(11), 4827–4838. https://doi.org/10.1007/s00402-024-05569-y.*

[86] *Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Pornrattanamaneewong, C., Narkbunnam, R., & Chareancholvanich, K. (2023). Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta orthopaedica, 94, 60–79. https://doi.org/10.2340/17453674.2023.9411.*

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego, dokonano przeszukania w bazie Medline i Embase via Ovid oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 08.04.2026 r. (aktualizacja w dniu 05.10.2026 r.) zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (wersja 3.0).[87] Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z diagramem selekcji PRISMA przedstawiono w załącznikach 1 i 2.

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

Tabela 4. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja docelowa	Dorośli pacjenci ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego	-
Interwencja	○ endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego, ○ endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego	-
Komparator	○ endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem techniki konwencjonalnej, ○ endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem techniki konwencjonalnej	○ endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem nawigacji komputerowej, ○ endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem nawigacji komputerowej, ○ porównanie różnych rodzajów/typów robotów wykorzystywanych w chirurgii
Punkty końcowe	Punkty końcowe związane ze skutecznością, jakością życia lub bezpieczeństwem	-
Metodyka	○ przeglądy systematyczne z metaanalizą wyłącznie badań z randomizacją[a], ○ badania z randomizacją	○ badania bez randomizacji, ○ badania obserwacyjne, ○ przeglądy systematyczne bez metaanalizy lub z metaanalizą badań bez randomizacji/obserwacyjnych lub z metaanalizą zarówno badań z randomizacją, jak i badań bez randomizacji/obserwacyjnych, ○ 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, ○ przeglądy systematyczne z ostatnich 5 lat badania z randomizacją z ostatnich 2 lat[b]	○ publikacje dostępne wyłącznie w formie abstraktów oraz doniesień konferencyjnych, ○ publikacje w językach innych niż angielski lub polski

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

a) *W AKL uwzględniano PS zawierające odrębne analizy badań z randomizacją, niezależnie od uwzględnienia innych typów badań.*

b) Kryterium czasowe przyjęto ze względu na dostępność aktualnych przeglądów systematycznych z metaanalizą RCT obejmujących badania opublikowane do 2025 roku; do analizy włączano wyłącznie nowsze publikacje nieuwzględnione w tych opracowaniach.

[87] *AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA) wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 10.06.2026 r.*

5.2. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy

5.2.1. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

5.2.1.1. Przeglądy systematyczne

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 13 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2022–2026 i spełniających kryteria włączenia do analizy: Abdelaziz 2026, Liang 2025, Mert 2025, Mostafa 2025, Rizvi 2025, Yue 2025, Daoub 2024, Zheng 2024, Alrajeb 2023, Bensa 2023, Riantho 2023, Ruangsomboon 2023, Lei 2022.

W 8 PS analizą objęto populacje dorosłych pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych kwalifikowanych do TKA (Alrajeb 2023, Riantho 2023, Ruangsomboon 2023, Yue 2025, Rizvi 2025 Mostafa 2025, Mert 2025, Liang 2025). W 5 PS (Abdelaziz 2026, Daoub 2024, Zheng 2024, Bensa 2023, Lei 2022) uwzględniono pacjentów poddawanych TKA, niezależnie od rozpoznania klinicznego będącego wskazaniem do przeprowadzenia zabiegu. We wszystkich włączonych PS całkowitą endoprotezoplastykę stawu kolanowego z wykorzystaniem systemu robotowego (RATKA) porównywano z konwencjonalną całkowitą endoprotezoplastyką stawu kolanowego (CTKA).

Liczebność populacji włączonej do PS była zróżnicowana i wahała się od 1 657 do 14 968 (w ramach analizy sieciowej). We wszystkich publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników (metaanalizę danych), w tym w 2 PS metaanalizę sieciową (Zheng 2024, Lei 2022). Do PS włączano zróżnicowaną liczbę badań z randomizacją, od 7 do 73 (w ramach analizy sieciowej).

Jakość metodyczną większości PS ocenionych za pomocą narzędzia AMSTAR 2 uznano za krytycznie niską, jedynie 2 przeglądy (Yue 2025, Abdelaziz 2026) otrzymały ocenę niską, natomiast przegląd Mert 2025 oceniono jako umiarkowanej jakości. Obniżona ocena wynikała najczęściej z braku listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, braku informacji o wcześniejszej rejestracji protokołu lub braku oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań.

W zakresie skuteczności ocenianymi w PS punktami końcowymi były: ocena funkcjonalności stawu kolanowego (skale: HSS (ang. *Hospital for Special Surgery Score*), WOMAC (ang. *Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index*), KSS (ang. *Knee Society Score*); OKS (ang. *Oxford Knee Score*)), zakres ruchu, wyrównanie mechaniczne, żywotność implantu, punkty końcowe okołooperacyjne (czas trwania operacji, utrata krwi, czas hospitalizacji), punkty końcowe radiograficzne (kąt/odchylenie mechanicznej osi kończyny dolnej po zabiegu – HKA (ang. *hip-knee-ankle*), wskaźnik odchyleń od ustawienia mechanicznego, położenie linii stawowej kolana, kąt/odchylenie ustawienia komponentu udowego/piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej/czołowej, oś piszczelowo-udowa, kąt ustawienia platformy piszczelowej, kąt przednio-tylny kości piszczelowej, kąt boczny kości piszczelowej, kąt zgięcia kości udowej), ocena bólu w skali VAS (ang. *Visual Analogue Scale*), jakość życia oceniana przy użyciu skal: EQ-5D (ang. *EuroQol 5 Dimensions 5 Levels*), SF-36, satysfakcja pacjenta z operacji. W ramach analizy bezpieczeństwa oceniono częstość powikłań.

Wykaz PS włączonych do analizy klinicznej przedstawiono w poniższej tabeli, natomiast ich szczegółową charakterystykę zamieszczono w załączniku 3.

Tabela 5. Przeglądy systematyczne z metaanalizą badań z randomizacją włączone do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego)

Lp.	Nazwa badania	Populacja (N)	Interwencja (N)	Komparator (N)	Ocena jakości (AMSTAR 2)
1.	Abdelaziz 2026[88]	Pacjenci kwalifikowani do TKA (3 425)	RATKA (b.d.)	CTKA (b.d.)	Niska
2.	Liang 2025[89]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (2 533)	RATKA (1 238)	CTKA (1 295)	Krytycznie niska
3.	Mert 2025[90]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (5 614)[a]	RATKA (2 435)	CTKA (2 109)	Umiarkowana
4.	Mostafa 2025[91]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (2 692)	RATKA (1 350)	CTKA (1 342)	Krytycznie niska
5.	Rizvi 2025[92]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA/UKA (1 657, w tym TKA: 1 113)	RATKA (b.d.) RAUKA (b.d.)	CTKA (b.d.) CUKA (b.d.)	Krytycznie niska
6.	Yue 2025[93]	Pacjenci z krańcową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (3 156)	RATKA (1 571)	CTKA (1 585)	Niska
7.	Daoub 2024[94]	Pacjenci kwalifikowani do TKA (2 028)	RATKA (1 025)	CTKA (1 003)	Krytycznie niska
8.	Zheng 2024[95]	Pacjenci kwalifikowani do TKA (14 968)[b]	RATKA (1 473)	CTKA (7 404)	Krytycznie niska
9.	Alrajeb 2023[96]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (1 942)	RATKA (974)	CTKA (968)	Krytycznie niska

[88] Abdelaziz, O., Zayed, Z. G., Altukhy, A. M., Salem, S. W., Hanafy, M. A., Hamdy, R., Abdelrahman, H., & Hadhoud, A. M. (2026). Comparative pain relief and functional outcomes following robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a GRADE-assessed meta-analysis with meta-regression of randomized controlled trials. Journal of robotic surgery, 20(1), 1021. https://doi.org/10.1007/s11701-026-03934-0.

[89] Liang, H., Hao, Y., & Yu, W. (2025). Comparing robot-assisted and conventional surgery in knee replacement: A meta-analysis of surgical-site wound complications and recovery outcomes. Asian Journal of Surgery, 48(2), 1027–1033. https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2024.10.154.

[90] Mert, Ü., Khasawneh, M. Y., Ghandour, M., Al Zuabi, A., Horst, K., Hildebrand, F., Bouillon, B., Mahmoud, M. A., & Kabir, K. (2025). Comparative Efficacy and Precision of Robot-Assisted vs. Conventional Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Journal of clinical medicine, 14(9), 3249. https://doi.org/10.3390/jcm14093249.

[91] Mostafa, O., Malik, M., Qayum, K., Ishaq, U., Khan, A. M., Wasim, A. S., Alsoud, Z., & Quraishi, S. (2025). Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of alignment accuracy and clinical outcomes. Annals of medicine and surgery (2012), 87(2), 867–879. https://doi.org/10.1097/MS9.0000000000002919.

[92] Rizvi, S. B., Ullah, N., Tahir, M., Ali, Y., Tahir, S., Alotaibi, N., & Tahir, H. N. (2025). Robot-assisted total vs. unicompartmental knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Turkish journal of surgery, 41(4), 428–436. https://doi.org/10.47717/turkjsurg.2025.2025-5-14.

[93] Yue, H. Y., Ding, G. Q., Li, H. X., Zeng, J., Jiang, X. D., Zhu, Z. D., & Jiang, H. (2025). Does Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Improve Outcomes of Adult Osteoarthritis Patients-A Systematic Review and Trial Sequential Meta-Analysis. Orthopaedic surgery, 17(6), 1549–1560. https://doi.org/10.1111/os.70007.

[94] Daoub, A., Qayum, K., Patel, R., Selim, A., & Banerjee, R. (2024). Robotic assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Journal of robotic surgery, 18(1), 364. https://doi.org/10.1007/s11701-024-02048-9.

[95] Zheng, Y., Li, Y., Yuan, Z., Geng, X., & Tian, H. (2024). Comparison of the accuracy and efficacy of different assistive techniques in primary total knee arthroplasty: A network meta-analysis. Journal of experimental orthopaedics, 11(4), e70098. https://doi.org/10.1002/jeo2.70098.

[96] Alrajeb, R., Zarti, M., Shuia, Z., Alzobi, O., Ahmed, G., & Elmhiregh, A. (2024). Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. European journal of orthopaedic surgery & traumatology: orthopedie traumatologie, 34(3), 1333–1343. https://doi.org/10.1007/s00590-023-03798-2.

Lp.	Nazwa badania	Populacja (N)	Interwencja (N)	Komparator (N)	Ocena jakości (AMSTAR 2)
10.	Bensa 2023[97]	Pacjenci kwalifikowani do TKA (2 255)	RATKA (1 145)	CTKA (1 110)	Krytycznie niska
11.	Riantho 2023[98]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (2 591)	RATKA (b.d.)	CTKA (b.d.)	Krytycznie niska
12.	Ruangsomboon 2023[99]	Pacjenci z pierwotną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (2 280)	RATKA (1 137)	CTKA (1 143)	Krytycznie niska
13.	Lei 2022[100]	Pacjenci kwalifikowani do TKA (4 209)	RATKA (b.d.)	CTKA (b.d.)	Krytycznie niska

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych; **CTKA –** konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty); **RATKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **TKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

a) W publikacji Mert 2025 występuje niespójność w raportowaniu liczebności pacjentów. Autorzy deklarują analizę 5 614 pacjentów, natomiast suma uczestników przypisanych do grup RATKA i CTKA wynosi 4 544.

b) Dla porównania wyłącznie RATKA vs CTKA do analiz włączono RATKA: N=1 473 oraz CTKA: N=7 404, łączna liczba pacjentów uwzględnionych w tym porównaniu wynosiła zatem N=8 877. Należy jednak zaznaczyć, że dane te pochodzą z metaanalizy sieciowej, w której część badań mogła zostać uwzględniona również w porównaniach z innymi technikami, których nie przedstawiono w niniejszym raporcie (z zastosowaniem systemu komputerowego lub instrumentarium specyficznego dla pacjenta). Autorzy nie przedstawili odrębnej klasycznej metaanalizy ograniczonej wyłącznie do bezpośrednich porównań RATKA vs CTKA.

[97] *Bensa, A., Sangiorgio, A., Deabate, L., Illuminati, A., Pompa, B., & Filardo, G. (2023). Robotic-assisted mechanically aligned total knee arthroplasty does not lead to better clinical and radiological outcomes when compared to conventional TKA: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 31(11), 4680–4691. https://doi.org/10.1007/s00167-023-07458-0.*

[98] *Riantho, A., Butarbutar, J. C. P., Fidiasrianto, K., Elson, E., Irvan, I., Haryono, H., & Prasetio, J. N. (2023). Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. JB & JS open access, 8(2), e23.00010. https://doi.org/10.2106/JBJS.OA.23.00010.*

[99] *Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Pornrattanamaneewong, C., Narkbunnam, R., & Chareancholvanich, K. (2023). Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta orthopaedica, 94, 60–79. https://doi.org/10.2340/17453674.2023.9411.*

[100] *Lei, K., Liu, L., Chen, X., Feng, Q., Yang, L., & Guo, L. (2022). Navigation and robotics improved alignment compared with PSI and conventional instrument, while clinical outcomes were similar in TKA: a network meta-analysis. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 30(2), 721–733. https://doi.org/10.1007/s00167-021-06436-8.*

5.2.1.2. Badania z randomizacją

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego zidentyfikowano 10 badań z randomizacją (Neira 2026, Parsons 2026, Bollars 2025, Dalsania 2025, Farhan-Alanie 2025, Geng 2025, Londhe 2025, Moller 2025, Ren 2025, Singh 2025) opublikowanych w latach 2025–2026.

Sposób przeprowadzenia i raportowania randomizacji był zróżnicowany. W badaniach Parsons 2026, Dalsania 2025, Londhe 2025, Bollars 2025 i Farhan-Alanie 2025 zastosowano metody randomizacji oparte na systemach komputerowych lub komputerowo generowanych sekwencjach, a w części badań dodatkowo zapewniono ukrycie kodu alokacji. W badaniu Neira 2026 randomizację przeprowadzono metodą rzutu kostką, natomiast w badaniu Moller 2025 przydział realizował niezależny koordynator, jednak nie podano szczegółów zastosowanej procedury. W badaniach Geng 2025, Ren 2025 i Singh 2025 nie przedstawiono informacji na temat metody randomizacji.

Sposób zaślepienia również różnił się pomiędzy badaniami. W badaniach Bollars 2025, Geng 2025, Moller 2025 i Singh 2025 nie zastosowano zaślepienia. W badaniu Neira 2026 zaślepieniem objęto pacjentów, natomiast w badaniu Dalsania 2025 zaślepiono wyłącznie osoby oceniające wyniki. W badaniu Ren 2025 zadeklarowano pojedyncze zaślepienie, jednak publikacja nie wskazuje jednoznacznie, której grupy ono dotyczyło. W badaniach Parsons 2026 oraz Farhan-Alanie 2025 zaślepieniem objęto zarówno pacjentów, jak i osoby oceniające wyniki. W publikacji Londhe 2025 zadeklarowano podwójne zaślepienie, jednak ze względu na charakter porównania RATKA z CTKA zaślepienie chirurgów należy uznać za praktycznie niemożliwe.

Spośród 10 uwzględnionych badań 7 miało charakter jednoośrodkowy, natomiast 3 były wieloośrodkowe (Parsons 2026, Dalsania 2025, Geng 2025). 5 badań przeprowadzono w Europie (Hiszpania, Belgia, Wielka Brytania i Niemcy), a 5 w Indiach lub Chinach. Okres obserwacji włączonych badań wynosił od 8 tygodni (Londhe 2025) do 2 lat (Farhan-Alanie 2025). W większości badań obserwacja trwała od 3 do 12 miesięcy, przy czym w badaniu Singh 2025 nie podano informacji na temat jej długości. W badaniu Parsons 2026 zaplanowano długoterminową obserwację do 10 lat.

Do badań włączono od 40 (Singh 2025) do 339 (Parsons 2026) dorosłych pacjentów kwalifikowanych do TKA. W większości badań byli to chorzy z pierwotną lub krańcową postacią choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego poddawani pierwotnej TKA. Wyjątek stanowiło badanie Singh 2025, do którego włączono pacjentów po zespoleniu dalszej części kości udowej kwalifikowanych do TKA.

We wszystkich badaniach włączonych do analizy interwencję stanowiła RATKA, natomiast badania różniły się rodzajem zastosowanego systemu robotowego oraz techniką operacyjną. W badaniach stosowano systemy ROSA (Neira 2026, Moller 2025), NAVIO (Bollars 2025), MAKO (Parsons 2026, Farhan-Alanie 2025), CUVIS (Londhe 2025) i EPMEDBOT (Ren 2025), a w trzech publikacjach nie podano nazwy wykorzystanego systemu (Dalsania 2025, Geng 2025, Singh 2025). Komparatorem w analizowanych badaniach była CTKA.

Ocenianymi w badaniach punktami końcowymi dotyczącymi skuteczności były: ocena funkcjonalności stawu kolanowego (skale: HSS, WOMAC, KSS, OKS, LEAS (ang. *Lower Extremity Activity Scale*), NKSS (ang. *New Knee Society Score*), FJS-12 (ang. *Forgotten Joint Score*), ocena poziomu aktywności fizycznej pacjenta w skali UCLA (ang. *University of California, Los Angeles Activity Scale*), zakres ruchu, czynne/bierne zgięcie/wyprost kolana, zakres i deficyt wyprostu kolana), punkty końcowe okołooperacyjne (czas trwania operacji, utrata krwi, czas hospitalizacji, konieczność uwolnienia tkanek miękkich, użycie opaski uciskowej, ocena bólu po operacji w skali VAS, powrót do pracy, liczba sesji fizjoterapii), punkty końcowe radiograficzne (kąt/odchylenie mechanicznej osi kończyny dolnej po zabiegu – HKA, kąt ustawienia komponentu udowego/piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej/czołowej), ocena bólu w skali VAS lub PROMIS *Pain Intensity*, satysfakcja pacjenta z operacji (VAS), ocena zmiany stanu zdrowia przez pacjenta przy użyciu PGIC (ang. *Patient Global Impression of Change*), jakość snu oceniana w skali PSQI, ocena aktywności i uczestnictwa w życiu społecznym oceniana przy użyciu Ox-PAQ (ang. *Oxford Participation and Activities Questionnaire*), jakość życia oceniana przy użyciu skal: EQ-5D / EQ-5D-5L (ang. *EuroQol 5 Dimensions 5 Levels*), KOOS (ang. *Knee injury and Osteoarthritis Outcome*), SF-36. W ramach bezpieczeństwa oceniono częstość występowania powikłań, zdarzeń niepożądanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych, rewizji oraz konwersji do zabiegu konwencjonalnego.

Większość badań charakteryzowała się wysokim ryzykiem błędu systematycznego ocenionego za pomocą narzędzia *Risk of Bias 2* (RoB2), głównie w domenach dotyczących odstępstw wpływających na pomiar punktów końcowych oraz

brakujących danych. Badanie Londhe 2025 oceniono jako obarczone niejasnym ryzykiem błędu, przy czym również w tym przypadku wskazano na pewne zastrzeżenia metodyczne. Jedynie badanie Parsons 2026 oceniono jako obarczone niskim ryzykiem błędu systematycznego we wszystkich domenach narzędzia RoB2.

Ze względu na znaczną heterogeniczność dostępnych badań odstąpiono od przeprowadzenia metaanalizy wyników pochodzących z badań z randomizacją. Skróconą analizę homogeniczności badań przedstawiono w rozdz. 1.3. Wykaz badań włączonych do analizy klinicznej przedstawiono w poniższej tabeli, natomiast ich szczegółową charakterystykę zamieszczono w załączniku 3.

Tabela 6. Badania z randomizacją włączone do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego)

Lp.	Nazwa badania	Populacja (N)	Interwencja (N)	Komparator (N)	Ocena jakości (RoB2)
1.	Neira 2026[101,102]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (68)	RATKA (34)	CTKA (34)	Wysokie ryzyko
2.	Parsons 2026[103]	Pacjenci z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=339)	RATKA (168)	CTKA (171)	Niskie ryzyko
3.	Bollars 2025[104]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (180)	RATKA (90)	CTKA (90)	Wysokie ryzyko
4.	Dalsania 2025[105]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (240)	RATKA (120)	CTKA (120)	Wysokie ryzyko
5.	Farhan-Alanie 2025[106a]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (60)	RATKA[b] (27)	CTKA (33)	Wysokie ryzyko
6.	Geng 2025[107]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych poddawanych pierwotnej, jednostronnej TKA (139)	RATKA (73)	CTKA (66)	Wysokie ryzyko
7.	Londhe 2025[108]	Pacjenci z krańcową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do pierwotnej TKA (68)	RATKA (34)	CTKA (34)	Pewne zastrzeżenia
8.	Moller 2025[109]	Pacjenci z pierwotną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (77)[c]	RATKA (39)	CTKA (39)[c]	Wysokie ryzyko
9.	Ren 2025[110]	Pacjenci z krańcową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (-66	RATKA (32)	CTKA (34)	Wysokie ryzyko

[101] *Neira, I., Llopis, R., Cuadrado, L., Fernández, D., Galdrán, J., & Forriol, F. (2026). Early clinical benefits of robot-assisted versus manual total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. The Knee, 61, 104457. Advance online publication. https://doi.org/10.1016/j.knee.2026.104457.*

[102] *ClinicalTrials.gov. NCT07078149. Early Clinical Benefits of Robot-Assisted vs Manual Total Knee Arthroplasty (RATKA-EARLY). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07078149, dostęp z 03.06.2026 r.*

103 *Parsons, H., Metcalfe, A., Griffin, J., Khatri, C., Bradley, H., Blyth, M., Clement, N., Croft, N., Deehan, D., Ellard, D., Frempong, S., Grant, N., Haddad, F., Hutchinson, C., Mason, J., Mistry, H., Naghdi, S., Scott, C., Smith, T., Skinner, J., RACER-Knee trial team (2026). Robotic-arm-assisted versus conventional total knee replacement (RACER-Knee): a pragmatic, multicentre, participant-masked and assessor-masked, superiority, randomised controlled trial. Lancet (London, England), 408(10558), 924–934. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00986-4.*

[104] *Bollars, P., Nathwani, D., Albelooshi, A., Ettinger, M., Verheyden, F., Mievis, J., Meshram, P., & Schotanus, M. (2025). Imageless handheld robotic-assisted total knee arthroplasty showed better clinical outcomes than conventional total knee arthroplasty: A randomized controlled trial with preliminary results at 1-year follow up. The Knee, 56, 232–240. https://doi.org/10.1016/j.knee.2025.05.028.*

[105] *Dalsania, J., Kumar, A., & Sekhon, A. (2025). Comparative analysis of postoperative outcomes in robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: A multicenter randomized trial. International Journal of Life Sciences, Biotechnology and Pharma Research, 14(5), 351–354.*

[106] *Farhan-Alanie, O. M., Doonan, J., Rowe, P. J., Banger, M. S., Jones, B. G., MacLean, A. D., & Blyth, M. J. G. (2025). Prospective, randomised controlled trial comparing robotic arm-assisted bi-unicompartmental knee arthroplasty to total knee arthroplasty. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 33(7), 2571–2580. https://doi.org/10.1002/ksa.12644.*

[107] *Geng, X., Dong, Z., Chen, J., Tian, M., Wang, Y., Ren, Y., Zhao, Z., Zhang, Y., Wang, X., Wang, C., Li, Z., & Tian, H. (2025). Better radiological outcomes but equal clinical function of a novel knee arthroplasty robot system: a prospective randomized controlled trial. International orthopaedics, 49(7), 1679–1687. https://doi.org/10.1007/s00264-025-06523-2.*

[108] *Londhe, S. B., Shah, R. V., Antao, N., Londhe, I., Shah, A. R., Namjoshi, Z., Baranwal, G., & Singh, D. (2025). A prospective study comparing sleep quality using Pittsburgh Sleep Quality Index at 8 weeks after robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a single-center study. Journal of robotic surgery, 19(1), 191. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02339-9.*

[109] *Möller, A., Kasabji, F., Fischer, M., Schoon, J., Hofer, A., Wassilew, G. I., & Reichert, J. C. (2025). Improved surgical accuracy in total knee arthroplasty using the ROSA® knee system: A randomised-controlled unblinded trial. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 10.1002/ksa.70197. Advance online publication. https://doi.org/10.1002/ksa.70197.*

[110] *Ren, Y. M., Li, B., Tian, S. Y., Yang, T., Zhang, H. J., Hou, W. Y., Sun, Y. B., Sun, H. J., Liang, C. B., Liu, L., & Tian, M. Q. (2025). EPMEDBOT robotic-assisted total knee arthroplasty amplifies the advantage of intraoperative dynamic gap balance and alignment monitoring - a prospective randomized controlled and single center study. Journal of orthopaedic surgery and research, 20(1), 674. https://doi.org/10.1186/s13018-025-06100-8.*

Lp.	Nazwa badania	Populacja (N)	Interwencja (N)	Komparator (N)	Ocena jakości (RoB2)
10.	Singh 2025[111]	Pacjenci po zespoleniu dalszej części kości udowej kwalifikowani do TKA (40)	RATKA (20)	CTKA (20)	Wysokie ryzyko

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych; **CTKA –** konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty); **RATKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **TKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

a) Wyniki badania Farhan-Alanie 2025 stanowią aktualizację 2-letniej obserwacji badania ISRCTN 12151461, pierwotnie opisanego przez Bagner 2020. Badanie to zostało uwzględnione w przeglądzie systematycznym Riantho 2023, włączonym do niniejszej analizy klinicznej, a jego wyniki skuteczności zostały ujęte w metaanalizie tego przeglądu..

b) W badaniu zastosowano dwuprzedziałową endoprotezoplastykę wspomaganą robotem. W KŚOZ dwuprzedziałową endoprotezoplastykę zaliczono do całkowitej endoprotezoplastyki. W niniejszym opracowaniu określenie TKA będzie odnosiło się również do dwuprzedziałowe endoprotezoplastyki.

c) 39 pacjentów i 39 kolan w grupie RATKA oraz 38 pacjentów i 39 kolan w grupie CTKA.

[111] *Singh, A., Nazir, B., & Shah, M. A. (2025). Robotic knee replacement in patient with distal femur plate in situ: Functional outcome and superiority over conventional TKR and no need of implant removal. International Journal of Life Sciences, Biotechnology and Pharma Research, 14(7), 769–772.*

5.2.2. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 3 PS opublikowane w latach 2023–2025, spełniające kryteria włączenia do analizy: Rizvi 2025, Jiao 2024 oraz Bouche 2023.

W 2 PS analizą objęto populację pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowanych do jednoprzedziałowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego (UKA; Jiao 2024, Bouche 2023), natomiast w przeglądzie Rizvi 2025 uwzględniono zarówno pacjentów kwalifikowanych do całkowitej (TKA), jak i częściowej (UKA) endoprotezoplastyki stawu kolanowego. We wszystkich przeglądach robotycznie wspomaganą jednoprzedziałową endoprotezoplastykę stawu kolanowego (RAUKA) porównywano z konwencjonalną jednoprzedziałową endoprotezoplastyką stawu kolanowego (CUKA). Dodatkowo w metaanalizach sieciowych (Jiao 2024 i Bouche 2023) uwzględniono także inne techniki wspomagania zabiegu, w tym instrumentarium specyficzne dla pacjenta oraz nawigację komputerową.

Liczebność populacji włączonej do PS była zróżnicowana i wynosiła od 344 do 1 562 pacjentów w analizach dotyczących wyłącznie UKA. We wszystkich publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników (metaanalizę danych), przy czym w 2 przeglądach zastosowano metaanalizę sieciową (Jiao 2024, Bouché 2023). Do PS włączono od 12 do 18 badań z randomizacją.

Jakość metodyczną wszystkich włączonych PS ocenionych za pomocą narzędzia AMSTAR 2 uznano za niską lub krytycznie niską. Obniżona ocena wynikała z braku listy badań wykluczonych z przeglądów wraz z uzasadnieniem powodów wykluczenia oraz braku oceny ryzyka błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem wyników badań.

W zakresie skuteczności ocenianymi w PS punktami końcowymi były: funkcjonalność stawu kolanowego (KSS, WOMAC, OKS, FJS, zakres ruchu), punkty końcowe okołooperacyjne (czas trwania zabiegu, utrata krwi, długość hospitalizacji), punkty końcowe radiograficzne (odchylenie kąta HKA, ustawienie komponentów udowego i piszczelowego w płaszczyźnie czołowej, strzałkowej i osiowej, odsetek odchyleń od prawidłowego ustawienia implantów), jakość życia i wyniki zgłaszane przez pacjentów (SF-12, ból w skali VAS) oraz bezpieczeństwo leczenia obejmujące częstość powikłań i rewizji.

Spis PS włączonych do analizy klinicznej przedstawiono w poniższej tabeli, natomiast ich szczegółową charakterystykę zamieszczono w załączniku 3.

Tabela 7. Badania włączone do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego)

Lp.	Nazwa badania	Populacja (N)	Interwencja (N)	Komparator (N)	Ocena jakości badań (AMSTAR 2)
Przeglądy systematyczne z metaanalizą badań z randomizacją					
1.	Rizvi 2025[112]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA/UKA (1 657, w tym UKA: 344)	RATKA (b.d.) RAUKA (b.d.)	CTKA (b.d.) CUKA (b.d.)	Krytycznie niska
2.	Jiao 2024[113]	Pacjenci z przyśrodkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do UKA (871 kolan)	RAUKA (243 kolana)	CUKA (237 kolan)	Krytycznie niska
3.	Bouche 2023[114]	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do UKA (1 562 pacjentów, 1 564 kolana)	RAUKA (b.d.)	CUKA (b.d.)	Niska

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych; **CTKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty); **CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **RATKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **RAUKA**– endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty); **UKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. unicompartmental knee arthroplasty)*

[112] *Rizvi, S. B., Ullah, N., Tahir, M., Ali, Y., Tahir, S., Alotaibi, N., & Tahir, H. N. (2025). Robot-assisted total vs. unicompartmental knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Turkish journal of surgery, 41(4), 428–436. https://doi.org/10.47717/turkjsurg.2025.2025-5-14.*

[113] *Jiao, X., Du, M., Li, Q., Huang, C., Ding, R., & Wang, W. (2024). Does patient-specific instrument or robot improve imaging and functional outcomes in unicompartmental knee arthroplasty? A bayesian analysis. Archives of orthopaedic and trauma surgery, 144(11), 4827–4838. https://doi.org/10.1007/s00402-024-05569-y.*

[114] *Bouché, P. A., Corsia, S., Hallé, A., Gaujac, N., & Nizard, R. (2023). Comparative efficacy of the different cutting guides in unicompartmental knee arthroplasty: A systematic-review and network meta-analysis. The Knee, 41, 72–82. https://doi.org/10.1016/j.knee.2023.01.003.*

5.3. Analiza homogeniczności RCT

Pomiędzy 10 badaniami z randomizacją włączonymi do analizy klinicznej zidentyfikowano znaczne różnice dotyczące metodyki, populacji pacjentów, charakterystyki interwencji oraz sposobu raportowania punktów końcowych.

W zakresie metodyki odnotowano brak pełnych informacji dotyczących m.in. sposobu randomizacji, metod stratyfikacji, okresu obserwacji, metod analizy danych oraz kryteriów włączenia i wykluczenia. Czas obserwacji różnił się znacznie pomiędzy badaniami (od 8 tygodni w Londhe 2025 do 24 miesięcy w Farhan-Alanie 2025). Stwierdzono również różnice w sposobie randomizacji i ukrycia kodu alokacji, stopniu zaślepienia (od braku zaślepienia do podwójnego zaślepienia), sposobie prowadzenia analiz statystycznych (ITT, *per protocol* lub brak informacji). Zdecydowana większość badań charakteryzowała się wysokim ogólnym ryzykiem błędu systematycznego ocenianym narzędziem RoB2, jedynie badanie Parsons 2026 oceniono jako obarczone niskim ryzykiem błędu systematycznego, a badanie Londhe 2025 jako obarczone niejasnym ryzykiem błędu.

Heterogeniczność dotyczyła także populacji badanych pacjentów. Część badań obejmowała wyłącznie pacjentów ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (Ren 2025, Londhe 2025), podczas gdy w innych dopuszczano szersze spektrum zaawansowania choroby według klasyfikacji Kellgrena–Lawrence'a (Neira 2026, Bollars 2025). W części publikacji nie przedstawiono szczegółowej charakterystyki pacjentów w tym zakresie. Ponadto niektóre badania obejmowały specyficzne subpopulacje, istotnie odmienne klinicznie, np. pacjentów po wcześniejszym zespoleniu dalszej części kości udowej (Singh 2025) lub pacjentów z zachowanymi więzadłami kwalifikowanych do dwuprzedziałowej alloplastyki stawu kolanowego (Farhan-Alanie 2025). W jednym z badań zastosowano bardziej restrykcyjne kryteria włączenia i wykluczenia, dotyczące m.in. masy ciała pacjentów, deformacji osi kończyny oraz wcześniejszych zabiegów operacyjnych w obrębie stawu kolanowego (Neira 2026).

Istotne różnice stwierdzono również w zakresie interwencji. W badaniach stosowano odmienne systemy robotowe: NAVIO (Bollars 2025), MAKO (Parsons 2026, Farhan-Alanie 2025), CUVIS (Londhe 2025), ROSA (Neira 2026, Moller 2025) oraz EPMEDBOT (Ren 2025), natomiast w pozostałych publikacjach nie podano informacji dotyczących wykorzystywanego systemu. Poszczególne platformy robotowe różnią się stopniem automatyzacji, sposobem planowania przedoperacyjnego, wymaganym doświadczeniem operatora oraz przebiegiem krzywej uczenia, co mogło wpływać na uzyskiwane wyniki kliniczne.

Dodatkowo zidentyfikowano znaczną heterogeniczność w zakresie raportowanych punktów końcowych i sposobu ich definiowania. Badania z krótkim okresem obserwacji koncentrowały się głównie na wynikach okołooperacyjnych i wczesnych wynikach zgłaszanych przez pacjentów (np. ból pooperacyjny, jakość snu), natomiast badania z dłuższą obserwacją obejmowały m.in. ocenę funkcji stawu kolanowego oraz jakości życia. Przykładowo, wyniki skali KSS były przedstawiane niejednorodnie — część badań raportowała wynik całkowity, natomiast inne jedynie wybrane podskale, takie jak objawy, funkcja, satysfakcja lub oczekiwania pacjentów. Innym przykładem są różnice dotyczące sposobu raportowania wyników okołooperacyjnych, w tym utraty krwi ocenianej na podstawie zmian stężenia hemoglobiny i hematokrytu.

Podsumowując, uwzględnione badania wykazywały częściową homogeniczność pod względem ogólnej populacji pacjentów (chorzy z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA) oraz porównywanych strategii terapeutycznych (RATKA vs CTKA). Jednocześnie stwierdzono znaczną heterogeniczność kliniczną, technologiczną, metodyczną oraz dotyczącą punktów końcowych, co ogranicza zasadność przeprowadzenia metaanalizy. W związku z powyższym za najbardziej adekwatne podejście uznano syntezę narracyjną, odstępując od ilościowej agregacji wyników badań z randomizacją.

Najważniejsze aspekty przeprowadzonej analizy homogeniczności przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Obszary heterogeniczności pomiędzy badaniami z randomizacją włączonymi do analizy klinicznej oraz ich wpływ na możliwość przeprowadzenia metaanalizy

Obszar heterogeniczności	Zidentyfikowane różnice pomiędzy badaniami	Potencjalny wpływ na możliwość syntezy ilościowej
Metodyka	Brak pełnych informacji dotyczących randomizacji, metod stratyfikacji, stopnia zaślepienia, kryteriów włączenia i wykluczenia oraz metod analizy danych	Ograniczona porównywalność wyników i zwiększone ryzyko błędu systematycznego wpływające na wiarygodność wspólnej estymacji efektu
Okres obserwacji	Zróżnicowany czas obserwacji (od 8 tyg. do 24 mies.) i związany z tym zakres ocenianych efektów leczenia	Brak spójności czasowej oceny efektów leczenia i ograniczona możliwość wspólnej analizy wyników
Populacja	Różny stopień zaawansowania choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego oraz uwzględnianie specyficznych subpopulacji pacjentów	Znaczna heterogeniczność kliniczna mogąca wpływać na skuteczność leczenia, przebieg rekonwalescencji oraz porównywalność wyników
Interwencja	Zastosowanie różnych systemów robotowych: NAVIO (Bollars 2025), MAKO (Parsons 2026, Farhan-Alanie 2025), CUVIS (Londhe 2025), ROSA (Neira 2026, Moller 2025), EPMEDBOT (Ren 2025) oraz odmiennych procedur operacyjnych	Ograniczona jednorodność technologiczna interwencji oraz potencjalny wpływ różnych platform robotowych na uzyskiwane efekty kliniczne
Punkty końcowe	Niejednorodne definicje i sposoby raportowania punktów końcowych	Utrudniona agregacja danych oraz ograniczona możliwość bezpośredniego porównania wyników pomiędzy badaniami

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

5.4. Analiza skuteczności

5.4.1. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

5.4.1.1. Przeglądy systematyczne

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

W 3/5 PS wykazano istotne statystycznie różnice pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie funkcjonalności stawu kolanowego ocenianej w skali KSS ogółem. Jednak nie zaobserwowano spójności pomiędzy wynikami poszczególnych PS.

- W 2/5 PS (Liang 2025 i Mostafa 2025) odnotowano **istotnie statystycznie wyższe wyniki KSS ogółem** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA (odpowiednio: MD=0,80; 95% CI: 0,29; 1,30 oraz MD=1,03; 95% CI: 0,50; 1,57).
- Natomiast w PS Mert 2025 wykazano **istotnie statystycznie niższe wyniki KSS** ogółem w grupie RATKA dla systemu MAKO w porównaniu z CTKA (MD=-2,38; 95% CI: -3,35; -1,41), w tym dla komponentu funkcji w skali KSS (MD = −9,91; 95% CI: −13,39 do −6,34).

W pozostałych 2 PS (Yue 2025, Ruangsomboon 2023) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie wyniku KSS ogółem.

W 4/8 PS wykazano **istotnie statystycznie lepsze wyniki w skali WOMAC** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA.

- W PS Mert 2025 (system ROBODOC) oraz Daoub 2024 odnotowano istotnie statystycznie niższe wartości WOMAC w grupie RATKA w porównaniu z CTKA (odpowiednio: MD=-1,18; 95% CI: -2,23; -0,12 oraz MD=-1,19; 95% CI: -2,35; -0,03).
- W PS Bensa 2023 (obserwacja>3 mies.) oraz Ruangsomboon 2023 (≥1 rok obserwacji) również wykazano istotnie statystycznie niższe wyniki WOMAC w grupie RATKA niż CTKA (odpowiednio: WMD=-0,26; 95% CI: -0,52; 0,00 oraz MD=-0,29; 95% CI: -0,55; -0,03).

W pozostałych 4 PS (Yue 2025, Mostafa 2025, Zheng 2024, Alrajeb 2023) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie wyniku WOMAC.

W 1/5 PS Abdelaziz 2026 wykazano **istotnie statystycznie wyższe wyniki w skali OKS** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA dla okresu obserwacji 6 mies.:MD=2,25 (95% CI: 1,61; 2,88), przy czym wielkość tego efektu nie osiągnęła progu minimalnej istotnej klinicznie różnicy. Dla pozostałych okresów obserwacji oraz w pozostałych 4 PS (Mert 2025, Mostafa 2025, Zheng 2024, Bensa 2023) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA.

W 2/3 PS wykazano niejednoznaczne wyniki **w zakresie zgięcia stawu kolanowego**.

- W PS Mert 2025 wykazano istotną statystycznie przewagę RATKA nad CTKA w zakresie zgięcia stawu kolanowego dla systemów CORI i THINK Surgical Solution (odpowiednio: MD=7,80; 95% CI: 4,17; 11,43; oraz MD=10,00; 95% CI: 5,44; 14,56).
- Z kolei w PS Daoub 2024 odnotowano istotnie statystycznie większy zakres zgięcia kolana w grupie CTKA w porównaniu z RATKA zarówno w analizie ogółem, jak i w długim okresie obserwacji (MD=-3,02; 95% CI: -3,68; -2,37 oraz MD=-3,02; 95% CI: -3,68; -2,36).

W 1 PS (Abdelaziz 2026) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie zgięcia stawu kolanowego, zarówno w analizie ogólnej, jak i w analizach podgrup przeprowadzonych w zależności od okresu obserwacji.

W zakresie pozostałych ocenianych punktów końcowych związanych z funkcjonalnością kolana tj. komponentu klinicznego i satysfakcji w skali KSS, komponentu funkcji skali WOMAC, wyników w skali HSS oraz zakresu wyprostu stawu kolanowego nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA.

We wszystkich przeglądach, które odnosiły uzyskane wyniki do progów minimalnej różnicy uznawanej za klinicznie istotną, dla punktów końcowych raportowanych przez pacjentów (WOMAC, OKS, KSS) wykazano, że obserwowane różnice

pomiędzy RATKA i CTKA nie osiągały progów uznawanych za klinicznie istotne (Bensa 2023, Lei 2022, Ruangsomboon 2023, Zheng 2024, Abdelaziz 2026).

Żywotność implantu

W 1 PS (Ruangsomboon 2023) **15-letnia żywotność implantu była porównywalna** pomiędzy grupami RATKA i CTKA, wynosząc 98% w obu przypadkach. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami (p=0,95).

Punkty końcowe okołooperacyjne

W 10/10 PS wykazano **istotnie statystycznie dłuższy czas trwania operacji** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA.

- Różnica pomiędzy grupami wynosiła od około 15 do 33 minut (Abdelaziz 2026, Liang 2025, Mert 2025, Mostafa 2025, Yue 2025, Daoub 2024, Zheng 2024, Bensa 2023, Riantho 2023, Ruangsomboon 2023).
- W PS Mert 2025 istotnie statystycznie dłuższy czas operacji obserwowano dla wszystkich analizowanych systemów robotowych, z wyjątkiem systemu YUANHUA.
- W PS Abdelaziz 2026 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w czasie trwania operacji pomiędzy grupami dla poszczególnych analizowanych systemów robotowych.

W 9/10 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie całkowitej lub śródoperacyjnej utraty krwi. Jedynie w PS Daoub 2024 **wykazano istotnie statystycznie mniejszą utratę krwi** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA (MD=-286,65; 95% CI: -411,15; -162,16; p<0,00001).

W 3/3 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie długości hospitalizacji (Abdelaziz 2026, Yue 2025, Ruangsomboon 2023).

W 2/2 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie objętości drenażu pooperacyjnego (Abdelaziz 2026, Yue 2025).

W 1/1 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie zmiany stężenia hemoglobiny oraz pooperacyjnego poziomu stężenia CRP (Abdelaziz 2026).

Jakość życia, natężenie bólu oraz satysfakcja z operacji

W 1/1 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnić pomiędzy grupami RATKA a CTKA w ocenie jakości życia przy użyciu kwestionariuszy EQ-5D i SF-36 (Abdelaziz 2026).

W 4/4 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie natężenia bólu ocenianego w skali VAS (Abdelaziz 2026, Mert 2025, Rizvi 2025, Zheng 2024). Podobnie nie stwierdzono różnic pomiędzy grupami w zakresie satysfakcji pacjentów z leczenia operacyjnego (Mert 2025).

Punkty końcowe radiograficzne

Oceniane parametry radiograficzne stanowią pośrednie punkty końcowe i nie są bezpośrednią miarą korzyści istotnych dla pacjenta. Ich znaczenie kliniczne zależy od wykazania związku z wynikami takimi jak funkcjonalność stawu, jakość życia, przeżycie implantu lub ryzyko rewizji. Dostępne dane wskazują, że zależność pomiędzy ustawieniem komponentów po TKA a wynikami istotnymi klinicznie nie jest jednoznaczna. W dwóch zidentyfikowanych przez analityków dodatkowych przeglądach systematycznych, których celem była ocena związku parametrów radiograficznych z wynikami klinicznymi i przeżyciem implantu, nie wykazano spójnych dowodów potwierdzających, że odchylenia od tradycyjnie uznawanych docelowych wartości ustawienia wiążą się z gorszymi wynikami klinicznymi, większym ryzykiem rewizji lub krótszym przeżyciem implantu[115,116].

[115] *Schelker, B. L., Nowakowski, A. M., & Hirschmann, M. T. (2022). What is the "safe zone" for transition of coronal alignment from systematic to a more personalised one in total knee arthroplasty? A systematic review. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 30(2), 419–427. https://doi.org/10.1007/s00167-021-06811-5*

[116] *Hoskins, W., & Gusho, C. (2026). The Effect of Tibial and Femoral Component Coronal Alignment on Survivorship After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Scoping Review of the Literature. JB & JS open access, 11(2), e25.00350. https://doi.org/10.2106/JBJS.OA.25.00350*

W związku z tym obserwowane różnice w zakresie parametrów radiograficznych należy interpretować przede wszystkim jako potwierdzenie większej dokładności odtworzenia planowanego ustawienia implantu, natomiast ich przełożenie na klinicznie istotne korzyści dla pacjentów pozostaje niepewne.

W 4/4 PS wykazano **istotnie statystycznie lepsze wyrównanie mechaniczne kończyny** po zastosowaniu RATKA w porównaniu z CTKA. Odchylenie od neutralnej osi mechanicznej było mniejsze o około 0,9–1,4° (Mostafa 2025, Alrajeb 2023, Ruangsomboon 2023, Daoub 2024).

W 5/5 PS odnotowano **istotnie statystycznie mniejsze ryzyko występowania odchyleń od docelowego ustawienia mechanicznego** (Mostafa 2025, Daoub 2024, Zheng 2024, Ruangsomboon 2023, Lei 2022).

W 3/4 PS wykazano **istotnie statystycznie rzadsze występowanie odchyleń ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej** (Daoub 2024, Zheng 2024, Riantho 2023), natomiast w 4/4 PS **w płaszczyźnie czołowej** (Daoub 2024, Zheng 2024, Riantho 2023, Lei 2022). Dla kąta ustawienia komponentu udowego wyniki były mniej jednoznaczne – przewagę RATKA nad CTKA wykazano jedynie w 1/3 PS dla płaszczyzny strzałkowej wyłącznie w długim okresie obserwacji (Daoub 2024) oraz w 1/4 PS dla płaszczyzny czołowej (Mert 2025, system MAKO).

W 4/4 PS wykazano **istotnie statystycznie rzadsze występowanie odchyleń ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej** (Daoub 2024, Zheng 2024, Riantho 2023, Lei 2022). Dla odchyleń w płaszczyźnie czołowej przewagę RATKA wykazano jedynie w 1/4 PS (Riantho 2023). W 3/3 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie kąta ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej. Jedynie w PS Mert 2025 odnotowano wynik na pograniczu istotności statystycznej na korzyść RATKA dla systemu NAVIO. W odniesieniu do kąta ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej wyniki były niejednoznaczne – w 3/4 PS odnotowano przewagę RATKA nad CTKA (Mert 2025 – system NAVIO, Yue 2025, Daoub 2024 dla długiego okresu obserwacji), jednak korzyść ta nie była obserwowana we wszystkich analizach, a dla systemu MAKO wykazano wyniki na korzyść CTKA (Mert 2025).

Wyniki dotyczące pooperacyjnego kąta biodrowo-kolanowo-skokowego (HKA) były niejednoznaczne. W 3/4 PS wykazano przewagę RATKA (Liang 2025, Yue 2025, Riantho 2023). W PS Mert 2025 kierunek efektu zależał od zastosowanego systemu robotowego – istotną statystycznie przewagę RATKA nad CTKA wykazano dla systemów NAVIO i YUANHUA, natomiast dla systemu MAKO odnotowano istotnie statystycznie gorsze wyniki w grupie RATKA.

W 2/2 PS wykazano **istotnie statystycznie mniejsze odchylenie kąta HKA od wartości docelowej** w grupie RATKA (Yue 2025 oraz Mert 2025 dla systemów HURWA, Jianjia, THINK Surgical Solution oraz YUANHUA). Ponadto w 1/1 PS odnotowano **istotnie statystycznie mniejsze ryzyko występowania wartości odstających dla kąta HKA** (>3°, Riantho 2023).

W pojedynczych PS wykazano również **istotnie statystycznie lepsze wyniki** dla RATKA **w zakresie zmiany położenia linii stawowej kolana** (Daoub 2024) **oraz osi udowo-piszczelowej** (Alrajeb 2023).

W odniesieniu do kąta piszczelowo-udowego wyniki były niejednoznaczne. W 2/3 PS wykazano istotną statystycznie przewagę RATKA nad CTKA (Daoub 2024 i Mert 2025 dla systemu CORI), natomiast dla systemu MAKO odnotowano wyniki na korzyść CTKA (Mert 2025).

W 1/1 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie kąta przednio-tylnego kości piszczelowej, kąta bocznego kości piszczelowej oraz kąta zgięcia kości udowej (Alrajeb 2023).

5.4.1.2. Badania z randomizacją

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Funkcjonalność stawu kolanowego ocenianą za pomocą skali KSS analizowano łącznie w 5 RCT, przy czym poszczególne badania oceniały różne komponenty skali:

- KSS ogółem oceniono w 3 RCT. W 2/3 RCT (Dalsania 2025; Singh 2025) wykazano **istotnie statystycznie wyższe wyniki KSS ogółem** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA ($p<0,001$), natomiast w 1/3 RCT (Geng 2025) nie stwierdzono istotnych różnic między grupami ($p>0,05$).

- **Domeny funkcji i satysfakcji** oceniono w 2 RCT. W 1/2 RCT (Bollars 2025) odnotowano **istotnie statystycznie wyższe wyniki** w grupie RATKA (p<0,001), natomiast w 1/2 RCT (Ren 2025) różnice nie były istotne statystycznie (p>0,05).
- Domenę oczekiwań oceniono w 2 RCT (Bollars 2025; Ren 2025). W żadnym z badań nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami (p>0,05).
- Domenę objawów oceniono w 1 RCT (Ren 2025). Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami (p>0,05).

W zakresie ruchomości stawu kolanowego w 1/3 RCT (Dalsania 2025) wykazano **istotnie statystycznie większy zakres ruchu** po 6 mies. obserwacji w grupie RATKA (p=0,004). Ponadto w 1/2 RCT (Neira 2026) **zakres zgięcia kolana był istotnie statystycznie większy** w grupie RATKA zarówno przy wypisie ze szpitala (p=0,003), jak i po 3 mies. obserwacji (p=0,006), a **deficyt wyprostu przy wypisie był istotnie statystycznie mniejszy** (p=0,008). Różnica ta nie utrzymywała się po 3 mies. (p=0,645). W 1 RCT (Moller 2025) wykazano **istotną statystycznie gorszy wynik RATKA w zakresie deficytu wyprostu kolana** w porównaniu z CTKA (p=0,037). Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami dla zakresu ruchu stawu kolanowego (Singh 2025; Geng 2025), czynnego i biernego zgięcia oraz wyprostu kolana (Ren 2025), a także zgięcia kolana (Moller 2025).

W zakresie wyników raportowanych przez pacjentów w 1/3 RCT (Bollars 2025) odnotowano **istotnie statystycznie wyższe wyniki w skalach OKS** (p<0,001) oraz **FJS-12** (p<0,01) w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic między grupami w ocenie funkcjonalności kolana za pomocą WOMAC (Ren 2025; Geng 2025), OKS (Parsons 2026, Moller 2025), LEAS (Bollars 2025) oraz FJS-12 (Parsons 2026).

Punkty końcowe okołooperacyjne

Czas trwania operacji oceniano w 7 RCT. We wszystkich badaniach wykazano **istotnie statystycznie dłuższy czas trwania operacji** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA, odpowiednio: Parsons 2026 (p<0,0001), Neira 2026 (p=0,003), Bollars 2025 (p=0,001), Dalsania 2025 (p=0,001), Geng 2025 (p=0,01), Ren 2025 (p<0,001) oraz Moller 2025 (p<0,001).

Długość hospitalizacji oceniano w 6 RCT. W 2/6 RCT (Bollars 2025, Dalsania 2025) odnotowano **istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji** po RATKA w porównaniu z CTKA (odpowiednio: p=0,006 oraz p=0,006). W pozostałych 4/6 RCT (Parsons 2026, Neira 2026; Moller 2025; Ren 2025) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami (p>0,05).

W 1 RCT (Neira 2026) stwierdzono **istotnie statystycznie mniejszy pooperacyjny spadek stężenia hemoglobiny** (p=0,019) oraz **hematokrytu** (p=0,026) w grupie RATKA w porównaniu z CTKA, natomiast w 1 RCT (Moller 2025) wykazano **istotnie statystycznie większą redukcję stężenia hemoglobiny** po RATKA w porównaniu z CTKA (p=0,029). W 3/3 RCT (Bollars 2025, Geng 2025, Ren 2025) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA i CTKA w zakresie utraty krwi.

W 1 RCT (Bollars 2025) **konieczność uwolnienia tkanek miękkich była istotnie statystycznie rzadsza** w grupie RATKA niż CTKA (p<0,001), a w 1 RCT (Dalsania 2025) odnotowano **istotnie statystycznie mniejsze nasilenie bólu pooperacyjnego po 48 godzinach od zabiegu** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA (p<0,005). Ponadto w 1 RCT (Ren 2025) zastosowanie RATKA wiązało się z **istotnie statystycznie dłuższym czasem stosowania opaski uciskowej** w porównaniu z CTKA (p<0,001). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w ocenie powrotu do pracy (Moller 2025), liczby sesji fizjoterapii pooperacyjnej (Parsons 2026, Moller 2025) oraz pooperacyjnego zużycia opioidów (dawka ekwiwalentu morfiny w 1.–3. dobie po zabiegu; Parsons 2026).

Jakość życia, natężenie bólu oraz satysfakcja z operacji

W 2/4 RCT oceniających jakość życia odnotowano **istotną statystycznie przewagę** RATKA nad CTKA, jednak dotyczyła ona wyłącznie **wybranych domen lub wskaźników jakości życia**. W badaniu Neira 2026 wykazano **lepsze funkcjonowanie społeczne oceniane za pomocą SF-36** (p=0,039). W badaniu Bollars 2025 stwierdzono **większą poprawę jakości życia mierzoną indeksem EQ-5D,** przy czym średni wynik po 12 miesiącach wyniósł 0,88 w grupie RATKA i 0,83 w grupie CTKA (różnica 0,05 punktu; p<0,001). Pomimo uzyskania istotności statystycznej, bezwzględna różnica między grupami była niewielka.

W badaniach Parsons 2026 i Moller 2025 nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie jakości życia ocenianej za pomocą EQ-5D-5L (wszystkie p>0,05).

W 2/2 RCT oceniających natężenie bólu w skali VAS (Neira 2026; Bollars 2025) wykazano **istotnie statystycznie niższe natężenie bólu** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA (p=0,012 w Neira 2026 oraz p<0,001 w ciągu dnia i p=0,029 w nocy w Bollars 2025). W badaniu Bollars 2025 **różnice między grupami były szczególnie wyraźne, a wartości natężenia bólu ocenianego w skali VAS były ponad dwukrotnie niższe** w grupie RATKA niż w grupie CTKA, zarówno w ciągu dnia (10,5 vs 21,5 punktu), jak i w nocy (8,1 vs 18,9 punktu). Z kolei w 1 RCT (Parsons 2026) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie pooperacyjnego natężenia bólu ocenianego za pomocą 11-punktowej skali numerycznej ani skali PROMIS *Pain Intensity* na żadnym z analizowanych etapów obserwacji (wszystkie p>0,05).

Ponadto w pojedynczych badaniach wykazano **istotnie statystycznie wyższą satysfakcję z operacji** (Bollars 2025; p<0,001) **oraz lepszą jakość snu ocenianą w skali PSQI** po 8 tygodniach obserwacji (Londhe 2025; p=0,0057) w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. W 1 RCT (Parsons 2026) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie aktywności i uczestnictwa w życiu społecznym ocenianych za pomocą kwestionariusza Ox-PAQ po 3, 6 i 12 miesiącach obserwacji (wszystkie p>0,05).

Punkty końcowe radiograficzne

W 2/3 RCT oceniających pooperacyjne wartości kąta HKA (Geng 2025, Ren 2025) wykazano **istotnie statystycznie lepsze ustawienie osi kończyny** po RATKA w porównaniu z CTKA (odpowiednio: p=0,002 oraz p=0,0057), dodatkowo w badaniu Ren 2025 przewaga utrzymywała się również po 3 mies. obserwacji (p=0,0018).

W 5/5 RCT oceniających **odtworzenie osi mechanicznej kończyny dolnej** (Parsons 2026, Neira 2026, Geng 2025, Moller 2025, Ren 2025) **wykazano istotną statystycznie przewagę** RATKA w porównaniu z CTKA. W badaniu Parsons 2026 po 3 mies. obserwacji **wykazano istotnie statystycznie mniejsze odchylenie osi HKA** w grupie RATKA niż CTKA (p=0,0027). W badaniu Neira 2026 odnotowano **istotnie statystycznie mniejsze odchylenie od neutralnej osi mechanicznej** (p=0,002) oraz **mniejszą liczbę pacjentów z HKA >3°** (p<0,01). W badaniu Geng 2025 **większy odsetek pacjentów osiągnął HKA ≤3°** (p<0,05), **a mniejszy odsetek wykazywał HKA ≥3°** po 12 tygodniach obserwacji (p=0,001). W badaniu Moller 2025 **odsetek pacjentów z odchyleniem HKA >3° lub ≤3° był niższy** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA (p=0,047), natomiast w badaniu Ren 2025 odsetek pacjentów z HKA >3° wyniósł odpowiednio 6,3% i 14,7%. Dodatkowo w badaniu Ren 2025 wykazano **istotne statystycznie różnice na korzyść RATKA** zarówno **dla pooperacyjnej wartości HKA**, jak i **odchylenia osi HKA**.

W 3/3 RCT (Parsons 2026, Geng 2025, Ren 2025) wykazano **istotnie statystycznie lepszą dokładność pozycjonowania wybranych komponentów endoprotezy** w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. W badaniu Geng 2025 dotyczyło to komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (p<0,003) i strzałkowej (p<0,001), w badaniu Ren 2025 komponentu piszczelowego w płaszczyźnie bocznej (p<0,001 po operacji; p=0,0148 po 3 miesiącach) oraz komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (p=0,0065 po operacji; p=0,0242 po 3 miesiącach), natomiast w badaniu Parsons 2026 nachylenia piszczeli (p<0,0001) oraz kąta ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (p=0,0046). Jednocześnie w tych badaniach nie wykazano istotnych statystycznie różnic dla części analizowanych parametrów. W badaniu Geng 2025 dotyczyło to ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej i bocznej, w badaniu Ren 2025 ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej oraz komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej, natomiast w badaniu Parsons 2026 ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej, rotacji komponentu udowego oraz rotacji komponentu piszczelowego (wszystkie p>0,05).

Długoterminowe wyniki skuteczności (2-letnia obserwacja)

W badaniu Farhan-Alanie 2025, stanowiącym aktualizację wyników badania Bagner 2020, uwzględnionego w przeglądzie systematycznym Riantho 2023, wykazano istotnie statystycznie wyższe wyniki w zakresie całkowitego wyniku w skali NKSS oraz jego podskali klinicznej na korzyść CTKA w porównaniu z RATKA (odpowiednio: p<0,001 i p=0,037).

Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic między grupami w odniesieniu do pozostałych ocenianych punktów końcowych, obejmujących parametry chodu dwufazowego, satysfakcję pacjentów, siłę mięśnia czworogłowego uda i mięśni kulszowo-goleniowych, zakres ruchu w stawie kolanowym, jakość życia ocenianą za pomocą kwestionariusza EQ-5D, wyniki w skali FJS oraz całkowity wynik KSS, wyniki podskal NKSS dotyczących funkcji i stawu kolanowego, poziom

aktywności fizycznej oceniany za pomocą skali UCLA Activity Scale, a także natężenie bólu i sztywność stawu oceniane w skali VAS.

5.4.2. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

W PS Rizvi 2025 nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie ruchomości stawu kolanowego pomiędzy RAUKA i CUKA. Podobnie w PS Jiao 2024 oraz Bouche 2023 nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w wynikach ocenianych za pomocą skal FJS, OKS, KSS i WOMAC ani w zakresie ruchu stawu kolanowego.

Punkty końcowe okołooperacyjne

W PS Jiao 2024 wykazano, że RAUKA wiązała się z **istotnie statystycznie dłuższym czasem operacji** niż CUKA (MD=15,98; 95% CI: 3,11; 28,88). W PS Bouche 2023 nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w czasie trwania zabiegu, mimo że średni czas operacji był dłuższy w grupie RAUKA.

Jakość życia

W PS Rizvi 2025 nie stwierdzono różnic w nasileniu bólu ocenianym za pomocą skali VAS. W PS Jiao 2024 oraz Bouche 2023 pacjenci leczeni metodą RAUKA i CUKA osiągali porównywalne wyniki w zakresie jakości życia ocenianej kwestionariuszem SF-12, zarówno dla komponentu fizycznego, jak i psychicznego.

Punkty końcowe radiograficzne

W PS Jiao 2024 wykazano **istotnie statystycznie lepsze ustawienie komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej** w grupie RAUKA w porównaniu z CUKA (MD=-2,45°; 95% CI: -4,20; -0,68), przy braku różnic dla pozostałych ocenianych parametrów radiograficznych. Z kolei w PS Bouche 2023 wykazano, że RAUKA wiązała się z **istotnie statystycznie mniejszym odsetkiem odchyleń kąta HKA** niż CUKA zarówno w metaanalizie klasycznej (RR=1,30×10^{-15}; 95% CI: 9,40×10^{-40}; 0,01), jak i metaanalizie sieciowej (RR=0,00; 95% CI: 0,00; 0,01). Ponadto **odsetek odchyleń ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej był istotnie statystycznie niższy** w grupie RAUKA niż CUKA (metaanaliza klasyczna: RR=0,26; 95% CI: 0,10; 0,76; metaanaliza sieciowa: RR=0,26; 95% CI: 0,10; 0,77). W tym samym przeglądzie nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie odchyleń ustawienia komponentu udowego ani komponentu piszczelowego w pozostałych płaszczyznach.

5.5. Analiza bezpieczeństwa

5.5.1. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

5.5.1.1. Przeglądy systematyczne

W 7/7 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie częstości występowania powikłań (Mert 2025, Yue 2025, Daoub 2024, Zheng 2024, Alrajeb 2023, Bensa 2023, Riantho 2023).

W metaanalizie sieciowej Zheng 2024 nie stwierdzono różnic w częstości powikłań pooperacyjnych pomiędzy RATKA i CTKA, jednak systemy robotyczne osiągały najwyższe wartości rankingowe SUCRA w analizach bezpieczeństwa. W PS Ruangsomboon 2023 nie odnotowano przypadków zakażenia okołoprotezowego, ciężkich powikłań ani zgonów związanych z zabiegiem RATKA.

5.5.1.2. Badania z randomizacją

W 2 badaniach (Neira 2026, Londhe 2025) nie odnotowano powikłań ani zdarzeń niepożądanych w żadnej z grup. Ponadto w badaniu Neira 2026 nie odnotowano rewizji ani konwersji zabiegu w trakcie 3-miesięcznej obserwacji. W badaniu Geng 2025 nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych pomiędzy grupami.

W badaniu Parsons 2026 nie wykazano istotnych różnic pomiędzy grupami w częstości zdarzeń niepożądanych ani ciężkich zdarzeń niepożądanych w trakcie 12-miesięcznej obserwacji. Zdarzenia niepożądane odnotowano u 13% pacjentów w grupie RATKA i 9% w grupie CTKA, natomiast ciężkie zdarzenia niepożądane wystąpiły odpowiednio u 10% i 9% pacjentów.

W badaniach Bollars 2025 i Ren 2025 odnotowano pojedyncze ciężkie zdarzenia niepożądane w obu grupach (m. in. zatorowość płucna i złamanie okołoprotezowe). W badaniu Dalsania 2025 częstość powikłań była niższa w grupie RATKA niż CTKA (5,0% vs 9,2%), jednak różnica nie była istotna statystycznie (p = 0,27). W badaniu Singh 2025 częstość powikłań wyniosła 0% (0/20) w grupie RATKA i 5% (1/20) w grupie CTKA, a powikłanie w grupie CTKA skutkowało usunięciem implantu.

W długoterminowej, 2-letniej ocenie bezpieczeństwa (Farhan-Alanie 2025) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania poszczególnych powikłań pomiędzy grupami RATKA i CTKA (p>0,05). W grupie RATKA najczęściej raportowano ból pooperacyjny (22,2%), upadki (14,8%) oraz zapalenie tkanki łącznej (11,1%), w grupie CTKA – wyciek z rany, dolegliwości ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz upadki (po 12,1%). Ponadto w trakcie 2-letniego okresu obserwacji przeprowadzono dwie operacje rewizyjne: jedną w grupie CTKA z powodu zakażenia oraz jedną w grupie RATKA z powodu bólu pooperacyjnego wtórnego do choroby zwyrodnieniowej stawu rzepkowo-udowego. Dodatkowo odnotowano dwa zgony niezwiązane z zastosowaną interwencją: jeden spowodowany infekcją dróg oddechowych wtórną do POChP, drugi – tętniakiem tętnicy mózgowej.

5.5.2. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

Zarówno w przeglądzie Jiao 2024, jak i Bouche 2023 nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w częstości występowania powikłań pooperacyjnych ani rewizji. Należy jednak podkreślić, że analiza rewizji w przeglądzie Bouche 2023 opierała się na ograniczonych danych (jedno badanie z randomizacją) i charakteryzowała się znaczną niepewnością oszacowań.

5.6. Ograniczenia

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

Przeglądy systematyczne:

- Ograniczona liczba dostępnych badań pierwotnych oraz niewielka liczebność prób – może wpływać na moc statystyczną analiz, precyzję oszacowań efektu oraz wiarygodność uzyskanych wyników (Liang 2025, Mert 2025, Rizvi 2025, Yue 2025, Alrajeb 2023, Bensa 2023, Riantho 2023, Raungsomboon 2023).
- Ograniczona dostępność danych dotyczących długoterminowych wyników klinicznych, żywotności implantów oraz częstości rewizji – utrudnia ocenę trwałości efektów leczenia i bezpieczeństwa w długoterminowym okresie obserwacji (Abdelaziz 2026, Liang 2025, Mert 2025, Mostafa 2025, Yue 2025, Zheng 2024, Lei 2022, Raungsomboon 2023).
- Heterogeniczność badań włączonych do analiz, wynikająca z różnic w charakterystyce populacji, doświadczeniu operatorów, stosowanych technikach chirurgicznych, protokołach rehabilitacji, długości obserwacji oraz metodach oceny punktów końcowych (Abdelaziz 2026, Mert 2025, Liang 2025, Mostafa 2025, Rizvi 2025, Yue 2025, Daoub 2024, Riantho 2023, Lei 2022).
- Heterogeniczność interwencji związana z wykorzystaniem różnych systemów robotowych i technik operacyjnych – stanowi dodatkowe źródło zmienności wyników oraz ogranicza możliwość bezpośredniego porównywania skuteczności poszczególnych technologii (Abdelaziz 2026, Liang 2025, Mert 2025, Mostafa 2025, Yue 2025, Zheng 2024, Alrajeb 2023, Bensa 2023, Lei 2022, Raungsomboon 2023).
- Ograniczenia wynikające z jakości metodycznej badań pierwotnych, obejmujące umiarkowane lub wysokie ryzyko błędu systematycznego związane m.in. z: niepełnymi informacjami dotyczącymi randomizacji i ukrycia kodu alokacji (Abdelaziz 2026, Mert 2025, Rizvi 2025, Zheng 2024, Lei 2022, Raungsomboon 2023).
- Brak standaryzacji definicji, metod pomiaru oraz raportowania punktów końcowych pomiędzy badaniami – utrudnia porównywanie i syntezę wyników (Yue 2025, Daoub 2024, Bensa 2023, Lei 2022, Mostafa 2025).
- Ograniczone możliwości przeprowadzenia szczegółowych analiz w podgrupach lub analiz dla poszczególnych systemów robotowych z powodu niewystarczającej liczby badań oraz niekompletnego raportowania danych w badaniach pierwotnych (Mert 2025, Zheng 2024, Bensa 2023, Yue 2025).
- Ograniczona możliwość uogólnienia wyników na inne populacje i warunki kliniczne ze względu na dominację badań prowadzonych w Azji oraz wykorzystanie starszych generacji systemów robotowych (Mert 2025, Yue 2025, Alrajeb 2023, Raungsomboon 2023).
- Ograniczenia związane z raportowaniem danych obejmujące: brak pełnych definicji punktów końcowych, brak danych liczbowych dla części wyników oraz brak możliwości wiarygodnej oceny ryzyka błędu wynikającego z wybiórczego publikowania ze względu na małą liczbę dostępnych badań (Daoub 2024, Bensa 2023, Yue 2025, Raungsomboon 2023).
- Ograniczenia związane z kwalifikacją badań do metaanalizy: w jednym z przeglądów do metaanalizy obejmującej 12 RCT włączono badanie, w którym nie porównywano bezpośrednio RATKA z CTKA, lecz dwie strategie ustawienia komponentów w obrębie RATKA. Uwzględnienie tego badania w analizie porównującej RATKA z CTKA może wpływać na wiarygodność i interpretację uzyskanych wyników (Rizvi 2025).

- Ograniczony zakres ocenianych punktów końcowych w części przeglądów, nieobejmujący wszystkich istotnych aspektów klinicznych, takich jak trwałość implantów, jakość życia czy satysfakcja pacjentów (Rizvi 2025, Liang 2025, Raungsomboon 2023).
- Znaczne zróżnicowanie okresu obserwacji w badaniach włączonych do metaanaliz – może wpływać na porównywalność uzyskanych wyników (Riantho 2023, Alrajeb 2023).
- Jakość metodyczna większości przeglądów systematycznych ocenionych za pomocą narzędzia AMSTAR 2 uznana jako krytycznie niska (Liang 2025, Mostafa 2025, Rizvi 2025, Daoub 2024, Zheng 2024, Alrajeb 2023, Bensa 2023, Riantho 2023, Ruangsomboon 2023, Lei 2022).
- Nakładanie się badań pierwotnych pomiędzy włączonymi przeglądami systematycznymi (te same badania włączone do kilku przeglądów), liczby przeglądów wskazujących na określony kierunek efektu nie należy utożsamiać z liczbą niezależnych źródeł dowodów.

Badania pierwotne

- Krótki okres obserwacji – uniemożliwia wiarygodną ocenę długoterminowych efektów leczenia, przeżywalności implantów i częstości rewizji (Parsons 2026, Neira 2026, Bollars 2025, Dalsania 2025, Geng 2025, Londhe 2025, Moller 2025, Ren 2025).
- Mała liczebność próby oraz ograniczona moc statystyczna – utrudniają wykrycie istotnych różnic, zwłaszcza w zakresie bezpieczeństwa oraz wyników raportowanych przez pacjentów (Neira 2026, Singh 2025, Londhe 2025, Moller 2025, Ren 2025, Farhan-Alanie 2025).
- Ograniczona możliwość uogólnienia wyników, wynikająca z jednoośrodkowego charakteru badań lub ich prowadzenia przez jednego chirurga (Neira 2026, Bollars 202, Londhe 2025, Farhan-Alanie 2025, Moller 2025, Ren 2025, Singh 2025).
- Brak zaślepienia pacjentów – zwiększa ryzyko błędu systematycznego, zwłaszcza w odniesieniu do subiektywnych wyników raportowanych przez pacjentów (Bollars 2025, Geng 2025, Moller 2025, Londhe 2025).
- Niedostateczny opis metodyki badania, w tym brak szczegółowych informacji dotyczących randomizacji, kryteriów wyłączenia lub procedur zaślepienia (Singh 2025, Geng 2025).
- Większość badań charakteryzująca się wysokim ryzykiem błędu systematycznego ocenionego za pomocą narzędzia RoB2, głównie w domenach dotyczących odstępstw wpływających na pomiar punktów końcowych oraz brakujących danych (Neira 2026, Bollars 2025, Dalsania 2025, Farhan-Alanie 2025, Geng 2025, Moller 2025). Jedynie badanie Londhe 2025 oceniono jako obarczone niejasnym ryzykiem błędu, przy czym również w tym przypadku wskazano na pewne zastrzeżenia metodyczne.
- Ograniczenia analizy bezpieczeństwa wynikające z braku szczegółowych danych dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz niewystarczającej mocy statystycznej do ich wiarygodnej oceny (Geng 2025, Bollars 2025, Farhan-Alanie 2025).
- Heterogeniczność wyników związana z różnicami w doświadczeniu operatorów, technikach chirurgicznych, wykorzystywanych systemach robotowych oraz prowadzeniem badań w wyspecjalizowanych ośrodkach o dużym doświadczeniu – wpływa na interpretację i porównywalność wyników oraz ogranicza możliwość ich uogólnienia na inne warunki kliniczne (Parsons 2026, Neira 2026, Bollars 2025, Dalsania 2025, Ren 2025, Moller 2025, Farhan-Alanie 2025, Londhe 2025).
- Ograniczenia związane z jakością i kompletnością danych, obejmujące utratę pacjentów z obserwacji oraz brak części danych z okresu obserwacji (Moller 2025).
- Wykorzystywanie subiektywnych narzędzi oceny bez obiektywnej walidacji, co zwiększa ryzyko błędów pomiarowych oraz niepewność uzyskanych wyników (Londhe 2025, Ren 2025).
- Restrykcyjne kryteria kwalifikacji (m.in. BMI >35 kg/m^2 stanowiące kryterium wykluczenia), co może ograniczać reprezentatywność badanej populacji względem pacjentów poddawanych TKA w praktyce klinicznej (Neira 2026).

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

Przeglądy systematyczne:

- Ograniczona liczba dostępnych badań pierwotnych oraz niewielka liczebność prób w wielu analizach – może wpływać na moc statystyczną, precyzję oszacowań oraz wiarygodność uzyskanych wyników. W części analiz wnioski oparto na pojedynczych badaniach, a dla niektórych punktów końcowych obserwowano szerokie przedziały ufności (Rizvi 2025, Jiao 2024, Bouche 2023).
- Ograniczona dostępność danych dotyczących długoterminowych wyników klinicznych, trwałości implantów, częstości rewizji oraz odległych powikłań – utrudnia ocenę długookresowej skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych technologii (Jiao 2024, Bouche 2023).
- Heterogeniczność badań włączonych do analiz, wynikająca z różnic w charakterystyce populacji i metodyce – może wpływać na porównywalność i interpretację rezultatów (Rizvi 2025).
- Heterogeniczność interwencji związana z wykorzystaniem różnych systemów robotowych, generacji robotów oraz typów implantów – stanowi dodatkowe źródło zmienności wyników i ogranicza możliwość bezpośrednich porównań pomiędzy badaniami (Jiao 2024, Bouche 2023).
- Ograniczony zakres ocenianych punktów końcowych, nieobejmujący wszystkich istotnych klinicznie aspektów leczenia, takich jak trwałość implantów, satysfakcja pacjentów, długoterminowe wyniki funkcjonalne czy odległe efekty kliniczne. Część analiz koncentrowała się głównie na parametrach technicznych, takich jak dokładność ustawienia implantów (Rizvi 2025, Jiao 2024, Bouche 2023).
- Nakładanie się badań pierwotnych pomiędzy włączonymi przeglądami systematycznymi (te same badania włączone do kilku przeglądów), liczby przeglądów wskazujących na określony kierunek efektu nie należy utożsamiać z liczbą niezależnych źródeł dowodów.

5.7. Badania w toku

W dniu 11.06.2026 r. przeszukano rejestry Clinical Trials https://clinicaltrials.gov/, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) WHO (https://trialsearch.who.int/) oraz EudraCT https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search celem odnalezienia badań klinicznych z randomizacją w toku oceniających endoprotezoplastykę pierwotną częściową i całkowitą kolana z zastosowaniem systemu robotowego. W tabeli poniżej przedstawiono wyniki wyszukiwania.

Tabela 9. Wyniki wyszukiwania badań w toku

Rejestr badań klinicznych	Kwerenda	Liczba wyników	Spełniające kryteria
Clinicaltrials.gov	(knee arthroplasty OR knee replacement) and (robotic surgery OR robotic surgical procedures)	62	24
EudraCT	knee arthroplasty and robotic surgery	0	0
International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) WHO	knee arthroplasty OR knee replacement) and (robotic surgery OR robotic surgical procedures)	60	8
Łącznie		122	32

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

Przeszukiwanie rejestrów badań klinicznych pozwoliło zidentyfikować 122 rekordy. Spośród nich 32 badania spełniły kryteria kwalifikacji do analizy, w tym 24 badania zarejestrowane w bazie ClinicalTrials.gov oraz 8 badań pochodzących z platformy ICTRP.

Dwa spośród zakwalifikowanych badań dotyczyły porównania RAUKA z CUKA u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego. Oba badania posiadały status „wycofane". Pozostałe 30 RCT dotyczyło porównania RATKA z CTKA u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego lub pacjentów kwalifikowanych do TKA. Wśród tych badań 7 posiadało status „wycofane" lub „przerwane", 3 – status „nieznany", 10 znajdowało się na etapie rekrutacji uczestników.

5.8. Podsumowanie

Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych i badań z randomizacją stwierdzono, że zastosowanie systemu robotowego w endoprotezoplastyce stawu kolanowego (RATKA/RAUKA) może wiązać się z korzyściami w zakresie wybranych punktów końcowych, jednak wyniki dla wielu analizowanych parametrów pozostają niejednoznaczne. Najbardziej spójne wyniki w dowodach naukowych wskazywały na korzyści związane z zastosowaniem RATKA/RAUKA w porównaniu z CTKA/CUKA w zakresie precyzji odtworzenia osi mechanicznej kończyny i pozycjonowania komponentów implantu. Parametry te stanowią jednak pośrednie punkty końcowe, a ich związek z wynikami istotnymi klinicznie dla pacjenta, takimi jak funkcjonalność stawu, jakość życia, ryzyko rewizji czy przeżycie implantu, nie został jednoznacznie potwierdzony. W związku z tym przewagę RATKA/RAUKA w zakresie parametrów radiograficznych należy interpretować przede wszystkim jako potwierdzenie większej precyzji technicznej wykonania zabiegu. Przewaga RATKA/RAUKA nad CTKA/CUKA w zakresie funkcjonalności, bólu czy jakości życia nie była jednoznaczna. Jednocześnie metody robotyczne wiązały się zazwyczaj z dłuższym czasem operacji, przy porównywalnej częstości powikłań oraz żywotności implantu (RATKA) względem technik konwencjonalnych.

Nie stwierdzono jednoznacznej przewagi żadnego z ocenianych systemów robotowych w zakresie skuteczności klinicznej. Dla większości ocenianych punktów końcowych (KSS, WOMAC, OKS, HSS, ROM, VAS, jakość życia, satysfakcja pacjenta) wyniki analiz podgrup dla poszczególnych robotów stosowanych w RATKA nie wykazywały istotnych statystycznie różnic względem CTKA. Chociaż wielkość i kierunek obserwowanych efektów różniły się pomiędzy systemami, nie wykazano spójnego wzorca wskazującego na przewagę któregokolwiek z nich. Różnice obserwowane pomiędzy poszczególnymi platformami dotyczą głównie wybranych parametrów radiograficznych związanych z dokładnością ustawienia implantów oraz odtworzeniem osi mechanicznej kończyny. W niektórych analizach podgrup wykazano przewagę określonych systemów robotowych w zakresie ograniczenia odchyleń od wartości docelowych lub zmniejszenia odsetka przypadków nieprawidłowego ustawienia komponentów, jednak korzyści te nie miały spójnego odzwierciedlenia w innych wynikach klinicznych.

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita – przeglądy systematyczne

Skuteczność kliniczna

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Funkcjonalność stawu kolanowego oceniano w 12/13 PS, wyniki były niejednoznaczne. Sugerują niewielką, lecz niejednoznaczną przewagę RATKA nad CTKA w zakresie wybranych parametrów funkcjonalnych, szczególnie wyników w skali WOMAC.

W 2/3 PS wyniki w zakresie zgięcia stawu kolanowego były niespójne, część danych wskazywała na przewagę RATKA nad CTKA, podczas gdy inne wyniki przemawiały na korzyść CTKA. Ponadto w 4/8 PS odnotowano istotnie statystycznie korzystniejsze wyniki w skali WOMAC w grupie RATKA, natomiast w pozostałych 4/8 PS nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. W 1/5 PS wykazano istotnie statystycznie wyższe wyniki w skali OKS w grupie RATKA w porównaniu z CTKA dla okresu obserwacji 6 miesięcy, przy czym dla pozostałych okresów obserwacji oraz w pozostałych 4 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA. W odniesieniu do wyniku w skali KSS ogółem i komponentu funkcji wyniki były niejednoznaczne, przy czym część analiz wskazywała na przewagę RATKA, a część na korzyść CTKA.

Dla pozostałych ocenianych punktów końcowych funkcjonalnych, w tym komponentu klinicznego i satysfakcji w skali KSS, komponentu funkcji skali WOMAC, wyników w skali HSS oraz zakresu wyprostu stawu kolanowego, nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA.

Żywotność implantu

Wyniki dotyczące żywotności implantu raportowano w 1 PS. 15-letnia żywotność implantu była porównywalna pomiędzy grupami RATKA i CTKA.

Punkty końcowe okołooperacyjne

We wszystkich PS (10/10) RATKA istotnie statystycznie wydłużała czas operacji w porównaniu do CTKA. W 9/10 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie całkowitej lub śródoperacyjnej utraty krwi.

Jedynie w 1 PS wykazano istotnie statystycznie mniejszą utratę krwi w grupie RATKA w porównaniu z CTKA. W 3/3 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie długości hospitalizacji. W 2/2 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie objętości drenażu pooperacyjnego.

Punkty końcowe radiograficzne

Wyniki dotyczące punktów końcowych radiograficznych wskazują na ogólną przewagę RATKA nad CTKA w zakresie dokładności odtworzenia ustawienia mechanicznego kończyny oraz pozycjonowania komponentów implantu. We wszystkich analizowanych PS wykazano lepsze wyrównanie mechaniczne kończyny (4/4 PS) oraz mniejsze ryzyko odchyleń od docelowego ustawienia mechanicznego (5/5 PS) po zastosowaniu RATKA.

RATKA wiązała się również z rzadszym występowaniem odchyleń ustawienia komponentu udowego i piszczelowego, szczególnie w płaszczyźnie strzałkowej. Natomiast wyniki dotyczące samych wartości kątów ustawienia komponentów były niejednoznaczne i nie wskazywały na przewagę żadnej z metod.

Wyniki dla pooperacyjnego kąta HKA oraz kąta piszczelowo-udowego były niejednoznaczne, choć większość analiz wskazywała na korzyść RATKA. Dodatkowo RATKA wiązała się z mniejszym odchyleniem kąta HKA od wartości docelowej.

Dla pozostałych parametrów radiograficznych wyniki były ograniczone lub niespójne. W pojedynczych PS wykazano przewagę RATKA w zakresie położenia linii stawowej i osi udowo-piszczelowej, natomiast nie odnotowano istotnych statystycznie różnic dla kąta przednio-tylnego i bocznego kości piszczelowej oraz kąta zgięcia kości udowej.

Jakość życia i satysfakcja pacjenta

W 1/1 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnić pomiędzy grupami RATKA a CTKA w ocenie jakości życia przy użyciu kwestionariuszy EQ-5D i SF-36. Podobnie nie stwierdzono różnic pomiędzy grupami w zakresie satysfakcji pacjentów z leczenia operacyjnego. (1/1 PS). W 4/4 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie natężenia bólu ocenianego w skali VAS.

Bezpieczeństwo

Wyniki PS sugerują zbliżony profil bezpieczeństwa RATKA i CTKA, jednak dostępne dane nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie równoważności bezpieczeństwa obu metod.. We wszystkich PS oceniających częstość występowania powikłań (7/7 PS) nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Ponadto w 1 PS nie odnotowano przypadków zakażenia okołoprotezowego, ciężkich powikłań ani zgonów związanych z zabiegiem RATKA. Ograniczona liczba zdarzeń, liczebność prób i czas obserwacji nie pozwalają jednak wykluczyć różnic dotyczących rzadkich i odległych powikłań.

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita – badania z randomizacją

Wyniki zidentyfikowanych nowych badań z randomizacją były zgodne z wnioskami z przeglądów systematycznych i nie zmieniły ogólnego kierunku wnioskowania. Wskazywały one na przewagę RATKA nad CTKA przede wszystkim w zakresie parametrów radiograficznych, przy jednoczesnym wydłużeniu czasu operacji i porównywalnym profilu bezpieczeństwa. Badania z randomizacją dostarczyły również dodatkowych danych dotyczących funkcjonalności, jakości życia i bólu, jednak uzyskane wyniki pozostawały niejednoznaczne i niespójne pomiędzy badaniami. Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej.

Skuteczność kliniczna

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Funkcjonalność stawu kolanowego oraz zakres ruchu analizowano w 8 RCT, uzyskano niejednoznaczne wyniki.

W 2/3 RCT odnotowano istotnie statystycznie wyższe wyniki KSS ogółem w grupie RATKA, a w 1/2 RCT wykazano istotnie statystycznie lepsze wyniki w domenach funkcji i satysfakcji KSS. Ponadto w 2 RCT stwierdzono przewagę RATKA w zakresie wybranych parametrów ruchomości stawu kolanowego, obejmujących zakres ruchu oraz zgięcie kolana. W zakresie wyników raportowanych przez pacjentów w 1/3 RCT odnotowano istotnie statystycznie wyższe wyniki w skalach OKS oraz FJS-12 w grupie RATKA w porównaniu z CTKA.

Jednocześnie nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie części ocen KSS (w tym domeny oczekiwań), WOMAC, LEAS, części analiz OKS i FJS-12 oraz większości ocenianych parametrów ruchomości stawu kolanowego. Dodatkowo w 1 RCT odnotowano istotnie statystycznie gorszy wynik RATKA w zakresie deficytu wyprostu kolana.

Punkty końcowe okołooperacyjne

Parametry okołooperacyjne analizowano w 7 RCT. Zastosowanie RATKA w porównaniu z CTKA wiązało się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu operacji we wszystkich badaniach, natomiast wyniki dla pozostałych punktów końcowych były niejednorodne pomiędzy badaniami.

W 2/6 RCT wykazano istotnie statystycznie krótszy czas hospitalizacji po RATKA. W pozostałych 4 RCT nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami. Ponadto pojedyncze badania wskazywały na korzyść RATKA w zakresie mniejszego pooperacyjnego spadku stężenia hemoglobiny i hematokrytu, rzadszej konieczności uwolnienia tkanek miękkich oraz mniejszego nasilenia bólu pooperacyjnego po 48 godzinach od zabiegu.

Wyniki dotyczące utraty krwi były niespójne. W jednym RCT odnotowano mniejszy pooperacyjny spadek stężenia hemoglobiny po RATKA, natomiast w innym wykazano większą redukcję stężenia hemoglobiny w tej grupie, przy czym w 3/3 RCT nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie utraty krwi. Dodatkowo w jednym badaniu zastosowanie RATKA wiązało się z istotnie statystycznie dłuższym czasem stosowania opaski uciskowej, natomiast nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie powrotu do pracy, liczby sesji fizjoterapii pooperacyjnej oraz pooperacyjnego użycia opioidów.

Punkty końcowe radiograficzne

Parametry radiograficzne oceniano w 5 RCT. We wszystkich badaniach odnotowano istotną statystycznie przewagę RATKA nad CTKA w zakresie dokładności odtworzenia osi mechanicznej kończyny dolnej oraz wybranych parametrów pozycjonowania komponentów endoprotezy.

W 2/3 RCT wykazano istotnie statystycznie lepsze ustawienie osi kończyny w grupie RATKA. Ponadto we wszystkich badaniach (5/5) oceniających odtworzenie osi mechanicznej kończyny dolnej stwierdzono mniejsze odchylenia od osi neutralnej lub korzystniejszy odsetek pacjentów osiągających wartości HKA mieszczące się w założonych granicach po zastosowaniu RATKA. W 3/3 RCT wykazano istotnie statystycznie lepszą dokładność pozycjonowania wybranych komponentów endoprotezy w grupie RATKA.

Jakość życia

Jakość życia, natężenie bólu oraz satysfakcję z operacji analizowano w 5 RCT, uzyskane wyniki były niejednoznaczne.

W 2/4 RCT oceniających jakość życia wykazano istotnie statystycznie lepsze wyniki dla RATKA, jednak korzyści dotyczyły wyłącznie wybranych domen lub wskaźników jakości życia. W jednym badaniu odnotowano lepsze funkcjonowanie społeczne oceniane za pomocą kwestionariusza SF-36 w grupie RATKA, natomiast w innym wykazano większą poprawę jakości życia mierzoną indeksem EQ-5D. Ponadto w 2/2 RCT oceniających natężenie bólu w skali VAS odnotowano istotnie statystycznie niższe nasilenie bólu w grupie RATKA w porównaniu z CTKA.

Dodatkowo w pojedynczych badaniach wykazano istotnie statystycznie wyższą satysfakcję z operacji oraz lepszą jakość snu po zastosowaniu RATKA. Jednocześnie w 2 RCT nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy RATKA a CTKA w zakresie jakości życia ocenianej za pomocą EQ-5D-5L. Ponadto w 1 badaniu nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie pooperacyjnego natężenia bólu ocenianego za pomocą 11-punktowej skali numerycznej ani skali PROMIS *Pain Intensity* na żadnym z analizowanych etapów obserwacji, a także nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie aktywności i uczestnictwa w życiu społecznym ocenianych za pomocą kwestionariusza Ox-PAQ.

Długoterminowe wyniki skuteczności (2-letnia obserwacja)

Wyniki długoterminowe ocenione w badaniu Farhan-Alanie 2025 nie wykazały istotnych różnic między RATKA a CTKA w zakresie większości analizowanych punktów końcowych klinicznych i funkcjonalnych; istotne statystycznie różnice stwierdzono jedynie dla dwóch ocenianych punktów końcowych, na korzyść CTKA (całkowity wynik NKSS oraz podskala kliniczna NKSS).

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo RATKA i CTKA oceniono w 9 RCT, a wyniki dostępnych badań wskazują, że zastosowanie RATKA wiąże się z profilem bezpieczeństwa zbliżonym do CTKA.

W 2 RCT nie odnotowano powikłań ani zdarzeń niepożądanych w żadnej z grup, a w 1 RCT nie stwierdzono również rewizji ani konwersji zabiegu. W 2 RCT nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych pomiędzy grupami, w tym w częstości ciężkich zdarzeń niepożądanych. W 2 RCT raportowano pojedyncze ciężkie zdarzenia niepożądane w obu grupach. W 1 RCT z długoterminowym okresem obserwacji (2 lata) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania poszczególnych powikłań pomiędzy grupami RATKA i CTKA. W trakcie 2-letniego okresu obserwacji przeprowadzono po jednej operacji rewizyjnej w każdej grupie

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa – przeglądy systematyczne

Skuteczność kliniczna

Punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana

Wyniki dotyczące funkcjonalności stawu kolanowego raportowane w 3 PS były spójne i wskazywały na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAUKA i CUKA.

Punkty końcowe okołooperacyjne

W 2 PS stwierdzono dłuższy czas operacji RAUKA w porównaniu z CUKA, przy czym istotność statystyczną tej różnicy wykazano tylko w 1 PS.

Punkty końcowe radiograficzne

Na podstawie wyników 2 PS stwierdzono, że RAUKA może częściowo poprawiać precyzję implantacji oraz odtwarzania osi kończyny w porównaniu z CUKA, jednak przewaga ta dotyczy wybranych parametrów radiograficznych. W 1 PS wykazano istotnie statystycznie lepsze ustawienie komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej w grupie RAUKA, przy braku różnic dla pozostałych ocenianych parametrów. Natomiast w drugim PS stwierdzono istotnie statystycznie mniejszy odsetek odchyleń kąta HKA oraz odchyleń ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej w grupie RAUKA, podczas gdy nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie ustawienia komponentu udowego ani komponentu piszczelowego w pozostałych płaszczyznach.

Jakość życia

Wyniki dotyczące jakości życia były jednoznaczne i nie wykazały przewagi żadnej z porównywanych metod. W 1 PS nie stwierdzono różnic pomiędzy RAUKA a CUKA w nasileniu bólu ocenianym za pomocą skali VAS. W 2 PS pacjenci leczeni metodą RAUKA i CUKA osiągali porównywalne wyniki w zakresie jakości życia ocenianej kwestionariuszem SF-12, zarówno dla komponentu fizycznego, jak i psychicznego.

Bezpieczeństwo

W zakresie bezpieczeństwa wyniki były spójne i sugerowały zbliżony profil bezpieczeństwa RAUKA i CUKA.

W 2 PS nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w częstości występowania powikłań pooperacyjnych ani rewizji. Należy jednak podkreślić, że analiza rewizji opierała się na ograniczonych danych (1 RCT włączone do PS) i charakteryzowała się znaczną niepewnością oszacowań.

Badania w toku

W rejestrach badań klinicznych zidentyfikowano 122 zarejestrowane badania RCT, z których 32 spełniły kryteria włączenia do analizy. Dwa badania dotyczyły porównania RAUKA z CUKA i oba miały status wycofanych. Pozostałe 30 badań oceniało RATKA względem CTKA u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego lub kwalifikowanych do TKA. Większość zidentyfikowanych badań pozostawała na etapie realizacji (rekrutacja lub aktywny status bez rekrutacji), natomiast 10 badań posiadało status wycofanych, przerwanych lub nieznanych.

6. Rejestry kliniczne

6.1. Rejestry polskie

W Polsce świadczeniodawcy wykonujący zabiegi endoprotezoplastyki kolana, także nieposiadający umowy z NFZ, są zobowiązani do przekazywania danych do Polskiego Rejestru Endoprotezoplastyk[117]. Utworzony w 2019 r. i prowadzony przez NFZ rejestr stanowi kontynuację oraz rozwinięcie Centralnej Bazy Endoprotezoplastyk, funkcjonującej w Polsce od 2005 r. Jego prowadzenie ma na celu systematyczne monitorowanie zabiegów endoprotezoplastyki stawów, co ma przyczynić się do poprawy jakości opieki medycznej oraz pozwolić na monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa procedur ortopedycznych stosowanych w Polsce. Do tej pory rejestr nie wymagał obligatoryjnego raportowania danych na temat techniki wykonania endoprotezoplastyki (w tym informacji o zastosowaniu ramienia robotycznego). Obecnie procedowany jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (MZ DER1804), w którym wskazuje się, że rejestr będzie zbierał i przetwarzał: „informacje o użyciu ramienia robotycznego lub nawigacji wraz z podaniem rodzaju zastosowanego urządzenia w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki". Umożliwi to monitorowanie skali wykorzystania robota i nawigacji w endoprotezoplastyce oraz porównywanie i ocenę efektywności oraz bezpieczeństwa stosowanych urządzeń i metod leczenia[118].

W rejestrze gromadzone są szczegółowe dane dotyczące pacjentów poddawanych zabiegom endoprotezoplastyki kolana, w tym dane:

- identyfikacyjne pacjenta;
- medyczne związane z hospitalizacją (np. główna przyczyna zabiegu, czynniki ryzyka i choroby współistniejące, parametry antropometryczne, wykonane badania diagnostyczne, leczenie farmakologiczne, liczba dni hospitalizacji);
- okołooperacyjne (np. rodzaj zabiegu, dostęp operacyjny, oś kończyny, użyte przeszczepy, wykonane procedury śródoperacyjne);
- dotyczące wszczepionej endoprotezy (np. rodzaj endoprotezy, rodzaj alloplastyki, wykaz wszczepionych elementów);
- dotyczące rewizji (np. liczba operacji rewizyjnych oraz data ich wykonania i powód, sposób usunięcia trzpienia, użycie spacera);
- dotyczące powikłań i wyników leczenia (np. rodzaj i data wystąpienia powikłań, wynik badania sekcyjnego wszczepionej endoprotezy, informacje o efektach klinicznych i jakościowych świadczenia)[119,120].

Obowiązek raportowania danych do rejestru powiązany jest z rozliczaniem świadczeń przez NFZ, co w praktyce oznacza, że finansowanie świadczeń ze środków publicznych zależne jest od kompletnego przekazania przez świadczeniodawców danych do rejestru[121].

Rejestr stanowi istotne źródło danych pozwalających na ocenę skuteczności bezpieczeństwa stosowanego leczenia i identyfikację obszarów wymagających modyfikacji, a obligatoryjność sprawozdawcza zapewnia wysoką kompletność danych, umożliwiając monitorowanie jakości i efektywności zabiegów endoprotezoplastyki kolana[122].

---

[117] *Szczegółowa lista świadczeń opieki zdrowotnej, co do których występuje obowiązek przekazywania danych do rejestru endoprotezoplastyki znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk. (Dz.U. 2019 poz. 2409).*

[118] *Komitet do spraw Cyfryzacji. (2026). Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (MZ DER1804). Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/kdsc/projekt-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-rejestru-endoprotezoplastyk-mz-der1804, dostęp z 06.07.2026 r.*

[119] *Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. (2019). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/pl1/rejestr-endo/4090,Polski-Rejestr-Endoprotezoplastyk.html, dostęp z 23.04.2026 r.*

[120] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk. (Dz.U. 2019 poz. 2409).*

[121] *Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. (2019). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/pl1/rejestr-endo/4090,Polski-Rejestr-Endoprotezoplastyk.html, dostęp z 23.04.2026 r.*

[122] *Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP (2019). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/pl1/rejestr-endo/4090,Polski-Rejestr-Endoprotezoplastyk.html, dostęp z 23.04.2026 r.*

NFZ każdego roku przygotowuje raport z realizacji świadczeń endoprotezoplastyki stawowej w oparciu o dane z Centralnej Bazy Endoprotezoplastyk i rejestru endoprotezoplastyk. Zgodnie z najnowszymi dostępnymi danymi z rejestru w całym kraju w 2024 r. **wykonano 44,7 tys. endoprotezoplastyk stawu kolanowego**, w tym, w podziale na zakres:

- 37 959 endoprotezoplastyk całkowitych (85%),
- 3 665 endoprotezoplastyk częściowych (8%),
- 3 061 zabiegów rewizyjnych (7%)[123].

Tabela 10. Liczba endoprotezoplastyk pierwotnych stawu kolanowego, w podziale na zakres operacji, wykonanych w latach 2017–2024 r.

Rok	Zakres operacji pierwotnych		Razem
	Całkowita	Częściowa	
2017	24 790	1 361	26 151
2018	26 653	1 549	28 202
2019	29 889	1 676	31 565
2020	21 603	1 435	23 038
2021	26 162	1 865	28 027
2022	33 163	2 648	35 811
2023	37 779	3 508	41 287
2024	37 959	3 665	41 624

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie: Czubak, J., Łęgosz, P., Blacha, J. i wsp. (2024). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk: Raport 2024. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.]

Zgodnie z rejestrem 5 głównych przyczyn pierwotnych całkowitych i częściowych endoprotezoplastyk stawu kolanowego obejmuje: pierwotną obustronną gonartrozę (M17.0), inne pierwotne gonartrozy (M17.1), inne wtórne gonartrozy (M17.5), inne wtórne obustronne gonartrozy (M17.4), inne pourazowe gonartrozy (M17.3). Rozpoznania te stanowiły przyczynę 99% wszystkich zabiegów pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego w 2024 r.[124]

6.2. Rejestry zagraniczne

W trakcie prac analitycznych zidentyfikowano rejestry kliniczne zawierające dane o zastosowaniu systemów robotowych w endoprotezoplastyce kolana, prowadzone w: Niemczech, Szwajcarii, Norwegii, Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych, Australii oraz administracyjne bazy danych z Kanady. Dodatkowo zidentyfikowano rejestry kliniczne uwzględniające endoprotezoplastykę kolana, jednak bez wyodrębnienia informacji o użyciu systemu robotowego, działające w: Szwecji, Danii, Finlandii, Czechach, Słowacji, Słowenii, Włoszech, Rumunii, Hiszpanii, Portugalii, Kanadzie. Zidentyfikowano również sieci rejestrów/konsorcja o zasięgu międzynarodowym (NORE, ISAR, ICOR). Odnaleziono rejestry zarówno dedykowane wyłącznie endoprotezoplastyce kolana jak i rejestry o szerszym zakresie, w których stanowi ona część analizowanego obszaru. Ich głównym celem jest: poprawa jakości świadczeń ortopedycznych poprzez długoterminowe monitorowanie endoprotezoplastyki, identyfikacja czynników ryzyka operacji rewizyjnych, ocena przeżywalności implantów oraz pomoc w podejmowaniu decyzji klinicznych.

Analiza zidentyfikowanych rejestrów wskazuje, że minimalny zakres gromadzonych danych we wszystkich rejestrach jest zbliżony, a dane można pogrupować zgodnie z kategoriami:

- dane pacjenta – demograficzne (wiek, płeć), wybrane dane antropometryczne (np. BMI), klasyfikacja ogólnego stanu chorego (najczęściej klasyfikacja ASA), informacje o chorobach współistniejących i czynnikach ryzyka;
- dane z zakresu hospitalizacji i ośrodka – identyfikacyjne szpitala, data zabiegu, dane chirurga, w części rejestrów również długość hospitalizacji oraz sposób finasowania;

[123] *Czubak, J., Łęgosz, P., Blacha, J. i wsp. (2024). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk: Raport 2024. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.*

[124] *Czubak, J., Łęgosz, P., Blacha, J. i wsp. (2024). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk: Raport 2024. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.*

- dane operacyjne – rodzaj operacji (pierwotna / rewizyjna), zakres operacji (całkowita, częściowa), operowana strona, rozpoznanie (wskazanie do zabiegu), zastosowana technika operacyjna, wystąpienie śródoperacyjnych zdarzeń niepożądanych;
- dane dotyczące implantu – typ i model endoprotezy, producent, sposób mocowania komponentów;
- dane dotyczące rewizji – przyczyny operacji rewizyjnych, liczba i data rewizji, zakażenia okołoprotezowe;
- ocena pacjentów – w części rejestrów zbierane są dane raportowane przez pacjentów (ang. *patient-reported outcome measures* PROMs), dotyczące m. in. bólu, funkcji stawu i jakości życia.

Dane o zastosowaniu systemu robotowego w endoprotezoplastyce kolana nie są rutynowo zbierane w rejestrach. Ogólnokrajowe rejestry, w których wprost wskazano (w formularzach minimalnych zakresów danych, raportach rocznych), że wyodrębniają dane dotyczące wykorzystania techniki robotowej w endoprotezoplastyce kolana przedstawiono w poniższej tabeli. Dodatkowo wskazano w niej 2 administracyjne bazy danych prowadzone w Kanadzie, w których agregowane są dane dla operacji z użyciem systemu robotowego.

Tabela 11. Charakterystyka rejestrów zawierających dane z zakresu endoprotezoplastyki kolana z użyciem systemu robotowego

Nazwa rejestru i organ prowadzący	Kraj/zasięg/rok powstania	Dodatkowe informacje
Rejestry kliniczne		
Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)[125] *Prowadzony przez: Endoprothesenregister Deutschland gGmbH* *Powołany z inicjatywy: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie eV (DGOOC)*	**Niemcy** Rejestr ogólnokrajowy **Endoprothesenregister Deutschland:** 2012 – kilka szpitali pilotażowo, 2014 – wszystkie zainteresowane szpitale	○ Udział w rejestrze EPRD jest dobrowolny. ○ Od 2025 r. w EPRD rejestrowane są dane z zakresu wykorzystania systemów nawigacyjnych lub robotowych w pierwotnej endoprotezoplastyce stawu kolanowego. ○ Dodatkowo od 2025 r. funkcjonuje Niemiecki Rejestr Implantów (niem. *Implantateregister Deutschland*, IRD), wprowadzający obowiązek rejestrowania wszystkich zabiegów endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego. Przewiduje się, że proces gromadzenia danych na temat wszystkich zabiegów w IRD potrwa 10 lat. W tym czasie rejestr EPRD będzie kontynuował swoją działalność, a zbiory danych z IRD będą przesyłane do EPRD. Aktualnie rejestr IRD nie gromadzi danych z zakresu wykorzystania systemów robotowych / nawigacyjnych[126].
Schweizerisches Implantat-register Hip & Knee (SIRIS Hip & Knee)[127] *Prowadzony przez: Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin (SIRIS)*	**Szwajcaria** Rejestr ogólnokrajowy 2012	○ Zakres danych określony w formularzu dla operacji kolana pierwotnych[128] i rewizyjnych[129], z uwzględnieniem techniki operacji (m.in. nawigacja komputerowa, system robotowy).
Norwegian Arthroplasty Register (NAR)[130,131]	**Norwegia** Rejestr ogólnokrajowy 1987	○ W formularzu danych dla endoprotezoplastyki kolana wyszczególniono informacje o zastosowanych technikach małoinwazyjnych, w tym systemu robotowego, wraz z podaniem jego nazwy[132].

[125] *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). (2023). Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Pozyskano z: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Artikel_und_Aufsaetze/EPRD_Profile_v3.0_2023-12-06_E.pdf oraz https://www.eprd.de/en/about-us/, dostęp 24.04.2026 r.*

[126] *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). (2025). German Arthroplasty Register (EPRD): Annual report 2025. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. https://doi.org/10.36186/reporteprd132026.*

[127] *Universiät Bern. (2026). SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage. SIRIS – Swiss Implant Registry for Hip, Knee, and Shoulder. Pozyskano z: https://www.swissrdl.unibe.ch oraz https://www.swissrdl.unibe.ch/registries/siris/index_eng.html, dostęp z 27.04.2026 r.*

[128] *SIRIS Foundation. (2023a). SIRIS Knee – Primary. Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern. Pozyskano z: https://www.siris-implant.ch/en/Downloads&category=19, dostęp z 27.04.2026 r.*

[129] *SIRIS Foundation. (2023b). SIRIS Knee – Revision. Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern. Pozyskano z: https://www.siris-implant.ch/en/Downloads&category=19, dostęp z 27.04.2026 r.*

[130] *Norwegian Arthroplasty Register (NAR). (2026). Norwegian Arthroplasty Register (NAR). Helsedata. Pozyskano z: https://helsedata.no/en/forvaltere/bergen-hospital-trust/norwegian-arthroplasty-register/, dostęp z 29.04.2027 r.*

[131] *Furnes, O., Gjertsen, J. E., Kristensen, T. B., Inderhaug, E., Gundersen, T., Hole, R. M., Krukhaug, Y., Dybvik, E., Stensvik, S., Kvinnesland, I. A., Mulpuri, K. A., Solberg, M., & Fenstad, A. M. (2025). Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures: Annual report 2025. Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures. Pozyskano z: https://www.helse-bergen.no/4b0084/contentassets/9f19d57711ee4e60815d6b89e8e8472b/report2025.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.*

[132] *Furnes, O., Gjertsen, J. E., Kristensen, T. B., Inderhaug, E., Gundersen, T., Hole, R. M., Krukhaug, Y., Dybvik, E., Stensvik, S., Kvinnesland, I. A., Mulpuri, K. A., Solberg, M., & Fenstad, A. M. (2025). Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures: Annual report 2025. Norwegian National Network for Arthroplasty*

Nazwa rejestru i organ prowadzący	Kraj/zasięg/rok powstania	Dodatkowe informacje
The National Joint Registry (NJR)[133] *Prowadzony przez: Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)* *Bezpośredni nadzór: NJR Board – Komitet ekspercki NHS.*	**Wielka Brytania** Rejestr ogólnokrajowy 2003	○ Przekazywanie danych do rejestru przez organizacje National Health Service (NHS) obowiązkowe od 2011 r. ○ W formularzu, w minimalnym zakresie danych (ang. *Minimum Data Set*, MDS) dla pierwotnych operacji kolana (K1) wyszczególniono informacje o wykorzystaniu systemów robotowych, w tym z uwzględnieniem nazwy robota)[134].
American Join Replacement Registry (AJRR)[135]	**Stany Zjednoczone** Rejestr ogólnokrajowy 2009	AJRR definiuje wielopoziomowy zestaw danych, który zawiera: ○ **Poziom I** – **minimalny zestaw danych**, który musi zostać przekazany do AJRR, żeby uczestniczyć w rejestrze, obejmuje dane pacjenta, chirurga, szpitala, procedur, implantów. ○ **Poziom II** – **dane dodatkowe**, ich przekazywanie jest wymagane do certyfikacji ośrodka (*Center of Excellence*) obejmują m. in. wskaźnik masy ciała (ang. *Body Mass Index*, BMI), klasyfikację stanu ogólnego pacjenta (ang. *American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System*, ASA), dostęp chirurgiczny, **użycie systemu robotowego /** nawigacji komputerowej, choroby współistniejące, powikłania. ○ **Poziom III** – dane dodatkowe, ich raportowanie wiąże się z dodatkowym uznaniem AJRR, obejmują wyniki raportowane przez pacjenta (ang. *patient-reported outcome*, PROM)[136,137].
The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)[138] *Prowadzony przez: The Australian Orthopaedic Association (AOA)*	**Australia** Rejestr ogólnokrajowy 1999	○ W formularzu danych o endoprotezoplastyce kolana wyszczególniono informacje o użyciu technologii wspomagających z podaniem ich nazwy (np. nawigacja komputerowa, system robotowy)[139].
Administracyjne bazy danych		
Discharge Abstract Database – Hospital Morbidity Database (DAD-HMDB)[140,141] **/** **National Ambulatory Care Reporting System (NACRS)**[142] *Prowadzone przez: Canadian Institute for Health Information (CIHI)*	**Kanada** **Rejestry administracyjne** DAD 1963 /HMDB 1995 / NACRS 1996	○ W raporcie rocznym Hip and Knee Replacements in Canada *CJRR Annual Report* przedstawiono dane dla endoprotezoplastyki kolana z użyciem systemu robotowego, wskazując, że dane pochodzą z administracyjnych baz danych ochrony zdrowia: DAD-HMDB oraz NACRS. ○ operacje wymiany stawu kolanowego z użyciem kolana raportowane z kodem 7.SF.14.ZX Robotic

and Hip Fractures. Pozyskano z: https://www.helse-bergen.no/4b0084/contentassets/9f19d57711ee4e60815d6b89e8e8472b/report2025.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.

[133] *National Joint Registry (NJR). (2025). About the NJR. Pozyskano z: https://www.njrcentre.org.uk/about-the-njr, dostęp z 24.04.2026 r.*

[134] *National Joint Registry (NJR). (2026). Minimum Data Set collection forms (MDSv8). Knee K1. Pozyskano z: https://www.njrcentre.org.uk/wp-content/uploads/2026/02/MDSv8-K1.pdf, dostęp z 24.04.2026 r.*

[135] *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2026). American Joint Replacement Registry (AJRR). Pozyskano z: https://www.aaos.org/registries/american-joint-replacement-registry/, dostęp z 27.04.2026 r.*

[136] *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2024). American Joint Replacement Registry. Data element overview. Pozyskano z: https://new.aaos.org/globalassets/registries/data-submission-support-resources/ajrr-data-elements-collected.pdf, dostęp z 27.04.2026 r.*

[137] *American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2023). New Registry Updates to Provide Increased Transparency into Data Submission Quality and Status. Pozyskano z: https://www.aaos.org/globalassets/registries/4.19.23_new-registry-updates-to-provide-increased-transparency-into-data-submission-quality-and-status.pdf, dostęp z 28.04.2026 r.*

[138] *Australian Orthopaedic Association (AOA). (2026). The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Pozyskano z: https://aoanjrr.sahmri.com/, dostęp z 27.04.2026 r.*

[139] *Australian Orthopaedic Association (AOA). (2026). The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) forms. Pozyskano z: https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/35629/AOANJRR+Knee+Data+Form.pdf/25cc350c-d7d3-49e1-9064-50754b8cd9b8?t=1590580684353&download=false, dostęp z 27.04.2026 r.*

[140] *Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026a). Discharge Abstract Database.(DAD) metadata. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/en/discharge-abstract-database-dad-metadata, dostęp z 30.04.206 r.*

[141] *Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026b). Hospital Morbidity Database (HMDB) metadata. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/en/hospital-morbidity-database-hmdb-metadata, dostęp z 30.04.2026 r.*

[142] *Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026c). National Ambulatory Care Reporting System (NACRS) metadata. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/en/national-ambulatory-care-reporting-system-nacrs-metadata, dostęp z 30.04.2026 r.*

Nazwa rejestru i organ prowadzący	Kraj/zasięg/rok powstania	Dodatkowe informacje
		assisted telemanipulation of tools, service, using NEC* [143] **NEC – system niesklasyfikowany gdzie indziej (ang. Not Elsewhere Classified).*

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

W pozostałych zidentyfikowanych rejestrach gromadzących dane z zakresu endoprotezoplastyki kolana nie stwierdzono odrębnego raportowania informacji dotyczących wykorzystania systemów robotowych. Do rejestrów tych należą:

- Szwecja – The Swedish Arthroplasty Register (SAR)[144],
- Dania – Dansk Knæalloplastik Register (DKR)[145],
- Finlandia – Finnish Arthroplasty Register (FAR)[146],
- Czechy – Národní registr kloubních náhrad (NRKN)[147],
- Słowacja – Slovenský artroplastický register (SkAR)[148],
- Słowenia – Register endoprotetike Slovenije (RES)[149],
- Włochy – Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)[150],
- Rumunia – Registrul Național de Endoprotezare si Ligamentoplastie[151],
- Hiszpania – Registre d'artroplàsties de Catalunya (RACat)[152],
- Portugalia – Registo Português de Artroplastias (RPA)[153],
- Kanada – Canadian Joint Replacement Registry (CJRR)[154].

Dodatkowo na poziomie międzynarodowym funkcjonują sieci oraz konsorcja zrzeszające krajowe i regionalne rejestry ortopedyczne, w szczególności rejestry endoprotezoplastyki stawów. Inicjatywy te nie tworzą własnych rejestrów, lecz pełnią rolę platformy współpracy, ujednolicania i wymiany wiedzy. Przykładami sieci są:

- ***The Network of Orthopaedic Registries of Europe*** **(NORE)** – międzynarodowa sieć, mająca na celu wsparcie, rozwój i harmonizację rejestrów poprzez ujednolicanie standardów raportowania, inicjowanie projektów badawczych i edukacyjnych. Kluczowym narzędziem jest **NORE Interactive Map**, które prezentuje rozmieszczenie rejestrów oraz zagregowane dane dotyczące endoprotezoplastyk, w podziale na stawy. W ramach NORE nie jest prowadzony odrębny zbiór danych dla operacji z wykorzystaniem systemów robotowych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego[155]. [*Przypis analityka: w narzędziu NORE Interactive Map wskazane są nieaktualne odnośniki do rejestrów endoprotezoplastyki w zakresie stawu kolanowego*];

[143] *Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026d). Canadian Institute for Health Information. Hip and Knee Replacements in Canada: CJRR Annual Report, 2024–2025. Ottawa. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/hip-knee-replacements-in-canada-cjrr-annual-report-2024-2025-en.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.*

[144] *The Swedish Arthroplasty Register (SAR). (2026). About the register. Pozyskano z: https://sar.registercentrum.se/about-the-register/the-swedish-arthroplasty-register/p/HJoNrxf1o, dostęp z 28.04.2026 r.*

[145] *Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. (2026). Dansk Knæalloplastik Register (DKR). Pozyskano z: https://www.sundk.dk/kliniske-kvalitetsdatabaser/dansk-knaealloplastik-register-dkr/, dostęp z 28.04.2026 r.*

[146] *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). (2017). Finnish Arthroplasty Register (FAR). Pozyskano z: https://www2.thl.fi/endo/report/#index, dostęp z 28.04.2026 r.*

[147] *Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic (IHIS CR)). (2019). Národní registr kloubních náhrad. Pozyskano z: https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-zdravotni-registry--narodni-registr-kloubnich-nahrad#o-registru, dostęp z 28.04.2026 r.*

[148] *Slovenský artroplastický register (SkAR). (2008). Úvod. Slovenský artroplastický register (SAR). Pozyskano z: https://sar.mfn.sk/, dostęp z 28.04.2026 r.*

[149] *Register Endoprotetike Slovenije (RES). (2026). Domov. Opis dejavnosti Pozyskano z: https://www.res-nars.si/sl, dostęp z 28.04.2026 r.*

[150] *Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). (2026). The project. Pozyskano z: https://riap.iss.it/riap/en/the-project/the-beginning/, dostęp 28.04.2026 r.*

[151] *SRATS. (2026). Registrul Național de Endoprotezare si Ligamentoplastie. Pozyskano z: https://srats.ro/registrul-national/, dostęp z 28.04.2026 r.*

[152] *Generalitat de Catalunya (GenCat). Departament de Salut. (2026). Registre d'artroplàsties de Catalunya (RACAT). Pozyskano z: https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/linies/tic/solucions-siscat/cataleg/gestio-sanitaria/registre-artroplasties-catalunya-racat/, dostęp z 28.04.2026 r.*

[153] *Registro Portugues de Artoplastias (RPA). (2010). Home. Pozyskano z: http://www.rpa.spot.pt/Quick-Links/Home.aspx?lang=pt-PT, dostęp z 28.04.2026 r.*

[154] *Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026e). Canadian Joint Replacement Registry (CJRR). Pozyskano z: https://www.cihi.ca/e)n/canadian-joint-replacement-registry-cjrr#information_for_data_submitters, dostęp z 24.04.2026 r.*

[155] *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFFORT). (2026). Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE). Who we are? Pozyskano z: https://nore.efort.org/about-nore/who-we-are/, dostęp z 30.04.2026 r.*

- ***The International Society of Arthroplasty Registries*** **(ISAR)** – globalna sieć pełniąca funkcję platformy współpracy naukowej i metodycznej między rejestrami. W ramach ISAR tworzona jest mapa prezentująca rozmieszczenie geograficzne rejestrów. Pełni ona funkcję informacyjną, umożliwiającą identyfikację krajów i regionów, jednak w odróżnieniu od mapy NORE, nie stanowi narzędzia analitycznego – nie zawiera zagregowanych danych klinicznych i epidemiologicznych[156];
- ***The International Consortium of Orthopedic Registries (ICOR)*** – globalne konsorcjum mające na celu wzmocnienie współpracy między rejestrami. ICOR skupia się przede wszystkim na ocenie skuteczności i bezpieczeństwa nowych wyrobów medycznych, natomiast informacje okołooperacyjne są wykorzystywane w odniesieniu do wyników leczenia[157].

6.3. Podsumowanie

Rejestry endoprotezoplastyki stawów, w tym stawu kolanowego, funkcjonują w wielu krajach. Ich głównym celem jest poprawa jakości opieki poprzez ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych procedur, ocena przeżywalności implantów oraz analiza częstości występowania operacji rewizyjnych.

W Polsce funkcjonuje Rejestr Endoprotezoplastyk, który stanowi główne źródło danych o endoprotezoplastyce stawu kolanowego. Prowadzony jest przez NFZ od 2019 r., na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Ma on charakter obligatoryjny i obejmuje wszystkich świadczeniodawców wykonujących zabiegi endoprotezoplastyki, a raportowanie danych jest warunkiem rozliczenia świadczeń finansowanych ze środków publicznych dla podmiotów mających podpisaną umowę z NFZ na udzielanie świadczeń. Zakres gromadzonych danych obejmuje dane demograficzne pacjentów, dane kliniczne i operacyjne, charakterystykę wszczepionych implantów, występowanie powikłań oraz przyczyny i częstość zabiegów rewizyjnych. Zgodnie z procedowanym obecnie projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk ma on zostać rozszerzony o informacje dotyczące wykorzystania ramienia robotycznego i nawigacji, co umożliwi monitorowanie ich zastosowania oraz ocenę efektywności i bezpieczeństwa tych metod.

Zgodnie z dostępnymi danymi z rejestru endoprotezoplastyk, w 2024 r. w Polsce wykonano 44,7 tys. endoprotezoplastyk kolana. Dla zabiegów pierwotnych wskazaniami do ich przeprowadzenia w 99% przypadków były: pierwotna obustronna gonartroza (M17.0), inne pierwotne gonartrozy (M17.1), inne wtórne gonartrozy (M17.5), inne wtórne obustronne gonartrozy (M17.4) oraz inne pourazowe gonartrozy (M17.3).

W zidentyfikowanych rejestrach zagranicznych zakres minimalnych agregowanych danych jest zbliżony. Wyodrębnianie danych o wykorzystaniu systemu robotowego w endoprotezoplastyce stawu kolanowego nie stanowi jednak standardu. Jednoznaczne informacje w tym zakresie zidentyfikowano w rejestrach prowadzonych w Niemczech, Szwajcarii, Norwegii, Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych, Australii, Kanadzie. W pozostałych zidentyfikowanych rejestrach nie odnaleziono informacji wskazujących na systematyczne wyodrębnianie danych dotyczących użyciu systemu robotowego, co nie jest jednak równoznaczne z brakiem ich gromadzenia. Ponadto w części rejestrów zbierane są również dane raportowane przez pacjentów (PROMs) odnoszące się do wyników leczenia i jakości życia.

Na poziomie międzynarodowym funkcjonują także sieci i konsorcja zrzeszające rejestry ortopedyczne, w tym rejestry endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Przykładem takich inicjatyw są: The Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE), The International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) oraz The International Consortium of Orthopedic Registries (ICOR). Ich działalność koncentruje się na wspieraniu współpracy naukowej i metodycznej między rejestrami dążąc do ujednolicenia standardów gromadzenia danych. Sieci te nie prowadzą odrębnych scentralizowanych rejestrów klinicznych, lecz pełnią funkcję platform współpracy oraz koordynacji pomiędzy istniejącymi rejestrami.

[156] *International Society of Arthroplasty Registries (ISAR). (2018). ISAR. Home. Pozyskano z: https://www.isarhome.org/home, dostęp z 30.04.2026 r.*

[157] *The Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet). (2026). International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR).. Pozyskano z: https://www.mdepinet.net/icor, dostęp z 30.04.2026 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 16 kwietnia 2026 r. przekazano pisma z prośbą o wydanie opinii do 9 ekspertów, w tym do:

- 2 Konsultantów krajowych z następujących dziedzin:
  - ortopedia i traumatologia narządu ruchu – prof. dr hab. Jarosław Czubak,
  - chirurgia ogólna – prof. dr hab. Jerzy Sieńko;
- 4 Konsultantów wojewódzkich w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu:
  - dla woj. łódzkiego – prof. dr hab. Andrzej Borowski,
  - dla woj. mazowieckiego – dr hab. Paweł Skowronek,
  - dla woj. podlaskiego – dr Jan Kiryluk,
  - dla woj. lubelskiego – dr hab. Jacek Gągała,
- oraz 3 innych ekspertów:
  [redacted]

Opinie eksperckie w przedmiotowej sprawie przesłało 6 ekspertów:

- prof. dr hab. Jarosław Czubak,
- prof. dr hab. Andrzej Borowski,
- dr hab. Paweł Skowronek,
- dr Jan Kiryluk,
- [redacted]
- [redacted].

Wykorzystanie sztucznej inteligencji (ang. *artificial intelligence*, AI) w przygotowywaniu opinii eksperckiej zadeklarowało 2 ekspertów. W obu przypadkach korzystano z narzędzia ChatGPT. Obaj eksperci oświadczyli, że sprawdzili poprawność odpowiedzi wygenerowanych przez AI.

Najważniejsze aspekty uwzględnione w opiniach ekspertów przedstawiono w poniższym rozdziale. Ich dokładną treść zamieszczono w załączniku 5.

7.2. Opinie ekspertów

Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia powinny/nie powinny być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

- Eksperci zgodnie wskazują, że najważniejszym i najlepiej uzasadnionym wskazaniem do finansowania robotowej endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej, jak i całkowitej stawu kolanowego jest choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego/ gonartroza (ICD-10: M17). W przypadku obu procedur to właśnie dla pacjentów z gonartrozą

dostępna jest największa liczba publikacji naukowych potwierdzających korzyści wynikające ze stosowania technologii robotowej.

- Wspólnym wnioskiem ekspertów jest to, że zastosowanie systemu robotowego nie stanowi odrębnej metody leczenia, lecz narzędzie zwiększające precyzję wykonywania endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Niezależnie od rodzaju zabiegu, w porównaniu z techniką konwencjonalną umożliwia dokładniejsze planowanie operacji, bardziej precyzyjne pozycjonowanie implantów, lepsze odtworzenie osi kończyny i biomechaniki stawu oraz bardziej przewidywalne osiągnięcie założonych parametrów operacyjnych. Zdaniem ekspertów dostępne dane wskazują na przewagę endoprotezoplastyki stawu kolanowego wspomaganej robotowo nad techniką manualną pod względem krótkoterminowych wyników funkcjonalnych, długoterminowej satysfakcji pacjentów i przeżywalności implantu. Korzyści te obejmują również mniejsze dolegliwości bólowe po operacji, potencjalnie niższe ryzyko zabiegów rewizyjnych oraz niższe ryzyko powikłań. Przewaga ta wynika przede wszystkim z ograniczenia ryzyka nieprawidłowego ustawienia komponentów endoprotezy, które jest jednym z kluczowych czynników prowadzących do obluzowania implantu, przyspieszonego zużycia wkładki polietylenowej, niestabilności stawu oraz niepowodzenia leczenia.
- Eksperci podkreślają również, że dla pozostałych wskazań, takich jak: reumatoidalne zapalenie stawów (M05, M06), młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (M08), dna moczanowa (M10), toczeń rumieniowaty układowy (M32), zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (M45), inne choroby zapalne stawów (M13) czy martwica kości (M87), brakuje wysokiej jakości dowodów naukowych dotyczących robotowej endoprotezoplastyki pierwotnej kolana. W związku z tym eksperci proponują ekstrapolowanie wyników uzyskanych w populacji pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego. Oznacza to, że potencjalne korzyści systemów robotowych można uznać za prawdopodobne również w innych wskazaniach, pod warunkiem określenia odpowiednich kryteriów kwalifikacji pacjentów do zabiegu.
- Eksperci podkreślili, że dla częściowej endoprotezoplastyki kolana wspomaganej robotowo w przebiegu chorób zapalnych i metabolicznych stawów finansowanie powinno dotyczyć wyłącznie ściśle wyselekcjonowanych pacjentów. W szczególności w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów (M05, M06) zaleca się bardzo ostrożne podejście, ponieważ choroba ma zwykle charakter wieloprzedziałowy i zapalny, co znacząco ogranicza liczbę chorych spełniających klasyczne kryteria kwalifikacji do protezy częściowej. Zastosowanie techniki robotowej może zwiększać precyzję zabiegu, jednak nie kompensuje niekorzystnej biologii choroby podstawowej. Wskazano przy tym, że zastosowanie ocenianej interwencji jest możliwe pod warunkiem dobrej kontroli choroby podstawowej np. przez przewlekłą terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby. Jeden z ekspertów wskazał, że w przypadku młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (M08) wskazania do częściowej endoprotezoplastyki mają charakter wyjątkowy i mogą dotyczyć jedynie incydentalnych, ściśle wyselekcjonowanych przypadków. Natomiast u pacjentów z dną moczanową (M10) procedura może być zasadna pod warunkiem izolowanego uszkodzenia jednego przedziału stawu oraz spełnienia standardowych kryteriów biomechanicznych.
- Eksperci podkreślali jednocześnie, że samo rozpoznanie choroby nie powinno automatycznie stanowić wskazania do finansowania procedury robotowej. Kluczowe znaczenie ma obraz kliniczny choroby, stopień uszkodzenia stawu, obecność deformacji i zaburzeń osi kończyny, jakość kości, stan aparatu więzadłowego oraz możliwość osiągnięcia korzyści wynikających z większej precyzji implantacji. W związku z tym kwalifikacja powinna opierać się przede wszystkim na indywidualnych uwarunkowaniach technicznych i anatomicznych danego przypadku, a nie wyłącznie na rozpoznaniu jednostki chorobowej wg klasyfikacji ICD-10.
- W przypadku częściowej endoprotezoplastyki kolana eksperci wskazują, że precyzja implantacji ma bezpośrednie i krytyczne znaczenie dla powodzenia leczenia, ponieważ nawet niewielkie odchylenia mogą istotnie zaburzać biomechanikę zachowanego stawu. Natomiast w całkowitej endoprotezoplastyce kolana systemy robotowe mają największe znaczenie w przypadkach bardziej skomplikowanych – przy dużych deformacjach, przykurczach, zaburzeniach osi kończyny, nietypowej anatomii lub wcześniejszych zabiegach operacyjnych. W związku z tym eksperci zasadniczo popierają finansowanie technologii robotowej w całkowitej endoprotezoplastyce, jednak jeden z ekspertów wskazuje na jego warunkowy charakter. Podkreśla, że technologia ta nie powinna stanowić odrębnego standardu leczenia ani być finansowana rutynowo dla wszystkich pacjentów kwalifikowanych do endoprotezoplastyki całkowitej. Jego zdaniem dodatkowym obszarem do rozważenia w kontekście rozszerzenia katalogu wskazań mogłyby być wtórne deformacje pourazowe oraz wybrane złożone przypadki anatomiczne,

jednak ich włączenie wymagałoby jednoznacznego zdefiniowania obrazu klinicznego. Inny z ekspertów zaproponował rozważenie rozszerzenia zakresu wskazań o ICD-10: T84 (powikłania wewnętrznych protez, implantów i przeszczepów ortopedycznych). W opinii eksperta robotowa endoprotezoplastyka kolana może być szczególnie korzystna w przypadkach, w których obecność implantów lub pozostawionych elementów metalowych utrudnia bądź uniemożliwia przeprowadzenie zabiegu metodą konwencjonalną. Ekspert podkreślił, że dzięki możliwości precyzyjnego opracowania powierzchni kostnych bez konieczności ingerencji w kanały szpikowe, technika robotowa może stanowić optymalne, a niekiedy jedyne możliwe rozwiązanie terapeutyczne dla tej grupy pacjentów.

Szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania ocenianej technologii medycznej

- Według ekspertów grupami pacjentów, które mogą odnieść największe korzyści z zastosowania robotowo wspomaganej endoprotezoplastyki stawu kolanowego, są pacjenci:
  - **z deformacjami kończyny dolnej i stawu kolanowego**, w tym deformacjami osiowymi, pourazowymi, wrodzonymi oraz pozastawowymi,
  - **z nietypową lub zaburzoną anatomią stawu kolanowego**, wymagający szczególnie precyzyjnego planowania i implantacji,
  - **z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową oraz złożonymi przypadkami klinicznymi**, zwłaszcza gdy współwystępują znaczne deformacje lub trudności w uzyskaniu prawidłowego balansu tkanek miękkich,
  - **młodsi i aktywni fizycznie pacjenci** (szczególnie poniżej 67. roku życia), u których istotne jest uzyskanie optymalnej biomechaniki stawu i potencjalnie dłuższej trwałości implantu,
  - **z otyłością**, u których system robotowy może ułatwiać zachowanie wysokiej precyzji zabiegu mimo trudniejszych warunków operacyjnych,
  - **po urazach**, zwłaszcza z pourazową artrozą, zaburzeniami osi kończyny lub zmienioną anatomią,
  - **kwalifikowani do częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego**, u których nawet niewielkie odchylenia w ustawieniu komponentów mogą wpływać na wynik leczenia i trwałość implantu.
- Eksperci zgodnie wskazują, że największe korzyści z zastosowania systemu robotowego w endoprotezoplastyce pierwotnej kolana mogą odnosić przede wszystkim pacjenci z trudniejszymi warunkami anatomicznymi, znacznymi deformacjami oraz wyższymi wymaganiami funkcjonalnymi, gdzie zwiększona precyzja zabiegu ma największe znaczenie kliniczne.

Aktualne/najtańsze/najskuteczniejsze postępowanie terapeutyczne w Polsce w analizowanym wskazaniu oraz postępowanie terapeutyczne, które najprawdopodobniej zostanie zastąpione przez ocenianą technologię medyczną

- Według ekspertów **aktualnie** stosowane postępowanie w leczeniu chorób prowadzących do destrukcji stawu kolanowego ma charakter etapowy. W pierwszej kolejności stosuje się leczenie zachowawcze obejmujące rehabilitację, ćwiczenia, redukcję masy ciała, farmakoterapię oraz w wybranych przypadkach leczenie iniekcyjne (glikokortykosteroidy, osocze bogatopłytkowe, kwas hialuronowy) lub doustne chondroprotekcyjne (siarczan chondroityny/glukozaminy, kwas hialuronowy doustny, kolagen z wit. C). W chorobach zapalnych stawów istotne znaczenie ma również leczenie choroby podstawowej ograniczającej ryzyko rozwoju pełnoobjawowej gonartrozy. U wybranych pacjentów można zastosować zabiegi oszczędzające staw, w szczególności osteotomię korekcyjną. W przypadku zaawansowanych i nieodwracalnych zmian stawu kolanowego podstawową metodą leczenia operacyjnego jest częściowa lub całkowita endoprotezoplastyka kolana, wykonywana techniką klasyczną lub z wykorzystaniem systemów robotowych wspomagających zabieg.
- Za **najtańsze** postępowanie terapeutyczne w analizowanych wskazaniach eksperci uznali leczenie zachowawcze, obejmujące przede wszystkim edukację pacjenta, redukcję masy ciała, rehabilitację i fizjoterapię oraz farmakoterapię przeciwbólową i przeciwzapalną (paracetamol, NLPZ). W chorobach reumatycznych za najtańsze i najkorzystniejsze uznano skuteczne leczenie choroby podstawowej, pozwalające zapobiec rozwojowi zaawansowanej artrozy stawu kolanowego. Eksperci podkreślają jednak, że choć metody zachowawcze są najtańsze, w przypadku zaawansowanej destrukcji stawu nie stanowią alternatywy dla endoprotezoplastyki. Ponadto operacje wykonywane techniką konwencjonalną są tańsze niż zabiegi wspomagane robotowo.

- Za **najskuteczniejsze** postępowanie terapeutyczne eksperci uznali endoprotezoplastykę stawu kolanowego w zaawansowanym stadium choroby. W zależności od zakresu uszkodzeń stosuje się endoprotezoplastykę częściową lub całkowitą, przy czym eksperci wskazują ją jako metodę zapewniającą największą i najbardziej trwałą poprawę w zakresie funkcji stawu, jakości życia i redukcji odczuwania bólu. Jednocześnie podkreślono, że w chorobach reumatycznych najskuteczniejsze jest leczenie choroby podstawowej, zapobiegające rozwojowi destrukcji stawu, a we wczesnych stadiach gonartrozy istotną rolę odgrywają redukcja masy ciała, ćwiczenia i rehabilitacja. Część ekspertów wskazała, że operacje wspomagane robotowo mogą poprawiać precyzję zabiegu i wybrane wyniki pooperacyjne, jednak nie ma obecnie podstaw do uznania ich za jednoznacznie skuteczniejsze od klasycznej endoprotezoplastyki we wszystkich wskazaniach.
- Według ekspertów robotowo wspomagana endoprotezoplastyka pierwotna stawu kolanowego będzie **zastępować** częściowo konwencjonalną (wykonywaną manualnie) pierwotną endoprotezoplastykę stawu kolanowego, zarówno częściową, jak i całkowitą. Oznacza to stopniowe przesuwanie części zabiegów wykonywanych tradycyjną techniką do techniki robotowo wspomaganej, przy zachowaniu tych samych wskazań klinicznych do leczenia operacyjnego. Eksperci podkreślają, że systemy robotowe nie będą w istotnym stopniu zastępować leczenia zachowawczego, osteotomii korekcyjnych ani rewizyjnej endoprotezoplastyki kolana, ponieważ są to metody przeznaczone dla innych grup pacjentów lub innych etapów leczenia. Największego efektu zastępowania należy oczekiwać w przypadku pierwotnej endoprotezoplastyki wykonywanej z powodu gonartrozy. Jednocześnie wskazano, że zastępowanie techniki konwencjonalnej będzie miało charakter częściowy i stopniowy, a obie metody prawdopodobnie będą współistniały w praktyce klinicznej, szczególnie ze względu na ograniczoną dostępność systemów robotowych oraz konieczność posiadania odpowiedniego doświadczenia i zaplecza organizacyjnego.

Wskaźniki epidemiologiczne dla analizowanych wskazań w populacji w Polsce

- Eksperci zgodnie podkreślają, że w Polsce brakuje pełnych i aktualnych danych epidemiologicznych dla wielu chorób reumatologicznych. Dane pochodzą z różnych źródeł (NFZ, NIZP, GUS, publikacji naukowych, szacunków własnych ekspertów) i określenie wskaźników epidemiologicznych dla każdej z grup chorób ma charakter szacunkowy. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wartości podanych przez ekspertów.
- Jeden z ekspertów wskazał, że w 2012 r. z powodu wskazań z grupy chorób układowych tkanki łącznej hospitalizowanych było łącznie 374 tys. osób (5,1% ogółu hospitalizacji). Ponad 2/3 stanowili pacjenci w wieku ≥45 lat. Według danych z 2016 r. było 15 tys. przypadków chorych na choroby układowe tkanki łącznej.

Tabela 12. Wskaźniki epidemiologiczne określone przez ekspertów dla grup chorób mogących się kwalifikować do robotowej endoprotezoplastyki kolana

ICD-10	Nazwa grupy chorób	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
M05	**Serododatnie RZS**	ok. **0,43% populacji,** z M06 **1–2%,** łącznie z M06: **689/100 000, 135 000–157 000/rocznie**	ok. **18–18,5/100 000/rok,** łącznie z M06: **29/100 000**	Wyższa niż w populacji ogólnej z powodu powikłań układowych	Dla M05.06: Skrócenie życia o **7–15 lat**. pośrednio zwiększona; nie wynika bezpośrednio z samego zajęcia stawu kolanowego
M06	**Inne RZS**	ok. **0,27% populacji,** z M05 1–2%, łącznie z M05: **689/100 000, 135 000–157 000/rocznie**	ok. **10,9–11/100 000/rok** łącznie z M05: **29/100 000**	j.w.	j.w.
M08	**Młodzieńcze ZS**	Ok. **0,07%** ok. **78,8–100/100 tys.** populacji pediatrycznej (dzieci i młodzieży do 16 r.ż.)	**Ok. 8,2–28/100 000 dzieci/rok, a w populacji pediatrycznej nawet 24–38,7/100 000**	Niska, zależna od ciężkości choroby układowej i powikłań	Zgony należą do rzadkości

ICD-10	Nazwa grupy chorób	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
M10	**Dna moczanowa**	ok. **0,7–2% populacji ogólnej,** w populacji osób starszych ok. 23,1 %	brak wiarygodnych polskich danych; szacunki ekspertów obejmują szeroki zakres **92–652,2/100 000**	Sama w sobie nie jest bezpośrednią przyczyną śmierci. Zależna głównie od chorób sercowo-naczyniowych i metabolicznych	Sama choroba nie jest bezpośrednio śmiertelna
M13	**Inne postacie zapalenia stawów**	Brak danych	Brak danych	Zależna od jednostki chorobowej	Brak danych
M17	**Gonartroza**	Najczęstsze wskazanie **5–20% populacji dorosłej**, po 60 r.ż. nawet **20–30%**; **5,5–9 mln** osób w Polsce	19,2–27,8% rośnie wraz z wiekiem i otyłością, szacunki ekspertów obejmują zakres **350–500/ 100 000,** jeden ekspert wskazał zakres **1–5/1 000 osób/rok**	Niska; nie jest bezpośrednią przyczyną zgonu, ale jako przewlekłe schorzenie podnosi ogólne ryzyko zgonu nawet o blisko 11%	Bezpośrednia śmiertelność znikoma; główne obciążenie to ból, niesprawność, obniżona jakość życia i pośrednio wpływa na skrócenie długości życia.
M32	**SLE**	Ok. **0,4%** Ok. **50–80/100 000 osób** 16 634 osoby	ok. **10–50/100 000/rok**	Ok. 2,87 3 razy wyższa w porównaniu do populacji ogólnej Zależna od aktywności i uszkodzenia narządowego	Ponad 90% pacjentów przeżywa 10 lat, a 65% żyje 20 lat, pośrednio zwiększona; nie wynika z samego uszkodzenia stawu kolanowego
M45	**ZZSK**	**0,05–0,2% populacji**; ok. **74,8/100 000**	W zakresie **0,5–14/100 000**	Zależna od współchorobowości i przebiegu	Nie dotyczy bezpośrednio samego wskazania ortopedycznego
M87	**Martwica kości**	Brak wiarygodnych danych krajowych	Brak danych krajowych 10–20 000 w Stanach Zjednoczonych	Nie jest bezpośrednią przyczyną śmierci, zależna od szczegółowego rozpoznania	Zależna od choroby podstawowej, nie od wskazania ortopedycznego

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów]

***RZS** – Reumatoidalne Zapalenie Stawów, **SLE** – toczeń rumieniowaty układowy (ang. Systemic Lupus Erythematosus), **ZS** – Zapalenie Stawów, **ZZSK** – Zesztywniające Zapalenie Stawów Kręgosłupa*

- Biorąc pod uwagę wskazania do endoprotezoplastyki kolana największe znaczenie epidemiologiczne ma gonartroza, która odpowiada za zdecydowaną większość kwalifikacji do zabiegu. Pozostałe analizowane jednostki chorobowe występują znacznie rzadziej, jednak mogą prowadzić do zaawansowanego uszkodzenia stawu kolanowego wymagającego leczenia operacyjnego. Niezależnie od rozpoznania eksperci zauważyli, że główne obciążenie tych chorób wynika przede wszystkim z przewlekłego bólu, ograniczenia sprawności i pogorszenia jakości życia, a nie wysokiej śmiertelności.

Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do ocenianych świadczeń zdrowotnych w analizowanych wskazaniach

- Według jednego z ekspertów, na podstawie danych NFZ z 2022 r. wykonano w Polsce ok. 33 000 endoprotezoplastyk całkowitych i ponad 3 000 częściowych stawu kolanowego. Ekspert wskazał, że każdy z tych chorych potencjalnie może być kandydatem do zabiegu wspomaganego robotowo, ponieważ rejestr nie zawiera informacji o wskazaniach do zabiegu, dlatego brak jest wiarygodnych danych pozwalających określić precyzyjnie liczebność populacji kwalifikującej się do technologii robotowej w poszczególnych grupach chorób.
- Eksperci oszacowali liczbę pacjentów potencjalnie kwalifikujących się z danej grupy chorób do robotowej endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej. Zakresy danych podano w poniższej tabeli.

Tabela 13. Szacunki ekspertów w zakresie liczby osób kwalifikujących się z poszczególnych grup wskazań do robotowej endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej

Kod ICD-10	Nazwa grupy chorób	Liczba osób kwalifikujących się do endoprotezoplastyki częściowej	Liczba osób kwalifikujących się do endoprotezoplastyki całkowitej
M05	**Serododatnie RZS**	25–100/rok	250–2 000/rok
M06	**Seroujemne RZS**	20–50/rok	200–1 000/rok
M08	**Młodzieńcze RZS**	5–10/rok	10–30/rok

Kod ICD-10	Nazwa grupy chorób	Liczba osób kwalifikujących się do endoprotezoplastyki częściowej	Liczba osób kwalifikujących się do endoprotezoplastyki całkowitej
M10	**Dna moczanowa**	10–60/rok	100–300/rok
M13	**Inne postacie ZS**	Ok. 5 (proporcja protez częściowych do całkowitych 1:10, dla całkowitych ekspert założył 50)	50–100/rok
M17	**Gonartroza**	5/6 ekspertów: 3 500–5 000/rok; 1 ekspert: 10 000/rok[a]	5/6 ekspertów: 33 000–45 000/rok, 1 ekspert: 8 850–10 000/rok
M32	**SLE**	15–30/rok	60–200/rok
M45	**ZZSK**	2–20/rok	20–50/rok
M87	**Martwica kości**	–	10–100/rok
Inne	**Zmiany pourazowe stawu kolanowego**	50/rok	300/rok

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów]

a) Uzasadnienie eksperta: Obecnie ok. 10% protezoplastyk stanowią protezoplastyki jednoprzedziałowe. Liczba protezoplastyk jednoprzedziałowych będzie rosła i w najbliższych latach osiągnie poziom ok. 25-30% liczby wszystkich protezoplastyk stawu kolanowego. Jest to związane z coraz młodszymi aktywnymi zawodowo i sportowo pacjentami, którzy nie akceptują leczenia zachowującego staw kolanowy.

***RZS** – Reumatoidalne Zapalenie Stawów, **SLE** – toczeń rumieniowaty układowy (ang. Systemic Lupus Erythematosus), **ZS** – Zapalenie Stawów, **ZZSK** – Zesztywniające Zapalenie Stawów Kręgosłupa*

Uzasadnienie stosowania ocenianej technologii medycznej w wytycznych praktyki klinicznej dla wnioskowanych wskazań

- Eksperci wskazali, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana znajduje uzasadnienie w wytycznych praktyki klinicznej jako technologia wspierająca wykonywanie uznanej procedury operacyjnej klasycznej, wykonywanej manualnie endoprotezoplastyki kolana. Według ekspertów wytyczne międzynarodowych towarzystw naukowych (m.in. AAOS, BOA, ESSKA i NICE) potwierdzają zasadność endoprotezoplastyki u odpowiednio kwalifikowanych pacjentów, natomiast wspomaganie robotowe jest postrzegana jako narzędzie zwiększające precyzję implantacji oraz planowania zabiegu. Podkreślono, że brakuje jednoznacznych dowodów naukowych na przewagę tej technologii nad metodą konwencjonalną w długoterminowych wynikach klinicznych. W opinii ekspertów system robotowy do endoprotezoplastyki stawu kolanowego stanowi obiecujące i bezpieczne wsparcie chirurgiczne, jednak nie jest obecnie rekomendowany jako standard postępowania zastępujący klasyczną endoprotezoplastykę kolana.

Wskazanie zalet i wad endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu z endoprotezoplastyką konwencjonalną

- **Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa z asystą robota**:
  - według ekspertów do głównych **zalet** robotowej częściowej endoprotezoplastyki kolana należą: większa precyzja planowania i wykonania zabiegu, obejmująca dokładniejsze resekcje kostne, lepsze pozycjonowanie i dobór rozmiaru implantów oraz skuteczniejsze odtworzenie osi kończyny i balansu tkanek miękkich. Może to przekładać się na lepsze wyniki funkcjonalne po operacji, mniejszy ból, szybszą rekonwalescencję oraz potencjalnie większą trwałość implantu. Technologia robotyczna pozwala także ograniczyć ryzyko błędów technicznych (szczególnie u chirurgów w trakcie krzywej uczenia oraz wykonujących <50 TKA rocznie) i niektórych powikłań, zmniejszyć uszkodzenie tkanek otaczających staw oraz usprawnić planowanie i kontrolę śródoperacyjną. Dodatkowo może wspierać proces szkolenia chirurgów, skracać krzywą uczenia oraz zwiększać powtarzalność wyników zabiegów, szczególnie w procedurach wymagających bardzo dużej dokładności;
  - do najczęściej wskazywanych przez ekspertów **wad/ograniczeń** tej metody należą przede wszystkim wyższe koszty procedury związane z zakupem, utrzymaniem i eksploatacją systemu robotowego oraz dłuższy czas trwania operacji, szczególnie w początkowym okresie wdrożenia. Technologia wymaga także dodatkowego szkolenia chirurga i całego zespołu operacyjnego, a jej skuteczność nadal w pewnym stopniu zależy od doświadczenia operatora. Zwracano również uwagę na ograniczoną dostępność systemów robotowych, możliwość występowania problemów technicznych oraz zwiększoną złożoność organizacyjną zabiegu. Dodatkowo część ekspertów podkreśla brak jednoznacznych dowodów naukowych na istotną długoterminową przewagę kliniczną nad metodami konwencjonalnymi we wszystkich grupach pacjentów.

- **Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita z asystą robota:**
  - według ekspertów **zalety** robotowej całkowitej endoprotezoplastyki kolana są zasadniczo takie same jak w przypadku robotowej endoprotezoplastyki częściowej i dotyczą przede wszystkim: większej precyzji wykonania zabiegu, dokładniejszego pozycjonowania i dopasowania implantów, lepszego balansu tkanek miękkich oraz większej powtarzalności wyników. Technologia ta może ograniczać ryzyko błędów technicznych, ułatwiać leczenie pacjentów ze złożoną anatomią oraz wspierać planowanie i dokumentowanie przebiegu operacji. Dodatkową zaletą jest możliwość wykonania zabiegu w wybranych przypadkach bez konieczności usuwania implantu śródszpikowego z kości udowej;
  - do głównych **wad** eksperci zaliczają, podobnie jak w przypadku robotowej endoprotezoplastyki częściowej kolana: wysokie koszty zakupu i eksploatacji systemu robotowego, wyższy koszt samego zabiegu oraz dłuższy czas operacji, szczególnie na etapie wdrażania technologii. Wymieniono również konieczność szkolenia zespołu operacyjnego, większe wymagania organizacyjne i logistyczne oraz brak jednoznacznych dowodów na przewagę nad metodami konwencjonalnymi w zakresie długoterminowych wyników klinicznych. Zdaniem ekspertów robot wspiera proces podejmowania decyzji śródoperacyjnych, jednak nie zastępuje doświadczenia ani odpowiedzialności chirurga.

Zastosowanie systemu robotowego w endoprotezoplastyce pierwotnej: częściowej i całkowitej – finansowanie w innych krajach wg opinii ekspertów

- Opinie ekspertów wskazują, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana jest stosowana w wielu krajach rozwiniętych, jednak w większości systemów ochrony zdrowia nie funkcjonuje odrębna refundacja dla komponentu robotowego. Publiczne finansowanie obejmuje zazwyczaj sam zabieg endoprotezoplastyki, natomiast koszty związane z wykorzystaniem robota pokrywane są przez szpitale, programy pilotażowe, granty lub inne źródła finansowania. Model ten występuje m.in. w Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Kanadzie, Australii, Włoszech, Holandii, Szwecji, Norwegii, Danii oraz na Litwie. Podobne rozwiązania obserwowane są również w części krajów azjatyckich, takich jak Korea Południowa, Singapur, Tajlandia czy Malezja, gdzie klasyczna endoprotezoplastyka jest finansowana ze środków publicznych, natomiast wykorzystanie robota ma zwykle charakter ograniczony lub opiera się na modelach współfinansowania. W Stanach Zjednoczonych finansowanie zależy od rodzaju ubezpieczenia, jednak także tam systemy robotowe najczęściej traktowane są jako element techniczny standardowej procedury, a nie odrębnie refundowane świadczenie.
- Według ekspertów podobnie jest w Polsce. Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje standardową endoprotezoplastykę kolana, natomiast robotowa asysta nie posiada obecnie odrębnej taryfy refundacyjnej. Eksperci podkreślali, że mimo rosnącego zastosowania klinicznego robotyki, w żadnym z analizowanych krajów nie funkcjonuje powszechny model dedykowanego finansowania robotowej endoprotezoplastyki kolana. Jednocześnie zwrócono uwagę, że wycena procedury pierwotnej endoprotezoplastyki konwencjonalnej kolana w Polsce pozostaje istotnie niższa niż w wielu krajach Europy Zachodniej i Ameryki Północnej (Polska: ok. 20 000 PLN, USA: 13 000–18 000 USD, Kanada: 8 000–9 000 CAD, Wielka Brytania: 8 000–8 500 GBP, Niemcy: 11 500–14 000 EUR, Francja: 6 200–8 500 EUR), co ogranicza możliwości finansowania dodatkowych kosztów związanych z zastosowaniem technologii robotowej.

Następstwa chorób prowadzących do destrukcji stawu kolanowego oraz istotność wnioskowanych świadczeń

- Eksperci wskazują, że **następstwa** tych chorób obejmują przede wszystkim przewlekły ból, znaczne ograniczenie sprawności ruchowej, obniżenie jakości życia oraz często niezdolność do pracy. W zaawansowanych przypadkach mogą również prowadzić do utraty samodzielności i konieczności korzystania z pomocy osób trzecich. Nieleczenie tych schorzeń wiąże się z narastającym cierpieniem, pogorszeniem funkcjonowania społecznego i zawodowego oraz dalszym ograniczeniem mobilności.
- W ocenie ekspertów **istotność wnioskowanych świadczeń** polega przede wszystkim na istotnej poprawie jakości życia pacjentów, bez znaczącego wpływu na długość życia. Wskazywane korzyści obejmują większą precyzję implantacji, lepsze odtworzenie biomechaniki stawu, zmniejszenie bólu, poprawę funkcji kolana, szybszy powrót do aktywności oraz potencjalnie mniejsze ryzyko powikłań i zabiegów rewizyjnych. Świadczenie ma zatem istotne znaczenie dla przywrócenia sprawności, samodzielności i codziennego funkcjonowania pacjentów.

Potencjalny koszt jednostkowy wnioskowanych świadczeń

- Szacowany przez czterech ekspertów koszt pierwotnej częściowej endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego wynosi 20 500–30 000 PLN, natomiast koszt pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego oszacowano na 23 000–32 000 PLN.
- Jeden z ekspertów, przy założeniu wolumenu 200 zabiegów rocznie, oszacował koszt wykorzystania technologii robotowej podczas częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana na 7 750 PLN na pacjenta, w tym 4 000 PLN z tytułu wynajmu robota oraz 3 750 PLN kosztów materiałów jednorazowych.
- W przedstawionych oszacowaniach uwzględniono zarówno zakup systemu robotowego (2–7 mln PLN), jak i jego dzierżawę (30–50 tys. PLN miesięcznie). Koszt wykorzystania robota przypadający na jednego pacjenta szacowano na około 3 000–4 000. PLN, natomiast w jednym z oszacowań łączny koszt użycia systemu robotowego, obejmujący również serwis, planowanie oraz materiały dedykowane, wynosił 8 000 PLN na zabieg.
- Do głównych składowych kosztu obu procedur zaliczono koszt implantu endoprotezy, wynagrodzenie zespołu operacyjnego i anestezjologicznego, hospitalizację, badania diagnostyczne i laboratoryjne, materiały jednorazowe oraz rehabilitację. Dodatkowe koszty związane z wykorzystaniem technologii robotowej obejmowały zakup, dzierżawę lub amortyzację systemu robotowego, materiały eksploatacyjne i jednorazowe dedykowane do robota, wykonanie dodatkowych badań obrazowych (np. tomografii komputerowej) oraz potencjalnie dłuższy czas pracy bloku operacyjnego i zespołu medycznego. Na podstawie przedstawionych oszacowań koszt bezpośrednio związany z zastosowaniem systemu robotowego oszacowano na około 4 000–8 000 PLN na zabieg, przy czym jego wysokość zależała od przyjętego modelu finansowania oraz sposobu kalkulacji poszczególnych składników kosztowych.

Dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów

- Większość ekspertów nie zgłosiła dodatkowych uwag. Poparto wprowadzenie procedur robotowych w endoprotezoplastyce kolana do koszyka świadczeń gwarantowanych, przy jednoczesnym wskazaniu potrzeby etapowego wdrażania tej technologii. Zaproponowano rozpoczęcie od programu pilotażowego realizowanego w ok. 15 największych ośrodkach wykonujących już zabiegi robotowe w zakresie endoprotezoplastyki. Po zakończeniu pilotażu i ocenie jego wyników procedura mogłaby zostać rozszerzona na kolejne oddziały ortopedyczne spełniające określone kryteria. Ponadto eksperci zaproponowali, aby w przypadku objęcia świadczeń finansowaniem publicznym początkowo ograniczyć ich realizację do ośrodków referencyjnych oraz wprowadzić obowiązek raportowania wyników klinicznych, powikłań i zabiegów rewizyjnych. Jeden z ekspertów zwrócił również uwagę na potrzebę okresowej oceny zasadności dalszego finansowania procedur na podstawie danych pochodzących z praktyki klinicznej. Dodatkowo zauważył, że konieczne jest jednoznaczne rozróżnienie wskazań do częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki oraz unikanie zbyt szerokiego definiowania wskazań refundacyjnych dla rzadkich i niejednorodnych rozpoznań, w przypadku których brakuje wystarczających dowodów naukowych.

7.3. Podsumowanie

- Eksperci zgodnie uznali gonartrozę/chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego (ICD-10: M17) za główne i najlepiej udokumentowane wskazanie do finansowania robotowej endoprotezoplastyki kolana. Technologia robotowa nie stanowi odrębnej metody leczenia, lecz narzędzie zwiększające precyzję zabiegu, co może poprawiać wyniki funkcjonalne, satysfakcję pacjentów oraz trwałość implantów. W pozostałych wskazaniach korzyści są jedynie pośrednio wnioskowane na podstawie danych dla gonartrozy. Jako dodatkowe wskazania do rozważenia w kontekście robotowej endoprotezoplastyki kolana eksperci zaproponowali wtórne deformacje pourazowe, wybrane złożone przypadki anatomiczne oraz powikłania protez i implantów ortopedycznych (ICD-10: T84), zwłaszcza gdy obecność materiałów metalowych utrudnia wykonanie zabiegu metodą konwencjonalną, przy czym ich włączenie wymagałoby precyzyjnego określenia kryteriów kwalifikacji.
- Według ekspertów **aktualnie** stosowane leczenie chorób prowadzących do destrukcji stawu kolanowego ma charakter etapowy i rozpoczyna się od leczenia zachowawczego obejmującego rehabilitację, ćwiczenia, redukcję masy ciała oraz farmakoterapię, a w chorobach reumatycznych także skuteczne leczenie choroby podstawowej.

Jest to jednocześnie **najtańsze** postępowanie terapeutyczne, jednak w zaawansowanych zmianach nie stanowi alternatywy dla leczenia operacyjnego. Za **najskuteczniejszą** metodę leczenia zaawansowanej choroby eksperci uznali częściową lub całkowitą endoprotezoplastykę stawu kolanowego, zapewniającą największe i najbardziej trwałe zmniejszenie bólu, poprawę funkcji stawu i jakości życia. Zdaniem ekspertów robotowo wspomagana endoprotezoplastyka będzie stopniowo i częściowo **zastępować** konwencjonalną pierwotną endoprotezoplastykę kolana, zarówno częściową, jak i całkowitą, przy zachowaniu tych samych wskazań klinicznych, natomiast nie należy oczekiwać, aby zastępowała leczenie zachowawcze lub zabiegi oszczędzające staw.

- Eksperci wskazują, że **dane epidemiologiczne** dotyczące chorób reumatologicznych w Polsce są ograniczone i mają charakter szacunkowy. Największe znaczenie dla kwalifikacji do endoprotezoplastyki kolana ma **gonartroza**, która dotyczy **5–20% dorosłej populacji**, a w grupie **po 60. roku życia nawet 20–30%**. Dla porównania, reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) występuje u ok. 1–2% populacji, a toczeń rumieniowaty układowy u ok. 0,04–0,08% populacji. Niezależnie od rozpoznania eksperci zauważyli, że główne obciążenie tych chorób wynika z przewlekłego bólu, ograniczenia sprawności i pogorszenia jakości życia, podczas gdy bezpośrednia śmiertelność związana z uszkodzeniem stawu kolanowego pozostaje niska. W przypadku pozostałych wskazań do endoprotezoplastyki kolana (m.in. RZS, ZZSK, martwicy kości czy innych zapaleń stawów) częstość kwalifikacji do zabiegu, rokowanie oraz ryzyko zgonu są w dużej mierze zależne od przebiegu choroby podstawowej, aktywności procesu chorobowego, współchorobowości i obecności powikłań narządowych, a nie od samego uszkodzenia stawu kolanowego.
- Według ekspertów, w Polsce rocznie wykonuje się ok. 33 tys. całkowitych i ponad 3 tys. częściowych endoprotezoplastyk stawu kolanowego (dane dla 2022 r.), przy czym większość pacjentów stanowią chorzy z gonartrozą (ICD-10: M17) – ich liczba szacowana jest na **38–45 tys. rocznie dla endoprotezoplastyki całkowitej oraz 3,5-10 tys. dla częściowej** (jeden z ekspertów przytoczył dane OECD, zgodnie z którymi w Polsce obecnie wykonuje się ok 80–90 procedur na 100 000 mieszkańców, czyli znacząco poniżej średniej krajów OECD, która wynosi ok. 150 procedur na 100 000 mieszkańców). Pozostałe wskazania, tj. choroby zapalne stawów, martwica kości czy zmiany pourazowe, dotyczą znacznie mniejszych populacji. Eksperci wskazują przy tym, że liczba zarówno częściowych jak i całkowitych endoprotezoplastyk w Polsce będzie rosła (z większą dynamiką wzrostu dla zabiegów częściowych). Ze względu na brak szczegółowych danych rejestrowych nie można dokładnie określić liczby pacjentów kwalifikujących się do zabiegów robotowych, jednak większość ekspertów wskazała, że **robotowo wspomagana częściowa endoprotezoplastyka kolana mogłaby obejmować ok. 3,5–5,3 tys. pacjentów rocznie (jeden z ekspertów wskazał liczbę 10 000), a całkowita ok. 33–49 tys. (jeden z ekspertów wskazał 8,8–10 tys.)**, przy czym dominującą grupę stanowiliby chorzy z gonartrozą.
- Eksperci ocenili, że robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana stanowi wartościowe wsparcie dla standardowej procedury operacyjnej, poprawiając precyzję planowania i pozycjonowania implantów (wytyczne m.in. AAOS, BOA, ESSKA i NICE). Mimo potencjalnych korzyści w zakresie dokładności zabiegu i ograniczenia błędów technicznych, obecnie nie ma wystarczających dowodów naukowych potwierdzających jej przewagę nad metodą konwencjonalną w długoterminowych wynikach leczenia. Ze względu na wyższe koszty i potrzebę dalszych badań technologia ta nie jest rekomendowana jako standard zastępujący klasyczną endoprotezoplastykę kolana.
- Według ekspertów główne **zalety** robotowo wspomaganej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego to większa precyzja zabiegu, dokładniejsze pozycjonowanie implantów oraz lepszy balans tkanek miękkich, co może przekładać się na mniejszy ból pooperacyjny, szybszą rekonwalescencję i lepszą funkcję stawu. Technologia ta jest szczególnie przydatna w endoprotezoplastyce częściowej oraz u pacjentów ze złożoną anatomią, wspierając także planowanie i dokumentowanie zabiegu. Główne **ograniczenia** obejmują wysokie koszty, dłuższy czas operacji i większe wymagania organizacyjne, a dotychczas nie wykazano jednoznacznie przewagi nad metodami konwencjonalnymi pod względem długoterminowych wyników klinicznych.
- W opinii ekspertów robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest stosowana w wielu krajach, m.in. w Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Kanadzie, Australii, krajach skandynawskich, USA oraz części państw azjatyckich, jednak **wykorzystanie systemu robotowego najczęściej nie jest odrębnie refundowane** i koszty są pokrywane przez szpitale lub z innych źródeł finansowania**.** Podobnie w Polsce NFZ finansuje standardową endoprotezoplastykę kolana, natomiast robotowa asysta nie posiada odrębnej taryfy refundacyjnej.

Eksperci podkreślają, że obecnie żaden z analizowanych krajów nie wdrożył powszechnego modelu dedykowanego finansowania robotowej endoprotezoplastyki kolana.

- Zdaniem ekspertów pierwotna częściowa i całkowita endoprotezoplastyka kolana z zastosowaniem systemu robotowego może poprawiać jakość życia poprzez zmniejszenie bólu, poprawę funkcji stawu i szybszy powrót do aktywności. Świadczenie ma istotne znaczenie dla przywracania sprawności i samodzielności pacjentów.
- **Kwalifikacja** do częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego opiera się przede wszystkim na rozpoznaniu zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej powodującej ból, ograniczenie funkcji i pogorszenie jakości życia mimo leczenia zachowawczego. W przypadku endoprotezoplastyki częściowej wymagania są bardziej restrykcyjne i obejmują m.in. zmiany ograniczone do jednego przedziału stawu oraz zachowaną stabilność więzadłową. Robotyka może być szczególnie przydatna u pacjentów ze złożoną anatomią i deformacjami stawu. Do głównych **przeciwwskazań** do zabiegu należą aktywne zakażenia, ciężkie choroby uniemożliwiające operację oraz ograniczenia techniczne związane z planowaniem i nawigacją robotową.
- Eksperci rekomendowali koncentrację świadczeń w ośrodkach referencyjnych, obowiązek monitorowania i raportowania wyników leczenia oraz okresową ocenę zasadności dalszego finansowania na podstawie danych z praktyki klinicznej. Podkreślano także potrzebę precyzyjnego określenia wskazań refundacyjnych dla obu świadczeń będących przedmiotem oceny.

8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych i rekomendacji refundacyjnych

8.1. Metodyka

W celu identyfikacji informacji dotyczących statusu refundacyjnego świadczeń ujętych w niniejszym opracowaniu w innych krajach, w dniach 01–10.04.2026 r. dokonano przeszukania stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia. W dniu 23.09.2026 r. przeprowadzono aktualizację wyszukiwania. Zastosowano słowa kluczowe (w języku angielskim i ich odpowiedniki stosowane w danym kraju): *robot*, *robotic*, *knee*, *arthroplasty*, *replacement*, TKA, TKR, UKA, BCKA, BiKA, BCA, *refund*, *funding*, *financing*, *reimbursement*, *policy*.

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne w przeglądarce google.pl oraz bazie tripdatabase.com.

8.2. Opis

W ramach analizy rozwiązań międzynarodowych zidentyfikowano 34 źródła informacji dotyczące statusu refundacji lub miejsca przedmiotowych świadczeń w systemie opieki zdrowotnej w 14 państwach. Obejmują one: Wielką Brytanię, Stany Zjednoczone, Kanadę, Francję, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Włochy, Belgię, Danię, Szwecję, Australię, Czechy, Austrię i Hiszpanię.

Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące statusu refundacji w ww. krajach.

Tabela 14. Rekomendacje refundacyjne oraz rozwiązania dotyczące stosowania, kodowania i finansowania endoprotezoplastyki stawu kolanowego z asystą systemu robotowego.

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
Wielka Brytania	
NHS 2026, 2024[158,159,160] ***National Health Service England*** **Wielka Brytania**	**Publikacje dotyczą standardów kodowania procedur medycznych (ang. *Office of Population Censuses and Surveys*, OPCS-4) stosowane w NHS, które umożliwiają jednolite przypisywanie kodów do świadczeń zdrowotnych.** o Główne procedury rozliczane wg kodów procedury głównej mające odniesienie do endoprotezoplastyki stawu kolanowego to: W58.1, W40, W41, W42. o Asysta robota może być uwzględniona w kodzie dotyczącym techniki wykonania (wg rozdziału Y), ale nie zmienia to wyceny procedury głównej (j.w.). Kody Y stosuje się wyłącznie jako informację uzupełniającą bez wpływu na finansowanie. o Y45.2 Robotowo wspomagany dostęp do narządu niesklasyfikowany gdzie indziej.
Tafat 2026[161] **Wielka Brytania**	**Publikacja dotyczy zastosowania chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce biodra i kolana w szkockim NHS oraz jej wpływu na skalę wykorzystania i efektywność operacyjną. Nie stanowi formalnego dokumentu refundacyjnego, zawiera jednak istotne informacje dotyczące tej kwestii.** o Analiza danych NHS Scotland z lat 2020-2024 wskazuje, że chirurgia robotowa w endoprotezoplastyce kolana funkcjonuje obecnie bez odrębnych mechanizmów refundacyjnych i taryfowych. o Technologia ta wiąże się z bardzo wysokimi kosztami kapitałowymi (0,5–1,5 mln GBP za system) oraz znaczącymi kosztami utrzymania, co skutkuje koncentracją zabiegów w nielicznych,

[158] *NHS England. (2026a). Classifications Browser OPCS-4.11. Pozyskano z: https://classbrowser.nhs.uk/#/book/OPCS-4.11/volume1-p1.html+P1_CHAPTER_W, dostęp z 13.04.2026 r.*

[159] *NHS England. (2026b). National Clinical Coding Standards: OPCS-4 (Version 13.1). NHS England. Pozyskano z: https://classbrowser.nhs.uk/ref_books/OPCS-4.11_NCCS-2026.pdf, dostęp z 13.04.2026 r.*

[160] *NHS England. (2024). National Clinical Coding Standards. OPCS-4 (2024). Accurate data for quality information. Pozyskano z: https://classbrowser.nhs.uk/ref_books/OPCS-4.10_NCCS-2024.pdf, dostęp z 14.04.2026 r.*

[161] *Tafat, W., Budka, M., McDonald, D., Middleton, R. G., Welsh, F., & Wainwright, T. W. (2026). Robotic-assisted hip and knee replacement in NHS Scotland: Trends and efficiency implications (2020–2024). Journal of Robotic Surgery, 20(1), 160. https://doi.org/10.1007/s11701-025-03086-7.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
	wysokospecjalistycznych ośrodkach (ponad 97% zabiegów robotowych wykonano w dwóch szpitalach). o Kluczowym ograniczeniem jest niedostosowanie krajowego systemu kodowania procedur, który nie rozróżnia zabiegów manualnych, nawigowanych i robotowych. W konsekwencji uniemożliwia to rzetelną analizę kosztów, ocenę efektywności ekonomicznej oraz projektowanie odrębnych mechanizmów refundacyjnych. Poprawa szczegółowości kodowania stanowi warunek konieczny dla dalszych ocen HTA i decyzji finansowych dotyczących chirurgii robotowej.
NICE 2025[162] ***National Institute for Health and Care Excellence*** **Wielka Brytania**	**Publikacja dotyczy wczesnej oceny wartości (ang. *early value assessment*, EVA) klinicznej i ekonomicznej systemów robotowych stosowanych w endoprotezoplastyce kolana i biodra oraz określa warunki ich czasowego stosowania w NHS w okresie zbierania dodatkowych danych.** o W dokumencie wskazano sześć technologii robotowych dopuszczonych w NHS do opcjonalnego, warunkowego zastosowania w endoprotezoplastyce stawu kolanowego lub biodrowego w 3-letnim okresie zbierania dowodów naukowych (ang. *evidence generation period*). Uwzględniono następujące systemy robotowe: ApolloKnee System, CORI Surgical System, MAKO SmartRobotics, ROSA Knee Solution, SkyWalker Robotic-assisted Technology, VELYS Robotic-Assisted Solution. o Technologie te mogą być stosowane wyłącznie: o jeśli zbierane są dowody naukowe określone w planie zbierania dowodów naukowych dla chirurgii wspomaganej robotowo w procedurach ortopedycznych; o oraz po uzyskaniu odpowiednich zezwoleń regulacyjnych, w tym zatwierdzeniu zgodnie z kryteriami oceny technologii cyfrowych NHS England. o Po 3-letnim okresie zbierania dowodów naukowych NICE zweryfikuje je pod kątem oceny zasadności rutynowego zastosowania systemów robotowych w NHS.
Stany Zjednoczone	
Aetna 2026[163] ***Aetna Life Insurance Company*** **Stan Zjednoczone**	**Dokument określa kryteria kwalifikacji, zakres świadczeń i refundacji dotyczących endoprotezoplastyki kolana (całkowitej, częściowej jednoprzedziałowej, rewizyjnej), w tym stanowisko wobec technologii wspomagających (np. nawigacja komputerowa i systemy robotowe) ubezpieczyciela Aetna.** o Robotowo i komputerowo wspomagane systemy (w tym systemy robotowe, nawigacja komputerowa oraz podobne rozwiązania) są traktowane wyłącznie jako sposób wykonania endoprotezoplastyki kolana, a nie jako odrębna procedura medyczna lub samodzielne świadczenie. o Aetna uznaje te technologie za eksperymentalne/niewystarczająco potwierdzone w kontekście wykazania poprawy istotnych klinicznie wyników leczenia w porównaniu z techniką konwencjonalną. o Robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana nie jest uznana za medycznie konieczną, nie przysługuje za nią odrębne finansowanie ani dodatkowe wynagrodzenie, procedura jest rozliczana tak samo jak standardowa endoprotezoplastyka kolana, niezależnie od użycia robota. o Dedykowane kody rozliczeniowe dla systemów robotowych: HCPCS S2900 Techniki chirurgiczne wymagające użycia robota chirurgicznego.
Cigna 2026 US[164]**, UH 2025**[165] ***Cigna Healthcare*** ***UnitedHealth Group Incorporated*** **Stany Zjednoczone**	**Dokumenty określają zasady refundacji dla zabiegów wykonywanych z użyciem systemów chirurgii robotowej w ubezpieczeniach komercyjnych Cigna w USA oraz UnitedHealthcare.** o Zarówno Cigna, jak UnitedHealthcare nie zapewniają dodatkowego ani odrębnego finansowania za procedury z użyciem robotowych urządzeń chirurgicznych. Nie oferują również dodatkowej refundacji w zależności od rodzaju użytych narzędzi, techniki ani metody operacyjnej. o Refundacja za procedury, w których używany jest robotowy system chirurgiczny, opiera się na stawce wynikającej z umowy, standardowej opłacie lub maksymalnej refundowanej kwocie za procedurę podstawową. Refundacja procedury podstawowej może podlegać weryfikacji pod kątem medycznej zasadności. o Choć chirurgia robotowa nie podlega oddzielnej refundacji, jej wykonanie należy udokumentować w formularzu przy użyciu kodu HCPCS S2900.

[162] *NICE. (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment. HealthTech guidance. HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/informationforpublic, dostęp z 31.03.2026 r.*

[163] *Aetna Inc. (2026). Knee arthroplasty (Clinical Policy Bulletin No. 0660). Aetna. Pozyskano z: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0660.html, dostęp z 14.04.2026 r.*

[164] *Cigna Healthcare. (2026). Robotic assisted surgery (Reimbursement Policy No. R04). The Cigna Group. Pozyskano z: https://static.cigna.com/assets/chcp/secure/pdf/resourceLibrary/clinReimPolsModifiers/R04_Robotic_Assisted_Surgery.pdf, dostęp z 14.04.2026 r.*

[165] *UnitedHealthcare. (2025). Robotic assisted surgery policy, professional (Commercial and Individual Exchange Reimbursement Policy, CMS-1500 Policy No. 2025R0114A). United HealthCare Services, Inc. Pozyskano z: https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/comm-reimbursement, dostęp z 14.04.2026 r.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
	○ Nie należy stosować modyfikatora 22 (zwiększone koszty proceduralne) do raportowania i rozliczania użycia systemu robotowego. Modyfikator 22 może być używany tylko do zgłaszania nietypowych powikłań lub złożoności operacji niezwiązanych z użyciem systemu robotowego.
CMS 2025[166] ***Centers for Medicare & Medicaid Services*** **Stany Zjednoczone**	**Dokument określa zasady finansowania świadczeń w systemie Medicare dla całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego i biodrowego.** ○ W dokumencie wskazano, że chirurgia wspomagana robotowo jest stosowana w endoprotezoplastyce w resekcji kości, ocenie tkanek miękkich oraz pozycjonowaniu implantów. Wykorzystuje ono zdefiniowane programowo granice przestrzenne, które służą do orientacji i odnoszą się do rozpoznawalnych struktur anatomicznych, co pozwala na precyzyjne umieszczenie elementów implantu stawu kolanowego. Wskazano przy tym, że dowody potwierdzające skuteczność tego rozwiązania są bardzo niskiej jakości i nie wskazują na istotną poprawę długoterminowych wyników klinicznych w porównaniu z techniką konwencjonalną. Istnieją też obawy dotyczące kosztów i czasu operacji. Obecnie technologie te nie są uznawane za medycznie niezbędne i nie kwalifikują się do odrębnego finansowania.
Kanada	
Ontario 2026[167] ***Ontario Ministry of Health*** **Kanada**	**Dokument określa zakres świadczeń finansowanych publicznie w prowincji Ontario oraz zasady ich rozliczania.** ○ Rozdział N. Zabiegi chirurgiczne układu mięśniowo-szkieletowego zawiera sekcję N48 Kolano, w ramach której rozlicza się m.in. kody stosowane w klasycznej endoprotezoplastyce kolana (R482, R483, R441, R248, R244). Dodatkowe kody zwiększające finansowanie procedury głównej to: E564, E598, nie dotyczą one jednak zastosowania systemów robotowych. Wszystkie te procedury są rozliczane niezależnie od techniki operacyjnej. ○ Asysta robota pojawia się wyłącznie w określonych świadczeniach, w nielicznych przypadkach (głównie w torakochirurgii), jako jedna z dopuszczonych technik minimalnie inwazyjnych uprawniających do procentowego dodatku. Poza tymi wyjątkami zastosowanie technologii robotowej nie wpływa na wartość rozliczonego świadczenia. ○ Technika operacyjna podlega wyłącznie dokumentacji klinicznej, a nie raportowaniu rozliczeniowemu. *Komentarz analityka AOTMiT: powyższe wskazuje, że w prowincji Ontario nie istnieje osobny kod procedury lub kod dodatkowy uprawniający do rozliczenia zastosowania systemu robotowego w endoprotezoplastyce stawu kolanowego. Oznacza to też, że system nie zabrania jego stosowania, ale nie przewiduje wyższej stawki lub dodatku za użycie systemu robotowego.*
BC HTA 2023[168] ***British Columbia Health Technology Assessment Office*** **Kanada**	**Dokument dotyczy oceny skuteczności klinicznej i efektywności ekonomicznej zastosowania robotów chirurgicznych w pierwotnej endoprotezoplastyce stawu kolanowego w systemie publicznej opieki zdrowotnej Kolumbii Brytyjskiej w Kanadzie.** ○ Wg stanu na 2023 r. w Kolumbii Brytyjskiej nie stosowano robotów wspomagających operacje endoprotezoplastyki kolana. ○ W dokumencie wskazano, że w 2023 r. roboty były wykorzystywane w 6 prowincjach, jednak decyzja o ich zakupie podyktowana była uwarunkowaniami lokalnymi a nie polityką prowincji. ○ Publikacja nie zawiera informacji dotyczących refundacji operacji przeprowadzanych z zastosowaniem systemów robotowych, w tym kwestii wyższej wyceny świadczeń w porównaniu do metod konwencjonalnych.
CADTH 2022[169] ***Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*** **Kanada**	**Publikacja omawia robotowe systemy chirurgiczne w ortopedii, ich zastosowanie, skuteczność, koszty i wyzwania wdrożeniowe.** ○ Według stanu na 2022 r. Health Canada zatwierdziło 3 systemy robotowe do operacji ortopedycznych w zakresie endoprotezoplastyki kolana w Kanadzie: Mako SmartRobotics (Stryker), ROSA Knee System (Zimmer Biomet), CORI (Smith+Nephew).

[166] *Centers for Medicare & Medicaid Services. (2025). Total joint arthroplasty (L40232). U.S. Department of Health and Human Services. Pozyskano z: https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?lcdid=40231&ver=6, dostęp z 14.04.2026 r.*

[167] *Government of Ontario, Ministry of Health. (2026). Schedule of Benefits: Physician Services (March 9, 2026; effective April 1, 2026). Ontario Ministry of Health. Pozyskano z: https://www.ontario.ca/files/2026-03/moh-schedule-benefit-2026-03-27.pdf, dostęp z 15.04.2026 r.*

[168] *BC Health Technology Assessment Office. (2023). Robot-assisted knee arthroplasty. Effectiveness and cost-effectiveness of robot-assisted primary knee replacement in the published literature and implications for British Columbia. Health technology assessment report. Version 1.0. Pozyskano z: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/about-bc-s-health-care-system/heath-care-partners/health-authorities/bc-health-technology-assessments/robot-assisted_knee_arthroplasty.pdf, dostęp z 15.04.2026 r.*

[169] *Smith, A., Picheca, L., & Mahood, Q. (2022). Robotic surgical systems for orthopedics. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.. Project Number: EH0108-000. Canadian Journal of Health Technologies, 2(11). CADTH. Pozyskano z: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hs-eh/EH0108%20ortho%20robots%20v.%20Draft%204.0-KH_KP%20-%20KH-meta.pdf, dostęp z 15.04.2026 r.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
	○ Niektóre kanadyjskie placówki opieki zdrowotnej wdrażają systemy chirurgii robotowej dla operacji kolan i bioder, np. St. Joseph's Healthcare w Hamilton, Health Sciences North w Sudbury i Queen Elizabeth II Health Science Centre w Halifax. ○ Publikacja nie zawiera informacji dotyczących refundacji operacji przeprowadzanych z zastosowaniem systemów robotowych, w tym kwestii wyższej wyceny świadczeń w porównaniu do metod konwencjonalnych.
Francja	
CCAM 2026[170] ***Ameli, l'Assurance Maladie en France (ang. health insurance in France)*** **Francja**	**Dokument klasyfikacji kodów procedur medycznych (fr. *Classification Commune des Actes Médicaux*, CCAM) to oficjalna francuska klasyfikacja i taryfikator procedur medycznych oraz chirurgicznych, obowiązująca od 2 stycznia 2026 r., służącą do kodowania i rozliczania świadczeń zdrowotnych.** ○ CCAM zawiera kody dotyczące klasycznej endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Występują one w części ortopedyczno-chirurgicznej (układ mięśniowo-szkieletowy). Obejmują m.in.: pierwotną endoprotezoplastykę (procedury z grupy 14.03.03.06 Artroplastyka (endoprotezoplastyka) stawu kolanowego: NFKA009, NFKA006, NFKA007, NFKA008) oraz rewizyjną endoprotezoplastykę stawu kolanowego (kod NFKA001, NFKA002, NFKA003, NFKA004-006). ○ Nie odnaleziono odrębnych kodów dla endoprotezoplastyki z użyciem/asystą robota ortopedycznego/chirurgicznego, ani odrębnych kodów służących jako kody statystyczne do sprawozdawania techniki operacyjnej jaką wykonano endoprotezoplastykę.
Saiydoun 2026[171] **Francja**	**Publikacja dotyczy stanu wykorzystania, dostępu i efektywności chirurgii robotowej we Francji.** ○ Od marca 2020 r. wprowadzono obowiązkową identyfikowalność konkretnych procedur robotowych zgodnie z ogólnokrajowym systemem zbierania, standaryacji i analizy danych medycznych dotyczących opieki szpitalnej (fr. *programme de médicalisation des systèmes d'information*, PMSI), poprzez rozszerzenia zgodnie z kodami procedur z CCAM. Inicjatywa ta po raz pierwszy daje możliwość kwantyfikacji wykorzystania chirurgii robotowej w kraju i analizy regionalnych różnic w poszczególnych specjalnościach. *Komentarz analityka AOTMiT: zgodnie z powyższym oraz z wyszukiwaniem decyzji na stronie Haute Autorité de Santé (HAS) i CCAM – nie odnaleziono informacji na temat oficjalnej decyzji/komunikatu ws. wprowadzenia rozliczenia procedury endoprotezoplastyki z zastosowaniem systemu robotowego lub kodu dodatkowego, który uzasadniałby odrębne finansowanie za użycie systemu robotowego. Nie wyklucza to jednak wykonywania endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego, która prawdopodobnie może być rozliczana tak jak świadczenie wykonywane klasycznie, a udokumentowanie asysty robotowej jest sprawozdawane w dokumentacji medycznej do celów informacyjnych (zgodnie m.in. z PMSI).*
Scintu 2020[172] **Francja**	**Publikacja przedstawia stan rozwoju (na 2020 r.) chirurgii robotowej stosowanej w ortopedii w Europie, ze szczególnym uwzględnieniem Francji.** ○ Poziom refundacji operacji ortopedycznych wykonywanych z asystą robota pozostaje taki sam jak w przypadku klasycznej operacji.
Królestwo Niderlandów (daw. Holandia)	
NZA 2025[173] ***Nederlandse Zorgautoriteit*** **Królestwo Niderlandów**	**Diagnose Behandel Combinatie (DBC) wydane przez NZA określają zasady, strukturę oraz stawki dla opieki specjalistycznej na rok 2026.** ○ Operacje klasyczne endoprotezoplastyki kolana rozlicza się kodami: 038663, 038664, 038665, 038666. ○ W żadnym z dokumentów nie odnaleziono informacji/kodu do rozliczeń endoprotezoplastyki stawu kolanowego za pomocą systemu robotowego ani ewentualnego kodu dodatkowego identyfikującego użycie takiego systemu. ○ Dostępne źródła wskazują na możliwość wykonania w niektórych holenderskich szpitalach endoprotezoplastyki kolana wspomaganej robotowo[174,175].

[170] *Ameli, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. (2026). Classification commune des actes médicaux (CCAM), version 82, applicable au 2 janvier 2026. Pozyskano z: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CCAM_V82_-02.01.2026._VF.xls, dostęp z 22.04.2026 r.*

[171] *Saiydoun, G., Micicoï, G., Couffinhal, J. C., Johanet, H., Benhamou, A. C., Leprince, P., & Delafontaine, A. (2026). Robotic surgery in France: Insights from a national administrative database on utilization, access, and efficiency. Journal of Robotic Surgery, 20(1), 278. https://doi.org/10.1007/s11701-026-03188-w.*

[172] *Scintu, P. F., & Nord, B. (2020). État de l'art de la chirurgie robotique. IRBM News, 41(6), 100278. https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100278.*

[173] *Nederlandse Zorgautoriteit. (2026). DBC-release publicatie RZ26a. Totaalbestand van dbc-release RZ26a. Pozyskano z: https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_789360_22/1/, dostęp z 17.04.2026 r.*

[174] *St. Antonius. (2021). St. Antonius zet robot in bij knie- en heupoperaties. Pozyskano z: https://www.antoniusziekenhuis.nl/nieuwsoverzicht/st-antonius-zet-robot-bij-knie-en-heupoperaties, dostęp z 15.06.2026 r.*

[175] *Cortoclinics. (2026). Mako 2.0. Pozyskano z: https://cortoclinics.com/en/mako-2-0/, dostęp z 15.06.2026 r.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
	Komentarz analityka AOTMiT: ze względu na brak odnalezienia odrębnych taryf (wyceny) za użycie robota zabiegi robotowe w publicznym systemie holenderskim prawdopodobnie są rozliczane jak zabieg konwencjonalny.
Niemcy	
BfArM 2026[176] / BVMed 2023[177] ***Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte/Bundesverband Medizintechnologie*** **Niemcy**	**Publikacje dotyczą Niemieckiego Systemu Klasyfikacji Procedur (niem. *Operationen- und Prozedurenschlüssel*, OPS) z 2026 r. stanowiącego podstawę systemu refundacji w opiece ambulatoryjnej i szpitalnej oraz poprawnego kodowania operacji robotowych w niemieckim systemie klasyfikacji pacjentów, służącym do rozliczeń świadczeń szpitalnych na podstawie niemieckich jednorodnych grup pacjentów (ang. *German Diagnosis Related Groups*, G-DRG).** o Endoprotezoplastykę kolana wykonywaną z użyciem systemu robotowego w Niemczech rozlicza się tak samo jak zabieg klasyczny, ponieważ system robotowy jest traktowany wyłącznie jako technika operacyjna. Jego zastosowanie nie jest obecnie czynnikiem wpływającym na wysokość przychodu w systemie G-DRG, co oznacza, że pomiędzy zabiegiem wykonanym z użyciem robota operacyjnego a zabiegiem przeprowadzonym bez jego użycia nie występuje różnica w uzyskiwanym przychodzie, mimo że w pierwszym przypadku ponoszony jest wyższy nakład zasobów. o Najpierw koduje się właściwą procedurę główną implantacji endoprotezy kolana z grupy OPS 5-822 (Implantacja endoprotezy stawu kolanowego). Następnie, jeżeli podczas operacji użyto robota, dodaje się obowiązkowo kod dodatkowy z grupy OPS 5-987 (użycie robota chirurgicznego) 5-987.0 (złożony robot chirurgiczny) 5-987.1 (ramię robotyczne). Kod robota jest zawsze kodem uzupełniającym i nie może występować samodzielnie. o Poprzez konsekwentne stosowanie dostępnych kodów OPS dotyczących zastosowania robota operacyjnego oraz poprzez zróżnicowane przypisywanie dodatkowych kosztów związanych z użyciem robota operacyjnego w ramach kalkulacji kosztów w szpitalach stosujących system Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ma zostać stworzone niezbędne zaplecze danych, umożliwiające uznanie zastosowania robota operacyjnego za element mający wpływ na przychody w przyszłych wersjach systemu G-DRG.
Włochy	
MS CSS 2023[178], 2021[179] ***Ministero della Salute*** ***Consiglio Superiore di Sanità*** **Włochy**	**Dokumenty określają krajowe wytyczne i perspektywy wdrażania chirurgii robotowej oraz sztucznej inteligencji w publicznym systemie ochrony zdrowia, w tym dla ortopedii (uwzględniono ramy organizacyjne, ekonomiczne, społeczne i systemowe). Odnoszą się także do rozwiązań mających na celu wzrost innowacyjności we włoskim systemie opieki zdrowotnej, przynosząc zrównoważone efekty ekonomiczne.** o W ortopedii najczęściej stosowanymi obecnie systemami robotowymi, które można określić jako pół-aktywne roboty nowej generacji, są MAKO, ROSA i NAVIO. o Wskazano, że dla wielu procedur obecna wartość taryfy DRG we Włoszech nie pokrywa średnich kosztów ponoszonych przez ośrodki kliniczne (wykorzystujące systemy robotowe). o Zastosowanie robota w chirurgii protezowej, chirurgii nawigowanej, wykorzystanie protez wielkogabarytowych do zastępowania rozległych segmentów kostnych, komputerowo wspomagane systemy stabilizacji zewnętrznej – to procedury szeroko stosowane od kilku lat w wielu włoskich placówkach leczniczych. Finansowanie tych procedur w obecnym systemie DRG jest niewystarczające i wymaga ponownej oceny wag DRG, które są obecnie zaniżone w stosunku do rzeczywistego kosztu świadczeń. o Mimo korzyści klinicznych oraz oszczędności procesowych, system DRG nie rekompensuje zwiększonych kosztów wynikających z wykorzystania technologii (planowanie radiologiczne, leasing lub zakup robota, wsparcie inżynieryjne). Dodatkowo wraz z rozpowszechnieniem technologii robotowej w ośrodkach niespecjalistycznych, konieczna jest korekta wartości ekonomicznej DRG, uwzględniająca realny koszt świadczenia oraz koszt funkcjonowania jednostki wykonującej zabieg. o Wskazuje się na nieadekwatność obowiązujących taryf DRG wobec rzeczywistych kosztów leczenia w ortopedii i traumatologii narządu ruchu, zwłaszcza w zakresie chirurgii

[176] *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2025). OPS Version 2026: Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel – Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (Stand: 17. Oktober 2025). Pozyskano z: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Downloads/_node.html#anker-ops-downloads, wersja online: https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2026/index.htm, dostęp z 17.04.2026 r.*

[177] *Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed). (2023). Kodierhilfe: Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023. BVMed. Pozyskano z: https://www.bvmed.de/download/bvmed-kodierhilfe-robotische-prozeduren, dostęp z 17.04.2026 r.*

[178] *Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità. (2023). Linee guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della chirurgia robotica nel Servizio Sanitario Nazionale e riflessioni sul knowledge transfer dell'intelligenza artificiale (IA). Ministero della Salute. Pozyskano z: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_3315_allegato.pdf, dostęp z 17.04.2026 r.*

[179] *Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità. (2021). Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo. Sezione I. Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola. Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi. Pozyskano z: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_3310_allegato.pdf, dostęp z 17.04.2026 r.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
	wysokospecjalistycznej. Konieczna jest: rewizja DRG z uwzględnieniem rozpoznania, wyodrębnienie DRG dla procedur o wysokiej złożoności, uwzględnienie postępu technologicznego, koncentracja przypadków w wyspecjalizowanych ośrodkach referencyjnych oraz powiązanie finansowania z realnymi kosztami i wynikami leczenia.
Belgia	
RIZIV 2026[180] ***Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering* (ang. *Belgian National Institute for Health and Disability Insurance*)** **Belgia**	**Pliki dokumentują aktualny (2026) stan nomenklatury RIZIV/INAMI w zakresie kodów refundacyjnych do rozliczania endoprotezoplastyki kolana w Belgii.** o Robotowo wspomagana endoprotezoplastyka kolana w Belgii jest obecnie rozliczana jak zabieg konwencjonalny, z wykorzystaniem standardowych kodów implantacyjnych (m.in. 608296, 608300, 639074, 639085, 680595, 680606), proceduralnych i rewizyjnych (m.in. 279031, 279053, 293451) oraz ryczałtów hospitalizacyjnych dla planowej chirurgii ortopedycznej (798744, 798766, 799120, 799142), bez rozróżnienia technologicznego. o W nomenklaturze RIZIV 2026 odnaleziono kody odnoszące się do chirurgii robotowej wyłącznie w obszarze urologii, obejmujące zestawy materiałów jednorazowych i wyroby medyczne wszczepiane stosowane w endoskopowej chirurgii robotowo wspomaganej (m.in. 172675, 172686, powiązane ze świadczeniami 261796–261800 – dedykowane prostatektomii), przy czym żaden z tych kodów nie dotyczy ortopedii (w tym endoprotezoplastyki kolana).
Dania	
SDS 2026[181] ***Sundhedsdatastyrelsen (ang. Danish Health Data Authority)*** **Dania**	**Dokument dotyczy zasad, mechanizmów i taryf finansowania leczenia szpitalnego w Danii w 2026 r., w tym działania systemu DRG, poziomów specjalizacji oraz zawiera reguły rozliczeń międzyregionalnych.** o Nie odnaleziono odrębnego kodu DRG ani taryfy za użycie systemu robotowego w endoprotezoplastyce kolana. W związku z tym, zabieg robotowy może być rozliczany tak samo jak klasyczny z kategorii MDC 08 – choroby układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej (kod: 08MP20 dla pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego, 08MP17 dla rewizji, 08MP16 dla zabiegu obustronnego). o Jedyne zidentyfikowane kody dotyczące procedur wykonywanych z pomocą systemu robotowego dotyczą chirurgii: głowy i szyi (03MP04), urologicznej w chorobach nowotworowych (11MP04, 11MP07, 11MP09, 11MP11), gastroenterologicznej (06MP03, 06MP08) i ginekologicznej (np. 13MP02, 13MP04).
Szwecja	
MTP 2025[182] ***MTP-rådet (Medicintekniska produktrådet) - Regionernas samverkansmodell för medicinteknik (ang. Swedish Medical Technologies Product Council)*** **Szwecja**	**Dokument jest rekomendacją Rady MTP dla wszystkich regionów w Szwecji i odnosi się do wprowadzania systemów robotowych do operacji kolan i bioder.** o Zgodnie z rekomendacją z dnia 24 kwietnia 2025 r. Rada MTP zaleca regionom powstrzymanie się od stosowania systemów robotowych w chirurgii kolana i biodra w rutynowej opiece zdrowotnej, ponieważ obecnie dowody naukowe dotyczące korzyści dla pacjentów są niskiej jakości. Zmiana rekomendacji będzie możliwa w przypadku pojawienia się dodatkowych dowodów w zakresie korzyści dla pacjentów i efektywności kosztowej. o Ponieważ obliczenia TLV (dla systemów VELYS i ROSA) opierały się na danych o dużej niepewności zarówno w zakresie korzyści dla pacjentów, jak i efektywności kosztowej, nie jest możliwe rekomendowanie ich stosowania. Istotny wpływ na opłacalność ma wielkość populacji pacjentów oraz stopień wykorzystania robota. *Komentarz analityka AOTMiT: należy zauważyć, że dokument nie stanowi podstawy do jednoznacznego stwierdzenia całkowitego wyłączenia finansowania zabiegów robotowych.*

[180] *Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). (2026). Nomensoft: Nomenclatuur en pseudonomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen [Database records]. Pozyskano z: https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/search/by-expression/print?expression1=knieprothese&onlyActiveCodes=False, https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/search/by-expression/print?expression1=robot&onlyActiveCodes=False, https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/172686, dostęp z 20.04.2026 r.*

[181] *Sundhedsdatastyrelsen. (2026). Takstsystem 2026. Vejledning. (Version 2.0). Pozyskano z: https://cdn1.gopublic.dk/sundhedsdatastyrelsen/Media/639014923392486672/Takstsystem%202026.pdf, dostęp z 20.04.2026 r.*

[182] *MTP-rådet. (2025). Robotsystem för knä och höftkirurgi – sammanvägd bedömning och rekommendation. Sverige. Pozyskano z: https://samverkanmedicinteknik.se/download/18.7035fee61961de51e35dce0/1745842167228/Robotsystem-kn%C3%A4-och-h%C3%B6ftkirurgi-250424.pdf, dostęp z 21.04.2026 r.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
Australia	
MBS 2026[183], AR-DRG 2026[184] ***Australian Government Department of Health, Disability and Ageing*** ***Australian Refined Diagnosis Related Groups*** **Australia**	**Baza MBS Online zawiera katalog świadczeń finansowanych w Australii ze środków publicznych. W ramach analizy dokonano wyszukania świadczeń dotyczących endoprotezoplastyki kolana, w tym wykonywanej przy użyciu systemów robotowych.** o System Medicare pokrywa standardową operację wymiany stawu kolanowego (m.in. kody 49518, 49519, 49521, 49524, 49534; dla korekty: 49525, 49527; dla rewizji: 49530, 49533). o Zabiegi endoprotezoplastyki kolana są także wskazane w katalogu Australian Refined Diagnosis Related Groups (m.in. procedury 49518-00 Total arthroplasty of knee, unilateral, 49519-00 Total arthroplasty of knee, bilateral, 49534-01 Total replacement arthroplasty of patellofemoral joint of knee), jednak nie zawiera on informacji o metodzie zabiegu. o Sama asysta robota lub użycie systemu robotowego do wykonania endoprotezoplastyki stawu kolanowego nie jest odrębnie uwzględnione ani refundowane. Odnaleziono jedynie informacje o świadczeniach/kodach, w których jest ujęty system robotowy. Są to: zabiegi w obrębie jamy brzusznej, nefrektomia, nefroureterektomia, ureterolitotomia, pieloplastyka, cystektomia, prostatektomia. o W Australii większość zabiegów wspomaganej robotowo endoprotezoplastyki kolana wykonuje się w szpitalach prywatnych. Chociaż systemy robotowe, takie jak MAKO czy VELYS, są dostępne w niewielkiej liczbie placówek publicznych, nie są one rutynowo dostępne dla każdego pacjenta. Dostęp jest zazwyczaj ograniczony do osób biorących udział w programach badań klinicznych lub pacjentów leczonych w określonych ośrodkach o dużej liczbie pacjentów, w których platformy robotowe zostały zintegrowane ze standardową opieką[185].
Czechy	
MZCR 2026[186] ***Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky (ang. Ministry of Health Czech Republic)*** **Czechy**	**Dokument obejmuje charakterystykę procedury ujętej w bazie procedur medycznych Ministerstwa Zdrowia w Czechach dotyczącej endoprotezoplastyki całkowitej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego.** o Kod 66652 jest oznaczony w bazie jako całkowita endoproteza stawu kolanowego z ortopedycznym asystentem robotowym. Procedura jest **w pełni finansowana ze środków publicznych** jednokrotnie w życiu pacjenta, pod warunkiem spełnienia wskazanych poniżej kryteriów kwalifikacji. o Wskazania: w zaawansowanych deformacjach, gdy zastosowanie metody konwencjonalnej jest utrudnione, precyzyjne wszczepienie i wyważenie komponentów wspomagane jest komputerowo sterowanym robotem. Zabieg jest wskazany u pacjentów: o z deformacją osiową przekraczającą 10° lub gdy pełny wyprost kończyny jest ograniczony o ponad 15°, o u których obecność innych implantów (płytki, gwoździa lub trzpienia endoprotezy stawu biodrowego) lub pourazowe, pozastawowe zniekształcenie kości uniemożliwia zastosowanie standardowego celowania śródszpikowego, o z destrukcyjną chorobą zwyrodnieniową stawów w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów. o Warunki: ze względu na koszt sprzętu można założyć, że w najbliższej przyszłości tylko nieliczne ośrodki specjalizujące się w endoprotezoplastyce stawu kolanowego będą dysponować systemem robotowym. Świadczenie może być wykonywane w ośrodkach realizujących ≥700 konwencjonalnych endoprotezoplastyk stawu kolanowego lub biodrowego rocznie (w tym zabiegów rewizyjnych). o Wycena punktowa dla endoprotezoplastyki całkowitej kolana wykonanej z ortopedycznym asystentem robotowym (11 026 punktów) jest wyższa niż dla zabiegu wykonanego metodą konwencjonalną (8 426 punktów, kod świadczenia: 66651[187]).

[183] *Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. (2026). Medicare Benefits Schedule (MBS). Medicare Benefits Schedule: Category 3 – Therapeutic procedures (orthopaedic knee arthroplasty items). Surgical procedures performed by open, laparoscopic or robot-assisted approach. Commonwealth of Australia. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?rpp=10&q=arthroplasty%20knee&qt=&sopt=S&st=y&start=1, https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?q=robot&sopt=S, dostęp z 21.04.2026 r.*

[184] *Australian Refined Diagnosis Related Groups. 2026. Procedures data cubes. Pozyskano z: https://www.aihw.gov.au/reports/hospitals/procedures-data-cubes/contents/about, dostęp z 20.10.2026 r.*

[185] *Negus, J. (2025). Costs, Coverage and Access: Is Robotic Knee Surgery Worth It in Australia? Pozyskano z: https://drjnegus.com/blog/robotic-knee-surgery-cost-australia/, dostęp z 15.06.2026 r.*

[186] *Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2026a). Seznam zdravotních výkonů. Registrační list – 66652 totální endoprotéza kolenního kloubu s ortopedickým robotickým asistentem. Databáze zdravotních výkonů. Pozyskano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/66652/, dostęp z: 22.04.2026 r.*

[187] *Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2026b). Seznam zdravotních výkonů. Registrační list – 66651 totální endoprotéza kolenního kloubu. Databáze zdravotních výkonů. Pozyskano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/66651/, dostęp z: 15.06.2026 r.*

Instytucja, rok	Rekomendacje refundacyjne
Austria	
BMASGPK 2025[188] ***Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (ang. Labour, Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection)*** **Austria**	**Dokument dotyczy wykazu i zasad kodowania procedur medycznych (w tym zabiegów ortopedycznych) stosowanych do rozliczania świadczeń zdrowotnych.** o W austriackim systemie kodowania endoprotezoplastykę stawu kolanowego wykonaną z użyciem systemu robotowego koduje się tak samo jak zabieg konwencjonalny, tj. jako pierwotną implantację całkowitej endoprotezy kolana (NF230), częściowej endoprotezy jednoprzedziałowej (NF180) lub endoprotezy stawu rzepkowo-udowego (NF183), natomiast zastosowanie robota – w tym złożonego robota chirurgicznego lub systemu wspomagania chirurgicznego opartego na ramieniu robotycznym – wykazuje się wyłącznie dodatkowo kodem świadczenia rozliczeniowego (ZN410), który nie stanowi odrębnego świadczenia refundowanego i nie wpływa na wycenę procedury głównej.
Hiszpania	
ACIS Avalia-t 2025[189] ***The Galician Agency for Health Technology Assessment*** **Hiszpania**	**Raport oceny technologii medycznych dotyczący skuteczności i bezpieczeństwa robotowej chirurgii ortopedycznej w wykonywaniu endoprotezoplastyki kolana i biodra w Hiszpanii.** o W Hiszpanii endoprotezy stawu biodrowego i kolanowego są finansowane ze środków publicznych na podstawie Królewskiego Dekretu Systemu Narodowej Służby Zdrowia (hiszp. *Sistema Nacional de Salud*, SNS) 1030/2006 oraz Zarządzenia Ministerstwa Zdrowia, Spraw Społecznych i Równości (hiszp. *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*, SSI) 1356/2015, które włączają implanty kostno-stawowe do wspólnego koszyka świadczeń SNS. o Jednocześnie przepisy te nie określają ani nie gwarantują finansowania sposobu wszczepienia endoprotezy, w tym użycia technologii robotowej. o Dostępne informacje wskazują, że systemy robotowe w endoprotezoplastyce kolana są stosowane w wybranych szpitalach publicznych[190,191]. *Komentarz analityka AOTMiT: ze względu na brak odnalezienia odrębnych taryf (wyceny) za użycie robota zabiegi robotowe w publicznym systemie hiszpańskim prawdopodobnie są rozliczane jak zabieg konwencjonalny.*

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

ACIS – *Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud*; ***Avalia-t –*** *The Galician Agency for Health Technology Assessment;* ***BC HTA –*** *British Columbia Health Technology Assessment Office;* ***BfArM –*** *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte;* ***BVMed –*** *Bundesverband Medizintechnologie;* ***BMASGPK –*** *Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (ang. Labour, Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection);* ***CADTH –*** *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health;* ***CCAM –*** *klasyfikacja francuska klasyfikacja kodów procedur medycznych (fr. Classification Commune des Actes Médicaux);* ***CMS –*** *Centers for Medicare & Medicaid Services;* ***DBC –*** *zestawienie diagnozy i leczenia (nd. Diagnose Behandel Combinatie);* ***DRG –*** *jednorodne grupy pacjentów (ang. Diagnosis Related Groups);* ***EVA –*** *wczesna ocena wartości technologii (ang. early value assessment);* ***EUR –*** *waluta Euro;* ***G-DRG –*** *niemieckie jednorodne grupy pacjentów (ang. German Diagnosis Related Groups);* ***GBP –*** *funt szterling (ang. Great British Pound);* ***HAS –*** *Haute Autorité de Santé;* ***HCPCS –*** *amerykański system kodowania procedur i usług medycznych/ Wspólny System Kodowania Procedur Medycznych (ang. Healthcare Common Procedure Coding System);* ***HTA –*** *ocena technnologii medycznych (ang. Health Technology Assessment);* ***I.C.a. –*** *skrót wewnętrznej kategorii refundacyjnej w belgijskim systemie finansowania świadczeń szpitalnych, oznaczający: świadczenia interwencyjne/zabiegowe (nd. Interventionele prestaties), chirurgia (nd. Chirurgie), procedura opłacana za wykonanie świadczenia, bez osobnego ryczałtu technologicznego lub innowacyjnego (nd. klassieke, niet-geforfaitariseerde prestatie);* ***InEK –*** *Instytut Systemu Wynagrodzeń w Szpitalach (niem. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus);* ***LCD –*** *lokalna decyzja dotycząca zakresu refundacji (ang. Local Coverage Determination);* ***MBS –*** *australijski Wykaz (Harmonogram) Świadczeń Medycznych przez Medicare (ang. Medical Benefits Schedule);* ***MS CSS –*** *Ministerstwo Zdrowia we Włoszech, Najwyższa Rada Zdrowia (wł. Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità);* ***MTP –*** *Medicintekniska produktrådet - Regionernas samverkansmodell för medicinteknik (ang. Swedish Medical Technologies Product Council);* ***MZCR –*** *Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky (ang. Ministry of Health Czech Republic);* ***NHS –*** *publiczny system opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii (ang. National Health Service);* ***NICE –*** *National Institute for Health and Care Excellence;* ***NZA –*** *Nederlandse Zorgautoriteit;* ***OPCS-4 –*** *4. rewiza brytyjskiej Klasyfikacji Interwencji i Procedur Chirurgicznych (ang. Office of Population Censuses and Surveys – 4);* ***OPS –*** *niemiecka klasyfikacja operacji i procedur medycznych (niem. Operationen- und Prozedurenschlüssel);* ***PMSI*** *– ogólnokrajowy system zbierania, standaryzowania i analizy danych medycznych dotyczących opieki szpitalnej we Francji (fr. Programme de médicalisation des systèmes d'information);* ***RIZIV*** *– Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (ang. Belgian National Institute for Health and Disability Insurance);* ***SDS*** *– Sundhedsdatastyrelsen (ang. Danish Health Data Authority);* ***UH*** *– UnitedHealth Group Incorporated;* ***USA*** *– Stany Zjednoczone Ameryki Północnej (ang. United States of America);* ***US*** *– amerykańskie/ amerykański (ang. United States);*

[188] *Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. (2025). Leistungskatalog BMASGPK 2026. 1. Jänner 2026. Pozyskano z: https://www.sozialministerium.gv.at/dam/jcr:c4a10158-5a38-4dcb-8771-9134d7b6d2f6/LEISTUNGSKATALOG%20BMASGPK%202026.pdf, dostęp z 22.04.2026 r.*

[189] *Puñal Riobóo, J., Pawlowska Pawlowska, E., Cantero Muñoz, P., & Casal Acción, B. (2025). Efectividad y seguridad de la cirugía ortopédica robótica para realizar artroplastias de rodilla y cadera. Effectiveness and safety of robotic-assisted orthopedic surgery for knee and hip arthroplasty. Informe de Evaluación de Tecnología Sanitarias. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico Avalia-t.. Pozyskano z: https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=descargarFichero&idProducto=1255, dostęp z 22.04.2025 r.*

[190] *Comunidad de Madrid. (2024). El Hospital público Santa Cristina publica un estudio sobre su experiencia en el uso de tecnología robótica en la artroplastia total de rodilla. Pozyskano z: https://www.comunidad.madrid/noticias/2024/10/04/hospital-publico-santa-cristina-publica-estudio-su-experiencia-uso-tecnologia-robotica-artroplastia-total-rodilla, dostęp z 15.06.2026 r.*

[191] *iSanidad. (2025). El Hospital Infanta Leonor, primero de Madrid en aplicar cirugía robótica en prótesis parcial de rodilla. Pozyskano z: https://isanidad.com/335446/el-hospital-infanta-leonor-primero-de-madrid-en-aplicar-cirugia-robotica-en-protesis-parcial-de-rodilla/, dostęp z 15.06.2026 r.*

8.3. Podsumowanie

- We wszystkich analizowanych krajach (Czechy, Włochy, Belgia, Królestwo Niderlandów, USA, Kanada, Australia, Szwecja, Hiszpania, Austria, Dania, Belgia, Francja, Niemcy, Wielka Brytania) zidentyfikowano publiczne mechanizmy finansowania endoprotezoplastyki kolana, przy czym sposób rozliczania oraz zasady finansowania różnią się między systemami.
- W 13 na 14 analizowanych krajów nie zidentyfikowano dowodów na odrębną refundację chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce kolana. Jest traktowana jako technika operacyjna, a nie odrębne świadczenie.
- W większości krajów uznano, że obecne dowody naukowe nie potwierdzają jednoznacznie przewagi klinicznej ani efektywności kosztowej chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce, co skutkuje negatywnymi decyzjami refundacyjnymi (Szwecja) lub brakiem odrębnego świadczenia w systemie finansowania.
- Użycie systemu robotowego nie wpływa na wycenę procedury. W niektórych państwach istnieją odrębne kody dla procedury wykonywanej z użyciem systemu robotowego, jednak mają one jedynie znaczenie sprawozdawcze/statystyczne (Wielka Brytania, Niemcy, Austria, Stany Zjednoczone, Francja).
- NICE (Wielka Brytania) dopuścił wybrane systemy robotowe do stosowania wyłącznie warunkowo i czasowo w ramach wczesnej oceny wartości technologii (EVA), bez zmiany finansowania celem zebrania dodatkowych danych naukowych o skuteczności i bezpieczeństwie technologii.
- W Stanach Zjednoczonych CMS i główni ubezpieczyciele komercyjni (Aetna, Cigna, UnitedHealthcare) uznają technologię za niewystarczająco udowodnioną w zakresie wyników klinicznych. Wykonywanie endoprotezoplastyki kolana z użyciem systemu robotowego jest możliwe, jednak procedura jest wyceniana tak jak zabieg konwencjonalny.
- W analizowanych źródłach, potwierdzono, że w Czechach publiczny system refunduje endoprotezoplastykę całkowitą kolana z zastosowaniem systemu robotowego (jako odrębny dedykowany kod rozliczeniowy), ale przy ścisłych wskazaniach i limitach. Wycena punktowa dla procedury wykonanego z ortopedycznym asystentem robotowym jest wyższa niż dla zabiegu wykonanego metodą konwencjonalną (11 026 vs 8 426 punktów).
- Zazwyczaj operacje robotowe są w analizowanych krajach wykonywane i rozliczane jak konwencjonalna endoprotezoplastyka. W uwzględnionych dokumentach wskazuje się na tendencję wykonywania zabiegów wspomaganych robotem wyłącznie w stosunkowo nielicznych i wyspecjalizowanych ośrodkach o wysokiej rocznej liczbie zabiegów endoprotezoplastyki (przede wszystkim z uwagi na wysokie nakłady inwestycyjne i operacyjne).

Tabela 15. Status refundacyjny wspomaganej robotem endoprotezoplastyki kolana w wybranych państwach

Państwo	Status refundacyjny
Wielka Brytania	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Dopuszczono 6 systemów robotowych w ramach wczesnej oceny wartości technologii (EVA).
Stany Zjednoczone	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Dodatkowe kodowanie procedury robotowej, ale bez wpływu na wysokość refundacji.
Kanada	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana.
Francja	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Obowiązkowo sprawozdawane w PMSI, ale bez wpływu na wysokość refundacji.
Królestwo Niderlandów	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana.
Niemcy	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana.
Włochy	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Wskazano na niewystarczającą wysokość refundacji operacji wykonywanych przy użyciu systemów robotowych.
Belgia	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana.
Dania	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana.
Szwecja	Rekomendacja negatywna. Zalecenie powstrzymania się od rutynowego stosowania systemów robotowych w chirurgii kolana.
Australia	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Systemy robotowe dostępne w niewielkiej liczbie szpitali publicznych z ograniczonym dostępem pacjentów.

Państwo	Status refundacyjny
Czechy	Refundacja w określonych przypadkach po spełnieniu kryteriów kwalifikacji. Wycena punktowa procedury wyższa niż w przypadku endoprotezoplastyki konwencjonalnej.
Austria	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Dodatkowe kodowanie procedury robotowej, ale bez wpływu na wysokość refundacji.
Hiszpania	Operacja z użyciem systemu robotowego rozliczana jak konwencjonalna endoprotezoplastyka kolana. Systemy robotowe dostępne w wybranych szpitalach publicznych.

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

9. Analiza ekonomiczna

9.1. Przegląd analiz ekonomicznych

9.1.1. Metodyka

Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych/raportów HTA dotyczący rozważanego problemu decyzyjnego. Kryteria włączenia i wykluczenia badań z przeglądu zostały opracowane zgodnie ze schematem PICOS (szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej).

Tabela 16. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy efektywności ekonomicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja docelowa	Dorośli pacjenci ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego.	–
Interwencja	o Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego, o endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego	
Komparator	Brak ograniczeń.	–
Punkty końcowe	Brak ograniczeń.	–
Metodyka	o Analizy ekonomiczne (analiza efektywności kosztów, użyteczności kosztów, konsekwencji kosztów lub minimalizacji kosztów), o analizy ekonomiczne opublikowane w ramach raportów HTA.	o Publikacje nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej, o analizy kosztów-korzyści, o przeglądy systematyczne nie zawierające szczegółowych informacji dotyczących wyników analiz ekonomicznych.
Inne	o Publikacje w języku angielskim lub polskim, o doniesienia naukowe opublikowane w postaci pełnych tekstów.	o Publikacje dostępne wyłącznie w formie abstraktów oraz doniesień konferencyjnych, o publikacje w językach innych niż angielski lub polski.

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

Wyszukiwano przeglądy systematyczne, pierwotne badania ekonomiczne oraz raporty oceny technologii medycznych. Analizy kosztów-korzyści (ang. *cost benefit analysis*, CBA), zgodnie z wytycznymi AOTMiT, nie są rekomendowane w polskich warunkach i w związku z tym nie zostały włączone do niniejszego opracowania.

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniach 21–22.04.2026 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej: MEDLINE (*via* Ovid), EMBASE (*via* Ovid), the Cochrane Library, INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment (https://database.inahta.org/) oraz rejestr analiz kosztów-efektywności CEAR – Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (https://cear.tuftsmedicalcenter.org/).

Proces selekcji przeprowadzono dwuetapowo w oparciu o wyżej opisane kryteria włączenia i wykluczenia. W pierwszym etapie analizowano tytuły oraz streszczenia, na podstawie których zostały wstępnie wytypowane badania spełniające kryteria włączenia do analizy ekonomicznej. W drugiej kolejności przeprowadzono selekcję w oparciu o pełne teksty publikacji. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z wynikami wyszukiwania w poszczególnych bazach przedstawiono w załączniku 6. Proces selekcji publikacji przedstawiono na diagramie PRISMA w załączniku 7.

Z uwagi na zbyt ogólne i skrótowe przedstawienie włączonych badań pierwotnych w zidentyfikowanych przeglądach systematycznych badań ekonomicznych (m.in. brak szczegółowej charakterystyki założeń, metodyki, wyników i ograniczeń) odstąpiono od ich opisu, przy czym wykorzystano uwzględnione w nich piśmiennictwo w celu weryfikacji kompleksowości wyszukiwania badań pierwotnych. W dalszej części rozdziału przedstawiono szczegółową charakterystykę wszystkich pierwotnych badań ekonomicznych spełniających kryteria włączenia wskazane w powyższej tabeli.

Ponadto w raporcie uwzględniono analizę ekonomiczną dotyczącą endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej z wykorzystaniem systemu robotowego VELYS, przekazaną przez firmę Johnson&Johnson[192].

9.1.2. Wyniki i podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 15 analiz ekonomicznych (AEk) oceniających efektywność ekonomiczną endoprotezoplastyki pierwotnej kolana z zastosowaniem systemu robotowego:

- 5 analiz dotyczyło endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej (głównie jednoprzedziałowej) z użyciem/asystą robota (ang. *robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty*, RAUKA), z czego:
  - 4 badania (Clement 2023, Nherera 2020, Clement 2019, Moshetti 2016) to analizy użyteczności kosztów (ang. *cost-utility analysis*, CUA). Badanie Clement 2023 to deterministyczny model kohortowy oparty o badanie RCT, a pozostałe (Nherera 2020, Clement 2019, Moshetti 2016) to analizy z wykorzystaniem modelu Markova;
  - 1 badanie (Yeroushalmi 2022) to analiza efektywności kosztów (ang. *cost-effectiveness analysis*, CEA) z wykorzystaniem modelu Markova, gdzie mierzonym efektem zdrowotnym były uniknięte rewizje;
- 9 analiz dotyczyło endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej stawu kolanowego z użyciem/asystą robota (ang. *robotic-assisted total knee arthroplasty*, RATKA), z czego:
  - 9 badań (Burn 2020, Goudazi 2025, Ruangsomboon 2025, Sagoo 2025, Zhang 2024, Hickey 2023, Zhang 2023, Hua 2022, Vermue 2021) to CUA, przy czym 1 badanie (Hickey 2023) to symulacja Monte Carlo, a pozostałe 8 badań oparto o model Markova;
- 1 analiza, będąca raportem HTA, gdzie zastosowano CUA opartą o model Markova (NICE 2025 i materiały dodatkowe NICE 2024) dotyczyła obu interwencji – RAUKA i RATKA.

We wszystkich włączonych badaniach populację stanowili pacjenci z zaawansowaną lub schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego ograniczoną do jednego przedziału (dla RAUKA) lub obejmującą cały lub znaczną część stawu kolanowego (dla RATKA). Pomimo tego, że w praktyce klinicznej wskazania do endoprotezoplastyki kolana nie ograniczają się wyłącznie do choroby zwyrodnieniowej to ww. populacja obejmuje zdecydowaną większość pacjentów, którzy mogą być zakwalifikowani do analizowanych świadczeń (zgodnie z danymi Polskiego Rejestru Endoprotezoplastyk i opiniami ekspertów klinicznych wskazania związane z chorobą zwyrodnieniową kolana stanowią przyczynę ponad 90% endoprotezoplastyk kolana – szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w rozdziałach 6.1 i 7). Niemniej jednak populacja uwzględniona we włączonych badaniach może stanowić pewne ograniczenie w zakresie ekstrapolacji wyników przeglądu AEk w kontekście wskazań innych niż związane z chorobą zwyrodnieniową kolana.

RAUKA była opłacalna (efektywna lub użyteczna kosztowo) w 5/6 analizowanych publikacji, przy szeregu odmiennych założeń (opisano je szczegółowo w załączniku 8). Dla obu analizowanych systemów robotowych (MAKO i NAVIO) osiągnięto opłacalność przy zakładanym progu gotowości do zapłaty (ang. *willingness to pay*, WTP) na poziomie 20–30 tys. GBP/QALY (w 3 badaniach) oraz 50 tys. USD/QALY (1 badanie) lub uniknięta operację rewizyjną (1 badanie). Należy jednak zaznaczyć, że w 4 publikacjach autorzy deklarowali potencjalny lub istotny konflikt interesów związany z finansowaniem lub otrzymywaniem wynagrodzeń od producentów analizowanych modeli robotów. Ponadto w 1 publikacji (Clement 2023) RCT, na którym opierała się AEk, było finansowane przez producenta modelu robota MAKO. Natomiast w brytyjskim raporcie HTA (NICE 2025) (zadeklarowany brak konfliktu interesów) wykazano brak efektywności kosztowej dla RAUKA, podobnie jak dla RATKA. Wg tego raportu przy obecnych kosztach systemów robotowych (CORI, MAKO, ROSA, VELYS) potrzebne byłyby bardzo duże różnice w QALY na ich korzyść względem chirurgii konwencjonalnej, aby systemy robotowe używane w endoprotezoplastyce kolana były opłacalne — szczególnie w UKA. Obecne dane sugerują, że takie różnice są mało realistyczne, a jakość danych o użyteczności jest ograniczona.

Opłacalność jest warunkowa i zależy przede wszystkim od wolumenu zabiegów, przyjętych w analizie kosztów technologii oraz założeń dotyczących różnic w efektach zdrowotnych (jakości życia i redukcji ryzyka rewizji). W części analiz wykazano,

[192] *Johnson&Johnson. Analiza opłacalności rozwiązania wspomaganego robotem VELYS w porównaniu z zabiegiem manualnym u pacjentów poddawanych pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego w Polsce – analiza ekonomiczna.*

że wykluczenie określonych kosztów (np. rewizji septycznych) może całkowicie odwrócić wynik (Clement 2023), co podkreśla dużą wrażliwość modeli na przyjęte założenia.

W 8/10 analiz, w części scenariuszy, wykazano opłacalność zabiegu RATKA wykonanego z użyciem systemu robotowego MAKO (Goudazi 2025, Hua 2022, Ruangsomboon 2025, Sagoo 2025, Vermue 2021) oraz w badaniach, w których nie podano konkretnego modelu robota (Zhang 2024, Hickey 2023, Burn 2020). Należy przy tym zauważyć, że w 6 badaniach (Hickey 2023, Hua 2022, Ruangsomboon 2025, Sagoo 2025, Vermue 2021, Burn 2020) wyniki wskazujące na efektywność kosztową wykazano jedynie w wybranych scenariuszach, np. przy bardzo wysokim wolumenie zabiegów, selekcji wyłącznie pacjentów o wysokim ryzyku rewizji, znaczącym obniżeniu kosztów systemu robotowego lub przyjętych wysokich progach WTP. Wyjątkiem są badania przeprowadzone w Iranie (Goudazi 2025) oraz w Chinach, w których dzięki istotnej redukcji kosztów – np. implantów w ramach programu zamówień publicznych opartym na ilości (ang. *volume based procurement*, VBP) – dla RATKA osiągnięto efektywność kosztową (Zhang 2024), co wskazuje na kluczową rolę polityki cenowej (w tym negocjacji z podmiotami sprzedającymi systemy robotowe).

W jednym badaniu (Burn 2020) przeprowadzono analizę z wykorzystaniem cen progowych, tj. takich wartości inkrementalnych kosztu interwencji, dla których korzyść zdrowotna netto (ang. *net health benefit*) wynikająca z finansowania technologii, przy założonych progach WTP, byłaby równa zeru. Oceniono w nim, że RATKA mogłaby być efektywna kosztowo w 3 scenariuszach, w których dodatkowy koszt związany z użyciem robota (ponad koszt CTKA) nie przekraczałby:

- 1 094 GBP/pacjenta – przy założeniu redukcji ryzyka rewizji o 50%,
- 9 911 GBP/pacjenta – przy założeniu poprawy jakości życia o 5%,
- 11 182 GBP/pacjenta – w przypadku równoczesnej redukcja ryzyka rewizji o 50% i poprawy jakości życia o 5%.

Wynik z AEk uwzględnionej w brytyjskim raporcie HTA (NICE 2025) wykazał, że RATKA, przy obecnych kosztach technologii robotowej oraz przy obecnym stanie wiedzy (ograniczonych danych na temat ewentualnej wyższej jakości życia czy zmniejszenia ryzyka rewizji, redukcji czasu hospitalizacji), nie jest efektywna kosztowo. W 3/10 publikacji zadeklarowano potencjalny lub istotny konflikt interesów (Sagoo 2025, Hickey 2023, Zhang 2023).

Jednym z najważniejszych czynników wpływających na wyniki jest wolumen zabiegów. W modelu zakupu robota (dominującym w większości badań) koszty inwestycyjne rozkładają się na liczbę wykonanych zabiegów, co powoduje, że technologia może być opłacalna jedynie w ośrodkach o wysokim wykorzystaniu systemu. Przy niskim wolumenie obserwuje się bardzo wysokie wartości ICUR/ICER i brak opłacalności (Vermue 2021). Alternatywny model finansowania za użycie (ang. *pay-per-use*), eliminuje koszty początkowe, ale nie poprawia opłacalności, ponieważ utrzymuje wysoki koszt jednostkowy zabiegu (Zhang 2023). Oznacza to, że na efektywność ekonomiczną w największym stopniu wpływa relacja kosztów do efektów klinicznych, a nie model finansowania. Warto podkreślić, że w wielu analizach przyjęto wysokie wolumeny zabiegów (często ≥100–400 rocznie), które poprawiają wyniki ekonomiczne, przy czym mogą nie odzwierciedlać realiów mniejszych ośrodków o znacznie niższej liczbie wykonywanych zabiegów.

Innym kluczowym czynnikiem wpływającym na wyniki jest horyzont czasowy analiz. Krótkoterminowe analizy (≤5 lat), szczególnie dla RAUKA, częściej wskazują na opłacalność, jednak bazują na ograniczonych danych, a prezentacja wyników dla dłuższych okresów obserwacji wymaga ekstrapolacji obniżającej wiarygodność analizy (Nherera 2020). W dłuższych horyzontach wyniki są bardziej zróżnicowane, a w przypadku RATKA częściej niekorzystne, co wynika z kumulacji kosztów przy jednocześnie niewielkich różnicach w efektach zdrowotnych w porównaniu z zabiegami wykonywanymi metodą konwencjonalną (NICE 2025).

We wszystkich analizach przyjęto niewielką różnicę kliniczną między chirurgią robotową a konwencjonalną (zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi). W większości badań przyrost QALY jest marginalny, a redukcja rewizji niepewna lub ograniczona, co, obok istotnie większych kosztów chirurgii robotowej, stanowi główną przyczynę braku efektywności kosztowej, szczególnie w przypadku RATKA (Sagoo 2025, NICE 2025).

Największym ograniczeniem badań jest niepewność danych wejściowych. Wiele modeli opiera się na krótkich obserwacjach (2–3 lata) oraz licznych założeniach dotyczących przeżywalności implantów, redukcji ryzyka rewizji i wzrostu jakości życia, co ogranicza wiarygodność wyników, zwłaszcza w analizach długoterminowych (Hickey 2023, Zhang 2024). Wyniki są także silnie wrażliwe na zmiany kluczowych parametrów, takich jak koszt robota, wolumen zabiegów czy użyteczności stanów zdrowia. Istotnym ograniczeniem jest również niepełne uwzględnienie innych czynników, w tym

wpływ krzywej uczenia się na uzyskiwane rezultaty, wydłużony czas operacji czy koszty organizacyjne, co może prowadzić do przeszacowania opłacalności zabiegów z wykorzystaniem robota (Yeroushalmi 2022, Hua 2022).

Możliwość porównania i zastosowania wyników analiz w warunkach polskich jest ograniczona z uwagi na ich zależność od lokalnych uwarunkowań ekonomicznych (m.in. odmienne taryfy i sposób finansowania i kodowania świadczeń, struktura kosztów szpitala, koszty pracy), przyjęty sposób finansowania świadczeń (w tym model zakupu lub leasingu sprzętu) i odmienne progi WTP.

Podsumowanie wyników z włączonych analiz przedstawiono w poniższej tabeli a ich szczegółową charakterystykę zamieszczono w załączniku 8.

Tabela 17. Podsumowanie wyników analiz ekonomicznych dotyczących endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego

Publikacja	Robot	Opłacalność technologii robotowej	Uwagi
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa (głównie jednoprzedziałowa) z użyciem/ asystą robota (RAUKA) vs. konwencjonalna jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (CUKA) dla populacji ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego ograniczoną do jednego przedziału kolana			
Clement 2023[193]	MAKO	Typ analizy; analiza użyteczności kosztów (ang. *cost-utility analysis*, CUA) **Efektywna kosztowo,** jeśli uwzględniano koszt pojedynczego przypadku rewizji z powodu domniemanego zakażenia w grupie CUKA. ICUR=13 078 GBP/QALY przy WTP=20 000 GBP/QALY) **przy wolumenie 400 zabiegów/rok.** Po wyłączeniu rewizji septycznej w CUKA przestawała być efektywna kosztowo. Perspektywa, kraj: płatnika National Health Service (NHS), Wielka Brytania Horyzont czasowy: 5 lat	○ Krótki horyzont czasowy: 5 lat, ○ brak uwzględnienia wydłużonego czasu operacji RAUKA i kosztów z tym związanych, ○ założono, że koszty implantów są identyczne (nie zawsze tak jest w rzeczywistości ze względu na negocjacje cenowe), ○ dane wejściowe do modelu pochodziły z badania z randomizacją, które było finansowane z grantu MAKO Surgical Corporation (Stryker Ltd).
Yeroushalmi 2022[194]	NAVIO	Typ analizy: analiza efektywności kosztów (ang. *cost-effectiveness analysis*, CEA) **Efektywna kosztowo,** ICER=14 737 USD/za uniknięta rewizję przy progu WTP 50 000 USD/za uniknięta rewizję) **i wolumenie 100 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika (Medicare), USA Horyzont czasowy: 5 lat	○ Miarą efektu był koszt uniknięte operacji rewizyjnej, ○ ekstrapolowano wyniki (z 2,3 roku na okres 5-letni), ○ krótki horyzont AEk: 5 lat, ○ nie uwzględniono wydłużonego czasu operacji RAUKA, ○ ograniczenie wpływu RAUKA na liczbę rewizji do 2 lat, ○ istotny konflikt interesów (finansowanie od producenta robota NAVIO).
Nherera 2020[195]	NAVIO	Typ analizy: CUA **Efektywna kosztowo**, ICUR=2 831 GBP/QALY przy progu WTP 20 000–30 000 GBP/QALY **i wolumenie 100 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika (NHS), Wielka Brytania Horyzont czasowy: 5 lat	○ Wczesna ocena ekonomiczna RAUKA (ograniczone dane), ○ przyjęto średnie wskaźniki rewizji dla wszystkich chirurgów (niezależnie od doświadczenia), ○ wrażliwość na wolumen zabiegów (brak odniesienia wyników dla ośrodków o niskim wolumenie), ○ krótki horyzont czasowy: 5 lat, ○ dane wejściowe do modelu pozyskano z jednego badania o okresie obserwacji 2,3 roku, ○ zadeklarowano istotny konflikt interesów (3 autorów pracowało dla Smith&Nephew

[193] *Clement, N. D., Fraser, E., Gilmour, A., Doonan, J., MacLean, A., Jones, B. G., & Blyth, M. J. G. (2023). Cost-utility analysis of robotic arm-assisted medial compartment knee arthroplasty. Bone & Joint Open, 4(11), 889–898. https://doi.org/10.1302/2633-1462.411.BJO-2023-0090.R1.*

[194] *Yeroushalmi, D., Feng, J., Nherera, L., Trueman, P., & Schwarzkopf, R. (2022). Early economic analysis of robotic-assisted unicondylar knee arthroplasty may be cost effective in patients with end-stage osteoarthritis. The Journal of Knee Surgery, 35(1), 39–46. https://doi.org/10.1055/s-0040-1712088.*

[195] *Nherera, L. M., Verma, S., Trueman, P., & Jennings, S. (2020). Early economic evaluation demonstrates that noncomputerized tomography robotic-assisted surgery is cost-effective in patients undergoing unicompartmental knee arthroplasty at high-volume orthopaedic centres. Advances in Orthopedics, 2020, 3460675. https://doi.org/10.1155/2020/3460675.*

Publikacja	Robot	Opłacalność technologii robotowej	Uwagi
			producenta robota NAVIO, a 1 był jego płatnym konsultantem).
Clement 2019[196]	MAKO	Typ analizy: CUA **Efektywna kosztowo,** ICUR (RAUKA vs. CTKA)=1 395 GBP/QALY i ICUR (RAUKA vs CUKA)=1 170 GBP/QALY przy progu WTP 20 000–30 000 GBP/QALY) **i wolumenie 100 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika (NHS), Wielka Brytania Horyzont czasowy: dożywotni pacjenta (16 lat)	○ Model oparto na danych z artykułów naukowych i założeniach dotyczących długoterminowej przeżywalności implantów RAUKA (może to wpływać na dokładność oszacowań dla kosztów i QALY), ○ nie uwzględniono kosztów powikłań ani wielokrotnych rewizji, ○ jeden z autorów zgłosił konflikt interesów (honoraria i grant od producenta systemu MAKO), ale niezwiązany bezpośrednio z AEk.
Moshetti 2016[197]	MAKO	Typ analizy: CUA **Efektywna kosztowo**, ICUR=47 180 USD/QALY przy progu WTP 50 000 USD/QALY **i wolumenie > 94 zabiegów/rok.** Perspektywa, kraj: płatnika (Medicare), USA Horyzont czasowy: dożywotni pacjenta	○ Ograniczone dowody na niższy wskaźnik rewizji dla RAUKA, ○ brak uwzględnienia dłuższego czasu operacji, krzywej uczenia się (szkolenia) i kosztów z tym związanych, ○ założono, że pacjent przejdzie max. 1 rewizję, ○ zadeklarowano potencjalne lub istotne konflikty interesów.
Całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego z użyciem robota (RATKA) vs konwencjonalna całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (CTKA) dla populacji ze schyłkową chorobą stawu kolanowego obejmującą dominującą część stawu lub jego całość			
Goudazi 2025[198]	MAKO	Typ analizy: CUA **Efektywna kosztowo,** ICUR=12 037 USD/QALY przy progu WTP 16 153 USD/QALY Perspektywa, kraj: płatnika systemu ochrony zdrowotnej w Iranie Horyzont czasowy: dożywotni pacjenta (16 lat – z uwagi na oczekiwaną długość życia w Iranie wynoszącą 74 lata założony horyzont, przy przyjętym w modelu średnim wieku pacjentów wynoszącym 64 lata, jest horyzontem dożywotnim)	○ Zastosowanie modelu Markova oraz hipotetycznej kohorty pacjentów (brak pełnego odzwierciedlenia rzeczywistego przebiegu choroby i zróżnicowania populacji), ○ wykorzystanie parametrów z badań mogących nie mieć odzwierciedlenia dla irańskiego systemu ochrony zdrowia (wartość parametrów związanych z jakością życia oparto o wyniki z badań z krajów zachodnich), ○ pominięcie kosztów pośrednich, ○ przyjęcie stałych prawdopodobieństw przejść w czasie.
Ruangsomboon 2025[199]	MAKO	Typ analizy: CUA **Brak efektywności kosztowej,** ICUR=7 435,62 USD/QALY przy progu WTP 4 888 USD/QALY (tj. 160 000 batów tajskich) **i wolumenie: 434 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: społeczna, płatnika systemu ochrony zdrowia w Tajlandii. Horyzont czasowy: 31 lat (do osiągniecia wieku 110 lat)	○ Znaczna niepewność (m.in. z powodu braku wiarygodnych danych dotyczących wpływu RATKA na redukcję powikłań) skutkująca istotnym prawdopodobieństwem zmiany wyników AEk i wnioskowania przy pojawieniu się nowych danych klinicznych, ○ założenie wysokiego wolumenu zabiegów (brak reprezentatywności dla małych ośrodków), ○ założenie porównywalności wyników RATKA z danymi z krajów wysokodochodowych (różnice kliniczne i ekonomiczne), ○ uwzględniono jedynie wykorzystanie systemu MAKO do endoprotezoplastyki stawu kolanowego i biodrowego. Szersze zastosowanie systemu w innych procedurach mogłoby obniżyć jednostkowe koszty jego użytkowania i poprawić opłacalność.

[196] *Clement, N. D., Deehan, D. J., & Patton, J. T. (2019). Robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty for patients with isolated medial compartment osteoarthritis is cost-effective: A Markov decision analysis. The Bone & Joint Journal, 101-B(9), 1063–1070. https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B9.BJJ-2018-1658.R1.*

[197] *Moschetti, W. E., Konopka, J. F., Rubash, H. E., & Genuario, J. W. (2016). Can robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty be cost-effective? A Markov decision analysis. The Journal of Arthroplasty, 31(4), 759–765. https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.10.018.*

[198] *Goudazi, Z., Jafari, M., Kiyaei, A., Ravangard, R., Hashemi, S. A., & Keshavarz, K. (2025). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty (TKA) versus conventional TKA in Iranian population. Health Economics Review, 15(1), 54. https://doi.org/10.1186/s13561-025-00648-1.*

[199] *Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Isaranuwatchai, W., Zywiel, M. G., & Naimark, D. M. (2025). Cost-effectiveness of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: An analysis from a middle-income country. Acta Orthopaedica, 96, 716–725. https://doi.org/10.2340/17453674.2025.44753.*

Publikacja	Robot	Opłacalność technologii robotowej	Uwagi
Sagoo 2025[200]	MAKO	Typ analizy: CUA **Brak efektywności kosztowej,** ICUR=123 770 GBP/QALY przy progu WTP 20 000–30 000 GBP/QALY **i wolumenie 100 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika (NHS), Wielka Brytania Horyzont czasowy: analiza pierwotna: 12 miesięcy, wtórna: 10 lat, wrażliwości: 5 i 20 lat	○ Braki danych w badaniu, na którym oparto AEk (w przypadku 39,4% uczestników odnotowano braki danych dotyczących kosztów i/lub użyteczności (m.in. z powodu elektronicznego zbierania danych podczas pandemii COVID-19). Zastosowano imputację zamiast analizy kompletnych przypadków, co obniżyło wartość ICUR, lecz nie pozwalało wnioskować o brakujących odpowiedziach. Uwzględniono szerokie przedziały ufności kosztów, dla QALY obejmowały one przejście przez wartość zerową), ○ zastosowanie kwestionariusza EQ-5D-3L (ograniczona czułość w zakresie jakości życia związanej ze zdrowiem), ○ RCT, na którym oparto analizę ekonomiczną, było badaniem jednoośrodkowym, uwzględniającym niewielką populację i wyniki zabiegów wykonywanych przez 2 chirurgów, co ogranicza możliwość uogólnienia na inne ośrodki, ○ krótki horyzont czasowy: 12 miesięcy, ○ baza danych z badania RCT nie miała wystarczającej szczegółowości, aby umożliwić bardziej dokładną analizę kosztów związanych z operacją i robotem, ○ korzystanie ze świadczeń było raportowane przez pacjentów (możliwy błąd pamięci), ○ brak danych na temat przyczyn ponownych hospitalizacji, ○ brak uwzględnienia krzywej uczenia się i kosztów z tym związanych (szkolenia, dłuższy czas operacji), ○ zadeklarowano finansowanie przez producenta robota MAKO, ale bez wpływu na projekt AEk i analizę wyników.
Zhang 2024[201]	nie podano	Typ analizy: CUA **Efektywna kosztowo,** ICUR (przed wdrożeniem programu zamówień publicznych opartym na ilości; ang. *volume based procurement*, VBP: RATKA vs CTKA)=209 665,4 CNY/QALY, ICUR (po VBP: RATKA vs CTKA)=142 334 CNY/QALY, ICUR (RATKA przed VBP vs RATKA po VBP)=-2 887 006 CNY/QALY. RATKA po VBP – strategia dominująca względem RATKA przed VBP przy progu WTP 257 094 CNY/QALY. Nie raportowano wolumenu, ponieważ model AEk uwzględniał rzeczywiste zmiany kosztów przed i po VBP (w analizowanym przykładzie redukcja kosztów o ponad połowę). Perspektywa, kraj: płatnika systemu ochrony zdrowia w Chinach Horyzont czasowy: 20 lat, analiza wrażliwości 1 rok	○ Odmienna struktura kosztów w Chinach (zwłaszcza wysoki udział kosztów implantów) ograniczająca możliwość wiarygodnego porównania z krajami zachodnimi), ○ wyniki oparto na modelu analitycznym z licznymi założeniami (wykorzystującym dane z jednego ośrodka i krótkiego okresu obserwacji), ○ analiza dotyczyła implantu jednej marki (zakładając niezmienność pozostałych kosztów), ○ nie uwzględniono wpływu regionalnych systemów ubezpieczeniowych ani potencjalnych przyszłych zmian (cen implantów, usług medycznych i technologii robotowej), ○ wskazano, że dla pełniejszej oceny opłacalności potrzebne są badania na danych rzeczywistych z krajowego rejestru endoprotezoplastyk.
Hickey 2023[202]	nie podano	Typ analizy: CUA, symulacja Monte Carlo **Brak efektywności kosztowej przy stosowaniu w ogólnej populacji** (bez priorytetyzacji ryzyka). Dla **populacji niskiego ryzyka rewizji efektywna kosztowo**	○ Analiza opierała się na modelu symulacyjnym (nie rzeczywistych danych klinicznych), ○ koszty RATKA ograniczono do zakupu systemu i kosztów śródoperacyjnych,

[200] *Sagoo, G. S., Clement, N. D., Gil-Rojas, Y., Bhattarai, N., Galloway, S., Baron, J. B., Smith, K., Weir, D. J., & Deehan, D. J. (2025). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted versus manual total knee arthroplasty in the UK. Bone & Joint Open, 6(6), 658–666. https://doi.org/10.1302/2633-1462.66.BJO-2024-0274.*

[201] *Zhang, Z., Luo, Y., Zhang, J., Zhang, C., Wang, X., Chen, J., & Chai, W. (2024). Can robotic arm-assisted total knee arthroplasty remain cost-effective in volume-based procurement system in China? A Markov model-based study. Orthopaedic Surgery, 16(6), 1434–1444. https://doi.org/10.1111/os.14078.*

[202] *Hickey, M. D., Masri, B. A., & Hodgson, A. J. (2023). Can technology assistance be cost effective in TKA? A simulation-based analysis of a risk-prioritized, practice-specific framework. Clinical Orthopaedics and Related Research, 481(1), 157–173. https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000002375.*

Publikacja	Robot	Opłacalność technologii robotowej	Uwagi
		(przy priorytetyzacji ryzyka) (ICUR ≤ od progu WTP 63 000 USD/QALY gdy **wolumen ≥600 zabiegów/rok) i odsetek operacji robotowych wynosił 27%–32%. Dla pacjentów wysokiego ryzyka rewizji efektywna kosztowo (przy priorytetyzacji ryzyka)** (ICUR ≤ od progu WTP gdy **wolumen ≥100 zabiegów/rok) i odsetek operacji robotowych wynosił >20%**). Perspektywa, kraj: świadczeniodawcy (szpitala), USA Horyzont czasowy: dożywotni	o model oparto na optymistycznych założeniach dotyczących skuteczności systemów (wykorzystano jedne z najlepszych opublikowanych wartości), które mogą przewyższać wyniki osiągane w codziennej praktyce klinicznej, prowadząc do potencjalnego przeszacowania efektywności i opłacalności technologii, założenia dotyczące długości życia i śmiertelności mogą prowadzić do przeszacowania efektów ekonomicznych (zwłaszcza u pacjentów z wysokim BMI), o zadeklarowano potencjalny konflikt interesów.
Zhang 2023[203,204]	MAKO	Typ analizy: CUA **Brak efektywności kosztowej** w modelu **rozliczeń za użycie** (bez zakupu robota, ang. *pay-per-use*), ICUR=128 526 SGD/QALY przy progu WTP 35 686 SGD/QALY. Perspektywa, kraj: płatnika systemu ochrony zdrowia w Singapurze Horyzont czasowy: 35 lat	o Dane dla RATKA obejmowały 3-letni okres obserwacji vs CTKA 21-letni okres obserwacji, o nie uwzględniono wyższych kosztów RATKA związanych z dłuższym czasem operacji, krzywą uczenia się, o nie uwzględniono kosztów powikłań, opieki w ciągu 90 dni po zabiegu, długości hospitalizacji i ponownych przyjęć do szpitala, które mogą różnić się między RATKA a CTKA i tym samym wpływać na ocenę opłacalności, o wyniki oparto na realiach systemu ochrony zdrowia Singapuru, co ogranicza ich możliwość uogólnienia na inne kraje, o analiza dotyczyła robota rozliczanego w modelu za użycie, dlatego opłacalność była niezależna od liczby wykonywanych zabiegów, o część autorów zgłosiła potencjalne konflikty interesów.
Hua 2022[205]	Koszty oparto o dane dla robota MAKO	Typ analizy: CUA ICUR=61 800 USD/QALY[206], b**rak efektywności kosztowej ,** przy progu WTP 50 000 USD/QALY, **efektywna kosztowo przy progu** 100 000 USD/QALY, 150 000 USD/QALY przy **wolumenie 50 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika (Medicare), USA Horyzont czasowy: 10 lat	o Nie uwzględniono niektórych kosztów związanych z RATKA (szkolenia, personel techniczny, krzywa uczenia i wydłużony czas operacji), o przyjęto konserwatywne założenie braku różnic w QALY (RATKA vs CTKA), o wykorzystano szacunki kosztów systemu robotowego pochodzące ze szpitala o wysokim wolumenie (ok. 600 zabiegów/rok) i przyjęto, że są one takie same we wszystkich placówkach (model bazowy dotyczył szpitala o niższym wolumenie 50 zabiegów/rok); w związku z tym istnieje ryzyko przeszacowania opłacalności dla szpitali o niskim wolumenie zabiegów robotowych, o W publikacji stwierdzono niespójności pomiędzy prezentowanymi kosztami, zaokrąglonymi wartościami QALY i raportowanym współczynnikiem ICER. Bez weryfikacji danych niezaokrąglonych lub modelu nie można jednoznacznie potwierdzić poprawności raportowanego wyniku ani zastąpić go obliczeniem opartym na wartościach zaokrąglonych (wartość obliczona na podstawie wskazanych w publikacji wartości kosztowych i QALY to 61 800 USD/QALY,

[203] *Zhang, J. J. Y., Chen, J. Y., Tay, D. K. J., Pang, H. N., Yeo, S. J., & Liow, M. H. L. (2023). Cost-effectiveness of robot-assisted total knee arthroplasty: A Markov decision analysis. The Journal of Arthroplasty, 38(8), 1434–1437. https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.02.022.*

[204] *Zhang, J. J. Y., Chen, J. Y., Tay, D. K., Pang, H. N., Yeo, S. J., & Liow, M. H. (2024). Corrigendum to "Cost-effectiveness of robot-assisted total knee arthroplasty: A Markov decision analysis" [The Journal of Arthroplasty, 38(8), 1434–1437]. The Journal of Arthroplasty, 39(2), 568. https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.10.001.*

[205] *Hua, Y., & Salcedo, J. (2022). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. PLOS ONE, 17(11), e0277980. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277980.*

[206] *Przypis Analityka: obliczenia własne AOTMiT na podstawie wartości kosztowych i QALY wskazanych w publikacji. W badaniu prawdopodobnie zamieszczono błędną wartość ICUR (41 331 USD/QALY).*

Publikacja	Robot	Opłacalność technologii robotowej	Uwagi
			w badaniu wskazano wartość 41 331 USD/QALY).
Vermue 2021[207]	MAKO	Typ analizy: CUA **Brak efektywności kosztowej,** ICUR=376 145 USD/QALY przy progu WTP 50 000 USD/QALY przy **wolumenie 70 zabiegów/rok**. **RATKA efektywna kosztowo dopiero przy wolumenie >253 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika systemu ochrony zdrowia (bliżej nie sprecyzowanego w publikacji), nie wskazano kraju. Horyzont czasowy: 20 lat	o Przyjęcie najbardziej korzystnego scenariusza dla RATKA (neutralne ustawienie osi mechanicznej kończyny, założenie niższych wskaźników rewizji), o nie uwzględniono wielokrotnych operacji rewizyjnych (ograniczenie modelu Markova), o koszty TKA i systemów robotowych oparto na literaturze i danych producentów (różnice w praktyce klinicznej zależne od warunków umów oraz doboru implantów), o nie określono roku bazowego dla przeliczenia kosztów.
Burn 2020[208]	Nie podano	Typ analizy: CUA Wg szacowań cen progowych (maksimum dodatkowych kosztów związanych z technologią robotową) **byłaby ona użyteczna kosztowo** (przy progu WTP 20 000–30 000 GBP/QALY, **jeśli** dodatkowy **koszt RATKA związany z technologią robotową (czyli ile NHS jest dodatkowo w stanie zapłacić ponad koszt CTKA) nie przekraczałby**: o 1 094 GBP/pacjenta (przy założeniu redukcji ryzyka rewizji o 50%), o 9 911 GBP/pacjenta (przy założeniu poprawy jakości życia o 5%), o 11 182 GBP/pacjenta (przy redukcji ryzyka rewizji o 50% i jednoczesnej poprawie jakości życia o 5%) Perspektywa, kraj: płatnika (NHS), Wielka Brytania Horyzont czasowy: dożywotni pacjenta	o Oszacowanie cen progowych (maksymalnych dodatkowych kosztów robota) opierało się o ograniczone dane o skuteczności i kosztach chirurgii robotowej, o wyniki odnoszą się do systemu NHS i progów przyjmowanych przez NICE, więc nie są w pełni przenoszalne między krajami (w USA progi byłyby prawdopodobnie wyższe, a w krajach o niższych dochodach – niższe).
RAUKA i RATKA vs CUKA i CTKA odpowiednio dla populacji jak wyżej			
NICE 2025[209], **NICE 2024**[210]	MAKO, CORI, ApolloKnee, ROSA, SkyWalker, VELYS	Typ analizy: CUA **Brak efektywności kosztowej** – mniej QALY dla RATKA vs CTKA (-0,022) i RAUKA vs. CUKA (-0,229) oraz wyższe koszty RAUKA i RATKA vs CUKA i CTKA). Brak efektywności wynikał głównie z przyjętych wartości użyteczności. Autorzy zaznaczyli, że pewność tego wniosku jest niska, ponieważ opiera się na ograniczonych i nieprecyzyjnych danych dotyczących jakości życia. Wskazano także na wysoką czułość modelu na niewielkie zmiany parametrów. **Przy maksymalnie korzystnych dla RAUKA i RATKA wartościach użyteczności przyjętych w analizie wrażliwości, ICUR mógłby zmniejszyć się znacząco, zbliżając się do progu WTP** 20 000 GBP/QALY. Przy obecnych kosztach systemów robotowych (CORI, MAKO, ROSA, VELYS) potrzebne byłyby bardzo duże różnice w QALY na ich korzyść względem chirurgii konwencjonalnej, aby były opłacalne — szczególnie w UKA. Obecne dane sugerują, że takie różnice są mało realistyczne, a jakość danych o użyteczności jest ograniczona. Założony **wolumen: 250 zabiegów/rok**. Perspektywa, kraj: płatnika (NHS), Wielka Brytania	o Model oparto głównie na danych dla systemu MAKO (dla innych systemów przyjęto brak różnic w użyteczności, choć mogą one istnieć), o założono brak różnic między RATKA a CTKA w prawdopodobieństwie rewizji, śmiertelności i długości hospitalizacji, o w analizie podstawowej założono 5-letni leasing systemu robotowego (zakup systemu na własność byłby bardziej korzystny ekonomicznie przy odpowiednio dużym wolumenie), o pominięto koszty: związane z wykryciem zmian patologicznych podczas dodatkowego TK (dla MAKO), różnic w zużyciu zasobów, wpływu technologii na personel medyczny, kosztów szkoleń i utrzymania kompetencji zespołu, przepustowości NHS (potencjalnie większej liczby wykonywanych zabiegów, skrócenia kolejek), kosztów związanych z rzadkimi konwersjami zabiegów z techniki robotowej do manualnej, o nie przeprowadzono analizy probabilistycznej,

[207] *Vermue, H., Tack, P., Gryson, T., & Victor, J. (2021). Can robot-assisted total knee arthroplasty be a cost-effective procedure? A Markov decision analysis. The Knee, 29, 345–352. https://doi.org/10.1016/j.knee.2021.02.004.*

[208] *Burn, E., Prieto-Alhambra, D., Hamilton, T. W., Kennedy, J. A., Murray, D. W., & Pinedo-Villanueva, R. (2020). Threshold for computer- and robot-assisted knee and hip replacements in the English National Health Service. Value in Health, 23(6), 719–726. https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.11.011.*

[209] *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (HTG743). Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743, dostęp z 09.06.2026 r.*

[210] *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2024). Information pack for draft guidance considerations on robot assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (MTAC). Supporting documentation for HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/documents/supporting-documentation, dostęp z 09.06.2026 r.*

Publikacja	Robot	Opłacalność technologii robotowej	Uwagi
		Horyzont czasowy: dożywotni pacjenta	○ koszty zależą głównie od cen implantów i modelu zakupowego (często negocjowanego).

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CEA** – analiza efektywności kosztów (ang. cost-effectiveness analysis); **CTKA** – konwencjonalna całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. conventional total knee arthroplasty); **CUA** – analiza użyteczności kosztów (ang. cost-utility analysis); **CUR** – współczynnik użyteczności kosztów (ang. cost-utility ratio); **CUKA** – konwencjonalna jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **GBP** – funt szterling (brytyjski) (ang. Great Britain Pound); **ICER** – inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ang. incremental cost-effectiveness ratio); **ICUR** – inkrementalny współczynnik użyteczności kosztowej (ang. incremental cost-utility ratio); **NHS** – brytyjska narodowa/ publiczna służba zdrowia (ang. National Health Service); **QALY** – lata życia skorygowane o jakość (ang. quality-adjusted life years); **RATKA** – całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego z użyciem robota (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **RAUKA** – jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego z użyciem robota (ang. robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty); **RCT** – badanie z randomizacją (ang. Randomized Controlled Trial); **THB** – bat tajski (waluta); **TK** – tomografia komputerowa; **UKA** – endoprotezoplastyka częściowa (ang. unicompartmental knee arthroplasty); **USD** – dolar amerykański (ang. United States Dollar); **VBP** – program zamówień publicznych oparty na ilości (ang. volume based procurement); **WTP** – próg opłacalności (gotowość do zapłaty) (ang. willingness to pay);*

9.2. Analiza ekonomiczna przekazana przez producenta systemu Velys

W raporcie analitycznym uwzględniono także analizę ekonomiczną przekazaną przez firmę Johnson&Johnson. Obejmuje ona analizę opłacalności rozwiązania wspomaganego robotem VELYS w porównaniu z zabiegiem manualnym u pacjentów poddawanych pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyce stawu kolanowego w Polsce. W analizie, przygotowanej pierwotnie na potrzeby dossier HTA w Szwecji, zadeklarowano dostosowanie założeń do warunków polskiego systemu opieki zdrowotnej.

Analizę wykonano w oparciu o model Markova z perspektywy:

- płatnika publicznego oraz
- całego systemu opieki zdrowotnej.

Przyjęto następujące założenia:

- horyzont analizy: dożywotni (30 lat z uwagi na wiek pacjentów),
- długość cyklu życia w modelu: 1 rok,
- stopa dyskontowa: 5% dla kosztów, 3,5% dla efektów zdrowotnych.

Najważniejsze wyniki i wnioski:

Perspektywa płatnika publicznego:

- RATKA vs CTKA: koszty na pacjenta: 31 117 PLN vs 27 255 PLN; QALY: 9,840 vs 9,637; koszt inkrementalny: 3 862 PLN; różnica w QALY: 0,203; ICER: 19 016 PLN/QALY.
- Wzrost kosztów związanych z RATKA wynikał z zakładanego wzrostu wyceny JGP, podczas gdy RATKA generowała oszczędności dzięki mniejszej liczbie wizyt kontrolnych, ponownych przyjęć i wizyt u fizjoterapeuty.
- Analiza wrażliwości: RATKA dominowała nad CTKA w 17% przypadków. Przy progu WTP wynoszącym 217 641 PLN/QALY RATKA była efektywna kosztowo w 100% z 1 000 symulacji.

Perspektywa systemu opieki zdrowotnej:

- RATKA vs CTKA: koszty na pacjenta: 7 075 PLN vs 7 211 PLN, koszt niższy o 135 PLN na pacjenta; różnica w QALY: 0,203; RATKA okazała się technologią dominującą;
- Wzrost kosztów związanych z RATKA wynikał z opłat za usługi i kosztu jednorazowych elementów związanych z obsługą nowej technologii; równocześnie RATKA generowała oszczędności dzięki zmniejszonemu zużyciu zasobów związanych z hospitalizacją (długość pobytu, sterylizacja tacek) i wizytami kontrolnymi (rewizja, ponowna wizyta, ponowne przyjęcie i wizyty u fizjoterapeuty).
- Analiza wrażliwości: RATKA dominowała nad CTKA w 59% przypadków. Przy progu WTP wynoszącym 217 641 PLN/QALY RATKA była efektywna kosztowo w 100% z 1 000 symulacji.

9.3. Analiza ekonomiczna AOTMiT

Możliwości opracowania wiarygodnego, neutralnego technologicznie i transferowalnego modelu ekonomicznego dla ocenianej technologii, obejmującej wszystkie systemy robotowe, za pomocą których możliwe jest przeprowadzenie zabiegu endoprotezoplastyki kolana, są ograniczone. Przedmiotem oceny jest technologia w ujęciu ogólnym, obejmująca szereg systemów robotowych różniących się parametrami technicznymi, modelem finansowania, kosztami zakupu i utrzymania, wymaganiami organizacyjnymi i stosowanym instrumentarium. Jednocześnie przedmiotowe świadczenia nie odnoszą się do konkretnego systemu ani producenta, co istotnie ogranicza możliwość przyjęcia jednego reprezentatywnego zestawu parametrów wejściowych dla modelu. Poza tym koszty zakupu i utrzymania systemów robotowych w znacznym stopniu są zależne od indywidualnych negocjacji handlowych i organizacji pracy poszczególnych ośrodków, a wynik modelu byłby silnie determinowany przez arbitralne założenia dotyczące ceny, wolumenu zabiegów, amortyzacji oraz modelu finansowania.

Dodatkowym ograniczeniem jest brak jednoznacznie wykazanej istotnej przewagi klinicznej wspomaganej robotowo endoprotezoplastyki kolana nad postępowaniem konwencjonalnym dla większości analizowanych punktów końcowych. Zgodnie z raportem NICE 2025[211] przy obecnych kosztach systemów robotowych (wymieniono systemy: CORI, MAKO, ROSA, VELYS) potrzebne byłyby bardzo duże różnice w QALY na ich korzyść względem chirurgii konwencjonalnej, aby systemy robotowe używane w endoprotezoplastyce kolana były opłacalne. Zgodnie z ww. raportem obecne dane sugerują, że takie różnice są mało realistyczne, a jakość danych o użyteczności jest ograniczona. W takiej sytuacji modelowanie efektów zdrowotnych, w szczególności QALY, wymagałoby przyjęcia niepewnych założeń dotyczących długoterminowych następstw klinicznych, takich jak trwałość implantu, ryzyko rewizji, powikłania i jakość życia pacjentów.

W konsekwencji wynik analizy ekonomicznej mógłby mieć charakter pozornie precyzyjny, jednak odzwierciedlałby przede wszystkim przyjęte założenia modelowe, a nie rzeczywistą efektywność kosztową technologii w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia. Z tych względów za bardziej adekwatne należy uznać przedstawienie krytycznej syntezy dostępnych analiz ekonomicznych, ocenę ich ograniczeń i transferowalności oraz omówienie kluczowych czynników kosztowych, organizacyjnych i budżetowych istotnych z perspektywy decyzji systemowej. Takie podejście lepiej odpowiada aktualnemu stanowi dowodów naukowych i pozwala uniknąć nadinterpretacji wyników opartych na niezwalidowanych założeniach modelowych.

Mając na uwadze przedstawione powyżej aspekty należy stwierdzić, że model mógłby wskazywać obarczone istotnym błędem przewagi kliniczne i ekonomiczne, które wynikałby z braku precyzyjnych danych kosztowych i klinicznych.

Poniżej przedstawiono szczegółowe podsumowanie najważniejszych argumentów uzasadniających rezygnację z przeprowadzenia analizy ekonomicznej od podstaw i oparcie wnioskowania w tym zakresie na przeglądzie już istniejących badań ekonomicznych dotyczących zastosowania systemów robotowych w endoprotezoplastyce kolana.

1. **Złożony charakter ocenianej technologii medycznej związany z funkcjonowaniem wielu systemów robotowych o zróżnicowanych kosztach i efektach zdrowotnych**. Skutkuje to znaczącymi trudnościami w określeniu parametrów wejściowych tak, aby uwzględniały szeroki zakres technologii, którymi wnioskowane świadczenia mogą być realizowane. Należy także zauważyć, że w przypadku systemów robotowych część kluczowych kosztów może być ponoszona na poziomie świadczeniodawcy, a nie bezpośrednio przez płatnika publicznego w formie odrębnego świadczenia obejmującego daną technologię. Utrudnia to jednoznaczne przypisanie kosztów i oszczędności do właściwego podmiotu systemu.

   Nie istnieje jeden reprezentatywny koszt jednostkowy procedury robotycznej, ponieważ zależy on od ceny systemu, liczby wykonywanych zabiegów, okresu amortyzacji, kosztów serwisu, wymiany instrumentarium, szkoleń, wykorzystania sal operacyjnych oraz organizacji pracy ośrodka.

   Przedmiotowe świadczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ich minimalne wymogi realizacji będą obejmować technologię medyczną w ujęciu ogólnym bez wskazywania konkretnego robota (producentów). **Przeprowadzenie analizy ekonomicznej wspólnej dla wszystkich systemów**

[211] *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (HTG743). Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743, dostęp z 09.06.2026 r.*

robotowych może wiązać się z brakiem możliwości zapewnienia neutralności technologicznej modelu ekonomicznego i dużą niepewnością m.in. ze względu na:

a. odmienne parametry i cechy systemów robotowych,
b. zróżnicowane koszty i modele finansowania systemów robotowych w systemie opieki zdrowotnej,
c. odmienne wymagania organizacyjne powiązane z wdrożeniem rozwiązań poszczególnych producentów,
d. zależność wyników analizy ekonomicznej od intensywności wykorzystania systemów robotowych (opisane we wcześniejszym rozdziale wyniki przeglądu badań ekonomicznych wskazują na silną dodatnią korelację liczby zabiegów wykonywanych w danym ośrodku ze zwiększeniem efektywności kosztowej),
e. zależność efektów klinicznych, czasu operacji, wykorzystania zasobów i kosztów jednostkowych od doświadczenia zespołu i fazy wdrożenia technologii. Model nieuwzględniający krzywej uczenia się miałby ograniczoną transferowalność, natomiast jej wiarygodne uwzględnienie wymagałoby danych rzeczywistych z polskich ośrodków,
f. różnice w efektach zdrowotnych uzyskiwanych przy użyciu poszczególnych robotów w zakresie niektórych punktów końcowych.

Z kolei przeprowadzenie odrębnych analiz ekonomicznych dla każdego dostępnego na rynku systemu robotowego jest niemożliwe bez przyjęcia szeregu założeń znacząco ograniczających wiarygodność oszacowań, z uwagi na brak badań klinicznych dla każdego z nich lub ich znaczącą heterogeniczność (szczegółowe informacje w zakresie badań dostępnych dla poszczególnych systemów przedstawiono w rozdziale 5).

Zgodnie z opisanymi we wcześniejszej części rozdziału analizami ekonomicznymi, wskazane powyżej uwarunkowania silnie wpływają na wyniki tych badań i wnioskowanie odnośnie do opłacalności systemów robotowych.

2. **Trudność w oszacowaniu kosztów zakupu i funkcjonowania systemów robotowych** z uwagi na:
   a. **uzależnienie kosztów od indywidualnych negocjacji handlowych** (cena zakupu, serwis, warunki kontraktów i amortyzacja różnią się między ośrodkami i nie są standaryzowane);
   b. **różne możliwości finansowania systemów robotowych wpływające na wielkość i strukturę kosztów** (zakup, leasing, opłaty za jednostkowe użycie)
   c. **brak wiarygodnych i jawnych danych kosztowych technologii robotowej** (koszty zakupu, serwisu, aktualizacji, instrumentarium i szkolenia są poufne, brak danych publicznych o charakterze reprezentatywnym).
3. **Konieczność przyjęcia arbitralnych wartości wejściowych szeregu parametrów przy braku danych rzeczywistych** (w tym danych o rzeczywistej skuteczności i bezpieczeństwie w długim horyzoncie czasowym) prowadząca do znaczącej niepewności i ograniczenia wartości decyzyjnej analizy. Skutkuje to istotnym ryzykiem uzyskania wyników będących konsekwencją przyjętych założeń dotyczących ceny systemu, wolumenu zabiegów, amortyzacji, kosztów serwisu i efektu klinicznego, a nie rzeczywistej efektywności kosztowej.
4. **Ograniczona użyteczność i transparentność danych z opublikowanych raportów HTA oraz pierwotnych badań ekonomicznych włączonych do analizy, które mogłyby być źródłem danych wejściowych do modelu ekonomicznego** (część publikacji nie raportuje pełnych danych kosztowych, wysokie ryzyko błędu systematycznego wynikającego z faktu, że szereg badań zostało sfinansowanych przez producentów robotów (autorzy zgłosili konflikty interesów w 5/6 badań w przypadku RAUKA i 3/10 dla RATKA)).
5. **Spójny obraz ocenianej technologii medycznej** wynikający z analizy następujących dowodów naukowych:
   a. badań klinicznych: brak znaczącej przewagi klinicznej endoprotezoplastyki kolana wspomaganej robotowo nad konwencjonalną dla większości analizowanych punktów końcowych;
   b. wytycznych klinicznych: wspomagana robotowo endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest dopuszczana warunkowo lub jako opcja do rozważenia, jednak nie jest obecnie rekomendowana do rutynowego stosowania, głównie z powodu braku jednoznacznie wykazanych korzyści klinicznych oraz potencjalnie wysokich kosztów wprowadzenia systemów robotowych;

c. wytycznych refundacyjnych: w większości krajów uznano, że obecne dowody naukowe nie potwierdzają jednoznacznie przewagi klinicznej ani efektywności kosztowej chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce kolana, co skutkuje negatywnymi decyzjami refundacyjnymi lub brakiem jej odrębnego uwzględnienia w systemie kodowania; w 13 z 14 analizowanych państw systemy robotowe są dopuszczone w ocenianych wskazaniach, jednak ich zastosowanie nie wiąże się z wyższą wyceną procedury (jedyny wyjątek: Czechy).

10. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

10.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Zabiegi endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego nie są obecnie finansowane ze środków NFZ jako odrębne świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego. Część świadczeniodawców wykonuje takie zabiegi przy użyciu robotów, jednak ich rozliczenie możliwe jest wyłącznie jak dla endoprotezoplastyki konwencjonalnej.

Finansowane są świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego obejmujące zastosowanie systemów robotowych we wskazaniach onkologicznych – w nowotworach jelita grubego, gruczołu krokowego i błony śluzowej macicy. Dla każdego z nich utworzono odrębną grupę JGP oznaczoną literą „R", z przypisanym kodem produktu i wyceną odrębną w porównaniu do innych metod chirurgicznych stosowanych w leczeniu tych nowotworów. Z uwagi na odmienny zakres wskazań świadczeń tych nie uwzględniono w dalszej części niniejszego rozdziału.

Endoprotezoplastyka kolana

Obecnie ze środków publicznych finansowane są zabiegi endoprotezoplastyki pierwotnej kolana wykonywane metodą konwencjonalną. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)[212] finansowane ze środków publicznych są następujące procedury związane z ocenianymi świadczeniami (kody wg ICD-9):

- dla endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej kolana:
  - 81.541 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – jednoprzedziałowa,
- dla endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej kolana:
  - 81.542 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – dwuprzedziałowa,
  - 81.543 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – trójprzedziałowa.

Wymienione powyżej procedury są wykonywane w ramach leczenia szpitalnego (LSZ) na oddziałach ortopedii i traumatologii narządu ruchu. W załączniku 3 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia określono warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z tego zakresu medycyny, a w załączniku 4 – szczegółowe warunki realizacji zabiegów endoprotezoplastyki stawu kolanowego.

Zgodnie z załącznikiem 1a do zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)[213] zabiegi endoprotezoplastyki pierwotnej mogą odbywać się w ramach hospitalizacji lub hospitalizacji planowej. Wykonywane są w ramach grupy JGP H01 (endoprotezoplastyka kolana częściowa) lub H15 (endoprotezoplastyka kolana całkowita). Szczegółową charakterystykę tych grup zamieszczono w poniższej tabeli.

[212] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf, dostęp z 26.08.2025 r.*

[213] *Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.). Pozyskano z: https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43943/, dostęp z 12.08.2026 r.*

Tabela 18. Charakterystyka grup JGP, w ramach których rozliczane są zabiegi częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki pierwotnej kolana

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: ortopedia i traumat. narz. ruchu/ortopedia i traumat. narz. ruchu dla dzieci
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa							
H01[a]	5.51.01.0 008001	Endoprotezoplastyka łokcia, barku, nadgarstka, stawu skokowo-goleniowego, pierwotna częściowa kolana	8 365	7 696	27	291	3
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita							
H15	5.51.01.0 008015	Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana	12 890	11 859	-	-	3

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia]
a) nie zawiera kosztów wyrobów medycznych (endoprotezy)

Analiza danych sprawozdawczych NFZ

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ określono liczbę unikalnych pacjentów oraz krotność procedur, które zostały udzielone pacjentom w latach 2020–2025.

W zestawieniu uwzględniono pacjentów, którzy mieli sprawozdane jednocześnie jedno ze wskazań uwzględnionych w raporcie analitycznym (ich szczegółowe zestawienie zamieszczono w rozdziale 4.1.) oraz którym wykonano którąkolwiek ze wskazanych powyżej procedur określonych kodem ICD-9. W zestawieniu uwzględniono także wskazaną w KŚOZ procedurę wg ICD-9 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego. Zgodnie z § 10., ust. 3, pkt 5 zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczeniodawcy są obowiązani do sprawozdawania w raporcie statystycznym zabiegów operacyjnych „w sytuacji realizacji świadczenia zabiegowego z wykorzystaniem robota". Kod ten raportowany jest od 2023 r. dla niektórych pacjentów, którzy zostali poddani którejkolwiek z procedur dla endoprotezoplastyki pierwotnej kolana. Należy przy tym zauważyć, że służy on wyłącznie celom sprawozdawczym, a jego uwzględnienie nie wpływa na łączną liczbę pacjentów poddanych tym procedurom, zwiększa natomiast ich krotność (co nie oznacza wzrostu liczby zabiegów, jedynie wskazuje jaka ich liczba została wykonana z użyciem systemu robotowego). Pomimo dynamicznego wzrostu liczby sprawozdawanych krotności tej procedury, wydaje się, że raportowanie wspomaganych robotowo endoprotezoplastyk pierwotnych kolana w danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ jest niepełne (w 2024 r. było to 0,67% wszystkich przypadków, w 2025 r. 2,1% w porównaniu do danych z raportu Chirurgia robotowa 2026[214], w którym wskazano odpowiednio 3,4% i 5,4% wszystkich endoprotezoplastyk kolana w Polsce).

Wyniki analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19. Liczba unikalnych pacjentów, u których sprawozdano przedmiotowe procedury medyczne w latach 2020–2025 oraz ich krotność

Procedura medyczna	Liczba unikalnych pacjentów/krotność procedur						
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Suma[a]
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa							
81.541 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – jednoprzedziałowa	1 417/ 1 438	1 834/ 1 893	2 612/ 2 675	3 453/ 3 541	3 625/ 3 705	4 245/ 4 315	**16 012/ 17 567**

[214] *Jakubiak, K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 13.08.2026 r.*

Procedura medyczna	Liczba unikalnych pacjentów/krotność procedur						
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Suma[a]
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita							
81.542 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – dwuprzedziałowa	19 977/ 20 527	24 079/ 24 872	30 716/ 31 998	35 332/ 36 645	35 850/ 37 480	35 443/ 36 362	**158 526/ 187 884**
81.543 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – trójprzedziałowa	1 294/ 1 308	1 549/ 1 583	1 577/ 1 606	1 372/ 1 404	1 174/ 1 202	1 072/ 1 100	**7 319/ 8 203**
Suma – endoprotezoplastyka pierwotna całkowita	21 217/ 21 835	25 540/ 26 455	32 212/ 33 604	36 658/ 38 049	36 980/ 38 682	36 472/ 37 462	**164 976/ 196 087**
Zastosowanie systemu robotowego							
00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego[a]	-	-	-	25/25	281/286	885/899	**1 170/ 1 210**
Suma[b]	**22 619/ 23 273**	**27 346/ 28 348**	**34 783/ 36 279**	**40 058/ 41 615**	**40 548/ 42 673**	**40 672/ 42 676**	**179 971/ 214 864**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ]

a) Kod 00.98 służy wyłącznie celom sprawozdawczym, a jego uwzględnienie nie wpływa na łączną liczbę pacjentów poddanych tym procedurom, zwiększa natomiast ich krotność (co nie oznacza wzrostu liczby zabiegów, jedynie wskazuje jaka ich liczba została wykonana z użyciem systemu robotowego).

b) Łączna liczba unikalnych pacjentów jest mniejsza niż suma z kolejnych lat oraz suma pacjentów z poszczególnych procedur z uwagi na możliwość otrzymania przez tych samych pacjentów procedur w kolejnych latach oraz więcej niż jednej procedury w danym roku.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów oraz krotność i wartość produktów rozliczonych w grupach JGP uwzględnionych w analizie (tj. grupach JGP, w których rozliczane są zabiegi endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana). Ze względu na sposób raportowania danych w grupie JGP H01 uwzględnione są również zabiegi endoprotezoplastyki stawów innych niż kolanowy (grupa obejmuje też endoprotezoplastykę łokcia, barku, nadgarstka i stawu skokowo-goleniowego). Analiza danych wskazuje przy tym, że są to przypadki stosunkowo nieliczne (w latach 2020–2025 wykonano 17 567 zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej u 16 012 unikalnych pacjentów, w grupie JGP H01 w tym okresie sprawozdano 17 561 zabiegów u 15 913 unikalnych pacjentów, z czego rozliczono 16 735 zabiegów). Należy przy tym zauważyć, że procedura 81.541 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – jednoprzedziałowa może być także rozliczana w grupie JGP H11 Zabiegi resekcyjne zmian nowotworowych lub guzowatych z endoprotezoplastyką lub zabieg rewizyjny z użyciem protez poresekcyjnych, jednak z uwagi na zakres zlecenia MZ takie przypadki nie zostały uwzględnione w niniejszym raporcie.

Tabela 20. Liczba pacjentów, krotność i wartość produktów rozliczonych w grupach JGP H01 i H15 w latach 2020–2025

Kod grupy JGP/kod produktu	Rok	Liczba unikalnych pacjentów[a]	Krotność produktów (rozliczona)	Wartość produktów (rozliczona) [PLN]
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa				
H01/5.51.01.0008001	2020	1 409	1 326	13 087 311
	2021	1 820	1 850	18 318 320
	2022	2 597	2 667	31 829 059
	2023	3 437	3 513	46 969 241
	2024	3 592	3 675	48 058 554
	2025	4 227	3 704	50 314 990
	Łącznie	**15 913**	**16 735**	**208 577 474**
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita				
H15/5.51.01.0008015	2020	21 199	20 428	308 719 385
	2021	25 521	26 133	396 305 424
	2022	32 184	33 383	599 683 194
	2023	36 628	37 858	766 168 187
	2024	36 948	38 263	752 487 547
	2025	36 413	32 469	681 083 297
	Łącznie	**164 809**	**188 534**	**3 504 447 035**
Łącznie obie grupy JGP		**179 839**	**205 269**	**3 713 024 509**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ]

a) Łączna liczba unikalnych pacjentów jest mniejsza niż suma z kolejnych lat oraz suma pacjentów z poszczególnych procedur z uwagi na możliwość otrzymania przez tych samych pacjentów procedur w kolejnych latach oraz więcej niż jednej procedury w danym roku.

Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ umożliwiają także określenie krotności procedur zastosowanych w poszczególnych wskazaniach. Niemal 96,5% wszystkich procedur w zakresie endoprotezoplastyki pierwotnej kolana zostało wykonanych we wskazaniach M17.0 Pierwotna, obustronna gonartroza i M17.1 Inne pierwotne gonartrozy. Szczegółowe wyniki, ze wskazaniami uszeregowanymi zgodnie z liczbą wykonanych endoprotezoplastyk pierwotnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 21. Udział poszczególnych wskazań z zakresu uwzględnionego w analizie w ogólnej liczbie zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana w latach 2020–2025

Wskazanie	Liczba krotności procedur	% krotności procedur w danym wskazaniu w odniesieniu do łącznej ich liczby
M17.0 Pierwotna, obustronna gonartroza	146 405	68,52%
M17.1 Inne pierwotne gonartrozy	59 709	27,95%
M17.5 Inna wtórna gonartroza	3 030	1,42%
M17.4 Inna wtórna obustronna gonartroza	1 889	0,88%
M17.3 Inne pourazowe gonartrozy	1 726	0,81%
M17.2 Obustronna pourazowa gonartroza	344	0,16%
M87.0 Jałowa samoistna martwica kości	240	0,11%
M05.9 Serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów, nieokreślone	128	0,06%
M05.8 Inne serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów	99	0,05%
M05.3 Reumatoidalne zapalenie stawów z zajęciem innych narządów i układów	41	0,02%
M87.3 Inne postacie wtórnej martwicy kości	10	0,00%
M87.2 Martwica kości w wyniku wcześniejszego urazu	9	0,00%
M06.0 Seroujemne reumatoidalne zapalenie stawów	6	0,00%
M06.4 Zapalenie wielu stawów	5	0,00%
M13.8 Inne określone zapalenie stawu	3	0,00%
M13.0 Nieokreślone zapalenie wielostawowe	2	0,00%
M13.1 Zapalenie jednego stawu niesklasyfikowane gdzie indziej	2	0,00%
M87.1 Martwica kości w następstwie stosowania leków	2	0,00%
M06.1 Choroba Stilla u osoby dorosłej	1	0,00%
M10.0 Idiopatyczna dna moczanowa	1	0,00%
M10.4 Inne wtórne przyczyny dny	1	0,00%
M45 Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa	1	0,00%
Razem	**213 654**	**100%**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ]

10.2. Opinia Prezesa NFZ

W dniu 19.08.2026 r. otrzymano opinię Prezesa NFZ w zakresie przedmiotowych świadczeń (pismo znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.4.2026 2026.439432.MP).

Zamieszczono w niej dane dotyczące liczby i wartości świadczeń endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana w okresie 2024–06.2026 r. Określono je na podstawie ujętych w KŚOZ wskazań oraz procedur stosowanych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego. Szczegółowe wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 22. Wskazana w opinii Prezesa NFZ liczba i wartość świadczeń endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej zrealizowanych w okresie 2024–06.2026 r.

Typ endoprotezoplastyki	Rok realizacji	Faktyczna krotność zrealizowanych produktów	Liczba zrealizowanych jednostek rozliczeniowych	Wartość zrealizowanych jednostek rozliczeniowych	Średnia liczba jednostek rozliczeniowych na świadczenie	Średnia wartość zrealizowanego świadczenia
całkowita	2024	37 799	584 043 460	796 715 069	15 451	21 078
	2025	37 199	576 910 470	796 659 114	15 509	21 416
	01–06.2026	18 476	288 458 242	398 323 030	15 613	21 559
częściowa	2024	3 700	37 205 067	48 359 597	10 055	13 070
	2025	4 340	43 707 934	60 069 326	10 071	13 841
	01–06.2026	2 619	26 693 143	36 661 036	10 192	13 998

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 19.08.2026 r.]

W opinii zamieszczono także prognozowaną wysokość kosztów oszacowaną na podstawie założeń przedstawionych w KŚOZ, z modyfikacją uwzględniającą nieco wyższe odsetki endoprotezoplastyk wykonywanych przy użyciu systemów robotowych (w opinii modyfikację uzasadniono rosnącą liczbą dostępnych systemów robotowych oraz znaczną liczbą ośrodków wykonujących przedmiotowe zabiegi). Zgodnie z prognozą NFZ skutek finansowy po wprowadzeniu ocenianych świadczeń gwarantowanych po stronie płatnika publicznego w perspektywie 5-letniej wyniesie od ok. 228 mln do ok. 758 mln PLN rocznie, a koszty inkrementalne – od ok. 99 mln PLN w 1. roku refundacji do ok. 330 mln w 5. roku refundacji.

Wyniki prognozy NFZ przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 23. Prognozowane przez NFZ koszty wprowadzenia robotowej endoprotezoplastyki pierwotnej kolana - perspektywa 5–letnia

Parametr	Lata				
	2027	2028	2029	2030	2031
Częściowa endoprotezoplastyka pierwotna kolana					
Odsetek populacji z zastosowaniem systemu robotowego [%]	15	30	40	45	50
Szacowana populacja	651	1 302	1 736	1 953	2 170
Wartość realizacji przy obecnej wycenie [PLN]	8 982 023	17 964 046	23 952 061	26 946 068	29 940 076
Szacowana wartość realizacji przy wycenie proponowanej w KŚOZ [PLN]	19 258 149	38 516 298	51 355 064	57 774 447	64 193 830
Zmiana wartości [PLN]	**10 276 126**	**20 552 252**	**27 403 003**	**30 828 378**	**34 253 754**
Całkowita endoprotezoplastyka pierwotna kolana					
Odsetek populacji z zastosowaniem systemu robotowego [%]	15	30	40	45	50
Szacowana populacja	5 580	11 160	14 880	16 740	18 600
Wartość realizacji przy obecnej wycenie [PLN]	119 425 504	238 851 007	318 468 010	358 276 511	398 085 012
Szacowana wartość realizacji przy wycenie proponowanej w KŚOZ [PLN]	208 149 512	416 299 025	555 065 366	624 448 537	693 831 708
Zmiana wartości [PLN]	**88 724 009**	**177 448 018**	**236 597 357**	**266 172 026**	**295 746 696**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii Prezesa NFZ z dnia 19.08.2026 r.]

Ponadto w opinii Prezesa NFZ podkreślono, że oceniana technologia stanowi nowoczesną alternatywę dla klasycznych metod operacyjnych i w najbliższych latach może stać się złotym standardem. Zwrócono przy tym uwagę, że w przypadku przedmiotowych świadczeń „należy rozważyć odstąpienie od określenia szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla chirurgii robotowej poszczególnych narządów/ układów narządowych / chorób oraz od wyodrębniania odrębnych produktów rozliczeniowych. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter ocenianej technologii należy raczej określić ogólne warunki/ umiejętności operatora/ doświadczenia ośrodka dla stosowania systemów robotowych".

Prezes NFZ zauważył także, że „na etapie opracowania planu finansowego NFZ na 2026 r. jak i w dalszej perspektywie, projektowane regulacje nie były znane i nie były brane pod uwagę przy opracowywaniu struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w planie finansowym Funduszu". Wskazał także, że przedmiotowe świadczenia nie zostały wymienione w zestawieniu projektów regulacyjnych znajdujących się na różnych etapach prac legislacyjnych wraz z informacjami o ich potencjalnym wpływie na koszty systemu w celu uwzględnienia ich w prognozie kosztów NFZ na lata 2027–2029.

[Komentarz Agencji: analiza dostępnych dowodów naukowych wskazuje na mniejszą dynamikę wzrostu odsetka zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego niż wskazana w opinii Prezesa NFZ. W związku z tym w analizie wpływu na budżet płatnika założono mniejszy wzrost tego odsetka w poszczególnych latach analizy. Szczegółowe szacunki przedstawiono w rozdziale 10.4].

10.3. Oszacowanie kosztów wg KŚOZ

W KŚOZ zaproponowano realizację przedmiotowego świadczenia w zakresie lecznictwa szpitalnego w ramach odrębnej grupy JGP oznaczonej dodatkową literą "R" oraz kodem kierunkowym procedury (00.98). Zaproponowana wycena (przy założeniu: 1 pkt =1,76 PLN) wynosi dla:

- **Endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego**: ok. 21 845 punktów, co odpowiada kwocie 38 447 PLN,
- **Endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej kolana z zastosowaniem systemu robotowego**: ok. 17 342 punkty, co odpowiada kwocie 30 522 PLN (koszt tego świadczenia nie obejmuje kosztu wyrobu medycznego (protezy), analogicznie jak w przypadku klasycznej procedury endoprotezoplastyki częściowej kolana).

Przy proponowanej wycenie świadczeń szacowane całkowite wydatki płatnika wyniosą od około 157 mln PLN rocznie (1. rok refundacji) do około 707 mln PLN (5. rok refundacji) a koszty inkrementalne – od około 66,2 mln PLN (1. rok refundacji) do około 297,9 mln PLN (5. rok refundacji).

Wskazano przy tym, że wstępne szacunki nie uwzględniają potencjalnych oszczędności wynikających z niższego odsetka operacji rewizyjnych w populacji pacjentów operowanych z użyciem systemu robotowego – a tym samym z redukcji wydatków ponoszonych na realizację tych kosztownych i bardziej obciążających procedur.

10.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

10.4.1. Metodyka

Analiza dotyczy konsekwencji finansowych z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w przypadku wprowadzenia zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t. j. Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) obejmujących rozszerzenie katalogu świadczeń o świadczenia pn.:

- Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego,
- Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego.

Przedstawione w niniejszej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian stanowią koszt inkrementalny, czyli różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym" a „istniejącym". W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych[215], zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2027–2029).

Scenariusz „istniejący" – przedstawia szacowane koszty NFZ związane z konwencjonalnymi zabiegami endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana aktualnie finansowanymi ze środków publicznych.

[215] *Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 8.10.2025 r.*

W ramach tego scenariusza założono brak odrębnego finansowania zabiegów z wykorzystaniem systemów robotowych (zabiegi takie mogą być wykonywane, ale ich wycena jest analogiczna do wyceny zabiegów konwencjonalnych).

Scenariusz „nowy" – przedstawia szacowane koszty NFZ związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych wnioskowanych świadczeń. W scenariuszu założono wycenę zabiegów robotowych wyższą niż wykonywanych metodą konwencjonalną (szczegóły przedstawiono w dalszej części analizy).

Oszacowania kosztów w ramach BIA dokonano przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnych wartości parametrów wejściowych (analiza podstawowa) oraz zakresu ich zmienności (warianty minimalny i maksymalny w ramach analizy wrażliwości).

Liczbę pacjentów, którzy otrzymają świadczenia uwzględnione w analizie określono na podstawie prognozy wykonanej z wykorzystaniem danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2021–2025. W obliczeniach uwzględniono pacjentów ze wskazaniami wymienionymi w zleceniu MZ (ich szczegółowe zestawienie przedstawiono w rozdziale 4.1), u których wykonano jedną z poniższych procedur określonych kodem ICD-9 (wykorzystano dane dla krotności procedur):

- dla endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej: 81.541 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – jednoprzedziałowa,
- dla endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej: 81.542 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – dwuprzedziałowa lub 81.543 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – trójprzedziałowa.

Prognozowaną liczbę pacjentów kwalifikujących się do przedmiotowych świadczeń oszacowano z wykorzystaniem modelu regresji liniowej.

10.4.2. Założenia analizy

W ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto założenia na podstawie zidentyfikowanych dowodów naukowych, analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ i informacji zawartych w KŚOZ. Uwzględniono następujące parametry:

- liczebność populacji w 3-letnim horyzoncie czasowym wraz z określeniem populacji w wariancie podstawowym, minimalnym i maksymalnym;
- w scenariuszu „nowym" odsetki pacjentów poddanych endoprotezoplastyce pierwotnej kolana z zastosowaniem systemu robotowego w łącznej liczbie pacjentów, u których wykonano endoprotezoplastykę pierwotną kolana,
- w scenariuszu „istniejącym" i „nowym" koszt świadczeń wykonywanych w ramach grup JGP wykorzystywanych do rozliczenia zabiegów endoprotezoplastyki kolana wykonywanej metodą konwencjonalną, tj. grup:
  - H01 Endoprotezoplastyka łokcia, barku, nadgarstka, stawu skokowo-goleniowego, pierwotna częściowa kolana,
  - H15 Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana;

  koszt świadczeń obliczono na podstawie aktualnej wyceny punktowej ww. grup i średniej wartości punktu rozliczeniowego dla tych grup;
- w scenariuszu „nowym" koszty zabiegów z wykorzystaniem systemu robotowego oszacowane w ramach wstępnej wyceny świadczeń przeprowadzonej przez Wydział Taryfikacji AOTMiT.

W obu scenariuszach koszty oszacowano przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnych wartości paramentów wejściowych – analiza podstawowa oraz w ramach analizy wrażliwości (warianty minimalny i maksymalny). Szczegółowe informacje dotyczące wartości parametrów wykorzystanych w analizie wraz ze źródłami danych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 24. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego

Zmienna	Wartości	Źródło danych i komentarz
Całkowita liczebność populacji w wariancie podstawowym – scenariusz „istniejący" i „nowy"	Szczegółowe oszacowania w rozdziale 10.4.3 poniżej	Prognoza wykonana metodą analizy regresji liniowej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2021–2025.

Zmienna	Wartości	Źródło danych i komentarz
Całkowita liczebność populacji w wariancie minimalnym – scenariusz „istniejący" i „nowy" **Całkowita liczebność populacji w wariancie maksymalnym** – scenariusz „istniejący" i „nowy"		Oszacowanie przeprowadzono z wykorzystaniem liczby krotności procedur endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana, tj.: procedur wg ICD-9 81.541, 81.542 i 81.543. W analizie wrażliwości uwzględniono prawdopodobny zakres zmienności liczby pacjentów ±10%.
Odsetki pacjentów z populacji całkowitej kwalifikującej się do endoprotezoplastyki kolana otrzymujących zabiegi endoprotezoplastyki z wykorzystaniem systemu robotowego w poszczególnych latach w wariancie **podstawowym** – scenariusz „nowy"	2027 r.: 8,90% 2028 r.: 12,70% 2029 r.: 16,30%	Oszacowanie na podstawie danych dotyczących dynamiki wzrostu odsetka pacjentów, u których przeprowadzono zabieg endoprotezoplastyki kolana z wykorzystaniem systemu robotowego zamieszczonych w raporcie AAOS AJRR 2025[216]. Jako wartość wyjściową przyjęto wartość 5,4% wskazaną w raporcie dotyczącym rozwoju chirurgii robotowej w Polsce[217] jako odsetek zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana wykonanych z zastosowaniem robota w 2025 r. Odsetki zabiegów robotowych ekstrapolowano na lata prognozy (2027–2029) w oparciu o dynamikę wzrostu przedstawioną w raporcie AAOS AJRR 2025.
Odsetki pacjentów z populacji całkowitej kwalifikującej się do endoprotezoplastyki kolana otrzymujących zabiegi endoprotezoplastyki z wykorzystaniem systemu robotowego **w wariancie minimalnym** – scenariusz „nowy"	2027 r.: 6,32% 2028 r.: 7,37% 2029 r.: 10,41%	Źródło danych analogiczne do powyższego. Jako wartość wyjściową przyjęto wartość 2,1% wynikającą z analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dla 2025 r. (dla takiego odsetka zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana w 2025 r. raportowano procedurę sprawozdawczą 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego). Odsetki zabiegów robotowych ekstrapolowano na lata prognozy (2027–2029) w oparciu o dynamikę wzrostu zamieszczoną w raporcie AAOS AJRR 2025 (wartość 2,1% w 2025 r. w Polsce jest najbliższa wartości 1,8% w USA dla 2017 r. – zastosowano mnożnik 1,17 wynikający z różnicy między odsetkami).
Odsetki pacjentów z populacji całkowitej kwalifikującej się do endoprotezoplastyki kolana otrzymujących zabiegi endoprotezoplastyki z wykorzystaniem systemu robotowego **w wariancie maksymalnym** – scenariusz „nowy"	2027 r.: 10,00% 2028 r.: 15,00% 2029 r.: 25,00%	Prognozowane odsetki pacjentów wskazane w KŚOZ.
Wartość punktowa grup JGP, w których rozliczane są zabiegi endoprotezoplastyki pierwotnej kolana – scenariusz „istniejący" i „nowy"	H01 (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa): 8 365 punktów H15 (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita): 12 890 punktów	Wartość punktowa grup JGP wskazanych w zarządzeniu nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r.[218]
Średnia wartość punktu dla rozliczeń w ramach grup JGP uwzględnionych w analizie – scenariusz „istniejący" i „nowy".	H01: 1,70 PLN H15: 1,38 PLN	Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ, stan na sierpień 2026 r.
Koszt ocenianych świadczeń – **wariant podstawowy i minimalny**, scenariusz „nowy"	Endoprotezoplastyka pierwotna z wykorzystaniem systemu robotowego: ○ częściowa: 19 472 PLN (bez kosztu endoprotezy) ○ całkowita: 26 403 PLN (w tym koszt endoprotezy)	Wstępna wycena ocenianych świadczeń przeprowadzona przez Wydział Taryfikacji AOTMiT. W ramach wariantu podstawowego i minimalnego wykorzystano wariant wyceny uwzględniający koszty amortyzacji naliczane od wkładu własnego świadczeniodawcy, z uwzględnieniem rozliczenia przychodu z dotacji neutralizującego koszt amortyzacji części systemu robotowego sfinansowanej środkami zewnętrznymi.

[216] *American Academy of Orthopaedic Surgeons, American Joint Replacement Registry. (2025). The 12th Annual Report of the AJRR on Hip and Knee Arthroplasty. Pozyskano z: https://www.aaos.org/registries/publications/ajrr-annual-report/, dostęp z 29.09.2026 r.*

[217] *Jakubiak K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 29.09.2026 r.*

[218] *Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (tekst ujednolicony). Pozyskano z: https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/44042/, dostęp z 29.09.2026 r.*

Zmienna	Wartości	Źródło danych i komentarz
Koszt ocenianych świadczeń – wariant maksymalny, scenariusz „nowy”	Endoprotezoplastyka pierwotna z wykorzystaniem systemu robotowego: ○ częściowa: 24 147 PLN (bez kosztu endoprotezy) ○ całkowita: 31 058 PLN (w tym koszt endoprotezy)	Wstępna wycena ocenianych świadczeń przeprowadzona przez Wydział Taryfikacji AOTMiT. W ramach wariantu maksymalnego wykorzystano wariant wyceny uwzględniający koszty amortyzacji naliczane od całej wartości początkowej systemu robotowego, niezależnie od źródła finansowania inwestycji.

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

10.4.3. Liczba pacjentów

Scenariusz „istniejący”

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowaną na podstawie danych NFZ liczbę pacjentów w scenariuszu „istniejącym”. Otrzymają oni zabiegi endoprotezoplastyki rozliczane w grupach JGP H01 i H15.

Tabela 25. Szacowana liczba pacjentów – scenariusz „istniejący”

Rok	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa			
2027	5 018	5 575	6 133
2028	5 547	6 163	6 779
2029	6 075	6 750	7 425
Razem	**16 640**	**18 488**	**20 337**
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita			
2027	41 118	45 687	50 256
2028	43 556	48 396	53 236
2029	45 995	51 106	56 217
Razem	**130 669**	**145 189**	**159 709**
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita			
2027	46 136	51 262	56 389
2028	49 103	54 559	60 015
2029	52 070	57 856	63 642
Razem	**147 309**	**163 677**	**180 046**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

Scenariusz „nowy”

Łączna liczba pacjentów w scenariuszu „nowym” jest równa liczbie pacjentów w scenariuszu „istniejącym”. Część z nich, zamiast endoprotezoplastyki pierwotnej kolana wykonanej metodą konwencjonalną, zostanie poddana zabiegowi z wykorzystaniem systemu robotowego, w ramach nowego świadczenia (w proporcji zgodnej z parametrami wskazanymi w Tabela 24). Szczegółową liczbę pacjentów w ramach scenariusza „nowego” przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 26. Szacowana liczba pacjentów – scenariusz „nowy”

Rok	Rodzaj zabiegu	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa				
2027	konwencjonalny	4 701	5 079	5 520
	robotowy	317	496	613
2028	konwencjonalny	5 138	5 380	5 762
	robotowy	409	783	1 017
2029	konwencjonalny	5 442	5 650	5 569
	robotowy	633	1 100	1 856

Rok	Rodzaj zabiegu	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Razem		**16 640**	**18 488**	**20 337**
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita				
2027	konwencjonalny	38 520	41 621	45 230
	robotowy	2 598	4 066	5 026
2028	konwencjonalny	40 345	42 250	45 251
	robotowy	3 211	6 146	7 985
2029	konwencjonalny	41 206	42 776	42 163
	robotowy	4 789	8 330	14 054
Razem		**130 669**	**145 189**	**159 709**
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita				
2027	konwencjonalny	43 221	46 700	50 750
	robotowy	2 915	4 562	5 639
2028	konwencjonalny	45 483	47 630	51 013
	robotowy	3 620	6 929	9 002
2029	konwencjonalny	46 648	48 426	47 732
	robotowy	5 422	9 430	15 910
Razem	**konwencjonalny**	**135 352**	**142 756**	**149 495**
	robotowy	**11 957**	**20 921**	**30 551**
Razem 2027-2029, konwencjonalny i robotowy		**147 309**	**163 677**	**180 046**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

10.4.4. Wyniki analizy

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

Scenariusz „istniejący"

Koszty scenariusza „istniejącego" stanowią iloczyn:

- prognozowanej liczby zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej, rozliczanych w grupach JGP H01 i H15 w przedmiotowych wskazaniach oraz
- ich kosztu oszacowanego na podstawie wyceny punktowej poszczególnych grup JGP i średniej wartości punktu określonej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27. Szacowane koszty – scenariusz "istniejący"

Rok	Koszty [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa			
2027	71 358 469	79 279 288	87 214 327
2028	78 881 114	87 640 942	96 400 770
2029	86 389 538	95 988 375	105 587 213
Razem	**236 629 121**	**262 908 605**	**289 202 310**
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita			
2027	731 415 208	812 689 493	893 963 779
2028	774 782 839	860 877 727	946 972 615
2029	818 168 259	909 083 749	999 999 239

Rok	Koszty [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Razem	**2 324 366 306**	**2 582 650 969**	**2 840 935 633**
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita			
2027	802 773 677	891 968 781	981 178 106
2028	853 663 953	948 518 669	1 043 373 385
2029	904 557 797	1 005 072 124	1 105 586 452
Razem	**2 560 995 427**	**2 845 559 574**	**3 130 137 943**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Scenariusz „nowy”

Koszty scenariusza „nowego” uwzględniają pacjentów poddawanych zabiegom endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej z uwzględnieniem techniki operacyjnej. U części z nich zabieg zostanie wykonany metodą konwencjonalną, u pozostałych – z zastosowaniem systemu robotowego jako nowego wyodrębnionego świadczenia. Liczbę pacjentów poddanych poszczególnym typom zabiegów zamieszczono w Tabela 26.

Koszty scenariusza „nowego” stanowią sumę iloczynów:

- prognozowanej liczby zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej, wykonywanej metodą konwencjonalną lub z zastosowaniem systemu robotowego, oraz
- ich kosztu oszacowanego na podstawie wyceny punktowej poszczególnych grup JGP i średniej wartości punktu określonej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (dla zabiegów konwencjonalnych) oraz wstępnej wyceny zabiegów z wykorzystaniem systemu robotowego wykonanej przez Wydział Taryfikacji AOTMiT.

Wyniki analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 28. Szacowane koszty – scenariusz "nowy"

Rok	Rodzaj zabiegu	Koszty [PLN]		
		Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa				
2027	konwencjonalny	66 850 571	72 225 920	78 497 160
	robotowy	6 172 624	9 658 112	14 802 111
2028	konwencjonalny	73 064 929	76 506 290	81 938 521
	robotowy	7 964 048	15 246 576	24 557 499
2029	konwencjonalny	77 387 961	80 345 825	79 193 965
	robotowy	12 325 776	21 419 200	44 816 832
Razem		**243 765 909**	**275 401 923**	**323 806 088**
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita				
2027	konwencjonalny	685 201 464	740 362 672	804 560 286
	robotowy	68 594 994	107 354 598	156 097 508
2028	konwencjonalny	717 664 929	751 551 450	804 933 838
	robotowy	84 780 033	162 272 838	247 998 130
2029	konwencjonalny	732 980 569	760 908 043	750 003 877
	robotowy	126 443 967	219 936 990	436 489 132
Razem		**2 415 665 956**	**2 742 386 591**	**3 200 082 771**
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita				
2027	konwencjonalny	752 052 035	812 588 592	883 057 446
	robotowy	74 767 618	117 012 710	170 899 619
2028	konwencjonalny	790 729 858	828 057 740	886 872 359

Rok	Rodzaj zabiegu	Koszty [PLN]		
		Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
	robotowy	92 744 081	177 519 414	272 555 629
2029	konwencjonalny	810 368 530	841 253 868	829 197 842
	robotowy	138 769 743	241 356 190	481 305 964
Razem	**konwencjonalny**	**2 353 150 423**	**2 481 900 200**	**2 599 127 647**
	robotowy	**306 281 442**	**535 888 314**	**924 761 212**
Razem 2027-2029, konwencjonalny i robotowy		**2 659 431 865**	**3 017 788 514**	**3 523 888 859**

[Opracowanie własne AOTMiT]

10.4.5. Koszty inkrementalne

Koszt inkrementalny, czyli konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian, stanowiące różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym" a „istniejącym", przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 29. Szacowane koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianych świadczeń finansowaniem ze środków publicznych

Rok	Koszty [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa			
2027	1 664 726	2 604 744	6 084 944
2028	2 147 863	4 111 924	10 095 250
2029	3 324 199	5 776 650	18 423 584
Razem	**7 136 788**	**12 493 318**	**34 603 778**
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita			
2027	22 381 250	35 027 777	66 694 015
2028	27 662 123	52 946 561	105 959 353
2029	41 256 277	71 761 284	186 493 770
Razem	**91 299 650**	**159 735 622**	**359 147 138**
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita			
2027	24 045 976	37 632 521	72 778 959
2028	29 809 986	57 058 485	116 054 603
2029	44 580 476	77 537 934	204 917 354
Razem	**98 436 438**	**172 228 940**	**393 750 916**

[Opracowanie własne AOTMiT]

10.4.6. Ograniczenia

W analizie nie uwzględniono kosztów leczenia powikłań, rewizji, potencjalnego krótszego czasu hospitalizacji oraz ewentualnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie zabiegów endoprotezoplastyki z wykorzystaniem systemu robotowego i zabiegów konwencjonalnych. Wynika to m.in. z możliwości wykonania zabiegu z zastosowaniem przynajmniej kilku systemów robotowych różniących się uzyskiwanymi wynikami dla części punktów końcowych oraz braku wyników badań z długim horyzontem czasowym. Może to mieć znaczenie m.in. w kontekście ryzyka konieczności przeprowadzenia operacji rewizyjnej (zgodnie z częścią dostępnych źródeł naukowych oraz opiniami ekspertów i KŚOZ wstępne wyniki badań wskazują na potencjalnie niższe ryzyko rewizji po wykonaniu robotowej endoprotezoplastyki pierwotnej).

Dane w zakresie dynamiki wzrostu odsetka zabiegów robotowych w poszczególnych latach zostały pozyskane z raportu dotyczącego systemu opieki zdrowotnej w USA. Dynamika wzrostu odsetka takich zabiegów w Polsce może być odmienna. Należy przy tym zauważyć, że również inne dostępne dowody naukowe analizujące dane z różnych krajów,

w tym Norwegii i Kanady, wskazują na zbliżone tempo wzrostu liczby endoprotezoplastyk pierwotnych kolana z wykorzystaniem systemu robotowego – pomimo dość wyraźnego wzrostu w kolejnych latach stanowią one nie więcej niż kilka – kilkanaście procent wszystkich zabiegów (m.in.: CIHI 2026[219], Furnes 2025[220], Gordon 2025[221], Wang 2022[222], Boylan 2018[223]).

Analizę przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym. Z uwagi na istotny wzrost odsetka robotowych endoprotezoplastyk pierwotnych kolana wskazywany m.in. w ww. publikacjach nie można wykluczyć jego dalszego wzrostu w kolejnych latach.

Wycena ocenianych świadczeń wykorzystana w analizie oparta jest na wstępnych kalkulacjach przygotowanych przez Wydział Taryfikacji AOTMiT i może ulec zmianie na dalszych etapach procesu wyceny.

10.4.7. Podsumowanie

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 3-letnim horyzoncie czasowym (lata 2027–2029). W jej ramach oszacowano koszty w scenariuszu „istniejącym" i scenariuszu „nowym" oraz koszty inkrementalne związane z finansowaniem nowych świadczeń.

W obu scenariuszach dokonano oszacowania kosztów w 3 wariantach: podstawowym, uwzględniającym najbardziej prawdopodobne wartości parametrów wykorzystanych w analizie oraz minimalnym i maksymalnym, w których uwzględniono zakres wartości odzwierciedlający niepewność oszacowania:

- liczebności populacji całkowitej,
- dynamiki wzrostu odsetka pacjentów otrzymujących zabiegi endoprotezoplastyki z zastosowaniem systemu robotowego,
- kosztu ocenianych świadczeń.

Populacja

Szacowana całkowita liczba pacjentów w obu scenariuszach, „istniejącym" i „nowym", jest identyczna i w wariancie podstawowym analizy wynosi:

- endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 1. rok: 5 575, 2. rok: 6 163, 3. rok: 6 750 pacjentów;
- endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 1. rok: 45 687, 2. rok: 48 396, 3. rok: 51 106 pacjentów;
- łącznie: 1. rok: 51 262, 2. rok: 54 559, 3. rok: 57 856 pacjentów.

W scenariuszu „nowym" liczba pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje świadczeń w wariancie podstawowym wynosi:

- metoda konwencjonalna:
  - endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 1. rok: 5 079, 2. rok: 5 380, 3. rok: 5 650 pacjentów;
  - endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 1. rok: 41 621, 2. rok: 42 250, 3. rok: 42 776 pacjentów;
  - łącznie: 1. rok: 46 700, 2. rok: 47 630, 3. rok: 48 426 pacjentów;
- z zastosowaniem systemu robotowego:
  - endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 1. rok: 496, 2. rok: 783, 3. rok: 1 100 pacjentów;

[219] *Canadian Institute for Health Information. (2026). Hip and Knee Replacements in Canada: CJRR Annual Report, 2024–2025. Ottawa, ON.*

[220] *Furnes, O., Gjertsen, J.E., Kristensen, T.B., Inderhaug, E., Gundersen, T., Hole, R.M., Krukhaug, Y., Dybvik, E., Stensvik, S., Kvinnesland, I.A., Mulpuri, K.A., Solberg, M., Fenstad, A.M. (2025). Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures. Annual Report 2025. ISBN: 978-82-91847-30-6.*

[221] *Gordon, A. M., Nian, P., Baidya, J., & Mont, M. A. (2025). Trends of robotic total joint arthroplasty utilization in the United States from 2010 to 2022: a nationwide assessment. Journal of robotic surgery, 19(1), 155. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02313-5.*

[222] *Wang, J. C., Piple, A. S., Hill, W. J., Chen, M. S., Gettleman, B. S., Richardson, M., Heckmann, N. D., & Christ, A. B. (2022). Computer-Navigated and Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Increasing in Popularity Without Increasing Complications. The Journal of arthroplasty, 37(12), 2358–2364. https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.06.014.*

[223] *Boylan, M., Suchman, K., Vigdorchik, J., Slover, J., & Bosco, J. (2018). Technology-Assisted Hip and Knee Arthroplasties: An Analysis of Utilization Trends. The Journal of arthroplasty, 33(4), 1019–1023. https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.11.033.*

- endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 1. rok: 4 066, 2. rok: 6 146, 3. rok: 8 330 pacjentów;
- łącznie: 1. rok: 4 562, 2. rok: 6 929, 3. rok: 9 430 pacjentów.

Koszty

Szacowane koszty w wariancie podstawowym wynoszą:

- w scenariuszu „istniejącym”: 1. rok: 892,0 mln PLN, 2. rok: 948,5 mln PLN, 3. rok: 1,005 mld PLN, łącznie: 2,845 mld PLN (w tym endoprotezoplastyka częściowa: 263 mln PLN, całkowita: 2,582 mld PLN);
- w scenariuszu „nowym”: 1. rok: 929,6 mln PLN, 2. rok: 1,005 mld PLN, 3. rok: 1,083 mld PLN, łącznie: 3,018 mld PLN (w tym endoprotezoplastyka częściowa: 275,4 mln PLN, całkowita: 2,742 mld PLN).

Koszty inkrementalne

Wprowadzenie ocenianych zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy.

Koszty inkrementalne w wariancie podstawowym wynoszą:

- 1. rok: 37,6 mln PLN, 2. rok: 57,1 mln PLN, 3. rok: 77,5 mln PLN, łącznie: 172,2 mln PLN (w tym endoprotezoplastyka częściowa: 12,5 mln PLN, całkowita: 159,7 mln PLN).

Wyniki inkrementalne analizy wrażliwości, zarówno w wariancie minimalnym, jak i maksymalnym, również wskazują, że wprowadzenie ocenianych zmian w rozporządzeniu MZ wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w każdym roku analizy. Koszty inkrementalne wynoszą odpowiednio:

- wariant minimalny: 1. rok: 24,0 mln PLN, 2. rok: 29,8 mln PLN, 3. rok: 44,6 mln PLN, łącznie: 98,4 mln PLN,
- wariant maksymalny: 1. rok: 72,8 mln PLN, 2. rok: 116,1 mln PLN, 3. rok: 204,9 mln PLN, łącznie: 393,8 mln PLN.

Należy przy tym zauważyć, że w perspektywie dłuższej niż 3-letnia możliwy jest dalszy wzrost kosztów w przypadku utrzymującego się wzrostu populacji kwalifikującej się do zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana i dalszego wzrostu udziału zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego. Możliwa jest także zmiana tempa upowszechnienia ocenianej technologii w przypadku wprowadzenia wyższej taryfy dla zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego.

11. Potencjał wykonawczy

Infrastruktura

Zgodnie z danymi pochodzącymi z raportu dotyczącego wykorzystania chirurgii robotowej w Polsce oraz opiniami ekspertów klinicznych w latach 2025–2026 zabiegi wspomaganej robotowo endoprotezoplastyki kolana wykonywało 28 szpitali posiadających 36 systemów robotowych (w tym 4 systemy/jednostki dostępne czasowo, tzw. lotne). Liczba realizowanych procedur systematycznie wzrasta – według ww. raportu branżowego w 2025 r. wykonano 2 360 robotowych endoprotezoplastyk kolana (w tym: całkowitych, częściowych i rewizyjnych), co stanowiło ok. 5,4% wszystkich wykonanych endoprotezoplastyk kolana (wzrost o 1,9% w stosunku do roku 2024 i 3,5% względem roku 2023)[224,225].

Liczbę systemów robotowych stosowanych w Polsce wraz odsetkami wykonanych z ich użyciem zabiegów endoprotezoplastyki kolana przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Systemy robotowe wykorzystywane w Polsce w 2025 r. w zabiegach endoprotezoplastyki kolana

System robotowy	Liczba jednostek w Polsce	Udział robotowych endoprotezoplastyk kolana w ogóle zabiegów robotowych w 2025 r.
CORI (Smith & Nephew)	13 (w tym 9 stałych i 4 lotne/czasowe)	21%
ROSA (Zimmer Biomet)	11	42%
MAKO (Stryker)	4	21%
VELYS (Johnson & Johnson)	4	9%
OMNIBotics (Corin)	4	8%
SkyWalker (MicroPort NaviBot International LLC)	1	Brak danych – jednostka wypożyczona na kilka miesięcy, obecnie system w Polsce nie jest używany

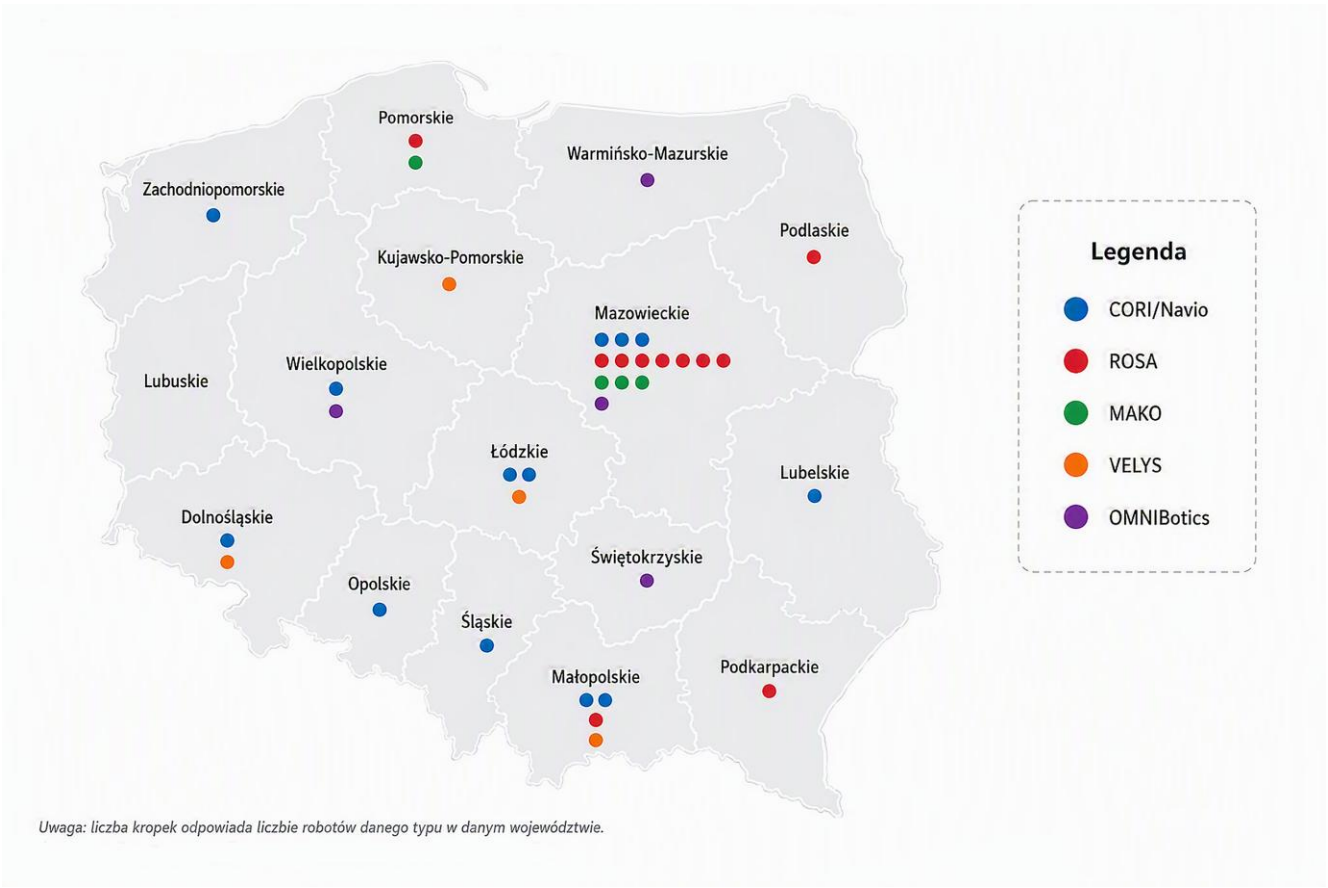
[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie raportu Jakubiak, K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 14.07.2026 r. i opinii ekspertów przekazanych do niniejszego zlecenia]

Analiza rozmieszczenia systemów robotowych wskazuje, że technologia ta jest wykorzystywana przede wszystkim w ośrodkach o najwyższym wolumenie endoprotezoplastyk stawu kolanowego ogółem. Sugeruje to, że wdrażanie robotyki jest związane z wysokim stopniem specjalizacji oraz dużą skalą realizowanych świadczeń. Ze względu na brak szczegółowych i pełnych danych dotyczących liczby zabiegów wspomaganych robotowo wykonywanych w poszczególnych jednostkach, nie jest jednak możliwe określenie udziału tych procedur w całkowitej działalności świadczeniodawców. Wysoki wolumen wykonywanych endoprotezoplastyk stawu kolanowego może natomiast stanowić pośredni wskaźnik doświadczenia klinicznego i potencjału do efektywnego wykorzystania technologii robotowej. Wskazują na to wnioski z przeglądu analiz ekonomicznych, zgodnie z którymi wolumen wykonywanych zabiegów jest jednym z najistotniejszych czynników decydujących o opłacalności systemów robotowych (szczegóły przedstawiono w rozdziale 9.1).

Na poniższym rysunku przedstawiono liczbę i rozmieszczenie poszczególnych systemów robotowych wykorzystywanych w Polsce do endoprotezoplastyki kolana.

[224] *opinie ekspertów przekazane do niniejszego zlecenia*

[225] *Jakubiak, K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 14.07.2026 r.*



Rysunek 1. Liczba i rozmieszczenie systemów robotowych stosowanych w Polsce do endoprotezoplastyki kolana

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie: Jakubiak K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 14.07.2026 r. i opinii ekspertów]

Rysunek wygenerowany z użyciem sztucznej inteligencji na podstawie danych z ww. źródeł.

W opinii ekspertów liczba robotowych endoprotezoplastyk kolana będzie systematycznie rosła. Jako uzasadnienie wskazano dane z rejestrów międzynarodowych, zgodnie z którymi w USA pomiędzy 2012 a 2023 r. liczba zabiegów wykonywanych robotowo wzrosła 6-cio krotnie, a w Australii ponad 50% całkowitych i częściowych endoprotezoplastyk kolana jest wykonywanych obecnie w asyście robotowej[226]. Eksperci przewidują, że przy pełnym wykorzystaniu obecnej infrastruktury roczna liczba operacji wspomaganych robotem mogłaby wzrosnąć do ok. 4–6 tys., natomiast po wprowadzeniu nowych świadczeń finansowanych ze środków publicznych mogłaby sięgnąć ok. 10–16 tys., przy czym dominującym zabiegiem byłaby endoprotezoplastyka całkowita kolana.

Personel

W latach 2020–2026 liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu systematycznie wzrastała – szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

[226] *Przypis Analityka: należy przy tym zauważyć, że w Australii znacząca liczba zabiegów robotowych jest wykonywana w ramach prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego.*

Tabela 31. Liczba lekarzy wykonujących zawód w ramach specjalizacji ortopedia i traumatologia narządu ruchu w latach 2020–2026

Specjalizacja lekarska	2020[227]	2021[228]	2022[229]	2023[230]	2024[231]	2025[232]	2026[233]
Ortopedia i traumatologia narządu ruchu	4 232	4 336	4 491	4 534	4 674	4 720	4 777
Zmiana (%) w stosunku do roku poprzedniego	-	2,46 %	3,57%	0,96%	3,09%	0,98%	1,21%
Zmiana (%) w stosunku do roku 2020	-	2,46%	6,12%	7,14%	10,44%	11,54%	12,88%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Naczelnej Izby Lekarskiej z lat 2020–2026]

W Polsce nie funkcjonuje publiczny ogólnokrajowy rejestr lekarzy specjalistów ortopedii i traumatologii narządu ruchu posiadających udokumentowane i certyfikowane przeszkolenie w zakresie stosowania systemów robotowych wykorzystywanych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego. Certyfikacja operatorów jest prowadzona indywidualnie przez producentów poszczególnych systemów. W związku z tym nie jest możliwe wiarygodne określenie aktualnej liczby lekarzy posiadających certyfikację do obsługi systemów robotowych w Polsce.

Analiza potencjału podmiotów realizujących świadczenia endoprotezoplastyki pierwotnej kolana częściowej i całkowitej

Jednym z wymogów jakościowych w zakresie realizacji przedmiotowych świadczeń zaproponowanych przez Konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii ruchu jest wykonywanie przez świadczeniodawców przynajmniej 200 zabiegów endoprotezoplastyki kolana rocznie, w tym przynajmniej 40 zabiegów endoprotezoplastyki częściowej dla świadczenia jej dotyczącego. Zgodnie z danymi sprawozdawczo–rozliczeniowymi NFZ wymóg ten spełnia następująca liczba świadczeniodawców (przy założeniu realizacji przedmiotowych zabiegów w jednym roku w okresie ostatnich trzech lat):

- dla pierwotnej endoprotezoplastyki częściowej kolana: 23 świadczeniodawców, w tym 7 posiadających przynajmniej jeden system robotowy stosowanych w przedmiotowych zabiegach,
- dla pierwotnej endoprotezoplastyki całkowitej kolana: 92 świadczeniodawców, w tym 15 posiadających przynajmniej jeden system robotowy stosowanych w przedmiotowych zabiegach.

Ponadto 12 świadczeniodawców posiada system robotowy stosowany w endoprotezoplastyce kolana, jednak obecnie nie spełnia kryteriów w zakresie minimalnej rocznej liczby zabiegów.

Szczegółowe zestawienie świadczeniodawców uwzględniające liczbę zabiegów pierwotnej endoprotezoplastyki częściowej lub całkowitej kolana w ostatnich 3 latach wraz z informacją o będących na ich wyposażeniu systemach robotowych przedstawiono w załączniku 9.

Podsumowanie

Analiza dostępnych danych (w tym danych sprawozdawczo–rozliczeniowych NFZ, raportu analitycznego dotyczącego wykorzystania chirurgii robotowej w Polsce, opinii ekspertów klinicznych i danych Naczelnej Izby Lekarskiej) wskazuje na to, że obecnie polski system opieki zdrowotnej posiada zaplecze sprzętowe i kadrowe do wykorzystania technologii robotowej w endoprotezoplastyce kolana. W Polsce funkcjonuje 36 ortopedycznych systemów robotowych (stan na koniec 2025 r.), a liczba robotowych endoprotezoplastyk kolana systematycznie rośnie. Z uwagi na brak szczegółowych

[227] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2020). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1601903096_za-wrzesien-2020-zestawienie-nr-04.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

[228] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2021). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1622670286_za-maj-2021-zestawienie-nr-04.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

[229] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2022). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1667386027_zestawienie-nr-4-za-pazdziernik-2022.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

[230] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2023). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1677753967_za-luty-2023-zestawienie-nr-04.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

[231] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2024). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1737380333_zestawienie-nr-4-31122024.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

[232] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2025). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1768208069_31122025-zestawienie-nr-4.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

[233] *Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2026). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1783510889_30062026-zestawienie-nr-4.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.*

danych ich dokładna liczba jest trudna do określenia, podobnie jak liczba lekarzy ortopedów posiadających kwalifikacje wymagane do wykonania przedmiotowych zabiegów.

Jednocześnie eksperci kliniczni wskazują, że kluczowym warunkiem pełnego wykorzystania potencjału chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce kolana jest stworzenie odpowiednich mechanizmów organizacyjnych i finansowych, w tym wycena świadczeń odzwierciedlająca rzeczywiste koszty zabiegów robotowych.

12. Kluczowe wnioski

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa lub całkowita kolana jest chirurgiczną metodą leczenia stosowaną w przypadku nieskuteczności leczenia zachowawczego. Zabieg częściowy stosuje się przy zmianach ograniczonych do jednego przedziału stawu, natomiast endoprotezoplastyka całkowita jest standardem w zmianach wieloprzedziałowych i zaawansowanych chorobach zapalnych.

Wskazania do zabiegu obejmują głównie choroby zapalne stawów, choroby zwyrodnieniowe oraz choroby układowe. Dane sprawozdawcze NFZ wskazują, że w ponad 90% przypadków zabieg endoprotezoplastyki pierwotnej kolana wykonywany jest z powodu gonartrozy (ICD-10: M17).

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa lub całkowita kolana może być wykonywana zarówno metodą konwencjonalną (manualną) jak i z zastosowaniem systemu robotowego. Obecnie w Europie dostępnych jest kilka certyfikowanych platform wykorzystywanych w endoprotezoplastyce kolana: 7 półaktywnych (ROSA, MAKO, SkyWalker, Apollo, VELYS, CORI/NAVIO, ROBIN) i 2 aktywne (TSolution One i CUVIS-joint).

Zalecenia uwzględnione w zidentyfikowanych wytycznych klinicznych są spójne. Robotowo wspomagana endoprotezoplastyka stawu kolanowego jest dopuszczana warunkowo lub jako opcja do rozważenia, jednak nie jest obecnie rekomendowana do rutynowego stosowania, głównie z powodu braku jednoznacznie wykazanych korzyści klinicznych oraz potencjalnie wysokich kosztów wprowadzenia systemów robotowych.

W Polsce podstawowym źródłem danych o endoprotezoplastyce kolana jest Rejestr Endoprotezoplastyk prowadzony przez NFZ od 2019 r. Raportowanie zabiegu z zastosowaniem systemu robotowego nie jest w rejestrze obligatoryjne, jednak obecnie trwają prace legislacyjne związane z nałożeniem na świadczeniodawców takiego obowiązku.

Wnioski z analizy klinicznej

- RATKA/RAUKA zapewniała większą precyzję techniczną zabiegu, wyrażoną lepszym odtworzeniem osi mechanicznej kończyny oraz dokładniejszym pozycjonowaniem komponentów implantu niż technika konwencjonalna, jednak przewaga ta dotyczyła głównie parametrów radiograficznych będących pośrednimi punktami końcowymi nie wpływającymi na klinicznie istotne efekty leczenia.
- Nie wykazano jednoznacznej przewagi RATKA/RAUKA nad techniką konwencjonalną ani przewagi żadnego konkretnego systemu robotowego w zakresie wyników istotnych klinicznie, takich jak funkcjonalność stawu, ból, jakość życia czy żywotność implantu. Wyniki dla tych punktów końcowych były na ogół niejednoznaczne lub wskazywały na brak istotnych różnic między porównywanymi metodami.
- Zastosowanie RATKA/RAUKA wiązało się z wydłużeniem czasu operacji, przy jednoczesnym zachowaniu profilu bezpieczeństwa porównywalnego z technikami konwencjonalnymi.

W opinii ekspertów klinicznych finansowanie ze środków publicznych analizowanych świadczeń w przedmiotowych wskazaniach jest zasadne. Wskazano, że największe korzyści mogą odnieść pacjenci z deformacjami, nietypową anatomią czy zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową, wymagający wysokiej precyzji zabiegu. Metoda ta może być również szczególnie korzystna u młodszych i aktywnych pacjentów, osób z otyłością, zmianami pourazowymi oraz kwalifikowanych do częściowej endoprotezoplastyki kolana, gdzie wysoka precyzja ma kluczowe znaczenie dla efektów leczenia.

W publicznych systemach ochrony zdrowia 13 z 14 analizowanych krajów chirurgia robotowa w endoprotezoplastyce kolana nie jest uwzględniona jako odrębne świadczenia ani objęta odrębną refundacją. Jest traktowana jako technika operacyjna. W większości krajów uznano, że obecne dowody naukowe nie potwierdzają jednoznacznie przewagi klinicznej ani efektywności kosztowej chirurgii robotowej w endoprotezoplastyce, co skutkuje negatywnymi decyzjami refundacyjnymi lub brakiem ich odrębnego uwzględnienia w systemie kodowania. Jedynie w Czechach publiczny system opieki zdrowotnej umożliwia uzyskanie wyższej refundacji za endoprotezoplastykę kolana z zastosowaniem systemu robotowego.

Wyniki przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych są niejednoznaczne. W części badań stwierdzono opłacalność zabiegów robotowych, w innych uzyskano wyniki wskazujące na brak ich efektywności kosztowej. Analiza wykazała silną zależność wyników od przyjętych założeń dotyczących wolumenu zabiegów, kosztów, jakości życia oraz ryzyka rewizji.

Należy także wskazać, że znaczna część badań była obciążona potencjalnym konfliktem interesów związanym z producentami systemów robotowych.

Wnioskowane świadczenia mogą być obecnie rozliczane ze środków NFZ w analizowanych wskazaniach analogicznie do zabiegów endoprotezoplastyki konwencjonalnej. Zastosowanie systemów robotowych w Polsce jest aktualnie odrębnie finansowane ze środków publicznych jedynie w trzech wskazaniach onkologicznych – w nowotworach jelita grubego, gruczołu krokowego i błony śluzowej macicy.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykazała, że wprowadzenie ocenianych zmian do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy. Koszty inkrementalne w wariancie podstawowym wynoszą: 1. rok: 37,6 mln PLN, 2. rok: 57,1 mln PLN, 3. rok: 77,5 mln PLN (łącznie: 172,2 mln PLN; w tym endoprotezoplastyka częściowa: 12,5 mln PLN, całkowita: 159,7 mln PLN). Należy przy tym zauważyć, że w perspektywie dłuższej niż 3-letnia możliwy jest dalszy wzrost kosztów w przypadku utrzymującego się wzrostu populacji kwalifikującej się do zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana i dalszego wzrostu udziału zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego. Możliwa jest także zmiana tempa upowszechnienia ocenianej technologii w przypadku wprowadzenia wyższej taryfy dla zabiegów wykonywanych z zastosowaniem systemu robotowego.

Analiza dostępnych danych wskazuje na to, że obecnie polski system opieki zdrowotnej posiada odpowiednie zaplecze sprzętowe i kadrowe do wykorzystania technologii robotowej w endoprotezoplastyce kolana.

13. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 902 z późn. zm.)	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000902/U/D20220902Lj.pdf, dostęp z 12.03.2026 r.
Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.)	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.).
Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. (Dz. U. z 2026 r. poz. 85)	Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 85). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20260000085/O/D20260085.pdf, dostęp z 12.03.2026 r.
Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 z późn. zm.)	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 253 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf, dostęp z 12.03.2026 r.
Rozporządzenie UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).
Rozporządzenie UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.)	Rozporządzenie 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. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).
Rozporządzenie MZ z dnia 3 grudnia 2019 r. (Dz. U. poz. 2409)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz. U. poz. 2409).
Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ	Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.). Pozyskano z: https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43943/, dostęp z 12.08.2026 r.
Problem zdrowotny	
AAOS 2022	American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2022). Surgical management of osteoarthritis of the knee: Evidence-based clinical practice guideline. Pozyskano z: https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/surgical-management-knee/smoak2cpg.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.
GBD 2024	Global Burden of Disease Collaborative Network. (2024). Global Burden of Disease Study 2023 (GBD 2023) results. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/, dostęp z 31.03.2026 r.
Gordon 2013	Gordon, A., Matar, H., & Wilkinso, M. (2013). Hip and Knee Arthroplasty in the Patient with Inflammatory Arthritis. In Arthroplasty - Update. InTech. https://doi.org/10.5772/54743
Hunter 2022	Hunter, C. W., Deer, T. R., Jones, M. R., Chang Chien, G. C., D'Souza, R. S., Davis, T., … Strand, N. (2022). Consensus guidelines on interventional therapies for knee pain (STEP guidelines) from the American Society of Pain and Neuroscience. Journal of Pain Research, 15, 2683–2745. https://doi.org/10.2147/JPR.S370469
Kirwan 2024	Kirwan, M. J., Johnson, E. P., Calkins, T. E., Holland, C. T., Mihalko, W. M., & Ford, M. C. (2024). Total joint arthroplasty in the patient with inflammatory arthritis: A review. Orthopedic Clinics of North America, 55(4), 425–434. https://doi.org/10.1016/j.ocl.2024.04.001
Kwon 2017	Kwon, O.-R., Kang, K.-T., Son, J., Suh, D.-S., Baek, C., & Koh, Y.-G. (2017). Importance of joint line preservation in unicompartmental knee arthroplasty: Finite element analysis. Journal of Orthopaedic Research, 35(2), 347–352. https://doi.org/10.1002/jor.23279.
Ledingham 2017	Ledingham, J., Snowden, N., & Ide, Z. (2017). Diagnosis and early management of inflammatory arthritis. BMJ, 358, j3248. https://doi.org/10.1136/bmj.j3248
Mandl 2026	Mandl, L. A., Martin, G. M. (2026). Overview of surgical therapy of knee and hip osteoarthritis. In D. Hunter (Ed.), UpToDate. Retrieved March 25, 2026. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-surgical-therapy-of-knee-and-hip-osteoarthritis, dostęp z 26.03.2026 r.
Martin 2025	Martin, G. M., & Adie, S. (2025). Total knee arthroplasty. UpToDate. Wolters Kluwer. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty, dostęp z 25.03.2026 r.

Martin 2025	Martin, G. M., & Adie, S. (2025). Total knee arthroplasty. UpToDate. Wolters Kluwer. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty, dostęp z 25.03.2026 r.
Matthews 2023	Matthews, A. H., Davis, D. D., Fish, M. J., & Stitson, D. (2023). Avascular necrosis. StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK537007/, dostęp z 26.03.2026 r.
MZ 2026	Ministerstwo Zdrowia. (2026). Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego. Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego. (Zał. 1 do Zlecenia Ministra Zdrowia, znak: ASG.781.1.2026.PM).
Ouyang 2025	Ouyang, Y., & Dai, M. (2025). Global, regional, and national burden of knee osteoarthritis: Findings from the Global Burden of Disease study 2021 and projections to 2045. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 20(1), 766. https://doi.org/10.1186/s13018-025-06140-0.
PRE 2024	Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. (2024). Raport 2024. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.
Wytyczne kliniczne	
AAOS 2022	American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2022). Surgical management of osteoarthritis of the knee: Evidence-based clinical practice guideline. Pozyskano z: https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/surgical-management-knee/smoak2cpg.pdf, dostęp z 26.03.2026 r.
ASA AKS AOA 2025	ASA, AKS, AOA. (2025). Position statement on Alignment in Total Knee Arthroplasty. Pozyskano z: https://www.kneesociety.org.au/resources/Position-statement-on-alignment-in-total-knee-arthroplasty-13.3.25.pdf, dostęp z 19.10.2026 r.
ASA AKS AOA 2019	ASA, AKS, AOA. (2019). Position Statement regarding Robotically-assisted Hip and Knee Replacement Surgery. Pozyskano z: https://www.ballaratosm.com.au/wp-content/uploads/2019/03/robotic-surgery-position-statement-2019-7.pdf, dostęp z 31.03.2026 r.
Carelon 2025	Carelon Medical Benefits Management, Inc. (2025). Clinical appropriateness guidelines: Advanced imaging. Imaging of the extremities (Doc ID: RBM03-1125.1). Carelon Medical Benefits Management, Inc. Pozyskano z: https://guidelines.carelonmedicalbenefitsmanagement.com/wp-content/uploads/2025/06/Imaging-of-the-Extremities-2025-11-15-1.pdf, dostęp z 01.04.2026 r.
DGOU 2024	Deutsche Gesellschaft Für Orthopädie Und Unfallchirurgie E.V. (2025). Prävention und therapie der gonarthrose. Version 5.0. Pozyskano z: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187_Orthop%C3%A4die_und_Unfallchirurgie/187-050keng_S3_Gonarthrose_2025-05.pdf, dostęp z 31.03.2026 r.
ERAS 2020	Wainwright, T. W., Gill, M., McDonald, D. A., Middleton, R. G., Reed, M., Sahota, O., ... & Ljungqvist, O. (2020). Consensus statement for perioperative care in total hip replacement and total knee replacement surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. Acta orthopaedica, 91(1), 3-19.
Luyckx 2022	Luyckx, T., Monk, A. P., Müller, J. H., Saffarini, M., Lustig, S., Catani, F., & Bonnin, M. P. (2023). What are the perceived benefits and barriers to the use of robot-assisted total knee arthroplasty? A survey of members of the European Knee Society. International Orthopaedics, 47(2), 405–412. https://doi.org/10.1007/s00264-022-05623-7
PAS 2025	The Scientific Committee from the Personalized Arthroplasty Society (PAS), Marinescu Tanasoca, R. C., Angibaud, L., Kort, N., Billi, F., Campi, S., Eberhardt, J., Franceschetti, E., Jeremic, D., Klasan, A., Vendittoli, P.-A., & Avram, G. M. (2025). Standardizing definitions of the total knee alignment techniques: Recommendations by the Personalized Arthroplasty Society. EFORT Open Reviews, 10(8), 623–635. https://doi.org/10.1530/EOR-2024-0120.
Analiza kliniczna	
Abdelazis 2026	Abdelaziz, O., Zayed, Z. G., Altukhy, A. M., Salem, S. W., Hanafy, M. A., Hamdy, R., Abdelrahman, H., & Hadhoud, A. M. (2026). Comparative pain relief and functional outcomes following robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a GRADE-assessed meta-analysis with meta-regression of randomized controlled trials. Journal of robotic surgery, 20(1), 1021. https://doi.org/10.1007/s11701-026-03934-0.
Alrajeb 2024	Alrajeb, R., Zarti, M., Shuia, Z., Alzobi, O., Ahmed, G., & Elmhiregh, A. (2024). Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. European journal of orthopaedic surgery & traumatology: orthopedie traumatologie, 34(3), 1333–1343. https://doi.org/10.1007/s00590-023-03798-2.
AOTMiT 2016	AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA) wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 10.06.2026 r.
Bensa 2023	Bensa, A., Sangiorgio, A., Deabate, L., Illuminati, A., Pompa, B., & Filardo, G. (2023). Robotic-assisted mechanically aligned total knee arthroplasty does not lead to better clinical and radiological outcomes when compared to conventional TKA: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 31(11), 4680–4691. https://doi.org/10.1007/s00167-023-07458-0.
Bollars 2025	Bollars, P., Nathwani, D., Albelooshi, A., Ettinger, M., Verheyden, F., Mievis, J., Meshram, P., & Schotanus, M. (2025). Imageless handheld robotic-assisted total knee arthroplasty showed better clinical outcomes than conventional total knee arthroplasty: A randomized controlled trial with preliminary results at 1-year follow up. The Knee, 56, 232–240. https://doi.org/10.1016/j.knee.2025.05.028.
Bouché 2023	Bouché, P. A., Corsia, S., Hallé, A., Gaujac, N., & Nizard, R. (2023). Comparative efficacy of the different cutting guides in unicompartmental knee arthroplasty: A systematic-review and network meta-analysis. The Knee, 41, 72–82. https://doi.org/10.1016/j.knee.2023.01.003.

Dalsania 2025	Dalsania, J., Kumar, A., & Sekhon, A. (2025). Comparative analysis of postoperative outcomes in robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: A multicenter randomized trial. International Journal of Life Sciences, Biotechnology and Pharma Research, 14(5), 351–354.
Daoub 2024	Daoub, A., Qayum, K., Patel, R., Selim, A., & Banerjee, R. (2024). Robotic assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Journal of robotic surgery, 18(1), 364. https://doi.org/10.1007/s11701-024-02048-9.
Farhan-Alanie 2025	Farhan-Alanie, O. M., Doonan, J., Rowe, P. J., Banger, M. S., Jones, B. G., MacLean, A. D., & Blyth, M. J. G. (2025). Prospective, randomised controlled trial comparing robotic arm-assisted bi-unicompartmental knee arthroplasty to total knee arthroplasty. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 33(7), 2571–2580. https://doi.org/10.1002/ksa.12644.
Geng 2025	Geng, X., Dong, Z., Chen, J., Tian, M., Wang, Y., Ren, Y., Zhao, Z., Zhang, Y., Wang, X., Wang, C., Li, Z., & Tian, H. (2025). Better radiological outcomes but equal clinical function of a novel knee arthroplasty robot system: a prospective randomized controlled trial. International orthopaedics, 49(7), 1679–1687. https://doi.org/10.1007/s00264-025-06523-2.
Jiao 2024	Jiao, X., Du, M., Li, Q., Huang, C., Ding, R., & Wang, W. (2024). Does patient-specific instrument or robot improve imaging and functional outcomes in unicompartmental knee arthroplasty? A bayesian analysis. Archives of orthopaedic and trauma surgery, 144(11), 4827–4838. https://doi.org/10.1007/s00402-024-05569-y.
Lei 2022	Lei, K., Liu, L., Chen, X., Feng, Q., Yang, L., & Guo, L. (2022). Navigation and robotics improved alignment compared with PSI and conventional instrument, while clinical outcomes were similar in TKA: a network meta-analysis. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 30(2), 721–733. https://doi.org/10.1007/s00167-021-06436-8.
Liang 2025	Liang, H., Hao, Y., & Yu, W. (2025). Comparing robot-assisted and conventional surgery in knee replacement: A meta-analysis of surgical-site wound complications and recovery outcomes. Asian Journal of Surgery, 48(2), 1027–1033. https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2024.10.154.
Londhe 2025	Londhe, S. B., Shah, R. V., Antao, N., Londhe, I., Shah, A. R., Namjoshi, Z., Baranwal, G., & Singh, D. (2025). A prospective study comparing sleep quality using Pittsburgh Sleep Quality Index at 8 weeks after robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a single-center study. Journal of robotic surgery, 19(1), 191. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02339-9.
Mert 2025	Mert, Ü., Khasawneh, M. Y., Ghandour, M., Al Zuabi, A., Horst, K., Hildebrand, F., Bouillon, B., Mahmoud, M. A., & Kabir, K. (2025). Comparative Efficacy and Precision of Robot-Assisted vs. Conventional Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Journal of clinical medicine, 14(9), 3249. https://doi.org/10.3390/jcm14093249.
Möller 2025	Möller, A., Kasabji, F., Fischer, M., Schoon, J., Hofer, A., Wassilew, G. I., & Reichert, J. C. (2025). Improved surgical accuracy in total knee arthroplasty using the ROSA® knee system: A randomised-controlled unblinded trial. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 10.1002/ksa.70197. Advance online publication. https://doi.org/10.1002/ksa.70197.
Mostafa 2025	Mostafa, O., Malik, M., Qayum, K., Ishaq, U., Khan, A. M., Wasim, A. S., Alsoud, Z., & Quraishi, S. (2025). Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of alignment accuracy and clinical outcomes. Annals of medicine and surgery (2012), 87(2), 867–879. https://doi.org/10.1097/MS9.0000000000002919.
NCT07078149	ClinicalTrials.gov. NCT07078149. Early Clinical Benefits of Robot-Assisted vs Manual Total Knee Arthroplasty (RATKA-EARLY). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07078149, dostęp z 03.06.2026 r.
Neira 2026	Neira, I., Llopis, R., Cuadrado, L., Fernández, D., Galdrán, J., & Forriol, F. (2026). Early clinical benefits of robot-assisted versus manual total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. The Knee, 61, 104457. Advance online publication. https://doi.org/10.1016/j.knee.2026.104457.
Parsons 2026	Parsons, H., Metcalfe, A., Griffin, J., Khatri, C., Bradley, H., Blyth, M., Clement, N., Croft, N., Deehan, D., Ellard, D., Frempong, S., Grant, N., Haddad, F., Hutchinson, C., Mason, J., Mistry, H., Naghdi, S., Scott, C., Smith, T., Skinner, J., RACER-Knee trial team (2026). Robotic-arm-assisted versus conventional total knee replacement (RACER-Knee): a pragmatic, multicentre, participant-masked and assessor-masked, superiority, randomised controlled trial. Lancet (London, England), 408(10558), 924–934. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00986-4.
Ren 2025	Ren, Y. M., Li, B., Tian, S. Y., Yang, T., Zhang, H. J., Hou, W. Y., Sun, Y. B., Sun, H. J., Liang, C. B., Liu, L., & Tian, M. Q. (2025). EPMEDBOT robotic-assisted total knee arthroplasty amplifies the advantage of intraoperative dynamic gap balance and alignment monitoring - a prospective randomized controlled and single center study. Journal of orthopaedic surgery and research, 20(1), 674. https://doi.org/10.1186/s13018-025-06100-8.
Riantho 2023	Riantho, A., Butarbutar, J. C. P., Fidiasrianto, K., Elson, E., Irvan, I., Haryono, H., & Prasetio, J. N. (2023). Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. JB & JS open access, 8(2), e23.00010. https://doi.org/10.2106/JBJS.OA.23.00010.
Rizvi 2025	Rizvi, S. B., Ullah, N., Tahir, M., Ali, Y., Tahir, S., Alotaibi, N., & Tahir, H. N. (2025). Robot-assisted total vs. unicompartmental knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Turkish journal of surgery, 41(4), 428–436. https://doi.org/10.47717/turkjsurg.2025.2025-5-14.
Rizvi 2025	Rizvi, S. B., Ullah, N., Tahir, M., Ali, Y., Tahir, S., Alotaibi, N., & Tahir, H. N. (2025). Robot-assisted total vs. unicompartmental knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Turkish journal of surgery, 41(4), 428–436. https://doi.org/10.47717/turkjsurg.2025.2025-5-14.
Ruangsomboon 2023	Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Pornrattanamaneewong, C., Narkbunnam, R., & Chareancholvanich, K. (2023). Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta orthopaedica, 94, 60–79. https://doi.org/10.2340/17453674.2023.9411.

Singh 2025	Singh, A., Nazir, B., & Shah, M. A. (2025). Robotic knee replacement in patient with distal femur plate in situ: Functional outcome and superiority over conventional TKR and no need of implant removal. International Journal of Life Sciences, Biotechnology and Pharma Research, 14(7), 769–772.
Yue 2025	Yue, H. Y., Ding, G. Q., Li, H. X., Zeng, J., Jiang, X. D., Zhu, Z. D., & Jiang, H. (2025). Does Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Improve Outcomes of Adult Osteoarthritis Patients-A Systematic Review and Trial Sequential Meta-Analysis. Orthopaedic surgery, 17(6), 1549–1560. https://doi.org/10.1111/os.70007.
Zheng 2024	Zheng, Y., Li, Y., Yuan, Z., Geng, X., & Tian, H. (2024). Comparison of the accuracy and efficacy of different assistive techniques in primary total knee arthroplasty: A network meta-analysis. Journal of experimental orthopaedics, 11(4), e70098. https://doi.org/10.1002/jeo2.70098.
Rejestry kliniczne	
AAOS 2023	American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2023). New Registry Updates to Provide Increased Transparency into Data Submission Quality and Status. Pozyskano z: https://www.aaos.org/globalassets/registries/4.19.23_new-registry-updates-to-provide-increased-transparency-into-data-submission-quality-and-status.pdf, dostęp z 28.04.2026 r.
AAOS 2024	American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2024). American Joint Replacement Registry. Data element overview. Pozyskano z: https://new.aaos.org/globalassets/registries/data-submission-support-resources/ajrr-data-elements-collected.pdf, dostęp z 27.04.2026 r.
AAOS 2026	American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). (2026). American Joint Replacement Registry (AJRR). Pozyskano z: https://www.aaos.org/registries/american-joint-replacement-registry/, dostęp z 27.04.2026 r.
AOA 2026	Australian Orthopaedic Association (AOA). (2026). The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Pozyskano z: https://aoanjrr.sahmri.com/, dostęp z 27.04.2026 r.
CIHI 2026a	Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026a). Discharge Abstract Database.(DAD) metadata. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/en/discharge-abstract-database-dad-metadata, dostęp z 30.04.206 r.
CIHI 2026b	Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026b). Hospital Morbidity Database (HMDB) metadata. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/en/hospital-morbidity-database-hmdb-metadata, dostęp z 30.04.2026 r.
CIHI 2026c	Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026c). National Ambulatory Care Reporting System (NACRS) metadata. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/en/national-ambulatory-care-reporting-system-nacrs-metadata, dostęp z 30.04.2026 r.
CIHI 2026d	Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026d). Canadian Institute for Health Information. Hip and Knee Replacements in Canada: CJRR Annual Report, 2024–2025. Ottawa. Pozyskano z: https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/hip-knee-replacements-in-canada-cjrr-annual-report-2024-2025-en.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.
CIHI 2026e	Canadian Institute for Health Information (CIHI). (2026e). Canadian Joint Replacement Registry (CJRR). Pozyskano z: https://www.cihi.ca/e)n/canadian-joint-replacement-registry-cjrr#information_for_data_submitters, dostęp z 24.04.2026 r.
Czubak 2024	Czubak, J., Łęgosz, P., Blacha, J. i wsp. (2024). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk: Raport 2024. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/download/131/13138/RejestrEndoprotezoplastyk-Raport2024.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.
EFFORT 2026	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFFORT). (2026). Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE). Who we are? Pozyskano z: https://nore.efort.org/about-nore/who-we-are/, dostęp z 30.04.2026 r.
EPRD 2023	Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). (2023). Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Pozyskano z: https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Artikel_und_Aufsaetze/EPRD_Profile_v3.0_2023-12-06_E.pdf oraz https://www.eprd.de/en/about-us/, dostęp 24.04.2026 r.
EPRD 2025	Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). (2025). German Arthroplasty Register (EPRD): Annual report 2025. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. https://doi.org/10.36186/reporteprd132026.
Furnes 2025	Furnes, O., Gjertsen, J. E., Kristensen, T. B., Inderhaug, E., Gundersen, T., Hole, R. M., Krukhaug, Y., Dybvik, E., Stensvik, S., Kvinnesland, I. A., Mulpuri, K. A., Solberg, M., & Fenstad, A. M. (2025). Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures: Annual report 2025. Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures. Pozyskano z: https://www.helse-bergen.no/4b0084/contentassets/9f19d57711ee4e60815d6b89e8e8472b/report2025.pdf, dostęp z 06.07.2026 r.
GenCat 2026	Generalitat de Catalunya (GenCat). Departament de Salut. (2026). Registre d'artroplàsties de Catalunya (RACAT). Pozyskano z: https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/linies/tic/solucions-siscat/cataleg/gestio-sanitaria/registre-artroplasties-catalunya-racat/, dostęp z 28.04.2026 r.
IHIS CR 2019	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic (IHIS CR)). (2019). Národní registr kloubních náhrad. Pozyskano z: https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-zdravotni-registry--narodni-registr-kloubnich-nahrad#o-registru, dostęp z 28.04.2026 r.
ISAR 2018	International Society of Arthroplasty Registries (ISAR). (2018). ISAR. Home. Pozyskano z: https://www.isarhome.org/home, dostęp z 30.04.2026 r.
KdsC 2026	Komitet do spraw Cyfryzacji. (2026). Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (MZ DER1804). Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/kdsc/projekt-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-rejestru-endoprotezoplastyk-mz-der1804, dostęp z 06.07.2026 r.
MDEpiNet 2026	The Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet). (2026). International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR).. Pozyskano z: https://www.mdepinet.net/icor, dostęp z 30.04.2026 r.

NAR 2026	Norwegian Arthroplasty Register (NAR). (2026). Norwegian Arthroplasty Register (NAR). Helsedata. Pozyskano z: https://helsedata.no/en/forvaltere/bergen-hospital-trust/norwegian-arthroplasty-register/, dostęp z 29.04.2027 r.
NJR 2025	National Joint Registry (NJR). (2025). About the NJR. Pozyskano z: https://www.njrcentre.org.uk/about-the-njr, dostęp z 24.04.2026 r.
NJR 2026	National Joint Registry (NJR). (2026). Minimum Data Set collection forms (MDSv8). Knee K1. Pozyskano z: https://www.njrcentre.org.uk/wp-content/uploads/2026/02/MDSv8-K1.pdf, dostęp z 24.04.2026 r.
RES 2026	Register Endoprotetike Slovenije (RES). (2026). Domov. Opis dejavnosti Pozyskano z: https://www.res-nars.si/sl, dostęp z 28.04.2026 r.
RIAP 2026	Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). (2026). The project. Pozyskano z: https://riap.iss.it/riap/en/the-project/the-beginning/, dostęp 28.04.2026 r.
RPA 2010	Registro Portugues de Artoplastias (RPA). (2010). Home. Pozyskano z: http://www.rpa.spot.pt/Quick-Links/Home.aspx?lang=pt-PT, dostęp z 28.04.2026 r.
SAR 2026	The Swedish Arthroplasty Register (SAR). (2026). About the register. Pozyskano z: https://sar.registercentrum.se/about-the-register/the-swedish-arthroplasty-register/p/HJoNrxf1o, dostęp z 28.04.2026 r.
SIRIS 2023a	SIRIS Foundation. (2023a). SIRIS Knee – Primary. Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern. Pozyskano z: https://www.siris-implant.ch/en/Downloads&category=19, dostęp z 27.04.2026 r
SIRIS 2023b	SIRIS Foundation. (2023b). SIRIS Knee – Revision. Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern. Pozyskano z: https://www.siris-implant.ch/en/Downloads&category=19, dostęp z 27.04.2026 r.
SK 2026	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. (2026). Dansk Knæalloplastik Register (DKR). Pozyskano z: https://www.sundk.dk/kliniske-kvalitetsdatabaser/dansk-knaealloplastik-register-dkr/, dostęp z 28.04.2026 r.
SkAR 2008	Slovenský artroplastický register (SkAR). (2008). Úvod. Slovenský artroplastický register (SAR). Pozyskano z: https://sar.mfn.sk/, dostęp z 28.04.2026 r.
SPSK CMKP	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP. (2019). Polski Rejestr Endoprotezoplastyk. Pozyskano z: https://spskgrucy.pl/pl1/rejestr-endo/4090,Polski-Rejestr-Endoprotezoplastyk.html, dostęp z 23.04.2026 r.
SRATS 2026	SRATS. (2026). Registrul Național de Endoprotezare si Ligamentoplastie. Pozyskano z: https://srats.ro/registrul-national/, dostęp z 28.04.2026 r.
THL 2017	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). (2017). Finnish Arthroplasty Register (FAR). Pozyskano z: https://www2.thl.fi/endo/report/#index, dostęp z 28.04.2026 r.
UB 2026	Universiät Bern. (2026). SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage. SIRIS – Swiss Implant Registry for Hip, Knee, and Shoulder. Pozyskano z: https://www.swissrdl.unibe.ch oraz https://www.swissrdl.unibe.ch/registries/siris/index_eng.html, dostęp z 27.04.2026 r.
Rekomendacje refundacyjne	
ACIS Avalia-t 2025	Puñal Riobóo, J., Pawlowska Pawlowska, E., Cantero Muñoz, P., & Casal Acción, B. (2025). Efectividad y seguridad de la cirugía ortopédica robótica para realizar artroplastias de rodilla y cadera. Effectiveness and safety of robotic-assisted orthopedic surgery for knee and hip arthroplasty. Informe de Evaluación de Tecnología Sanitarias. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico Avalia-t.. Pozyskano z: https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=descargarFichero&idProducto=1255, dostęp z 22.04.2025 r.
Aetna 2026	Aetna Inc. (2026). Knee arthroplasty (Clinical Policy Bulletin No. 0660). Aetna. Pozyskano z: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0660.html, dostęp z 14.04.2026 r.
BC HTA 2023	BC Health Technology Assessment Office. (2023). Robot-assisted knee arthroplasty. Effectiveness and cost-effectiveness of robot-assisted primary knee replacement in the published literature and implications for British Columbia. Health technology assessment report. Version 1.0. Pozyskano z: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/about-bc-s-health-care-system/heath-care-partners/health-authorities/bc-health-technology-assessments/robot-assisted_knee_arthroplasty.pdf, dostęp z 15.04.2026 r.
BfArM 2026	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2025). OPS Version 2026: Systematisches Verzeichnis. Operationen- und Prozedurenschlüssel – Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (Stand: 17. Oktober 2025). Pozyskano z: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Downloads/_node.html#anker-ops-downloads, wersja online: https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2026/index.htm, dostęp z 17.04.2026 r
BMASGPK 2025	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. (2025). Leistungskatalog BMASGPK 2026. 1. Jänner 2026. Pozyskano z: https://www.sozialministerium.gv.at/dam/jcr:c4a10158-5a38-4dcb-8771-9134d7b6d2f6/LEISTUNGSKATALOG%20BMASGPK%202026.pdf, dostęp z 22.04.2026 r.
BVMed 2023	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed). (2023). Kodierhilfe: Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023. BVMed. Pozyskano z: https://www.bvmed.de/download/bvmed-kodierhilfe-robotische-prozeduren, dostęp z 17.04.2026 r.
CADTH 2022	Smith, A., Picheca, L., & Mahood, Q. (2022). Robotic surgical systems for orthopedics. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.. Project Number: EH0108-000. Canadian Journal of Health Technologies, 2(11). CADTH. Pozyskano z: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hs-eh/EH0108%20ortho%20robots%20v.%20Draft%204.0-KH_KP%20-%20KH-meta.pdf, dostęp z 15.04.2026 r.

CCAM 2026	Ameli, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. (2026). Classification commune des actes médicaux (CCAM), version 82, applicable au 2 janvier 2026. Pozyskano z: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CCAM_V82_-02.01.2026._VF.xls, dostęp z 22.04.2026 r.
CdM 2024	Comunidad de Madrid. (2024). El Hospital público Santa Cristina publica un estudio sobre su experiencia en el uso de tecnología robótica en la artroplastia total de rodilla. Pozyskano z: https://www.comunidad.madrid/noticias/2024/10/04/hospital-publico-santa-cristina-publica-estudio-su-experiencia-uso-tecnologia-robotica-artroplastia-total-rodilla, dostęp z 15.06.2026 r
Cigna 2026	Cigna Healthcare. (2026). Robotic assisted surgery (Reimbursement Policy No. R04). The Cigna Group. Pozyskano z: https://static.cigna.com/assets/chcp/secure/pdf/resourceLibrary/clinReimPolsModifiers/R04_Robotic_Assisted_Surgery.pdf, dostęp z 14.04.2026 r.
CMS 2025	Centers for Medicare & Medicaid Services. (2025). Total joint arthroplasty: Proposed local coverage determination (DL40232). U.S. Department of Health and Human Services. Pozyskano z: https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/lcd.aspx?lcdid=40231&ver=6, dostęp z 14.04.2026 r.
Cortoclinics 2026	Cortoclinics. (2026). Mako 2.0. Pozyskano z: https://cortoclinics.com/en/mako-2-0/, dostęp z 15.06.2026 r.
iSanidad 2025	iSanidad. (2025). El Hospital Infanta Leonor, primero de Madrid en aplicar cirugía robótica en prótesis parcial de rodilla. Pozyskano z: https://isanidad.com/335446/el-hospital-infanta-leonor-primero-de-madrid-en-aplicar-cirugia-robotica-en-protesis-parcial-de-rodilla/, dostęp z 15.06.2026 r.
MBS 2026	Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. (2026). Medicare Benefits Schedule (MBS). Medicare Benefits Schedule: Category 3 – Therapeutic procedures (orthopaedic knee arthroplasty items). Surgical procedures performed by open, laparoscopic or robot-assisted approach. Commonwealth of Australia. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?rpp=10&q=arthroplasty%20knee&qt=&sopt=S&st=y&start=1, https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm?q=robot&sopt=S, dostęp z 21.04.2026 r.
MS CSS 2021	Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità. (2021). Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo. Sezione I. Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola. Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi. Pozyskano z: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_3310_allegato.pdf, dostęp z 17.04.2026 r.
MS CSS 2023	Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità. (2023). Linee guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della chirurgia robotica nel Servizio Sanitario Nazionale e riflessioni sul knowledge transfer dell'intelligenza artificiale (IA). Ministero della Salute. Pozyskano z: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_3315_allegato.pdf, dostęp z 17.04.2026 r.
MTP 2025	MTP-rådet. (2025). Robotsystem för knä och höftkirurgi – sammanvägd bedömning och rekommendation. Sverige. Pozyskano z: https://samverkanmedicinteknik.se/download/18.7035fee61961de51e35dce0/1745842167228/Robotsystem-kn%C3%A4-och-h%C3%B6ftkirurgi-250424.pdf, dostęp z 21.04.2026 r.
MZCR 2026a	Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2026a). Seznam zdravotních výkonů. Registrační list – 66652 totální endoprotéza kolenního kloubu s ortopedickým robotickým asistentem. Databáze zdravotních výkonů. Pozyskano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/66652/, dostęp z: 22.04.2026 r.
MZCR 2026b	Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2026b). Seznam zdravotních výkonů. Registrační list – 66651 totální endoprotéza kolenního kloubu. Databáze zdravotních výkonů. Pozyskano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/66651/, dostęp z: 15.06.2026 r.
Negus 2025	Negus, J. (2025). Costs, Coverage and Access: Is Robotic Knee Surgery Worth It in Australia? Pozyskano z: https://drjnegus.com/blog/robotic-knee-surgery-cost-australia/, dostęp z 15.06.2026 r.
NHS 2024	NHS England. (2024). National Clinical Coding Standards. OPCS-4 (2024). Accurate data for quality information. Pozyskano z: https://classbrowser.nhs.uk/ref_books/OPCS-4.10_NCCS-2024.pdf, dostęp z 14.04.2026 r.
NHS 2026a	NHS England. (2026a). Classifications Browser OPCS-4.11. Pozyskano z: https://classbrowser.nhs.uk/#/book/OPCS-4.11/volume1-p1.html+P1_CHAPTER_W, dostęp z 13.04.2026 r.
NHS 2026b	NHS England. (2026b). National Clinical Coding Standards: OPCS-4 (Version 13.1). NHS England. Pozyskano z: https://classbrowser.nhs.uk/ref_books/OPCS-4.11_NCCS-2026.pdf, dostęp z 13.04.2026 r.
NICE 2025	NICE. (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment. HealthTech guidance. HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/informationforpublic, dostęp z 31.03.2026 r.
NZA 2026	Nederlandse Zorgautoriteit. (2026). DBC-release publicatie RZ26a. Totaalbestand van dbc-release RZ26a. Pozyskano z: https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_789360_22/1/, dostęp z 17.04.2026 r.
Ontario 2026	Government of Ontario, Ministry of Health. (2026). Schedule of Benefits: Physician Services (March 9, 2026; effective April 1, 2026). Ontario Ministry of Health. Pozyskano z: https://www.ontario.ca/files/2026-03/moh-schedule-benefit-2026-03-27.pdf, dostęp z 15.04.2026 r.
RIZIV 2026	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). (2026). Nomensoft: Nomenclatuur en pseudonomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen [Database records]. Pozyskano z: https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/search/by-expression/print?expression1=knieprothese&onlyActiveCodes=False, https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/search/by-expression/print?expression1=robot&onlyActiveCodes=False, https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/Nomen/nl/172686, dostęp z 20.04.2026 r.

SA 2021	St. Antonius. (2021). St. Antonius zet robot in bij knie- en heupoperaties. Pozyskano z: https://www.antoniusziekenhuis.nl/nieuwsoverzicht/st-antonius-zet-robot-bij-knie-en-heupoperaties, dostęp z 15.06.2026 r.
Saiydoun 2026	Saiydoun, G., Micicoï, G., Couffinhal, J. C., Johanet, H., Benhamou, A. C., Leprince, P., & Delafontaine, A. (2026). Robotic surgery in France: Insights from a national administrative database on utilization, access, and efficiency. Journal of Robotic Surgery, 20(1), 278. https://doi.org/10.1007/s11701-026-03188-w.
Scintu 2020	Scintu, P. F., & Nord, B. (2020). État de l'art de la chirurgie robotique. IRBM News, 41(6), 100278. https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100278.
SDS 2026	Sundhedsdatastyrelsen. (2026). Takstsystem 2026. Vejledning. (Version 2.0). Pozyskano z: https://cdn1.gopublic.dk/sundhedsdatastyrelsen/Media/639014923392486672/Takstsystem%202026.pdf, dostęp z 20.04.2026 r.
Tafat 2026	Tafat, W., Budka, M., McDonald, D., Middleton, R. G., Welsh, F., & Wainwright, T. W. (2026). Robotic-assisted hip and knee replacement in NHS Scotland: Trends and efficiency implications (2020–2024). Journal of Robotic Surgery, 20(1), 160. https://doi.org/10.1007/s11701-025-03086-7.
UH 2025	UnitedHealthcare. (2025). Robotic assisted surgery policy, professional (Commercial and Individual Exchange Reimbursement Policy, CMS-1500 Policy No. 2025R0114A). United HealthCare Services, Inc. Pozyskano z: https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/comm-reimbursement, dostęp z 14.04.2026 r.
Przegląd analiz ekonomicznych	
Burn 2020	Burn, E., Prieto-Alhambra, D., Hamilton, T. W., Kennedy, J. A., Murray, D. W., & Pinedo-Villanueva, R. (2020). Threshold for computer- and robot-assisted knee and hip replacements in the English National Health Service. Value in Health, 23(6), 719–726. https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.11.011.
Clement 2019	Clement, N. D., Deehan, D. J., & Patton, J. T. (2019). Robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty for patients with isolated medial compartment osteoarthritis is cost-effective: A Markov decision analysis. The Bone & Joint Journal, 101-B(9), 1063–1070. https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B9.BJJ-2018-1658.R1.
Clement 2023	Clement, N. D., Fraser, E., Gilmour, A., Doonan, J., MacLean, A., Jones, B. G., & Blyth, M. J. G. (2023). Cost-utility analysis of robotic arm-assisted medial compartment knee arthroplasty. Bone & Joint Open, 4(11), 889–898. https://doi.org/10.1302/2633-1462.411.BJO-2023-0090.R1.
Goudazi 2025	Goudazi, Z., Jafari, M., Kiyaei, A., Ravangard, R., Hashemi, S. A., & Keshavarz, K. (2025). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty (TKA) versus conventional TKA in Iranian population. Health Economics Review, 15(1), 54. https://doi.org/10.1186/s13561-025-00648-1.
Hickey 2023	Hickey, M. D., Masri, B. A., & Hodgson, A. J. (2023). Can technology assistance be cost effective in TKA? A simulation-based analysis of a risk-prioritized, practice-specific framework. Clinical Orthopaedics and Related Research, 481(1), 157–173. https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000002375.
Hua 2022	Hua, Y., & Salcedo, J. (2022). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. PLOS ONE, 17(11), e0277980. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277980.
Moschetti 2016	Moschetti, W. E., Konopka, J. F., Rubash, H. E., & Genuario, J. W. (2016). Can robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty be cost-effective? A Markov decision analysis. The Journal of Arthroplasty, 31(4), 759–765. https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.10.018.
Nherera 2020	Nherera, L. M., Verma, S., Trueman, P., & Jennings, S. (2020). Early economic evaluation demonstrates that noncomputerized tomography robotic-assisted surgery is cost-effective in patients undergoing unicompartmental knee arthroplasty at high-volume orthopaedic centres. Advances in Orthopedics, 2020, 3460675. https://doi.org/10.1155/2020/3460675.
NICE 2024	National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2024). Information pack for draft guidance considerations on robot assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (MTAC). Supporting documentation for HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/documents/supporting-documentation, dostęp z 09.06.2026 r.
NICE 2025a	National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2025a). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (HTG743). Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743, dostęp z 09.06.2026 r.
Ruangsomboon 2025	Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Isaranuwatchai, W., Zywiel, M. G., & Naimark, D. M. (2025). Cost-effectiveness of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: An analysis from a middle-income country. Acta Orthopaedica, 96, 716–725. https://doi.org/10.2340/17453674.2025.44753.
Sagoo 2025	Sagoo, G. S., Clement, N. D., Gil-Rojas, Y., Bhattarai, N., Galloway, S., Baron, J. B., Smith, K., Weir, D. J., & Deehan, D. J. (2025). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted versus manual total knee arthroplasty in the UK. Bone & Joint Open, 6(6), 658–666. https://doi.org/10.1302/2633-1462.66.BJO-2024-0274.
Vermue 2021	Vermue, H., Tack, P., Gryson, T., & Victor, J. (2021). Can robot-assisted total knee arthroplasty be a cost-effective procedure? A Markov decision analysis. The Knee, 29, 345–352. https://doi.org/10.1016/j.knee.2021.02.004.
Yeroushalmi 2022	Yeroushalmi, D., Feng, J., Nherera, L., Trueman, P., & Schwarzkopf, R. (2022). Early economic analysis of robotic-assisted unicondylar knee arthroplasty may be cost effective in patients with end-stage osteoarthritis. The Journal of Knee Surgery, 35(1), 39–46. https://doi.org/10.1055/s-0040-1712088.
Zhang 2023	Zhang, J. J. Y., Chen, J. Y., Tay, D. K. J., Pang, H. N., Yeo, S. J., & Liow, M. H. L. (2023). Cost-effectiveness of robot-assisted total knee arthroplasty: A Markov decision analysis. The Journal of Arthroplasty, 38(8), 1434–1437. https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.02.022.

Zhang 2024	Zhang, Z., Luo, Y., Zhang, J., Zhang, C., Wang, X., Chen, J., & Chai, W. (2024). Can robotic arm-assisted total knee arthroplasty remain cost-effective in volume-based procurement system in China? A Markov model-based study. Orthopaedic Surgery, 16(6), 1434–1444. https://doi.org/10.1111/os.14078.
Zhang 2024	Zhang, J. J. Y., Chen, J. Y., Tay, D. K., Pang, H. N., Yeo, S. J., & Liow, M. H. (2024). Corrigendum to "Cost-effectiveness of robot-assisted total knee arthroplasty: A Markov decision analysis" [The Journal of Arthroplasty, 38(8), 1434–1437]. The Journal of Arthroplasty, 39(2), 568. https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.10.001.
Analiza wpływu na budżet	
AAOS AJRR 2025	American Academy of Orthopaedic Surgeons, American Joint Replacement Registry. (2025). The 12th Annual Report of the AJRR on Hip and Knee Arthroplasty. Pozyskano z: https://www.aaos.org/registries/publications/ajrr-annual-report/, dostęp z 29.09.2026 r.
AOTMiT 2016	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 8.10.2025 r.
Boylan 2018	Boylan, M., Suchman, K., Vigdorchik, J., Slover, J., & Bosco, J. (2018). Technology-Assisted Hip and Knee Arthroplasties: An Analysis of Utilization Trends. The Journal of arthroplasty, 33(4), 1019–1023. https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.11.033.
CIHI 2026	Canadian Institute for Health Information. (2026). Hip and Knee Replacements in Canada: CJRR Annual Report, 2024–2025. Ottawa, ON.
Furnes 2025	Furnes, O., Gjertsen, J.E., Kristensen, T.B., Inderhaug, E., Gundersen, T., Hole, R.M., Krukhaug, Y., Dybvik, E., Stensvik, S., Kvinnesland, I.A., Mulpuri, K.A., Solberg, M., Fenstad, A.M. (2025). Norwegian National Network for Arthroplasty and Hip Fractures. Annual Report 2025. ISBN: 978-82-91847-30-6.
Gordon 2025	Gordon, A. M., Nian, P., Baidya, J., & Mont, M. A. (2025). Trends of robotic total joint arthroplasty utilization in the United States from 2010 to 2022: a nationwide assessment. Journal of robotic surgery, 19(1), 155. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02313-5.
Jakubiak 2026	Jakubiak, K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 13.08.2026 r.
Wang 2022	Wang, J. C., Piple, A. S., Hill, W. J., Chen, M. S., Gettleman, B. S., Richardson, M., Heckmann, N. D., & Christ, A. B. (2022). Computer-Navigated and Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Increasing in Popularity Without Increasing Complications. The Journal of arthroplasty, 37(12), 2358–2364. https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.06.014.
Pozostałe	
Abdel Khalik 2025	Abdel Khalik, H., Abesteh, J., Aldawodi, M., et al. (2025). The learning curve of robotic-assisted total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Journal of Robotic Surgery, 19, Article 456. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02576-y.
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: 07.04.2026 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: 07.04.2026 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: 07.04.2026 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: 07.04.2026 r.
AOTMiT 2014e	AOTMiT (2014e). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf, dostęp z: 07.04.2026 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: 07.04.2026 r.

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: 07.04.2026 r.
AOTMiT 2017b	AOTMiT (2017b). Opinia 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 2025a	AOTMiT (2025a). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 61/2025 z dnia 19 maja 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/219/SRP/U_145_20250519_s_61_chirurgia_robotowa_kw_sw_zacz.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.
AOTMiT 2025b	AOTMiT (2025b). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej)" jako świadczenia gwarantowanego – w zakresie wskazania: nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10 D38). Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/219/SRP/U_226_20250728_s_97_chirurgia%20robotowa_kw%20%C5%9Bwiad_zacz_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.
AOTMiT 2025c	AOTMiT (2025c). Rekomendacja nr 104/2025 z dnia 30 lipca 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/219/SRP/U_226_20250728_s_97_chirurgia%20robotowa_kw%20%C5%9Bwiad_zacz_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.
AOTMiT 2025d	AOTMiT (2025d). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 118/2025 z dnia 8 września 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/136/SRP/U_282_20250908_s_118_nowotw%C3%B3r%20z%C5%82o%C5%9Bliwy%20nerki_kw%20%C5%9Bw_zacz.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r
AOTMiT 2025e	AOTMiT (2025e). Rekomendacja nr 125/2025 z dnia 10 września 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej nerki jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/136/REK/RP%20nr%20125%202025%20chir%20robot%20nerka%20BIP_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.04.2026 r.
BOA 2024	British Orthopaedic Association, Royal College of Surgeons of England, & Royal College of Surgeons of Edinburgh. (2024). Information for surgeons on assistive technologies in knee arthroplasty. Pozyskano z: https://www.boa.ac.uk/standards-guidance/guidance/guidance-documents/robotics-in-orthopaedics.html, dostęp z 03.04.2026 r.
Cacciola 2022	Cacciola, G., Bosco, F., Giustra, F., Risitano, S., Capella, M., Bistolfi, A., Massè, A., & Sabatini, L. (2022). Learning Curve in Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. Applied Sciences, 12(21), 11085. https://doi.org/10.3390/app122111085.
Capitanu 2026	Capitanu, B.-S., Dragosloveanu, S., Nedelea, D.-G., Dragosloveanu, C. I., Cergan, R., & Scheau, C. (2026). Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: Current Evidence on PROMs, Functional Outcomes, Neuromotor Recovery, and Complications—A Narrative Review. Medicina, 62(6), 1173. https://doi.org/10.3390/medicina62061173.
Clement 2020	Clement, N. D., Al-Zibari, M., Afzal, I., Deehan, D. J., & Kader, D. (2020). A systematic review of imageless hand-held robotic-assisted knee arthroplasty: Learning curve, accuracy, functional outcome and survivorship. EFORT Open Reviews, 5(5), 319–326. https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.190065.
Corin Group 2024	Corin Group. (2024). Corin Group Attains EU MDR Approval for Apollo™ Robotic-Assisted Surgical Platform. Pozyskano z: https://www.coringroup.com/about-us/our-news/corin-group-attains-eu-mdr-approval-for-apollo-robotic-assisted-surgical-platform/?acceptCookies=69e7471a170cf, dostęp z 21.04.2026 r.
DePuy Synthes 2025	DePuy Synthes. (2025). Johnson & Johnson Announces First Cases in Europe of the VELYS™ Robotic-Assisted Solution for Use in Unicompartmental Knee Arthroplasty Procedures. Pozyskano z: https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/news-events/johnson-johnson-announces-first-cases-europe-velys-robotic-assisted-solution-use, dostęp z 21.04.2026 r.
Di Gialleonardo 2025	Di Gialleonardo, E., Bocchino, G., Capece, G., Salvini, M., Barbaliscia, M., Malerba, G., Ezzo, O. E., Maccauro, G., & Vitiello, R. (2025). Evaluation of the learning curve in robot-assisted knee arthroplasty: A systematic review. Journal of Experimental Orthopaedics, 12(3), e70292. https://doi.org/10.1002/jeo2.70292.
Dowsey 2013	Dowsey, M. M., & Choong, P. F. (2013). The utility of outcome measures in total knee replacement surgery. International journal of rheumatology, 2013, 506518. https://doi.org/10.1155/2013/506518
Dowsey 2013	Dowsey, M. M., & Choong, P. F. (2013). The utility of outcome measures in total knee replacement surgery. International journal of rheumatology, 2013, 506518. https://doi.org/10.1155/2013/506518.
Fan 2025	Fan X, Wang Y, Zhang S, Xing Y, Li J, Ma X and Ma J (2025). Orthopedic surgical robotic systems in knee arthroplasty: a comprehensive review. Front. Bioeng. Biotechnol. 13:1523631. doi: 10.3389/fbioe.2025.1523631.

Fenelon 2022	Fenelon, C., Yousaf, I., & Harty, J. A. (2022). Bicompartmental arthroplasty: Current status. European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy (ESSKA). Pozyskano z https://www.esska.org/news/614655/Bicompartmental-Arthroplasty-Current-status.htm, dostęp z 02.04.2026 r.
García-Sanz 2025	García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588.
García-Sanz 2025	García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588.
García-Sanz 2025	García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588
García-Sanz 2025	García-Sanz, F., Sosa-Reina, M. D., Jaén-Crespo, G., González-de-la-Flor, Á., Villafañe, J. H., & Romero-Morales, C. (2025). Redefining Knee Arthroplasty: Does Robotic Assistance Improve Outcomes Beyond Alignment? An Evidence-Based Umbrella Review. Journal of clinical medicine, 14(8), 2588. https://doi.org/10.3390/jcm14082588.
Howick 2011	Howick, J., Chalmers, I., Glasziou, P., Greenhalgh, T., Heneghan, C., Liberati, A., Moschetti, I., Phillips, B., & Thornton, H. (2011). The Oxford 2011 levels of evidence: Introductory document. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Pozyskano z: https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/levels-of-evidence-introductory-document, dostęp z 07.04.2026 r.
Jakubiak 2026	Jakubiak, K. (2026). Chirurgia robotowa 2026. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2026/07/05-raport-roboty-2026-www.pdf, dostęp z 14.07.2026 r.
Jiao 2024	Jiao, X., Du, M., Li, Q., Huang, C., Ding, R., & Wang, W. (2024). Does patient-specific instrument or robot improve imaging and functional outcomes in unicompartmental knee arthroplasty? A bayesian analysis. Archives of orthopaedic and trauma surgery, 144(11), 4827–4838. https://doi.org/10.1007/s00402-024-05569-y.
MicroPort 2026	MicroPort Orthopedics. (2026). SKYWALKER Robotic-assisted technology. Pozyskano z: https://www.microportortho.com/skywalkerr-robotic-assisted-technology, dostęp z 21.04.2026 r.
MZ 2025	Ministerstwo Zdrowia. (2025). Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej stanowiąca załącznik do zlecenia Ministra Zdrowia (znak: ASG.781.1.2026.PM).
MZCR 2026	Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2026). Seznam zdravotních výkonů. Registrační list – 66652 totální endoprotéza kolenního kloubu s ortopedickým robotickým asistentem. Databáze zdravotních výkonů. Pozyskano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/66652/, dostęp z: 22.04.2026 r.
NICE 2025	NICE. (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment. HealthTech guidance. HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/informationforpublic, dostęp z 31.03.2026 r.
NIL 2020	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2020). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1601903096_za-wrzesien-2020-zestawienie-nr-04.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
NIL 2021	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2021). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1622670286_za-maj-2021-zestawienie-nr-04.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
NIL 2022	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2022). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1667386027_zestawienie-nr-4-za-pazdziernik-2022.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
NIL 2023	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2023). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1677753967_za-luty-2023-zestawienie-nr-04.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
NIL 2024	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2024). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1737380333_zestawienie-nr-4-31122024.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
NIL 2025	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2025). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1768208069_31122025-zestawienie-nr-4.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
NIL 2026	Naczelna Izba Lekarska w Warszawie. (2026). Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji. Pozyskano z: https://nil.org.pl/uploaded_files/1783510889_30062026-zestawienie-nr-4.pdf, dostęp z 16.07.2026 r.
Orthokey 2026	Orthokey. (2026). ROBIN: The ideal assistant for TKA. Pozyskano z: https://www.orthokey.com/robin/, dostęp z: 03.04.2026 r.
Pagani 2022	Pagani, N. R., Menendez, M. E., Moverman, M. A., Puzzitiello, R. N., & Gordon, M. R. (2022). Adverse Events Associated With Robotic-Assisted Joint Arthroplasty: An Analysis of the US Food and Drug Administration MAUDE Database. The Journal of arthroplasty, 37(8), 1526–1533. https://doi.org/10.1016/j.arth.2022.03.060.
Patel 2026	Patel, R. D., Ganesaraja, P., Sugand, K., et al. (2026). Platform-specific learning curves in robotic-assisted total knee arthroplasty: A systematic review. Orthopaedic Surgery, 1–17. https://doi.org/10.1111/os.70304.

PR Newswire. 2017	PR Newswire. (2017). THINK Surgical, Inc. Receives CE Mark Approval for the TSolution One® Surgical System for Total Knee Arthroplasty. Pozyskano z: https://www.prnewswire.com/news-releases/think-surgical-inc-receives-ce-mark-approval-for-the-tsolution-one-surgical-system-for-total-knee-arthroplasty-300569792.html, dostęp z 21.04.2026 r.
PR Newswire. 2021	PR Newswire. (2021). Artificial Joint Surgical Robot, CUVIS-joint developed by CUREXO Receives EEA CE Marking. Pozyskano z: https://en.prnasia.com/releases/apac/artificial-joint-surgical-robot-cuvis-joint-developed-by-curexo-receives-eea-ce-marking-312936.shtml?, dostęp z: 03.04.2026 r.
Ruangsomboon 2023	Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Pornrattanamaneewong, C., Narkbunnam, R., & Chareancholvanich, K. (2023). Clinical and radiological outcomes of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta orthopaedica, 94, 60–79. https://doi.org/10.2340/17453674.2023.9411.
Saber 2023	Saber, A. Y., Marappa-Ganeshan, R., & Mabrouk, A. (2023). Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty. In StatPearls. StatPearls Publishing
Smith+Nephew 2025	Smith+Nephew. (2025). CORI Surgical System. Pozyskano z: https://www.smith-nephew.com/en/health-care-professionals/products/orthopaedics/cori, dostęp z 21.04.2026 r.
Song 2023	Song, S. J., & Park, C. H. (2023). Learning curve for robot-assisted knee arthroplasty: Optimizing the learning curve to improve efficiency. Biomedical Engineering Letters, 13(4), 515–521. https://doi.org/10.1007/s13534-023-00311-w.
Stryker 2026	Stryker. (2026). Mako Operacje wspomagane ramieniem robotycznym. Pozyskano z: https://www.stryker.com/pl/pl/portfolios/orthopaedics/joint-replacement/mako-robotic-arm-assisted-surgery.html, dostęp z 21.04.2026 r.
Vermue 2023	Vermue, H., Batailler, C., Monk, P., Haddad, F., Luyckx, T., & Lustig, S. (2023). The evolution of robotic systems for total knee arthroplasty: Each system must be assessed for its own value—A systematic review of clinical evidence and meta-analysis. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 143(6), 3369–3381. https://doi.org/10.1007/s00402-022-04632-w.
Vermue, 2020	Vermue, H., Lambrechts, J., Tampere, T., Arnout, N., Auvinet, E., & Victor, J. (2020). How should we evaluate robotics in the operating theatre? The Bone & Joint Journal, 102-B(4), 407–413. https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B4.BJJ-2019-1210.R1.
Ward 2023	Ward, G. H., & Montalbano, M. J. (2023). Postoperative scores for robot-assisted and conventional total knee arthroplasty: A meta-analysis. Journal of clinical orthopaedics and trauma, 41, 102189. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2023.102189.
Zaidi 2024	Zaidi, F., Goplen, C. M., Bolam, S. M., & Monk, A. P. (2024). Accuracy and outcomes of a novel cut-block positioning robotic-arm assisted system for total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Arthroplasty Today, 29, 101451. https://doi.org/10.1016/j.artd.2024.101451.
Zhang 2022	Zhang, J., Ndou, W. S., Ng, N., Gaston, P., Simpson, P. M., Macpherson, G. J., Patton, J. T., & Clement, N. D. (2022). Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved accuracy and patient-reported outcomes: A systematic review and meta-analysis. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 30(8), 2677–2695. https://doi.org/10.1007/s00167-021-06464-4.
Zimmer Biomet 2025	Zimmer Biomet. (2025). ROSA Knee with OptimiZe: Robotic Knee Arthoplasty Pozyskano z: https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/rosa--knee-system.html, dostęp z 21.04.2026 r.

14. Spis tabel i rysunków

Tabele

Tabela 1. Wytyczne kliniczne dotyczące endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego 32

Tabela 2. Wyniki odnoszące się do krzywej uczenia się (LC) dla endoprotezoplastyki stawu kolanowego za pomocą systemu robotowego – liczba przypadków wymaganych do osiągnięcia plateau 40

Tabela 3. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem oraz wydane stanowiska RP i rekomendacje Prezesa AOTMiT 46

Tabela 4. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej 50

Tabela 5. Przeglądy systematyczne z metaanalizą badań z randomizacją włączone do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego) 52

Tabela 6. Badania z randomizacją włączone do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego) 56

Tabela 7. Badania włączone do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego) 59

Tabela 8. Obszary heterogeniczności pomiędzy badaniami z randomizacją włączonymi do analizy klinicznej oraz ich wpływ na możliwość przeprowadzenia metaanalizy 61

Tabela 9. Wyniki wyszukiwania badań w toku 71

Tabela 10. Liczba endoprotezoplastyk pierwotnych stawu kolanowego, w podziale na zakres operacji, wykonanych w latach 2017–2024 r. 77

Tabela 11. Charakterystyka rejestrów zawierających dane z zakresu endoprotezoplastyki kolana z użyciem systemu robotowego 78

Tabela 12. Wskaźniki epidemiologiczne określone przez ekspertów dla grup chorób mogących się kwalifikować do robotowej endoprotezoplastyki kolana 85

Tabela 13. Szacunki ekspertów w zakresie liczby osób kwalifikujących się z poszczególnych grup wskazań do robotowej endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej 86

Tabela 14. Rekomendacje refundacyjne oraz rozwiązania dotyczące stosowania, kodowania i finansowania endoprotezoplastyki stawu kolanowego z asystą systemu robotowego. 92

Tabela 15. Status refundacyjny wspomaganej robotem endoprotezoplastyki kolana w wybranych państwach . 100

Tabela 16. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy efektywności ekonomicznej 102

Tabela 17. Podsumowanie wyników analiz ekonomicznych dotyczących endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego 105

Tabela 18. Charakterystyka grup JGP, w ramach których rozliczane są zabiegi częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki pierwotnej kolana 115

Tabela 19. Liczba unikalnych pacjentów, u których sprawozdano przedmiotowe procedury medyczne w latach 2020–2025 oraz ich krotność 115

Tabela 20. Liczba pacjentów, krotność i wartość produktów rozliczonych w grupach JGP H01 i H15 w latach 2020–2025 116

Tabela 21. Udział poszczególnych wskazań z zakresu uwzględnionego w analizie w ogólnej liczbie zabiegów endoprotezoplastyki pierwotnej kolana w latach 2020–2025 117

Tabela 22. Wskazana w opinii Prezesa NFZ liczba i wartość świadczeń endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej zrealizowanych w okresie 2024–06.2026 r. 118

Tabela 23. Prognozowane przez NFZ koszty wprowadzenia robotowej endoprotezoplastyki pierwotnej kolana - perspektywa 5–letnia ... 118
Tabela 24. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego ... 120
Tabela 25. Szacowana liczba pacjentów – scenariusz „istniejący” ... 122
Tabela 26. Szacowana liczba pacjentów – scenariusz „nowy” ... 122
Tabela 27. Szacowane koszty – scenariusz "istniejący" ... 123
Tabela 28. Szacowane koszty – scenariusz "nowy" ... 124
Tabela 29. Szacowane koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianych świadczeń finansowaniem ze środków publicznych ... 125
Tabela 30. Systemy robotowe wykorzystywane w Polsce w 2025 r. w zabiegach endoprotezoplastyki kolana . 128
Tabela 31. Liczba lekarzy wykonujących zawód w ramach specjalizacji ortopedia i traumatologia narządu ruchu w latach 2020–2026 ... 130
Tabela 32. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 08.04.2026, aktualizacja 05.10.2026) ... 149
Tabela 33. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 08.04.2026, aktualizacja 05.10.2026) ... 149
Tabela 34. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 08.04.2026, aktualizacja 05.10.2026) ... 150
Tabela 35. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 153
Tabela 36. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 162
Tabela 37. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa) ... 176
Tabela 38. Wyniki dotyczące funkcjonalności kolana pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 179
Tabela 39. Wyniki dotyczące żywotności implantu z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 186
Tabela 40. Wyniki dla okołooperacyjnych punktów końcowych pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 186
Tabela 41. Wyniki radiograficzne pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 189
Tabela 42. Wyniki w zakresie punktów końcowych dotyczących jakości życia pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 195
Tabela 43. Wyniki dotyczące funkcjonalności kolana pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 196
Tabela 44. Wyniki dla okołooperacyjnych punktów końcowych pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 198
Tabela 45. Wyniki radiograficzne pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 200
Tabela 46. Wyniki jakości życia pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 203
Tabela 49. Wyniki dotyczące skuteczności (2 lata) pochodzące z badania z randomizacją włączonego do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) ... 206

Tabela 47. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) 207

Tabela 48. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) 208

Tabela 49. Wyniki dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa (2 lata) pochodzące z badania z randomizacją włączonego do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita) 209

Tabela 50. Wyniki dotyczące funkcjonalności kolana pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa) 211

Tabela 51. Wyniki dla okołooperacyjnych punktów końcowych pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa) 212

Tabela 52. Wyniki radiograficzne pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa) 212

Tabela 53. Wyniki jakości życia pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa) 214

Tabela 54. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa) 215

Tabela 55. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia powinny/nie powinny być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach 216

Tabela 56. Opinie ekspertów – aktualne postępowanie terapeutyczne stosowane w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego świadczenia 222

Tabela 57. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanych grupach wskazań prowadzących w końcowym etapie choroby do endoprotezoplastyki kolana 224

Tabela 58. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne dla wybranych grup wskazań (prowadzących w końcowym etapie do endoprotezoplastyki kolana) dla populacji w Polsce 226

Tabela 59. Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego 229

Tabela 60. Zastosowanie systemu robotowego w endoprotezoplastyce pierwotnej: częściowej i całkowitej stawu kolanowego – wytyczne praktyki klinicznej 231

Tabela 61. Opinie ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania wnioskowanych świadczeń 232

Tabela 62. Opinie ekspertów klinicznych – wskazanie zalet i wad endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu ze standardową endoprotezoplastyką 233

Tabela 63. Opinia ekspertów – zastosowanie systemu robotowego w endoprotezoplastyce pierwotnej: częściowej i całkowitej – finansowanie w innych krajach 235

Tabela 64. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw grup chorób (wskazań) prowadzących do destrukcji stawu kolanowego, istotność wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego) 237

Tabela 65. Opinie ekspertów klinicznych – uwagi lub propozycje modyfikacji warunków realizacji wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego). . 238

Tabela 66. Opinie ekspertów klinicznych – kryteria włączenia i wykluczenia dla wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego) 241

Tabela 67. Potencjalny koszt jednostkowy wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita z zastosowaniem systemu robotowego). 244

Tabela 68. Potencjał wykonawczy polskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania endoprotezoplastyki pierwotnej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego (liczba i rozmieszczenie ośrodków, szacunkowa liczba możliwych do wykonania operacji w skali kraju rocznie). 246

Tabela 69. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów. 249

Tabela 70. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 21.04.2026 r.) 251

Tabela 71. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 21.04.2026 r.) 251

Tabela 72. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 21.04.2026 r.) 252

Tabela 73. Słowa kluczowe i wyniki wyszukiwania doniesień naukowych w bazach INAHTA oraz CEAR (data wyszukiwania 22.04.2026 r.) 252

Tabela 74. Charakterystyka analiz ekonomicznych dla endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego 254

Tabela 75. Świadczeniodawcy spełniający proponowane w KŚOZ kryteria kwalifikacji w zakresie rocznej liczby wykonywanych zabiegów 271

Rysunki

Rysunek 1. Liczba i rozmieszczenie systemów robotowych stosowanych w Polsce do endoprotezoplastyki kolana 129

Rysunek 2. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych 152

Rysunek 3. Diagram selekcji badań ekonomicznych 253

15. Załączniki

Załącznik 1. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych

Tabela 32. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 08.04.2026, aktualizacja 05.10.2026)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów	
		08.04.2026	05.10.2026
1.	exp robotic surgical system/	11 570	13 018
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	12 923	13 690
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	29 090	31 494
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	56 096	60 797
5.	(robot* adj3 surgic*).ab,ti.	10 597	11 325
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	82 877	89 465
7.	knee*.ab,ti.	289 417	299 850
8.	(arthroplast* or replacement* or alloplast*).ab,ti.	590 225	608 713
9.	7 and 8	73 839	76 836
10.	exp knee arthroplasty/	73 539	76 575
11.	exp knee replacement/	56 229	58 852
12.	9 or 10 or 11	87 176	90 599
13.	(total knee arthroplast* or TKA or TKR).ab,ti.	45 378	47 501
14.	(partial knee arthroplast* or unicompartmental knee arthroplast* or UKA).ab,ti.	3 568	3 800
15.	13 or 14	47 445	49 696
16.	12 or 15	88 302	91 760
17.	6 and 16	1 861	2 190
18.	(RATKA or RA-TKA or rTKA or RA-TKR or RAUKA or RA-UKA or rUKA or RAKA or rKA).ab,ti.	982	1 128
19.	17 or 18	2 406	2 778
20.	exp controlled clinical trial/	1 352 745	1 438 553
21.	exp randomized controlled trial/	1 161 189	1 246 484
22.	exp randomization/	102, 16	103 287
23.	random$.ab,ti.	2 16 537	2 739 146
24.	20 or 21 or 22 or 23	2 961 416	3 108 522
25.	exp systematic review/	599 480	3 108 522
26.	systematic*.ab,kw,ti.	1 153 422	1 250 965
27.	review*.ab,kw,ti.	4 304 474	4 477 811
28.	26 and 27	654 099	708 471
29.	25 or 28	832 898	3 583 258
30.	24 or 29	3 534 93	3 583 258
31.	19 and 30	450	522
32.	limit 31 to dd=20260408-20261005	x	92

Tabela 33. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 08.04.2026, aktualizacja 05.10.2026)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów	
		08.04.2026	08.04.2026
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	24 980	27 432
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	8 755	9 260
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	17 927	19 465
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	33 512	36 475

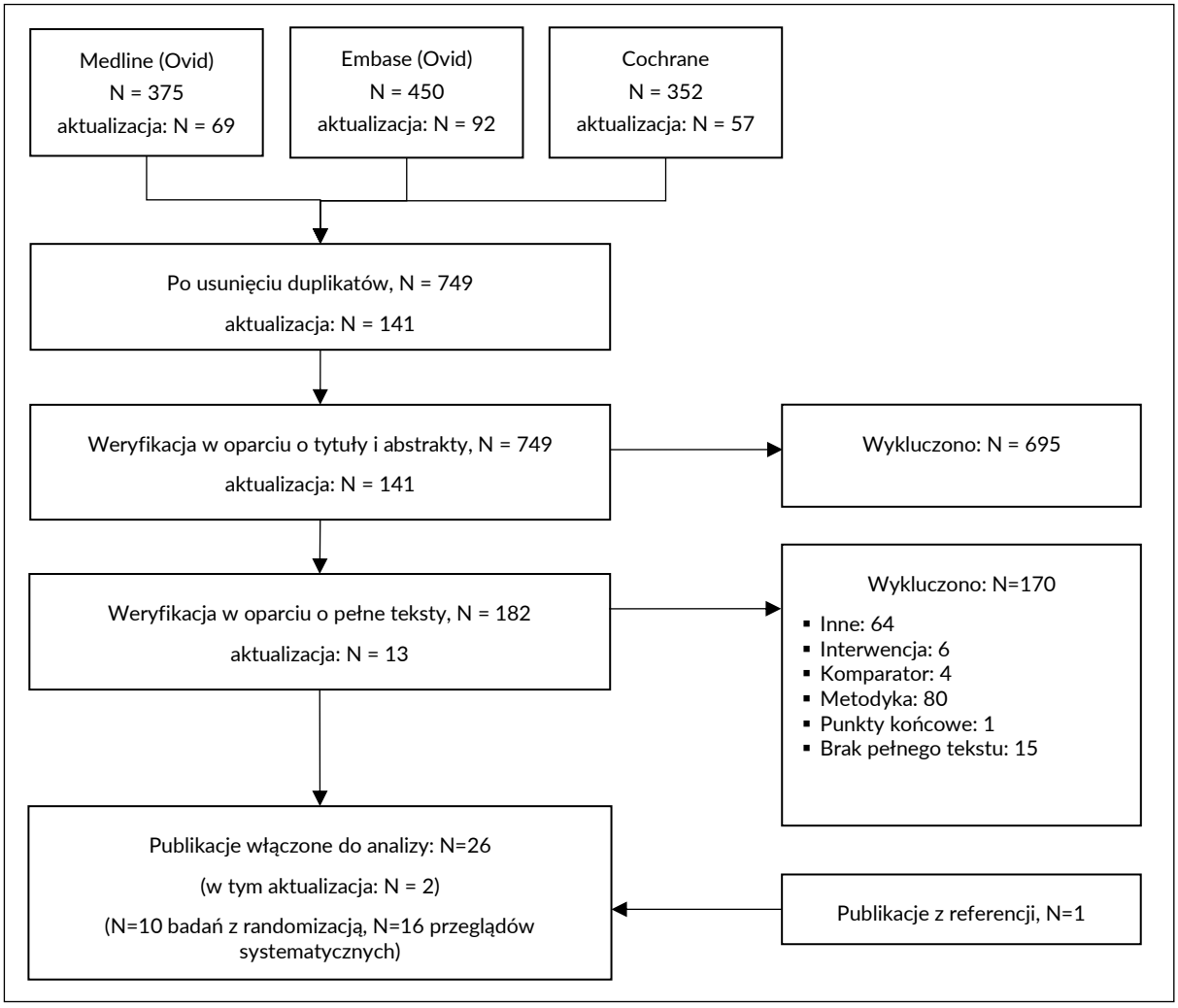
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów	
		08.04.2026	08.04.2026
5.	(robot* adj3 surgic*).ab,ti.	6 537	7 016
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	55 163	59 507
7.	knee*.ab,ti.	215 418	222 953
8.	(arthroplast* or replacement* or alloplast*).ab,ti.	435 517	449 924
9.	7 and 8	57 133	59 486
10.	exp Arthroplasty, Replacement, Knee/	37 482	38 811
11.	9 or 10	61 646	64 052
12.	(total knee arthroplast* or TKA or TKR).ab,ti.	37 113	38 843
13.	(partial knee arthroplast* or unicompartmental knee arthroplast* or UKA).ab,ti.	3 201	3 416
14.	12 or 13	39 003	40 858
15.	11 or 14	62 315	64 755
16.	6 and 15	1 716	2 023
17.	(RATKA or RA-TKA or rTKA or RA-TKR or RAUKA or RA-UKA or rUKA or RAKA or rKA).ab,ti.	1 140	1 304
18.	16 or 17	2 395	2 755
19.	exp Randomized Controlled Trials/	200 329	205 216
20.	exp Random Allocation/	109 656	110 370
21.	random$.ab,ti.	1 742 71	1 817 666
22.	19 or 20 or 21	1 860 574	1 935 819
23.	exp Systematic Reviews/	18 002	18 736
24.	systematic*.ab,ti.	946 875	1 029 921
25.	review*.ab,ti.	3 351 495	3 489 424
26.	24 and 25	532 753	578 469
27.	23 or 26	946 875	579 516
28.	22 or 27	2 601 154	2 327 734
29.	18 and 28	375	420
30.	limit 29 to dt=20260408-20261005	x	69

Tabela 34. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 08.04.2026, aktualizacja 05.10.2026)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów	
		08.04.2026	08.04.2026
#1	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	1 175	1 246
#2	(robot* NEAR/3 system):ti,ab,kw	762	841
#3	(robot* NEAR/3 surger*):ti,ab,kw	2 312	2 494
#4	(robot* NEAR/3 assist*):ti,ab,kw	5 364	5 816
#5	(robot* NEAR/3 surgic*):ti,ab,kw	1 750	1 864
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	6 519	7 071
#7	knee*:ti,ab,kw	49 344	51 953
#8	(arthroplast* OR replacement* OR alloplast*):ti,ab,kw	50 639	52 550
#9	#7 AND #8	13 311	13 935
#10	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Knee] explode all trees	4 248	4 383
#11	#9 OR #10	13 311	13 935
#12	(total knee arthroplast* OR TKA OR TKR):ti,ab,kw	10 657	11 203
#13	(partial knee arthroplast* OR unicompartmental knee arthroplast* OR UKA):ti,ab,kw	537	560
#14	#12 OR #13	10 822	11 371
#15	#11 OR #14	13 630	14 280
#16	#6 AND #15	262	310

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów	
		08.04.2026	08.04.2026
#17	(RATKA OR RA-TKA OR rTKA OR RA-TKR OR RAUKA OR RA-UKA OR rUKA OR RAKA OR rKA):ti,ab,kw	138	155
#18	#16 OR #17	352	409
#19	#16 OR #17 with Cochrane Library publication date from Apr 2026 to Dec 2026	x	57

Załącznik 2. Diagram selekcji badań pierwotnych



Rysunek 2. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych

Załącznik 3. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

Tabela 35. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
	Abdelaziz 2026	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 27 grudnia 2025 **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Cochrane Library, Web of Science, Scopus oraz Google Scholar	**Źródło finansowania:** Finansowanie publikacji w otwartym dostępie (open access) zostało zapewnione przez Science, Technology & Innovation Funding Authority (STDF) we współpracy z Egyptian Knowledge Bank (EKB). Badanie nie otrzymało żadnego zewnętrznego finansowania. **Konflikt interesów:** brak informacji
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Dorośli pacjenci kwalifikowani do TKA, niezależnie od przyczyny kwalifikacji do zabiegu (N=3 425)	
Interwencja (N)	RATKA (N=b.d)) System robotowy: MAKO, ROBODOC, NAVIO, EPMEDBOT, YUANHUA	
Komparator (N)	CTKA (N=b.d.)	
Typ i liczba badań (N)	24 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT obejmujące dorosłych pacjentów poddawanych TKA niezależnie od wskazania, o Interwencja: RATKA z wykorzystaniem dowolnego systemu robotycznego, o Komparator: CTKA wykonywana technikami manualnymi bez wsparcia robotycznego, o badania raportujące co najmniej jeden kliniczny punkt końcowy związany z bólem i funkcją stawu (natężenie bólu w skali VAS, wyniki w skalach: OKS, KSS, WOMAC), wyniki chirurgiczne i okołooperacyjne (zakres ruchu, długość hospitalizacji, czas operacji, śródoperacyjna lub całkowita utrata krwi, objętość drenażu pooperacyjnego, zmiany poziomu hemoglobiny, wskaźniki stanu zapalnego, zwalidowane skale satysfakcji pacjentów).	**Kryteria wykluczenia:** o badania niebędące RCT, o serie przypadków, protokoły badań, abstrakty konferencyjne, badania bez grupy kontrolnej, o badania nieporównujące RATKA z CTKA lub niezgłaszające odpowiednich wyników klinicznych
Punkty końcowe	o punkty końcowe okołooperacyjne: czas trwania operacji, śródoperacyjna utrata krwi, długość hospitalizacji, objętość drenażu, zmiany stężenia hemoglobiny, pooperacyjne stężenie białka C-reaktywnego (CRP), o jakość życia w skali EQ-5D indeks jakości życia (ang. *EuroQol 5-Dimension*) i SF-36 (ang. *36-Item Short Form Health Survey*), o punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana: Knee Society Score (KSS), Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC), Hospital for Special Surgery Score(HSS), zakres ruchu (ROM)	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem)	
Obszar charakterystyki	**Przegląd systematyczny**	
Liang 2025		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do marca 2024 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Web of Science, Cochrane Library, Embase, Google Scholar, China National Knowledge Infrastructure (CNKI)	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=2 533)	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 238) System robotowy: b.d.	
Komparator (N)	CTKA (N=1 295)	
Typ i liczba badań (N)	16 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące RATKA z CTKA, o badania raportujące wyniki dotyczące m.in. czasu operacji, utraty krwi, KSS lub HKA, o badania w języku angielskim lub chińskim opublikowane do marca 2024 r.	**Kryteria wykluczenia:** o badania niezwiązane z endoprotezoplastyką stawu kolanowego, o brak danych dotyczących ocenianych punktów końcowych, o publikacje inne niż RCT (np. opisy przypadków, listy do redakcji, komentarze, przeglądy)
Punkty końcowe	o czas trwania operacji, utrata krwi, objętość drenażu, o skala Knee Society Score (KSS), kąt mechanicznej osi kończyny dolnej (HKA), o powikłania pooperacyjne i gojenie ran	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak rejestracji protokołu, brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak wyników oceny ryzyka błędu systematycznego w poszczególnych badaniach włączonych do przeglądu)	
Mert 2025		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 1 października 2024 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Scopus, Web of Science, Cochrane Library, Google Scholar	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza z analizami podgrup oraz metaregresją	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=5 614)[a]	
Interwencja (N)	RATKA (N=2 435) System robotowy: HURWA, Jianjia, Kuanrui Technology, MAKO, OP-RKL, Orthopilot, ROBODOC	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Komparator (N)	CTKA (N=2 109)	
Typ i liczba badań (N)	25 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące RATKA z CTKA, o pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, o badania raportujące skuteczność kliniczną, radiologiczną lub bezpieczeństwo, o pełnotekstowe publikacje oryginalne	**Kryteria wykluczenia:** o badania nieoryginalne, o publikacje dostępne wyłącznie w formie abstraktu, o badania bez randomizacji, o zduplikowane publikacje lub nakładające się populacje, o badania bez grupy porównawczej lub porównujące techniki inne niż TKA
Punkty końcowe	o związane z funkcjonalnością kolana: Knee Society Score (KSS), Oxford Knee Score (OKS), Hospital for Special Surgery Score (HSS), Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC), zakres ruchu (ROM – zgięcie i wyprost), o okołooperacyjne: czas trwania operacji, utrata krwi, o parametry radiologiczne: kąt mechanicznej osi kończyny dolnej (HKA), kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej, kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej, kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej, kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej, o jakość życia: ból pooperacyjny (skala VAS), satysfakcja pacjentów, o powikłania	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Umiarkowana (brak uwag w domenach krytycznych, kilka uwag w domenach niekrytycznych (brak informacji czy wybór badań do przeglądu był przeprowadzony przez dwóch analityków, brak informacji o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu)	
Mostafa 2025		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do sierpnia 2024 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, EMBASE, Web of Science, SCOPUS, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=2 692)	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 350) System robotowy: MAKO, NAVIO, HURWA, ROBODOC, YUANHUA, Jianjia, TSolution-One	
Komparator (N)	CTKA (N=1 342)	
Typ i liczba badań (N)	21 RCT (19 włączonych do metaanalizy)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące RATKA z CTKA, o badania, które raportowały: czas operacji, śródoperacyjną utratę krwi, wyniki funkcjonalne (w tym: WOMAC, OKS), o publikacje recenzowane	**Kryteria wykluczenia:** o badania w językach innych niż angielski, o badania bez randomizacji, o streszczenia konferencyjne lub materiały nierecenzowane

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Punkty końcowe	○ okołooperacyjne: czas trwania operacji, śródoperacyjna utrata krwi, ○ związane z funkcjonalnością kolana: Knee Society Score (KSS), Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC), zakres ruchu (ROM), odchylenie od mechanicznej osi kończyny, odchylenie od neutralnej osi mechanicznej	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak rejestracji protokołu, brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Rizvi 2025		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** badania opublikowane między styczniem 2014 r. a listopadem 2024 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Cochrane Library, Google Scholar	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=1 657) N=1 313 (RCT dla RATKA) N=344 (RCT dla RAUKA)	
Interwencja (N)	RATKA (N=b.d.) System robotowy: NAVIO, CORI, YUANHUA-TKA, KUNWU-TKA RAUKA (N=b.d.) System robotowy: BlueBelt NAVIO, MAKO	
Komparator (N)	CTKA (N=b.d.) CUKA (N=b.d.)	
Typ i liczba badań (N)	12 RCT (w tym 9 RCT dla RATKA)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** ○ badania z randomizacją, ○ RCT włączające pacjentów powyżej 18 r.ż. ze diagnozowaną chorobą zwyrodnieniową stawów kwalifikujący się do endoprotezoplastyki, ○ badania, które raportowały: zakres ruchu, ocenę bólu w skali VAS	**Kryteria wykluczenia:** ○ badania wyłącznie w języku angielskim, ○ badania nie raportujące wyników: zakres ruchu i ocena bólu w skali VAS, ○ brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Punkty końcowe	○ zakres ruchu, ocena bólu w skali VAS	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Yue 2025		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 30 sierpnia 2024 r. **Przeszukane bazy medyczne:** Cochrane Library, PubMed, Embase, Web of Science, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang, Yiigle	**Źródło finansowania:** Sichuan Science and Technology Support Program (Grant ID: 2022YFS0103) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Populacja (N)	Dorośli pacjenci z krańcową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=3 156)	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 571) System robotowy: b.d.	
Komparator (N)	CTKA (N=1 585)	
Typ i liczba badań (N)	25 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o dorośli pacjenci (≥18 lat) z krańcową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego nieskutecznie leczoną zachowawczo, o RCT porównujące RATKA z CTKA, o badania raportujące wyniki kliniczne, funkcjonalne lub radiograficzne	**Kryteria wykluczenia:** o badania obejmujące populację kobiet w ciąży lub karmiących piersią, o badania obejmujące pacjentów po wcześniejszej UKA, o badania dotyczące rewizyjnej TKA, o udział pacjentów w innych badaniach klinicznych w ciągu 3 miesięcy przed zabiegiem
Punkty końcowe	o pierwszorzędowy: zakres ruchu (ROM), o drugorzędowe: częstość występowania powikłań, długość hospitalizacji, czas trwania operacji, całkowita utrata krwi, śródoperacyjna utrata krwi, objętość drenażu pooperacyjnego, Knee Society Score (KSS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Hospital for Special Surgery Score (HSS), kąt biodrowo-kolanowo-skokowy (HKA), odchylenie kąta HKA, kąt udowo-piszczelowy (ang. *tibiofemoral angle*), kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (ang. *coronal femoral component angle*), kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej (ang. *coronal tibial component angle*)	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem)	
Daoub 2024		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 25 sierpnia 2021 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Cochrane, Scopus, Web of Science	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci kwalifikowani do TKA (N=2 028)	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 025) System robotowy: b.d.	
Komparator (N)	CTKA (N=1 003)	
Typ i liczba badań (N)	9 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące RATKA z CTKA	**Kryteria wykluczenia:** Nie określono
Punkty końcowe	o punkty końcowe radiograficzne (wskaźnik odchyleń od ustawienia mechanicznego, odchylenie ustawienia komponentu udowego/piszczelowego w płaszczyźnie czołowej/strzałkowej, położenie linii stawowej kolana, kąt czołowy/strzałkowy ustawienia komponentu udowego/piszczelowego, kąt piszczelowo-udowy), o punkty końcowe okołooperacyjne (utrata krwi, czas trwania operacji), o punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana (skala KSS: komponent kolano i funkcjonowanie), skala WOMAC, zakres ruchu w zgięciu stawu kolanowego, wyrównanie mechaniczne, skala HSS),	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
	○ powikłania	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak protokołu badania, brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Zheng 2024		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 1 stycznia 2024 **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Embase, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** Key Clinical Projects of Peking University Third Hospital (grant BYSYZD2022019) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza sieciowa	
Populacja (N)	Pacjenci kwalifikowani do TKA (N=14 968)	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 473) System robotowy: b.d.	
Komparator (N)	CTKA (N=7 404) Do komparatorów w metaanalizie sieciowej należą także: endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu komputerowego (ang. *computer-assisted total knee arthroplasty*) oraz endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem instrumentarium specyficznego dla pacjenta (ang. *patient-specific instruments*, w której wykorzystuje się indywidualne, przygotowane przed operacją prowadnice cięcia dopasowane do anatomii pacjenta, i która wymaga wykonania dodatkowego badania obrazowego oraz cyfrowego planowania zabiegu)[a]	
Typ i liczba badań (N)	112 RCT (27 RCT dla porównania RATKA z CTKA)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** ○ RCT oceniające techniki wspomagające stosowane w pierwotnej TKA, ○ badania raportujące wyniki radiologiczne lub kliniczne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, ○ badania opublikowane do 1 stycznia 2024	**Kryteria wykluczenia:** ○ badania niespełniające kryteriów RCT, ○ publikacje bez danych dotyczących ocenianych punktów końcowych, ○ duplikaty publikacji, ○ badania o wysokim ryzyku błędu systematycznego dotyczącego raportowania (1 badanie wykluczono z końcowej analizy)
Punkty końcowe	○ radiograficzne: odsetek odchyleń osi mechanicznej kończyny, odsetek odchyleń ustawienia komponentów udowego i piszczelowego w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej (za odchylenia uznawano wartości ≥3° względem neutralnego ustawienia), ○ kliniczne: KSS, WOMAC, OKS, zakres ruchu (ROM), natężenie bólu oceniane w skali VAS, czas trwania operacji, całkowita utrata krwi, powikłania pooperacyjne (krótkoterminową obserwację zdefiniowano jako okres obserwacji ≤2 lata, natomiast średnio- i długoterminową obserwację jako okres >2 lat)	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak omówienia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Alrajeb 2023		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 1 czerwca 2022 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed/Medline, CINAHL, Cochrane, Embase, Google Scholar	**Źródło finansowania:** Qatar National Library **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=1 942)	
Interwencja (N)	RATKA (N=974) System robotowy: ROBODOC, NAVIO	
Komparator (N)	CTKA (N=968)	
Typ i liczba badań (N)	7 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o badania z randomizacją o najwyższym poziomie wiarygodności (poziom I), oceniające wyniki pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyki kolana (TKA) wykonywanej z wykorzystaniem RATKA w porównaniu z CTKA, o wskazaniem do TKA jest pierwotna choroba zwyrodnieniowa stawów, o publikacje pełnotekstowe w języku angielskim zawierające dostępne dane, o RCT w których przedstawiono jasno zdefiniowane miary wyników wraz z danymi, zaprezentowanymi w postaci średniej i odchylenia standardowego.	**Kryteria wykluczenia:** o badania z udziałem pacjentów z zapaleniem stawów lub pourazowym zapaleniem stawów, o badania bez grupy kontrolnej lub nieraportujące wyników, o przeglądy, badania przekrojowe oraz serie przypadków i opisy przypadków, o badania przedkliniczne lub na zwierzętach.
Punkty końcowe	o punkty końcowe związane z funkcjonalnością kolana: skala WOMAC, HSS, zakres ruchu, parametry osiowania kończyny, o powikłania	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak protokołu badania, brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Bensa 2023		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 1 lutego 2023 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Cochrane, Web of Science	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci kwalifikowani do TKA (N=2 255)	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 145) System robotowy: YUANHUA, ROBODOC, NAVIO, MAKO, HURWA	
Komparator (N)	CTKA (N=1 140)	
Typ i liczba badań (N)	14 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT opublikowane w języku angielskim w ciągu ostatnich 15 lat; o RCT porównujące RATKA z CTKA	**Kryteria wykluczenia:** o publikacje w innym języku niż angielski i starsze niż 15 lat; o przeglądy systematyczne, metaanalizy, przeglądy narracyjne, opinie ekspertów, badania przedkliniczne, badania nieraportujące wyników klinicznych lub radiologicznych, utraty krwi, czasu trwania operacji lub powikłań.
Punkty końcowe	o ocena funkcjonalności stawu kolanowego w skali WOMAC, KSS, OKS, o ocena zakresu ruchu (ROM),	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
	○ czas trwania operacji, utrata krwi śródoperacyjna, ○ parametry radiograficzne: ocena kąta ustawienia komponentu udowego i piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej, ○ powikłania	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Riantho 2023		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 5 stycznia 2023 **Przeszukane bazy medyczne:** Medline, Scopus, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=2 591)	
Interwencja (N)	RATKA (N=b.d.) System robotowy: MAKO, ROBODOC, HURWA, NAVIO, YUANHUA	
Komparator (N)	CTKA (N=b.d.)	
Typ i liczba badań (N)	12 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** ○ RCT porównujące RATKA z CTKA, ○ pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA, ○ badania raportujące wyniki dotyczące czasu operacji, powikłań lub parametrów radiograficznych	**Kryteria wykluczenia:** ○ badania dotyczące wyłącznie jednoprzedziałowej alloplastyki kolana (UKA), ○ brak grupy kontrolnej, ○ publikacje dostępne wyłącznie w formie abstraktu, ○ badania niebędące RCT
Punkty końcowe	○ radiograficzne: HKA po zabiegu, odchylenie HKA ≥3°, kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej, odchylenie komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej ≥3°, kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej, odchylenie komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej ≥3°, kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej, odchylenie komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej ≥3°, kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej, odchylenie komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej ≥3°, ○ czas trwania operacji, ○ powikłania	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak informacji o wcześniejszej rejestracji protokołu, brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Ruangsomboon 2023		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 23 sierpnia 2022 r. **Przeszukane bazy medyczne:** Ovid MEDLINE, EMBASE, Scopus, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci z pierwotną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=2 280)	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Interwencja (N)	RATKA (N=1 137) System robotowy: ROBODOC, NAVIO, HURWA, YUANHUA	
Komparator (N)	CTKA (N=1 143)	
Typ i liczba badań (N)	12 RCT	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące RATKA z CTKA u dorosłych pacjentów z pierwotną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, o badania oceniające wyniki kliniczne i funkcjonalne (WOMAC, KSS, HSS, OKS i zakres ruchu) oraz wyniki radiologiczne, poważne powikłania wtórne (w tym zakażenie okołoprotezowe, wskaźnik rewizji i śmiertelność), ból, jakość życia, śródoperacyjna utrata krwi, czas operacji, długość pobytu w szpitalu.	**Kryteria wykluczenia:** o badania obejmujące pacjentów z wtórną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, o badania dotyczące innych interwencji chirurgicznych wspomaganych robotem, które nie były RATKA, o badania, które nie porównywały bezpośrednio RATKA z CTKA, o badania, które nie mierzyły co najmniej jednego z punktów końcowych wskazanych w kryteriach włączenia.
Punkty końcowe	o utrata krwi śródoperacyjne, czas hospitalizacji, czat trwania operacji, o powikłania, żywotność implantu (15-letnia), o ocena funkcjonalności stawu kolanowego, wynik w skali WOMAC, KSS, HSS, zakres ruchu, o odchylenie od neutralnej osi mechanicznej, wskaźnik odchyleń od ustawienia mechanicznego	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Lei 2022		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 1 czerwca 2020 **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Embase, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak konfliktów finansowych związanych z realizacją badania, brak informacji o zewnętrznym finansowaniu **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza sieciowa	
Populacja (N)	Pacjenci kwalifikowani do TKA (N=4 209, w tym 1 790 w badaniach porównujących RATKA z CTKA)	
Interwencja (N)	RATKA (N=898) System robotowy: b.d.	
Komparator (N)	CTKA (N=892) Do komparatorów w metaanalizie sieciowej należą także: endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu komputerowego (ang. *computer-assisted robotic-assisted total knee arthroplasty*) oraz endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem instrumentarium specyficznego dla pacjenta (ang. *patient-specific instruments*, w której wykorzystuje się indywidualne, przygotowane przed operacją prowadnice cięcia dopasowane do anatomii pacjenta, i która wymaga wykonania dodatkowego badania obrazowego oraz cyfrowego planowania zabiegu)[b]	
Typ i liczba badań (N)	73 RCT, w tym 6 dotyczących porównania RATKA z CTKA	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące co najmniej dwie spośród ocenianych technik (RATKA, CTKA, endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu komputerowego, endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem instrumentarium specyficznego dla pacjenta),	**Kryteria wykluczenia:** o publikacje niebędące RCT, o artykuły nieanglojęzyczne, o badania na zwierzętach i zwłokach,

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
	○ pacjenci ≥18 lat poddawani pierwotnej TKA, ○ raportowanie wyników radiologicznych lub klinicznych	○ opisy przypadków, komentarze, listy do redakcji, wytyczne, protokoły, artykuły przeglądowe i nieopublikowane prace, ○ duplikaty danych (włączano najnowszą publikację dotyczącą tej samej kohorty)
Punkty końcowe	○ radiograficzne: odsetek odchyleń osi mechanicznej kończyny, odsetek odchyleń ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej, odsetek odchyleń ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej, odsetek odchyleń ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej, odsetek odchyleń ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej (za odchylenie uznawano wartość >3° od założonego ustawienia) ○ kliniczne: KSS (kliniczny oraz funkcja, okres obserwacji <5 lat oraz ≥5 lat)	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak omówienia prawdopodobnego wpływu ryzyka błędu systematycznego w poszczególnych badaniach na wyniki przeglądu)	

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA –** konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty);* ***RATKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty);* ***TKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

a) W publikacji Mert 2025 występuje niespójność w raportowaniu liczebności pacjentów. Autorzy deklarują analizę 5614 pacjentów, natomiast suma uczestników przypisanych do grup RATKA i CTKA wynosi 4544.

b) Komparatory nie spełniają kryterium włączenia do analizy klinicznej, wyniki dotyczące porównań z nimi nie zostały ujęte w niniejszym raporcie.

Tabela 36. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Obszar charakterystyki	Badanie	
	Neira 2026	
Metodyka	**Typ badania:** RCT **Testowana hipoteza:** *superiority* **Randomizacja**: w układzie 1:1, przeprowadzana bezpośrednio przed zabiegiem metodą rzutu kostką (liczby parzyste – RATKA, nieparzyste – CTKA); brak informacji o ukryciu kodu alokacji i stratyfikacji **Zaślepienie:** pojedynczo zaślepione (pacjenci nie znali przydziału do grupy, chirurg nie był zaślepiony)	**Analiza wyników:** ITT **Lokalizacja badania**: jednoośrodkowe (Hiszpania) **Okres trwania badania**: marzec 2022– październik 2024 r. **Okres obserwacji:** 3 mies.
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=68)	
Interwencja (N)	RATKA (N=34) System robotowy ROSA	
Komparator (N)	CTKA (N=34)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** ○ objawowa choroba zwyrodnieniowa kolana z kwalifikacją do TKA, ○ możliwa do skorygowania deformacja szpotawa lub koślawa <18°	**Kryteria wykluczenia:** ○ wcześniejszy zabieg operacyjny na operowanym kolanie, ○ wcześniejsza alloplastyka w tej samej kończynie, ○ schorzenia neurologiczne wpływające na funkcję kolana, ○ nowotwór obejmujący staw kolanowy, ○ patologia biodra po stronie operowanej ograniczająca zakres ruchu,

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="4">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">o aktywne zakażenie okołostawowe,
o BMI >35 kg/m²,
o zależność od opieki instytucjonalnej (np. dom opieki),
o ciężkie deformacje anatomiczne, niestabilność lub zaburzenia osi wymagające alternatywnych strategii chirurgicznych</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">Parametr</td><td>RATKA (N=34)</td><td>CTKA (N=34)</td><td>Wartość p</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach (średnia (SD))</td><td>72,1 (6,3)</td><td>70,3 (7,9)</td><td>0,397</td></tr>
<tr><td colspan="2">Płeć (% kobiet)</td><td>65%</td><td>62%</td><td>0,801</td></tr>
<tr><td colspan="2">Strona operowana (% lewa)</td><td>47%</td><td>44%</td><td>0,808</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI (kg/m², średnia (SD))</td><td>28,4 (2,1)</td><td>28,0 (2,7)</td><td>0,572</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nadciśnienie tętnicze (%)</td><td>65%</td><td>53%</td><td>0,324</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cukrzyca (%)</td><td>29%</td><td>15%</td><td>0,144</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Skala Kellgrena–Lawrence'a (%)</td><td>Stopień III</td><td>12 (35%)</td><td>5 (15%)</td><td rowspan="2">0,050</td></tr>
<tr><td>Stopień IV</td><td>22 (65%)</td><td>29 (85%)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Deformacja kolana (%)</td><td>Szpotawa</td><td>94%</td><td>76%</td><td rowspan="3">0,083</td></tr>
<tr><td>Koślawa</td><td>6%</td><td>21%</td></tr>
<tr><td>Oś neutralna</td><td>0%</td><td>3%</td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="4">Nie odnotowano utraty pacjentów w trakcie obserwacji. W analizie wyników uwzględniono wszystkich 68 uczestników objętych randomizacją. Nie wystąpiły konwersje RATKA do CTKA.</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="4">o funkcjonalne i zgłaszane przez pacjenta: zakres ruchu (ROM), ból w skali VAS, KOOS (ang. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score), SF-36,
o okołooperacyjne: czas trwania operacji, długość hospitalizacji, utrata krwi,
o radiograficzne: oś mechaniczna kończyny dolnej, częstość występowania odchyleń >3° od neutralnej osi mechanicznej,
o bezpieczeństwo: powikłania, zdarzenia niepożądane, rewizje, konwersje do CTKA</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="4">Brak finansowania ze źródeł publicznych, komercyjnych lub organizacji non-profit</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="4">Zadeklarowano brak konfliktu</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="4">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: niskie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: wysokie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
<tr><td colspan="5">Parsons 2026</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: superiority</td><td colspan="2">Analiza wyników: ITT
Lokalizacja badania: wieloośrodkowe (10 ośrodków w Anglii, Szkocji i Walii, Wielka Brytania)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="3">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Randomizacja: w układzie 1:1, przeprowadzana nie później niż 3 godz. przed operacją, alokacja pacjentów z użyciem aplikacji internetowej (dostępna platforma online oraz IVRS); zastosowano algorytm minimalizacji z 70% komponentem losowym, z uwzględnieniem wieku (<60 vs ≥60 lat), BMI (<35 vs ≥35 kg/m²), ośrodka rekrutującego, chirurga oraz zajętego przedziału stawu kolanowego (przyśrodkowy, boczny lub rzepkowo-udowy)
Zaślepienie: podwójnie zaślepione (zaślepieni byli uczestnicy oraz osoby oceniające wyniki; chirurg operujący i personel sali operacyjnej nie byli zaślepieni; w celu utrzymania zaślepienia stosowano dodatkowe osłony pola operacyjnego uniemożliwiające uczestnikom obserwowanie sprzętu chirurgicznego, część wyposażenia systemu robotycznego pozostawianą na sali operacyjnej niezależnie od przydziału do grupy badanej, słuchawki z muzyką u przytomnych pacjentów, pozorowane nacięcia skóry w grupie CTKA odpowiadające nacięciom w grupie RATKA oraz zaślepioną dokumentację operacyjną; uczestników pytano, czy sądzą, że wiedzą, jaki rodzaj leczenia chirurgicznego otrzymali, aby ocenić skuteczność zaślepienia; pozostali członkowie zespołu klinicznego, poza chirurgiem operującym i personelem sali operacyjnej, byli zaślepieni względem przydziału)</td><td>Okres trwania badania: rekrutacja w okresie grudzień 2021 – grudzień 2023 r.
Okres obserwacji: 12 mies. dla głównego punktu końcowego; długoterminowa obserwacja kontynuowana i planowana do 10 lat od randomizacji</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="3">Pacjenci z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=339)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="3">RATKA (N=168)
System robotowy Mako</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="3">CTKA (N=171)</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td colspan="2">Kryteria włączenia:
choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego kwalifikująca do TKR,
utrzymujące się objawy pomimo leczenia zachowawczego,
uznanie przez lekarza prowadzącego pacjenta za odpowiedniego do udziału w badaniu</td><td>Kryteria wykluczenia:
choroba zwyrodnieniowa wtórna do artropatii zapalnej lub złamania śródstawowego,
operacja rewizyjna lub konieczność zastosowania złożonych implantów,
wiek <18 lat,
uznanie pacjenta przez lekarza prowadzącego za niezdolnego do poddania się operacji lub występowanie innego przeciwwskazania do zabiegu,
wcześniejsza randomizacja w badaniu dotycząca drugiego kolana,
brak możliwości uczestniczenia w procedurach badania, w tym brak możliwości wyrażenia świadomej zgody lub wypełnienia kwestionariuszy w języku angielskim</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="3"><table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATKA (N=168)</th><th>CTKA (N=171)</th></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach (mediana (IQR))</td><td>68,9 (61,4–75,3)</td><td>68,5 (61,3–75,2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek ≥60 lat (%)</td><td>80%</td><td>80%</td></tr>
<tr><td colspan="2">Płeć (% kobiet)</td><td>48%</td><td>51%</td></tr>
<tr><td colspan="2">Strona operowana (% lewa)</td><td>45%</td><td>50%</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI (kg/m², mediana (IQR))</td><td>32,0 (28,0–35,2)</td><td>31,6 (27,9–35,3)</td></tr>
<tr><td></td><td>Przyśrodkowy</td><td>77%</td><td>74%</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Obszar charakterystyki	Badanie			
	Najbardziej zajęty przedział stawu kolanowego (%)	Boczny	18%	18%
		Rzepkowo-udowy	5%	8%
	Czas trwania objawów (%)	<1 rok	1%	1%
		1–5 lat	45%	41%
		6–10 lat	24%	25%
		>10 lat	29%	33%
		Nie raportowano	0%	<1%
	Pochodzenie etniczne	Białe	90%	94%
		Azjatyckie / brytyjsko-azjatyckie	5%	4%
		Czarne / afrykańskie / karaibskie / brytyjsko-czarne	3%	2%
		Mieszane lub inne	<1%	0%
		Brak danych	0%	<1%
Utrata pacjentów	○ 27 pacjentów (12 w grupie RATKA i 9 w grupie CTKA) nie dostarczyło danych dotyczących pierwszorzędowego punktu końcowego po 12 mies. (3 wycofało się z obserwacji, 3 zmarło (zgony niezwiązane z procedurami badania) oraz 21 nie wypełniło kwestionariusza), ○ 3 pacjentów nie otrzymało przydzielonej interwencji (1 przydzielony do RATKA otrzymał CTKA z powodu awarii systemu robotycznego, 2 nie zakwalifikowano do leczenia w okresie między randomizacją a operacją)			
Punkty końcowe	○ pierwszorzędowy: FJS po 12 mies. od randomizacji, ○ drugorzędowe: FJS po 3 i 6 mies. od randomizacji, EQ-5D-5L (6 tyg., 3, 6 i 12 mies.), OKS (3, 6 i 12 mies.), ocena aktywności i uczestnictwa w życiu społecznym oceniana przy użyciu Ox-PAQ (ang. *Oxford Participation and Activities Questionnaire*), ból mierzony PROMIS *Pain Intensity*, satysfakcja z wymiany stawu, ocena zmiany stanu zdrowia przez pacjenta przy użyciu PGIC (ang. *Patient Global Impression of Change*), reoperacje i powikłania, w tym przeżycie implantu, wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej, ból pooperacyjny w dniach 1–3, zużycie opioidów, czas do wypisu ze szpitala, utrata krwi, ○ radiologiczne: liczba sesji fizjoterapii oraz ustawienie implantów w trzech płaszczyznach na podstawie badań obrazowych po 3 mies., ○ bezpieczeństwo: zdarzenia niepożądane (AE) i ciężkie zdarzenia niepożądane (SAE) w ciągu 12 mies.			
Źródło finansowania	National Institute for Health and Care Research Health Technology Assessment Programme (NIHR128768) Dodatkowo firma Stryker finansowała materiały zużywalne, instrumentarium chirurgiczne, przedoperacyjne badania TK, 15 min czasu pracy sali operacyjnej, zapewniła systemy robotyczne w dwóch ośrodkach oraz szkolenie chirurgów. Według autorów badania finansowanie Stryker nie obejmowało projektowania badania, zbierania i analizy danych, ich interpretacji ani przygotowania publikacji.			
Konflikt interesów	Autorzy zadeklarowali liczne powiązania, w tym granty badawcze i finansowanie od Stryker, konsulting, honoraria za wykłady, tantiemy/licencje oraz inne relacje branżowe. Dotyczyły one części autorów.			
Ocena jakości (RoB2)	**Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji:** niskie **Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji:** niskie **Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych:** niskie **Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego:** niskie **Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku:** niskie			

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="2">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Ogólne ryzyko błędu: niskie</td></tr>
<tr><td colspan="3">Bollars 2025</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td>Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: superiority
Randomizacja: blokowa (bloki po 4 pacjentów, po 2 pacjentów do każdej z grup), w układzie 1:1, generowana komputerowo, brak informacji o stratyfikacji pacjentów/ukryciu kodu alokacji
Zaślepienie: brak (w publikacji wskazano, że podwójne zaślepienie było niemożliwe ze względów technicznych, nie zaślepiono zarówno pacjentów jak i operatorów)</td><td>Analiza wyników: ITT
Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Belgia)
Okres trwania badania: marzec 2021– październik 2022 r.
Okres obserwacji: 12 mies.</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="2">Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do pierwotnej TKA (N=180)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="2">RATKA (N=90)
System robotowy NAVIO</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="2">CTKA (N=90)</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td>Kryteria włączenia:
objawowa choroba zwyrodnieniowa kolana wymagająca TKA,
zajęcie ≥1 przedziału stawu,
potrzeba poprawy funkcji i redukcji bólu,
świadoma zgoda pacjenta.</td><td>Kryteria wykluczenia:
wcześniejsza operacja kolana (z wyjątkiem artroskopowej częściowej meniscektomii) skutkująca nieprawidłowym ustawieniem kolana lub kończyny dolnej albo niepowodzeniem zabiegu (rewizyjna endoprotezoplastyka kolana,
aktywne lub niedawno przebyte zakażenie stawu kolanowego,
pourazowa choroba zwyrodnieniowa z deformacją osi,
ciąża.</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATKA (N=90)</th><th>CTKA (N=90)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach (średnia (SD))</td><td>64,5 (8,9)</td><td>65,8 (8,6)</td><td>0,337</td></tr>
<tr><td colspan="2">Płeć (% kobiet)</td><td>54%</td><td>54%</td><td>1,000</td></tr>
<tr><td colspan="2">Strona operowana (% lewa)</td><td>45%</td><td>54%</td><td>0,233</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kolano szpotawe (%)</td><td>72%</td><td>59%</td><td>0,162</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI (kg/m², średnia (SD))</td><td>29,7 (4,9)</td><td>29,4 (5,3)</td><td>0,629</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Indeks chorób współistniejących Charlsona (%)</td><td>Dobry (0)</td><td>70%</td><td>74%</td><td rowspan="4">0,554</td></tr>
<tr><td>Łagodny (1–2)</td><td>22%</td><td>20%</td></tr>
<tr><td>Umiarkowany (3–4)</td><td>7%</td><td>3%</td></tr>
<tr><td>Ciężki (≥5)</td><td>1%</td><td>3%</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Skala Kellgrena–Lawrence'a (%)</td><td>Stopień II</td><td>22%</td><td>17%</td><td rowspan="3">0,419</td></tr>
<tr><td>Stopień III</td><td>7%</td><td>11%</td></tr>
<tr><td>Stopień IV</td><td>71%</td><td>72%</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="4">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="4"><table>
<tr><td rowspan="3">Wskazanie do TKA (%)</td><td>Pierwotna choroba zwyrodnieniowa</td><td>97%</td><td>96%</td><td rowspan="3">0,608</td></tr>
<tr><td>Wtórna choroba zwyrodnieniowa[a]</td><td>3%</td><td>3%</td></tr>
<tr><td>Reumatoidalne zapalenie stawu</td><td>0%</td><td>1%</td></tr>
</table>a) Wtórna choroba zwyrodnieniowa: pourazowa, bez pourazowego zaburzenia osi kolana/kończyny.</td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="4">o 1 przypadek zmiany interwencji (crossover) z RATKA na CTKA z powodu problemu technicznego (brak uruchomienia systemu robotowego),
o 1 przypadek rezygnacji z udziału w badaniu w grupie RATKA</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="4">o kliniczne i funkcjonalne punkty końcowe: Knee Score (OKS), Knee Society Score (KSS), Lower Extremity Activity Scale (LEAS), ocena bólu w skali VAS (ból w ciągu dnia oraz w nocy), jakość życia oceniana przy użyciu EQ-5D-5L, satysfakcja pacjenta z operacji w skali VAS, Forgotten Joint Score (FJS-12),
o okołooperacyjne: czas trwania operacji, utrata krwi, zastosowane rozmiary implantów (komponenty: udowy, piszczelowy, wkładka polietylenowa, rzepka), konieczność uwolnienia tkanek miękkich (ang. ligament releases), długość hospitalizacji,
o zdarzenia niepożądane (AE/SAE)</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="4">Smith & Nephew, Memphis, TN, USA</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="4">Część autorów zadeklarowało powiązania z Smith & Nephew (płatni konsultanci)</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="4">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: niskie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: wysokie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
<tr><td colspan="5">Dalsania 2025</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: brak informacji
Randomizacja: generowana komputerowo. Ukrycie alokacji zapewniono poprzez zastosowanie kolejno numerowanych, nieprzezroczystych i zapieczętowanych kopert, otwieranych bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu.
Zaślepienie: brak informacji dotyczących zaślepienia uczestników i personelu badawczego. W badaniu zastosowano zaślepienie osób oceniających wyniki.</td><td colspan="2">Analiza wyników: brak informacji. Wyniki przedstawiono na wszystkich pacjentów objętych randomizacją
Lokalizacja badania: wieloośrodkowe (4 ośrodki w Indiach)
Okres trwania badania: brak informacji
Okres obserwacji: 6 mies.</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="4">Pacjenci w wieku od 40 do 80 lat z klinicznym i radiologicznym rozpoznaniem pierwotnej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=240)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="4">RATKA (N=120)
System robotowy: brak nazwy, system półaktywny</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="4">CTKA (N=120)</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td colspan="2">Kryteria włączenia:
o dorośli pacjenci w wielu od 40 do 80 lat z klinicznym i radiologicznym rozpoznaniem pierwotnej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego</td><td colspan="2">Kryteria wykluczenia:
o wcześniejsze operacje stawu kolanowego,
o zapalenie stawów o podłożu zapalnym,
o ciężkie deformacje (>15^0 szpotawości/koślawości),</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="4">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">○ zaburzenia nerwowo-mięśniowe lub jakiekolwiek przeciwwskazania do zabiegu i znieczulenia</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="4"><table>
<tr><th>Parametr</th><th>RATKA (N=120)</th><th>CTKA (N=120)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td>Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>66,4 (7,3)</td><td>65,9 (6,9)</td><td>0,56</td></tr>
<tr><td>Płeć: kobiety, n (%)</td><td>68 (56,7)</td><td>71 (59,2)</td><td>0,71</td></tr>
<tr><td>BMI (kg/m², średnia (SD)</td><td>28,5 (3,4)</td><td>28,7 (3,6)</td><td>0,65</td></tr>
<tr><td>Strona operowana (n, % prawa)</td><td>63 (52,5%)</td><td>66 (55)</td><td>0,74</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="4">Spośród 240 włączonych do badania pacjentów wszyscy ukończyli je zgodnie z protokołem badania; nie odnotowano utraty uczestników w trakcie obserwacji.</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="4">○ czas operacji (mierzony od wykonania nacięcia do zamknięcia rany operacyjnej); długość pobytu w szpitalu (w dniach),
○ ból pooperacyjny oceniany przy użyciu skali VAS po 24 i 48 h od operacji,
○ ocena zakresu ruchu (ang. range of motion, ROM); ocena funkcjonowania stawu kolanowego w skali Knee Society Score (KSS),
○ powikłania (zakażenie, zakrzepica żył głębokich i konieczność rewizji)</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="4">Brak informacji</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="4">Brak informacji</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="4">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: niskie
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: niskie
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: niskie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: wysokie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
<tr><td colspan="5">Geng 2025</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: brak informacji
Randomizacja: brak informacji
Zaślepienie: brak</td><td colspan="2">Analiza wyników: nie określono. Wyniki nie zostały przedstawione dla wszystkich pacjentów objętych randomizacją. Z badania utracono 5 pacjentów i nie włączono ich do analizy wyników.
Lokalizacja badania: wieloośrodkowe (3 ośrodki w Chinach)
Okres trwania badania: luty 2023 – maj 2024 r.
Okres obserwacji: 12 tygodni</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="4">Dorośli pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych poddawanych pierwotnej, jednostronnej TKA (N=139)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="4">RATKA (N=73)
System robotowy: b.d.</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="4">CTKA (N=66)
W badaniu interwencja określana jako tradycyjne mechaniczne instrumentarium do osiowania stosowane w TKA</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="4">Badanie</th></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td colspan="2">Kryteria włączenia:
o pacjenci w wieku od 18 do 85 lat z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych poddawanych pierwotnej i jednostronnej TKA,
o świadoma pisemna zgoda pacjenta</td><td colspan="2">Kryteria wykluczenia:
o pacjenci z infekcją, ciężką chorobą układową (ciężką cukrzycą, ciężką osteoporozą, poważną utratą masy mięśniowej itp.), dysfunkcją nerwowo-mięśniową kończyn dolnych,
o udział w innych badaniach klinicznych,
o kobiety w ciąży lub karmiące piersią lub spodziewające się porodu w okresie trwania badania,
o inne czynniki wpływające na skuteczność obserwacji w tym badaniu</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="4"><table>
<tr><th>Parametr</th><th>RATKA (N=73)</th><th>CTKA (N=66)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td>Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>67,37 (5,15)</td><td>68,33 (5,80)</td><td>0,301</td></tr>
<tr><td>Płeć: kobiety/mężczyźni, n (%)</td><td>13 (17,8%)/60 (82,2%)</td><td>15 (22,7%)/51 (77,3%)</td><td>0,529</td></tr>
<tr><td>BMI (kg/m², średnia (SD)</td><td>27,31 (3,72)</td><td>26,62 (3,20)</td><td>0,249</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="4">Do badania włączono łącznie 144 pacjentów, z których 5 utracono w okresie obserwacji. Ostatecznie analizą objęto 139 pacjentów.</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="4">o odchylenie HKA (ang. hip-knee-ankle angle) czyli odsetek pacjentów z odchyleniem kąta HKA od wartości zaplanowanej ≤3° po 12 tygodniach od zabiegu),
o radiograficzne punkty końcowe oceniające ustawienie komponentów endoprotezy kolana (kąt komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (ang. frontal femoral component), kąt komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej (ang. frontal tibia component); kąt komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej (ang. lateral femoral component); kąt komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej (ang. lateral tibia component),
o czas operacji (mierzony od wykonania nacięcia do zamknięcia rany operacyjnej); utrata krwi (ml),
o ocena zakresu ruchu (ang. range of motion, ROM); ocena funkcjonowania stawu kolanowego w skali Knee Society Score (KSS) oraz w skali WOMAC (ang. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index),
o zdarzenia niepożądane (AE/SAE)</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="4">Beijing Natural Science Foundation (L234012) Clinical Cohort Construction Program of Peking University Third Hospital (BYSYDL2023007)</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="4">Zadeklarowano brak konfliktu</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="4">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: niskie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: wysokie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: niskie
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
<tr><td colspan="5">Farhan-Alanie 2025[a]</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: hipoteza badawcza zakłada brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi procedurami chirurgicznymi w zakresie ocenianych wyników klinicznych po 24 miesiącach od zabiegu</td><td colspan="2">Analiza wyników: per protocol
Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Wielka Brytania)
Okres trwania badania: brak informacji
Okres obserwacji: 2 lata</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="4">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Randomizacja: system internetowy, procedury były poddane dodatkowej sub-randomizacji do jednego z trzech chirurgów ortopedów, posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu TKA
Zaślepienie: podwójne (zaślepienie osoby oceniającej wyniki i pacjenta)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="4">Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (N=80)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="4">RATKA (N=42)
Dwuprzedziałowa endoprotezoplastyka[b], system MAKO
Do długoterminowej analizy (2 lata) włączono 27 pacjentów</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="4">CTKA (N=38)
Do długoterminowej analizy (2 lata) włączono 33 pacjentów</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td colspan="2">Kryteria włączenia:
o pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego obejmującą przedział przyśrodkowy i boczny, kwalifikujących się do standardowej, niezwiązanej TKA,
o pacjenci z klinicznie zachowaną integralnością więzadeł krzyżowych i pobocznych,
o zdolność i chęć do wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu</td><td colspan="2">Kryteria wykluczenia:
o reumatoidalne zapalenie stawów lub inne zapalne artropatie,
o deformacja szpotawa lub koślawa >15° albo utrwalony przykurcz zgięciowy >10°,
o pacjenci z jednoprzedziałową chorobą zwyrodnieniową kwalifikujący się do izolowanej jednoprzedziałowej endoprotezoplastyki kolana,
o pacjenci z nasilonymi radiologicznymi zmianami zwyrodnieniowymi stawu rzepkowo-udowego (>3 stopnia według Kellgrena i Lawrence'a),
o pacjenci z jednoprzedziałową OA kwalifikującą się do izolowanej procedury UKA lub po wcześniejszych operacjach stawu kolanowego mogących wpływać na wynik alloplastyki (z wyjątkiem artroskopii) oraz z istotnymi schorzeniami kręgosłupa lub innych stawów kończyn dolnych, mogącymi zaburzać chód i ocenę pierwszorzędowego punktu końcowego,
o pacjenci nie byli wykluczani ze względu na lokalizację objawów, w szczególności dotyczących stawu rzepkowo-udowego</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="4"><table>
<tr><th>Parametr</th><th>RATKA (N=27)</th><th>CTKA (N=33)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td>Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>68,8 (8,1)</td><td>70,2 (6,9)</td><td>0,457</td></tr>
<tr><td>Płeć: kobiety/mężczyźni, n</td><td>15/12</td><td>18/15</td><td>0,937</td></tr>
<tr><td>BMI (kg/m², średnia (SD)</td><td>32,2 (6,9)</td><td>32,4 (5,8)</td><td>0,908</td></tr>
<tr><td>Strona operowana: prawa/lewa; n</td><td>13/14</td><td>13/20</td><td>0,496</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="4">o spośród 209 pacjentów ocenionych do badania 129 wykluczono z powodu niespełnienia kryteriów włączenia (n = 81) lub braku zgody (n = 48),
o ostatecznie w badaniu objęto randomizacją 80 pacjentów: 42 do grupy RATKA i 38 do grupy CTKA,
o po randomizacji jeden pacjent z grupy RATKA i jeden z grupy CTKA nie zostali poddani operacji. Dodatkowo podczas zabiegu u 7 pacjentów zrandomizowanych do CTKA wykonano ostatecznie RATKA z powodu stwierdzonych śródoperacyjnie przeciwwskazań lub problemów technicznych (m.in. zaawansowanych zmian w stawie rzepkowo-kolanowym, uszkodzenia lub niewydolności więzadła krzyżowego przedniego, deformacji piszczeli oraz niskiej jakości tomografii komputerowej). Ponadto jeden pacjent leczony RATKA przez chirurga spoza protokołu został wycofany z badania,</td></tr>
</table>

Obszar charakterystyki	Badanie	
	○ w 2-letniej obserwacji w grupie RATKA odnotowano jedną rewizję, jeden zgon oraz 5 utrat z okresu obserwacji (w tym 3 pacjentów po 3 miesiącach i 2 po 1 roku) natomiast w grupie CTKA – jedno wycofanie, jedną rewizję, jeden zgon oraz 6 utrat z okresu obserwacji (w tym 3 pacjentów po 3 miesiącach i 3 po 1 roku).	
Punkty końcowe	○ ocena zakresu ruchu (ROM); ocena funkcjonowania stawu kolanowego w skali: New Knee Society Score (NKSS), w skali Oxford Knee Score (OKS); jakość życia oceniana przy użyciu EQ-5D-3L, Forgotten Joint Score (FJS-12), ocena stopnia aktywności fizycznej według skali UCLA Activity Scale, ocena nasilenia objawów lęku i depresji wg skali Hospital Anxiety and Depression (HAD), ocena bólu w skali VAS, ○ powikłania	
Źródło finansowania	The Efficacy and Mechanism Evaluation (EME) Programme, the Medical Research Council United Kingdom (MRC-UK), the National Institute for Health and Care Research (NIHR) partnership.	
Konflikt interesów	Zadeklarowano brak konfliktu	
Ocena jakości (RoB2)	**Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji:** niskie **Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji:** wysokie **Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych:** wysokie **Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego:** niskie **Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku:** pewne zastrzeżenia **Ogólne ryzyko błędu:** wysokie	
Londhe 2025		
Metodyka	**Typ badania:** RCT **Testowana hipoteza:** hipoteza zerowa (brak różnicy między grupami w jakości snu); badanie o charakterze porównawczym, bez formalnego projektu *superiority/non-inferiority/equivalence* **Randomizacja**: generowana komputerowo, alokacja ukryta (zamknięte, nieprzezroczyste koperty, sekwencyjnie numerowane), zastosowano stratyfikację (brak informacji wg jakich strat) **Zaślepienie:** podwójnie zaślepione[c]	**Analiza wyników:** ITT **Lokalizacja badania**: jednoośrodkowe (Indie) **Okres trwania badania**: styczeń 2024– czerwiec 2024 **Okres obserwacji:** 8 tyg.
Populacja (N)	Pacjenci z krańcową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do pierwotnej TKA (N=68)	
Interwencja (N)	RATKA (N=34) System robotowy CUVIS	
Komparator (N)	CTKA (N=34)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** ○ krańcowa choroba zwyrodnieniowa kolana wymagająca jednostronnej TKA.	**Kryteria wykluczenia:** ○ zaburzenia snu w wywiadzie, ○ choroby psychiczne, ○ zaburzenia poznawcze, ○ stosowanie leków nasennych

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="3">Badanie</th></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="3"><table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RATKA (N=34)</th><th>CTKA (N=34)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>66,5 (12,5)</td><td>63,7 (11,7)</td><td>0,344</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI (kg/m²), średnia (SD)</td><td>28,2 (6,3)</td><td>27,7 (4,3)</td><td>0,704</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Choroby współistniejące (%)</td><td>Kardiologiczne</td><td>32%</td><td>26%</td><td>0,597</td></tr>
<tr><td>Nerkowe</td><td>24%</td><td>21%</td><td>0,761</td></tr>
<tr><td>Oddechowe</td><td>8%</td><td>6%</td><td>0,745</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="3">Brak utraty z okresu obserwacji</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="3">o jakość snu oceniana przy użyciu Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) po 8 tyg.,
o powikłania</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="3">Zadeklarowano brak finansowania badania</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="3">Jeden z autorów jest pełnoetatowym pracownikiem firmy Meril Healthcare Pvt. Ltd. w Gujarat. Pozostali autorzy zadeklarowali brak konfliktu</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="3">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: niskie
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: niskie
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: niskie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: niskie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: pewne zastrzeżenia</td></tr>
<tr><td colspan="4">Moller 2025</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: superiority
Randomizacja: pacjenci przydzielani do grup w sposób losowy przez niezależnego koordynatora chirurgicznego, brak informacji o metodzie randomizacji oraz ukryciu kodu alokacji
Zaślepienie: brak</td><td>Analiza wyników: brak informacji
Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Niemcy)
Okres trwania badania: lipiec 2022–listopad 2023 r.
Okres obserwacji: minimum 12 mies. (mediana 12,74 mies., RATKA: 12,36 mies., CTKA: 13,02 mies.)</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="3">Pacjenci z pierwotną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=77 pacjentów, 78 kolan)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="3">RATKA (N=39 pacjentów, 39 kolan)
System robotowy ROSA (ZimmerBiomet)</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="3">CTKA (N=38 pacjentów, 39 kolan)</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td colspan="2">Kryteria włączenia:
o choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego wymagająca TKA</td><td>Kryteria wykluczenia:
o ciężkie choroby ogólnoustrojowe (ASA ≥3),
o przeciwstronna choroba zwyrodnieniowa kolana lub biodra (>3 stopnia wg Kellgrena-Lawrence'a),
o ból korzeniowy kręgosłupa,
o osteoporoza,</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="4">Badanie</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">o pourazowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego.</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="4"><table>
<tr><th>Parametr</th><th>RATKA (N=39)</th><th>CTKA (N=38)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td>Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>68,7 (9,3)</td><td>67,0 (8,8)</td><td>0,407</td></tr>
<tr><td>Płeć (% kobiet)</td><td>64%</td><td>54%</td><td>0,357</td></tr>
<tr><td>BMI (kg/m²), średnia (SD)</td><td>32,2 (6,3)</td><td>33,6 (7,9)</td><td>0,543</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="4">o liczba kolan spełniających kryteria kwalifikacji: 92,
o wycofanie zgody / brak zgody na udział: 1 pacjent,
o utrata z okresu obserwacji: 13 pacjentów,
o ostatecznie do analizy włączono 78 kolan u 77 pacjentów (po 39 kolan w grupach RATKA i CTKA),
o dodatkowo odnotowano braki danych dla części analiz (np. analiza OKS: RATKA n=26, CTKA n=27; analiza EQ-5D-5L: RATKA n=26, CTKA n=25) bez pełnego wyjaśnienia przyczyn brakujących danych</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="4">o pierwszorzędowe: dokładność pooperacyjnego ustawienia osi kończyny i implantu, ocena funkcjonalna wg Oxford Knee Score (OKS), jakość życia wg EQ-5D-5L,
o drugorzędowe: zakres ruchu stawu kolanowego, czas operacji, utrata krwi (zmiana Hb), długość hospitalizacji, czas powrotu do pracy, liczba sesji fizjoterapii po wypisie</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="4">Zadeklarowano brak finansowania badania, badanie przeprowadzono niezależnie od producenta systemu robotowego</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="4">Jeden z autorów pełniący funkcję kierowniczą w Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik, pozostali autorzy: zadeklarowano brak konfliktu</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="4">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: wysokie
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: wysokie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: niskie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
<tr><td colspan="5">Ren 2025</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: brak informacji
Randomizacja: brak informacji
Zaślepienie: pojedyncze[e]</td><td colspan="2">Analiza wyników: mITT (pacjenci zrandomizowani, którzy otrzymali zaplanowaną interwencję)[d]
Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Chiny)
Okres trwania badania: lipiec 2023 – grudzień 2023 r.
Okres obserwacji: 3 mies.</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="4">Dorośli pacjenci ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (N=72)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="4">RTKA (N=36)
System robotowy: EPMEDBOT</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="4">CTKA (N=36)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="2">Badanie</th></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td>Kryteria włączenia:
pacjenci w wieku 18–85 lat z rozpoznaniem schyłkowej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, sklasyfikowanej jako stopień IV w skali Kellgrena–Lawrence'a,
brak skuteczności leczenia zachowawczego utrzymującego się przez okres co najmniej jednego roku,
pełne zrozumienie przez uczestników potencjalnych korzyści i ryzyk związanych z udziałem w badaniu,
zdolność do przestrzegania protokołu leczenia RATKA,
wyrażenie zgody na udział w badaniu oraz podpisanie świadomej zgody</td><td>Kryteria wyłączenia:
istotne ubytki kostne lub ograniczona ruchomość stawów kończyn dolnych wymagające planowanego leczenia operacyjnego stawu biodrowego,
czynne zakażenia w obrębie stawu kolanowego lub zakażenia ogólnoustrojowe,
zaburzona lub poważnie upośledzona funkcja prostowników kolana, bezbolesna artrodeza stawu kolanowego, choroba stawu Charcota, niska tolerancja do zabiegu chirurgicznego lub inne schorzenia niekorzystnie wpływającego na wyniki leczenia chirurgicznego,
przeciwwskazania do manualnej TKA,
ciąża lub okres karmienia piersią,
nadużywanie alkoholu lub substancji psychoaktywnych w wywiadzie,
wskaźnik BMI>35 kg/m^2,
udział w innym badaniu klinicznym w okresie jednego miesiąca przed podpisaniem świadomej zgody,
niepełnosprawność psychiczna lub intelektualna lub inne stany uniemożliwiające wiarygodną ocenę wyników klinicznych,
pacjenci uznani przez badaczy za nieodpowiednich do udziału w badaniu</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2"><table>
<tr><th>Parametr</th><th>RATKA (N=32)</th><th>CTKA (N=34)</th><th>Wartość p</th></tr>
<tr><td>Wiek w latach, średnia (SD)</td><td>66,8 (5,8)</td><td>66,8 (5,1)</td><td>0,958</td></tr>
<tr><td>Płeć: kobiet/mężczyzn, n</td><td>6/26</td><td>12/22</td><td>0,053</td></tr>
<tr><td>BMI (kg/m^2, średnia (SD)</td><td>27,4 (4,0)</td><td>26,3 (3,0)</td><td>0,086</td></tr>
<tr><td>Stopień ryzyka anestezjologicznego wg ASA (I / II / ≥ III), n</td><td>1/31/0</td><td>2/32/0</td><td>-</td></tr>
</table>ASA – klasyfikacja ASA (ang. American Society of Anesthesiologists Physical Classification System)</td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="2">spośród 78 pacjentów ocenionych pod kątem kwalifikacji do badania, 3 nie spełniło kryteriów włączenia, a 3 odmówiło udziału,
72 pacjentów losowo przydzielono do grupy RATKA (N=36) lub CTKA (N=36),
6 pacjentów wycofano z badania z powodu niezastosowania u nich ocenianej interwencji: RATKA (N=4), CTKA (N=2),
żaden pacjent nie został utracony z okresu obserwacji,
ostatecznie do analizy końcowej włączono 32 pacjentów do grupy RATKA i 34 do grupy CTKA.</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="2">pierwszorzędowe punkty końcowe: odsetek nieprawidłowego ustawienia osi mechanicznej ≤3^0, powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne,
drugorzędowe punkty końcowe: ocena funkcjonowania stawu kolanowego w skali KSS oraz w skali WOMAC, zakres ruchu (zgięcie i wyprost kolana); czas trwania operacji i utrata krwi.</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="2">Foundation of Tianjin Union Medical Center (2022YJ018, 2023YJ017 i 2023YJ008), Tianjin Applied Basic Research Diversified Investment Program (21JCYBJC01780), Tianjin Science and Technology Major Special Projects and Engineering Projects (21ZXJBSY00080), Beijing Natural Science Foundation (J230012), Beijing Tongzhou District Science and Technology Project (KJ2023SS022), Capital Health Development Research Special Project (2024–2-7081) oraz Research Development Fundation of Capital Medical University (University Natural Sciences Category) (PYZ 24200).</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="2">Zadeklarowano brak konfliktu</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Obszar charakterystyki</th><th colspan="3">Badanie</th></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="3">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: wysokie
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: wysokie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: niskie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
<tr><td colspan="4">Singh 2025</td></tr>
<tr><td>Metodyka</td><td colspan="2">Typ badania: RCT
Testowana hipoteza: brak informacji
Randomizacja: brak informacji
Zaślepienie: brak</td><td>Analiza wyników: brak informacji
Lokalizacja badania: jednoośrodkowe (Indie)
Okres trwania badania: brak informacji
Okres obserwacji: brak informacji</td></tr>
<tr><td>Populacja (N)</td><td colspan="3">Pacjenci po wcześniejszym zespoleniu dalszej części kości udowej kwalifikowani do TKA (N=40)</td></tr>
<tr><td>Interwencja (N)</td><td colspan="3">RATKA (N=20)
System robotowy: b.d.</td></tr>
<tr><td>Komparator (N)</td><td colspan="3">CTKA (N=20)</td></tr>
<tr><td>Kryteria włączenia i wykluczenia</td><td colspan="2">Kryteria włączenia:
o pacjenci kwalifikowani do TKA,
o podpisanie świadomej zgody na udział w badaniu</td><td>Kryteria wykluczenia:
o nie określono</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="3"><table>
<tr><th>Parametr</th><th>RATKA</th><th>CTKA</th></tr>
<tr><td>Wiek w latach (średnia)</td><td>52,3</td><td>55,1</td></tr>
<tr><td>Kobiety/mężczyźni (n/N)</td><td>8/12</td><td>6/14</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów</td><td colspan="3">Nie określono</td></tr>
<tr><td>Punkty końcowe</td><td colspan="3">o ocena funkcjonowania stawu kolanowego w skali Knee Society Score (KSS),
o ocena zakresu ruchu (ang. range of motion, ROM),
o śródoperacyjne i pooperacyjne powikłania</td></tr>
<tr><td>Źródło finansowania</td><td colspan="3">Brak informacji</td></tr>
<tr><td>Konflikt interesów</td><td colspan="3">Brak informacji</td></tr>
<tr><td>Ocena jakości (RoB2)</td><td colspan="3">Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji: pewne zastrzeżenia
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji: wysokie
Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych: wysokie
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego: niskie
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: pewne zastrzeżenia
Ogólne ryzyko błędu: wysokie</td></tr>
</table>

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

__CTKA__ – konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty); __OA__ – choroba zwyrodnieniowa stawów (ang. osteoarthritis); __RATKA__ – endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); __TKA__ – endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty), __UKA__ –częściowa (jednoprzedziałowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. unicompartmental knee arthroplasty)

a) Publikacja Farhan-Alanie 2025 stanowi aktualizację (2-letni okres obserwacji) wyników badania ISRCTUKA i OAN 12151461, pierwotnie opisanego w pracy Bagner 2020, które zostało uwzględnione w jednym z włączonych do analizy klinicznej przeglądów systematycznych (Riantho 2023).

b) W KŚOZ dwuprzedziałową endoprotezoplastykę zaliczono do całkowitej endoprotezoplastyki. W niniejszym opracowaniu określenie TKA będzie odnosiło się również do dwuprzedziałowej endoprotezoplastyki.

c) W publikacji zadeklarowano zastosowanie podwójnego zaślepienia, obejmującego pacjentów, chirurgów oraz osoby oceniające wyniki. Zgodnie z opisem, pacjenci nie byli świadomi przydziału do grupy interwencyjnej, natomiast chirurdzy nie mieli dostępu do danych identyfikujących pacjentów, co miało ograniczyć wpływ czynników pozamedycznych na przebieg zabiegu. Ocena wyników została przeprowadzona przez niezależnego obserwatora nieznającego alokacji do grup. Zdaniem analityków Agencji przedstawiony opis budzi wątpliwości metodyczne. Zaślepienie chirurgów w badaniach porównujących techniki operacyjne (RATKA vs CTKA) jest w praktyce niemożliwe ze względów technicznych, ponieważ operator musi mieć świadomość stosowanej metody. Opis dotyczący zaślepienia chirurgów odnosi się raczej do anonimizacji danych pacjentów niż rzeczywistego zaślepienia interwencji. W konsekwencji wiarygodne wydaje się zaślepienie pacjentów oraz oceniającego wyniki, a deklarowane podwójne zaślepienie należy traktować z ostrożnością.

d) Do badania włączono 72 pacjentów, których w procesie randomizacji losowo przydzielono do grupy RATKA (N=36) lub CTKA (N=36). 6 pacjentów wycofano z badania z powodu niezastosowania u nich ocenianej interwencji: 4 pacjentów z grupy RATKA wycofało się z powodu problemów związanych z procedurą chirurgiczną lub instrumentarium robotycznym, a 2 pacjentów w grupie CTKA wycofało się z powodu niezadowalających wyników oceny przedoperacyjnej. Do analizy wyników włączono 32 pacjentów w grupie RATKA i 34 w grupie CTKA.

e) Autorzy określają badanie jako pojedynczo zaślepione, jednak nie precyzują, kto był objęty zaślepieniem.

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

Tabela 37. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa)

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Rizvi 2025		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** badania opublikowane między styczniem 2014 r. a listopadem 2024 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Cochrane Library, Google Scholar	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do TKA (N=1 657) N=1 313 (RCT dla RATKA) N=344 (RCT dla RAUKA)	
Interwencja (N)	RATKA (N=b.d.) System robotowy: NAVIO, CORI, YUANHUA-TKA, KUNWU-TKA RAUKA (N=b.d.) System robotowy: BlueBelt NAVIO, MAKO	
Komparator (N)	CTKA (N=b.d.) CUKA (N=b.d.)	
Typ i liczba badań (N)	12 RCT (w tym 3 RCT dla RAUKA)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o badania z randomizacją,	**Kryteria wykluczenia:** o badania wyłącznie w języku angielskim,

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
	○ RCT włączające pacjentów powyżej 18. r.ż. ze diagnozowaną chorobą zwyrodnieniową stawów kwalifikujący się do endoprotezoplastyki, ○ badania, które raportowały: zakres ruchu, ocenę bólu w skali VAS	○ badania nie raportujące wyników: zakres ruchu i ocena bólu w skali VAS, ○ brak dostępu do pełnego tekstu publikacji
Punkty końcowe	○ zakres ruchu, ocena bólu w skali VAS	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	
Jiao 2024		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 24 września 2023 r. **Przeszukane bazy medyczne:** PubMed, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Web of Science, Scopus oraz wiodące czasopisma ortopedyczne	**Źródło finansowania:** National High Level Hospital Clinical Research Funding (2023-NHLHCRF-YXHZ-ZRZD-04) oraz National Natural Science Foundation of China (82372426) **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza sieciowa	
Populacja (N)	Pacjenci z przyśrodkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do UKA (N=871 kolan, w tym dla porównania RAUKA vs CUKA N=480 kolan)	
Interwencja (N)	RAUKA (N=243 kolana) Systemy robotowe: Mako Robotic, Acrobot, BluBelt Navio	
Komparator (N)	CUKA (N=237 kolan) Do komparatorów w metaanalizie sieciowej należy także: endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem instrumentarium specyficznego dla pacjenta (ang. *patient-specific instruments*, w której wykorzystuje się indywidualne, przygotowane przed operacją prowadnice cięcia dopasowane do anatomii pacjenta, i która wymaga wykonania dodatkowego badania obrazowego oraz cyfrowego planowania zabiegu)[a]	
Typ i liczba badań (N)	12 RCT (w tym 6 RCT dla porównania RAUKA z CUKA)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** ○ pacjenci poddawani przyśrodkowej UKA z powodu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, ○ badania obejmujące co najmniej dwie z trzech technik: RAUKA, CUKA lub endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem instrumentarium specyficznego dla pacjenta, ○ badania z udziałem ludzi, ○ raportowanie co najmniej jednego analizowanego punktu końcowego, ○ publikacje w języku angielskim	**Kryteria wykluczenia:** ○ badania jednoramienne, ○ abstrakty konferencyjne, listy do redakcji, komentarze, przeglądy, metaanalizy, ○ opisy przypadków, badania modelowe i prowadzone na zwłokach
Punkty końcowe	○ pierwszorzędowe: odchylenie kąta HKA, odchylenie ustawienia komponentu udowego i piszczelowego w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, ○ drugorzędowe: czas trwania operacji, utrata krwi, długość hospitalizacji, częstość rewizji, częstość powikłań, wyniki zgłaszane przez pacjentów (w tym m.in. FJS, OKS, SF-12)	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)	

Obszar charakterystyki	Przegląd systematyczny	
Bouche 2023		
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową RCT **Przedział czasowy objęty wyszukiwaniem:** do 1 kwietnia 2022 r. **Przeszukane bazy medyczne:** Medline, CENTRAL, Embase, ClinicalTrials.gov, WHO International Clinical Trials Registry Platform, ręczne przeszukanie czasopism ortopedycznych oraz materiałów z konferencji AAOS, AAHKS i SOFCOT	**Źródło finansowania:** zadeklarowano brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu
Synteza wyników	Metaanaliza sieciowa oraz standardowa (dla porównania RAUKA vs CUKA raportowano wyniki standardowej metaanalizy bezpośredniej)	
Populacja (N)	Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego kwalifikowani do UKA (N=1 562 pacjentów, 1 564 kolana, w tym dla porównania RAUKA vs CUKA N=479)	
Interwencja (N)	RAUKA (N=b.d.) Systemy robotowe: b.d.	
Komparator (N)	CUKA (N=b.d.) Do komparatorów w metaanalizie sieciowej należą także: endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu komputerowego (ang. navigation-*assisted UKA*) oraz endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem instrumentarium specyficznego dla pacjenta (ang. *patient-specific instruments*, wykorzystuje indywidualne, przygotowane przed operacją prowadnice cięcia dopasowane do anatomii pacjenta, wymaga wykonania dodatkowego badania obrazowego oraz cyfrowego planowania zabiegu)[a]	
Typ i liczba badań (N)	18 RCT (w tym 6 RCT dla porównania RAUKA vs CUKA)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** o RCT porównujące co najmniej dwa rodzaje prowadnic/narzędzi cięcia stosowanych podczas UKA, o badania raportujące co najmniej jeden z ocenianych punktów końcowych	**Kryteria wykluczenia:** o UKA wykonywana z przyczyn innych niż choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, o badania dotyczące protez rzepkowo-udowych
Punkty końcowe	o pierwszorzędowe: odchylenia (ang. *outliers*) dla komponentu udowego i piszczelowego w płaszczyźnie czołowej, KSS po 1 roku i 2 latach obserwacji, częstość powikłań, o drugorzędowe: odchylenie osi HKA, odsetek nieprawidłowego ustawienia komponentów w płaszczyźnie strzałkowej i osiowej, utrata krwi, zakres ruchu (ROM), KSS w innych punktach czasowych, WOMAC, OKS, SF-12, FJS, częstość rewizji, czas trwania operacji	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Niska (brak listy badań wykluczonych wraz z uzasadnieniem)	

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych*; ***CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty)*; ***RAUKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty)*

a) Komparatory nie spełniają kryterium włączenia do analizy klinicznej, wyniki dotyczące porównań z nimi nie zostały ujęte w niniejszym raporcie.

Załącznik 4. Wyniki analizy klinicznej

Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita

Skuteczność kliniczna

Tabela 38. Wyniki dotyczące funkcjonalności kolana pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
KSS ogółem (ang. *Knee Society Score*)	Liang 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 691)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (821) vs CTKA (870)	**MD=0,80 (95% CI: 0,29; 1,30); p=0,002; I^2=0%**
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	HURWA	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=5,40 (95% CI: -0,85; 11,65); p=0,091
			Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia		MD=2,04 (95% CI: -5,08; 9,16); p=0,574
			Metaanaliza podgrup (1)	Kuanrui Technology		MD=7,70 (95% CI: -0,06; 15,46); p=0,052
			Metaanaliza podgrup (2)	MAKO		**MD=-2,38 (95% CI: -3,35; -1,41); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	OP-RKL22		MD=-1,50 (95% CI: -4,82; 1,82); p=0,375
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=-0,90 (95% CI: -2,22; 0,42); p=0,181
			Metaanaliza podgrup (7)	ROBODOC		MD=-0,28 (95% CI: -1,25; 0,69); p=0,575
			Metaanaliza podgrup (3)	YUANHUA		MD=1,95 (95% CI: -0,73; 4,64); p=0,154
	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 909)	Metaanaliza (9)	MAKO, HURWA, ROBODOC, YUANHUA	RATKA (959) vs CTKA (950)	Po operacji: **MD=1,03 (95% CI: 0,50; 1,57); p=0,0002; I^2=0%**
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 746)	Metaanaliza (10)	b.d.	RATKA (872) vs CTKA (874)	MD=0,65 (95% CI: -0,43; 1,74); p=0,24; I^2=49%
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 685)	Metaanaliza (5)	ROBODOC, YUANHUA, HURWA	RATKA (843) vs CTKA (842)	Ogółem: MD=0,89 (95% CI: -0,18; 2,0); p=0,1; I^2=25%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (215)	Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA, HURWA	RATKA (106) vs CTKA (109)	Okres obserwacji <1 roku: MD=-1,8 (95% CI: -0,54; 4,2); p=0,1; I^2=0%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 470)	Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC	RATKA (737) vs CTKA (733)	Okres obserwacji ≥1 roku: MD=-0,41 (95% CI: -1,4; 2,2); p=0,7; I^2=56%
KSS – kliniczny (ang. *Knee Society Score - knee score/clinical score*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (182)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (94) vs CTKA (88)	MD=-0,36 (95% CI: -2,43; 1,70); p=0,73; I^2=0%
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji ≤2 lata: MD=0,17 (95% CI: -2,38; 2,72)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
						Okres obserwacji >2 lata: MD=-0,16 (95% CI: -4,74; 4,42)
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (121)	Metaanaliza (2)	ROBODOC	RATKA (63) vs CTKA (58)	MD=0,11 (95% CI: -1,82; 2,04); p=0,91; I^2=74%
	Lei 2022	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji <5 lat: MD=-0,861 (95% CI: -5,137; 2,803) Okres obserwacji ≥5 lat: MD=1,000 (95% CI: -1,322; 3,349)
KSS – funkcja (ang. *Knee Society Score function*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (1 125)	Metaanaliza (12)	b.d.	RATKA (559) vs CTKA (566)	Ogółem: MD=0,51 (95% CI: −3,43; 4,44); p=0,78; I^2=88,74%
		Pacjenci poddani TKA (870)	Metaanaliza podgrup (8)	b.d.	RATKA (432) vs CTKA (438)	Okres obserwacji 3 mies.: MD=1,24 (95% CI: -2,89; 5,36); p=0,50; I2=58,09%
		Pacjenci poddani TKA (205)	Metaanaliza podgrup (3)	b.d.	RATKA (101) vs CTKA (104)	Okres obserwacji ≤2 mies.: MD=0,51 (95% CI: -6,71; 7,49); p=0,78; I^2=1,9%
		Pacjenci poddani TKA (239)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (118) vs CTKA (121)	Okres obserwacji: 1 rok.: MD=6,76 (95% CI: -87,33; 26,47); p=0,53; I^2=94,77%
		Pacjenci poddani TKA (205)	Metaanaliza podgrup (2)	EPMEDBOT	RATKA (105) vs CTKA (100)	MD=3,15 (95% CI: -20,18; 100,84); p=0,34; I^2=0%
		Pacjenci poddani TKA (132)	Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA	RATKA (65) vs CTKA (67)	MD=3,97 (95% CI: -53;13; 45,18); p=049; I^2=61,47%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	HURWA	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=4,80 (95% CI: -0,83; 10,43); p=0,095
			Metaanaliza podgrup (2)	MAKO		**MD=-9,91 (95% CI: -13,39; -6,43); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=-1,00 (95% CI: -3,20; 1,20); p=0,374
			Metaanaliza podgrup (6)	ROBODOC		MD=-0,60 (95% CI: -1,58; 0,38); p=0,232
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (182)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (94) vs CTKA (88)	MD=-0,34 (95% CI: -2,36; 1,68), p=0,74; I^2=56%
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji ≤2 lata: MD=-0,03 (95% CI: -4,73; 4,66) Okres obserwacji >2 lata: MD=-1,51 (95% CI: -3,46; 0,43)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (122)	Metaanaliza (2)	ROBODOC	RATKA (63) vs CTKA (59)	Okres obserwacji: 24–47 mies.: MD=-0,41 (95% CI: -2,53; 1,71); p=0,71, I^2=0%
	Lei 2022	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji <5 lat: MD=0,121 (95% CI: -5,209; 6,143)
KSS – satysfakcja (ang. *Knee Society Score satisfaction)*	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (445)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (221) vs CTKA (224)	MD=0,74 (95% CI:-4,42 ; 5,90); p=0,68; I^2=81,78%
WOMAC (ang. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*)	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	HURWA	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=8,50 (95% CI: -6,40; 23,40); p=0,264
			Metaanaliza podgrup (1)	Kuanrui Technology		MD=-2,40 (95% CI: -10,98; 6,18); p=0,583
			Metaanaliza podgrup (2)	MAKO		MD=4,08 (95% CI: -2,02; 10,19); p=0,190
			Metaanaliza podgrup (1)	OP-RKL22		MD=1,80 (95% CI: -1,21; 4,81); p=0,240
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=0,30 (95% CI: -1,87; 2,47); p=0,786
			Metaanaliza podgrup (7)	ROBODOC		**MD=-1,18 (95% CI: -2,23; -0,12); p=0,028**
			Metaanaliza podgrup (3)	YUANHUA		MD=-10,05 (95% CI: -21,86; 1,77); p=0,096
	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (304)	Metaanaliza (4)	MAKO, HURWA, YUANHUA	RATKA (150) vs CTKA (154)	Okres obserwacji od 10 dni do 2 mies.: MD=0,47 (95% CI: -4,97; 5,9); p=0,87; I^2=6%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (233)	Metaanaliza (4)	MAKO, ROBODOC, YUANHUA	RATKA (118) vs CTKA (115)	Okres obserwacji od 2 do 6 mies.: MD=2,26 (95% CI: -3,93; 8,45); p=0,47; I^2=0%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (362)	Metaanaliza (6)	MAKO, ROBODOC, TSolution-One, YUANHUA	RATKA (179) vs CTKA (183)	Okres obserwacji od 12 do 36 mies.: MD=-0,32 (95% CI: -1,54; 0,90); p=0,60; I^2=73%
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 997)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (999) vs CTKA (998)	MD=-0,80 (95% CI: -2,09; 0,49); p=0,23; I^2=39%
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 608)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (804) vs CTKA (804)	**MD=-1,19 (95% CI: -2,35; -0,03); p=0,04; I^2=0%**
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji ≤2 lata: MD=0,25 (95% CI: -3,40; 3,90) Okres obserwacji >2 lata: MD=0,01 (95% CI: -3,05; 3,06)
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (160)	Metaanaliza (2)	ROBODOC	RATKA (80) vs CTKA (80)	Okres obserwacji: 12–36 mies.: MD=-1,47 (95% CI: -3,32; 0,37);

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
						p=0,12, I^2=0%
	Bensa 2023	Pacjenci poddani TKA (b.d.)	Metaanaliza (4)	MAKO, ROBODOC	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji>3 mies.: **WMD=-0,26 (95% CI: -0,52; 0,00); p=0,049**
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 744)	Metaanaliza (6)	ROBODOC, YUANHUA, HURWA TSolution-One	RATKA (872) vs CTKA (872)	Ogółem: MD=-0,35 (95% CI: -0,78; 0,07); p=0,1; I^2=3%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (215)	Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA, HURWA	RATKA (106) vs CTKA (109)	Okres obserwacji <1 roku: MD=0,0 (95% CI: -15; 15); p=1,0; I^2=0%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 529)	Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC	RATKA (766) vs CTKA (763)	Okres obserwacji ≥1 roku: **MD=-0,29 (95% CI: -0,55; -0,03); p=0,03; I^2=0%**
WOMAC – funkcja (ang. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (639)	Metaanaliza (9)	b.d.	RATKA (322) vs CTKA (317)	Ogółem: MD=0.,14 (95% CI:– 5,88; 6,16); p=0,96; I^2=78,69%.
		Pacjenci poddani TKA (468)	Metaanaliza podgrup (5)	b.d.	RATKA (232) vs CTKA (236)	Okres obserwacji 3 mies.: MD=-1,47 (95% CI: -5,85; 2,91); p=0,40; I^2=0%
		Pacjenci poddani TKA (147)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (76) vs CTKA (71)	Okres obserwacji 6 mies.: MD=--0,23 (95% CI: -61;15; 60,69); p=0,40; I^2=67,93%
		Pacjenci poddani TKA (144)	Metaanaliza podgrup (5)	b.d.	RATKA (73) vs CTKA (71)	Okres obserwacji 1 rok≤: MD=-0,22 (95% CI: -31;93; 32,37); p=0,98; I^2=81,82%
ROM – zakres ruchu (stopnie) (ang. *range of motion*)	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 196)	Metaanaliza (10)	MAKO, Jianjia, HURWA, YUANHUA, TSolution-One, ROBODOC	RATKA (1 096) vs CTKA (1 100)	Po operacji: MD=-0,34 (95%CI: -6,19; 5,51); p=0,91; I^2=99%
	Rizvi 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 056)	Metaanaliza (9)	NAVIO, CORI, ROBODOC, Jianjia, YUANHUA, KUNWU, HURWA, Hangzhou	RATKA (516) vs CTKA (540)	MD=2,61 (95% CI: -1,95; 7,16); p=0,26; I^2=95%
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 116)	Metaanaliza (12)	b.d.	RATKA (1 058) vs CTKA (1 058)	MD=2,22 (95% CI: -3,05; 7,49); p=0,41; I^2=98%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (31)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=0,08 (95% CI: -1,73; 1,90)
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (284)	Metaanaliza (4)	ROBODOC	RATKA (143) vs CT=A (141)	Okres obserwacji 12–47 mies.: MD=-2,23 (95% CI: -4,89; -0,43); p=0,10; I^2=1%
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 013)	Metaanaliza (7)	ROBODOC, TSolution-One, HURWA, YUANHUA	RATKA (1 006) vs CTKA (1 007)	Ogółem: MD=-0,73 (95% CI: -7,5; 6,0); p=0,8; I^2=99%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (437)	Metaanaliza podgrup (5)	ROBODOC, HURWA, YUANHUA	RATKA (218) vs CTKA (219)	Okres obserwacji <1 roku: MD=-1,1 (95% CI: -3,6; 1,4); p=0,4; I^2=0%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 576)	Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC, TSolution-One	RATKA (788) vs CTKA (788)	Okres obserwacji ≥1 roku: MD=0,26 (95% CI: -11; 12); p=0,97; I^2=100%
Zakres ruchu w zgięciu stawu kolanowego (stopnie) (ang. *range of motion, (ROM) during flexion*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (652)	Metaanaliza (7)	b.d.	RATKA (360) vs CTKA (292)	Ogółem: MD=0,65 (95% CI:−5,26; 6,57); p=0,80; I^2=79,33%
		Pacjenci poddani TKA (50)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (25) vs CTKA (25)	Okres obserwacji ≤2 mies.: MD=-2,87 (95% CI: -17,88;12,13); p=0,25; I^2=0%
		Pacjenci poddani TKA (424)	Metaanaliza podgrup (3)	b.d.	RATKA (248) vs CTKA (176)	Okres obserwacji 3 mies.: MD=-1,67 (95% CI: -12,00; 15,33); p=0,65; I^2=59,52%
		Pacjenci poddani TKA (178)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (87) vs CTKA (91)	Okres obserwacji >1 roku: MD=1,72 (95% CI: -105,62; 109,07); p=0,87, I^2=94%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	CORI	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=7,80 (95% CI: 4,17; 11,43); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	HURWA		MD=-0,20 (95% CI: -6,66; 6,26); p=0,952
			Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia		MD=0,56 (95% CI: -8,45; 9,57); p=0,903
			Metaanaliza podgrup (2)	MAKO		MD=-2,81 (95% CI: -7,06; 1,44); p=0,195
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		MD=2,00 (95% CI: -2,41; 6,41); p=0,374
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=0,10 (95% CI: -2,12; 2,32); p=0,930
			Metaanaliza podgrup (9)	ROBODOC		MD=-1,59 (95% CI: -3,42; 0,24); p=0,089
			Metaanaliza podgrup (1)	THINK Surgical Solution		**MD=10,00 (95% CI: 5,44; 14,56); p=0,000**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
			Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA		MD=-1,49 (95% CI: -7,34; 4,36); p=0,618
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 743)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (877) vs CTKA (866)	Ogółem: **MD=-3,02 (95% CI: -3,68,-2,37); p<0,00001; I^2=0%**
		Pacjenci poddani TKA (120)	Metaanaliza podgrup (2)		RATKA (61) vs CTKA (59)	Krótki okres obserwacji: MD=-3,40 (95% CI: -8,58; 1,77); p=0,20; I^2=58%
		Pacjenci poddani TKA (1 623)	Metaanaliza podgrup (4)		RATKA (816) vs CTKA (807)	Długi okres obserwacji: **MD=-3,02 (95% CI: -3,68, -2,36); p<0,00001; I^2=0%**
Zakres ruchu w wyproście stawu kolanowego (stopnie) (ang. *range of motion, (ROM) during extension*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (341)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (210) vs CTKA (131)	MD=0,23 (95% CI: -0,72; 1,17); p=0,41; I^2=0,00%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	CORI	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=0,30 (95% CI: -0,20; 0,80); p=0,244
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		MD=0,00 (95% CI: -0,95; 0,95); p=1,000
			Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC		MD=-0,04 (95% CI: -1,40; 1,31); p=0,949
Zakres ruchu w wyproście stawu kolanowego – zmiana (stopnie) (ang. *change in range of motion-extension*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (120)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (62) vs CTKA (58)	MD=0,16 (95% CI: -1,32; 1,64); p=0,83; I^2=0%
OKS (ang. *Oxford Knee Score*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (293)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (151) vs CTKA (142)	Ogółem: MD=2,07 (95% CI:-6,82 ; 10,96); p=0,51; I^2=83,04%
		Pacjenci poddani TKA (266)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (136) vs CTKA (130)	Okres obserwacji ≤3 mies.: MD=2,15 (95% CI: -11,55; 15,85); p=0,30; I2=18,77%
		Pacjenci poddani TKA (144)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (77) vs CTKA (70)	Okres obserwacji 6 mies.: **MD=2,25 (95% CI: 1,61; 2,88); p=0,01, I^2=0%**
		Pacjenci poddani TKA (203)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (105) vs CTKA (98)	Okres obserwacji 1 rok: MD=7,05 (95% CI: -3,67; 17,77); p=0,08; I^2=0%
		Pacjenci poddani TKA (90)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (46) vs CTKA (44)	Okres obserwacji 2 lata:

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
						MD=2,65 (95% CI: -31,60; 36,91); p=0,05; I^2=65,97%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (4)	MAKO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=0,22 (95% CI: -1,51; 1,96); p=0,800
			Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC		MD=-0,33 (95% CI: -2,36; 1,69); p=0,746
	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (209)	Metaanaliza (3)	MAKO, ROBODOC, TSolution-One	RATKA (107) vs CTKA (102)	Okres obserwacji 6 mies.: MD=0,62 (95% CI: -0,26; 1,51); p=0,17; I^2=0%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (239)	Metaanaliza (4)	MAKO, ROBODOC, TSolution-One	RATKA (122) vs CTKA (117)	Okres obserwacji od 12 do 24 mies.: MD=0.56 (95% CI: -0,25; 1,37); p=0,18; I^2=6%
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	Okres obserwacji ≤2 lata: MD=-0,57 (95% CI: -3,81; 2,67)
	Bensa 2023	Pacjenci poddani TKA (b.d.)	Metaanaliza (3)	MAKO, ROBODOC	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	WMD=0,49 (95% CI: 0,40; 05,8); p<0,001
HSS (ang. *Hospital for Special Surgery Score*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (276)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (136) vs CTKA (140)	MD=0,79 (95% CI: -0,46 ; 2.05); p=0,11; I^2=0,00%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	HURWA	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=0,65 (95% CI: -18,31; 19,61); p=0,946
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=-0,70 (95% CI: -9,52; 8,12); p=0,876
			Metaanaliza podgrup (6)	ROBODOC		MD=0,51 (95% CI: -7,70; 8,73); p=0,902
			Metaanaliza podgrup (1)	YUANHUA		MD=-0,40 (95% CI: -35,58; 34,78); p=0,982
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (333)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (164) vs CTKA (169)	MD=0,75 (95% CI: -1,50; 3,01); p=0,51; I^2=58%
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (160)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (80) vs CTKA (80)	MD=0,78 (95% CI: -0,84; 2,40); p=0,34; I^2=0%
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (160)	Metaanaliza (2)	ROBODOC	RATKA (80) vs CTKA (80)	Okres obserwacji 12–36 mies.: MD=-0,22 (95% CI: -1,72, 1,28); p=0,14; I^2=54%
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (256)	Metaanaliza (3)	ROBODOC, HURWA	RATKA (128) vs CTKA (128)	Ogółem: MD=0,67 (95% CI: -0,99; 2,3); p=0,4; I^2=0%
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (148)	Analiza ilościowa (1)	HURWA	RATKA (69) vs CTKA (79)	Okres obserwacji <1 roku: MD=0,65 (95%: -3,3; 4,6); p=0,8
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (256)	Metaanaliza podgrup (2)	ROBODOC	RATKA (128) vs CTKA (128)	Okres obserwacji ≥1 roku: MD=0,68 (95% CI: -1,2; 2,5); p=0,5, I^2=0%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych; **CTKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty); **RATKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **TKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

Tabela 39. Wyniki dotyczące żywotności implantu z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
15-letnia żywotność implantu (ang. *implant survival*)[a]	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 516)	Synteza ilościowa (1)	ROBODOC	RATKA (750) vs CTKA (766)	98% vs 98% RR=1,02 (95% CI: 0,5; 2,1); p=0,95

a) *Przeżywalność implantu definiowana jako wystąpienie rewizji lub obluzowania aseptycznego*

Tabela 40. Wyniki dla okołooperacyjnych punktów końcowych pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Całkowita utrata krwi (ml) (ang. *total blood loss*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (172)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (90) vs CTKA (82)	MD=-73,65 (95% CI: -100,3; -47,01); p=0,02; I^2=0,00%
	Liang 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 413)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (707) vs CTKA (706)	MD=-6,77 (95% CI: -26,32; 12,77); p=0,50; I^2=0%
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (101)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (50) vs CTKA (51)	MD=2,76 (95% CI: -129,27; 134,79); p=0,97; I^2=0%
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (160)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (80) vs CTKA (80)	**MD=-286,65 (95% CI: -411,15; -162,16); p<0,00001; I^2=0%**
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (28)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=-49,04 (95% CI: -129,62; 31,53)
Utrata krwi śródoperacyjna (ml) (ang. *intraoperative loss blood/intraoperative bleeding*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (1 875)	Metaanaliza (7)	b.d.	RATKA (936) vs CTKA (939)	MD=4,89 (95% CI: -11,46; 21,25); p=0,49; I^2=57,81%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	OP-RKL22	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=19,00 (95% CI: -8,41; 46,41); p=0,174
			Metaanaliza podgrup (1)	ROBODOC		MD=6,00 (95% CI: -1,73; 13,73); p=0,128
			Metaanaliza podgrup (3)	YUANHUA		MD=22,80 (95% CI: -3,27; 48,87); p=0,086
	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 657)	Metaanaliza (7)	YUANHUA, ROBODOC	RATKA (824) vs CTKA (833)	MD=−41,72 (95% CI: -100,07; 16,64); p=0,16; I^2=80%
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (253)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (126) vs CTKA (127)	MD=-12,12 (95% CI: -29,59; 5,34); p=0,17; I^2=86%
	Bensa 2023	Pacjenci poddani j TKA (b.d.)	Metaanaliza (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=-151,4 (b.d.); p=0,088

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 638)	Metaanaliza (4)	ROBODOC, YUANHUA	RATKA (817) vs CTKA (821)	MD=-114 (95% CI: -298; 69); p=0,2; I^2=86%
Zmiana stężenia hemoglobiny po operacji, g/dL *(ang. postoperative hemoglobin change (g/dL)*	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (248)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (164) vs CTKA (84)	MD=0,77 (95% CI: -3,94; 2,41); p=0,20; I^2=31,03%
Pooperacyjne stężenie białka C-reaktywnego (CRP) *(ang. postoperative CRP levels)*	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (132)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (65) vs CTKA (67)	Okres obserwacji 3 dni: MD=-0,62 (95% CI: -6,50; 5,27); p=0,41; I^2=23,24%
		Pacjenci poddani TKA (132)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (65) vs CTKA (67)	Okres obserwacji 1 mies.: MD=-0,05 (95% CI: -0,18; 0,07); p=0,12; I^2=0%
		Pacjenci poddani TKA (93)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (45) vs CTKA (48)	Okres obserwacji 3 mies.: MD=-0,08 (95% CI: -0,39; 0,24); p=0,20; I^2=0%
Objętość drenażu pooperacyjnego (ml) (ang. *postoperative drainage*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (1 481)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (741) vs CTKA (740)	MD=88,94 (95% CI: -542,85; 364,98); p=0,49; I^2=89,97%
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (189)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (95) vs CTKA (94)	MD=-63,55 (95% CI: -153,68; 26,58); p=0,17; I^2=79%
Czas trwania operacji (min) (ang. *operative time*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (2 673)	Metaanaliza (14)	b.d.	RATKA (1 376) vs CTKA (1 297)	**MD=22,34 (95% CI: 13,66; 31,02); p<0,01; I^2=98,53%**
		Pacjenci poddani TKA (1 508)	Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC	RATKA (755) vs CTKA (753)	MD=17,19 (95% CI: -23,68; 58,05); p=0,21; I^2=97,8%
		Pacjenci poddani TKA (205)	Metaanaliza podgrup (2)	EPMEDBOT	RATKA (105) vs CTKA (100)	MD=32,96 (95% CI: -57,94; 123,87); p=0,14; I^2=80,09%
		Pacjenci poddani TKA (526)	Metaanaliza podgrup (4)	NAVIO	RATKA (267) vs CTKA (259)	MD=16,27 (95% CI: -8,81; 41,36); p=0,13; I^2=99,27%
		Pacjenci poddani TKA (132)	Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA	RATKA (65) vs CTKA (67)	MD=25,75 (95% CI: -138,06; 189,57); p=0,30; I^2=92,15%
	Liang 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (522)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (261) vs CTKA (261)	**MD=16,01 (95% CI: 15,75; 16,28); p<0,05;** I^2=33%
	Mert 2025		Metaanaliza podgrup (1)	CORI	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=44,50 (95% CI: 41,06; 47,94); p=0,000**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia		**MD=33,82 (95% CI: 15,36; 52,28); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	Kuanrui Technology		**MD=33,10 (95% CI: 24,67; 41,53); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	MAKO		**MD=62,60 (95% CI: 54,53; 70,67); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		**MD=38,50 (95% CI: 35,70; 41,30); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	OP-RKL22		**MD=26,90 (95% CI: 18,55; 35,25); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (5)	ROBODOC		**MD=14,75 (95% CI: 1,17; 28,34); p=0,033**
			Metaanaliza podgrup (3)	YUANHUA		MD=15,18 (95% CI: -9,94; 40,30); p=0,236
	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 860)	Metaanaliza (10)	YUANHUA, ROBODOC, MAKO	RATKA (926) vs CTKA (934)	**MD=19,94 (95% CI: 9,2; 30,68); p=0,0003; I^2=98%**
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (934)	Metaanaliza (14)	b.d.	RATKA (472) vs CTKA (462)	**MD=22,38 (95% CI: 12,86; 31,91); p<0,00001; I^2=98%**
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (160)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (80) vs CTKA (80)	**MD=25,00 (95% CI: 21,30; 28,70); p<0,00001, I^2=0%**
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (52)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=24,84 (95% CI: 15,76; 33,91)**
	Bensa 2023	Pacjenci poddani TKA (b.d.)	Metaanaliza (6)	YUANHUA, NAVIO ROBODOC	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**WMD=15,27 (95% CI: 5,01; 25,53); p=0,004**
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 689)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (843) vs CTKA (846)	**MD=32,91 (95% CI: 18,86; 46,96); p<0,00001; I^2=97%**
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 638)	Metaanaliza (7)	ROBODOC, MAKO, YUANHUA, NAVIO	RATKA (817) vs CTKA (821)	**MD=17 (95% CI: 4,7; 30); p=0,007; I^2=99%**
Długość hospitalizacji (dni)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (622)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (352) vs CTKA (270)	MD=-0,12 (95% CI:−0,81; 0,58); p=0,68; I^2=83,99%
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (359)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (185) vs CTKA (174)	MD=0,14 (95% CI: -0,12; 0,40); p=0,30; I^2=0%
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (132)	Metaanaliza (2)	ROBODOC, YUANHUA	RATKA (68) vs CTKA (64)	MD=0,22 (95% CI: -1,0; 1,5); p=0,7, I^2=47%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA –** konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)**; RATKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **TKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

Tabela 41. Wyniki radiograficzne pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
HKA – kąt mechanicznej osi kończyny dolnej po zabiegu (stopnie) (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Liang 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (467)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (207) vs CTKA (260)	**MD=0,58 (95% CI: 0,32; 0,84); p<0,05; I^2=21%**
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	MAKO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=-1,70 (95% CI: -3,25; -0,15); p=0,031**
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		**MD=0,50 (95% CI: 0,17; 0,83); p=0,003**
			Metaanaliza podgrup (1)	OP-RKL22		MD=0,30 (95% CI: -0,42; 1,02); p=0,414
			Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA		**MD=1,04 (95% CI: 0,46; 1,62); p=0,000**
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (400)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (200) vs CTKA (200)	**MD=0,63 (95% CI: 0,23; 1,03); p=0,002; I^2=52%**
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 335)	Metaanaliza (9)	b.d.	RATKA (1 151) vs CTKA (1 184)	**MD=-0,77 (95% CI: -1,11; -0,43); p<0,0001; I^2=60%**
Odchylenie HKA ≥ 3° (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 258)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (1 115) vs CTKA (1 143)	**OR=0,36 (95% CI: 0,22; 0,58); p<0,0001; I^2=37%**
Odchylenie HKA od wartości docelowej (stopnie) (ang. *hip-knee-ankle deviation*)	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	HURWA	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=-1,22 (95% CI: -1,94; -0,49); p=0,001**
			Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia		**MD=-1,48 (95% CI: -2,40; -0,56); p=0,002**
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		MD=-0,80 (95% CI: -1,94; 0,34); p=0,170
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=-0,20 (95% CI: -0,57; 0,17); p=0,294
			Metaanaliza podgrup (4)	ROBODOC		MD=-0,28 (95% CI: -0,59; 0,03); p=0,079
			Metaanaliza podgrup (1)	THINK Surgical Solution		**MD=-1,87 (95% CI: -2,18; -1,56); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	YUANHUA		**MD=-0,90 (95% CI: -1,56; -0,24); p=0,008**
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (462)	Metaanaliza (7)	b.d.	RATKA (229) vs CTKA (233)	**MD=-0,99 (95% CI: -1,24; -0,74); p<0,00001; I^2=0%**
Wskaźnik odchyleń od ustawienia mechanicznego (ang. *mechanical alignment outlier rate*)	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 860)	Metaanaliza (10)	YUANHUA, ROBODOC, MAKO	RATKA (926) vs CTKA (934)	**RR= 0,33 (95% CI: 0,19; 0,59); p=0,0002; I^2=52%**
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (295)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (160) vs CTKA (135)	**RR=0,05 (95% CI: 0,01; 0,18); p<0,00001; I^2=0%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (78)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**RR=0,40 (95% CI: 0,28; 0,59)**
	Ruangsomboon 2023[b]	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 092)	Metaanaliza (8)	ROBODOC, NAVIO, HURWA, YUANHUA	RATKA (1 044) vs CTKA (1 048)	**RR=0,43 (95% CI: 0,27; 0,67); p=0,01; I^2=31%**
	Lei 2022[c]	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**OR=0,179 (95% CI: 0,056; 0,462)**
Odchylenie od neutralnej osi mechanicznej (stopnie) (ang. *deviation from neutral mechanical axis/ mechanical axis outliers*)	Mostafa 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (606)	Metaanaliza (7)	YUANHUA, NAVIO, ROBODOC, HURWA, Jianjia	RATKA (302) vs CTKA (304)	**MD=-0,93 (95% CI: -1,20; -0,66); p<0,00001; I^2=0%**
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (220)	Metaanaliza (3)	ROBODOC, NAVIO	RATKA (112) vs CTKA (108)	**MD=-0,95 (95 CI: -1,49; -0,41); p=0,0006; I^2=0%**
	Ruangsomboon 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 871)	Metaanaliza (6)	ROBODOC, NAVIO	RATKA (934) vs CTKA (937)	**MD=-0,94 (95% CI: -1,1; -0,73); p<0,001; I^2=0%**
Wyrównanie mechaniczne (stopnie) (ang. *mechanical alignment*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (295)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (161) vs CTKA (134)	Ogółem: **MD=-1,34 (95% CI: -1,83; -0,86); p<0,0000; I^2=14%**
		Pacjenci poddani TKA (120)	Metaanaliza podgrup (2)		RATKA (62) vs CTKA (58)	Krótki okres obserwacji: **MD=-1,10 (95% CI: -1,78; -0,42); p=0,002; I^2=0%**
		Pacjenci poddani TKA (175)	Metaanaliza podgrup (2)		RATKA (99) vs CTKA (76)	Długi okres obserwacji: **MD=-1,39 (95% CI: -2,43; -0,35); p= 0,009; I^2=57%**
Położenie linii stawowej kolana – zmiana (mm) (ang. *change in joint line*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 660)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (830) vs CTKA (830)	**MD=-1,68 (95% CI: -2,19; -1,17); p<0,00001; I^2=42%**
Kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej (stopnie)	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=-0,30 (95% CI: -0,95; 0,35); p=0,366
			Metaanaliza podgrup (1)	MAKO		MD=0,90 (95% CI: -1,18; 2,98); p=0,397
			Metaanaliza podgrup (3)	NAVIO		MD=-1,30 (95% CI: -3,54; 0,94); p=0,254
			Metaanaliza podgrup (5)	ROBODOC		MD=-0,43 (95% CI: -1,72; 0,86); p=0,515
			Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA		MD=-0,55 (95% CI: -1,43; 0,32); p=0,214

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
(ang. *femoral sagittal implant angle/sagittal femoral component position)*[a]	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 822)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (911) vs CTKA (911)	Ogółem: MD=0,19 (95% CI: -1,07; 1,46); p=0,76; I^2=99%
		Pacjenci poddani TKA (212)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (105) vs CTKA (107)	Krótki okres obserwacji: MD=-1,84 (95% CI: -5,07; 1,40); p=0,27; I^2=99%
		Pacjenci poddani TKA (1 610)	Metaanaliza podgrup (3)	b.d.	RATKA (806) vs CTKA (804)	Długi okres obserwacji: **MD=1,46 (95% CI: 0,30; 2,63); p=0,01; I^2=96%**
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 185)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (1 078) vs CTKA (1 107)	MD=-0,75 (95% CI: -1,90; 0,40); p=0,20; I^2=98%
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej (ang. *femoral sagittal outliers/ sagittal femoral component angle outliers*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA ( )	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (804) vs CTKA (804)	**RR=0,63 (95% CI: 0,40; 0,98); p=0,04; I^2=0%**
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**RR=0,43 (95% CI: 0,27; 0,68)**
	Riantho 2023[b]	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 022)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (997) vs CTKA (1025)	**OR=0,24 (95% CI: 0,08; 0,69); p=0,009; I^2=79%**
	Lei 2022[c]	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	OR=0,236 (95% CI: 0,035; 1,072)
Kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (stopnie) (ang. *femoral coronal implant angle/coronal femoral component position*)[a]	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	MAKO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=1,50 (95% CI: 0,51; 2,49); p=0,003**
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		MD=0,40 (95% CI: -0,05; 0,85); p=0,082
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=-0,20 (95% CI: -0,72; 0,32); p=0,454
			Metaanaliza podgrup (5)	ROBODOC		MD=0,34 (95% CI: -0,50; 1,17); p=0,431
			Metaanaliza podgrup (3)	YUANHUA		MD=-0,18 (95% CI: -0,81; 0,44); p=0,571
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 919)	Metaanaliza (9)	b.d.	RATKA (960) vs CTKA (959)	MD=0,37 (95% CI: -0,16; 0,90); p=0,17; I^2=90%
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 822)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (911) vs CTKA (911)	Ogółem: MD= 0,09 (95% CI: -0,75; 0,94); p=0,83; I^2=94%
		Pacjenci poddani TKA (212)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (105) vs CTKA (107)	Krótki okres obserwacji: MD=-0,21 (95% CI: -1,48; 1,06); p=0,74; I^2=88%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
		Pacjenci poddani TKA (1 610)	Metaanaliza podgrup (3)	b.d.	RATKA (806) vs CTKA (804)	Długi okres obserwacji: MD=0,27 (95% CI: -0,89; 1,44); p=0,64; I^2=95%
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 185)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (1 078) vs CTKA (1 107)	MD=0,33 (95% CI: -0,29; 0,95); p=0,29; I^2=90%
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (ang. *femoral coronal outliers/ coronal femoral component angle outliers*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 608)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (804) vs CTKA (804)	**RR=0,49 (95% CI: 0,30; 0,80); p=0,004; I^2=38%**
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**RR=0,44 (95% CI: 0,27; 0,72)**
	Riantho 2023[b]	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 082)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (1 029) vs CTKA (1 053)	**OR=0,50 (95% CI: 0,34; 0,75); p=0,0006; I^2=0%**
	Lei 2022[c]	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**OR=0,096 (95% CI: 0,012; 0,481)**
Kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej (stopnie) (ang. *tibial sagittal implant angle/sagittal tibial component position*)[a]	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=0,90 (95% CI: -0,00; 1,80); p=0,050**
			Metaanaliza podgrup (5)	ROBODOC		MD=0,15 (95% CI: -0,60; 0,89); p=0,696
			Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA		MD=-0,28 (95% CI: -4,20; 3,63); p=0,887
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1822)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (911) vs CTKA (911)	Ogółem: MD=1,09 (95% CI: -0,47; 2,65); p=0,17; I^2=96%
		Pacjenci poddani TKA (212)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (105) vs CTKA (107)	Krótki okres obserwacji: MD=0,24 (95% CI: -1,13; 1,61); p=0,74; I^2=74%
		Pacjenci poddani TKA (1 610)	Metaanaliza podgrup (3)	b.d.	RATKA (806) vs CTKA (804)	Długi okres obserwacji: MD=1,64 (95% CI: -0,84; 4,11); p=0,20; I^2=98%
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 185)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (1 078) vs CTKA (1 107)	MD=0,46 (95% CI: -0,24; 1,16); p=0,20; I^2=84%
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (160)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (80) vs CTKA (80)	**RR=0,17 (95% CI: 0,05; 0,56); p=0,003; I^2=0%**
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**RR=0,32 (95% CI: 0,18; 0,55)**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
płaszczyźnie strzałkowej (ang. *tibial sagittal outliers/ sagittal tibial component angle outliers*)	Riantho 2023[b]	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 022)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (997) vs CTKA (1 025)	**OR=0,25 (95% CI: 0,09; 0,74); p=0,01; I^2=81%**
	Lei 2022[c]	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**OR=0,196 (95% CI: 0,047; 0,660)**
Kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej (stopnie) (ang. *tibial coronal implant angle/coronal tibial component position*)[a]	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	MAKO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=-3,00 (95% CI: -4,09; -1,91); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		**MD=0,60 (95% CI: 0,16; 1,04); p=0,007**
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		MD=-0,30 (95% CI: -0,69; 0,09); p=0,127
			Metaanaliza podgrup (5)	ROBODOC		MD=-0,23 (95% CI: -0,92; 0,46); p=0,513
			Metaanaliza podgrup (3)	YUANHUA		MD=0,44 (95% CI: -0,18; 1,07); p=0,163
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 919)	Metaanaliza (9)	b.d.	RATKA (960) vs CTKA (959)	**MD=0,46 (95% CI: 0,07; 0,85); p=0,02; I^2=81%**
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (374)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (187) vs CTKA (187)	Ogółem: MD=-0,25 (95% CI: -1,03; 0,53); p=0,53; I^2=82%
		Pacjenci poddani TKA (212)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (105) vs CTKA (107)	Krótki okres obserwacji: MD=-0,12 (95% CI: -1,58; 1,35); p=0,88; I^2=91%
		Pacjenci poddani TKA (162)	Metaanaliza podgrup (2)	b.d.	RATKA (82) vs CTKA (80)	Długi okres obserwacji: **MD=-0,51 (95% CI: -1,01; -0,02); p=0,04; I^2=0%**
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 185)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (1 078) vs CTKA (1 107)	MD=-0,18 (95% CI: -0,90; 0,53); p=0,62; I^2=94%
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej (ang. *tibial coronal outliers/ coronal tibial component angle outliers*)	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 608)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (804) vs CTKA (804)	RR=0,74 (95% CI: 0,49; 1,12); p=0,15; I^2=27%
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	RR=0,56 (95% CI: 0,30; 1,05)
	Riantho 2023[b]	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 082)	Metaanaliza (6)	b.d.	RATKA (1 029) vs CTKA (1 053)	**OR=0,59 (95% CI: 0,35; 0,99); p=0,05; I^2=22%**
	Lei 2022[c]	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	OR=0,274 (95% CI: 0,033; 1,699)
	Mert 2025		Metaanaliza podgrup (1)	CORI	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=-1,82 (95% CI: -2,19; -1,45); p=0,000**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Kąt piszczelowo-udowy (stopnie) (ang. *tibiofemoral angle*)		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	MAKO		**MD=3,80 (95% CI: 2,65; 4,95); p=0,000**
			Metaanaliza podgrup (2)	NAVIO		MD=-0,72 (95% CI: -2,83; 1,39); p=0,504
			Metaanaliza podgrup (1)	ROBODOC		MD=0,00 (95% CI: -0,48; 0,48); p=1,000
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 562)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (781) vs CTKA (781)	MD=-0,13 (95% CI: -1,25; 1,00); p=0,83; I^2=86%
	Daoub 2024	Pacjenci poddani TKA (1 510)	Metaanaliza (2)	b.d.	RATKA (756) vs CTKA (754)	Po operacji: **MD=-0,98 (95% CI: -1,24; -0,73); p<0,00001; I^2=0%**
Oś piszczelowo-udowa (stopnie) (ang. *tibiofemoral axis*)	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 662)	Metaanaliza (3)	ROBODOC, NAVIO	RATKA (831) vs CTKA (831)	**MD=-0,82 (95% CI: -1,07; -0,58); p<0,0001; I^2=86%**
Kąt ustawienia platformy piszczelowej (stopnie) (ang. *tibial tray angle*)	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	MAKO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	**MD=-6,90 (95% CI: -9,47; -4,33); p=0,000; I^2=0%**
			Metaanaliza podgrup (1)	ROBODOC		MD=0,00 (95% CI: -0,80; 0,80); p=1,000
Kąt przednio-tylny kości piszczelowej (stopnie) (ang. *anteroposterior tibial angle*)	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 882)	Metaanaliza (6)	ROBODOC, NAVIO	RATKA (943) vs CTKA (939)	MD=0,19 (95% CI: -0,44; 0,82); p=055; I^2=91%
Kąt boczny kości piszczelowej (stopnie) (ang. *lateral tibial angle*)	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 882)	Metaanaliza (6)	ROBODOC, NAVIO	RATKA (943) vs CTKA (939)	MD=-0,57 (95% CI: -2,38; 1,25); p=0,54; I^2=97%
Kąt zgięcia kości udowej (stopnie) (ang. *femoral flexion angle*)	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 882)	Metaanaliza (6)	ROBODOC, NAVIO	RATKA (943) vs CTKA (939)	MD=0,19 (95% CI: -0,44; 0,82); p=0,55; I^2=91%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

CTKA – *konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty);* ***RATKA –*** *endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty);* ***TKA*** *– endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

a) *Punkty końcowe dotyczące ustawienia komponentów protezy raportowano w przeglądach pod różnymi nazwami (coronal/sagittal femoral/tibial component position), przy czym odnosiły się one do tych samych parametrów radiograficznych oceniających ustawienie komponentów w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej. b) Odchylenie ≥3°. c) Odchylenie >3°.*

Tabela 42. Wyniki w zakresie punktów końcowych dotyczących jakości życia pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
EQ-5D indeks jakości życia (*ang. EuroQol 5-Dimension)*	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (290)	Metaanaliza (4)	b.d.	RATKA (150) vs CTKA (140)	MD=0,04 (95% CI:-0,03; 0,11); p=0,16; I^2=43,29%
SF-36 (ang. *36-Item Short Form Health Survey*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (333)	Metaanaliza (3)	b.d.	RATKA (165) vs CTKA (168)	MD=0,73 (95% CI: -13,78; 15,23); p=0,85; I^2=13,31%
Ocena bólu w skali VAS (ang. *Visual Analogue Scale pain score*)	Abdelaziz 2026	Pacjenci poddani TKA (610)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (344) vs CTKA (266)	Ogółem: MD=-0,14 (95% CI: -1,25; 0,97); p=0,75; I^2=90,64%
		Pacjenci poddani TKA (395)	Metaanaliza podgrup (4)	b.d.	RATKA (197) vs CTKA (198)	Okres obserwacji 3 mies.: MD=0,01 (95% CI: -0,90; 0,91); p=0,98; I^2=54,98%
		Pacjenci poddani TKA (454)	Metaanaliza podgrup (3)	b.d.	RATKA (265) vs CTKA (189)	Okres obserwacji 1 rok.: MD=-0,45 (95% CI: -3,09; 2,18); p=0,53; I^2=95,05%
		Pacjenci poddani TKA (323	Metaanaliza podgrup (2)	NAVIO	RATKA (166) vs CTKA (157)	MD=-0,40 (95% CI: -14,63; 13,83); p=0,78; I^2=97,57%
		Pacjenci poddani TKA (93)	Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA	RATKA (45) vs CTKA (48)	MD=0,04 (95% CI: -5,81; 5,88); p=0,95; I^2=53,91%
	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	CORI	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=0,27 (95% CI: -0,10; 0,64); p=0,156
			Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia		MD=-0,02 (95% CI: -0,92; 0,88); p=0,965
			Metaanaliza podgrup (2)	MAKO		MD=-0,04 (95% CI: -0,69; 0,62); p=0,917
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		MD=-0,12 (95% CI: -0,55; 0,31); p=0,587
			Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA		MD=-0,54 (95% CI: -1,71; 0,64); p=0,371
	Rizvi 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (463)	Metaanaliza (4)	NAVIO, CORI, YUANHUA-TKA, KUNWU-TKA	RATKA (236) vs CTKA (227)	MD=0,06 (95% CI: -0,18; 0,30); p=0,61; I^2=37%
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (14)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	MD=0,19 (95% CI: -0,40; 0,77)
	Mert 2025		Metaanaliza podgrup (1)	Kuanrui Technology		OR=0,33 (95% CI: 0,01; 8,21); p=0,498

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Satysfakcja pacjenta z operacji		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (4)	MAKO	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	OR=1,75 (95% CI: 0,61; 5,04); p=0,297
			Metaanaliza podgrup (3)	ROBODOC		OR=2,52 (95% CI: 0,74; 8,65); p=0,140

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)**; RATKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **TKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. total knee arthroplasty)*

Tabela 43. Wyniki dotyczące funkcjonalności kolana pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik, średnia (SD)
KSS ogółem (ang. *Knee Society Score*)	Dalsania 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (240)	RATKA (120) vs CTKA (120)	6 mies.	**89,2 (6,5) vs 82,6 (7,1); p<0,001**
	Singh 2025	Pacjenci po zespoleniu dalszej części kości udowej (40)	RATKA (20) vs CTKA (20)	b.d.	**82,3 (2,3) vs 77,9 (2,7); p=0,001**
	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	53,99 (19,28) vs 52,50 (17,49); p=0,636
KSS ogółem – zmiana wyniku względem wartości początkowej (ang. *Knee Society Score*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	31,63 (21,16) vs 27,21 (20,12); p=0,21
KSS – objawy (ang. *Knee Society Score symptom*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	8,72 (4,3) vs 7,41 (2,68); p=0,4112
KSS – funkcja (ang. *Knee Society Score function*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	**81,2 (12,3) vs 72,7 (15,1); p<0,001**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	46,75 (18,59) vs 49,88 (18,85)
KSS – satysfakcja (ang. *Knee Society Score satisfaction*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	**34,9 (5,2) vs 31,2 (7,9); p<0,001**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	28,56 (7,45) vs 30,65 (6,69); p=0,2384
KSS – oczekiwania (ang. *Knee Society Score expectation*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	10,3 (2,1) vs 9,3 (2,6); p=0,639
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	8,47 (1,74) vs 8,62 (0,96); p=0,9291
WOMAC ogółem	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	16,37 (14,36) vs 15,47 (12,66); p=0,697

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik, średnia (SD)
(ang. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	20,5 (17,4) vs 17,09 (14,24); p=0,4960
WOMAC ogółem – zmiana względem wartości wyjściowej (ang. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	-42.25 (21,47) vs 38,74 (22,41); p=0,348
ROM – zakres ruchu (stopnie) (ang. *range of motion*)	Dalsania 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (240)	RATKA (120) vs CTKA (120)	6 mies.	**123,4 (7,8) vs 117,1 (8,3); p=0,004**
	Singh 2025	Pacjenci po zespoleniu dalszej części kości udowej (40)	RATKA (20) vs CTKA (20)	b.d.	128,3 (2,7) vs 127,8 (2,9); p=0,883
	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	106,56 (16,65) vs 106,26 (13,90); p=0,908
Zakres ruchu w zgięciu stawu kolanowego (stopnie) (ang. *range of motion (ROM) during flexion)*	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	Wypis ze szpitala	**99,7 (11,9) vs 91,8 (7,3); p=0,003**
				3 mies.	**122,8 (12,4) vs 114,7 (10,8); p=0,006**
	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan / 77 pacjentów)	RATKA (37) vs CTKA (35)	12 mies.	Mediana (IQR): 125 (30) vs 120 (20); p=0,991
Czynne zgięcie kolana (stopnie) (ang. *active knee flexion*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	96,56 (19,74) vs 103,29 (19,74); p=0,2766
Bierne zgięcie kolana (stopnie) (ang. *passive knee flexion*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	103,13 (20,75) vs 110,06 (3,36); p=0,2433
Zakres ruchu w wyproście stawu kolanowego (stopnie) (ang. *range of motion (ROM) during extension*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	Wypis ze szpitala	**0,4 (1,4) vs 2,2 (3,5); p=0,008**
				3 mies.	0,3 (1,2) vs 0,4 (1,4); p=0,645
Deficyt wyprostu kolana (stopnie) (ang. *knee extension deficit*)	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan / 77 pacjentów)	RATKA (37) vs CTKA (35)	12 mies.	Mediana (IQR): 0 (4) vs 0 (0); **p=0,037**
Czynny wyprost kolana (stopnie) (ang. *active knee extension*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	1,96 (3,64) vs 0,96 (1,99); p=0,971
Bierny wyprost kolana (stopnie) (ang. *passive knee extension*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	12 tyg.	1 (3,11) vs 0,36 (1,13); p= 0,5730
OKS (ang. *Oxford Knee Score*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (300)	RATKA (151) vs CTKA (149)	3 mies.	32,3 (8,5) vs 32,5 (9,0)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (296)	RATKA (147) vs CTKA (149)	6 mies.	35,1 (8,7) vs 35,1 (9,5)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik, średnia (SD)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (312)	RATKA (155) vs CTKA (157)	12 mies.	37,3 (9,1) vs 36,9 (9,9)
	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	**42,4 (5,4) vs 38,7 (7,2); p<0,001**
OKS – zmiana względem wartości początkowej (ang. *Oxford Knee Score*)	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan / 77 pacjentów)	RATKA (26) vs CTKA (27)	12 mies.	17,7 (6,7) vs 18,0 (7,0); p=0,902
LEAS (ang. *Lower Extremity Activity Scale*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	11,1 (2,1) vs 10,2 (2,6); p=0,163
FJS-12 (ang. *Forgotten Joint Score*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (298)	RATKA (150) vs CTKA (148)	3 mies.	32,0 (22,6) vs 31,3 (25,4)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (291)	RATKA (147) vs CTKA (144)	6 mies.	39,6 (25,8) vs 40,8 (28,6)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (312)	RATKA (154) vs CTKA (158)	12 mies.	(28,4) vs 50,2 (29,9); p=0,62
	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	**73,2 (23,3) vs 53,6 (29,0); p<0,001**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych**; CTKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)**; RATKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

Tabela 44. Wyniki dla okołooperacyjnych punktów końcowych pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Utrata krwi (ml)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	Średnia (SD): 109,1 (17,5) vs 111,1 (21,7); p=0,496
	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	Średnia (SD): 549,77 (297,36) vs 622,31 (340,91); p=0,183
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Średnia (SD): 937,00 (370,03) vs 873,91 (343,32); p=0,475
Utrata krwi – spadek stężenia hemoglobiny (g/dl)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	Średnia (SD): **3,4 (0,9) vs 3,9 (1,0); p=0,019**
Utrata krwi – spadek stężenia hemoglobiny (mmol/l)	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan)	RATKA (39) vs CTKA (39)	Średnia (SD): **1,2 (0,5) vs 0,9 (0,4); p=0,029**
Utrata krwi – spadek hematokrytu (%)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	Średnia (SD): **10,4 (2,6) vs 12,0 (3,2); p=0,026**

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych (ang. *postoperative transfusions*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	n/N (%): 1/34 (2,9%) vs 1/34 (2,9%)
Czas trwania operacji (min)	Parsons 2026[a]	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (335)	RATKA (165) vs CTKA (170)	Średnia (SD): **92 (24,5) vs 83 (22,3); p<0,0001**
	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	Średnia (SD): **79 (11) vs 70 (13); p=0,003**
	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	Średnia (SD): **76,4 (7,5) vs 73,1 (5,9); p=0,001**
	Dalsania 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (240)	RATKA (120) vs CTKA (120)	Średnia (SD): **112,4 (15,2) vs 96,7 (12,6); p<0,001**
	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan)	RATKA (39) vs CTKA (39)	Średnia (SD): **75,8 (10,6) vs 56,3 (7,8); p<0,001**
	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	Średnia (SD): **133,01 (33,76) vs 92,33 (28,95); p=0,01**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Średnia (SD): **116,40 (14,06) vs 90,07 (14,88); p<0,001**
Konieczność uwolnienia tkanek miękkich (ang. *ligament releases*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	n/N (%): **6/89 (7%) vs 45/90 (50%); p<0,001**
Długość hospitalizacji (dni[b])	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (324)	RATKA (159) vs CTKA (165)	Średnia (SD) w godzinach: 76,1 (113,4) vs 73,4 (54,1)
	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	Średnia (SD): 4,1 (1,0) vs 4,5 (1,0); p=0,124
	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	Średnia (SD): **2,7 (0,7) vs 3,0 (0,8); p=0,006**
	Dalsania 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (240)	RATKA (120) vs CTKA (120)	Średnia (SD): **3,1 (0,9) vs 4,3 (1,1); p<0,01**
	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan)	RATKA (39) vs CTKA (39)	Mediana (IQR): 6 (1) vs 6 (1); p=0,143
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Średnia (SD): 7,91 (1,25) vs 7,74 (0,65); p=0,487
Użycie opaski uciskowej (min) (ang. *time of tourniquet*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Średnia (SD): **89,32 (9,36) vs 59,75 (12,54); p<0,001**

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Użycie opioidów (dawka ekwiwalentu morfiny) w 1–3 dniach po operacji	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (335)	RATKA (165) vs CTKA (170)	Średnia (SD): 79,8 (74,8) vs 83,0 (62,7)
Liczba sesji fizjoterapii pooperacyjnej	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (328)	RATKA (164) vs CTKA (164)	Średnia (SD): 5,4 (5,3) vs 6,5 (6,4), p=0,055
	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan)	RATKA (39) vs CTKA (39)	Mediana (IQR): 12 (18) vs 12 (18); p=0,754
Powrót do pracy (dni)	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan)	RATKA (bd) vs CTKA (bd)	Mediana (IQR): 157 (34,5) vs 150 (90,5); p=0,794
Ocena bólu pooperacyjnego (48 h) w skali VAS	Dalsania 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (240)	RATKA (120) vs CTKA (120)	Średnia (SD): **3,6 (1,2) vs 5,1 (1,5); p<0,005**

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA –** konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)**; RATKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

a) Punkt końcowy zdefiniowany jako czas od nacięcia skóry do zakończenia opatrywania rany (min).

b) Z wyjątkiem badania Parsons 2026, w którym czas od zakończenia operacji do wypisu ze szpitala raportowano w godzinach.

Tabela 45. Wyniki radiograficzne pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
HKA – kąt mechanicznej osi kończyny dolnej po zabiegu (stopnie) (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	Średnia (SD): **178,97 (2,66) vs 177,54 (2,57); p=0,002**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	Średnia (SD): **179,18 (1,91) vs 177,05 (2,99); p=0,0057**
				12 tyg,	Średnia (SD): **179,45 (2,9) vs 177,11 (2,91); p=0,0018**
	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (77 kolan)	RATKA (38) vs CTKA (39)	12 mies.	Mediana (IQR): 2 (2) vs 3 (3,5); p=0,067
Kąt HKA – zmiana względem wartości planowanej (stopnie) (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	Średnia (SD): **1,68 (2,13) vs 2,72 (2,29); p=0,007**
Oś HKA po operacji (stopnie) (ang. *postoperative HKA-axis*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (244)	RATKA (111) vs CTKA (133)	3 mies.	Średnia (SD): −0,8 (2,8) vs −0,7 (3,7)
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	Średnia (SD): **0,70 (2,2) vs 2,6 (2,0); p<0,001**

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
Odchylenie osi HKA (stopnie) (ang. *HKA-axis deviation*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (235)	RATKA (102) vs CTKA (133)	3 mies.	Średnia (SD): **2,0 (1,8) vs 2,8 (2,4); p=0,0027**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	b.d.	Średnia (SD): **2,0 (4,1) vs 5,5 (3,6); p<0,001**
Odchylenie HKA ≤3° (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	n/N (%): **66/73 (90,4%) vs 39/66 (59,1%); p<0,05**
Odchylenie HKA ≥3° (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	n/N (%): **7/73 (9,6%) vs 27/66 (40,9%); p=0,001**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	n/N (%): 2/32 (6,3%) vs 5/34 (14,7%)
Odchylenie HKA >3° lub ≤3° (ang. *hip-knee-ankle angle*)	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (77 kolan)	RATKA (38) vs CTKA (39)	12 mies.	n/N (%): **7/38 (17,9%) vs 15/39 (38,5%); p=0,047**
Odchylenie od neutralnej osi mechanicznej (stopnie) (ang. *mechanical axis deviation*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): **1 (1) vs 2 (2); p=0,002**
Odchylenie od neutralnej osi mechanicznej >3° (ang. *mechanical axis outliers >3°*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	n/N (%): **0/34 (0%) vs 9/34 (26,5%); p<0,01**
Nachylenie piszczeli *(ang. tibial slope)*	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (292)	RATKA (143) vs CTKA (149)	3 mies.	Średnia (SD): **3,1 (2,2) vs 4,4 (2,7); p<0,0001**
Kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie bocznej (stopnie) (ang. *lateral tibia component)*	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	Średnia (SD): **90,3 (0,81) vs 88,56 (1,89); p<0,001**
				12 tyg.	Średnia (SD): 90,1 (0,79) vs 88,87 (1,91); p=0,0148
Kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie bocznej – zmiana względem wartości planowanej (stopnie) (ang. *lateral tibia component*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	Mediana (zakres): 0,300 (0,100; 1,100) vs 0,5 (0; 1,850); p=0,309
Kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (stopnie) (ang. *frontal femoral component/ lateral distal femoral angle*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (244)	RATKA (111) vs CTKA (133)	3 mies.	Średnia (SD): **89,9 (2,0) vs 89,1 (2,3); p= 0,0046**
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	Średnia (SD): 89,34 (1,46) vs 87,82 (2,37); p=0,0065
				12 tyg.	Średnia (SD):

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
					89,5 (4,25) vs 87,7 (2,46); p=0,0242
Kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej – zmiana względem wartości planowanej (stopnie) (ang. *frontal femoral component*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	Mediana (zakres): 1,250 (0,500; 1,800) vs 2,0 (0,700; 3,050); **p=0,003**
Kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej (stopnie) (ang. *frontal tibia component/ medial proximal tibial angle*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (244)	RATKA (111) vs CTKA (133)	3 mies.	Średnia (SD): 89,5 (2,0) vs 89,6 (2,1)
	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	Średnia (SD): 90,11 (1,24) vs 89,21 (1,75); p=0,1147
				12 tyg.	Średnia (SD): 89,99 (1,29) vs 89,42 (1,61); p= 0,1291
Kąt ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej – zmiana względem wartości planowanej (stopnie) (ang. *frontal tibia component*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	Mediana (zakres): 0,950 (0,300; 1,75) vs 1,2 (0,500; 2,000); p=0,110
Kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej (stopnie) (ang. *lateral femoral component*)	Ren 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	RATKA (32) vs CTKA (34)	Po operacji	Średnia (SD): 88,89 (2,08) vs 88,35 (1,66); p=0,3376
				12 tyg.	Średnia (SD): 88,95 (2,05) vs 88,29 (1,64); p=0,1802
Kąt ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej – zmiana względem wartości planowanej (stopnie) (ang. *lateral femoral component*)	Geng 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (139)	RATKA (73) vs CTKA (66)	12 tyg.	Mediana (zakres): **0,800 (0,200; 1,675) vs 1,75 (0,675; 2,600); p<0,001**
Rotacja komponentu udowego (ang. *femoral rotation*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (217)	RATKA (98) vs CTKA (119)	3 mies.	Średnia (SD): 3,0 (2,5) vs 3,1 (2,6)
Rotacja komponentu piszczelowego (ang. *tibial rotation*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (256)	RATKA (122) vs CTKA (134)	3 mies.	Średnia (SD): 18,4 (10,0) vs 17,9 (9,2)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA –** konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty);* ***RATKA –** endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

Tabela 46. Wyniki jakości życia pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
SF-36 (ang. *36-Item Short Form Health Survey*)					
SF-36 – funkcjonowanie fizyczne (ang. *SF-36 physical function*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 61 (23) vs 64 (23); p=0,667
SF-36 – ograniczenia ról z powodu zdrowia fizycznego (ang. *SF-36 role physical*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 46 (42) vs 59 (37); p=0,169
SF-36 – ból cielesny (ang. *SF-36 bodily pain*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 60 (24) vs 66 (21); p=0,181
SF-36 – ogólne postrzeganie zdrowia (ang. *SF-36 general health*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 65 (19) vs 64 (15); p=0,619
SF-36 – witalność (ang. *SF-36 vitality*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 61 (18) vs 59 (22); p=0,786
SF-36 – funkcjonowanie społeczne (ang. *SF-36 social function*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): **81 (20) vs 63 (31); p=0,039**
SF-36 – ograniczenia ról z powodu problemów emocjonalnych (ang. *SF-36 role emotional*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 72 (41) vs 61(48); p=0,276
SF-36 – zdrowie psychiczne (ang. *SF-36 mental health*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 73 (19) vs 70 (26); p=0,763
SF-36 – zmiana stanu zdrowia (ang. *SF-36 health transition*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)[a]	3 mies.	Średnia (SD): 62 (28) vs 68 (12); p=0,339
KOOS (ang. *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*)					
KOOS – objawy (ang. *KOOS – symptoms*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): 77 (12) vs 77 (18); p=0,965
KOOS – ból (ang. *KOOS – pain*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): 81 (11) vs 80 (12); p=0,601
KOOS – aktywność dnia codziennego (ang. *KOOS – activities of daily living*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): 80 (11) vs 82 (14); p=0,283
KOOS – sport i rekreacja (ang. *KOOS – sport and recreational function*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): 68 (18) vs 67 (19); p=0,965

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
KOOS – jakość życia związana ze stanem kolana (ang. *KOOS – knee-related quality of life*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): 63 (16) vs 62 (24); p=0,761
EQ-5D / EQ-5D-5L (ang. *EuroQol 5-Dimension / EuroQol 5-Dimension 5-Level*)					
EQ-5D indeks jakości życia	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	Średnia (SD): **0,883 (0,141) vs 0,833 (0,144); p<0,001**
EQ-5D VAS	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	Średnia (SD): 77,4 (17,7) vs 72,3 (17,1); p=0,338
EQ-5D-5L – wynik użyteczności (ang. EQ-5D-5L utility score)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (309)	RATKA (154) vs CTKA (155)	6 tyg.	Średnia (SD): 0,642 (0,185) vs 0,638 (0,199)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (301)	RATKA (151) vs CTKA (150)	3 mies.	Średnia (SD): 0,667 (0,208) vs 0,691 (0,192)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (296)	RATKA (147) vs CTKA (149)	6 mies.	Średnia (SD): 0,722 (0,207) vs 0,724 (0,247)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (312)	RATKA (154) vs CTKA (158)	12 mies.	Średnia (SD): 0,759 (0,198) vs 0,737 (0,270)
EQ-5D-5L – zmiana względem wartości początkowej	Moller 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (78 kolan / 77 pacjentów)	RATKA (26) vs CTKA (25)	12 mies.	Mediana (IQR): 0,21 (0,20) vs 0,25 (0,21); p=0,089
Nasilenie bólu – skala numeryczna 11 punktowa					
Nasilenie bólu pooperacyjnego	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (323)	RATKA (161) vs CTKA (162)	1–3 dni po operacji	Średnia (SD): 5,3 (2,1) vs 5,5 (2,1)
Nasilenie bólu po 24h w spoczynku	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (323)	RATKA (161) vs CTKA (162)	1–3 dni po operacji	Średnia (SD): 5,3 (1,9) vs 5,4 (1,9)
Nasilenie bólu po 24h podczas ruchu	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (323)	RATKA (161) vs CTKA (162)	1–3 dni po operacji	Średnia (SD): 7,0 (1,7) vs 6,8 (1,7)
Nasilenie bólu – skala PROMIS					
Nasilenie bólu w skali PROMIS (ang. *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Pain Intensity*)-	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (296)	RATKA (149) vs CTKA (147)	3 mies.	Średnia (SD): 52,1 (8,9) vs 51,7 (9,6)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (292)	RATKA (144) vs CTKA (148)	6 mies.	Średnia (SD): 50,1 (10,8) vs 49,2 (10,3)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (306)	RATKA (153) vs CTKA (153)	12 mies.	Średnia (SD): 45,9 (9,6) vs 46,3 (10,6)
Nasilenie bólu – skala VAS					
Nasilenie bólu w skali VAS (ang. *VAS pain*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	Średnia (SD): **1,0 (1,3) vs 2,0 (1,7); p=0,012**
Nasilenie bólu w nocy w skali VAS (ang. *VAS pain night*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	Średnia (SD): **8,1 (11,3) vs 18,9 (19,5); p=0,029**
Nasilenie bólu w ciągu dnia w skali VAS (ang. *VAS pain day*)	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	Średnia (SD): **10,5 (12,5) vs 21,5 (19,4); p<0,001**
Satysfakcja z operacji					
Satysfakcja pacjenta z operacji w skali VAS	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	Średnia (SD): **6,9 (8,5) vs 20,1 (20,2); p<0,001**
Jakość snu					
Jakość snu oceniana w skali PSQI (ang. *Pittsburgh Sleep Quality Index*)	Londhe 2025	Krańcowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	8 tyg.	Średnia (SD): **5,69 (0,71) vs 6,25 (0,92); p=0,0057**
Aktywność i uczestnictwo w życiu społecznym					
Aktywność i uczestnictwo w życiu społecznym oceniane przy użyciu Ox-PAQ (ang. *Oxford Participation and Activities Questionnaire*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (301)	RATKA (151) vs CTKA (150)	3 mies.	Średnia (SD): 43,6 (27,8) vs 46,2 (32,9)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (296)	RATKA (147) vs CTKA (149)	6 mies.	Średnia (SD): 52,6 (29,3) vs 53,8 (33,4)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (312)	RATKA (155) vs CTKA (157)	12 mies.	Średnia (SD): 60,2 (30,6) vs 59,0 (32,1)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CTKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)**; RATKA** – endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

a) W suplemencie do publikacji autorzy podają liczebności RATKA (35) vs CTKA (33) dla SF-36, podczas gdy w publikacji głównej zarówno w charakterystyce populacji, jak i wynikach dla SF-36 podano informację o 34 pacjentach w każdej z grup (uznano to za błąd redakcyjny i przyjęto liczebność 34 pacjentów w każdej z grup).

Tabela 47. Wyniki dotyczące skuteczności (2 lata) pochodzące z badania z randomizacją włączonego do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
KSS ogółem (ang. *Knee Society Score*)	Farhan-Alanie 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (60)	RATKA (27) vs CTKA (33)	Mediana (zakres): 41,0 (28,0–45,0) vs 42,0 (3,.0–45,5); p=0,542
NKSS ogółem (ang. *New Knee Society Score***)**				Mediana (zakres): **169,5 (132,0–180,0) vs 179,0 (159,0–211,5), p=0,037**
NKSS – funkcja (ang. *New Knee, Society Score , Function Score*)				Mediana (zakres): 89,0 (64,0–100.0) vs 87,0 (61,5–101,0); p=0,892
NKSS – kliniczny (ang. *New Knee, Society Score, Clinical Score*)				Mediana (zakres): **26,0 (22,0–40,0) vs 59,5 (37,0–65,0); p <0,001**
NKSS – kolano (ang. *New Knee, Society Score, Knee Score*)				Mediana (zakres): 54,0 (46,0–57,0) vs 52,0 (44,0–57,0); p= 0,804
Ocena bólu w skali VAS (ang. *Visual Analogue Scale pain score*)				Średnia (SD): 1,3 (1,5) vs 1,5 (1,8); p=0,904
Sztywność w skali VAS *(ang. Stiffness VAS)*				Średnia (SD): 2,1 (1,9) vs 2,6 (2,7); p=0,933
FJS (ang. *Forgotten Joint Score*)				Mediana (zakres): 18,5 (7,7–37,2) vs 24,0 (10,0–35,0); p=0,966
EQ-5D VAS *(ang. EuroQol 5-Dimension, VAS)*				Mediana (zakres): 80,0 (70,0–95,0) vs 83,0 (70,2–90,0); p= 0,848
EQ-5D indeks jakości życia *(ang. EuroQol 5-Dimension)*				Średnia (SD): 0,84 (0,1) vs 0,85 (0,1); p= 0,679
ROM – zakres ruchu (stopnie) (ang. *range of motion*)				Średnia (SD): 106,7 (12,1) vs 111,3 (12,7); p= 0,149
Siła mięśnia czworogłowego uda (Nm) (ang. *Quadricep strength***)**				Średnia (SD): 97,2 (31,8) vs 90,2 (35,4); p= 0,505
Siła mięśni kulszowo-goleniowych (Nm) (ang. *Hamstring strength*)				Średnia (SD): 33,1 (15,7) vs 43.1 (17,4); p=0,738
Aktywności fizyczna w skali UCLA				Mediana (zakres): 5,0 (4,0–6,0) vs 6,0 (4,0–8,0); p=0,289
Satysfakcja (satysfakcja/brak satysfakcji) *(ang. Satisfaction (satisfied/not satisfied))*				N: 23/4 vs 28/5; p=1,000

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Chód dwufazowy *(ang. Bi-phasic gait)*		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	N (b.d.) vs (b.d.); p=0,429

b.d. *–brak danych;* ***CTKA*** *– konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty);* ***RATKA*** *– endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

Bezpieczeństwo

Tabela 48. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania (ang. *overall complication rate/ postoperative complications*)	Mert 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza podgrup (1)	CORI	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	OR=0,96 (95% CI: 0,02; 48,96); p=0,983
			Metaanaliza podgrup (1)	Jianjia		OR=0,58 (95% CI: 0,21; 1,61); p=0,294
			Metaanaliza podgrup (1)	Kuanrui Technology		OR=1,11 (95% CI: 0,40; 3,06); p=0,846
			Metaanaliza podgrup (3)	MAKO		OR=0,71 (95% CI: 0,33; 1,53); p=0,382
			Metaanaliza podgrup (1)	NAVIO		OR=0,90 (95% CI: 0,02; 45,74); p=0,956
			Metaanaliza podgrup (1)	OP-RKL22		OR=0,69 (95% CI: 0,27; 1,79); p=0,450
			Metaanaliza podgrup (1)	Orthopilot		OR=0,92 (95% CI: 0,46; 1,82); p=0,804
			Metaanaliza podgrup (7)	ROBODOC		OR=0,91 (95% CI: 0,55; 1,50); p=0,708
			Metaanaliza podgrup (1)	THINK Surgical Solution		OR=0,12 (95% CI: 0,01; 2,19); p=0,150
			Metaanaliza podgrup (2)	YUANHUA		OR=0,71 (95% CI: 0,32; 1,60); p=0,407
	Yue 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 541)	Metaanaliza (18)	b.d.	RATKA (1 279) vs CTKA (1 262)	RR=1,00 (95% CI: 0,74; 1,36); p=0,98; I^2=0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Daoub 2024	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 792)	Metaanaliza (5)	b.d.	RATKA (907) vs CTKA (885)	RR=1,19 (95% CI: 0,70; 2,03); p=0,51, I^2=24%
	Zheng 2024	Pacjenci poddani pierwotnej TKA (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (32)	b.d.	RATKA (b.d.) vs CTKA (b.d.)	RR=0,77 (95% CI: 0,47; 1,24)
	Alrajeb 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (1 608)	Metaanaliza (3)	ROBODOC	RATKA (805) vs CTKA (803)	Okres obserwacji: 36-120 mies: OR=0,76 (95% CI: 0,42; 1,40); p=0,38; I^2=0%
	Riantho 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (2 159)	Metaanaliza (8)	b.d.	RATKA (1 043) vs CTKA (1 116)	OR=0,90 (95% CI: 0,58; 1,39); p=0,62; I^2=0%

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

b.d.* –brak danych*; ***CTKA* –** *konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)*; ***RATKA* –** *endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

Tabela 49. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań z randomizacją włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
AE – zdarzenia niepożądane (ang. adverse events)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (339)	RATKA (168) vs CTKA (171)	12 mies.	21 (13%) vs 16 (9%)[a]
	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	n/N (%): 0/34 (0%) vs 0/34 (0%)
	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	n/N (%): 1/89 (1%) vs 0/90 (0%)
	Londhe 2025	Krańcowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	8 tyg.	n/N (%): 0/34 (0%) vs 0/34 (0%)
SAE – ciężkie zdarzenia niepożądane (ang. *serious adverse events*)	Parsons 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (339)	RATKA (168) vs CTKA (171)	12 mies.	16 (10%) vs 16 (9%)[b]
	Bollars 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (179)	RATKA (89) vs CTKA (90)	12 mies.	n/N (%): 2/89 (2%) vs 1/90 (1%)
Powikłania (ang. *complication rates*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	n/N (%): 0/34 (0%) vs 0/34 (0%)
	Londhe 2025	Krańcowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	8 tyg.	n/N (%): 0/34 (0%) vs 0/34 (0%)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik
	Singh 2025	Pacjenci po zespoleniu dalszej części kości udowej (40)	RATKA (20) vs CTKA (20)	b.d.	n/N (%): 0/20 (0%) vs 1/20 (5%)
Powikłania pooperacyjne (ang. *postoperative complications*)	Dalsania 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (240)	RATKA (120) vs CTKA (120)	6 mies.	n/N (%) 6/120 (5%) vs11/120 (9,2%); p=0,27
Rewizje (ang. *revisions*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	n/N (%): 0/34 (0%) vs 0/34 (0%)
Konwersje (ang. *conversions*)	Neira 2026	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (68)	RATKA (34) vs CTKA (34)	3 mies.	n/N (%): 0/34 (0%) vs 0/34 (0%)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

b.d.* –brak danych*; ***CTKA* –** *konwencjonalna endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. conventional total knee arthroplasty)*; **RATKA –** *endoprotezoplastyka całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty)*

a) W tym: reakcja alergiczna na opatrunek (u 1 pacjenta w grupie CTKA), siniaki lub niewielkie uszkodzenie naczynia krwionośnego (u 1 pacjenta w grupie RTKA), zaparcia (u 1 pacjenta w grupie RTKA), utrzymywanie się lub nasilenie bólu kolana, obrzęku albo ograniczenia zakresu ruchu (u 3 pacjentów w grupie RTKA i 4 pacjentów w grupie CTKA), zastosowanie doustnych antybiotyków z powodu niepotwierdzonego lub podejrzewanego powierzchownego zakażenia (u 10 pacjentów w grupie RTKA i 6 pacjentów w grupie CTKA), utrzymująca się bolesność mięśni lub uraz mięśniowy (u 2 pacjentów w grupie RTKA i 1 pacjenta w grupie CTKA), obrzęk kolana (u 3 pacjentów w grupie RTKA i 3 pacjentów w grupie CTKA), problemy ze strony układu moczowego (u 1 pacjenta w grupie RTKA i 1 pacjenta w grupie CTKA), problemy z gojeniem rany (u 3 pacjentów w grupie RTKA i 3 pacjentów w grupie CTKA).

b) W tym: przyjęcie do szpitala z powodu obrzęku i bólu, bez cech zakażenia (u 1 pacjenta w grupie RTKA i 2 pacjentów w grupie CTKA), anafilaksja (u 1 pacjenta w grupie RTKA), podejrzenie zakrzepicy żył głębokich leczone jako zakrzepica żył głębokich, potwierdzone badaniem obrazowym (u 1 pacjenta w grupie RTKA), podejrzenie zakrzepicy żył głębokich leczone jako zakrzepica żył głębokich, niepotwierdzone w badaniu obrazowym (u 1 pacjenta w grupie CTKA), złamanie kości udowej (u 1 pacjenta w grupie CTKA), ostre schorzenie jamy brzusznej wymagające hospitalizacji (u 2 pacjentów w grupie RTKA i 1 pacjenta w grupie CTKA), zakażenie przewodu pokarmowego (u 1 pacjenta w grupie CTKA), utrzymujący się obrzęk i ból kolana (u 1 pacjenta w grupie RTKA), głębokie zakażenie rany operacyjnej kolana (u 1 pacjenta w grupie RTKA), głębokie zakażenie stawu kolanowego / przestrzeni stawowej (u 2 pacjentów w grupie RTKA i 1 pacjenta w grupie CTKA), problem z raną w miejscu wprowadzenia pinu nawigacyjnego/robotycznego (u 1 pacjenta w grupie CTKA), powierzchowne zakażenie rany operacyjnej kolana (u 2 pacjentów w grupie CTKA), powikłanie rany wymagające ponownej interwencji chirurgicznej (u 1 pacjenta w grupie RTKA), zatorowość płucna leczona jako podejrzenie zatorowości płucnej, potwierdzona badaniem obrazowym (u 1 pacjenta w grupie CTKA), zakażenie układu oddechowego (u 1 pacjenta w grupie CTKA), sztywność kolana wymagająca manipulacji w znieczuleniu (u 3 pacjentów w grupie RTKA i 3 pacjentów w grupie CTKA), ostre uszkodzenie nerek (u 1 pacjenta w grupie CTKA), krwiomocz (u 1 pacjenta w grupie RTKA), zatrzymanie moczu (u 1 pacjenta w grupie RTKA), zapalenie naczyń (u 1 pacjenta w grupie RTKA).

Tabela 50. Wyniki dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa (2 lata) pochodzące z badania z randomizacją włączonego do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita)

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania (ang. *complications*)	Farhan-Alanie 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (60)	RATKA (27) vs CTKA (33)	Liczba zdarzeń: 25 vs 32
Wyciek z rany (ang. *wound leakage*)				n/N (%): 1/27 (3,7%) vs 4/33 (12,1%); p=0,366
Dolegliwości górnego odcinka przewodu pokarmowego (ang. *upper gastrointestinall complaints*)				n/N (%): 0/27 (0%) vs 4/33 (12,1%); p=0,120
Zapalenie tkanki łącznej (ang. *cellulitis*)				n/N (%):

Punkt końcowy	Badanie	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
				3/27 (11,1%) vs 0/33 (0%); p=0,086
Rewizja operacji (ang. *revision surgery*)				n/N (%): 1/27 (3,7%) vs 1/33 (3,0%); p=1,000
Zatrzymanie krążenia (ang. *cardiovascular arrest*)				n/N (%): 1/27 (3,7%) vs 2/33 (6,1%); p=1,000
Manipulacja w znieczuleniu (ang. *manipulation under anaesthesia*)				n/N (%): 2/27 (7,4%) vs 0/33 (0%); p=0,198
Ponowne przyjęcie do szpitala (ang. *readmission*)				n/N (%): 2/27 (7,4%) vs 3/33 (9,1%); p=1,000
Potwierdzone powierzchowne zakażenie rany (ang. *proven superficial Infection*)				n/N (%): 1/27 (3,7%) vs 1/33 (3,0%); p=1,000
Wizyta kontrolna po zabiegu[a] **(**ang. *post-op review***)**				n/N (%): 2/27 (7,4%) vs 1/33 (3,0%); p=0,583
Upadek (ang. *falls)*				n/N (%): 4/27 (14,8%) vs 4/33 (12,1%); p=1,000
Ból pooperacyjny (ang. *post-op pain*)				n/N (%): 6/27 (22,2%) vs 3/33 (9,1%); p=0,276
Odślepienie (ang. *unblinding***)**				n/N (%): 0/27 (0%) vs 1/33 (3,0%); p=1,000
Problemy skórne (ang. *skin problems*)				n/N (%): 0/27 (0%) vs 3/33 (9,1%); p=0,245
Przedłużony pobyt w szpitalu (ang. *extended hospitalisation*)				n/N (%): 0/27 (0%) vs 1/33 (3,0%); p=1,000
Zakażenia dróg oddechowych (ang. *respiratory infections)*				n/N (%): 0/27 (0%) vs 2/33 (6,1%); p=0,497
Powikłania hematologiczne (ang. *haematological complications)*				n/N (%): 1/27 (3,7%) vs 0/33 (0%); p=0,450
Ograniczona mobilność (ang. *poor mobility*)				n/N (%): 1/27 (3,7%) vs 2/33 (6,1%); p=1,000

a) Każda wizyta kontrolna chirurga była zainicjowana przez pacjenta.

Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa

Skuteczność kliniczna

Tabela 51. Wyniki dotyczące funkcjonalności kolana pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
KSS ogółem (ang. *Knee Society Score*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (154/126/112)[a]	Metaanaliza (2/1/1)[a]	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji 6 mies.: MD=-24,00 (95% CI: -53,00; 4,10); I^2=23,3% Okres obserwacji 1–2 lata: MD=4,40 (95% CI: -8,80; 18,00) Okres obserwacji >2 lata: MD=7,64 (95% CI: -5,77; 21,14)
WOMAC (ang. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (28)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji 6 mies.: MD=10,00 (95% CI: -6,58; 26,28)
Zakres ruchu (ang. *range of motion, ROM*)	Rizvi 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (254)	Metaanaliza (3)	BLUEBELT NAVIO, MAKO	RAUKA (125) vs CUKA (129)	MD=1,38 (95% CI: -3,17; 5,94); p=0,55, I^2=95%
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (112)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji >2 lata: MD=-9,98 (95% CI: -22,51; 2,83)
FJS (ang. *Forgotten Joint Score*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (408)	Metaanaliza sieciowa (4)	MAKO, BLUEBELT NAVIO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=7,16 (95% CI: -2,19; 16,36)
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (192/126/112)[a]	Metaanaliza (2/1/1)[a]	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji 6 mies.: MD=24,00 (95% CI: -3,20; 53,00); I^2=23,3% Okres obserwacji 1–2 lata: MD=10,48 (95% CI: -7,34; 28,18) Okres obserwacji >2 lata: MD=1,15 (95% CI: -4,58; 6,98)
OKS (ang. *Oxford Knee Score*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (387)	Metaanaliza sieciowa (4)	MAKO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=0,02 (95% CI: -2,56; 2,56)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (126/126/112)[a]	Metaanaliza (1/1/1)[a]	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji 6 mies.: MD=-1,62 (95% CI: -5,09; 1,82) Okres obserwacji 1–2 lata: MD=-0,64 (95% CI: -3,60; 2,40) Okres obserwacji >2 lata: MD=-0,55 (95% CI: -2,02; 0,90)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych**; CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **RAUKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty)*

a) Dane odpowiednio dla okresów obserwacji: 6 miesięcy / 1–2 lata / >2 lata

Tabela 52. Wyniki dla okołooperacyjnych punktów końcowych pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Czas trwania operacji (min) (ang. *operative time*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (288)	Metaanaliza sieciowa (6)	ACROBOT	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	**MD=15,98 (95% CI: 3,11; 28,88)**
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (28)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=16,00 (95% CI: -11,00; 43,00)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych**; CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **RAUKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty)*

Tabela 53. Wyniki radiograficzne pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Odchylenie kąta HKA (stopnie) (ang. *hip-knee-ankle angle deviation*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (461)	Metaanaliza sieciowa (7)	ACROBOT, BLUEBELT NAVIO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=0,50 (95% CI: -0,60; 1,68)
Odchylenie kąta HKA (odsetki) (ang. *hip-knee-ankle angle outliers*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (56)	Metaanaliza (2)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	**RR=1,30×10^{-15} (95% CI: 9,40×10^{-40}; 0,01); I^2=0%**
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)			**RR=0,00 (95% CI: 0,00; 0,01)**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (stopnie) (ang. *femoral coronal alignment deviation*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (512)	Metaanaliza sieciowa (7)	MAKO, ACROBOT	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=-2,31 (95% CI: -9,24; 4,61)
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie czołowej (odsetki) (ang. *femoral coronal outliers*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (120)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,42 (95% CI: 0,14; 1,30)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (7)			RR=0,42 (95% CI: 0,13; 1,28)
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej (stopnie) (ang. *femoral sagittal alignment deviation*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (484)	Metaanaliza sieciowa (6)	MAKO, ACROBOT	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=-2,72 (95% CI: -5,96; 0,45)
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie strzałkowej (odsetki) (ang. *femoral sagittal outliers*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (120)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,58 (95% CI: 0,11; 3,20)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)			RR=0,59 (95% CI: 0,11; 3,12)
Odchylenie ustawienia komponentu udowego w płaszczyźnie osiowej (odsetki) (ang. *femoral axial outliers*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (120)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,68 (95% CI: 0,38; 1,19)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)			RR=0,68 (95% CI: 0,38; 1,19)
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie czołowej (stopnie) (ang. *tibial coronal alignment deviation*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (583)	Metaanaliza sieciowa (8)	MAKO, ACROBOT, BLUEBELT NAVIO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=-0,56 (95% CI: -2,36; 1,25)
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (120)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,72 (95% CI: 0,15; 3,30)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
płaszczyźnie czołowej (odsetki) (ang. *tibial coronal outliers*)						
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej (stopnie) (ang. *tibial sagittal alignment deviation*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (604)	Metaanaliza sieciowa (8)	MAKO, ACROBOT, BLUEBELT NAVIO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	**MD=-2,45 (95% CI: -4,20; -0,68)**
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie strzałkowej (odsetki) (ang. *tibial sagittal outliers*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (186)	Metaanaliza (2)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	**RR=0,26 (95% CI: 0,10; 0,76); I^2=0%**
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)			**RR=0,26 (95% CI: 0,1; 0,77)**
Odchylenie ustawienia komponentu piszczelowego w płaszczyźnie osiowej (odsetki) (ang. tibial *axial outliers*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (120)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,63 (95% CI: 0,34; 1,17)
		Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (b.d.)	Metaanaliza sieciowa (b.d.)			RR=0,64 (95% CI: 0,34; 1,16)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych**; CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **RAUKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty)*

Tabela 54. Wyniki jakości życia pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Nasilenie bólu – skala VAS						
Nasilenie bólu w skali VAS (ang. *VAS pain score*)	Rizvi 2025	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (188)	Metaanaliza (2)	MAKO	RAUKA (92) vs CUKA (96)	MD=0,26 (95% CI: -0,74; 1,26); p=0,61; I^2=0%
SF-12 (ang. 12-*Item Short Form Health Survey*)						
SF-12 – funkcjonowanie fizyczne	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (236)	Metaanaliza sieciowa (3)	MAKO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=2,22 (95% CI: -2,61; 7,06)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
(ang. *SF-12 physical*)	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (126)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji 1–2 lata: MD=-2,00 (95% CI: -6,88; 2,95)
SF-12 – zdrowie psychiczne (ang. *SF-12 mental*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (236)	Metaanaliza sieciowa (3)	MAKO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	MD=0,54 (95% CI: -2,52; 3,66)
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (126)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	Okres obserwacji 1–2 lata: MD=0,78 (95% CI: -5,02; 6,61)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych**; CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **RAUKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty)*

Bezpieczeństwo

Tabela 55. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Rodzaj syntezy (liczba badań)	System robotowy	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania (ang. *complication rate*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (492)	Metaanaliza sieciowa (6)	MAKO, ACROBOT, BLUEBELT NAVIO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,73 (95% CI: 0,23; 3,93)
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (304)	Metaanaliza (3)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,57 (95% CI: 0,17; 4,20); I^2=66,2%
Rewizje (ang. *revision rate*)	Jiao 2024	Przyśrodkowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (464)	Metaanaliza sieciowa (5)	MAKO, BLUEBELT NAVIO	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=0,40 (95% CI: 0,01; 9,01)
	Bouche 2023	Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego (66)	Metaanaliza (1)	b.d.	RAUKA (b.d.) vs CUKA (b.d.)	RR=$9,6\times10^{2}$ (95% CI: 0,37; $9,5\times10^{9}$)

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***b.d.** – brak danych**; CUKA** – konwencjonalna endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **RAUKA** – endoprotezoplastyka częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego (ang. robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty)*

Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 56. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia powinny/nie powinny być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Ekspert	TAK/ NIE	Opinia ekspercka wraz z uzasadnieniem Wnioskowane świadczenia powinny / nie powinny być finansowane ze środków publicznych w danej grupie wskazań
Grupy wskazań dla endoprotezoplastyki pierwotnej całkowitej i częściowej: ICD-10: M05 – serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów (M05.0, M05.3, M05.8, M05.9), ICD-10: M06 – inne reumatoidalne zapalenia stawów (w tym: M06.0 seroujemne reumatoidalne zapalenie stawów (M06.1, M06.4, M06.8 – tylko do częściowej endoprotezoplastyki), ICD-10: M08 – młodzieńcze zapalenie stawów (w tym: M08.0 młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8), ICD-10: M10 – dna moczanowa (M10.0, M10.1, M10.2, M10.3, M10.4), ICD-10: M17 gonartroza (M17.0, M17.1, M17.2, M17.3, M17.4, M17.5), ICD-10: M32 – toczeń rumieniowaty układowy (M32.0, M32.1, M32.8), ICD-10: M45 – zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Wyłącznie endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: ICD-10: M13 – inne postacie zapalenia stawów (M13.0, M13.1, M13.8), ICD-10: M87 – martwica kości (M87.0, M87.1, M87.2, M87.3).		
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	TAK	○ **ICD-10: M17 –** „W przypadku endoprotezoplastyki częściowej kolana zastosowanie robotyki zapewnia bardzo precyzyjną i oszczędną resekcję kości, co jest konieczne dla uzyskania prawidłowej biomechaniki stawu. Robotycznie wspomagana implantacja umożliwia wykonywanie bardziej kontrolowanych resekcji kostnych, ograniczając nadmierne usuwanie kości, uszkodzenia więzadeł, uszkodzenia tkanek miękkich. Co w efekcie daje mniejszy uraz operacyjny, mniejsze krwawienie śródoperacyjne, szybszą rehabilitację i krótszy czas hospitalizacji, a co za tym idzie lepsze wczesne wyniki funkcjonalne, mniejsze dolegliwości bólowe, szybszy powrót do sprawności, większą satysfakcję pacjentów po zabiegach robotycznych. Dotyczy to szczególnie częściowej endoprotezoplastyki kolana, gdzie dokładność implantacji bezpośrednio wpływa na biomechanikę stawu. Nieprawidłowe ustawienie komponentów endoprotezy jest jednym z głównych czynników prowadzących do niepowodzenia operacji i problemów takich jak obluzowania aseptycznego, przyspieszonego zużycia wkładki polietylenowej, niestabilności stawu, a co za tym idzie konieczności operacji rewizyjnej. Dzięki większej dokładności implantacji systemy robotyczne mogą potencjalnie zmniejszać ryzyko wcześniejszych rewizji”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.* ○ **ICD-10: M05, M06, M08, M10, M32, M45 – „**Brak piśmiennictwa w tej materii. W analizie możemy odnosić się jedynie do artykułów analizujących grupę chorych, którzy wymagali endoprotezy jednoprzedziałowej w chorobie zwyrodnieniowej bez uwzględnienia jej pierwotnej przyczyny. ○ Dostępne piśmiennictwo analizujące zasadność i wyniki stosowania technologii robotycznej w endoprotezoplastyce połowiczej czy całkowitej stawu kolanowego odnosi się do chorych z chorobą zwyrodnieniową bez względu na jej pierwotną postać. Przytoczone w tabeli choroby takie jak dna moczanowa, ZZSK, MZS, toczeń rumieniowaty układowy nie są wyszczególnione w charakterystykach grup opisywanych w piśmiennictwie, a w doświadczeniu i opinii osoby wykonującej tę analizę stanowią znikomą część z pacjentów wymagających endoprotezoplastyki. Dlatego zasadnym wydaje się dla nich ekstrapolowanie wyników dotyczących pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego i traktowanie ich jako jednej grupy”.
prof. dr hab. Andrzej Borowski	TAK	○ **ICD-10: M17 –** „Spójna przewaga robotycznie wspomaganej aloplastyki stawu kolanowego nad techniką ręczną pod względem precyzji zabiegu, krótkoterminowych wyników funkcjonalnych, długoterminowej satysfakcji pacjentów oraz przeżywalności implantu. Dokładność zabiegu: technologia robotyczna daje wyższą precyzję ustawienia komponentów niż technika konwencjonalna – co jest kluczowe dla prawidłowej biomechaniki i długowieczności implantu. Lepsze wyniki kliniczne i długoterminowa satysfakcja: przytaczane badania opisują doskonałe wskaźniki satysfakcji pacjentów w długim okresie, poprawę wyników klinicznych i przeżywalność implantu przy niskim ryzyku powikłań. Przeżywalność implantu i mniejsze dolegliwości: wysoka przeżywalność implantu, większa satysfakcja pacjentów i niższe natężenie bólu po robotycznie wspomaganej częściowej aloplastyce stawu kolanowego”. Ekspert opisał, że jedno z badań wykazało doskonałe wskaźniki satysfakcji pacjentów w długim okresie, poprawę wyników klinicznych oraz wysoką przeżywalność implantów przy minimalnej inwazyjności i obciążeniu związanym z zabiegiem chirurgicznym. Dostarcza to cennych informacji na temat skuteczności endoprotezoplastyki stawu kolanowego wspomaganej ramieniem robotycznym. W innym badaniu przytoczonym przez eksperta wspominano, że robotycznie wspomagana jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka bocznego przedziału stawu kolanowego wiązała się z wysoką trwałością implantów, wysoką satysfakcją pacjentów oraz niskim nasileniem bólu w długoterminowej obserwacji pooperacyjnej. W kolejnym badaniu zacytowanym przez eksperta system MAKO umożliwiał uzyskanie większej precyzji operacyjnej oraz ograniczenie liczby przypadków nieprawidłowego ustawienia komponentów. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*

Ekspert	TAK/ NIE	Opinia ekspercka wraz z uzasadnieniem Wnioskowane świadczenia powinny / nie powinny być finansowane ze środków publicznych w danej grupie wskazań
		○ **ICD-10: M05 – „**Robotyka zwiększa dokładność i precyzję założenia implantu w porównaniu do techniki tradycyjnej 3-krotnie". ○ **ICD-10: M06, M08, M10, M32, M45 –** „Tak jak w przypadkach innych chorób stawu przebiegających z destrukcją stawu kolanowego. Brak izolowanego piśmiennictwa".
dr hab. Paweł Skowronek	TAK	○ **ICD-10: M05, M06, M13, M45** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednego z przedziałów kolana, jako następstwa serodoodatniego reumatoidalnego zapalenia stawów, protezoplastyka połowicza kolana może być zastosowana pod warunkiem dobrej kontroli choroby podstawowej, np. przez przewlekłą terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs)". ○ **ICD-10: M08** – „j.w. wiek nie powinien wpływać na kwalifikację. W przypadku młodszych pacjentów (< 60 r.ż.) wskazane jest stosowanie endoprotezy bezcementowej". ○ **ICD-10: M10** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednego z przedziałów kolana, jako następstwa dny moczanowej, protezoplastyka połowicza kolana może być zastosowana jako leczenie z wyboru". ○ **ICD-10: M17** – „W przypadku wystąpienia objawowej artrozy jednego z przedziałów kolana, protezoplastyka połowicza jest leczeniem z wyboru". ○ **ICD-10: M32** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednego z przedziałów kolana, jako następstwa tocznia rumieniowatego, protezoplastyka połowicza kolana może być zastosowana pod warunkiem dobrej kontroli choroby podstawowej". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr Jan Kiryluk	TAK	○ **ICD-10: M05, M06** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednoprzedziałowej. Preferowana protezoplastyka cementowa. Wymaga utrzymania dotychczasowego leczenia farmakologicznego. U chorych z RZS po UKA nie stwierdzono większego ryzyka konwersji do TKA w porównaniu z pacjentami bez RZS. Współczesne leczenie RZS może pozwalać na rozszerzenie wskazań do UKA i\u wybranych pacjentów z RZS. W badaniu 37/1422 pacjentów z RZS przeszło konwersję do TKA w ciągu 2 lat wobec 28/1422 w grupie dopasowanej bez RZS, bez istotnej różnicy statystycznej. Meta-analiza 21 badań obejmujących 3 074 pacjentów wykazała lepszą poprawę Knee Society Score i Forgotten Joint Score po R-UKA, mniejszy odsetek powikłań i rewizji w porównaniu z klasyczną UKA, przy dłuższym czasie operacji". ○ **ICD-10: M08** – „W przypadku utrzymania leczenia lekami modyfikującymi proces chorobowy przy znacznie zaawansowanej artrozie jednoprzedziałowej protezoplastyka połowicza (jednoprzedziałowa) stawu kolanowego może być dobrym, czasami jedynym rozwiązaniem. Młody wiek chorego nie jest przeciwskazaniem do protezoplastyki jednoprzedziałowej. Do rozważenia protezoplastyka bezcementowa. Dla zabiegów oszczędzających kość: u młodych pacjentów z JIA problemem jest zła jakość kości i potrzeba zachowania jak największego zasobu kostnego. Młody wiek sam w sobie nie przekreśla UKA przy właściwej kwalifikacji". ○ **ICD-10: M10** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednoprzedziałowej i utrzymania dotychczasowego leczenia farmakologicznego. Brak publikacji, przypadki są zbyt rzadkie i okolicznościowe. Jeżeli obraz kliniczny odpowiada stabilnej, wtórnej artrozie jednoprzedziałowej, asysta robotyczna może być uzasadniona większą precyzją planowania, pozycjonowania komponentów i potencjalnym zmniejszeniem ryzyka rewizji w porównaniu z techniką klasyczną". ○ **ICD-10: M17** – „Przy zmianach zwyrodnieniowych jednego z przedziałów stawu kolanowego protezoplastyka jednoprzedziałowa jest leczeniem z wyboru. Prospektywna wieloośrodkowe badanie 474 pacjentów/531 kolan po robotycznej *medial* UKA. Po średnio 10,2 roku przeżycie implantu wynosiło 91,7%, a 91% pacjentów bez rewizji było zadowolonych lub bardzo zadowolonych z funkcji kolana. Prospektywne wieloośrodkowe badanie *robot-assisted medial* UKA. Wykazano 10-letnie przeżycie implantu 91,7% i 91% pacjentów zadowolonych lub bardzo zadowolonych wśród osób bez rewizji". ○ **ICD-10: M32** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednoprzedziałowej protezoplastyka jednoprzedziałowa jest dopuszczalna pod warunkiem utrzymania dotychczasowego leczenia farmakologicznego, wyłącznie przy izolowanym zajęciu jednego przedziału i dobrze kontrolowanej, nieaktywnej chorobie zapalnej. „Osteonekroza jest istotnym powikłaniem SLE, często związanym ze steroidoterapią. To ma znaczenie dla kolana, bo u części pacjentów z SLE uszkodzenie stawu może wynikać nie tylko z zapalenia, ale również z martwicy kości i wtórnej choroby zwyrodnieniowej. Taki scenariusz może teoretycznie uzasadniać rozważenie procedury oszczędzającej kość, jeśli zmiany są naprawdę izolowane do jednego przedziału". ○ **ICD-10: M45** – „W przypadku wystąpienia artrozy jednoprzedziałowej protezoplastyka jednoprzedziałowa jest dopuszczalna pod warunkiem utrzymania dotychczasowego leczenia farmakologicznego. Protezoplastyka jednoprzedziałowa u pacjentów z M45 może być rozważana wyłącznie wyjątkowo, u ściśle wyselekcjonowanych chorych z dobrze kontrolowaną chorobą zapalną, brakiem aktywnego zapalenia błony maziowej, izolowaną artrozą jednego przedziału stawu kolanowego, zachowanym aparatem więzadłowym oraz bez istotnych zmian w pozostałych przedziałach. Aktywna lub niekontrolowana zapalna choroba stawu powinna być traktowana jako przeciwwskazanie do UKA. W prawidłowo zakwalifikowanych przypadkach asystą robotyczna może być uzasadniona większą precyzją planowania i pozycjonowania komponentów oraz potencjalnym zmniejszeniem ryzyka powikłań i rewizji w porównaniu z klasyczną UKA, jednak dostępne dowody są pośrednie i nie dotyczą specyficznie pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa".

Ekspert	TAK/ NIE	Opinia ekspercka wraz z uzasadnieniem Wnioskowane świadczenia powinny / nie powinny być finansowane ze środków publicznych w danej grupie wskazań
		○ **Inne: ICD-10: T84** (powikłania wewnętrznych protez, implantów i przeszczepów ortopedycznych) – „Jako rozwiązanie przy pourazowej artrozie jednoprzedziałowej stawu kolanowego przy obecności metali mogących konfliktować w konwencjonalnej nierobotycznej protezoplastyce kolana z elementami przymiarowymi protezy". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
[redacted]	TAK	○ Dla wszystkich wymienionych grup wskazań: „Wobec raportowanych ok. 20% złych wyników leczenia aloplastyki stawów kolanowych rozwijanie technik robotycznych zmniejszających ten odsetek do ok. 10%. ○ Planowanie: robot tworzy dokładny trójwymiarowy model kości i tkanek pacjenta na podstawie badań obrazowych, takich jak tomografia komputerowa czy dynamiczne badanie stawu. ○ Precyzyjne cięcia: na podstawie planu robot wyznacza i kontroluje (lub wykonuje, w zależności od systemu) precyzyjne cięcia kości w odpowiednich miejscach i pod właściwymi kątami. ○ Personalizacja: system pozwala na indywidualne dopasowanie implantów do anatomii pacjenta, uwzględniając warunki kostne i napięcia tkanek. ○ Wsparcie dla chirurga: robot nie zastępuje chirurga, a stanowi narzędzie wspierające jego pracę. Chirurg nadal podejmuje ostatecznie decyzje, ale robot pomaga zminimalizować ryzyko błędu ludzkiego. ○ Korzyści dla pacjenta: ○ zmniejszony ból pooperacyjny: mniejsza ingerencja w tkanki i większa precyzja zabiegu często prowadzą do mniejszego bólu po operacji i zapotrzebowania na leki przeciwbólowe, ○ szybszy powrót do sprawności: pacjenci mogą szybciej rozpocząć rehabilitację i krócej przebywać w szpitalu, a nawet wrócić do normalnego funkcjonowania w ciągu kilku tygodni, ○ dłuższa żywotność implantu: precyzyjne osadzenie endoprotezy ma kluczowe znaczenie dla jej trwałości i odpowiedniego funkcjonowania przez wiele lat, ○ mniejsze ryzyko powikłań: skrócenie czasu trwania zabiegu dzięki wsparciu robota może zmniejszyć ryzyko powikłań".
[redacted]	TAK	○ **ICD-10: M05** – „Warunkowo. W przypadku serododatniego RZS częściowa endoprotezoplastyka kolana powinna być rozważana bardzo ostrożnie. Choroba ma najczęściej charakter wieloprzedziałowy i zapalny, co ogranicza liczbę pacjentów spełniających klasyczne kryteria do protezy częściowej. Zastosowanie techniki robotycznej może poprawiać precyzję zabiegu, jednak wartość kliniczna tej metody w tej konkretnej grupie jest ograniczona przez samą naturę choroby podstawowej. Finansowanie można rozważyć wyłącznie u ściśle wyselekcjonowanych chorych z rzeczywiście jednoprzedziałowym uszkodzeniem, stabilnym aparatem więzadłowym i dobrze kontrolowaną aktywnością choroby". ○ **ICD-10: M06** – „Warunkowo. Podobnie jak w M05, zastosowanie częściowej endoprotezoplastyki w zapalnych chorobach stawów powinno dotyczyć jedynie bardzo starannie dobranych chorych z ograniczonym uszkodzeniem jednego przedziału i zachowaną stabilnością kolana. Robotyczne wspomaganie może zwiększać precyzję techniczną, jednak nie kompensuje niekorzystnej biologii choroby zapalnej". ○ **ICD-10: M08** – „TAK – bardzo warunkowo / z dużą ostrożnością. W tej grupie wiekowej i etiologicznej częściowa endoprotezoplastyka ma zastosowanie wyjątkowe. Może być rozważana incydentalnie w wysoko wybranych przypadkach, jednak nie powinna stanowić szeroko definiowanego wskazania refundacyjnego". ○ **ICD-10: M10** – „TAK – warunkowo. Jeżeli uszkodzenie stawu ma charakter izolowany do jednego przedziału i spełnione są klasyczne kryteria biomechaniczne, zastosowanie częściowej endoprotezoplastyki może być zasadne. Robotyka może poprawiać dokładność zabiegu, lecz sama dna moczanowa nie stanowi odrębnego argumentu za preferencją dla techniki robotycznej". ○ **ICD-10: M17** – „To najważniejsze i najlepiej uzasadnione wskazanie do finansowania. W przypadku izolowanej gonartrozy jednego przedziału, prawidłowej lub możliwej do odtworzenia osi oraz zachowanej funkcji więzadeł, częściowa endoprotezoplastyka jest uznaną metodą leczenia. Technika robotyczna wydaje się szczególnie przydatna właśnie w UKA, ponieważ precyzja pozycjonowania komponentów i odtworzenia balansu ma tu kluczowe znaczenie dla wyniku leczenia i przeżywalności implantu. To wskazanie należy traktować jako główne dla ewentualnej refundacji". ○ **ICD-10: M32** – „TAK – warunkowo. W praktyce zastosowanie ograniczone. Choroba ogólnoustrojowa, częste leczenie immunosupresyjne oraz możliwe wieloprzedziałowe uszkodzenie stawu powodują, że proteza częściowa będzie rozwiązaniem rzadkim. Możliwa jedynie u starannie wyselekcjonowanych chorych".

Ekspert	TAK/ NIE	Opinia ekspercka wraz z uzasadnieniem
		Wnioskowane świadczenia powinny / nie powinny być finansowane ze środków publicznych w danej grupie wskazań
		○ **ICD-10: M45** – „TAK – warunkowo. Zasadność bardzo ograniczona. W praktyce klinicznej rzadkie wskazanie". ○ Inne: „Nie rekomenduję otwartego rozszerzania katalogu wskazań poza wymienione jednostki chorobowe bez jednoznacznego zdefiniowania obrazu klinicznego. W praktyce najważniejszym dodatkowym obszarem mogłyby być wtórne deformacje pourazowe i wybrane złożone przypadki anatomiczne, jednak wymagałoby to osobnego doprecyzowania".
Endoprotezoplastyka pierwotna <u>całkowita</u> kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	TAK	○ **ICD-10: M17 –** „Zastosowanie systemów robotycznych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego umożliwia bardzo precyzyjne ustawienie implantów oraz dokładniejsze odtworzenie osi mechanicznej kończyny w porównaniu z metodami konwencjonalnymi. Robotyka pozwala na indywidualne planowanie zabiegu, lepszy balans więzadłowy oraz bardziej oszczędzające resekcje kostne. Dzięki większej dokładności zabiegu możliwe jest zmniejszenie ryzyka niestabilności, nieprawidłowego ustawienia komponentów oraz przedwczesnego obluzowania endoprotezy. Badania wskazują również, że techniki robotyczne mogą poprawiać wczesne wyniki funkcjonalne i zwiększać powtarzalność zabiegów w porównaniu z techniką tradycyjną". ○ **ICD-10: M05 – „**U pacjentów z chorobami reumatoidalnymi zastosowanie systemów robotycznych może mieć szczególne znaczenie ze względu na specyfikę zmian anatomicznych i biomechanicznych występujących w przebiegu chorób zapalnych. Uzyskanie prawidłowego ustawienia komponentów może być utrudnione przez zniekształconą anatomię oraz osłabioną jakość kości. Systemy robotyczne umożliwiają przestrzenną analizę deformacji, precyzyjniejsze planowanie resekcji kostnych, właściwe odtworzenie osi mechanicznej, uzyskanie prawidłowego napięcia tkanek miękkich. Ma to szczególne znaczenie u chorych reumatoidalnych, ponieważ nawet niewielkie błędy ustawienia implantów mogą prowadzić do przyspieszonego obluzowania endoprotezy. Ponadto robotyczne operacje zapewniają szybszą rekonwalescencję po operacji dla pacjentów z chorobami reumatoidalnymi". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.* ○ **ICD-10: M06, M08, M10, M13, M32, M45, M87 – „**Tak jak w przypadku endoprotezoplastyki częściowej z zastosowaniem systemu robotowego: (…) Przytoczone w tabeli choroby takie jak dna moczanowa, ZZSK, MZS, toczeń rumieniowaty układowy nie są wyszczególnione w charakterystykach grup opisywanych w piśmiennictwie, a w doświadczeniu i opinii osoby wykonującej tę analizę stanowią znikomą część z pacjentów wymagających endoprotezoplastyki. Dlatego zasadnym wydaje się dla nich ekstrapolowanie wyników dotyczących pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego i traktowanie ich jako jednej grupy".
prof. dr hab. Andrzej Borowski		○ **ICD-10: M17 –** „Na podstawie znacznej liczby publikacji stosowanie robotyki w TKA jest uzasadnione – przede wszystkim ze względu na zwiększoną precyzję zabiegu, lepsze wyniki funkcjonalne, wyższą przeżywalność implantów i większą satysfakcję pacjentów. Precyzja i wyrównanie: badania wykazują wyraźnie lepszą dokładność pozycjonowania komponentów i wyrównania osi przy użyciu systemów robotycznych w porównaniu z techniką ręczną. Lepsze wyniki kliniczne: dane wskazują na poprawę wyników funkcjonalnych w krótkim okresie po zabiegach wspomaganych robotycznie. Przeżywalność implantu i satysfakcja pacjentów: analizy retrospektywne i dłuższe obserwacje pokazują wyższą przeżywalność protez, większą satysfakcję pacjentów oraz mniejsze dolegliwości bólowe po procedurach robotycznych. Mniejsza inwazyjność i szybszy powrót do funkcji: technologia robotyczna pozwala na precyzyjniejsze cięcia i oszczędzanie tkanek, co wiąże się z krótszą rekonwalescencją. Zmniejszenie ilości wykonanych rewizji po TKA z robotem w porównaniu do techniki tradycyjnej; Rejestr Australijski z 2025 r. na ponad 82 000 pacjentach. Okres obejmujący od 2016 r." *Ekspert wskazał piśmiennictwo.* ○ **ICD-10: M05 –** „Zmniejszenie ilości wykonywanych rewizji po TKA z robotem w porównaniu do techniki tradycyjnej: Rejestr Australijski z 2025 r. na ponad 82 000 pacjentach. Okres obejmujący od 2016 r. Ochrona otaczających tkanek miękkich. Zmniejszenie utraty krwi o 23,7% w porównaniu z pacjentami poddawanymi konwencjonalnej endoprotezoplastyce kolana. Niższy poziom bólu przekłada się na ogólną poprawę doświadczeń pacjenta oraz przebiegu procesu powrotu do zdrowia. Większa precyzja robotowej endoprotezoplastyki kolana przekłada się na dokładniejsze umiejscowienie implantu oraz lepsze ogólne osiowanie stawu". ○ **ICD-10: M06, M08, M10, M13, M32, M45, M87 –** „Tak jak w przypadkach innych chorób stawu przebiegających z destrukcją stawu kolanowego. Brak izolowanego piśmiennictwa".
dr hab. Paweł Skowronek	TAK	○ **ICD-10: M05, M06, M10, M13, M32, M45** – „w przypadku wystąpienia zaawansowanej gonartrozy, jako następstwa serododatniego reumatoidalnego zapalenia stawów/ reumatoidalnego zapalenia stawów dowolnego typu/ dny moczanowej, protezoplastyka całkowita kolana jest leczeniem z wyboru". ○ **ICD-10: M17** – „w przypadku wystąpienia objawowej zaawansowanej gonartrozy, protezoplastyka całkowita kolana jest leczeniem z wyboru". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*

Ekspert	TAK/ NIE	Opinia ekspercka wraz z uzasadnieniem Wnioskowane świadczenia powinny / nie powinny być finansowane ze środków publicznych w danej grupie wskazań
dr Jan Kiryluk	TAK	○ **ICD-10: M05, M06** – „jako leczenie z wyboru w zaawansowanej artrozie stawu kolanowego w serododatnim reumatoidalnym zapaleniu stawów. Preferowana protezoplastyka cementowa. (…) Mimo postępu leczenia farmakologicznego u części chorych z RZS utrzymują się deformacje, osteoporoza, wiotkość więzadłowa i niesprawność, a leczenie operacyjne pozostaje istotna opcją. (…) Robotowo wspomagana TKA poprawia dokładność i precyzję w porównaniu z technikami konwencjonalnymi. Technologia poprawia precyzję wykonania zabiegu, co u chorych z RZS może mieć znaczenie ze względu na deformacje, trudniejszy balans”. ○ **ICD-10: M08** – „w przypadku znacznych zmian zwyrodnieniowych z narastającym przykurczem stawu kolanowego protezoplastyka pierwotna całkowita jest rozwiązaniem z wyboru. Należy rozważyć zastosowanie protezoplastyki bezcementowej. (…) Następstwami nieleczonego lub źle kontrolowanego JIA są m.in. *synovitis*, przykurcze, zaburzenia wzrostu, różnica długości, zaniki mięśniowe i uszkodzenie. TKA jest rekomendowana”. Ekspert wskazał tytuł publikacji i napisał, że praca „podkreśla też konieczność oceny osi kończyny, przykurczów, jakości kości i zachowania możliwie dużego *bone stock*, co uzasadnia użycie technologii zwiększającej precyzję planowania i implantacji. (…) Meta-analiza 12 RCT, 2 200 pacjentów, wykazała, że robotyczna TKA zmniejsza liczbę odchyleń osi mechanicznej i daje mniejsze odchylenie od neutralnej osi w porównaniu z klasyczną TKA, bez wzrostu dużych powikłań, w JIA częste są deformacje, przykurcze, osteopenia i trudniejsza rekonstrukcja, technologia poprawiająca dokładność implantacji ma uzasadnienie”. ○ **ICD-10: M10** – „jako leczenie z wyboru w zaawansowanej artrozie stawu kolanowego w przebiegu dny moczanowej. Przewlekła dna moczanowa może prowadzić do postępującej destrukcji stawu, niestabilności, ubytków podchrzęstnych i pogorszenia funkcji. W zaawansowanych przypadkach i nieskuteczności leczenia zachowawczego TKA jest wskazywana jako opcja przywracająca funkcję i redukująca ból. (…) Robotycznie wspomagana „TKA poprawia dokładność i precyzję w porównaniu z technikami konwencjonalnymi. Technologia poprawia precyzję wykonania zabiegu, co u chorych z destrukcją stawów może mieć znaczenie ze względu na deformacje, trudniejszy balans”. ○ **ICD-10: M13** – „Mimo postępu leczenia farmakologicznego u części chorych z RZS utrzymują się deformacje, osteoporoza, wiotkość więzadłowa i niesprawność, a leczenie operacyjne pozostaje istotną opcją. (…) *robot-assisted* TKA poprawia dokładność i precyzję w porównaniu z technikami konwencjonalnymi. Technologia poprawia precyzję wykonania zabiegu, co u chorych z RZS może mieć znaczenie ze względu na deformacje, trudniejszy balans. (…) W przypadku zmian zwyrodnieniowych jednego przedziału stawu kolanowego do rozważenia pozostaje protezoplastyka jednoprzedziałowa. (…) W przypadkach znacznej destrukcji tkanki kostnej: u chorych z RZS po UKA nie stwierdzono większego ryzyka konwersji do TKA w porównaniu z pacjentami bez RZS. Współczesne leczenie RZS może pozwalać na rozszerzenie wskazań do UKA u wybranych pacjentów z RZS. W badaniu 37/1422 pacjentów z RZS przeszło konwersję do TKA w ciągu 2 lat wobec 28/1422 w grupie dopasowanej bez RZS, bez istotnej różnicy statystycznej. (…) Meta-analiza 21 badań obejmujących 3 074 pacjentów wykazała lepszą poprawę Knee Society i Forgotten Joint Score po R-UKA, mniejszy odsetek powikłań i rewizji w porównaniu z klasyczną UKA, przy dłuższym czasie operacji”. ○ **ICD-10: M17** – „Protezoplastyka pierwotna całkowita jest leczeniem z wyboru w zaawansowanej gonartozie. (…) Robotyczna TKA dawała mniej odchyleń osi mechanicznej oraz mniejsze odchylenie od neutralnej osi w porównaniu z klasyczną TKA; nie wykazano różnic w rewizjach ani dużych działaniach niepożądanych. W zaawansowanej gonartrozie robotyka poprawia precyzję rekonstrukcji osi i implantacji”. ○ **ICD-10: M32** – „Jako leczenie z wyboru w zaawansowanej artrozie stawu kolanowego na tle tocznia rumieniowatego układowego. Pacjenci z toczniem po TKA uzyskiwali porównywalnie dobre wyniki kliniczne i zgłaszane przez pacjentów jak grupa bez SLE. (…) Robotyczna TKA dawała mniej odchyleń osi mechanicznej oraz mniejsze odchylenie od neutralnej osi w porównaniu z klasyczną TKA; nie wykazano różnic w rewizjach ani dużych działaniach niepożądanych. W zaawansowanej gonartrozie robotyka poprawia precyzję rekonstrukcji osi i implantacji”. ○ **ICD-10: M45** – „Jako leczenie z wyboru w zaawansowanej artrozie stawu kolanowego w przebiegu zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. W przebiegu zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa może dochodzić do zajęcia stawów obwodowych, w tym stawu kolanowego, z rozwojem przewlekłego bólu, przykurczu, zaburzenia osi kończyny, wtórnej gonartrozy i ograniczenia funkcji. W przypadku zaawansowanego uszkodzenia stawu kolanowego, utrwalonego bólu, deformacji lub nieskuteczności leczenia zachowawczego i farmakologicznego, całkowita endoprotezoplastyka kolana jest uzasadnioną metodą leczenia. Zastosowanie systemu robotowego może być uzasadnione potrzebą precyzyjnego planowania, dokładnego odtworzenia osi kończyny, właściwego pozycjonowania komponentów i optymalizacji balansu tkanek miękkich, szczególnie u chorych z zaburzoną biomechaniką chodu, przykurczami oraz współistniejącym zajęciem bioder i kręgosłupa”. ○ **ICD-10: M87** – „Protezoplastyka całkowita stawu kolanowego z zastosowaniem przedłużek jako leczenia z wyboru w zmianach zwyrodnieniowych stawu kolanowego na tle martwicy kości, w przypadkach zaawansowanych, z zapadnięciem powierzchni stawowej, wtórną gonartrozą, deformacją lub ubytkiem kostnym, do rozważenia implanty z przedłużkami/ augmentami zależnie od rozległości martwicy. (…) W zaawansowanej wtórnej martwicy kości kolana leczenie jest trudne, a artroplastyka stawu jest zasadniczo zalecana w dużych zmianach III fazy oraz w IV fazie z postępującymi zmianami zwyrodnieniowymi i destrukcją stawu”.

Ekspert	TAK/ NIE	Opinia ekspercka wraz z uzasadnieniem Wnioskowane świadczenia powinny / nie powinny być finansowane ze środków publicznych w danej grupie wskazań
		○ **Inne: ICD-10: T84** (powikłania wewnętrznych protez, implantów i przeszczepów ortopedycznych) – „Jako leczenie z wyboru przy obecności metali mogących konfliktować w konwencjonalnej nie-robotycznej protezoplastyce kolana z elementami przymiarowymi protezy (np. obecny gwóźdź śródszpikowy uniemożliwiający wprowadzenie wiertła do kanału szpikowego uda/piszczeli). Potencjalne inne powikłania implantów to może być złamanie fragmentów metalowych niemożliwych do usunięcia, a utrudniające konwencjonalne TKA. Protezoplastyka robotyczna umożliwia przycinanie powierzchni kostnych bez ingerencji w bardziej oddalone elementy kostne i czasami jest jedyną opcją w takich przypadkach”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
[redacted]	TAK	Uzasadnienie takie samo jak wyżej dla endoprotezoplastyki częściowej.
[redacted]		○ **ICD-10: M05** – „W RZS całkowita endoprotezoplastyka kolana pozostaje standardową metodą leczenia operacyjnego zaawansowanego uszkodzenia stawu. W przypadkach z deformacją, przykurczem, zaburzoną osią lub gorszą jakością tkanek użycie systemu robotowego może potencjalnie ułatwić dokładne planowanie i odtworzenie geometrii stawu. Zasadność finansowania można uznać, ale nie jako odrębny standard dla całej populacji chorych z RZS, lecz jako technikę wspomagającą w ośrodkach referencyjnych i u odpowiednio dobranych pacjentów”. ○ **ICD-10: M06** – „Dla pacjentów z przewlekłymi zapalnymi uszkodzeniami stawu kolanowego całkowita endoprotezoplastyka jest metodą o ugruntowanym znaczeniu klinicznym. Technika robotyczna może być przydatna, ale dostępne dowody nie uzasadniają powszechnego uprzywilejowania tej metody w całej grupie M06. Finansowanie zasadne warunkowo”. ○ **ICD-10: M08** – „U chorych z młodzieńczym zapaleniem stawów zabieg całkowitej endoprotezoplastyki wykonywany jest stosunkowo rzadko i zwykle w szczególnie trudnych klinicznie przypadkach. Potencjalna korzyść z robotyki wynikałaby z możliwości dokładnego planowania przy deformacjach i nietypowej anatomii, jednak populacja jest mała, a dane ograniczone. Finansowanie można rozważyć wyłącznie w ośrodkach wysoko specjalistycznych”. ○ **ICD-10: M10** – „W zaawansowanym uszkodzeniu stawu kolanowego w przebiegu dny moczanowej całkowita endoprotezoplastyka może być uzasadniona. Finansowanie techniki robotycznej powinno być analogiczne jak w zwyrodnieniowym uszkodzeniu stawu, pod warunkiem właściwej kwalifikacji i braku aktywnego procesu zapalnego lub zakażenia”. ○ **ICD-10: M13** – „TAK – warunkowo. To grupa heterogenna diagnostycznie. Zasadność finansowania robotycznie wspomaganej całkowitej endoprotezoplastyki kolana może być uznana jedynie dla tych chorych, którzy spełniają standardowe kryteria do TKA i mają zaawansowane, nieodwracalne uszkodzenie stawu. Samo rozpoznanie M13 nie powinno automatycznie stanowić wskazania; konieczna jest indywidualna ocena obrazu klinicznego, radiologicznego i funkcjonalnego”. ○ **ICD-10: M17** – „W gonartrozie całkowita endoprotezoplastyka kolana pozostaje standardem leczenia operacyjnego zaawansowanych zmian. Robotyczne wspomaganie może poprawiać dokładność implantacji i powtarzalność techniki, co może przekładać się na korzyść kliniczną szczególnie u wybranych pacjentów. Finansowanie zasadne, ale z uwzględnieniem kryteriów kwalifikacji, doświadczenia ośrodka i monitorowania wyników”. ○ **ICD-10: M32** – „Może być zasadna w zaawansowanym, nieodwracalnym uszkodzeniu stawu. Potencjalna korzyść z robotyki dotyczy przede wszystkim dokładności technicznej, natomiast decyzja refundacyjna powinna pozostać ostrożna z uwagi na małą populację i ograniczone swoiste dane kliniczne”. ○ **ICD-10: M45** – „W wybranych przypadkach zaawansowanego uszkodzenia stawu kolanowego technika robotyczna może mieć znaczenie pomocnicze, zwłaszcza przy deformacjach i zaburzonej osi. Finansowanie wyłącznie warunkowe”. ○ **ICD-10: M87** – „W przypadkach zaawansowanego uszkodzenia powierzchni stawowych i wtórnej destrukcji kolana całkowita endoprotezoplastyka może być konieczna. Robotyka może wspomagać prawidłowe ustawienie komponentów, jednak sama martwica kości nie jest automatycznie wskazaniem do preferowania tej technologii. Finansowanie można uznać za zasadne wyłącznie po spełnieniu standardowych kryteriów do TKA”. ○ **Inne:** „Nie rekomenduję otwartego rozszerzania katalogu wskazań poza wymienione jednostki chorobowe bez jednoznacznego zdefiniowania obrazu klinicznego. W praktyce najważniejszym dodatkowym obszarem mogłyby być wtórne deformacje pourazowe i wybrane złożone przypadki anatomiczne, jednak wymagałoby to osobnego doprecyzowania”.

Tabela 57. Opinie ekspertów – aktualne postępowanie terapeutyczne stosowane w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego	
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„W przypadku leczenia zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, gdy leczenie zachowawcze polegające na rehabilitacji, redukcji masy ciała, stosowaniu leków przeciwbólowych nie przynosi poprawy jedyną formą leczenia pozostaje endoprotezoplastyka stawu połowicza lub całkowita w zależności od lokalizacji i zaawansowania zmian. W przypadku kwalifikacji do leczenia operacyjnego – endoprotezoplastyki istnieje możliwość wykonania operacji z zastosowaniem konwencjonalnych technik lub z pomocą robotyki. Operacje konwencjonalne są tańsze, a używane implanty identyczne z tymi, które implantuje się w czasie operacji robotycznych, ale w wyniku leczenia nie chodzi tylko o typ implantu jaki został zastosowany, ale o pozycję w jakiej się go posadowi i jaki dzięki temu uzyska się balans tkanek miękkich co determinuje wynik pooperacyjny, zakres ruchu, funkcje stawu i dolegliwości bólowe. Systemy robotyczne pozwalają precyzyjnie osiągnąć zamierzony przez chirurga wynik”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Dysfunkcja stawu kolanowego w przebiegu destrukcji stawu kolanowego spowodowanym jednym z ww. czynników jest wskazaniem do leczenia operacyjnego z zastosowaniem endoprotezy tego stawu”.
dr hab. Paweł Skowronek	„Dla chorób reumatycznych najskuteczniejszym i najtańszym leczeniem jest kontrola choroby podstawowej tak by nie dopuścić do rozwoju pełnoobjawowej artrozy stawu kolanowego (…). W przypadku gonartrozy idiopatycznej najskuteczniejszym sposobem zapobiegania jest zmniejszenie masy ciała oraz ćwiczenia i rehabilitacja. (…). Gdy pomimo stosowania innych metod leczenia dojdzie do rozwoju pełnoobjawowej artrozy stawy kolanowego jedynym skutecznym leczeniem jest alloplastyka całkowita lub połowicza - w zależności od stopnia zaawansowania artrozy. Nasilenie objawów przedoperacyjnych jest pojedynczym, najlepszym czynnikiem prognostycznym (predyktorem) opłacalności endoprotezoplastyki stawu kolanowego”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr Jan Kiryluk	„Leczenie farmakologiczne choroby podstawowej, redukcja masy ciała, stała efektywna rehabilitacja przedłużają znacząco „żywotność” stawu kolanowego. Rozważamy: chondroprotekcję (siarczan chondroityny/glukozaminy, kwas hialuronowy doustny, kolagen z wit. C), fizjoterapię, fizykoterapię, iniekcje z PRP oraz z kwasem hialuronowym. Embolizacja tętnic kolanowych z zastosowaniem mikrosfer (drobne naczynia obocznic stawu kolanowego) czasowa albo całkowita u pacjentów z przeciwskazaniami do zabiegu protezoplastyki lub pacjentów z zaawansowaną artrozą niewyrażających zgody na leczenie operacyjne jako alternatywna metoda leczenia. (…) Leczenie zachowawcze zmniejsza dolegliwości bólowe i opóźnia zabieg protezoplastyki stawu kolanowego. Metody zachowawcze w wymienionych na wstępie w przedstawionych jednostkach chorobowych nie są alternatywą dla protezoplastyki jednoprzedziałowej i protezoplastyki całkowitej”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
[redacted]	○ „Leczenie niefarmakologiczne (podstawa terapii). Metody: fizjoterapia (ćwiczenia wzmacniające, kinezyterapia), redukcja masy ciała, edukacja pacjenta, zaopatrzenie ortopedyczne (ortezy, wkładki, kule). Skuteczność: wysoka (szczególnie we wczesnych stadiach), poprawa bólu i funkcji porównywalna z niektórymi interwencjami zabiegowymi w średnim okresie. Koszt: najniższy (często refundowany lub niski koszt własny). Uzasadnienie: uznawane za „core treatment” w wytycznych (NICE, OARSI). ○ (…) Farmakoterapia: ○ Paracetamol – skuteczność: niska, koszt: bardzo niski, dziś raczej leczenie pomocnicze, ○ NLPZ (doustne i miejscowe) – skuteczność: umiarkowana – wysoka (objawowa), szczególnie skuteczne miejscowe NLPZ (np. diklofenak), koszt: niski – umiarkowany, najlepszy stosunek koszt-efekt w leczeniu objawowym, ○ Opioidy/ duloksetyna – skuteczność: umiarkowana, koszt: umiarkowany, zastosowanie: przypadki oporne. ○ Iniekcje dostawowe: ○ glikokortykosteroidy – skuteczność: wysoka, ale krótkotrwała (2-4 tygodnie), koszt: niski, dobre w zaostrzeniach, ale nie jako leczenie długoterminowe, ○ kwas hialuronowy – skuteczność; zmienna (część pacjentów nie odpowiada), koszt: umiarkowany – wysoki, ○ PRP (osocze bogatopłytkowe) – skuteczność: niejednoznaczna, koszt: wysoki (często prywatnie). ○ Leczenie operacyjne: ○ artroskopia – skuteczność: ograniczona w chorobie zwyrodnieniowej, rehabilitacja bywa porównywalna, koszt: umiarkowany, obecnie ograniczone wskazania,

Ekspert	Aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce
	○ osteotomia korekcyjna – skuteczność: dobra u wybranych pacjentów, koszt: umiarkowany, ○ endoprotezoplastyka (TKA/UKA) – skuteczność: najwyższa w zaawansowanej chorobie, trwała poprawa bólu i funkcji, koszt: wysoki (ale refundowany przez NFZ), „*gold standard*" w stadium końcowym. (…) Kluczowe wnioski: ○ najtańsze i jednocześnie skuteczne: fizjoterapia + redukcja masy ciała, ○ najlepszy stosunek koszt-efekt: NLPZ + leczenie niefarmakologiczne, ○ najskuteczniejsze (zaawansowana choroba): endoprotezoplastyka, ○ brak jednej idealnej metody – leczenie etapowe i indywidualne". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
[redacted]	„W leczeniu wymienionych grup wskazań stosuje się w Polsce postępowanie etapowe, obejmujące: ○ leczenie zachowawcze: farmakoterapię przeciwbólową i przeciwzapalną, leczenie choroby podstawowej w chorobach zapalnych, redukcję masy ciała, rehabilitację, fizjoterapię, zaopatrzenie ortopedyczne, iniekcje dostawowe; ○ leczenie operacyjne oszczędzające staw w wybranych przypadkach, np. osteotomie korekcyjne; ○ klasyczną pierwotną częściową endoprotezoplastykę kolana; ○ klasyczną pierwotną całkowitą endoprotezoplastykę kolana; ○ robotycznie wspomaganą częściową lub całkowitą endoprotezoplastykę kolana. (…) W leczeniu wymienionych grup wskazań stosuje się w Polsce postępowanie etapowe, którego zakres zależy od etiologii choroby, stopnia zaawansowania zmian strukturalnych, nasilenia bólu, ograniczenia funkcji oraz wieku i aktywności chorego. W praktyce klinicznej obejmuje ono leczenie zachowawcze, leczenie operacyjne oszczędzające staw w wybranych przypadkach oraz leczenie endoprotezoplastyczne. Leczenie zachowawcze obejmuje przede wszystkim edukację chorego, ćwiczenia terapeutyczne i rehabilitację, modyfikację aktywności, redukcję masy ciała u chorych z nadwagą lub otyłością, farmakoterapię przeciwbólową i przeciwzapalną, a w wybranych przypadkach także leczenie iniekcyjne. W chorobach zapalnych podstawowe znaczenie ma ponadto leczenie choroby podstawowej zgodnie z aktualnymi standardami reumatologicznymi, w tym stosowanie leków modyfikujących przebieg choroby, leczenia biologicznego lub leczenia celowanego, zależnie od rozpoznania. W gonartrozie oraz wtórnych uszkodzeniach stawu kolanowego leczenie zachowawcze jest postępowaniem pierwszego rzutu, ale w stadium zaawansowanych zmian anatomicznych zwykle nie pozwala na trwałe odtworzenie funkcji stawu. W takich sytuacjach rozważa się leczenie operacyjne. W wybranych przypadkach, zwłaszcza u chorych młodszych, bardziej aktywnych, z deformacją osi i dominującym zajęciem jednego przedziału, możliwe jest leczenie oszczędzające staw, przede wszystkim osteotomią korekcyjną. W przypadku nieodwracalnego uszkodzenia stawu kolanowego podstawowymi metodami leczenia operacyjnego są klasyczna pierwotna częściowa endoprotezoplastyka kolana oraz klasyczna pierwotna całkowita endoprotezoplastyka kolana. Częściowa endoprotezoplastyka znajduje zastosowanie u chorych z izolowanym uszkodzeniem jednego przedziału stawu, zachowaną lub możliwą do odtworzenia stabilnością więzadłową i odpowiednimi warunkami anatomicznymi. Całkowita endoprotezoplastyka pozostaje standardem leczenia u chorych z wieloprzedziałowym uszkodzeniem stawu, deformacją, znacznym ograniczeniem funkcji oraz nieskutecznością leczenia zachowawczego. Wytyczne AAOS dotyczące chirurgicznego leczenia choroby zwyrodnieniowej kolana wskazują, że u odpowiednio dobranych chorych z zajęciem przedziału przyśrodkowego można stosować UKA zamiast TKA, natomiast TKA pozostaje podstawową metodą leczenia zaawansowanej gonartrozy. W chorobach zapalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty układowy, osiowa spondyloartropatia czy młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, leczenie operacyjne ma zwykle charakter leczenia końcowego etapu destrukcji stawu i jest rozważane wówczas, gdy mimo optymalnego leczenia choroby podstawowej utrzymuje się zaawansowany ból, deformacja oraz istotne ograniczenie funkcji. W tych grupach nadal podstawowe znaczenie ma odpowiednio prowadzona terapia reumatologiczna, a endoprotezoplastyka nie zastępuje leczenia przyczynowego choroby podstawowej. Do aktualnie stosowanych metod należy również robotycznie wspomagana częściowa lub całkowita endoprotezoplastyka kolana. Należy jednak podkreślić, że nie stanowi ona odrębnej koncepcji terapeutycznej, lecz techniczne rozwinięcie klasycznej procedury operacyjnej. Dostępne metaanalizy wskazują, że technika robotyczna poprawia dokładność pozycjonowania komponentów, odtwarzania osi kończyny oraz zgodności wykonania zabiegu z planem przedoperacyjnym. Część analiz wykazuje także poprawę wybranych

Ekspert	Aktualne postępowanie terapeutyczne w Polsce
	wczesnych wyników klinicznych lub zgłaszanych przez pacjentów parametrów funkcjonalnych, jednak przewaga nad techniką klasyczną w zakresie powikłań, odległych wyników klinicznych i odsetka rewizji nie została jednoznacznie potwierdzona". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*

Tabela 58. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanych grupach wskazań prowadzących w końcowym etapie choroby do endoprotezoplastyki kolana

Ekspert	Postepowanie terapeutyczne uważane za najtańsze w Polsce w analizowanych grupach wskazań	Postępowanie terapeutyczne uważane za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanych grupach wskazań	Postepowanie terapeutyczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostanie zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych grupach wskazań
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego			
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Operacje konwencjonalne".	„Operacje z użyciem systemów robotowych, ponieważ umożliwiają one precyzyjne ustawienie implantu i uzyskanie optymalnego balansu tkanek miękkich, co przekłada się na lepsze wyniki pooperacyjne, większy zakres ruchu oraz mniejsze dolegliwości bólowe".	„Pierwotna całkowita i częściowa endoprotezoplastyka stawu kolanowego bez użycia systemu robotycznego (operacje konwencjonalne)".
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Endoprotezoplastyka".	„Endoprotezoplastyka jest obecnie najskuteczniejszą metodą leczenia".	„Endoprotezoplastyki stawu kolanowego; całkowite lub połowicze wykonywane przy użyciu tradycyjnych narzędzi".
dr hab. Paweł Skowronek	„Dla chorób reumatycznych najskuteczniejszym i najtańszym leczeniem jest kontrola choroby podstawowej tak by nie dopuścić do rozwoju pełnoobjawowej artrozy stawu kolanowego".	„Dla chorób reumatycznych najskuteczniejszym i najtańszym leczeniem jest kontrola choroby podstawowej tak by nie dopuścić do rozwoju pełnoobjawowej artrozy stawu kolanowego. W przypadku gonartrozy idiopatycznej najskuteczniejszym sposobem zapobiegania jest zmniejszenie masy ciała oraz ćwiczenia i rehabilitacja. Gdy pomimo stosowania innych metod leczenia dojdzie do rozwoju pełnoobjawowej artrozy stawy kolanowego jedynym skutecznym leczeniem jest alloplastyka całkowita lub połowicza – w zależności od stopnia zaawansowania artrozy. Nasilenie objawów przedoperacyjnych jest pojedynczym, najlepszym czynnikiem prognostycznym (predyktorem) opłacalności endoprotezoplastyki stawu kolanowego".	„Alloplastyka stawu kolanowego bez wykorzystania ramienia robotycznego. Świadczenie zostanie to zastąpione częściowo".
dr Jan Kiryluk	„Leczenie farmakologiczne choroby podstawowej, redukcja masy ciała, stała efektywna rehabilitacja przedłużają znacząco „żywotność" stawu kolanowego. Rozważamy: chondroprotekcję (siarczan chondroityny/glukozaminy, kwas hialuronowy doustny, kolagen z wit. C), fizjoterapię, fizykoterapię, iniekcje z PRP oraz z kwasem hialuronowym. Embolizacja tętnic kolanowych z zastosowaniem mikrosfer (drobne naczynia obocznic stawu kolanowego) czasowa albo całkowita u pacjentów z przeciwskazaniami do zabiegu protezoplastyki lub pacjentów z zaawansowaną artrozą niewyrażających zgodę na leczenie operacyjne jako alternatywna metoda leczenia". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*		„Wprowadzenie procedury robotycznej w protezoplastyce stawu kolanowego zmniejszy ilość protezoplastyk wykonywanych bez wsparcia robotycznego".

Ekspert	Postepowanie terapeutyczne uważane za najtańsze w Polsce w analizowanych grupach wskazań	Postępowanie terapeutyczne uważane za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanych grupach wskazań	Postepowanie terapeutyczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostanie zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych grupach wskazań
	„Leczenie zachowawcze zmniejsza dolegliwości bólowe i opóźnia zabieg protezoplastyki stawu kolanowego. Metody zachowawcze w wymienionych na wstępie w przedstawionych jednostkach chorobowych nie są alternatywą dla protezoplastyki jednoprzedziałowej i protezoplastyki całkowitej".		
[redacted]	○ „Najtańsze: edukacja + redukcja masy ciała, fizjoterapia, paracetamol/NLPZ – koszt minimalny, szeroka dostępność. ○ Najbardziej opłacalne (ang. *cost-effectivness*): fizjoterapia + redukcja masy ciała, NLPZ (szczególnie miejscowe). Uzasadnienie: wysoka skuteczność objawowa, niski koszt, rekomendowane jako leczenie pierwszego rzutu. ○ Metody o ograniczonej opłacalności: ○ PRP – wysoki koszt, niejednoznaczna skuteczność, ○ kwas hialuronowy – zmienna odpowiedź, ○ artroskopia – ograniczona skuteczność w OA". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*	„Najskuteczniejsze klinicznie (bez względu na koszt): ○ endoprotezoplastyka stawu kolanowego (w zaawansowanej chorobie) – największa poprawa jakości życia, trwały efekt, ○ fizjoterapia (we wczesnych stadiach) – może opóźniać operację. Podsumowanie: ○ najlepsza strategia leczenia (ang. *evidence-based*): ○ pierwsza linia: edukacja + fizjoterapia + redukcja masy ciała, ○ druga linia: NLPZ (miejscowe/doustne), ○ trzecia linia: iniekcje (sterydy, HA), ○ ostatnia linia: endoprotezoplastyka. Brak jednej idealnej metody – leczenie etapowe i indywidualne". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*	○ „Tradycyjne metody endoprotezoplastyki: klasyczne, otwarte techniki wstawiania endoprotez mogą być częściowo zastępowane przez chirurgię robotyczną, dzięki większej precyzji i mniejszym nacięciom, co może wpłynąć na szybszy powrót pacjentów do zdrowia. ○ Artroskopia komputerowo wspomagana: chociaż artroskopia jest mniej inwazyjna, zastosowanie systemów robotycznych w operacjach endoprotezoplastyk może oferować lepszą kontrolę i dokładność w bardziej skomplikowanych przypadkach, eliminując potrzebę niektórych technik artroskopowych. ○ Tradycyjne implanty manualnie montowane: w przypadku, gdzie wymagane doskonałe dopasowanie, tradycyjne techniki montażu implantów mogą być zastępowane przez robotyczne systemy, które wykorzystują dokładne planowanie i realizację. ○ Techniki minimalnie inwazyjne: chociaż techniki minimalnie inwazyjne są już stosowane, roboty chirurgiczne mogą zoptymalizować te procedury, zmniejszając ryzyko komplikacji oraz poprawiając wyniki kliniczne. ○ Medycyna regeneracyjna w chirurgii: techniki takie jak terapia komórkami macierzystymi lub przeszczepy mogą zostać wspierane przez robotykę w zakresie precyzyjnego umieszczania komórek w uszkodzonych obszarach stawów, chociaż będą bardziej komplementarne niż całkowicie zamieniające".
[redacted]	„Najtańsze są metody zachowawcze, jednak w zaawansowanych zmianach strukturalnych nie zapewniają trwałego efektu klinicznego i nie odtwarzają funkcji stawu. Za najtańsze metody należy uznać leczenie zachowawcze, ponieważ nie wymaga kosztów hospitalizacji, implantu ani procedury operacyjnej. Jego skuteczność jest jednak ograniczona w przypadku zaawansowanych zmian strukturalnych stawu, zwłaszcza gdy doszło do utrwalonej destrukcji powierzchni stawowych, deformacji osi lub istotnego upośledzenia funkcji".	„W zaawansowanym stadium choroby najskuteczniejszą metodą leczenia pozostaje endoprotezoplastyka odpowiednio dobrana do obrazu klinicznego: ○ częściowa endoprotezoplastyka – u chorych z izolowanym uszkodzeniem jednego przedziału i zachowaną stabilnością, ○ całkowita endoprotezoplastyka – u chorych z wieloprzedziałowym uszkodzeniem staw. Za najskuteczniejsze metody leczenia w zaawansowanym stadium choroby należy uznać endoprotezoplastykę odpowiednio dobraną do obrazu klinicznego. U chorych z izolowanym uszkodzeniem jednego przedziału stawu, zachowaną stabilnością i odpowiednią anatomią najwłaściwszą metodą jest częściowa endoprotezoplastyka kolana. U chorych z wieloprzedziałowym	„W rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej dojdzie przede wszystkim do częściowego zastąpienia odpowiednich procedur wykonywanych techniką konwencjonalną, a nie do zastąpienia innych klas terapii. (…) W szczególności: ○ robotycznie wspomagana pierwotna częściowa endoprotezoplastyka kolana będzie częściowo zastępować klasyczną (manualnie wykonywaną) pierwotną częściową endoprotezoplastykę kolana u pacjentów kwalifikowanych do leczenia jednoprzedziałowej choroby stawu kolanowego, ○ robotycznie wspomagana pierwotna całkowita endoprotezoplastyka kolana będzie częściowo zastępować klasyczną (manualnie

Ekspert	Postepowanie terapeutyczne uważane za najtańsze w Polsce w analizowanych grupach wskazań	Postępowanie terapeutyczne uważane za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanych grupach wskazań	Postepowanie terapeutyczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostanie zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanych grupach wskazań
	Ekspert wskazał piśmiennictwo.	uszkodzeniem stawu, znaczną deformacją lub uogólnioną destrukcją stawu najskuteczniejszą metodą pozostaje całkowita endoprotezoplastyka kolana. Miejsce robotyki należy oceniać jako istotne, ale uzupełniające. Robotycznie wspomagana endoprotezoplastyka nie zmienia wskazań do leczenia operacyjnego, lecz może zwiększać precyzję i powtarzalność wykonania zabiegu. Obecnie nie ma jednak podstaw, aby uznać ją za metodę jednoznacznie najskuteczniejszą klinicznie we wszystkich populacjach chorych. Jej największa potencjalna wartość dotyczy częściowej endoprotezoplastyki kolana oraz wybranych bardziej złożonych przypadków całkowitej endoprotezoplastyki, szczególnie w ośrodkach dysponujących odpowiednim doświadczeniem i wolumenem procedur". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*	wykonywaną) pierwotną całkowitą endoprotezoplastykę kolana u pacjentów kwalifikowanych do tego rodzaju leczenia. Nie należy oczekiwać, aby wnioskowane świadczenia w istotnym stopniu zastępowały leczenie zachowawcze, ponieważ kwalifikacja do endoprotezoplastyki dotyczy chorych po wyczerpaniu skutecznych możliwości terapii nieoperacyjnej, leczenie operacyjne oszczędzające staw, np. osteotomie korekcyjne, ponieważ są to procedury adresowane do innej grupy pacjentów i wynikają z odmiennych wskazań klinicznych, rewizyjną endoprotezoplastykę kolana, ponieważ wnioskowane świadczenia dotyczą leczenia pierwotnego. W praktyce refundacja technologii robotycznej nie zmieni więc zasad kwalifikacji do leczenia operacyjnego, lecz wpłynie przede wszystkim na sposób wykonania już obecnie stosowanych świadczeń endoprotezoplastyki pierwotnej, tj. przesunie część zabiegów z techniki konwencjonalnej do techniki robotycznie wspomaganej. Największego efektu substytucji można oczekiwać: w przypadku gonartrozy (M17), stanowiącej główną populację pacjentów poddawanych pierwotnej endoprotezoplastyce kolana, w mniejszym stopniu w wybranych przypadkach wtórnych uszkodzeń stawu w przebiegu chorób zapalnych lub innych jednostek wymienionych w formularzu. Zastąpienie będzie miało najprawdopodobniej charakter częściowy, stopniowy i ograniczony do ośrodków dysponujących odpowiednim sprzętem, doświadczeniem operatorów oraz zapleczem organizacyjnym. Z tego względu nie należy zakładać całkowitego wyparcia techniki konwencjonalnej, lecz raczej współistnienie obu metod, przy selektywnym wykorzystaniu technologii robotycznej w grupach pacjentów, u których można oczekiwać największej korzyści klinicznej lub technicznej".

Tabela 59. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne dla wybranych grup wskazań (prowadzących w końcowym etapie do endoprotezoplastyki kolana) dla populacji w Polsce

Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
Grupy wskazań: ICD-10: M05 – serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów, ICD-10: M06 – inne reumatoidalne zapalenia stawów, ICD-10: M08 – młodzieńcze zapalenie stawów, ICD-10: M10 – dna moczanowa, ICD-10: M13 – inne postacie zapalenia stawów, ICD-10: M17 – gonartroza, ICD-10: M32 – toczeń rumieniowaty układowy, ICD-10: M45 – zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, ICD-10: M87 – martwica kości				
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego				
	„Brak dokładnych danych z Polski z podziałem na choroby. Dane epidemiologiczne przedstawione w Raporcie z 2020 r. dla AOTMiT. (…) Oszacowanie liczby pacjentów chorych na choroby reumatyczne w Polsce jest trudne. Brakuje wiarygodnych danych dotyczących pacjentów reumatologicznych leczonych w systemie otwartym, sprawozdawczość poradni reumatologicznych jest niepełna, a dane NFZ nie uwzględniają świadczeniodawców niezawierających umów z płatnikiem. W 2012 r. z powodu chorób z grupy chorób układowych tkanki łącznej			

Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
prof. dr hab. Jarosław Czubak	hospitalizowanych było łącznie 374 tys. osób (5,1% ogółu hospitalizacji). Ponad 2/3 stanowili pacjenci w wieku 45 i więcej lat Dostępne w kraju wskaźniki epidemiologiczne odnoszą się do roku 2016 r.”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*			
	Dane z 2016 r.: o 15 tys. przypadków chorych na choroby układowe tkanki łącznej (dane z 2016 r.) *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*	Dane z 2016 r.: o najwyższa zapadalność rejestrowana na choroby układowe tkanki łącznej – woj. mazowieckie (1528 osób), najniższa – woj. lubuskie (244 osoby), o najwyższy współczynnik zapadalności – woj. warmińsko-mazurskie (38/100 tys. osób), najniższy współczynnik – wo. kujawsko-pomorskie (23,2/100 tys. osób), o zapadalność wyższa dwukrotnie u kobiet niż u mężczyzn, o wśród kobiet najwyższy wskaźnik – woj. warmińsko-mazurskie (ok. 60/100 tys. osób), a najniższy –woj. podlaskie (ok. 30/100 tys. osób), o w przypadku mężczyzn najniższa zapadalność w woj. opolskim (15/100 tys. osób), a najwyższa w woj. warmińsko-mazurskim. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*	Brak informacji	Brak informacji
prof. dr hab. Andrzej Borowski	ICD-10: M05 i M06: 1-2% populacji – dane szacunkowe (wszystkie rodzaje reumatoidalnego zapalenia stawów) ICD-10: M17: 10-20% dorosłej populacji. Pow. 60 r.ż: 20-30% podana wartość jest oszacowaniem własnym eksperta Pozostałe wskazania: brak oszacowania	ICD-10: M17: Rośnie z wiekiem i otyłością 1-5/1000 osób rocznie. Podana wartość jest oszacowaniem własnym. Pozostałe kody ICD-10: brak oszacowania	ICD-10: M17: nie jest bezpośrednią przyczyną zgonów. Pozostałe kody ICD-10: brak oszacowania	Brak oszacowania
dr hab. Paweł Skowronek	ICD-10: M05: 0,43% ICD-10: M06: 0,27%, ICD-10: M08: ok. 0,07% ICD-10: M10: ok. 0,7% ICD-10: M13: brak danych ICD-10: M17: 7,9% ICD-10: M32: ok. 0,4% ICD-10: M45: 0,083%	ICD-10: M05: 18 / 100 000 ICD-10: M06: 11 / 100 000 ICD-10: M08: ok. 8,2 / 100 000 ICD-10: M10: 92 / 100 000 ICD-10: M13: brak danych ICD-10: M17: 350 / 100 000 ICD-10: M32: ok. 10 / 100 000 ICD-10: M45: 4,8-7 / 100 000 ICD-10: M87: brak danych	ICD-10: M32: 2,87 Pozostałe ICD-10 – brak danych	Brak danych

Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
	ICD-10: M87: brak danych *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*	*Ekspert wskazał piśmiennictwo.*		
dr Jan Kiryluk	Wg danych AOTMiT	Wg danych NIZP	Wg danych GUS	Brak danych
[redacted]	ICD-10: M05, M06: 135–157 000/rocznie ICD-10: M08: 100 przypadków/100 000 dzieci i młodzieży do 16 r. ż. ICD-10: M10: 1-2% populacji ICD-10: M13: brak danych ICD-10: M17: 5,5-9 mln osób ICD-10: M32: 16 634 osób ICD-10: M45: 0,05–0,2% populacji ICD-10: M87: brak danych	ICD-10: M05: w 2021 r. 18,5/100 000 ICD-10: M06: w 2021 r. 10,9/100 000 ICD-10: M08: 2-28/100 000 ICD-10: M10: 652,2/100 000 ICD-10: M13: brak danych ICD-10: M17: 19,2-27,8 % ICD-10: M32: 40-50/100 00 ICD-10: M45: 0,5-14/100 000 ICD-10: M87: 10-20 000 w Stanach Zjednoczonych	ICD-10: M05: M06: brak danych ICD-10: M08: „umieralność z powodu samego młodzieńczego zapalenia stawów jest niska, a zgony należą do rzadkości” ICD-10: M10: „dna mocznaowa sama w sonie nie jest bezpośrednią przyczyną śmierci” ICD-10: M13: brak danych ICD-10: M17: „jako przewlekłe schorzenie znacznie podnosi ogólne ryzyko zgonu, szacowane prze niektóre źródła na blisko 11%” ICD-10: M32: „3 razy wyższa w porównaniu do populacji ogólnej”. ICD-10: M45: „ZZSK samo w sobie jest chorobą przewlekłą, a nie śmiertelną” ICD-10: M87: „sama w sobie nie jest bezpośrednią przyczyną śmierci”.	ICD-10: M05, M06: „skrócona długość życia 7–15 lat krócej” ICD-10: M08: „umieralność z powodu samego młodzieńczego zapalenia stawów jest niska, a zgony należą do rzadkości”. ICD-10: M10: „nie jest bezpośrednio śmiertelna” ICD-10: M13: brak danych ICD-10: M17: „znacząco obniża jakość życia i może pośrednio wpływać na skrócenie jego długości” ICD-10: M32: „ponad 90% pacjentów przeżywa 10 lat, a 65% żyje 20 lat”. ICD-10: M45: „ZZSK samo w sobie jest chorobą przewlekłą, a nie śmiertelną” ICD-10: M87: „sama w sobie nie jest bezpośrednią przyczyną śmierci”.
[redacted]	ICD-10: M05 i M06: 689/100 000 (RZS ogółem, Polska 2021) (w tym M05: 18/100 000 i M06: 11/100 000) ICD-10: M08: 78,80/100 000 (w 2022 r. w Polsce zidentyfikowano 1 625 nowych przypadków i 29 758 przypadków rozpowszechnionych JIA u osób <16 r.ż.; odpowiadało to wskaźnikom: 4,30/100 000 oraz 78,80/ 100 000 w przeliczeniu na populację ogólną). ICD-10: M10: „brak jednolitego aktualnego krajowego oszacowania dla samej dny; pośrednio hiperurykemia występuje u 23,1% starszej populacji polskiej (dostępne są natomiast polskie dane wskazujące, że hiperurykemia w starczej populacji polskiej występuje bardzo często – ok. 23,1 %)” ICD-10: M13: „brak jednorodnych danych krajowych dla całej grupy”	ICD-10: M05 i M06: 29/100 000 (w tym serododatnie 18/100 000, seroujemne 11/100 000) ICD-10: M08: 24,0–38,7/100 000 dzieci (roczna zapadalność w populacji pediatrycznej wynosiła 24,0 –38,7/100 000 dzieci). ICD-10: M10: „brak wiarygodnego aktualnego oszacowania krajowego w odnalezionych źródłach” ICD-10: M13: „brak jednorodnych danych krajowych” ICD-10: M17: „brak jednorodnych aktualnych danych krajowych dla samego M17” ICD-10: M32: „brak stabilnych aktualnych danych krajowych; dane międzynarodowe bardzo heterogenne”	ICD-10: M05 i M06: „podwyższona względem populacji ogólnej, zależna głównie od choroby podstawowej i powikłań układowych” ICD-10: M08: „niska, zależna od ciężkości choroby układowej i powikłań” ICD-10: M10: „zależna głównie od współchorobowości metabolicznej i sercowo-naczyniowej” ICD-10: M13: „zależna od rozpoznania szczegółowego” ICD-10: M17: „niska / nie jest główną miarą obciążenia” ICD-10: M32: „zwiększona, zależna od aktywności i uszkodzenia narządowego” ICD-10: M45: „zależna głównie od współchorobowości i przebiegu układowego”	ICD-10: M05 i M06: „pośrednio zwiększona; nie wynika bezpośrednio z samego zajęcia stawu kolanowego” ICD-10: M08 „niska bezpośrednia; główne obciążenie to przewlekła niesprawność” ICD-10: M10: „nie dotyczy bezpośrednio samego zajęcia stawu” ICD-10: M13: „zależna od choroby podstawowej, nie od samego wskazania ortopedycznego” ICD-10: M17: „bezpośrednio znikoma; główne obciążenie dotyczy bólu, niesprawności i utraty jakości życia” ICD-10: M32: „pośrednio zwiększona; nie wynika z samego uszkodzenia stawu kolanowego” ICD-10: M45: „nie dotyczy bezpośrednio samego wskazania ortopedycznego”

Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
	ICD-10: M17: „5% populacji, brak jednolitego aktualnego krajowego oszacowania dla samego M17; starsze źródła wtórne wskazują, że gonartroza może dotyczyć ok. 5% populacji, a choroba zwyrodnieniowa stawów ogółem ok. 8 mln osób w Polsce” ICD-10: M32: 50-80/100 000, ok. 52,2/100 000 (dane NFZ 2008–2012) ICD-10: M45: „dostępne są polskie dane NFZ. W 2013 r. chorobowość wynosiła 7,48/10 000 mieszkańców, czyli ok. 74,8/100 000” ICD-10: M87: „brak jednorodnych danych krajowych dla całej grupy”	ICD-10: M45: „brak wystarczających aktualnych danych krajowych w odnalezionych źródłach” ICD-10: M87: „brak jednorodnych danych krajowych”.	ICD-10: M87: „zależna od rozpoznania szczegółowego”.	ICD-10: M87: „zależna od choroby podstawowej, nie od samego wskazania ortopedycznego”.

Tabela 60. Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego

Ekspert	Roczna liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do wnioskowanych świadczeń
Endoprotezoplastyka pierwotna <u>częściowa i całkowita</u> kolana z zastosowaniem systemu robotowego	
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Zgodnie z raportem NFZ w 2022 roku w Polsce wykonano 37 tys. endoprotezoplastyk stawu kolanowego z czego 33 tys. to endoprotezy całkowite, a ponad 3 tys. to endoprotezoplastyki częściowe. 260 jednostek wykonywało tę procedurę w ramach kontraktu z NFZ. Każdy z tych chorych potencjalnie jest kandydatem do wykonania operacji robotycznej. Rejestr nie określa wskazań do wykonania ww. procedur, dlatego brak jest wiarygodnych danych (…)”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
prof. dr hab. Andrzej Borowski	**ICD-10: M05** – dla częściowej: „pojedyncze przypadki” (oszacowanie własne eksperta), dla całkowitej: ok. 2 000 osób/rok (oszacowanie własne eksperta). **ICD-10: M06** – dla częściowej: „pojedyncze przypadki” (oszacowanie własne eksperta), dla całkowitej: ok. 1 000 osób/rok (oszacowanie własne eksperta). **ICD-10: M08, M10, M13, M32, M45, M87** – dla częściowej (bez M13 i M87) i całkowitej: nie oszacowano. **ICD-10: M17** – dla częściowej: 3 600 osób/rok „w 2024 r. liczba wciąż rośnie w stopniu znacznie wyższym niż w przypadku całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego. Wszyscy są potencjalnymi kandydatami do endoprotezoplastyki wspomaganej robotem”, dla całkowitej: „ok. 38 000 osób/rok i stale rośnie”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr hab. Paweł Skowronek	**ICD-10: M05** – dla częściowej: 100 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10)”, dla całkowitej: 1 000 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10”). **ICD-10: M06** – dla częściowej: 20 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10”), dla całkowitej: 200 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10”)”. **ICD-10: M08** – dla częściowej: 10 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10, jednak u młodych dorosłych ten stosunek jest znacząco większy”), dla całkowitej: 10 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10, jednak u młodych dorosłych ten stosunek jest znacząco większy”).

Ekspert	Roczna liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do wnioskowanych świadczeń
	ICD-10: M10 – dla częściowej: 10 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10"), dla całkowitej: 100 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10"). **ICD-10: M13** – dla całkowitej: 50 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10"). **ICD-10: M17** – dla częściowej: 4 500, dla całkowitej: 45 000 („w Polsce wykonuje się obecnie ok 30-40 000 alloplastyk stawu kolanowego rocznie. Daje to ok 80-90 procedur na 100 000 mieszkańców. Plasuje to nas znacząco poniżej średniej krajów OECD, która wynosi ok 150 procedur na 100 000 mieszkańców. Zaproponowana w tabeli sumaryczna liczba ok 50 000 protezoplastyk rocznie daje ok 135 procedur na 100 000 mieszkańców i zbliża się do średniej liczby procedur w krajach rozwiniętych. Warto zaznaczyć, że zapadalność na gonartrozę w krajach OECD jest zasadniczo zbliżona)". **ICD-10: M32** – dla częściowej: 20 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10"), dla całkowitej: 200 („oszacowanie własne: ok 1-5% wszystkich alloplastyk stawu kolanowego wykonywane jest jako konsekwencja choroby zapalnej. Proporcja protez częściowych do całkowitych wynosi 1:10"). **ICD-10: M45** – dla częściowej: 2 oszacowanie własne eksperta, dla całkowitej: 20 oszacowanie własne eksperta. **ICD-10: M87** – dla całkowitej: 10 oszacowanie własne eksperta. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr Jan Kiryluk	**ICD-10: M05** – dla częściowej: 150, dla całkowitej: 800. **ICD-10: M06** – dla częściowej: 50, dla całkowitej: 300. **ICD-10: M08** – dla częściowej: 10, dla całkowitej: 15. **ICD-10: M10** – dla częściowej: 30, dla całkowitej: 300. **ICD-10: M13** – dla całkowitej: 100. **ICD-10: M17** – dla częściowej: 10 000, dla całkowitej 40 000 („Liczba protezoplastyk stawu kolanowego z obecnie wykonywanych na poziomie ok. 40 tys. rocznie będzie rosła. Obecnie ok. 10% z tych protezoplastyk stanowią protezoplastyki jednoprzedziałowe. Liczba protezoplastyk jednoprzedziałowych będzie rosła i w najbliższych latach osiągnie poziom ok. 25-30% od liczby wszystkich protezoplastyk stawu kolanowego. Jest to związane z coraz młodszymi aktywnymi zawodowo i sportowo pacjentami, którzy nie akceptują leczenia zachowującego staw kolanowy"). **ICD-10: M32** – dla częściowej: 30, dla całkowitej: 200. **ICD-10: M45** – dla częściowej: 10, dla całkowitej: 50. **ICD-10: M87** – dla całkowitej: 100 rocznie. „Brak danych na podstawie których można podać dokładne statystyki. Obecnie coraz częściej kwalifikujemy pacjentów z martwicą kości do protezoplastyki w związku z coraz bardziej rozwiniętymi systemami i możliwościami protezoplastyki rewizyjnej w przyszłości". **Inne: „artroza pourazowa stawu kolanowego"** – dla częściowej: 50, dla całkowitej: 300.
[redacted]	**ICD-10: M17**: dla częściowej: 3,5 tys. w 2023 r., dla całkowitej: 38 tys. w 2023 r. Pozostałe grupy wskazań: brak danych
[redacted]	**ICD-10: M05**: dla częściowej: 25, dla całkowitej: 250 **ICD-10: M06**: dla częściowej: 35, dla całkowitej: 200 **ICD-10: M08**: dla częściowej: 5, dla całkowitej: 30 **ICD-10: M10**: dla częściowej 60, dla całkowitej: 120 **ICD-10: M13**: dla całkowitej: 80 **ICD-10: M17**: dla częściowej: 3 500, dla całkowitej: 10 000 **ICD-10: M32**: dla częściowej: 15, dla całkowitej: 60

Ekspert	Roczna liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do wnioskowanych świadczeń
	ICD-10: M45: dla częściowej: 20, dla całkowitej: 50 **ICD-10: M87**: dla całkowitej: 60 **Inne wskazania:** „Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa: 0-10, Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita: 0-50". „Robotycznie wspomagana pierwotna częściowa endoprotezoplastyka kolana: 3 500 – 5000 pacjentów/rok. Robotycznie wspomagana pierwotna całkowita endoprotezoplastyka kolana: 8 850 - 10 000 pacjentów/rok. Podane wartości stanowią oszacowanie własne oparte na publicznie dostępnych danych NFZ dotyczących liczby endoprotezoplastyk stawu kolanowego wykonywanych w Polsce oraz na historycznej strukturze zabiegów raportowanej przez Centralną Bazę Endoprotezoplastyk. Przyjęto konserwatywne założenie, że populacja kwalifikująca się do techniki robotycznej stanowi jedynie część całkowitej populacji leczonej klasyczną endoprotezoplastyką: wyższy odsetek dla częściowej endoprotezoplastyki i niższy, selektywny odsetek dla całkowitej endoprotezoplastyki. Zdecydowaną większość populacji docelowej stanowią chorzy z gonartrozą".

Tabela 61. Zastosowanie systemu robotowego w endoprotezoplastyce pierwotnej: częściowej i całkowitej stawu kolanowego – wytyczne praktyki klinicznej

Ekspert	Wytyczne praktyki klinicznej
	Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Główne towarzystwa ortopedyczne na świecie, takie jak amerykańska AAOS czy brytyjska BOA, traktują operacje robotyczne kolana jako bezpieczną i precyzyjną alternatywę dla zabiegów konwencjonalnych. Wytyczne skupiają się na kwalifikacji pacjentów, certyfikacji zespołów oraz standardach bezpieczeństwa". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Robotyka w alloplastykach stawu kolanowego jest zasadna – przede wszystkim ze względu na lepszą precyzję i korzyści kliniczne widoczne w krótkiej i średniej perspektywie; potrzeba jednak dalszych, długoterminowych badań i analiz koszt efektywności". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr hab. Paweł Skowronek	„Brak jest obecnie jednoznacznych danych wskazujących na ewidentną przewagę wykonywania alloplastyki stawu kolanowego z wykorzystaniem ramienia robotycznego względem klasycznej alloplastyki. Zalety: lepsze , bardziej precyzyjne pozycjonowanie implantów i dokładniejszy dobór rozmiaru implantu, znacznie krótsza krzywa uczenia (stosunkowo łatwa do opanowania dla chirurga technika oraz chirurga z niewielkim doświadczeniem protezoplastyce stawu kolanowego - < 50 rocznie), nieznacznie zmniejszona liczba powikłań, mniejsze ryzyko błędu pozycjonowania implantów u chirurgów trakcie krzywej uczenia oraz wykonujących < 50 TKA rocznie (wyłącznie z ramionami robotycznymi wykorzystującymi AI i big data alloplastyk). Wady: dłuższy czas operacji, wyższe koszty zakupu ramienia oraz elementów jednorazowych wykorzystywanych podczas TKA, w niektórych typach ramię robotyczne wymagana dodatkowa diagnostyka CT przed zabiegiem w szczególności, gdy nie jest rozwinięta pełna funkcja wirtualnego odtworzenia stawu kolanowego wraz z balansem tkankowym, brak udowodnionego lepszego wyniku klinicznego w dłuższej obserwacji)". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr Jan Kiryluk	„W Polsce protezoplastyka robotyczna jest wykonywana przez część Oddziałów Ortopedycznych równolegle z protezoplastyką bez wsparcia robotycznego. Ilość protezoplastyk robotycznych stanowi mniej niż 10% od liczby wszystkich protezoplastyk stawu kolanowego. Nieznaczna liczba i krótki czas obserwacji nie pozwalają na jednoznaczne stwierdzenie o przewadze protezoplastyki robotycznej nad protezoplastyką klasyczną. Wady: dłuższy czas operacji, wyższy koszt operacji (niektóre systemy wymagają badania TK, koszty obłożenia i elementów zużywalnych niestosowanych przy klasycznej protezoplastyce. Zalety: powtarzalne planowanie przedoperacyjne – aspekt prawny, krótsza krzywa uczenia się, bardziej precyzyjne osadzenie i dobór implantów".
[redacted]	○ „Standardy kliniczne: zalecenia dotyczące operacji ortopedycznych – wytyczne wielu towarzystw ortopedycznych, taj. American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) czy European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Artjroscopy (ESSKA), często uwzględniają nowe technologie, w tym robotykę, jako narzędzia mogące poprawić wyniki operacyjne w endoprotezoplastyce. ○ Poprawa wyników klinicznych: precyzja w implantacji – wytyczne podkreślają korzyści z precyzyjnego umieszczenia implantów, co wiąże się z mniejszym ryzykiem powikłań i koniecznością reoperacji. Robotyczne systemy chirurgiczne mogą przynieść wymierne korzyści w postaci lepszej lokalizacji i ustawienia endoprotezy.

Ekspert	Wytyczne praktyki klinicznej
	○ Wskazania do zabiegów: wskazania do endoprotezoplastyki – roboty chirurgiczne są zalecane w przypadku pacjentów z zaawansowanymi uszkodzeniami stawów, tj. choroba zwyrodnieniowa stawów, gdzie dokładność implantacji jest kluczowa dla długoterminowego sukcesu. ○ Mniejsza inwazyjność i szybki powrót do sprawności: zalety procedur mało inwazyjnych – wytyczne wskazują na korzyści wynikające z zastosowania minimalnie inwazyjnych technik, takich jak mniejsze nacięcia, które są łatwiej osiągane dzięki technologiom robotycznymi, co wpływa na mniejsze ryzyko infekcji i szybszy powrót do aktywności. ○ Edukacja i szkolenie chirurgów: szkolenie w zakresie nowych technologii – wytyczne kładą duży nacisk na rolę odpowiednich szkoleń i certyfikacji dla chirurgów w zakresie robotyki, co ma na celu zapewnienie najwyższej jakości opieki nad pacjentami".
[redacted]	„Zastosowanie wnioskowanych świadczeń znajduje uzasadnienie w wytycznych praktyki klinicznej w zakresie, w jakim wytyczne potwierdzają zasadność wykonywania pierwotnej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana u odpowiednio kwalifikowanych chorych. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z zaawansowaną gonartrozą po nieskutecznym leczeniu zachowawczym oraz wybranych chorych z wtórnym zniszczeniem stawu kolanowego. Wytyczne AAOS dotyczące chirurgicznego leczenia choroby zwyrodnieniowej kolana wskazują, że u odpowiednio dobranych pacjentów z dominującą chorobą przedziału przyśrodkowego można stosować *unicompartmental knee arthroplasty* zamiast *total knee arthroplasty*, natomiast całkowita endoprotezoplastyka pozostaje standardową metodą leczenia w bardziej zaawansowanym i wieloprzedziałowym uszkodzeniu stawu. Wytyczne NICE dotyczące pierwotnej alloplastyki stawów obejmują opiekę nad pacjentami kwalifikowanymi do planowej endoprotezoplastyki kolana i potwierdzają miejsce tej procedury w leczeniu zaawansowanej choroby stawu. Jednocześnie aktualne wytyczne nie wskazują robotycznie wspomaganej endoprotezoplastyki kolana jako obligatoryjnego standardu postępowania; technologia ta znajduje raczej uzasadnienie pośrednie jako metoda wspomagająca wykonanie uznanej procedury operacyjnej, mogąca poprawiać precyzję techniczną, ale niezmieniająca podstawowych wskazań do leczenia operacyjnego. W chorobach zapalnych i układowych wytyczne akcentują przede wszystkim leczenie choroby podstawowej, natomiast endoprotezoplastyka pozostaje metodą leczenia końcowego etapu destrukcji stawu". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*

Tabela 62. Opinie ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania wnioskowanych świadczeń

Ekspert	Szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania wnioskowanych świadczeń w diagnostyce chorób rzadkich spowodowanych mutacjami germinalnymi
Endoprotezoplastyka pierwotna <u>częściowa i całkowita</u> kolana z zastosowaniem systemu robotowego	
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Pacjenci otyli, pacjenci z dużymi deformacjami kończyn pourazowymi, lub wrodzonymi, młodzi aktywni pacjenci".
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„W mojej opinii i praktyce pacjenci ze znacznymi deformacjami stawu kolanowego u których zaleca się i stosuje endoprotezy stawu kolanowego o większym stopniu związania, często endoprotezy typu „rewizyjnego", odnoszą korzyści z użyciem robota, dzięki któremu umożliwia zastosowanie mniej związanych endoprotez, tym samym potencjalnie wydłużając ich czas przeżycia, wydłużając czas do potrzeby wykonania rewizji stawu kolanowego".
dr hab. Paweł Skowronek	„Według literatury największą korzyść z zastosowania protezoplastyki z wykorzystaniem robota odnoszą pacjenci <67 roku życia, pacjenci z zaawansowanymi deformacjami (gdzie kąt HKA (ang. *hip knee ankle)*, odchylony jest o więcej niż 6 stopni), a także pacjenci z poważnymi deformacjami oraz deformacjami pozastawowymi jak również pacjenci poddawani operacji rewizyjnej". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr Jan Kiryluk	„Przewaga protezoplastyki robotycznej dotyczy chorych z pourazową artrozą z towarzyszącym zaburzeniem osi kończyny, znaczną deformacją kończyny oraz w przypadku protez rewizyjnych. Dokładność implantacji protezy ma zasadnicze znaczenie w przypadku młodych chorych, zwłaszcza przy zastosowaniu protezoplastyki bezcementowej".
[redacted]	„Tak, istnieją szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść ze stosowania systemów robotowych w endoprotezoplastyce stawu kolanowego. Robotyka w chirurgii stawu kolanowego pozwala na bardzo precyzyjne planowanie, cięcie i umieszczanie implantów, co może przekładać się na lepsze wyniki i mniejsze ryzyko powikłań. Oto grupy pacjentów, które mogą szczególnie skorzystać: ○ pacjenci z nietypową anatomią kolana – osoby z deformacjami kości, nieregularnym kształtem stawu lub wcześniejszymi urazami, które zmieniają naturalną geometrię kolana. Robot pozwala na indywidualne dopasowanie implantów do specyficznej anatomii;

Ekspert	Szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania wnioskowanych świadczeń w diagnostyce chorób rzadkich spowodowanych mutacjami germinalnymi
	○ młodsi pacjenci aktywni fizycznie – u nich ważne jest precyzyjne umieszczenie endoprotezy, aby zapewnić dłuższą żywotność implantu i możliwość powrotu do aktywności fizycznej; ○ pacjenci z dużą otyłością – otyłość może utrudniać klasyczną chirurgię i zwiększa ryzyko powikłań. Robot może pomóc w precyzyjnym działaniu mimo utrudnionego dostępu; ○ pacjenci z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi lub deformacjami wieloosiowymi – robot umożliwia dokładne wyrównanie osi kończyny, co jest kluczowe dla prawidłowego funkcjonowania stawu po endoprotezoplastyce.”
[redacted]	„Tak. Istnieją grupy pacjentów, u których można oczekiwać największej potencjalnej korzyści ze stosowania systemu robotowego w endoprotezoplastyce stawu kolanowego, przy czym korzyść ta dotyczy przede wszystkim większej precyzji technicznej, odtworzenia osi, balansu tkanek miękkich i ograniczenia odchyleń od planu operacyjnego, a nie jednoznacznie udowodnionej przewagi we wszystkich odległych wynikach klinicznych. Najsilniejsze uzasadnienie praktyczne dotyczy pacjentów kwalifikowanych do częściowej endoprotezoplastyki kolana (UKA), ponieważ w tej procedurze nawet niewielkie błędy ustawienia komponentów lub niedokładna korekcja osi mogą istotnie wpływać na wynik leczenia i trwałość implantu. Przeglądy i metaanalizy dotyczące robotycznie wspomaganej UKA wskazują na większą dokładność implantacji, mniej odchyleń technicznych oraz korzystne wyniki funkcjonalne w porównaniu z techniką konwencjonalną. Za grupę szczególnie predysponowaną do odniesienia korzyści należy uznać pacjentów z izolowanym uszkodzeniem jednego przedziału stawu kolanowego, kwalifikowanych do UKA. W tej populacji system robotowy może być najbardziej użyteczny, ponieważ umożliwia bardzo precyzyjne planowanie resekcji, lepszą reprodukowalność pozycjonowania komponentów oraz dokładniejsze odtworzenie geometrii stawu. To właśnie w UKA literatura najczęściej wskazuje największą „wartość dodaną” technologii robotycznej. Drugą ważną grupą są pacjenci z bardziej złożoną anatomią lub deformacją osi kończyny, zwłaszcza z umiarkowaną lub dużą deformacją varus/valgus, przykurczem lub trudnym balansem tkanek miękkich. W takich przypadkach robotyka może pomagać w dokładniejszym odtworzeniu planowanej osi i ustawienia komponentów oraz ograniczać potrzebę rozległych uwolnień tkanek miękkich. Dostępne prace dotyczące złożonych pierwotnych TKA sugerują, że największa techniczna korzyść może dotyczyć właśnie takich trudniejszych przypadków. Kolejną grupę stanowią pacjenci młodsi i bardziej aktywni funkcjonalnie, u których oczekuje się wysokiej precyzji odtworzenia biomechaniki stawu oraz maksymalizacji jakości funkcjonalnej wyniku. Nie oznacza to, że sam młodszy wiek jest wskazaniem do robotyki, ale w tej grupie znaczenie potencjalnego ograniczenia błędów technicznych może być większe z punktu widzenia długofalowych oczekiwań chorego. Jest to jednak wniosek bardziej kliniczno-praktyczny niż jednoznacznie potwierdzony przez twarde dane porównawcze. Korzyść mogą również odnieść pacjenci z następstwami wcześniejszych urazów, zaburzoną anatomią, deformacjami pozapalnymi lub przypadkami wymagającymi bardzo precyzyjnego planowania implantacji, choć dla tych podgrup dowody są mniej liczne niż dla standardowej gonartrozy i UKA. W tych sytuacjach robotyka może być traktowana jako narzędzie zwiększające kontrolę śródoperacyjną i powtarzalność wykonania zabiegu. W odniesieniu do całkowitej endoprotezoplastyki kolana (TKA) najbardziej uzasadnione wydaje się wskazanie, że największą korzyść mogą odnosić chorzy z: ○ deformacją osi kończyny, ○ trudnym balansem tkanek miękkich, ○ nietypową anatomią, ○ wyższym ryzykiem uzyskania odchyleń technicznych przy technice konwencjonalnej. Natomiast u pacjentów z typową anatomią i standardowym pierwotnym TKA przewaga kliniczna robotyki nad dobrze wykonaną techniką konwencjonalną pozostaje mniej jednoznaczna, mimo lepszej dokładności radiologicznej”. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*

Tabela 63. Opinie ekspertów klinicznych – wskazanie zalet i wad endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu ze standardową endoprotezoplastyką

Ekspert	Zalety wnioskowanego świadczenia	Wady wnioskowanego świadczenia
Endoprotezoplastyka pierwotna <u>częściowa</u> kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Lepsze wyniki pooperacyjne – funkcja po operacji, rekonwalescencja krótsza, mniejszy ból. Bardziej precyzyjne posadowienie implantu Lepszy balans tkanek miękkich”.	„Koszt systemu, czas operacji, dodatkowy personel, szkolenie personelu”.

Ekspert	Zalety wnioskowanego świadczenia	Wady wnioskowanego świadczenia
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Precyzja docięcia kości i położenia implantu wpływające na wynik kliniczny i przeżycie implantu".	„Wyższy koszt zabiegu operacyjnego".
dr hab. Paweł Skowronek	○ „Lepsze i bardziej precyzyjne pozycjonowanie implantów i dokładniejszy dobór rozmiaru implantu, ○ znacznie krótsza krzywa uczenia (stosunkowo łatwa do opanowania dla chirurga technika), ○ nieznacznie zmniejszona liczba powikłań, ○ mniejsze ryzyko błędu pozycjonowania implantów u chirurgów w trakcie krzywej uczenia oraz wykonujących < 50 TKA rocznie (wyłącznie z ramionami robotycznymi wykorzystującymi AI i big data alloplastyk)".	○ „Dłuższy czas operacji, ○ wyższe koszty, ○ brak udowodnionego lepszego wyniku klinicznego w dłuższej obserwacji".
dr Jan Kiryluk	○ „Bardziej precyzyjne osadzenie implantów, ○ dokładniejszy dobór rozmiarów implantów, ○ mniejsza liczba powikłań, ○ krótsza krzywa uczenia się"	○ „Wyższe koszty ok. 4 000 PLN (koszt dodatkowych elementów zużywalnych niezbędnych do protezoplastyki robotycznej, dłuższy czas operacji – koszty bloku operacyjnego), ○ dłuższy czas operacji."
[redacted]	○ „Precyzja i dokładność: robotyczne systemy chirurgiczne umożliwiają dużą precyzję podczas wstawiania endoprotezy, co może prowadzić do lepszego dopasowania i mniejszego zużycia implantu. ○ Mniejsze nacięcia: operacje robotyczne często wymagają mniejszych nacięć, co może skutkować szybszym gojeniem i mniejszym ryzykiem powikłań chirurgicznych. ○ Mniejsze uszkodzenie tkanek: dzięki precyzyjnemu manewrowaniu narzędziami robotycznymi można zminimalizować uszkodzenia otaczających tkanek, co może przyspieszyć proces rekonwalescencji. ○ Zoptymalizowane planowanie operacyjne: systemy robotyczne mogą wykorzystać obrazy diagnostyczne (np. MRI, CT) do stworzenia trójwymiarowego modelu stawu, co pozwala na lepsze zaplanowanie operacji. ○ Mniejsze ryzyko powikłań: dobrze zrealizowane operacje robotyczne mogą zmniejszyć ryzyko komplikacji pooperacyjnych, takich jak infekcje czy krwawienia".	○ „Koszty: roboty chirurgiczne oraz ich wykorzystanie często wiążą się z wyższymi kosztami operacyjnymi, które mogą nie być pokrywane przez wszystkie ubezpieczenia zdrowotne. ○ Czas nauki: chirurdzy muszą przejść dodatkowe szkolenie w obsłudze systemów robotycznych, co może wydłużyć proces wdrożenia tej technologii w ośrodkach medycznych. ○ Ograniczenia sprzętowe: nie wszystkie procedury endoprotezoplastyki mogą być wykonywane z wykorzystaniem robotów, co może ograniczać ich zastosowanie w niektórych przypadkach klinicznych. ○ Zależność od technologii: problemy techniczne związane z systemem robotycznymi mogą prowadzić do opóźnień lub konieczności przejścia do tradycyjnych metod chirurgicznych podczas operacji. ○ Ograniczone doświadczenie: w miejscach, gdzie technologia jest nowa, może brakować doświadczenia w prowadzeniu operacji robotycznych, co może wpłynąć na wyniki".
[redacted]	○ „Większa dokładność planowania i wykonania resekcji kostnych, ○ lepsza reprodukowalność pozycjonowania komponentów, ○ większa precyzja odtworzenia osi i wysokości linii stawowej, ○ potencjalnie lepszy balans tkanek miękkich, ○ zmniejszenie rysyka skrajnych błędów technicznych, ○ szczególna przydatność w procedurze częściowej, bardzo wrażliwej na niewielkie odchylenia techniczne, ○ możliwa poprawa wczesnych wyników funkcjonalnych, ○ korzystny aspekt edukacyjny i dokumentacyjny procesu zabiegowego".	○ „Wyższy koszt procedury, ○ konieczność zakupu i utrzymania systemu robotowego, ○ wydłużenie czasu zabiegu zwłaszcza w okresie uczenia, ○ konieczność szkolenia całego zespołu operacyjnego, ○ zależność jakości wyniku od doświadczenia operatora mimo wsparcia technologicznego, ○ ograniczona dostępność w Polsce, ○ brak jednoznacznych dowodów na długoterminową przewagę kliniczną we wszystkich populacjach".

Ekspert	Zalety wnioskowanego świadczenia	Wady wnioskowanego świadczenia
	„Robot może poprawiać ergonomię podejmowania decyzji śródoperacyjnych poprzez lepszą kontrolę planu, danych i ograniczeń wykonania cięć, ale nie eliminuje obciążenia organizacyjnego i odpowiedzialności chirurga. W początkowym okresie wdrożenia może nawet zwiększać złożoność operacyjną".	
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.
prof. dr hab. Andrzej Borowski	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.
dr hab. Paweł Skowronek	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.
dr Jan Kiryluk	Takie same jak. dla endoprotezoplastyki kolana częściowej + „możliwość operowania przy pozostawieniu implantu śródszpikowego w kości udowej".	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.
[redacted]	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.	Takie same jak dla endoprotezoplastyki kolana częściowej.
[redacted]	○ „Wysoka dokładność wykonania planu operacyjnego, ○ poprawa powtarzalności ustawienia komponentów, ○ możliwość precyzyjniejszej oceny balansu tkanek miękkich, ○ potencjalne ograniczenie odsetka odchyleń od zaplanowanej osi i rotacji, ○ przydatność w złożonych przypadkach anatomicznych, ○ możliwość lepszego udokumentowania przebiegu zabiegu".	○ „Istotne koszty inwestycyjne i eksploatacyjne, ○ konieczność wysokiego wolumenu zabiegów dla uzasadnienia ekonomicznego, ○ niejednoznaczna przewaga nad klasyczną techniką w zakresie twardych odległych punktów końcowych, ○ krzywa uczenia się zespołu, ○ wymagania logistyczne i organizacyjne".
	„Robot może poprawiać ergonomię podejmowania decyzji śródoperacyjnych poprzez lepszą kontrolę planu, danych i ograniczeń wykonania cięć, ale nie eliminuje obciążenia organizacyjnego i odpowiedzialności chirurga. W początkowym okresie wdrożenia może nawet zwiększać złożoność operacyjną".	

Tabela 64. Opinia ekspertów – zastosowanie systemu robotowego w endoprotezoplastyce pierwotnej: częściowej i całkowitej – finansowanie w innych krajach

Ekspert	Kraje w których wg opinii eksperta świadczenie jest wykonywane i finansowane ze środków publicznych
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego	
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„W większości krajów publiczne systemy ochrony zdrowia refundują przede wszystkim sam zabieg endoprotezoplastyki, a nie osobno technologię robotyczną. W Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Kanadzie czy Australii operacje robotyczne mogą być wykonywane w ramach systemu publicznego, ale koszty robota są zwykle pokrywane przez szpital, programy innowacyjne lub fundacje. W Polsce Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje standardową endoprotezoplastykę kolana, natomiast robotyczna asysta nie posiada obecnie odrębnej taryfy refundacyjnej. Podobny model funkcjonuje w większości krajów europejskich, gdzie robotyka traktowana jest jako element organizacji zabiegu, a nie oddzielne świadczenie. W Stanach Zjednoczonych sytuacja jest bardziej zróżnicowana i zależy od rodzaju ubezpieczenia – część ubezpieczycieli pokrywa koszty robotycznej TKA, a część wymaga dopłat pacjenta. Koniecznym jest również nakreślenie jak wyceniana jest procedura endoprotezoplastyki pierwotnej w przedstawionych krajach w stosunku do tego jak to wygląda w Polsce". USA 13 000 – 18 000 USD, Kanada 8 000-9 000 CAD, UK 8 000-8 500 GBP, Niemcy 11.500-14 000 EUR, Francja 6 200- 8 500 EUR, Polska ok 20 000 PLN. *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
prof. dr hab. Andrzej Borowski	Nie podano.

Ekspert	Kraje w których wg opinii eksperta świadczenie jest wykonywane i finansowane ze środków publicznych
dr hab. Paweł Skowronek	○ „Wielka Brytania - dopuszczenie 6 ośrodków do 3-letniego programu pilotażowego prowadzonego przez National Institute for Health and Care Excellence (NICE). ○ USA - w niektórych sytuacjach finansowane przez Medicare". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
dr Jan Kiryluk	Nie podano.
[redacted]	○ „Europa – finansowanie publiczne. Ogólna zasada: w większości krajów europejskich – procedura endoprotezoplastyki jest refundowana publicznie, ale robotyka nie ma osobnego finansowania – jest rozliczana jak klasyczna operacja (DRG). Kraje z rozwiniętym wykorzystaniem + refundacją (pośrednią). ○ Niemcy: system DRG + dodatki za wyroby medyczne. Robotyka stosowana w ortopedii (kolano, biodro). Brak odrębnej taryfy dla robotyki – finansowanie jak dla standardowej endoprotezy. ○ Francja: DRG+ dodatkowe finansowanie implantów (LPPR). Robotyka używana, ale bez specyficznej refundacji procedury robotycznej. ○ Wielka Brytania: endoprotezoplastyka finansowana publicznie. Robotyka stosowana w wybranych ośrodkach. Brak odrębnego kodu refundacyjnego (finansowanie jak klasyczna operacja). ○ Włochy, Holandia, Szwecja, Norwegia, Dania: refundacja endoprotezoplastyki w systemach publicznych. Robotyka: dostępna, ale bez dedykowanego finansowania. ○ Polska: robotyka jest finansowana publicznie tylko w wybranych wskazaniach od 2022. Refundacja: radykalna prostatektomia robotyczna – finansowanie przez NFZ jako świadczenie gwarantowane. W ortopedii: brak powszechnej, odrębnej refundacji robotycznej endoprotezoplastyki. Zabiegi mogą być : refundowane jak standardowe (częściowo pokrywające koszt) lub finansowane prywatnie/ grantowo. W Polsce w ortopedii nie ma jeszcze stabilnego, dedykowanego finansowania publicznego. ○ Litwa: klasyczna endoprotezoplastyka – w pełni finansowana ze środków publicznych. Brak dowodów na odrębne finansowanie robotyki. ○ Ameryka Północna: ○ Stany Zjednoczone: szerokie zastosowanie robotyki (MAKO, ROSA). Finansowanie: Medicare/ ubezpieczenia prywatne pokrywają procedurę endoprotezoplastyki. Robotyka – element techniczny (bez osobnej refundacji). ○ Kanada: publiczny system – robotyka: dostępna w wybranych ośrodkach, często finansowana z grantów/dotacji (niesystemowo). ○ Azja: ogólny trend – ograniczona refundacja robotyki, klasyczna endoprotezoplastyka – zwykle finansowana, robotyka – często dopłaty pacjenta. ○ Korea Południowa: szerokie zastosowanie technologii, częściowe finansowanie publiczne (zależne od procedury). ○ Singapur: rozwinięta robotyka, współfinansowanie (publiczno-prywatne). ○ Indie: szybki rozwój, głównie sektor prywatny (niska refundacja). ○ Tajlandia: robotyka dostępna w publicznych szpitalach akademickiach, ograniczona skala (koszty). ○ Malezja: pojedyncze publiczne ośrodki wykonują robotyczne TKA/THA". *Ekspert wskazał piśmiennictwo.*
[redacted]	„Robotycznie wspomagana endoprotezoplastyka kolana jest wykorzystywana klinicznie w wielu krajach rozwiniętych, jednak model finansowania publicznego jest niejednorodny. W części państw procedura jest finansowana w ramach globalnego finansowania endoprotezoplastyki bez odrębnej taryfy dla komponentu robotycznego, a w części ośrodków realizowana jest w ramach finansowania szpitalnego, programów regionalnych lub budżetów własnych placówek. Najczęściej dotyczy to: Stanów Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii, Niemiec, Francji, Australii, krajów skandynawskich, wybranych systemów ochrony zdrowia w Azji. Wskazaniami są przede wszystkim: ○ pierwotna gonartroza jedno- i wieloprzedziałowa, ○ wybrane wtórne zwyrodnienia stawu, ○ złożone przypadki rekonstrukcyjne w ramach pierwotnej TKA. Należy jednak podkreślić, że samo stosowanie kliniczne nie zawsze oznacza istnienie wyodrębnionej, osobno wycenianej refundacji publicznej dla komponentu robotycznego. W wielu systemach jest to raczej sposób wykonania zabiegu w ramach finansowania standardowej endoprotezoplastyki".

Tabela 65. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw grup chorób (wskazań) prowadzących do destrukcji stawu kolanowego, istotność wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego)

Ekspert	Skutki następstw chorób prowadzących do destrukcji stawu kolanowego wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego) wraz z ich uzasadnieniem
prof. dr hab. Jarosław Czubak	☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: brak informacji	☒ poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: „operacje robotyczne stawu kolanowego poprawiają jakość życia pacjentów dzięki większej precyzji ustawienia implantu oraz lepszemu odtworzeniu biomechaniki stawu. Przekłada się to na zmniejszenie bólu pooperacyjnego, szybszy powrót do sprawności i lepszą funkcję kolana w codziennych aktywnościach”.
prof. dr hab. Andrzej Borowski	☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: „zaniechanie leczenia zaawansowanej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego przebiegającej z destrukcją stawu prowadzi do przewlekłego cierpienia i obniżenia jakości życia. Ogranicza lub całkowicie uniemożliwia aktywność zawodową pacjentów”.	☒ poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: „wnioskowana procedura robotyczna w aloplastyce stawu kolanowego (robotycznie wspomagana całkowita/ częściowa endoprotezoplastyka) ma istotne znaczenie dla poprawy jakości życia pacjentów z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową, Najważniejsze korzyści i aspekty: dokładność i powtarzalność (robot pozwala na precyzyjne planowanie i wykonanie cięć kostnych oraz umieszczenie implantu zgodnie z trójwymiarowym planem – lepsze odwzorowanie osi kończyny i geometrii stawu), optymalizacja pozycjonowania implantu (dokładniejsze ustawienie komponentów zmniejsza ryzyko niestabilności, asymetrii obciążenia i przyspieszonego zużycia protezy), lepsze wyrównanie i balansowanie tkanek miękkich (systemy robotyczne umożliwiają pomiar i korekcję napięć więzadeł w trakcie zabiegu, co przekłada się na lepszą funkcję stawu i mniejsze dolegliwości pooperacyjne), mniejsze uszkodzenia tkanek i precyzyjne cięcia (często przekłada się to na mniejszy ból, krótszą hospitalizację i szybszy powrót do aktywności), niższe ryzyko konieczności rewizji (poprawne osadzenie implantu i równomierne obciążenie mogą zmniejszać tempo zużycia i liczbę powikłań wymagających ponownej operacji), lepsze wyniki funkcjonalne i satysfakcja pacjenta: w badaniach pacjenci po zabiegach robotycznych często raportują lepsze wyniki bólu, chłodzenia i jakości życia, zwłaszcza w krótkim i średnim okresie po operacji)”.
dr hab. Paweł Skowronek	☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: „zaawansowana choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego powoduje przewlekłe dolegliwości bólowe oraz znaczne ograniczenie mobilności. U pacjentów młodszych może również powodować niezdolność do pracy”.	☒ poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: „badania sugerują, że śmiertelność u pacjentów. którzy przeszli zabieg alloplastyki stawu kolanowego jest, w porównaniu do chorej, ale niezoperowanej populacji, nieznacznie niższa w pierwszych 8–12 latach od operacji, jednak tłumaczy się to faktem operowania zdrowszych pacjentów, a nie wpływem samej operacji na długość życia”.
dr Jan Kiryluk	☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: „choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych przyczynia się do niezdolności do pracy i świadczeń rentowych u osób młodych. Dodatkowo u wszystkich chorych jako proces przewlekły, powoduje znaczne dolegliwości bólowe i obniżenie jakości życia”.	☒ poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: „wykonanie zabiegu protezoplastyki stawu kolanowego znacząco poprawia jakość życia pacjenta, ale nie wpływa znacząco na wydłużenie życia chorego”.

Ekspert	Skutki następstw chorób prowadzących do destrukcji stawu kolanowego wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego) wraz z ich uzasadnieniem
[redacted]	Brak wypełnienia.	Brak wypełnienia.
[redacted]	☐ przedwczesny zgon – „nie jako główny skutek narządowy, z wyjątkiem wpływu chorób ogólnoustrojowych” ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia Uzasadnienie: „zaawansowane choroby i uszkodzenia stawu kolanowego prowadzą do przewlekłego bólu, ograniczenia chodu, utraty sprawności, zależności od pomocy osób trzecich oraz istotnego obniżenia jakości życia. W populacji aktywnej zawodowo skutkują absencją, ograniczeniem zdolności do pracy lub jej utratą. W chorobach układowych niesprawność narządu ruchu stanowi dodatkowy czynnik pogarszający rokowanie funkcjonalne”.	☒ poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: „endoprotezoplastyka stawu kolanowego, w tym procedura robotycznie wspomagana, ma przede wszystkim na celu zmniejszenie bólu, poprawę funkcji, odzyskanie samodzielności i poprawę jakości życia. Nie jest to świadczenie ratujące życie, lecz w wielu przypadkach ma bardzo duże znaczenie dla sprawności i funkcjonowania społecznego pacjenta”.

Tabela 66. Opinie ekspertów klinicznych – uwagi lub propozycje modyfikacji warunków realizacji wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego).

Opis wymagań z KŚOZ– endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita z zastosowaniem systemu robotowego	Ekspert	Uwagi lub propozycje modyfikacji warunków realizacji wnioskowanych świadczeń
Wymagania formalne		
Oddział szpitalny o profilu ortopedia i traumatologia narządu ruchu	prof. dr hab. Jarosław Czubak	Brak uwag.
	prof. dr hab. Andrzej Borowski	Brak uwag.
	dr hab. Paweł Skowronek	Brak uwag.
	dr Jan Kiryluk	Brak uwag.
	[redacted]	Brak wypełnienia.
	[redacted]	„Wykonujący 100 endoprotez całkowitych rocznie i 50 jednoprzedziałowych rocznie”.

Opis wymagań z KŚOZ– endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita z zastosowaniem systemu robotowego	Ekspert	Uwagi lub propozycje modyfikacji warunków realizacji wnioskowanych świadczeń
Personel w trakcie zabiegu		
1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzania zabiegu robotycznie wspomaganej całkowitej / częściowej (odpowiednio dla wprowadzanego świadczenia) endoprotezoplastyki stawu kolanowego (co najmniej 40 zabiegów w ostatnim roku lub średnio 40 zabiegów rocznie w ciągu ostatnich dwóch lat, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego); 2) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, posiadający udokumentowane doświadczenie w przeprowadzaniu całkowitej / częściowej endoprotezoplastyki (odpowiednio dla wprowadzanego świadczenia) stawu kolanowego; 3) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego.	prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Specjalista powinien również posiadać certyfikat potwierdzający odbycie szkolenia dla operacji robotycznych na danym systemie”.
	prof. dr hab. Andrzej Borowski	Brak uwag.
	dr hab. Paweł Skowronek	Brak uwag.
	dr Jan Kiryluk	„Zgadzam się z kryteriami z wyłączeniem punktu 2. Punkt 2. pod warunkiem wykonywania rocznie min. 40 protezoplastyk bez asysty robotycznej jako operator”.
	[redacted]	Brak wypełnienia.
	[redacted]	„Doświadczenie w klasycznej endoprotezoplastyce danego typu, ukończone szkolenie certyfikujące dla danego systemu robotowego, minimalny nadzorowany okres wdrożeniowy”.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną		
W lokalizacji: system robotowy.	prof. dr hab. Jarosław Czubak	Brak uwag.
	prof. dr hab. Andrzej Borowski	„System robotyczny”.
	dr hab. Paweł Skowronek	Brak uwag.
	dr Jan Kiryluk	Brak uwag.
	[redacted]	Brak wypełnienia.
	[redacted]	„Dostęp do pełnego zaplecza obrazowania przedoperacyjnego, zgodnego z wymaganiami danego systemu, serwis i utrzymanie techniczne systemu, możliwość archiwizacji danych śródoperacyjnych”.
Organizacja udzielania świadczenia		
1) wydzielone co najmniej 2 sale chorych dla potrzeb ortopedii spośród sal urazowo-ortopedycznych;	prof. dr hab. Jarosław Czubak	Brak uwag.

Opis wymagań z KŚOZ– endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita z zastosowaniem systemu robotowego	Ekspert	Uwagi lub propozycje modyfikacji warunków realizacji wnioskowanych świadczeń
2) udokumentowane zapewnienie udziału w zespole leczniczym osoby prowadzącej fizjoterapię – równoważnik co najmniej 2 etatów 3) posiadanie sformalizowanej procedury postępowania w przypadku powikłań septycznych, profilaktyki żylnej choroby zakrzepowo zatorowej, profilaktyki antybiotykowej oraz usprawniania pooperacyjnego; 4) zapewnienie koordynacji rehabilitacji leczniczej, wymaganej stanem świadczeniobiorcy, po zakończonym leczeniu szpitalnym – w ramach własnej działalności świadczeniodawcy lub umowy z podmiotem leczniczym udzielającym świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej.	prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Nie jest potrzebne wydzielanie sal dla potrzeb robotyki spośród sal ortopedyczno-urazowych. Do skutecznego wykorzystania posiadanego systemu robotycznego wystarczy jedna sala pracująca 24h/dobę. Nie zmienia się udział osób prowadzących fizjoterapię, wręcz przeciwnie ich ilość może ulec zmniejszeniu. Pozostałe warunki tak jak w przypadku wykonywania dotychczasowych alloplastyk stawu kolanowego”.
	dr hab. Paweł Skowronek	Brak uwag.
	dr Jan Kiryluk	Brak uwag.
	[redacted]	Brak wypełnienia.
	[redacted]	„Standaryzacji ścieżki okołooperacyjnej – SOP, audytu wyników, monitorowania powikłań i rewizji”.
Pozostałe wymagania		
1) w przypadku realizacji pierwotnej całkowitej lub częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego – udokumentowana wykonana roczna liczba zabiegów co najmniej 200 operacji endoprotezoplastyki kolana rocznie, potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 2) świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.	prof. dr hab. Jarosław Czubak	Brak uwag.
	prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Nie tylko ilość, ale i stosunek wykonywanych robotycznych alloplastyk całkowitych w stosunku do tradycyjnych alloplastyk całkowitych kolana jest ważny, tak samo jak w przypadkach połowiczych alloplastyk stawu kolanowego w odniesieniu do ilości wykonywanych całkowitych alloplastyk stawu kolanowego. Min. 30% zabiegów połowiczych alloplastyk w stosunku do całkowitych oraz 30% alloplastyk z udziałem robota do wykonywanych tradycyjnie”.
	dr hab. Paweł Skowronek	Brak uwag.
	dr Jan Kiryluk	Brak uwag.
	[redacted]	Brak wypełnienia.
	[redacted]	„Wymóg wykonywania co najmniej 200 endoprotezoplastyk kolana rocznie w ośrodku uważam za zasadny z punktu widzenia bezpieczeństwa i efektywności organizacyjnej. W przypadku procedur robotycznych wysoki wolumen ośrodka sprzyja utrzymaniu kompetencji zespołu i uzasadnieniu kosztowemu technologii. Rejestr zabiegów. Obowiązek raportowania do rejestru należy zdecydowanie poprzeć. Jest to warunek kluczowy dla późniejszej oceny rzeczywistej skuteczności i bezpieczeństwa świadczeń”.

Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – kryteria włączenia i wykluczenia dla wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyki pierwotnej: częściowej i całkowitej z zastosowaniem systemu robotowego)

Ekspert	Kryteria włączenia (kwalifikacji) do wnioskowanych świadczeń	Kryteria wykluczenia do wnioskowanych świadczeń
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Objawowa zaawansowana choroba zwyrodnieniowa jednego przedziału stawu kolanowego”.	„Brak przeciwskazań ogólnoustrojowych do operacji. Bez istotnych zmian w pozostałych przedziałach stawu kolanowego”.
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Tak jak podstawowe kryteria, plus rozszerzone o masywne deformacje kości uniemożliwiające zastosowanie tradycyjnych technik operacyjnych”.	„Brak”.
dr hab. Paweł Skowronek	„Zaawansowana objawowa artroza jednego przedziału stawu kolanowego”.	„Artroza więcej niż jednego przedziału stawu kolanowego”.
dr Jan Kiryluk	„Zaawansowana artroza jednego przedziału stawu kolanowego. Stan po protezoplastyce jednoprzedziałowej ze wskazaniami d protezoplastyki drugiego przedziału stawu kolanowego”.	„Zaawansowana artroza obu przedziałów stawu kolanowego”.
[redacted]	„Kwalifikacja do endoprotezoplastyki stawu kolanowego z wykorzystaniem systemu robotowego (RA-TKA/RA-UKA) opiera się na tych samych podstawach klinicznych co chirurgia klasyczna, ale zawiera kryteria związane z technologią (planowanie obrazowe, anatomia, możliwość użycia systemu). Robotyka nie tworzy odrębnych wskazań, lecz raczej zawęża lub precyzuje dobór pacjentów. Kryteria specyficzne dla robotyki: o kryteria anatomiczne i techniczne – pacjent powinien mieć warunki umożliwiające: wykonanie precyzyjnego obrazowania (CT lub *intra-op mapping*), brak znacznych deformacji uniemożliwiających rejestrację anatomiczną, o preferowane: deformacja osi (zwykle <15-20°), brak dużych ubytków kostnych, zachowana stabilność więzadłowa (szczególnie dla UKA), o znacznie bardziej restrykcyjne kryteria: izolowane uszkodzenie jednego przedziału (najczęściej przyśrodkowego), zachowane: więzadło krzyżowe przednie (ACL), stabilność kolana, zakres ruchu: zwykle>90°, deformacja: <10-15°, brak zaawansowanych zmian w innych przedziałach. Robotyka jest tu szczególnie użyteczna, ale kwalifikacja jest wąska”.	„Przeciwwskazania bezwzględne (ogólne) – dotyczą zarówno chirurgii klasycznej, jak i robotycznej: o aktywna infekcja (miejscowa lub ogólnoustrojowa), o sepsa, o niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe (np. niewydolność krążeniowo – oddechowa), o brak zgody pacjenta, o brak możliwości przeprowadzenia znieczulenia. W tych przypadkach robotyka nie zmienia decyzji – zabieg jest przeciwwskazany w ogóle. Przeciwwskazania specyficzne dla robotyki: o problemy z obrazowaniem i planowaniem: dotyczy systemów CT-*based* (np. MAKO) – brak możliwości wykonania tomografii komputerowej, bardzo niska jakość obrazów (artefakty, metal), obecność dużych implantów zakłócających rekonstrukcję, brak możliwości stworzenia planu 3D = brak możliwości użycia robota, o niemożność rejestracji anatomicznej (dotyczy wszystkich systemów): znaczne zniekształcenie anatomii, rozległe ubytki kostne, brak punktów referencyjnych, duże deformacje pourazowe o dużym nasileniu, robot wymaga dokładnej kalibracji – jeśli jest niemożliwa, zabieg przechodzi na technikę klasyczną, o skrajne deformacje osi kończyny: deformacje zwykle >20-25° *varus/valgus*, ciężkie przykurcze, niestabilność wielowięzadłowa. W takich przypadkach: planowanie robotyczne może być niewiarygodne, preferowana technika klasyczna lub rewizyjna. o czynniki techniczne i organizacyjne: brak przeszkolonego zespołu, awaria systemu robotycznego, brak kompatybilnych implantów, brak czasu operacyjnego (robotyka wydłuża zabieg w fazie uczenia się), o przeciwwskazania względne (robotyka):

Ekspert	Kryteria włączenia (kwalifikacji) do wnioskowanych świadczeń	Kryteria wykluczenia do wnioskowanych świadczeń
		○ otyłość olbrzymia: BMI >40–45 (zależne od ośrodka) – utrudniona ekspozycja pola operacyjnego, stabilność trackerów. Nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem, ale zwiększa ryzyko błędów technicznych, ○ osteoporoza znacznego stopnia – ryzyko złamań przy mocowaniu pinów referencyjnych, niestabilności komponentów, ○ wcześniejsze operacje/ implanty, gwoździe śródszpikowe, płytki, śruby, wcześniejsze endoprotezy – mogą zakłócać obrazowanie, utrudniać nawigację. Częściowa endoprotezoplastyka (UKA) – kluczowe: ○ najbardziej restrykcyjna kwalifikacja – bezwzględne przeciwwskazania: ○ zmiany w więcej niż jednym przedziale kolana, ○ uszkodzenie więzadła krzyżowego przedniego (ACL), ○ niestabilność kolana, ○ duża deformacja (<10-15°), ○ ograniczenie ruchomości (<90°) ○ dodatkowe: zapalne choroby stawów (np. RZS – klasycznie przeciwwskazanie do UKA). Robotyka nie znosi tych przeciwskazań, jedynie poprawia precyzję u dobrze dobranych pacjentów. Czynniki ograniczające korzyść z robotyki, które nie są przeciwwskazaniami, ale mogą wpływać na decyzję: ○ bardzo niskie wymagania funkcjonalne pacjenta, ○ zaawansowany wiek z małą aktywnością, ○ brak przewagi klinicznej nad techniką klasyczną”.
[redacted]	„Zaawansowane objawowe uszkodzenie jednego przedziału stawu kolanowego, nieskuteczność optymalnego leczenia zachowawczego, ból i ograniczenie funkcji istotnie wpływające na jakość życia, zachowana lub możliwa do odtworzenia stabilność więzadłowa, zachowany przedział przeciwległy oraz akceptowalny stan stawu rzepkowo-udowego zgodnie z aktualnymi kryteriami kwalifikacji, deformacja możliwa do korekcji, brak wskazań do całkowitej endoprotezoplastyki”.	„Wieloprzedziałowe zaawansowane uszkodzenie stawu, niewydolność więzadeł uniemożliwiająca prawidłowe funkcjonowanie protezy częściowej, aktywne zakażenie, znaczna niestabilność kolana, ciężka deformacja niepoddająca się korekcji, brak współpracy chorego lub brak możliwości rehabilitacji pooperacyjnej”.
Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	„Objawowa zaawansowana choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego”.	„Brak przeciwskazań ogólnoustrojowych do operacji”.
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Tak jak podstawowe kryteria, plus rozszerzone o masywne deformacje kości uniemożliwiające zastosowanie tradycyjnych technik operacyjnych, np. obecność metalu w jamach szpikowych”.	„Brak”.
dr hab. Paweł Skowronek	○ „Zaawansowana, objawowa artroza stawu kolanowego. ○ Zaawansowana deformacja (HKA > 6 stopni odchylenia, lub deformacja pozastawowa)”.	Nie uzupełniono.

Ekspert	Kryteria włączenia (kwalifikacji) do wnioskowanych świadczeń	Kryteria wykluczenia do wnioskowanych świadczeń
dr Jan Kiryluk	„Zaawansowana objawowa artroza stawu kolanowego z lub bez deformacji".	Nie uzupełniono.
[redacted]	„Kwalifikacja do endoprotezoplastyki stawu kolanowego z wykorzystaniem systemu robotowego (RA-TKA/RA-UKA) opiera się na tych samych podstawach klinicznych co chirurgia klasyczna, ale zawiera kryteria związane z technologią (planowanie obrazowe, anatomia, możliwość użycia systemu). Robotyka nie tworzy odrębnych wskazań, lecz raczej zawęża lub precyzuje dobór pacjentów. Kryteria specyficzne dla robotyki: ○ kryteria anatomiczne i techniczne – pacjent powinien mieć warunki umożliwiające: wykonanie precyzyjnego obrazowania (CT lub *intra-op mapping*), brak znacznych deformacji uniemożliwiających rejestrację anatomiczną, preferowane: deformacja osi (zwykle <15-20°), brak dużych ubytków kostnych, zachowana stabilność więzadłowa (szczególnie dla UKA), Robotyka szczególnie korzystna u: ○ pacjentów z: deformacją osiową, asymetrią więzadłową, potrzebą wysokiej precyzji ustawienia komponentów, ○ BMI: brak jednoznacznych ograniczeń, ale otyłość może wydłużać czas operacji. Brak ścisłych dodatkowych ograniczeń względem klasycznej TKA".	„Przeciwwskazania bezwzględne (ogólne) – dotyczą zarówno chirurgii klasycznej, jak i robotycznej: ○ aktywna infekcja (miejscowa lub ogólnoustrojowa), ○ sepsa, ○ niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe (np. niewydolność krążeniowo – oddechowa), ○ brak zgody pacjenta, ○ brak możliwości przeprowadzenia znieczulenia. W tych przypadkach robotyka nie zmienia decyzji – zabieg jest przeciwwskazany w ogóle. Przeciwwskazania specyficzne dla robotyki: ○ problemy z obrazowaniem i planowaniem: dotyczy systemów CT-*based* (np. MAKO) – brak możliwości wykonania tomografii komputerowej, bardzo niska jakość obrazów (artefakty, metal), obecność dużych implantów zakłócających rekonstrukcję, brak możliwości stworzenia planu 3D = brak możliwości użycia robota, ○ niemożność rejestracji anatomicznej (dotyczy wszystkich systemów): znaczne zniekształcenie anatomii, rozległe ubytki kostne, brak punktów referencyjnych, duże deformacje pourazowe o dużym nasileniu, robot wymaga dokładnej kalibracji – jeśli jest niemożliwa, zabieg przechodzi na technikę klasyczną, ○ skrajne deformacje osi kończyny: deformacje zwykle >20-25° *varus/valgus*, ciężkie przykurcze, niestabilność wielowięzadłowa. W takich przypadkach: planowanie robotyczne może być niewiarygodne, preferowana technika klasyczna lub rewizyjna. ○ czynniki techniczne i organizacyjne: brak przeszkolonego zespołu, awaria systemu robotycznego, brak kompatybilnych implantów, brak czasu operacyjnego (robotyka wydłuża zabieg w fazie uczenia się), ○ przeciwwskazania względne (robotyka): ○ otyłość olbrzymia: BMI >40–45 (zależne od ośrodka) – utrudniona ekspozycja pola operacyjnego, stabilność trackerów. Nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem, ale zwiększa ryzyko błędów technicznych, ○ osteoporoza znacznego stopnia – ryzyko złamań przy mocowaniu pinów referencyjnych, niestabilności komponentów, ○ wcześniejsze operacje/ implanty, gwoździe śródszpikowe, płytki, śruby, wcześniejsze endoprotezy – mogą zakłócać obrazowanie, utrudniać nawigację. Całkowita endoprotezoplastyka (TKA) – przeciwwskazania względne dla robotyki: ○ bardzo duże ubytki kostne, ○ niestabilność więzadłowa wymagająca protez rewizyjnych, ○ deformacje pourazowe. Robotyka ma tu szersze zastosowanie niż w UKA, ale nadal ograniczenia istnieją".

Ekspert	Kryteria włączenia (kwalifikacji) do wnioskowanych świadczeń	Kryteria wykluczenia do wnioskowanych świadczeń
[redacted]	„Zaawansowane objawowe wieloprzedziałowe uszkodzenie stawu kolanowego, nieskuteczność leczenia zachowawczego, znaczny ból, ograniczenie funkcji, deformacja lub przykurcz, radiologiczne potwierdzenie zaawansowanej destrukcji stawu, możliwość bezpiecznego przeprowadzenia zabiegu w warunkach szpitalnych, szczególne rozważenie w przypadkach złożonych anatomicznie, przy deformacjach lub gdy oczekiwana jest korzyść z większej precyzji implantacji".	„Aktywne zakażenie miejscowe lub uogólnione, ciężki stan ogólny uniemożliwiający operację, brak możliwości rehabilitacji pooperacyjnej, przeciwwskazania anestezjologiczne do planowego zabiegu, brak technicznych możliwości zastosowania danego systemu zgodnie z jego instrukcją użycia".

Tabela 68. Potencjalny koszt jednostkowy wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita z zastosowaniem systemu robotowego).

Ekspert	Stanowisko eksperckie	
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego		
prof. dr hab. Jarosław Czubak	Kategoria kosztów	Wartość
	Koszt implantu	6 000 PLN
	Wynagrodzenie zespołu operacyjnego	5 000 PLN
	Znieczulenie, opieka anestezjologiczna	4 000 PLN
	Hospitalizacja i opieka pielęgniarska 3-5 dni	5 000 PLN
	Leki, materiały jednorazowe	2 000 PLN
	Badania diagnostyczne i laboratoryjne	1 000 PLN
	Rehabilitacja	1 000 PLN
	Kosz systemu robotycznego (amortyzacja, leasing)	3 000 PLN
	Materiały jednorazowe do robota	3 000 PLN
	Razem	**30 000 PLN**
prof. dr hab. Andrzej Borowski	**Kategoria kosztów**	**Wartość**
	Koszt wynajęcia robota	4 000 PLN/pacjenta (przy założeniu wykonywania 200 procedur/rocznie)
	Koszt materiałów jednorazowych	3 750 PLN/pacjenta
	Razem	**7 750 PLN/pacjenta**
dr hab. Paweł Skowronek	**Kategoria kosztów**	**Wartość**
	Zakup lub dzierżawa robota	3-7 000 000 PLN lub 30-50 000 PLN/mies
	Niezbędne badania dodatkowe	1 000 PLN/zabieg, w przypadku wymogu badań np TK
	koszt materiałów eksploatacyjnych	2 000 PLN/zabieg
	koszt pracy bloku operacyjnego	dodatkowo 1 000 - 2 000 PLN/zabieg
dr Jan Kiryluk	**Kategoria kosztów**	**Wartość**
	Koszt zakupu ramienia robotycznego	Ok. 2-5 mln PLN
	Dzierżawa ramienia robotycznego	30-50 tys. PLN miesięcznie

Ekspert	Stanowisko eksperckie

	Koszty eksploatacyjne: Ok. 2 500 PLN Koszty pracy zespołu i bloku operacyjnego (dłuższy zabieg): Ok. 2 000 PLN Niezbędne dodatkowe badania np. TK: Ok. 500 PLN
[redacted]	Brak wypełnienia.
[redacted]	**Kategoria kosztów** / **Wartość** Diagnostyka obrazowa i badania laboratoryjne: 1 000 PLN Hospitalizacja: 3 000 PLN Implant endoprotezy: 4 000 PLN Materiały jednorazowe: 1 500 PLN Praca zespołu operacyjnego i anestezjologicznego: 3 000 PLN „Użycie systemu robotowego (amortyzacja, serwis, planowanie, materiały dedykowane): 8 000 PLN **Razem: 20 500 PLN** „Podane wartości mają charakter oszacowania własnego eksperckiego. Jako punkt odniesienia wykorzystano publicznie dostępne polskie cenniki procedur klasycznej endoprotezoplastyki stawu kolanowego, w których całkowita pierwotna endoprotezoplastyka kolana kosztowała około 23 000 PLN, a jednoprzedziałowa około 20 500–22 500 PLN, oraz dostępne ceny prywatnych zabiegów klasycznych i robotycznych w Polsce. Dodatkowo uwzględniono publikowane w literaturze koszty jednostkowe użytkowania systemu robotowego, które wskazują na istotny wzrost kosztu *per case* względem techniki konwencjonalnej. W praktyce koszt ten może być niższy w ośrodkach wykonujących duży wolumen zabiegów”.

Endoprotezoplastyka pierwotna <u>całkowita</u> kolana z zastosowaniem systemu robotowego

prof. dr hab. Jarosław Czubak	Kategoria kosztów / Wartość Koszt implantu: 7 000 PLN Wynagrodzenie zespołu operacyjnego: 5 000 PLN Znieczulenie, opieka anestezjologiczna: 4 000 PLN Hospitalizacja i opieka pielęgniarska 4-5 dni: 6 000 PLN Leki, materiały jednorazowe: 2 000 PLN Badania diagnostyczne i laboratoryjne: 1 000 PLN Rehabilitacja: 1 000 PLN Kosz systemu robotycznego (amortyzacja, leasing): 3 000 PLN Materiały jednorazowe do robota: 3 000 PLN **Razem: 32 000 PLN**
prof. dr hab. Andrzej Borowski	**Kategoria kosztów** / **Wartość** Koszt wynajęcia robota: 4 000 PLN/pacjenta (przy założeniu wykonywania 200 procedur/rocznie) Koszt materiałów jednorazowych: 3 750 PLN/pacjenta **Razem: 7 750 PLN/pacjenta**

<table>
<tr><th>Ekspert</th><th>Stanowisko eksperckie</th></tr>
<tr><td>dr hab. Paweł Skowronek</td><td>
<table>
<tr><th>Kategoria kosztów</th><th>Wartość</th></tr>
<tr><td>Zakup lub dzierżawa robota</td><td>3-7 000 000 PLN lub 30-50 000 PLN/mies</td></tr>
<tr><td>Niezbędne badania dodatkowe</td><td>1 000 PLN/zabieg</td></tr>
<tr><td>koszt materiałów eksploatacyjnych</td><td>2 000 PLN/zabieg</td></tr>
<tr><td>koszt pracy bloku operacyjnego</td><td>dodatkowo 1 000 - 2 000 PLN/zabieg</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>dr Jan Kiryluk</td><td>
<table>
<tr><th>Kategoria kosztów</th><th>Wartość</th></tr>
<tr><td>Koszt zakupu ramienia robotycznego</td><td>Ok. 2-5 mln PLN</td></tr>
<tr><td>Dzierżawa ramienia robotycznego</td><td>30-50 tys. PLN miesięcznie</td></tr>
<tr><td>Koszty eksploatacyjne</td><td>Ok. 2 500 PLN</td></tr>
<tr><td>Koszty pracy zespołu I bloku operacyjnego (dłuższy zabieg)</td><td>Ok. 2 000 PLN</td></tr>
<tr><td>Niezbędne dodatkowe badania np. TK</td><td>Ok. 500 PLN</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>[redacted]</td><td>Brak wypełnienia.</td></tr>
<tr><td>[redacted]</td><td>
<table>
<tr><th>Kategoria kosztów</th><th>Wartość</th></tr>
<tr><td>Diagnostyka obrazowa I badania laboratoryjne</td><td>1 000 PLN</td></tr>
<tr><td>Hospitalizacja</td><td>3 000 PLN</td></tr>
<tr><td>Implant endoprotezy</td><td>4 500 – 6 500 PLN</td></tr>
<tr><td>Materiały jednorazowe</td><td>1 500 PLN</td></tr>
<tr><td>Praca zespołu operacyjnego i anestezjologicznego</td><td>3 000 PLN</td></tr>
<tr><td>Użycie systemu robotowego (amortyzacja, serwis, planowanie, materiały dedykowane)</td><td>10 000 PLN</td></tr>
<tr><td>Razem</td><td>23 000 – 25 000 PLN</td></tr>
<tr><td colspan="2">„Podane wartości mają charakter oszacowania własnego eksperckiego. Jako punkt odniesienia wykorzystano publicznie dostępne polskie cenniki procedur klasycznej endoprotezoplastyki stawu kolanowego, w których całkowita pierwotna endoprotezoplastyka kolana kosztowała około 23 000 PLN, a jednoprzedziałowa około 20 500–22 500 PLN, oraz dostępne ceny prywatnych zabiegów klasycznych i robotycznych w Polsce. Dodatkowo uwzględniono publikowane w literaturze koszty jednostkowe użytkowania systemu robotowego, które wskazują na istotny wzrost kosztu per case względem techniki konwencjonalnej. W praktyce koszt ten może być niższy w ośrodkach wykonujących duży wolumen zabiegów”.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Tabela 69. Potencjał wykonawczy polskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania endoprotezoplastyki pierwotnej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego (liczba i rozmieszczenie ośrodków, szacunkowa liczba możliwych do wykonania operacji w skali kraju rocznie).

Ekspert	Potencjał wykonawczy polskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego
prof. dr hab. Jarosław Czubak	○ „CORI: 9 podmiotów stałych oraz 3 podmioty lotne Stałe: Szpital Ostrów Mazowiecka (2 jednostki) (mazowieckie), Szpital Św. Łukasza w Bolesławcu (dolnośląskie), Opolskie Centrum Rehabilitacji Korfantów – (opolskie), Szpital Wojewódzki w Lublinie (lubelskie), Szpital Miejski w Gliwicach (śląskie), Centrum Kliniczno–Dydaktyczne UM Łódź (łódzkie), Szpital Chrztu Polski w Gnieźnie (wielkopolskie), Szpital Powiatowy w Myślenicach (małopolskie)

Ekspert	Potencjał wykonawczy polskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego
	Lotne: Szpital Wojewódzki w Bełchatowie (łódzkie), KCR Kraków (małopolskie), ST Medical Szczecin (zachodniopomorskie), Carolina Medical Center (mazowieckie) Dotychczas wykonano ok. 1 500 zabiegów z użyciem robotyki (300 zabiegów endoprotezoplastyki połowiczej, 1 200 endoprotezoplastyki całkowitej, 30 zabiegów endoprotezoplastyki rewizyjnej stawu kolanowego). o MAKO: 4 podmioty 1. Szpital Specjalistyczny im. Floriana Ceynowy w Wejherowie (pomorskie). Łączna liczba zabiegów: 830 (endoprotezoplastyka całkowita kolana (ang. *Total Knee Arthroplasty*, TKA): 433, endoprotezoplastyka całkowita biodra (ang. *Total Hip Arthroplasty*, THA): 370, endoprotezoplastyka częściowa kolana (ang. *Partial Knee Arthroplasty*, PKA): 27) 2. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy w Otwocku (3 jednostki). Łączna liczba zabiegów: 425 (TKA: 273, THA: 66, PKA: 86). Podsumowanie: łączna liczba wykonanych zabiegów: 1 255 (TKA: 706, THA: 436, PKA: 113) o ROSA: 9 podmiotów Warszawski Uniwersytet Medyczny – Klinika Ortopedii ul. Lindleya, Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o. Szpital im. Św. Wincentego a Paulo w Gdyni, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie, Medi Horizon Clinic Warszawa, Nowe Techniki Medyczne Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny Sp. z o.o. (podkarpackie), SPSK CMKP im. Prof. A. Grucy w Otwocku (mazowieckie) Wykonane operacje: TKA: 2024 (w 2024 r.: 894, w 2025 r.: 999, w 2026 r.: 131), THA: 63 (w 2025 r.: 43, w 2026 r.: 20) o VELYS: 4 podmioty 5 Wojskowy Szpital Kliniczny w Krakowie (małopolskie), Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi (CKD), Milickie Centrum Medyczne w Miliczu (dolnośląskie), Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy (kujawsko-pomorskie) Wykonanych 250 pierwotnych endoprotezoplastyk stawu kolanowego".
prof. dr hab. Andrzej Borowski	„Wg mojej wiedzy w Polsce obecnie jest ok. 30 działających robotów ortopedycznych. W większości ośrodków głównie wykonywana jest alloplastyka całkowita. Są to głównie duże szpitale kliniczne posiadające wieloletnie doświadczenie z alloplastyką stawu kolanowego. W ostatnim roku rośnie stosunek wykonywanych alloplastyk połowiczych z zastosowaniem robota w stosunku do metod tradycyjnych".
dr hab. Paweł Skowronek	„Z moich informacji wynika, iż przynajmniej 30 ośrodków w Polsce dysponuje aktualnie ramionami robotycznymi do wykonywania zabiegów alloplastyki stawu kolanowego. Szacunkowa liczba możliwych do wykonania świadczeń rocznie to 16 000. Brak jest różnic w potencjale dla wnioskowanych świadczeń (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita)".
dr Jan Kiryluk	„Obecnie ok. 25-30 ośrodków ortopedycznych w Polsce posiada ramiona robotyczne i wykonuje zabiegi protezoplastyki totalnej i jednoprzedziałowej stawu kolanowego. Ze względu na wady – opisane wyżej liczba protezoplastyk robotycznych stanowi ok. 5% od liczby implantowanych protez stawu kolanowego. Głównym ograniczeniem obecnie w zastosowaniu protezoplastyki robotycznej jest brak finansowania przez NFZ. Wprowadzenie procedury robotycznej wycenionej i zakontraktowanej przez NFZ przyczyni się do wykonywania ok. 25% ogółu protezoplastyk, czyli ok. 10-12 tys. protezoplastyk robotycznych. Dane oparte na własnej analizie".
[redacted]	„Liczba i typ ośrodków w Polsce o Skala systemowa: o ok. 15-20 szpitali wykorzystuje roboty w endoprotezoplastyce kolana, o wg raportów branżowych: 17 ośrodków (2025) wykonuje zabiegi robotyczne kolana, o „kilkanaście" ośrodków potwierdza również Konsultant krajowy, o realistyczny zakres: 15-20 aktywnych ośrodków. o Typy ośrodków: o ośrodki wysokospecjalistyczne/ referencyjne: o Otwock (SPSK im. Grucy – 5 robotów), o Rudna Mała (duże doświadczenie – ok. 1 000 zabiegów), o Wejherowo (ok. 500 zabiegów), o Ostrów Mazowiecka (centrum robotyki ortopedycznej)

Ekspert	Potencjał wykonawczy polskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego
	▪ cechy: wielosystemowe (MAKO, ROSA, CORI), funkcja szkoleniowa, najwyższe wolumeny. ▪ szpitale kliniczne/ uniwersyteckie: ▪ Kraków (Szpital Rydygiera – ROSA), ▪ Wrocław (USK – ROSA), ▪ Łódź (pierwsze wdrożenia VELYS), ▪ cechy: wdrożenia relatywnie nowe, rozwijające się wolumeny, finansowanie NFZ (procedura klasyczna). ▪ szpitale regionalne/ powiatowe (liderzy innowacji): ▪ Milicz (VELYS >50 zabiegów), ▪ Bolesławiec, Korfantów, Gliwice (wg raportów), ▪ cechy: dynamiczny rozwój, często wysoka specjalizacja ortopedyczna. ▪ Systemy robotyczne obecne w Polsce, najczęściej stosowane: ▪ ROSA (Zimmer Biomet), ▪ CORI/ NAVIO (Smith & Nephew), ▪ MAKO (Stryker), ▪ VELYS (Johnson & Johnson), ▪ OMNIBotics ▪ SkyWalker (MicroPort –nowe wdrożenia). ▪ Doświadczenie (wolumen zabiegów), dane punktowe (najlepsze dostępne): ▪ ROSA (9 instalacji): ok. 950 zabiegów/rocznie (2024), ▪ Rudna Mała: ok. 1 000 zabiegów łącznie, ▪ Wejherowo: ok. 500 zabiegów (do 2025), ▪ Kraków: ok. 100 zabiegów/rok, ▪ Milicz: ok. 50 zabiegów (w fazie wdrożenia). ▪ Wniosek: bardzo duża heterogeniczność (od 50 do > 200/rok na ośrodek). ▪ Szacunkowy potencjał operacyjny (Polska): ▪ metodologia szacunku: liczba ośrodków: 15-20, średnia wydajność: ośrodki dojrzałe: 150-300/rok, ośrodki wczesne: 15-120/rok, ▪ szacunek realistyczny: aktualny wolumen: ok. 2 000–3 500 zabiegów/rocznie (uzasadnienie: ROSA ok. 950 zabiegów + inne systemy + dane cząstkowe, ▪ potencjał maksymalny (przy pełnym wykorzystaniu): ok. 4 000–6 000 zabiegów/ rocznie (ograniczenia: czas bloku, koszt jednorazowy, kontrakt NFZ), ▪ dla kontekstu: całkowita liczba TKA w Polsce: 90–100 tys./rok, robotyka: <5% rynku. ▪ Różnice TKA vs UKA (kluczowe): ▪ endoprotezoplastyka całkowita (TKA): ▪ stanowi >90-95% zabiegów robotycznych, ▪ dominujący obszar zastosowania, ▪ lepsza skalowalność. ▪ endoprotezoplastyka częściowa (UKA):

Ekspert	Potencjał wykonawczy polskiego systemu opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej i całkowitej stawu kolanowego z zastosowaniem systemu robotowego
	○ marginalny udział, np. Wejherowo: 24 UKA vs 280 TKA ○ przyczyny: węższe wskazania kliniczne, węższa selekcja pacjentów, mniejsze doświadczenie ośrodków, ○ Wniosek: potencjał UKA robotycznej w Polsce: niski (kilka % wolumenu), potencjał TKA robotycznej: dominujący i rosnący. ○ Kluczowe ograniczenia systemowe: ○ brak dedykowanej refundacji robotyki, ○ koszt jednorazowy (ok. 2 000 PLN/procedura), ○ ograniczenia kontraktów NFZ, ○ dostępność wyszkolonych zespołów, ○ czas operacji (dłuższy na początku krzywej uczenia się). ○ Wnioski końcowe: ○ Polska dysponuje: 15-20 ośrodkami, zróżnicowanym doświadczeniem (liderzy vs wdrożenia), ○ aktualny potencjał: 2–3,5 tys. zabiegów/rocznie, ○ potencjał maksymalny: do 6 000/rok (bez zmiany finansowania), ○ struktura: zdecydowana dominacja TKA, marginalna UKA, ○ kluczowy czynnik rozwoju: zmiana modelu finansowania (HTA/osobna taryfa)".
[redacted]	„Obecny potencjał wykonawczy polskiego systemu ochrony zdrowia w zakresie robotycznie wspomaganej endoprotezoplastyki kolana jest ograniczony i skoncentrowany w niewielkiej liczbie ośrodków, głównie wysoko wolumenowych, dysponujących odpowiednim zapleczem sprzętowym i doświadczonym zespołem ortopedycznym. Dotyczy to zarówno sektora publicznego, jak i części ośrodków niepublicznych. Należy przyjąć, że: ○ liczba ośrodków zdolnych obecnie do wykonywania takich procedur jest znacząco mniejsza niż liczba ośrodków wykonujących klasyczną endoprotezoplastykę kolana, ○ potencjał dla robotycznie wspomaganej częściowej endoprotezoplastyki i całkowitej endoprotezoplastyki może się różnić, przy czym część ośrodków ma większe doświadczenie w jednej z tych procedur, ○ realna liczba możliwych do wykonania operacji rocznie w skali kraju zależy od liczby systemów robotowych, obłożenia bloków operacyjnych, wyszkolenia zespołów oraz modelu finansowania". Wg eksperta wdrożenie refundacji powinno mieć charakter etapowy i być skoncentrowane w ośrodkach spełniających kryteria wolumenu, jakości i raportowania wyników. Ekspert podkreśla zasadność tworzenia ośrodków/centrów referencyjnych z wysokim wolumenem wykonywanych operacji i niskim odsetku powikłań.

Tabela 70. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów.

Ekspert	Opis
prof. dr hab. Jarosław Czubak	Brak uwag.
prof. dr hab. Andrzej Borowski	Brak uwag.
dr hab. Paweł Skowronek	Brak uwag.
dr Jan Kiryluk	„Popieram zasadę wprowadzenia procedury robotycznej do koszyka świadczeń NFZ. Proponuję wprowadzenie programu pilotażowego opartego na ok. 15 największych ośrodkach świadczących zabiegi protezoplastyki, wykonujących już zabiegi robotyczne. Po zakończeniu programu pilotażowego i określenia rekomendacji, wprowadzenie procedury robotycznej do większej liczby Oddziałów Ortopedycznych spełniających ustalone w programie pilotażowym warunki".

Ekspert	Opis
[redacted]	Brak uwag.
[redacted]	„W przypadku objęcia świadczeń finansowaniem publicznym rekomenduję: wdrożenie modelu etapowego, początkowo w ośrodkach spełniających kryteria referencyjne; obowiązek raportowania wyników klinicznych, powikłań i rewizji; okresową ocenę zasadności utrzymania finansowania na podstawie danych rzeczywistych; jednoznaczne rozdzielenie wskazań do częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki; unikanie zbyt szerokiego definiowania wskazań refundacyjnych dla rzadkich i heterogennych rozpoznań bez odpowiednich danych”.

Załącznik 6. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych

Tabela 71. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 21.04.2026 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp robotic surgical system/	11 663
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	12 962
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	29 206
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	56 318
5.	(robot* adj3 surgic*).ab,ti.	10 639
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	83 205
7.	knee*.ab,ti.	289 987
8.	(arthroplast* or replacement* or alloplast*).ab,ti.	591 178
9.	7 and 8	74 058
10.	exp knee arthroplasty/	73 776
11.	exp knee replacement/	56 446
12.	9 or 10 or 11	87 431
13.	(total knee arthroplast* or TKA or TKR).ab,ti.	45 561
14.	(partial knee arthroplast* or unicompartmental knee arthroplast* or UKA).ab,ti.	3 581
15.	13 or 14	47 638
16.	12 or 15	88 559
17.	6 and 16	1 894
18.	(RATKA or RA-TKA or rTKA or RA-TKR or RAUKA or RA-UKA or rUKA or RAKA or rKA).ab,ti.	998
19.	17 or 18	2 442
20.	(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.	1 223 799
21.	19 and 30	253

Tabela 72. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 21.04.2026 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	25 061
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	8 784
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	18 007
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	33 693
5.	(robot* adj3 surgic*).ab,ti.	6 568
6.	1 or 2 or 3 or 4 or 5	55 415
7.	knee*.ab,ti.	215 991
8.	(arthroplast* or replacement* or alloplast*).ab,ti.	436 500
9.	7 and 8	57 340
10.	exp Arthroplasty, Replacement, Knee/	37 565
11.	9 or 10	61 853
12.	(total knee arthroplast* or TKA or TKR).ab,ti.	37 277
13.	(partial knee arthroplast* or unicompartmental knee arthroplast* or UKA).ab,ti.	3 214
14.	12 or 13	39 177

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
15.	11 or 14	62 525
16.	6 and 15	1 745
17.	(RATKA or RA-TKA or rTKA or RA-TKR or RAUKA or RA-UKA or rUKA or RAKA or rKA).ab,ti.	1 152
18.	16 or 17	2 426
19.	(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.	933 120
20.	18 and 19	246

Tabela 73. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 21.04.2026 r.)

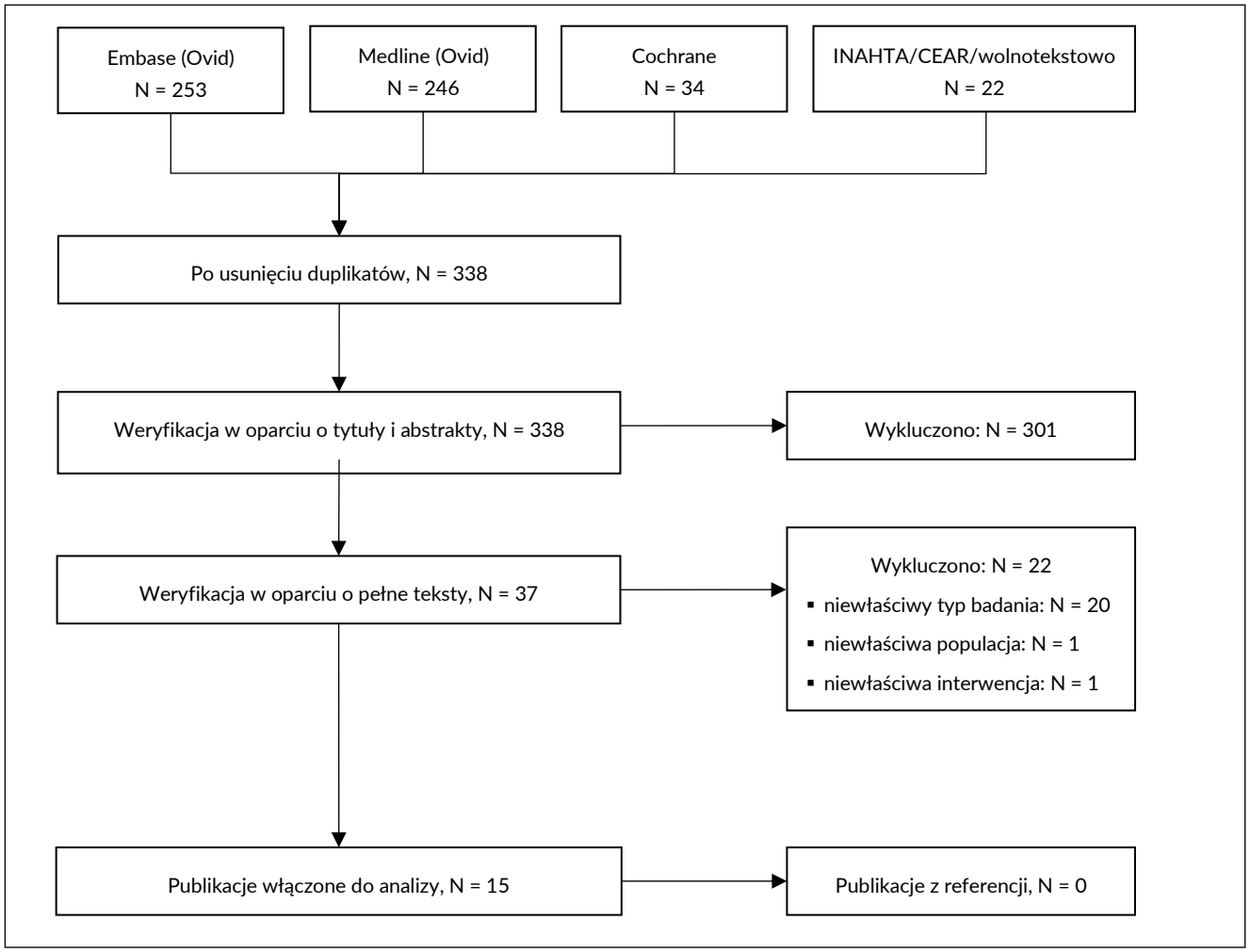
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	1 175
2.	(robot* NEAR/3 system):ti,ab,kw	762
3.	(robot* NEAR/3 surger*):ti,ab,kw	2 312
4.	(robot* NEAR/3 assist*):ti,ab,kw	5 364
5.	(robot* NEAR/3 surgic*):ti,ab,kw	1 750
6.	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	6 519
7.	knee*:ti,ab,kw	49 344
8.	(arthroplast* OR replacement* OR alloplast*):ti,ab,kw	50 640
9.	#7 AND #8	13 311
10.	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Knee] explode all trees	4 246
11.	#9 OR #10	13 311
12.	(total knee arthroplast* OR TKA OR TKR):ti,ab,kw	10 657
13.	(partial knee arthroplast* OR unicompartmental knee arthroplast* OR UKA):ti,ab,kw	537
14.	#12 OR #13	10 822
15.	#11 OR #14	13 630
16.	#6 AND #15	262
17.	(RATKA OR RA-TKA OR rTKA OR RA-TKR OR RAUKA OR RA-UKA OR rUKA OR RAKA OR rKA):ti,ab,kw	138
18.	#16 OR #17	352
19.	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"	108 382
20.	#18 AND #19	34

Tabela 74. Słowa kluczowe i wyniki wyszukiwania doniesień naukowych w bazach INAHTA oraz CEAR (data wyszukiwania 22.04.2026 r.)

Lp.	Użyte słowa kluczowe	Liczba rekordów
INAHTA (https://database.inahta.org/)		
#1	(robot) OR (robotic)	**133**
#2	knee	**328**
#3	#1 AND #2	**5**

Lp.	Użyte słowa kluczowe	Liczba rekordów
CEAR (cear.tuftsmedicalcenter.org/)		
#1	robotic	**60**
#2	robot	**27**
#3	robot knee arthroplasty	**3**

Załącznik 7. Diagram selekcji badań ekonomicznych



Załącznik 8. Charakterystyka analiz ekonomicznych

Tabela 75. Charakterystyka analiz ekonomicznych dla endoprotezoplastyki pierwotnej częściowej lub całkowitej kolana z zastosowaniem systemu robotowego

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
RAUKA vs. CUKA dla populacji ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego ograniczoną do jednego przedziału			
Clement 2023[234]	Typ analizy: CUA oparta o RCT Horyzont czasowy analizy: 5 lat Próg opłacalności (ang. *willingness to pay*, WTP): 20 000 GBP/QALY Stopa dyskontowa: Brak informacji Perspektywa analizy: brytyjska narodowa/ publiczna służba zdrowia National Health Service (NHS) Uwzględnione koszty: tomografii komputerowej (TK), dodatkowych wizyt kontrolnych, rezonansu magnetycznego, dodatkowej operacji, rewizji aseptycznych i septycznych, koszty implantów, robota, materiałów jednorazowych/ zużywalnych podczas zabiegu	Pacjenci z zaawansowaną lub schyłkową chorobą przedziału przyśrodkowego stawu kolanowego kwalifikujący się do operacji endoprotezoplastyki częściowej Założony wolumen: 400 zabiegów/rok	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2022/2023 r.): o ICUR (z uwzględnieniem rewizji septycznej dla CUKA)=13 083 GBP/QALY (przy wolumenie 400 zabiegów/rok), przy progu WTP 20 000 GBP/QALY – interwencja (RAUKA) efektywna kosztowo. o ICUR (bez kosztów rewizji septycznej w CUKA)=52 155 GBP/QALY (przy wolumenie 400 zabiegów/rok), przy progu WTP 20 000 – interwencja nieefektywna kosztowo (nie jest opłacalna przy założonym progu WTP) (wynik modelu 2. z analizy deterministycznej). o Inkrementalne QALY (przyrost) w ciągu 5-letniego okresu wynosił 1 417 (95%CI: 1 148–1 686). Całkowity przyrost QALY na pacjenta w 5-letnim okresie obserwacji był większy w grupie RAUKA (+0,012) w porównaniu z grupą CUKA. o **Model 1.:** w wariancie nieskorygowanym (z kosztem rewizji septycznej) ICUR spadał poniżej progu WTP przy wolumenie ≥300 zabiegów/rok. Przy braku uwzględnienia kosztu rewizji septycznej ICUR nie osiągał progu WTP nawet przy 1 000 zabiegach/rok (ok. 38 000 GBP/QALY). o **Analiza wrażliwości, deterministyczna: Model 2.**: po wyłączeniu kosztu rewizji septycznej (−30 011 GBP dla CUKA) ICUR wzrósł do 52 155 GBP/QALY przy wolumenie 400 zabiegów/rok. o **Model 3.**: przy stałych kosztach TK i robota ICUR był silnie zależny od wolumenu. Dla różnicy kosztów materiałów 0–200 GBP próg WTP (20 000 GBP/QALY) osiągano przy wolumenie ok. 300–700 zabiegów/rok. Przy progu WTP =30 000 GBP przyjęcie kosztu materiałów w grupie RAUKA większego o 300 GBP niż w grupie CUKA wskazuje na osiągnięcie efektywności kosztowej przy >650 zabiegach/rok. o **Model 4.**: aby ICUR < progu WTP 20 000 GBP/QALY, maksymalna dopuszczalna różnica kosztów całkowitych RAUKA vs CUKA musiała wynosić 240 GBP. o **Model 5.**: neutralność kosztowa RAUKA występowała przy wolumenie 200 zabiegów/rok (z rewizją septyczną w CUKA) oraz 900 zabiegów/rok (bez rewizji). Założono równe koszty implantów w obu grupach. Wnioski: o RAUKA była efektywna kosztowo (jeśli uwzględniano rewizję septyczną w CUKA) (ICUR 13 078 GBP/QALY), jednak brak uwzględnienia jej kosztów w CUKA wskazuje na brak efektywności kosztowej RAUKA. Aby pozostała efektywna, różnica kosztów musiałaby być <240 GBP, co mogłoby wynikać z redukcji kosztów RAUKA lub wyższych kosztów rewizji przy dłuższej obserwacji w grupie CUKA. Ograniczenia: o Krótki horyzont czasowy (5 lat).

[234] *Clement, N. D., Fraser, E., Gilmour, A., Doonan, J., MacLean, A., Jones, B. G., & Blyth, M. J. G. (2023). Cost-utility analysis of robotic arm-assisted medial compartment knee arthroplasty. Bone & Joint Open, 4(11), 889–898. https://doi.org/10.1302/2633-1462.411.BJO-2023-0090.R1.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
			○ Mała liczba pacjentów uwzględnionych w analizie. ○ Założony wolumen 400 zabiegów/rok może nie odpowiadać rzeczywistej liczbie operacji wykonywanych w mniejszych ośrodkach. ○ Nieuwzględnienie wydłużonego czasu operacji RAUKA w porównaniu z CUKA (o ok. 15 min.), co może zwiększać koszty RAUKA. ○ Założenie, że koszty implantów są identyczne, co nie musi być prawdą w każdym ośrodku ze względu na negocjacje cenowe w RAUKA. ○ RCT (dane użyte do modelu) finansowano w formie grantu od MAKO Surgical Corporation (Stryker Ltd).
Yeroushalmi 2022[235]	Typ analizy: CEA – model Markova Horyzont czasowy analizy: 5 lat Próg WTP: 50 000 USD/za unikniętą rewizję Stopa dyskontowa: 3% Perspektywa analizy: płatnika publicznego systemu ochrony zdrowia w USA (Medicare) Uwzględnione koszty: honoraria lekarskie, techniczne operacji, hospitalizacji, rewizji do TKA, zakupu systemu robotowego, corocznej umowy serwisowej.	Pacjenci (średnia wieku: 65 lat) ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego ograniczoną do jednego przedziału Założony wolumen: 100 zabiegów/rok	Model robota: NAVIO – system bezobrazowy (bez TK przed operacją), typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2018/2019 r.): ○ Koszty inkrementalne: 173 890 USD, uniknięte rewizje: 12, ICER=14 737 USD/za unikniętą operację rewizyjną. ○ **Analiza wrażliwości:** młodsze grupy wiekowe (<55 lat) charakteryzowały się korzystniejszym wskaźnikiem ICER=7 271 USD/za unikniętą rewizję, >75 lat ICER=28 716 USD/za unikniętą rewizję. Zastosowanie RAUKA jest więc bardziej efektywne kosztowo u młodszych pacjentów. ○ Wydłużenie okresu obserwacji poprawiało efektywność kosztową RAUKA. Przy 7-letnim okresie obserwacji: ICER=2 407 USD/za unikniętą rewizję, przy >7 lat obserwacji model wskazywał, że RAUKA staje się strategią dominującą, czyli generującą zarówno lepsze wyniki kliniczne, jak i niższe całkowite koszty. ○ Wpływ płci na wyniki był niewielki: mężczyźni: ICER=15 755 USD/za unikniętą rewizję, kobiety: ICER=13 800 USD/za unikniętą rewizję. ○ **Jednoczynnikowa analiza wrażliwości:** efektywność kosztowa RAUKA nie była wrażliwa na zmiany podstawowych założeń modelu, takich jak: prawdopodobieństwo operacji rewizyjnej, skuteczność RAUKA, koszt systemu robotowego, stopa dyskontowa. Efektywność kosztowa RAUKA wzrastała przy wysokim prawdopodobieństwie rewizji (oraz zmniejszała się przy niskim), ale wartość ICER nadal pozostawała poniżej progu WTP 50 000 USD/za unikniętą rewizję. ○ Efektywność kosztowa RAUKA jest wprost proporcjonalna do wolumenu zabiegów. ○ Analiza progu rentowności: minimalna liczba zabiegów wykonywanych rocznie, przy której zastosowanie systemu robotowego pozostaje neutralne kosztowo (osiąga próg rentowności), wynosi 431 zabiegów/rok. W przypadku młodszych pacjentów (<55 lat) wymagana liczba zabiegów dla osiągnięcia neutralności kosztowej była mniejsza (221 zabiegów/rok). Wnioski: ○ Zastosowanie RAUKA było korzystne z perspektywy płatnika. Szacowany ICER=14 737 USD/za unikniętą rewizję w ośrodku o wolumenie 100 zabiegów/rok. Wykazano, że liczba wykonywanych zabiegów była głównym czynnikiem wpływającym na efektywność kosztową RAUKA, która rosła wprost proporcjonalnie do wolumenu procedur. Analiza wykazała, że RAUKA stanowi efektywną kosztowo alternatywę dla CUKA. Ograniczenia: ○ Ekstrapolowano wyniki z badania o okresie obserwacji 2,3 roku na okres 5 letni.

[235] *Yeroushalmi, D., Feng, J., Nherera, L., Trueman, P., & Schwarzkopf, R. (2022). Early economic analysis of robotic-assisted unicondylar knee arthroplasty may be cost effective in patients with end-stage osteoarthritis. The Journal of Knee Surgery, 35(1), 39–46. https://doi.org/10.1055/s-0040-1712088.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
			○ Krótki horyzont czasowy (5 lat). ○ Wykorzystano średnie stawki refundacyjne (dla pacjentów >65 r.ż.) z programu Medicare jako przybliżenie kosztów ponoszonych przez szpital. Może to nie odzwierciedlać sytuacji młodszych pacjentów. ○ Nie uwzględniono wydłużonego czasu operacji dla RAUKA i kosztów z tym związanych. ○ Konserwatywne założenia (ograniczenie wpływu RAUKA na liczbę rewizji do pierwszych 2 lat, dla kolejnych lat założenie, że RAUKA nie wpływa na liczbę rewizji ani jakość życia) – może prowadzić do niedoszacowania rzeczywistych korzyści RAUKA. ○ Badanie otrzymało wsparcie finansowe od firmy Smith and Nephew Orthopaedics (producenta robota NAVIO). Dwóch autorów zgłosiło również otrzymywanie grantów badawczych i honorariów od tej firmy.
Nherera 2020[236]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: 5 lat Próg WTP: 20 000–30 000 GBP/QALY Stopa dyskontowa: 3,5% dla kosztów i korzyści zdrowotnych Perspektywa analizy: płatnika (NHS) Uwzględnione koszty: koszty referencyjne: m.in.: procedury, implantu, sali operacyjnej, lekarza i znieczulenia; koszty kapitałowe systemu robotowego bez obrazowania TK (358 000 GBP); roczne opłaty za umowę serwisową po pierwszym roku użytkowania (21 500 GBP/rocznie, oszacowany koszt na pacjenta 1 225 GBP/pacjenta).	Pacjenci (średnia wieku: 65 lat) z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego ograniczoną do jednego przedziału stawu Założony wolumen: 100 zabiegów/rok	Typ robota: NAVIO – system bezobrazowy (bez TK przed operacją), typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2018/2019 r.): ○ RAUKA bez TK była droższa niż CUKA, ale oferowała lepsze wyniki kliniczne (mniej rewizji i wyższe QALY). ○ Koszty inkrementalne: 26 817,8 GBP; uniknięte powikłania: 11; koszt uniknięcia powikłania: 2 521 GBP; różnica QALY: 9,47; ICUR=2 831 GBP/QALY przy wolumenie 100 zabiegów/rok w 5-letnim horyzoncie czasowym i progu WTP 20 000 GBP/QALY – interwencja efektywna kosztowo. ○ **Analiza wrażliwości:** RAUKA była efektywna kosztowo we wszystkich grupach wiekowych, z lepszymi wynikami u pacjentów <55 lat (strategia dominująca; pozostałe grupy wiekowe: ICUR w grupie 65–74 lata: 6 578 GBP/QALY, >75 lat: 10 283 GBP/QALY). Płeć miała niewielki wpływ na ICUR (mężczyźni: 3 374 GBP/QALY, kobiety: 2 332 GBP/QALY). ○ Wydłużenie okresu obserwacji powyżej 5 lat poprawiało efektywność kosztową RAUKA, która >7 latach stawała się interwencją dominującą. ○ Wykazano stabilność wyników RAUKA bez TK względem kluczowych parametrów (rewizje, skuteczność, dyskontowanie), z niewielkimi zmianami ICUR. Prawdopodobieństwo opłacalności przy progu WTP 20 000 GBP/QALY wynosiło 100%. ○ ICUR był silnie zależny od wolumenu zabiegów: wyższa liczba UKA poprawiała efektywność kosztową RAUKA bez TK (20 zabiegów/rok: 43 581 GBP/QALY; 138 zabiegów/rok: technologia dominująca). Wnioski: ○ RAUKA bez TK jest efektywna kosztowo (ICUR=2 831 GBP/QALY) w ośrodkach o wolumenie ≥100 zabiegów/rok i wykonywaniu zabiegów przez doświadczonych chirurgów. Analiza wrażliwości wskazuje na stabilność uzyskiwanych wyników, przy czym wymagają one potwierdzenia w dłuższym horyzoncie czasowym. Ograniczenia: ○ Analiza ma charakter wczesnej oceny ekonomicznej RAUKA i opiera się na ograniczonych danych dotyczących efektywności technologii robotowych, szczególnie w okresie *follow-up* (model oparto na 2,3-letniej obserwacji z jednego badania). W związku z tym w modelu przyjęto konserwatywne założenia, które mogą prowadzić do potencjalnego niedoszacowania korzyści uzyskiwanych z RAUKA. Z uwagi na brak danych jego skala jest niemożliwa do określenia.

[236] *Nherera, L. M., Verma, S., Trueman, P., & Jennings, S. (2020). Early economic evaluation demonstrates that noncomputerized tomography robotic-assisted surgery is cost-effective in patients undergoing unicompartmental knee arthroplasty at high-volume orthopaedic centres. Advances in Orthopedics, 2020, 3460675. https://doi.org/10.1155/2020/3460675.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
			○ W analizie podstawowej przyjęto średnie wskaźniki odsetków rewizji pochodzące z rejestrów. Takie podejście nie uwzględnia potencjalnego wpływu doświadczenia chirurgów na uzyskiwane wyniki (z uwagi na złożoność zabiegów UKA). ○ Model jest wrażliwy na wolumen zabiegów, który w wielu ośrodkach może być niższy niż założone 100 zabiegów/rok oraz na przyjęty horyzont czasowy (w krótszym koszty uzyskania QALY istotnie rosną). ○ Trzech autorów pracowało dla Smith & Nephew (producenta robota NAVIO), a jeden był ich płatnym konsultantem.
Clement 2019[237,238]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: dożywotni pacjenta (16 lat) Próg WTP : 20 000–30 000 GBP/QALY Stopa dyskontowa: brak informacji Perspektywa analizy: płatnika (NHS) Uwzględnione koszty: robota (miesięczny wynajem obejmujący umowę serwisową), materiałów jednorazowych, przedoperacyjnego TK, hospitalizacji,	Pacjenci (średnia wieku: 65 lat) ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową przedziału przyśrodkowego stawu kolanowego Założony wolumen: 100 zabiegów/rocznie oraz od 10–200/rok w analizie wrażliwości	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2014-2016 r.): ○ Całkowity zysk zdrowotny na jednego pacjenta wyniósł 13,59 QALY dla RAUKA, 11,80 QALY dla CTKA oraz 12,20 QALY dla CUKA. Oznaczało to całkowity przyrost o 1,80 QALY dla każdego pacjenta poddanego RAUKA w porównaniu z CTKA oraz przyrost o 1,39 QALY w porównaniu z CUKA. Przełożyło się to na koszt uzyskania jednego QALY wynoszący 1 395 GBP dla RAUKA vs CTKA i 1 170 GBP dla RAUKA vs. CUKA. . ○ **Analiza wrażliwości**: ICUR zależał od wolumenu zabiegów: przy 10 zabiegach/rok wynosił 7 171 GBP/QALY (RAUKA vs CTKA) i 8 604 GBP/QALY (RAUKA vs CUKA), a przy 200 zabiegach/rok spadał do 1 074 GBP/QALY (RAUKA vs CTKA) i 757 GBP/QALY (RAUKA vs CUKA). ○ Przy wolumenie ≥10 zabiegów/rok ICUR pozostawał poniżej progu WTP 20 000 GBP/QALY dzięki większemu QALY dla RAUKA vs CTKA i CUKA, które kompensowało koszty robota, materiałów eksploatacyjnych, tomografii komputerowej i zwiększonego ryzyka rewizji. ○ Skrócenie hospitalizacji obniżało ICUR (RAUKA vs CTKA): przy 200 zabiegach/rok wynosił on 648, 506 i 364 GBP/QALY (2 dni, 1 dzień i chirurgia jednego dnia). Przy 320 zabiegach/rok w chirurgii jednego dnia RAUKA osiągała neutralność kosztową vs CTKA. W porównaniu z CUKA ICUR spadał z 757 do 574 GBP/QALY po skróceniu hospitalizacji o 1 dzień. Wnioski: ○ RAUKA stanowi efektywną kosztowo procedurę dla pacjentów z izolowaną chorobą zwyrodnieniową przyśrodkowego przedziału stawu kolanowego. Wartości ICUR: 1 395 GBP/QALY dla porównania RAUKA vs CTKA i 1 170 GBP/QALY dla porównania RAUKA vs CUKA. ICUR zależał od wolumenu zabiegów, jednak nawet przy ≥10 zabiegach/rok pozostawał poniżej progu WTP 20 000 GBP/QALY. ○ W ośrodkach wykonujących 200 zabiegów/rok skrócenie czasu hospitalizacji po RAUKA obniżało koszt uzyskania jednego QALY do 364 GBP względem CTKA i 574 GBP względem CUKA. Ograniczenia: ○ Parametry użyte w modelu pochodzą z wcześniej opublikowanych danych i mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego wpływu RAUKA. ○ Model oparto na danych z publikacji naukowych i założeniach dotyczących długoterminowej przeżywalności implantów RAUKA, co może wpływać na dokładność oszacowań kosztów i QALY.

[237] *Clement, N. D., Deehan, D. J., & Patton, J. T. (2019). Robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty for patients with isolated medial compartment osteoarthritis is cost-effective: A Markov decision analysis. The Bone & Joint Journal, 101-B(9), 1063–1070. https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B9.BJJ-2018-1658.R1.*

[238] *The Bone & Joint Journal. (2019). Erratum. The Bone & Joint Journal, 101-B(11), 1464. https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B11.BJJ-2019-00003.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
			○ Analiza nie uwzględniała kosztów powikłań ani wielokrotnych rewizji, co mogło prowadzić do niedoszacowania efektywności kosztowej RAUKA. ○ Jeden z autorów deklarował otrzymywanie honorariów i grantu od firmy Stryker, niezwiązanych z badaniem.
Moshetti 2016[239]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: dożywotni pacjenta Próg WTP: 50 000 USD/QALY, 100 000 USD/QALY, 150 000 USD/QALY Stopa dyskontowa: 3% dla kosztów Perspektywa analizy: płatnika publicznego amerykańskiego systemu ochrony zdrowia (Medicare) Uwzględnione koszty: sprzętu robotowego i związanych z nim wydatków (5-letni okres użytkowania), przedoperacyjnej TK (dla robota), honorariów lekarskich, techniczne operacji, hospitalizacji, rewizji do TKA	Pacjenci (średnia wieku: 65 lat) ze schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego ograniczoną do jednego przedziału Założony wolumen: >94 zabiegów/rok (wynik z analizy wrażliwości)	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2012 r.): ○ RAUKA vs CUKA przy wolumenie 100 zabiegów/rok (wysoki wolumen zabiegów[240]): różnica w kosztach: 2 743 USD, różnica w QALY: 0,06, ICUR=47 180 USD/QALY dla progu WTP 50 000 USD/QALY, RAUKA została uznana za efektywną kosztowo. ○ Analiza wrażliwości: RAUKA w żadnym scenariuszu nie była metodą redukującą koszty, była natomiast efektywna kosztowo, jeśli: wolumen >94 zabiegów/rok, 2-letni wskaźnik niepowodzeń RAUKA był niższy niż 1,2% (vs 3,1% dla CUKA), zapewniała poprawę wskaźnika niepowodzeń w horyzoncie czasowym >2 lat, bieżące zdyskontowane koszty systemu robotowego wraz z umową serwisową <1,426 mln USD, okres użytkowania systemu robotowego wynosił >=4,7 lat, średni wiek pacjentów <67 lat. ○ Wykazano odwrotną zależność wolumenu zabiegów i wartości ICUR. RAUKA była efektywna kosztowo jedynie przy wysokim wolumenie zabiegów; niski wolumen: ICUR=3 500 000 USD/QALY; średni wolumen: ICUR=757 000 USD/QALY. ○ Wolumen >94 zabiegów/rok: ICUR < progu WTP 50 000 USD/QALY. Jeśli wolumen >48 zabiegów/rok: ICUR < progu WTP 100 000 USD/QALY. Wolumen >32 zabiegów/rok: ICUR < progu WTP 150 000 USD/QALY. Im mniejszy wolumen zabiegów, tym niższe musiały być całkowite koszty systemu robotowego, aby był efektywny kosztowo. Wnioski: ○ RAUKA jest efektywną kosztowo alternatywą dla CUKA w szpitalach z wolumenem >94 zabiegów/rok. Jest mało prawdopodobne, aby była efektywna kosztowo przy małym lub średnim wolumenie przy obecnych cenach technologii. Wykorzystanie systemu robotowego skutkuje zwiększonym kosztem zabiegu przy niewielkiej poprawie osiąganych efektów zdrowotnych mierzonych liczbą uzyskiwanych QALY. ○ Zmienne mające największy wpływ na efektywność kosztową systemu robotowego to: wolumen zabiegów, koszty systemu robotowego oraz wskaźniki niepowodzeń. Korzyść wynikająca z zastosowania systemu robotowego opiera się na potencjale zmniejszenia liczby rewizji. Ograniczenia: ○ Z powodu ograniczonych dowodów odnoszących się do niższego wskaźnika rewizji dla RAUKA względem CUKA zastosowano analizę wrażliwości do określenia progu efektywności kosztowej systemu robotowego. ○ Brak uwzględnienia dłuższego czasu operacji RAUKA i kosztów z tym związanych. ○ Brak uwzględnienia krzywej uczenia się i kosztów z tym związanych. ○ Założono, że każdy pacjent przejdzie maksymalnie jedną rewizję w ciągu życia. ○ Autorzy zadeklarowali potencjalne lub istotne konflikty interesów.

[239] *Moschetti, W. E., Konopka, J. F., Rubash, H. E., & Genuario, J. W. (2016). Can robot-assisted unicompartmental knee arthroplasty be cost-effective? A Markov decision analysis. The Journal of Arthroplasty, 31(4), 759–765. https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.10.018.*

[240] *W badaniu roczną liczbę zabiegów UKA dla ośrodków o niskim, średnim i wysokim wolumenie zabiegów (odpowiednio: 1–2, 3–12, >12 zabiegów UKA/rok) oszacowano na podstawie klasyfikacji wielkości ośrodków dla zabiegów TKA (odpowiednio: 1–25, 26–200 i >200 zabiegów TKA/rok) i założeniu, że UKA przejdzie 6% pacjentów kwalifikowanych do TKA.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
RATKA vs CTKA dla populacji ze schyłkową chorobą stawu kolanowego obejmującą dominującą część stawu lub jego całość			
Goudazi 2025[241]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: dożywotni pacjenta (16 lat) Próg WTP: 16 153 USD wg parytetu siły nabywczej/QALY Stopa dyskontowa: 3% dla kosztów, 5,8% dla efektów zdrowotnych Perspektywa analizy: płatnika irańskiego systemu ochrony zdrowotnej Uwzględnione koszty: bezpośrednie koszty leczenia: wizyty u lekarza rodzinnego, chirurga ortopedy, rehabilitanta i konsultanta ds. żywienia, badania laboratoryjne, leki, usługi chirurgiczne, hospitalizacji, rehabilitacji, fizjoterapii.	Symulowana kohorta 10 000 pacjentów (średnia wieku: 64 lata) z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych (bez pacjentów z poważnymi problemami medycznymi, tj. niekontrolowana cukrzyca, choroby serca lub problemy z naczyniami krwionośnymi, które mogłyby wpłynąć na proces gojenia się rany po operacji)	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2023 r.): o W analizie podstawowej RATKA generowała wyższy koszt vs CTKA (18 599 USD vs 16 804 USD) przy większych efektach zdrowotnych (9,20 QALY vs 9,05 QALY), co przełożyło się na inkrementalny koszt 1 795 USD i zysk 0,15 QALY (ICUR =12 037 USD/QALY). Przy założonym progu opłacalności WTP wyższą korzyść pieniężną netto (ang. *net monetary benefit*, NMB) uzyskała jednak strategia CTKA (130 066 vs 129 453 USD). o Przy progu WTP<2 000 USD/QALY strategia RATKA charakteryzowała się niższą NMB niż CTKA, natomiast przy progu WTP>2 000 USD strategia RATKA stawała się bardziej efektywna kosztowo niż CTKA. o **Jednokierunkowa analiza wrażliwości:** największy wpływ na wyniki analizy wykazano dla kosztu robota w przeliczeniu na jeden zabieg oraz dla wartości użyteczności stanu zdrowia po rewizji. Niezależnie od uwzględnionych wartości parametrów (w zakresie zakładanych zakresów ich zmienności) uzyskano wyniki ICUR < progu WTP.ICUR. o **Probabilistyczna analiza wrażliwości:** przy założonym progu WTP strategia RATKA była efektywna kosztowo w 90% przypadków. Wnioski: o RATKA zapewniała większe korzyści zdrowotne niż CTKA (9,20 vs 9,05 QALY) przy wyższych kosztach, jednak przy progu opłacalności WTP 16 153 USD/QALY była strategią efektywną kosztowo (ICUR=12 037 USD/QALY). Analiza NMB wskazała, że RATKA staje się korzystniejsza od CTKA przy progu WTP powyżej 2 000 USD. o Istotnym czynnikiem wpływającym na osiągane wyniki jest kosztu systemu robotowego. co wyniki podkreśla znaczenie optymalizacji nakładów inwestycyjnych. Ograniczenia: o Zastosowanie modelu Markova oraz hipotetycznej kohorty pacjentów, co mogło nie w pełni odzwierciedlać rzeczywisty przebieg choroby i zróżnicowanie populacji. o Wykorzystanie parametrów, które mogły nie odzwierciedlać w pełni realiów irańskiego systemu ochrony zdrowia (m.in. danych o jakości życia), oraz pominięcie kosztów pośrednich, co mogło wpływać na dokładność oszacowania efektów ekonomicznych interwencji. o Przyjęcie stałych prawdopodobieństw przejść w czasie.
Ruangsomboon 2025[242]	Typ analizy: CUA – model symulacji zdarzeń dyskretnych (symulacja dwuwymiarowa); 10 scenariuszy	Pacjenci (średnia wieku: 69 lat) z zaawansowaną lub schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego:	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2020 r.): o Średni zdyskontowany koszt leczenia: 5 666,86 USD/pacjenta dla RATKA i 5 031,90 USD/pacjenta dla CTKA; RATKA vs CTKA: koszty +633,63[243], efekty zdrowotne +0,085 QALY.

[241] *Goudazi, Z., Jafari, M., Kiyaei, A., Ravangard, R., Hashemi, S. A., & Keshavarz, K. (2025). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty (TKA) versus conventional TKA in Iranian population. Health Economics Review, 15(1), 54. https://doi.org/10.1186/s13561-025-00648-1.*

[242] *Ruangsomboon, P., Ruangsomboon, O., Isaranuwatchai, W., Zywiel, M. G., & Naimark, D. M. (2025). Cost-effectiveness of robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: An analysis from a middle-income country. Acta Orthopaedica, 96, 716–725. https://doi.org/10.2340/17453674.2025.44753.*

[243] *Przyp. Analityka: niewielkie niespójności w obliczeniach wynikają najprawdopodobniej z zaokrągleń.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	analizy wrażliwości; brak cykli Markova Horyzont czasowy analizy: dożywotni lub do osiągniecia 110 lat przez pacjentów Próg WTP: 4 888 USD/QALY (160 000 batów tajskich, THB) Stopa dyskontowa: 3% Perspektywa analizy: społeczna, płatnika systemu ochrony zdrowia w Tajlandii Uwzględnione koszty: bezpośrednie koszty medyczne (implanty, narzędzia chirurgiczne, leki, znieczulenie, opieka pielęgniarska podczas hospitalizacji, badania obrazowe, badania laboratoryjne, rehabilitacja), koszty niemedyczne (podróże pacjentów, wyżywienie, czas poświęcony przez nieformalnych opiekunów), koszty pośrednie, skorygowane koszty robota (zakładając, że jeden system jest współdzielony pomiędzy endoprotezoplastyką kolana i biodra oraz pomiędzy pacjentami sektora publicznego i prywatnego (12,5 roku przewidywany okres eksploatacyjny robota)).	Założony wolumen: 434 zabiegi/rok	o ICUR=7 435,62 USD/QALY, a inkrementalna korzyść pieniężna netto (ang. *Incremental Net Monetary Benefit*, INMB)=–217 USD. o Przy progu WTP 4 888 USD/QALY interwencja RATKA nie była efektywna kosztowo. o **Deterministyczna analiza wrażliwości** wykazała, że największy wpływ na wyniki miały: zmienność współczynnika HR dla powikłań po RATKA względem CTKA oraz koszt systemu robotowego. RATKA stawała się opłacalna przy maksymalnym koszcie inwestycji 2,65 mln USD, przy zachowaniu średnich wartości pozostałych parametrów wejściowych. Dodatnia wartość INMB była osiągana przy wolumenie ≥600 zabiegów/rok lub eksploatacji robota przez ponad 15 lat. o **Dwukierunkowa analiza wrażliwości** wykazała, że prawdopodobieństwo opłacalności RATKA vs CTKA wzrasta wraz ze spadkiem współczynnika HR dla powikłań oraz kosztów kapitałowych, co przekłada się na dodatni INMB. o **Analizy scenariuszowe:** o RATKA była opłacalna tylko w 3/10 scenariuszy. Scenariusz 2.: robot był wykorzystywany z pełną zakładaną wydajnością 850 zabiegów/rok, uzyskano: ICUR=3 876 USD/QALY i INMB=+104,6 USD. Scenariusz 5.: przy najbardziej korzystnych założeniach dotyczących kosztów i skuteczności RATKA: ICUR=965 USD/QALY i INMB=+649,2 USD. Scenariusz 7.: przy założeniu wysokiej skuteczności RATKA w redukcji ryzyka powikłań: ICUR=461,7 USD/QALY i INMB=+1 188,4 USD. o RATKA była nieopłacalna w 7/10 scenariuszy (roczny wolumen zabiegów dla scenariusza 10.: 312 zabiegów, w pozostałych scenariuszach: 434 zabiegi). W scenariuszu 1., bez uwzględnienia różnic wynikających z wykorzystania technologii RATKA w sektorze publicznym i prywatnym, uzyskano ICUR=6 320 USD/QALY oraz INMB=-158,9 USD, brak efektywności kosztowej. W scenariuszu 3., w analizie populacji młodszych pacjentów, pomimo większej efektywności RATKA w porównaniu z CTKA, uzyskano ICUR=5 436 USD/QALY oraz INMB=-58,1 USD (pomimo większej jakości życia (+0,106 QALY), dodatkowe koszty RATKA (577 USD) nie zostały w pełni zrekompensowane przez uzyskane efekty zdrowotne), brak opłacalności. W scenariuszu 4., w analizie populacji starszych pacjentów, uzyskano ICUR=5 040,7 USD/QALY oraz INMB=-18,7 USD, brak efektywności kosztowej. W scenariuszu 6., przy najmniej korzystnych realistycznych założeniach dotyczących kosztów i skuteczności RATKA, uzyskano ICUR=11 436,6 USD/QALY oraz INMB=-782,3 USD, brak efektywności kosztowej. W scenariuszu 8., przy skrajnie niekorzystnych założeniach dotyczących wpływu RATKA na wyniki kliniczne (HR=41,7), technologia robotowa była zdominowana przez CTKA (wyższe koszty i niższa efektywność), ICUR=-3 673,4 USD/QALY oraz INMB=-22 483,6 USD. W scenariuszu 9., z perspektywy szpitala, uzyskano ICUR=5 669,9 USD/QALY oraz INMB=-87 USD (pomimo +0,111 QALY), dodatkowe koszty RATKA (631,4 USD) nie zostały zrównoważone przez uzyskaną korzyść zdrowotną). W scenariuszu 10., przy założeniu wykonywania wyłącznie zabiegów w trybie jednodniowym, uzyskano ICUR=7 048,4 USD/QALY oraz INMB=-237,4 USD, brak efektywności kosztowej. Wnioski: o Analiza podstawowa wskazuje, że RATKA nie jest obecnie opłacalna względem CTKA przy standardowym progu WTP dla krajów o średnich dochodach (jak Tajlandia).

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
			o Opłacalność RATKA jest szczególnie zależna od kosztu robota, skuteczności w ograniczaniu powikłań (HR), okresu eksploatacji oraz liczby wykonywanych zabiegów. Aby osiągnąć opłacalność, konieczne może być wykonywanie ≥640 zabiegów/rok na jeden system robotowy. o Poprawę efektywności kosztowej mogłyby zapewnić: niższe koszty inwestycyjne, większa skuteczność kliniczna, dłuższa żywotność robota oraz wysoki wolumen zabiegów. o Możliwe strategie dla decydentów obejmują: zwiększenie wykorzystania robota (np. regionalizację ośrodków), oczekiwanie na dalsze dane z praktyki klinicznej lub przeprowadzenie RCT porównującego RATKA i CTKA. Ograniczenia: o Dane wejściowe na poziomie pacjenta (ang. *patient-level input data*) pochodzą z pojedynczego szpitala publicznego o dużej liczbie pacjentów i mogą nie odzwierciedlać innych warunków, takich jak ośrodki o mniejszej liczbie pacjentów. o Wyniki obarczone są znaczną niepewnością, m.in. z powodu niepewnych danych dotyczących wpływu RATKA na redukcję powikłań. o Ocena ma charakter wstępny (2018 r.) i może ulec zmianie wraz z pojawieniem się nowych danych klinicznych. o Założenie porównywalności wyników RATKA z danymi z krajów wysokodochodowych może nie być w pełni trafne ze względu na różnice kliniczne i ekonomiczne. o Analiza uwzględniała jedynie endoprotezoplastykę kolana i biodra, choć szersze zastosowanie systemu MAKO mogłoby wpłynąć pozytywnie na ocenę opłacalności.
Sagoo 2025[244]	Typ analizy: CUA – model Markova oparty o RCT Horyzont czasowy analizy: analiza podstawowa 12 miesięcy, analiza dodatkowa 10 lat, w analizie wrażliwości 5 i 20 lat Próg WTP: 20 000 GBP/QALY 30 000 GBP/QALY Stopa dyskontowa: 3,5% Perspektywa analizy: płatnika publicznego w Wielkiej Brytanii (NHS)	100 pacjentów z zaawansowaną lub schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego Założony wolumen: 100 zabiegów/rok	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki (stan na 2021 r.): o W 12-miesięcznym horyzoncie czasowym, zarówno analiza kompletnych danych (N=76), jak i analiza z wielokrotną imputacją (N=93), po korekcie względem wyjściowej jakości życia związanej ze zdrowiem, wykazały, że RATKA była droższa, lecz jedynie nieznacznie skuteczniejsza od CTKA. W analizie kompletnych danych koszt inkrementalny wyniósł 2 235,6 GBP, przy zysku 0,0141 QALY i ICUR=158 785 GBP/QALY, natomiast w analizie z wielokrotną imputacją odpowiednio 1 829,4 GBP, 0,0148 QALY i 123 770 GBP/QALY. W obu analizach wartości ICUR przekraczały próg WTP, co wskazuje, że RATKA nie była interwencją efektywną kosztowo. o **Analiza wrażliwości**: w modelu z imputacją danych RATKA wykazywała zmienną efektywność kosztową w zależności od przyjętych założeń: przy progu WTP 20 000 GBP/QALY prawdopodobieństwo opłacalności wynosiło 8,2%, a przy progu WTP 30 000 GBP/QALY wynosiło 16%. W analizie 12-miesięcznej ICUR wahał się od 29 277 GBP/QALY do 123 485 GBP/QALY, zależnie od korekt i scenariuszy, przy niewielkiej przewadze QALY dla RATKA. o W horyzoncie 10 lat uzyskano wyraźną poprawę opłacalności: RATKA generowała ok. 0,17 dodatkowego QALY przy kosztach wyższych o ok. 1 800 GBP, co skutkowało osiągnięciem wartości ICUR ok. 11 100–11 400 GBP/QALY. Prawdopodobieństwo efektywności kosztowej wynosiło 92% (próg WTP 20 000) i 100% (próg WTP 30 000). o RATKA była zazwyczaj opłacalna względem CTKA. Największy wpływ na ICUR miała założona wartość QALY – jej obniżenie mogło podnieść ICUR do ok. 33 000 GBP/QALY, podczas gdy wydłużenie horyzontu czasowego i korzystniejsze założenia obniżały ICUR nawet do ok. 6 100 GBP/QALY.

[244] *Sagoo, G. S., Clement, N. D., Gil-Rojas, Y., Bhattarai, N., Galloway, S., Baron, J. B., Smith, K., Weir, D. J., & Deehan, D. J. (2025). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted versus manual total knee arthroplasty in the UK. Bone & Joint Open, 6(6), 658–666. https://doi.org/10.1302/2633-1462.66.BJO-2024-0274.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	Uwzględnione koszty: operacji (obrazowania, implantów, sprzętu chirurgicznego i instrumentów, sali operacyjnej (w tym zakupu i utrzymania systemu robotowego), wspomagania oddychania, znieczulenia, profilaktyki zakrzepowej, laboratoryjne i inne materiały medyczne), pobytu w szpitalu, personelu, kosztów ogólnych/administracji, leków i powikłań związanych z procedurą		Wnioski: o W 12-miesięcznym horyzoncie czasowym RATKA była droższa, ale skuteczniejsza (wyższe QALY) niż CTKA. Mimo to ICUR przekraczał próg WTP (30 000 GBP) zarówno dla danych kompletnych, jak i imputowanych (0,0148 vs 0,0141 QALY), głównie z powodu wyższych kosztów związanych z operacją RATKA. o W większości analiz wrażliwości interwencja nie była opłacalna (prawdopodobnie z powodu krótkiego, 12-miesięcznego horyzontu), jednak po imputacji kosztów dla wartości odstających uznano ją za efektywną kosztowo. Model decyzyjny wskazał ponadto, że opłacalność RATKA rośnie w dłuższym okresie, ze znacznym spadkiem ICUR w horyzoncie 10 i 20-letnim. Ograniczenia: o Brak lub ograniczone dane (w przypadku 39,4% pacjentów stwierdzono braki w danych dotyczących kosztów lub użyteczności, lub obu tych kwestii m.in. z powodu utrudniającego zbieranie danych elektronicznego wypełniania kwestionariuszy podczas pandemii COVID-19). Analiza kompletnych przypadków przy małej próbie byłaby nieefektywna, dlatego zastosowano imputację, która zmniejszyła ICUR, choć nie pozwalało to wnioskować o brakujących odpowiedziach. Przedziały ufności dla kosztów były szerokie (istotne statystycznie), a dla QALY przechodziły przez wartość zerową. Różnice kosztów między analizami mogły być spowodowane istotnymi brakami danych. o Ograniczona czułość EQ-5D-3L na jakość życia związaną ze zdrowiem. o Przyjęto taki sam koszt implantów dla CTKA i RATKA. o RCT było badaniem jednoośrodkowym i obejmowało stosunkowo niewielką liczbę pacjentów operowanych przez dwóch chirurgów – ograniczona możliwość uogólnienia. o Krótki horyzont czasowy (12 miesięcy) mógł nie uchwycić efektów długoterminowych, dlatego ekstrapolowano dane na dłuższe okresy. o Dane nie pozwalały na szczegółową analizę kosztów operacji i robota. o Wykorzystanie świadczeń było raportowane przez pacjentów (błąd pamięci). o Nie ustalono czy ponowne hospitalizacje były związane z procedurą czy rewizją. o Nie uwzględniono krzywej uczenia się i kosztów z tym związanych. o Zadeklarowano finansowanie przez firmę Stryker (producenta MAKO), ale bez wpływu na projekt i analizę wyników badania.
Zhang 2024[245]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: 20 lat, analiza wrażliwości 1 rok Próg WTP: 257 094 CNY/QALY	37 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych przed i po wdrożeniu programu zamówień publicznych opartego na ilości (ang. *volume based procurement*, VBP) w Chinach:	Model robota: nie podano Wyniki (stan na 2019–2021 r.): o Całkowite koszty RATKA i CTKA przed wdrożeniem programu VBP wyniosły odpowiednio 1 485 794 CNY oraz 1 432 129 CNY. RATKA zapewniła 16,87 QALY, natomiast CTKA 16,61 QALY. ICUR=209 665,4 CNY/QALY. o Po wdrożeniu programu VBP całkowite koszty RATKA i CTKA i wyniosły odpowiednio 715 782,5 CNY oraz 790 354,9 CNY. Wartości QALY dla obu procedur wynosiły odpowiednio 16,96 i 16,43. ICUR=142 334 CNY/QALY. o Przeprowadzono również dodatkową analizę porównującą koszty i efekty zdrowotne dla RATKA przed i po wdrożeniu VBP. Całkowity koszt RATKA przed VBP wynosił 1 485 794 CNY, a po wdrożeniu VBP spadł do 721 588 CNY.

[245] *Zhang, Z., Luo, Y., Zhang, J., Zhang, C., Wang, X., Chen, J., & Chai, W. (2024). Can robotic arm-assisted total knee arthroplasty remain cost-effective in volume-based procurement system in China? A Markov model-based study. Orthopaedic Surgery, 16(6), 1434–1444. https://doi.org/10.1111/os.14078.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	Stopa dyskontowa: 3% dla efektów zdrowotnych Perspektywa analizy: chińskiego systemu ochrony zdrowia Uwzględnione koszty: koszty przed i po VBP: zabiegu chirurgicznego, implantu, koszty związane z robotem (usługi inżynieryjne i materiały eksploatacyjne), usługi medyczne (takie same przed i po VBP)	○ 20 TKA wykonano przed wprowadzeniem VBP ○ 17 wykonano po wprowadzeniu VBP	Wartość QALY RATKA wzrosła z 16,89 do 17,13. Chociaż wzrost skuteczności po wdrożeniu VBP był ograniczony, znaczące obniżenie kosztów procedury sprawiło, że po wprowadzeniu VBP stała się ona bardziej efektywna kosztowo (dominująca, tzn. jednocześnie tańsza i skuteczniejsza od RATKA przed VBP). ○ **Analiza wrażliwości**: ○ parametrami wpływającymi na wyniki w największym stopniu były koszty CTKA i RATKA, ○ RATKA pozostawała bardziej efektywna kosztowo niż CTKA zarówno przed, jak i po wdrożeniu VBP, ○ niższy odsetek powikłań i rewizji w RATKA może kompensować wyższe koszty początkowe dzięki poprawie jakości życia pacjentów i ograniczeniu kosztów dalszego leczenia. Wnioski: ○ Na podstawie wcześniejszego i obecnego systemu finansowania świadczeń medycznych w Chinach wykazano, że RATKA jest bardziej efektywna kosztowo niż CTKA. Wyniki programu zakupów opartych na wolumenie (VBP) wskazują, że procedura ta może być jeszcze bardziej efektywna kosztowo. Ograniczenia: ○ Odmienna struktura kosztów w Chinach, zwłaszcza wysoki udział kosztów implantów, może ograniczać możliwość porównywania opłacalności RATKA z krajami zachodnimi. ○ Wyniki oparto na modelu analitycznym z licznymi założeniami, wykorzystującym dane z jednego ośrodka i krótkiego okresu obserwacji, dlatego są one wrażliwe na zmiany parametrów i mogą nie odzwierciedlać sytuacji w całych Chinach jak i w innych państwach. ○ Analiza dotyczyła implantu jednej marki oraz zakładała niezmienność pozostałych kosztów, co ogranicza możliwość uogólniania wyników. ○ Nie uwzględniono wpływu regionalnych systemów ubezpieczeniowych ani potencjalnych przyszłych zmian cen implantów, usług medycznych i technologii robotowej. ○ Dla pełniejszej oceny efektywności kosztowej potrzebne są wieloośrodkowe badania oparte na danych rzeczywistych oraz krajowy rejestr endoprotezoplastyk.
Hickey 2023[246]	Typ analizy: CEA – oparta o symulację Monte Carlo Horyzont czasowy analizy: dożywotni Próg WTP: 63 000 USD/QALY Stopa dyskontowa:	Symulacja objęła 10 000 pacjentów dla każdego z dwóch scenariuszy klinicznych: ○ populacji o podwyższonym ryzyku rewizji (w momencie operacji pierwotnej niższy średni wiek (65 +/-9 lat),	Model robota: nie podano Wyniki (stan na 2021 r.): ○ W populacji pacjentów niższego ryzyka RATKA mogłaby być efektywna kosztowo jedynie w placówkach o wolumenie 600 zabiegów/rok oraz przy poziomie wykorzystania od 27%–32%[247], jeśli stosowano by protokół leczenia oparty na priorytetyzacji ryzyka. Poniżej tego zakresu koszty kapitałowe na jeden zabieg byłyby zbyt wysokie, a powyżej tego zakresu zbyt wysokie byłyby koszty zmienne na jeden zabieg. ○ W grupie podwyższonego ryzyka spełnienie kryterium możliwe byłoby już przy 100 zabiegach/rok i poziomie wykorzystania ≥20%. ○ RATKA byłaby marginalnie efektywna kosztowo przy zastosowaniu u ≤90% pacjentów niskiego ryzyka i ≤94% podwyższonego ryzyka, a w części scenariuszy (do 40% populacji podwyższonego ryzyka) mogłaby być nawet marginalnie oszczędna kosztowo (ang. *cost saving*), przy zastosowaniu protokołu priorytetyzacji ryzyka.

[246] *Hickey, M. D., Masri, B. A., & Hodgson, A. J. (2023). Can technology assistance be cost effective in TKA? A simulation-based analysis of a risk-prioritized, practice-specific framework. Clinical Orthopaedics and Related Research, 481(1), 157–173. https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000002375.*

[247] *Przypis Analityka: Poziom wykorzystania technologii został określony jako odsetek pacjentów operowanych przy zastosowaniu danej technologii wśród wszystkich pacjentów.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	brak informacji Perspektywa analizy: świadczeniodawcy (szpitala) w USA Uwzględnione koszty: koszty stałe (kapitałowe systemu chirurgicznego, w tym: związane z zakupem i obsługą systemu, amortyzacja 10-letnia dla systemu robotowego), koszty zmienne (koszty przypadające na przypadek, w tym: koszty przedoperacyjne (TK), koszty śródoperacyjne (jednorazowe materiały, obrazowanie, przygotowanie narzędzi medycznych do ponownego użycia po zabiegu, czas pracy na sali operacyjnej)	podwyższone BMI (32 +/-6), rozkład płci równy) (54% kobiet), o populacji o obniżonym ryzyku rewizji (w momencie operacji pierwotnej wyższy średni wiek (76 +/-7 lat), niższe BMI (23 +/-3), rozkład płci zdominowany przez kobiety: 94%). Dla każdego pacjenta symulowano: o 5 000 operacji (aby estymować ryzyko rewizji i QALY), oraz o różne kombinacje parametrów (łącznie 3 x 5 x 5 000 symulacji na pacjenta) Łącznie analizy obejmowały do 25 000 procedur na pacjenta.	o W populacji niższego ryzyka mediana redukcji ryzyka rewizji w ciągu życia wynosiła 1,8% (0,9%; 4,4% – w nawiasach tu i poniżej podano zakresy z analizy wrażliwości), a wzrost uzyskanego QALY wynosił 1,1 QALY/100 pacjentów (0,4; 3,4) w porównaniu do CTKA. o Mediana redukcji ryzyka rewizji w populacji podwyższonego ryzyka była wyraźnie wyższa i wynosiła 4,6% (2,7%; 8,5%), a wzrost uzyskanego QALY wynosił 4 QALY/100 pacjentów (1,8; 10) w porównaniu do CTKA. Wnioski: o RATKA nie jest efektywna kosztowo przy rutynowym stosowaniu w ogólnej populacji. Może jednak stać się opłacalna w ośrodkach o dużym wolumenie zabiegów, przy selekcji pacjentów o podwyższonym ryzyku rewizji (np. młodszy wiek, wyższe BMI, płeć męska) i wdrożeniu strategii priorytetyzacji ryzyka. W takich warunkach interwencja może spełniać kryteria wysokiej wartości, a w niektórych scenariuszach nawet generować oszczędności. Ograniczenia: o Analiza opierała się na modelu symulacyjnym. Część parametrów (ryzyko rewizji) zaczerpnięto z literatury, a nie mierzono bezpośrednio. o Koszty RATKA ograniczono do zakupu systemu i bezpośrednich kosztów śródoperacyjnych. o Przyjęte dane kosztowe i efektywność mogą być optymistyczne i odzwierciedlają raczej potencjał systemu niż typowe wyniki kliniczne. o Wyniki zależą od przyjętego progu WTP (63 000 USD/QALY), którego wysokość nie została określona w ramach ogólnie akceptowanego konsensusu. Przyjęto wysokość progu WTP rekomendowaną przez Światową Organizację Zdrowia. o Wyniki są wrażliwe na założenia dotyczące użyteczności (QALY), które uproszczono i uśredniono dla wszystkich pacjentów. o Założenia dotyczące długości życia i śmiertelności mogą prowadzić do przeszacowania efektów ekonomicznych, zwłaszcza u pacjentów z wysokim BMI. o Część autorów i instytucji miała powiązania finansowe z firmami i organizacjami z branży medycznej, co stanowi potencjalny konflikt interesów.

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
Zhang 2023[248,249]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: dożywotni, założono zakończenie modelu przy średnim wieku populacji wynoszącym 100 lat Próg WTP: 35 686 SGD/QALY (równowartość rekomendowanego przez NICE progu wynoszącego 20 000 GBP/QALY) Stopa dyskontowa: brak informacji Perspektywa analizy: płatnika systemu ochrony zdrowia Singapuru Uwzględnione koszty: koszty robota w modelu opłaty za użycie (ang. *pay-per-use*), koszty operacji pierwotnych i rewizyjnych, materiały jednorazowe dla RATKA, przedoperacyjne badanie TK. Pominięto koszty rehabilitacji, ponieważ były identyczne w przypadku obu metod	500 pacjentów (średnia wieku: 65 lat, zakres: 27–94 lata) z zaawansowaną lub schyłkową chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego po nieskutecznym leczeniu zachowawczym, utrzymującym się bólem z ograniczeniami funkcjonalnymi oraz z radiologicznie potwierdzoną utratą szpary stawowej zarówno w przedziale bocznym, jak i przyśrodkowym kolana.	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny Wyniki: ○ Całkowity zysk zdrowotny na pacjenta wyniósł 13,34 QALY dla RATKA oraz 13,31 QALY dla CTKA. Oznaczało to całkowity przyrost 0,03 QALY dla każdego pacjenta poddanego RATKA vs. CTKA oraz ICUR=128 526 SGD/QALY. ○ Wskaźnik ICUR dla RATKA vs. CTKA przekraczał przyjęty próg WTP (35 686 SGD/QALY), dlatego uznano, że metoda ta nie jest efektywna kosztowo. Wnioski: ○ W modelu uwzgledniającym koszty robota za użycie (ang. *pay-per-use*) RATKA nie była efektywną kosztowo alternatywą dla CTKA. Ograniczenia: ○ Brak danych długoterminowych dla RATKA – obejmowały maksymalnie 3-letni okres obserwacji, podczas gdy dla CTKA wynosił on 21 lat. ○ Model nie uwzględniał wyższych kosztów dla RATKA związanych z dłuższym czasem operacji i krzywą uczenia się, ponadto nie uwzględniono kosztów związanych z powikłaniami oraz opieką w ciągu 90 dni po zabiegu. ○ Pominięto koszty długości hospitalizacji i ponownych przyjęć do szpitala, które mogą różnić się między RATKA a CTKA. ○ Wyniki oparto na realiach systemu ochrony zdrowia Singapuru, co ogranicza możliwość ich uogólnienia na inne kraje. ○ Analiza dotyczyła robota rozliczanego w modelu za użycie, dlatego opłacalność była niezależna od liczby wykonywanych zabiegów. ○ Część autorów zgłosiła potencjalne konflikty interesów związane z wynagrodzeniem, wsparciem instytucjonalnym lub powiązaniami z sektorem biomedycznym.
Hua 2022[250]	Typ analizy: CUA – model Markova	Pacjenci (wiek ≥ 65 lat) ze schyłkową chorobą	Model robota: nie podano, ale opierano się na kosztach z publikacji dotyczącej robota MAKO, typ robota: półaktywny

[248] *Zhang, J. J. Y., Chen, J. Y., Tay, D. K. J., Pang, H. N., Yeo, S. J., & Liow, M. H. L. (2023). Cost-effectiveness of robot-assisted total knee arthroplasty: A Markov decision analysis. The Journal of Arthroplasty, 38(8), 1434–1437. https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.02.022.*

[249] *Zhang, J. J. Y., Chen, J. Y., Tay, D. K., Pang, H. N., Yeo, S. J., & Liow, M. H. (2024). Corrigendum to "Cost-effectiveness of robot-assisted total knee arthroplasty: A Markov decision analysis" [The Journal of Arthroplasty, 38(8), 1434–1437]. The Journal of Arthroplasty, 39(2), 568. https://doi.org/10.1016/j.arth.2023.10.001.*

[250] *Hua, Y., & Salcedo, J. (2022). Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty. PLOS ONE, 17(11), e0277980. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277980.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	Horyzont czasowy analizy: 10 lat w modelu podstawowym Próg WTP: 50 000 USD/QALY, 100 000 USD/QALY, 150 000 USD/QALY Stopa dyskontowa: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych Perspektywa analizy: płatnika publicznego w USA (Medicare) Uwzględnione koszty: 90-dniowe koszty epizodu opieki (ang. *episode-of-care*), w tym: śródoperacyjne, hospitalizacji oraz pooperacyjne; zakupu i utrzymania systemu robotowego (z publikacji Cotter 2020[251] - robot MAKO); pozostałe koszty związane z ww. epizodem opieki.	zwyrodnieniową stawu kolanowego Zakładany wolumen: 50 zabiegów/rok	Wyniki (stan na 2021 r.): o RATKA wiązała się z nieznacznie wyższymi skumulowanymi kosztami oraz większą liczbą QALY w analizie bazowej. Średnia różnica kosztów wynosiła 747,35 USD, natomiast średnia poprawa QALY wynosiła zaledwie +0,01 w horyzoncie 10 lat. o ICUR=61 800[252] USD/QALY, czyli powyżej progu WTP wynoszącego 50 000 USD/QALY i poniżej progów 100 000 i 150 000 USD/QALY. Przy tym samym progu INMB wyniosły 129 USD. Dodatnia wartość INMB wskazuje, że RATKA jest efektywna kosztowo. o **Analiza wrażliwości**: o RATKA był opłacalna przy wolumenie ≥49 zabiegów/rok. Przy niższym wolumenie generowała wyższe koszty niż CTKA (przy 20 zabiegach/rok: 37 235 USD vs 31 917 USD). o **Deterministyczna**: Efektywność kosztowa była silnie zależna od kosztów hospitalizacji, operacji i po wypisie oraz kosztu systemu. RATKA był opłacalna przy spełnieniu określonych progów: kosztach hospitalizacji CTKA >17 377 USD i śródoperacyjnych CTKA <11 100 USD, kosztach hospitalizacji RATKA <16 066 USD, kosztach po wypisie dla CTKA >1 747 USD, a dla RATKA < 1 747 USD. Dodatkowo osiągnięcie opłacalności wymagało kosztu systemu <1 412 597 USD, częstości rewizji RATKA <0,46%, QALY po CTKA <0,835, kosztów materiałów jednorazowych RATKA <859 USD oraz kosztów rewizji >14 828 USD. o **Probabilistyczna**: przy progu WTP 50 000 USD/QALY RATKA była efektywna kosztowo w 50,4% z 10 000 symulacji. Wnioski: o Przy konserwatywnych założeniach modelu dotyczących oszczędności kosztów i poprawy QALY RATKA może być procedurą efektywną kosztowo w populacji w wieku ≥65 lat w szpitalach o wolumenie >49 zabiegów/rok przy wysokich progach WTP. Przy bazowym progu WTP (50 000 USD/QALY) RATKA nie była procedurą efektywną kosztowo. Ograniczenia: o Model nie uwzględniał ukrytych kosztów RATKA (szkolenia, personel techniczny, krzywa uczenia i wydłużony czas operacji). o Przyjęto konserwatywne założenie braku różnic w QALY między technologiami, co mogło zaniżać efektywność kosztową RATKA. o W analizie wykorzystano szacunki kosztów systemu robotowego pochodzące ze szpitala o wysokim wolumenie i przyjęto, że są one takie same we wszystkich placówkach. Jednak szpitale o większym wolumenie mogą mieć większą siłę negocjacyjną i kupować system po niższej cenie. W związku z tym efektywność kosztowa RATKA może być przeszacowana dla szpitali o niższym wolumenie zabiegów o W publikacji zamieszczono błędną wartość ICUR (prawidłowa wartość na podstawie wskazanych w publikacji wartości kosztowych i QALY to 61 800 USD/QALY, w badaniu wskazano wartość 41 331 USD/QALY).
Vermue 2021[253]	Typ analizy: CUA – model Markova	Pacjenci (wiek ≥65 lat) ze schyłkową chorobą	Model robota: MAKO, typ robota: półaktywny

[251] *Cotter, E. J., Wang, J., & Illgen, R. L. (2020). Comparative cost analysis of robotic-assisted and jig-based manual primary total knee arthroplasty. The Journal of Knee Surgery. https://doi.org/10.1055/s-0040-1713895.*

[252] *Przypis Analityka: obliczenia własne AOTMiT na podstawie wartości kosztowych i QALY wskazanych w publikacji. W badaniu zamieszczono błędną wartość ICUR (41 331 USD/QALY).*

[253] *Vermue, H., Tack, P., Gryson, T., & Victor, J. (2021). Can robot-assisted total knee arthroplasty be a cost-effective procedure? A Markov decision analysis. The Knee, 29, 345–352. https://doi.org/10.1016/j.knee.2021.02.004.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	Horyzont czasowy analizy: 20 lat Próg WTP : 50 000 USD/QALY Stopa dyskontowa: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych Perspektywa analizy: płatnik systemu ochrony zdrowia, nie wskazano kraju Uwzględnione koszty: pierwotnej i rewizyjnej TKA, zakupu i utrzymania robota MAKO, przedoperacyjnej TK	zwyrodnieniową stawu kolanowego Zakładany wolumen: 70 zabiegów/rok	Wyniki (stan prawdopodobnie na 2020 r.): o Przy wolumenie 70 zabiegów/rok, ICUR dla RATKA wynosi 376 145 USD/QALY, znacznie przekraczając założony próg WTP. o **Analiza wrażliwości:** o **Deterministyczna**: największy wpływ na ICUR miała zmienność użyteczności stanu zdrowia po pierwotnej i rewizyjnej TKA, a także odsetka udanych operacji pierwotnych. Istotnym czynnikiem był także koszt systemu robotowego. Dla założonego progu WTP i przy stałych kosztach serwisu technologia stawała się opłacalna przy wolumenie ≥253 zabiegów/rok. o **Probabilistyczna**: tylko 2,18% wyników (z 10 000 symulacji) wskazywało na opłacalność technologii robotowej, a w żadnym scenariuszu nie była ona strategią dominującą (tj. jednocześnie skuteczniejszą i tańszą od CTKA). Wnioski: o RATKA jest opłacalna dopiero przy wolumenie >253 zabiegów rok. Korzyści ekonomiczne wynikają głównie z założonego spadku liczby rewizji. Ograniczenia: o Przyjęcie neutralnej osi mechanicznej jako punktu odniesienia i założenie niższych wskaźników rewizji dla prawidłowo ustawionych implantów tworzy najbardziej korzystny scenariusz dla RATKA. Wyniki modelu należy interpretować ostrożnie, ponieważ opierają się na założeniu, że ustawienie implantu jest predyktorem sukcesu TKA. o Prawdopodobieństwa przejść między stanami zdrowia pochodzą z dużych badań kohortowych przeprowadzonych w przeszłości. Obecnie rzeczywiste wartości tych parametrów mogą być inne. o Nie uwzględniono wielokrotnych operacji rewizyjnych (ograniczenie modelu Markova). Ponadto model nie obejmował pacjentów z obluzowaniem implantu, którzy nie wymagali jeszcze leczenia rewizyjnego. o Koszty TKA i systemów robotowych oparto na literaturze i danych producentów, które mogą się różnić w praktyce klinicznej i zależą od warunków umów oraz doboru implantów. o Nie określono roku bazowego dla przeliczenia kosztów.
Burn 2020[254]	Typ analizy: CUA – model Markova Celem analizy było wskazanie wymaganego stopnia poprawy parametrów związanych z RATKA, aby technologia ta była efektywna kosztowo w porównaniu do obecnej praktyki w NHS. Testowano szereg hipotetycznych scenariuszy zakładających względną poprawę efektów zdrowotnych dzięki	10 260 pacjentów (średnia wieku: 71 lat) poddających się endoprotezoplastyce stawu kolanowego z powodu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego Płeć: najczęściej kobieta BMI: średnia=30	Model robota: nie podano Wyniki dla stawu kolanowego (stan na 2015/2016 r.) o Dla obecnej praktyki w NHS (bez operacji robotowych, zabieg przeprowadzany metodą CTKA) o Dożywotnie ryzyko rewizji wynosiło 5,3% (3,7%; 7,3%). o Przedoperacyjna użyteczność stanu zdrowia wynosiła 0,52. o Pooperacyjna użyteczność zdrowia po 6 miesiącach wynosiła 0,82 (0,79–0,85). o Dożywotnie QALY i koszty przy obecnej praktyce w NHS wynosiły: 10,3 (9,9–10,7) QALY oraz 6 060 GBP (5 947–6 203 GBP). o Analiza wrażliwości (ocena zmian w efektach zdrowotnych umożliwiająca osiągnięcie efektywności kosztowej RATKA vs CTKA):

[254] *Burn, E., Prieto-Alhambra, D., Hamilton, T. W., Kennedy, J. A., Murray, D. W., & Pinedo-Villanueva, R. (2020). Threshold for computer- and robot-assisted knee and hip replacements in the English National Health Service. Value in Health, 23(6), 719–726. https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.11.011.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	wykorzystaniu systemów robotowych. Wyznaczono dla nich ceny progowe (ang. *threshold prices*), czyli takie wartości inkrementalne kosztu interwencji, przy których korzyść zdrowotna netto (ang. *net health benefit*) wynikająca z finansowania technologii byłaby równa zeru (przy wskazanych poniżej progach WTP). Horyzont czasowy analizy: dożywotni pacjentów Próg WTP: analiza podstawowa: 20 000 GBP/QALY, analiza wrażiwości: 13 000 i 30 000 GBP/QALY Stopa dyskontowa: 3,5% dla kosztów i efektów zdrowotnych Perspektywa analizy: płatnik systemu ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii (NHS) Uwzględnione koszty: koszty procedur chirurgicznych (koszty bezpośrednie: zabieg, hospitalizacja, procedury medyczne; koszty pośrednie: związane z organizacją opieki i wykorzystaniem zasobów, koszty ogólne/administracyjne: koszty funkcjonowania szpitala przypisane do świadczeń). Koszty przypisane do HRG (ang. *Healthcare Resource Groups*), czyli grup procedur o podobnym	Brak chorób współistniejących Niepaląca (dane rzeczywiste z NHS)	○ 50% redukcja ryzyka rewizji oznaczająca jego spadek do 2,7%: QALY 10,4, koszty 5 880 GBP, cena progowa 1 094 GBP. ○ 5% poprawa jakości życia: wzrost użyteczności stanu zdrowia do 0,86, QALY 10,8, koszty bez zmian, cena progowa 9 911 GBP. ○ Efekt łączny (50% + 5%): QALY 10,9, koszty 5 880 GBP, cena progowa 11 182 GBP. ○ Wiek a ryzyko rewizji: podobne między płciami, ale niższe u starszych; np. 3,5% u 80-latka vs 17,9% u 55-latka. ○ Wiek wpływa na korzyści ekonomiczne: młodsi pacjenci mają większe bezwzględne korzyści i wyższe progi opłacalności (więcej czasu na korzystanie z efektów operacji). ○ Względne poprawy użyteczności zdrowia wiązały się z wyższymi cenami progowymi dla młodszych pacjentów. Ceny progowe zmieniałyby się również przy różnych progach WTP. Ceny progowe dla 5% poprawy jakości życia po operacji wynosiłyby 14 866 GBP (14 214–15 444) przy progu WTP 30 000 GBP/QALY, ale 6 442 GBP (6 159–6 692) przy progu WTP 13 000 GBP. Wnioski: ○ Ceny progowe pokazują, kiedy robotowa endoprotezoplastyka kolana byłaby opłacalna względem CTKA w NHS. Największą wartość ma poprawa jakości życia: przy 20 000 GBP/QALY NHS mógłby dopłacić ok. 10 000 GBP za technologię, jeśli zwiększy ona jakość życia po operacji o 5%. ○ Redukcja ryzyka rewizji o 50% jest warta ok. 1 000 GBP dopłaty. ○ Wyższe ceny progowe dotyczą zastosowania u młodszych pacjentów. Ograniczenia: ○ Ze względu na ograniczone dane o skuteczności i kosztach chirurgii robotowej oszacowano ceny progowe, które mogą pomóc ocenić ich opłacalność, ale wymagają potwierdzenia w przyszłych badaniach. ○ Wyniki odnoszą się do systemu NHS i progów NICE, więc możliwość ich przeniesienia do innych krajów jest ograniczona. W USA progi byłyby prawdopodobnie wyższe, a w krajach o niższych dochodach – niższe.

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
	zużyciu zasobów: koszt zabiegu pierwotnego i rewizyjnego.		
Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa i całkowita robotowa (RAUKA i RATKA)			
NICE 2025[255], **NICE 2024**[256]	Typ analizy: CUA – model Markova Horyzont czasowy analizy: dożywotni pacjentów Próg WTP: 20 000 GBP/QALY Stopa dyskontowa: 3,5% Perspektywa analizy: płatnik systemu ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii (NHS) Uwzględnione koszty: robota przekazane przez producentów (dla wszystkich założono 5-letnią opcję leasingową), materiałów jednorazowych, procedur, obrazowania TK (dla MAKO), implantów (każdy z systemów jest systemem zamkniętym), koszty wg HRG (dla CTKA i CUKA), personelu medycznego, związane z wydłużonym czasem trwania operacji robotowej	hipotetyczna kohorta 1 000 pacjentów wymagająca TKA lub UKA (oddzielne analizy i wyniki dla każdej z interwencji) Zakładany wolumen: 250 zabiegów/rok	Model robota: MAKO, CORI, ApolloKnee, ROSA, SkyWalker, VELYS Wyniki (stan prawdopodobnie na 2015/2016 r.): o W TKA większość kosztów (ok. 95%) przypada na pierwszy rok, a w UKA, ze względu na częstsze rewizje, ok. 78–80%. o Dane wejściowe do modelu (pozyskane m.in. z rejestrów klinicznych) wskazują na brak różnic między zabiegami robotowymi i konwencjonalnymi w zakresie: ryzyka rewizji, śmiertelności i długości hospitalizacji. W zakresie ryzyka rewizji ich odsetki w przypadku obu metod były zbyt niskie, aby możliwe było wykazanie różnic między nimi. o Z uwagi na brak danych w modelu nie uwzględniono szeregu parametrów: różnic w zużyciu zasobów przed i po operacji, różnic dotyczących wpływu zastosowanej metody na chirurga i zespół operacyjny, czasu trwania operacji i wolumenu zabiegów. Uznano przy tym, że czas pracy personelu poświęcony na szkolenie stanowi istotny element, który powinien zostać uwzględniony w przyszłych modelach ekonomicznych. o Zauważono, że koszty technologii różnią się w zależności od wybranego modelu zakupu i że cena często podlega negocjacjom. Zostało to potwierdzone przez przedstawicieli producentów, którzy przedstawili kilka opcji zakupu. Negocjacjom podlega również koszt implantu stanowiący **największą część kosztu przypadającego na jednego pacjenta** w przypadku chirurgii wspomaganej robotowo. Potencjalnie oznacza to, że wraz ze wzrostem wykorzystania tej technologii chirurgia wspomagana robotowo może stać się w przyszłości opłacalna kosztowo. o Chirurgia robotowa była technologią zdominowaną przez zabieg konwencjonalny (RATKA vs. CTKA: -0,022 QALY; RAUKA vs. CUKA: -0,229 QALY w połączeniu z wyższymi kosztami w obu porównaniach). o Przy skrajnych (górnej granicy przedziału ufności) wartościach użyteczności, ICUR mógł znacząco spaść, zbliżając się do progu opłacalności (20 000 GBP/QALY). o Analiza wrażliwości: o Przy obecnych kosztach systemów robotowych (CORI, MAKO, ROSA, VELYS) potrzebne byłyby bardzo duże różnice w QALY względem chirurgii konwencjonalnej, aby były opłacalne — szczególnie w UKA; obecne dane sugerują, że takie różnice są mało realistyczne, a jakość danych o użyteczności jest ograniczona. o Model był najbardziej wrażliwy na koszty początkowe (implanty, materiały jednorazowe), a zmiany QALY w całym horyzoncie życia są niewielkie. o Wpływ ryzyka rewizji na QALY jest niewielki. Tylko scenariusz zerowych rewizji dawałby przewagę operacjom robotowym, ale jest on mało prawdopodobny klinicznie. o Zdarzenia niepożądane są rzadkie i wpływają na wyniki w niewielkim stopniu, a dane są niewystarczające do wykazania różnic w tym zakresie między poszczególnymi technikami. o Nawet w najlepszym możliwym scenariuszu (mniej rewizji, krótszy pobyt, najtańszy implant) operacje robotowe pozostają zdominowane przez chirurgię konwencjonalną.

[255] *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2025). Robot-assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (HTG743). Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743, dostęp z 09.06.2026 r.*

[256] *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2024). Information pack for draft guidance considerations on robot assisted surgery for orthopaedic procedures: early value assessment (MTAC). Supporting documentation for HTG743. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg743/documents/supporting-documentation, dostęp z 09.06.2026 r.*

Publikacja	Dane modelu	Populacja	Podsumowanie wyników, wniosków i ograniczeń
			Wnioski: o Wyniki pochodzą z modelu opartego na założeniach i niepewnych danych dotyczących użyteczności, co powoduje szerokie przedziały niepewności ICUR. o Roboty mogą być opłacalne w TKA i UKA tylko przy korzystnych (górnych) wartościach użyteczności stanów zdrowia zakładanych dla operacji robotowych. o Potrzebne są dalsze dane, aby zmniejszyć niepewność i poprawić wiarygodność oceny opłacalności chirurgii robotowej. Ograniczenia: o Z uwagi na brak danych dla innych systemów robotowych model oparto głównie na danych dla MAKO. Dla innych systemów założono brak różnic w użyteczności, choć mogą one istnieć. o Założono brak różnic między RATKA a CTKA w rewizjach, śmiertelności i hospitalizacji, co zwiększa niepewność, ale nie zmienia ogólnego wniosku o braku opłacalności RATKA. o Pominięto m.in. koszty związane z wykryciem zmian patologicznych podczas dodatkowego TK, (dla MAKO), różnic w zużyciu zasobów, wpływu technologii na personel medyczny, kosztów szkoleń i utrzymania kompetencji zespołu, przepustowości NHS (większej liczby wykonywanych zabiegów, skrócenia kolejek), kosztów związanych z rzadkimi konwersjami zabiegów z techniki robotowej do manualnej. o Model nie zawierał analizy probabilistycznej, a wyniki są wrażliwe na niepewne dane i założenia. o Koszty zależą głównie od implantów i modelu zakupowego (często negocjowanego), co może w przyszłości zmienić opłacalność. o Założony wolumen 250 zabiegów/rok nie odzwierciedla dużych różnic między ośrodkami (z niskim i średnim wolumenem) NHS.

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]

***CC** – wskaźnik powikłań i chorób współistniejących (ang. compliations and comorbidity score); **CI** – przedział ufności (ang. confidence interval); **CEA** – analiza efektywności kosztów (ang. cost-effectiveness analysis); **CPT** – system kodów procedur medycznych (ang. Current Procedural Terminology); **CTKA** – konwencjonalna całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. conventional total knee arthroplasty); **CUA** – analiza użyteczności kosztów (ang. cost-utility analysis); **CUR** – współczynnik użyteczności kosztowej (ang. cost-utility ratio); **CUKA** – konwencjonalna jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. conventional unicompartmental knee arthroplasty); **DRG** – grupa rozliczeniowa pacjentów według rozpoznania (w Polsce: Jednorodne Grupy Pacjentów) (ang. Diagnosis-Related Group, DRG); **GBP** – funt szterling (brytyjski) (ang. Great Britain Pound); **HR** – ryzyko względne (współczynnik) (ang. hazard ratio); **ICER** – inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ang. incremental cost-effectiveness ratio); **HRQoL** – jakość życia związaną ze zdrowiem (ang. Health-Related Quality of Life); **ICUR** – inkrementalny współczynnik użyteczności kosztowej (ang. incremental cost-utility ratio); **INMB** – inkrementalna korzyść pieniężna netto (ang. Incremental Net Monetary Benefit); **LYG** – zyskane lata życia (ang. life years gained); **M** – średnia (ang. mean); **MCER** – marginalna (krańcowa) efektywność kosztowa (ang. Marginal Cost-Effectiveness Ratio); **Me** – mediana; **n** – liczba (pacjentów, przypadków itp.); **NHS** – brytyjska narodowa/ publiczna służba zdrowia National Health Service; **NMB** – korzyść pieniężna netto (ang. Net Monetary Benefit); **RATKA** – całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego z użyciem robota (ang. robotic-assisted total knee arthroplasty); **RAUKA** – jednoprzedziałowa (częściowa) endoprotezoplastyka stawu kolanowego z użyciem robota (ang. robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty); **RCT** – badanie z randomizacją (ang. Randomized Controlled Trial); **RM** – rezonans magnetyczny; **RTG** – zdjęcie rentgenowskie (niem. Röntgen); **SD** – odchylenie standardowe (ang. standard deviation); **SE** – błąd standardowy (ang. Standard Error); **THB** – bat tajski (waluta); **TK** – tomografia komputerowa; **TKA** - całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego (ang. total knee arthroplasty); **QALE** – oczekiwana długość życia skorygowana o jakość (ang. quality-adjusted life expectancy); **QALY** – lata życia skorygowane o jakość (ang. quality-adjusted life years); **UKA** – endoprotezoplastyka częściowa (ang. unicompartmental knee arthroplasty); **USD** – dolar amerykański (ang. United States Dollar); **USG** – badanie ultrasonograficzne; **WTP** – próg opłacalności (gotowość do zapłaty) (ang. willingness to pay)*

Załącznik 9. Zestawienie świadczeniodawców spełniających warunki realizacji przedmiotowych świadczeń zaproponowane w KŚOZ

Tabela 76. Świadczeniodawcy spełniający proponowane w KŚOZ kryteria kwalifikacji w zakresie rocznej liczby wykonywanych zabiegów

Nazwa świadczeniodawcy	Liczba zabiegów endoprotezoplastyki kolana w danym roku						Posiadany system robotowy
	2023 r.		2024 r.		2025 r.		
	łącznie	w tym częściowa	łącznie	w tym częściowa	łącznie	w tym częściowa	
Świadczeniodawcy spełniający w którymkolwiek z 3 ostatnich lat kryteria dla endoprotezoplastyki częściowej i całkowitej (łączna liczba zabiegów pierwotnych ≥200, w tym częściowych ≥40)							
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego	1 130	100	1 026	112	1 168	204	3x MAKO, 2x ROSA
Samodzielny Publiczny Zespół ZOZ w Ostrowi Mazowieckiej	693	4	1 015	17	1 351	76	2x CORI, 2x ROSA
Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.	712	53	665	30	516	43	1x ROSA
Nowe Techniki Medyczne Szpital Specjalistyczny im. Św. Rodziny Sp. z o.o.	627	23	600	33	616	61	1x ROSA
ZOZ w Bolesławcu	496	64	498	75	471	88	1x CORI
SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	563	142	450	168	324	76	1x CORI, 1x VELYS
Opolskie Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o.	290	64	281	54	376	91	1x CORI
Bonifraterskie Centrum Medyczne Sp. z o.o.	587	73	541	73	450	64	-
Lubuskie Centrum Ortopedii im. dr. Lecha Wierusza Sp. z o.o. w Świebodzinie	540	141	473	129	509	132	-
Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku	567	74	483	48	434	55	-
Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie	379	55	473	66	442	96	-
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie	371	29	399	28	354	54	-
Scanmed S. A.	357	73	327	45	382	74	-
Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie	348	196	333	208	336	206	-
Lux Med Szpital Kraków Sp. z o.o.	386	46	331	59	221	44	-
SP ZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	370	59	327	43	241	27	-
Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu	241	46	267	68	303	60	-
SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie	250	46	243	38	296	56	-
Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o.	256	41	239	35	219	44	-
Szpital Miejski Św. Jana Pawła II w Elblągu	252	88	238	86	207	76	-
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	181	47	239	73	266	88	-
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu	250	44	209	48	184	16	-
Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie	168	33	208	44	200	61	-
Świadczeniodawcy spełniający w którymkolwiek z 3 ostatnich lat jedynie kryterium dla endoprotezoplastyki całkowitej (łączna liczba endoprotezoplastyk pierwotnych ≥200)							
Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	776	15	696	12	748	18	1x OMNIBotics

Nazwa świadczeniodawcy	Liczba zabiegów endoprotezoplastyki kolana w danym roku						Posiadany system robotowy
	2023 r.		2024 r.		2025 r.		
	łącznie	w tym częściowa	łącznie	w tym częściowa	łącznie	w tym częściowa	
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	337	7	424	20	395	36	1x ROSA
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	333	1	380	2	422	20	1x ROSA
Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	292	5	272	6	322	22	1x OMNIBotics
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SP ZOZ w Lublinie	259	8	220	4	230	15	1x CORI
Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.	242	5	221	3	206	7	1x ROSA
Szpital Uniwersytecki Nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy	215	1	186	1	180	19	1x VELYS
Małopolski Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny im. prof. Bogusława Frańczuka w Krakowie	377	17	390	24	332	16	1x CORI (jednostka lotna)
Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej im. dr. J. Daaba w Piekarach Śląskich	625	2	530	12	525	21	-
Dolnośląskie Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze	530	0	562	0	386	18	
Wielospecjalistyczny Szpital SP ZOZ w Zgorzelcu	389	0	431	0	377	22	-
American Heart of Poland S. A.	265	28	330	26	409	30	-
"Medical Magnus" Sp. z o.o.	367	0	313	0	279	0	-
Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	369	4	245	2	239	6	-
SP ZOZ w Radzyniu Podlaskim	83	8	641	7	121	13	-
Szpital Wojewódzki w Poznaniu	266	0	283	0	288	0	-
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	227	5	230	22	294	28	-
Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego w Warszawie	270	0	203	1	270	1	-
Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. Józefa Strusia z Zakładem Opiekuńczo-Leczniczym. SP ZOZ w Poznaniu	279	11	232	1	195	17	-
Szpital Czerniakowski Sp. z o.o. w Warszawie	279	13	253	13	170	4	-
7. Szpital Marynarki Wojennej z Przychodnią SP ZOZ im. Kontradmirała Profesora Wiesława Łasińskiego w Gdańsku	223	32	250	13	229	11	-
Szpital w Puszczykowie im. prof. S.T. Dąbrowskiego S. A.	268	7	210	11	219	8	-
Szpital Powiatowy w Brzezinach	294	26	227	20	170	23	-
Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie Sp. z o.o.	228	0	216	0	246	0	-
SP ZOZ Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Krakowie	238	18	232	10	220	13	-
ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie	221	17	213	28	251	34	-
Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie	213	1	245	1	227	2	-
Centrum Kompleksowej Rehabilitacji Sp. z o.o. w Konstancinie-Jeziornie	235	0	198	0	212	0	-
Szpital Specjalistyczny im. J. K. Łukowicza w Chojnicach	241	0	215	0	176	0	-
Zespół ZOZ w Wadowicach	178	2	200	5	253	2	-
"Uzdrowisko Busko-Zdrój" S. A.	213	0	194	0	222	3	-
Wielospecjalistyczny Szpital w Nowej Soli	184	12	223	12	214	16	-
Mazowieckie Centrum Rehabilitacji Stocer Sp. z o.o. w Konstancinie-Jeziornie	211	3	196	3	213	2	-

Nazwa świadczeniodawcy	Liczba zabiegów endoprotezoplastyki kolana w danym roku						Posiadany system robotowy
	2023 r.		2024 r.		2025 r.		
	łącznie	w tym częściowa	łącznie	w tym częściowa	łącznie	w tym częściowa	
Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie	219	23	193	18	206	8	-
SP ZOZ w Rypinie	163	5	213	7	237	1	-
ZOZ w Busku Zdroju	219	5	205	3	179	5	-
Regionalny Szpital w Kołobrzegu	179	0	205	0	216	0	-
SP ZOZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu	190	11	200	7	201	0	-
Szpital Międzyrzecki Sp. z o.o.	212	0	188	0	190	0	-
Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego w Mielcu	180	8	176	18	218	28	-
Scanmed Sport Sp. z o.o.	185	12	169	8	214	25	-
SP ZOZ w Brzesku	211	0	175	0	170	0	-
Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II w Bartoszycach	169	21	169	10	202	24	-
Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu	202	0	202	3	117	1	-
SP ZOZ w Sokółce	210	39	180	34	124	18	-
Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. w Radomiu	87	1	208	0	193	0	-
Świadczeniodawcy niespełniający kryteriów liczby zabiegów, posiadający system robotowy wykorzystywany w zabiegach endoprotezoplastyki kolana							
Mazowiecki Szpital Bródnowski Sp. z o.o. w Warszawie	188	40	172	24	199	27	1x ROSA, 1x OMNIBotics
Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach	140	33	99	30	72	17	1x CORI
Szpital im. Chrztu Polski w Gnieźnie	-	-	-	-	-	-	1x CORI
Szpital Powiatowy w Myślenicach	123	37	134	41	125	44	1x CORI
Szpital Wojewódzki w Bełchatowie	125	23	131	12	118	13	1x CORI (jednostka lotna)
ST Medical Clinic w Szczecinie	-	-	-	-	-	-	1x CORI (jednostka lotna)
Carolina Medical Center w Warszawie	-	-	-	-	-	-	1x CORI (jednostka lotna)
Medi Horizon Clinic w Warszawie	-	-	-	-	-	-	1x ROSA
Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy w Wejherowie	-	-	-	-	-	-	1x MAKO
5. Wojskowy Szpital Kliniczny w Krakowie	47	4	61	6	73	17	1x VELYS
Milickie Centrum Medyczne w Miliczu	-	-	-	-	-	-	1x VELYS
Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w ćhowicach	-	-	-	-	-	-	1x OMNIBotics

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczo–rozliczeniowych NFZ]