Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Chirurgia robotowa we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki (C64) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

Zlecenie Ministra Zdrowia

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

Nr: WS.420.8.2025

Data ukończenia: 3 września 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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

Wykaz skrótów

ACS	Amerykańskie Towarzystwo ds. Walki z Rakiem *(ang. American Cancer Society)*
AE	Zdarzenia niepożądane (ang. *adverse events*)
AFU	Francuskie Towarzystwo Urologiczne. *(fr. Association Française d'Urologie)*
AHRQ	Agencja ds. Badań i Jakości Opieki Zdrowotnej w USA (ang. *Agency for Healthcare Research and Quality)*
AMA	Amerykańskie Towarzystwo Medyczne *(ang. American Medical Association)*
AMSTAR 2	narzędzie do oceny jakości przeglądów systematycznych *(ang. A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews 2)*
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASA	Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne (*ang. American Society of Anesthesiologists*)
ASCO	Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ang. *American Society of Clinical Oncology)*
AUA	Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne *(ang. American Urological Association)*
BAC	Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (ang. *Fine Needle Aspiration Biopsy,* FNAB – Fine Needle Aspiration Cytology, FNAC)
BAUS	Brytyjskie Stowarzyszenie Urologów *(ang. The British Association of Urological Surgeons)*
BIA	Analiza wpływu na budżet *(ang. Budget Impact Analysis)*
BD	Brak danych
BfArM	Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych *(niem. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*
BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. *Body Mass Index*)
BPI	Krótki Inwentarz/Kwestionariusz Bólu *(ang. Brief Pain Inventory)*
BWR	Waga punktowa *(ang. Base Weight Rate)*. BWR używane w kontekście rozliczeń DRG
CA	krioablacja
CADTH	Kanadyjska Agencja ds. Oceny Technologii Zdrowotnych *(ang. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)*
CARE	Kwestionariusz oceny rekonwalescencji i powrotu do zdrowia *(ang. Convalescence And Recovery Evaluation)*
CBA	Analiza kosztów-korzyści (*ang. Cost Benefit Analysis*)
CCA	Analiza konsekwencji kosztów (*ang. Cost Consequences Analysis*)
CCI	Kompleksowy wskaźnik powikłań *(ang. Comprehensive Complication Index)*
ccRCC	rak jasnokomórkowy *(ang. Clear cell Renal Cell Carcinoma)*
CDC	Centra Kontroli I Prewencji Chorób w USA *(ang. Centers for Disease Control and Prevention)*
CE	znak Zgodności Europejskiej *(fr. Conformité Européenne)*
CEA	Analiza efektywności kosztów (ang. Cost-Effectiveness Analysis)
CeZ	Centrum e-Zdrowia
CI	przedział ufności *(ang. Confidence Interval)*
CKD	Przewlekła choroba nerek (ang. *Chronic Kidney Disease*)
Clavien-Dindo	Klasyfikacja powikłań chirurgicznych (ang. *Clavien-Dindo Classification*)
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (*ang. Cost Minimization Analysis*)
COS	Zestaw kluczowych punktów końcowych (ang. *Core Outcome Set*)
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych *(ang.* Consumer Price Index*)*
CPT	Terminologia procedur medycznych *(ang. Current Procedural Terminology)*
CR	Wskaźnik konwersji (ang. *conversion rate*)
cT	Kliniczne stadium guza (ang. *clinical Tumor stage*)
CUAs	Kanadyjskie Towarzystwo Urologiczne *(ang. Canadian Urological Association)*
CUA	Analiza użyteczności kosztów (*ang. Cost Utility Analysis*)
DFS	Przeżycie wolne od choroby (ang. *Disease-Free Survival*)
DiLO	Diagnostyka i Leczenie Onkologiczne (pol. Karta DiLO – karta szybkiej diagnostyki onkologicznej)
DN4	Kwestionariusz bólu neuropatycznego składającego się z 4 pytań (DN4) *(fr. Douleur Neuropathique en 4 Questions)*
DRG	Grupy Jednorodnych Przypadków/Pacjentów (ang. Diagnosis Related Groups)

DSOZ	Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej w NFZ
DSS	Przeżycie specyficzne dla choroby (ang. *Disease-Specific Survival*)
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EAU	Europejskie Towarzystwo Urologiczne *(ang. European Association of Urology)*
EBL	Szacowana utrata krwi (ang. *Estimated Blood Loss*)
EBM	medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. *evidence-based medicine*)
ECOG PS	skala sprawności według Eastern Cooperative Oncology Group zwana też skalą Zubroda służy do oceny ogólnej sprawności pacjenta *(ang. Eastern Cooperative Oncology Group, Performance Status Scale)*
eGFR	współczynnika filtracji kłębuszkowej *(ang. estimated Glomerular Filtration Rate)*
EORTC	Europejska Organizacja do Badań i Leczenia Nowotworów (ang. *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*)
EORTC QLQ-C30	kwestionariusz do oceny jakości życia pacjentów onkologicznych *(ang. European Organisation for Research and Treatment of Cancer- Quality of Life Questionnaire- Core 30)*
EQ-5D-5L	narzędzie do pomiaru jakości życia związanej ze zdrowiem *(ang. EuroQol- 5 Dimensions- 5 Levels)*
EQ-VAS	część kwestionariusza EQ-5D-5L, która służy do subiektywnej oceny ogólnego stanu zdrowia przez pacjenta (w sakli 0-100) *(ang. EuroQol- Visual Analogue Scale)*
ESMO	Europejskie Towarzystwo Onkologii Medycznej *(ang. European Society for Medical Oncology)*
ESP	standardowa populacja Europy (ang. *European Standard Population*)
EudraCT	Europejska baza danych badań klinicznych *(ang. European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database)*
EVA	Wczesna ocena wartości technologii (ang. *Early Value Assessment*)
FDA	Amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*)
G8-ST	krótki kwestionariusz przesiewowy zaprojektowany do szybkiej oceny stanu zdrowia osób starszych *(ang. Geriatric 8- Screening Tool)*
GBD	Projekt badawczy Globalne Obciążenie Chorobami (ang. Global Burden of Disease)
G-DRG	Niemieckie Grupy Jednorodnych Przypadków/Pacjentów *(ang. German-Diagnosis Related Groups)*
GDS-SF	Kwestionariusz Skali Depresji Geriatrycznej – Wersja Skrócona *(ang. Geriatric Depression Scale – Short Form)*
GFR	Współczynnik filtracji kłębuszkowej (ang. *Glomerular Filtration Rate*)
GRADE	Ocena, Opracowanie i Ewaluacja Stopnia Rekomendacji *(ang. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)*
HAS	Wysoka Komisja ds. Zdrowia/ Narodowa Agencja ds. Jakości w Ochronie Zdrowia we Francji (fr. Haute Autorité de Santé)
HCPCS	System wspólnego kodowania procedur medycznych *(ang. Healthcare Common Procedure Coding System)*
HIFU	ablacja za pomocą ultradźwięków o wysokiej intensywności *(ang. High-Intensity Focused Ultrasound)*
HLRCC	dziedziczna leiomiomatoza z rakiem komórkowym nerki *(ang. hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer syndrome)*
HPRC	dziedziczny rak brodawkowaty nerki *(ang. Hereditary Papillary Renal Carcinoma)*
HR	współczynnik ryzyka (ang. *Hazard Ratio*)
HRQoL	Jakość życia związana ze zdrowiem (ang. *Health-Related Quality of Life*)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. *health technology assessment)*
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, 10. rewizja (ang. *International Classification of Diseases*)
ICD-10-GM	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób, wersja niemiecka *(niem. Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, German Modification)*
ICD-11	Jedenasta wersja Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób, 9. Rewizja opracowana wg WHO *(ang. International Classification of Diseases, 9th Revision)*
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. Incremental Cost-Effectiveness Ratio)
IMDC	Międzynarodowe Konsorcjum Bazy Danych Raka Nerkowokomórkowego z Przerzutami *(ang. International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)*
IQR	Rozstęp międzykwartylowy *(ang. Interquartile Range)*
IS	Istotne statystycznie

JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KCE	Belgijskie Centrum Wiedzy o Opiece Zdrowotnej *(ang. Belgian Health Care Knowledge Centre)*
KCRNC	Kanadyjska Sieć Badawcza ds. Raka Nerki *(ang. Kidney Cancer Research Network of Canada)*
KDQOL-SF	Skrócona wersja kwestionariusza jakości życia w chorobach nerek (ang. *Kidney Disease Quality of Life-Short Form*)
KK	Konsultant Krajowy
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LBI-HTA	Instytut Ludwiga Boltzmanna ds. Oceny Technologii Medycznych *(niem. Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment)*
LOS	Długość pobytu pooperacyjnego *(ang.* length of stay*)*
LPN	laparoskopowa częściowa nefrektomia *(ang. Laparoscopic Partial Nephrectomy)*
LRN	laparoskopowa radykalna nefrektomia *(ang. Laparoscopic Radical Nephrectomy)*
LSM	Metoda najmniejszych kwadratów *(ang. Least Squares Mean)*
MAP	Skala oceny ryzyka zrostów (ang. *Mayo Adhesive Probability score*)
MD	różnica średnich *(ang. mean difference)*
MDT	Wielodyscyplinarny Zespół Specjalistów *(ang. Multidisciplinary Team)*
MIC	Zintegrowany wskaźnik marginesów chirurgicznych, niedokrwienia i powikłań *(ang. Margins, Ischaemia, and Complications score*)
MIS	Chirurgia małoinwazyjna *(ang. Minimally Invasive Surgery)*
mITT	Zmodyfikowana analiza zamiaru leczenia (ang. *modified Intention-To-Treat*)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*)
mTOR	Kinaza mTOR (mechanistyczny cel rapamycyny) *(ang. mechanistic Target Of Rapamycin)*
MWA	ablacja mikrofalowa *(ang. Microwave Ablation)*
MZ	Ministerstwo Zdrowia
MZCR	Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej (cz. Ministerstvo zdravotnictví České republiky)
NCCN	Narodowa Kompleksowa Sieć Onkologiczna w USA *(ang. National Comprehensive Cancer Network)*
NCDB	krajowa baza danych dotycząca wyników leczenia nowotworów, obejmująca dane z ośrodków akredytowanych przez Komisję ds. Raka *(ang. National Cancer Database)*
ND	Nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHIS	Narodowy System Ubezpieczeń Zdrowotnych *(ang.* National Health Insurance System*)*
NHMRC	Narodowa Rada Zdrowia i Badan Medycznych w Australii *(ang. National Health and Medical Research Council)*
NHS	Narodowa Służba Zdrowia w Wielkiej Brytanii *(ang. The National Health Service)*
NICE	Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Opieki Zdrowotnej (ang. *The National Institute for Health and Care Excellence)*
NMB	Zysk netto ekonomiczny (*ang. Net Monetary Benefit*)
NSM	Negatywne marginesy chirurgiczne *(ang.* negative surgical margins*)*
NSS	operacje oszczędzające miąższ nerki *(ang. Nephron-Sparing Surgery)*
OAiIT	Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii
OPN	częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą *(ang. Open Partial Nephrectomy)*
OR	iloraz szans (ang. *odds ratio*)
ORN	radykalna nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. *Open Radical Nephrectomy*)
OS	Przeżycie całkowite *(ang. overall survival)*
OSR	Ocena Skutków Regulacji
OUN	Ośrodkowy Układ Nerwowy
PADUA	Skala oceny złożoności nowotworu nerki (ang. *Preoperative Aspects and Dimensions Used for an Anatomical classification*)
PCCL	Poziom złożoności klinicznej pacjenta *(ang. Patient Clinical Complexity Level)*
PET	pozytonowa tomografia emisyjna *(ang. Positron Emission Tomography)*
PFS	Przeżycie wolne od progresji *(ang. progression free survival)*
PICOS	Populacja, Interwencja, Komparator, Wyniki, Rodzaj badań (*ang. Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study design*)

PMSI	Program Medykalizacji Systemów Informacyjnych (we Francji), również baza danych *(fr. Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information)*
PN	częściowa nefrektomia *(ang. Partial Nephrectomy)*
POD	Dzień pooperacyjny (ang. *Postoperative Day*)
PRCC	rak brodawkowaty nerki *(ang. papillary renal cell carcinoma)*
PRISMA	Zbiór wytycznych i standardów raportowania dla przeglądów systematycznych i metaanaliz, mających na celu zapewnienie przejrzystości i kompletności publikacji naukowych (ang. *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)
PSM	Dodatni margines chirurgiczny (ang. *Positive Surgical Margin*)
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PTU	Polskie Towarzystwo Urologiczne
QoR-9	skrócona wersja kwestionariusza do oceny jakości powrotu do zdrowia po operacji/anestezji, składająca się z 9 pytań *(ang. Quality of Recovery-9)*
R0	Radykalna resekcja bez marginesów nowotworowych *(ang. Resection 0)*
RALP	Wspomagana robotycznie laparoskopowa prostatektomia (ang. *robot-assisted laparoscopic prostatectomy*)
RAPN	robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia *(ang. robot-Assisted Partial Nephrectomy)*
RARN	robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia *(ang. robot-Assisted Radical Nephrectomy)*
RARP	wspomagana robotycznie radykalna prostatektomia *(ang. robot-assisted radical prostatectomy)*
RAS	chirurgia wspomagana robotem *(ang. robotic assisted surgery)*
RATN	całkowita nefrektomia wspomagana robotem (*ang. robot-Assisted Total Nephrectomy)*
RCC	rak nerkowokomórkowy *(ang. renal cell carcinoma)*
RCT	badanie z randomizacją *(ang. Randomized Controlled Trial)*
RENAL	klasyfikacja mas nerkowych według stopnia złożoności *(ang. Radius Exophytic/endophytic Nearness to collecting system or sinus Anterior/posterior Location relative to polar lines)*
RFA	ablacja za pomocą fal radiowych *(ang. radiofrequency Ablation)*
RFS	Przeżycie wolne od nawrotu (ang. *recurrence-Free Survival*)
RIVCT	Robotycznie wspomagana trombektomia z żyły głównej dolnej (ang. *Robot-Assisted Inferior Vena Cava Thrombectomy*)
RN	radykalna nefrektomia *(ang. radical nephrectomy)*
RoB2	Narzędzie do oceny ryzyka błędu systematycznego w badaniach z randomizacją (ang. *Risk of Bias 2*)
ROBINS-I	Narzędzie do oceny ryzyka błędu systematycznego w badaniach nie-randomizowanych (ang. *Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions*)
ROBOCOP II	nazwa własna badania z randomizacją porównującego częściową nefrektomię wspomaganą robotem z konwencjonalną otwartą częściową nefrektomią
RR	ryzko względne (ang. *relative risk*)
RTG	badanie rentgenowskie
SAC	Komitet Doradczy ds. Specjalizacji w Urologii *(ang. Urology Specialty Advisory Committee)*
SBRT	Stereotaktyczna radioterapia ciała *(ang. Stereotactic Body Radiotherapy)*
SBU	Szwedzka Rada ds. Oceny Metod Medycznych *(szw. Statens beredning för medicinsk utvärdering)*
SCQ	Samooceniający kwestionariusz współchorobowości (ang. *Self-administered Comorbidity Questionnaire*)
SD	Odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*)
SDH	niedobór dehydrogenazy bursztynianowej *(ang. succinate dehydrogenase)*
SE	Błąd standardowy (ang. *standard error*)
SEOM	Hiszpańskie Towarzystwo Onkologii Medycznej *(esp. Sociedad Española de Oncología Médica)*
SHTG	Szkocka Grupa ds. Technologii Medycznych *(ang. Scottish Health Technologies Group)*
SNHTA	Szwajcarska Agencja ds. Oceny Technologii Medycznych *(niem. Schweizerische Nationale Plattform für Health Technology Assessment)*
SP-RAN	Jednoportowa wspomagana robotycznie nefrektomia *(ang. single-port robot-assisted nephrectomy)*
SP-RAPN	Jednoportowa wspomagana robotycznie częściowa nefrektomia *(ang. single-port robot-assisted partial nephrectomy)*
SP-RARN	Jednoportowa wspomagana robotycznie radykalna nefrektomia *(ang. single-port robot-assisted radical nephrectomy)*

SP-RARP	Jednoportowa wspomagana robotycznie radykalna prostatektomia *(ang. single-port robot-assisted radical prostatectomy)*
SP-RASP	Wspomagana robotycznie prosta prostatektomia *(ang. single-port robot-assisted simple prostatectomy)*
SRM	Małe masy nerkowe *(ang. small renal mass)*
TK	tomografia komputerowa
TNM	Klasyfikacja stopnia zaawansowania nowotworu (ang. Tumor, Node, Metastasis)
TR	Wskaźnik transfuzji (ang. *transfusion rate*)
TRUST	TransEnterix Europejski Rejestr Pacjentów dla wspomaganych robotem zabiegów laparoskopowych w urologii, chirurgii jamy brzusznej, chirurgii klatki piersiowej i chirurgii ginekologicznej (ang. *The TransEnterix European Patient Registry for Robotic assisted Laparoscopic Procedures in Urology, Abdominal Surgery, Thoracic and Gynecolocic Surgery*)
USA	Stany Zjednoczone Ameryki *(ang. United States of America)*
USG	badanie ultrasonograficzne *(ang. ultrasonography)*
VEGF	naczyniowy czynnik wzrostu śródbłonka *(ang. Vascular Endothelial Growth Factor)*
VEGFR-TKI	Inhibitor kinazy tyrozynowej receptora czynnika wzrostu śródbłonka naczyniowego *(ang. Vascular Endothelial Growth Factor Receptor – Tyrosine Kinase Inhibitor)*
VHL	zespół von Hippel-Lindau
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)
WIT	Czas ciepłego niedokrwienia (ang. *Warm Ischemia Time*)
WMD	średnia ważona różnic *(ang. weighted mean difference)*
WTP	Próg opłacalności/Skłonność do zapłaty *(ang. Willingness To Pay)*

Spis treści

Wykaz skrótów……..……3
Spis treści.....8
1. Podstawowe informacje o zleceniu 10
2. Streszczenie wykonawcze 11
3. Przedmiot i historia zlecenia 38
4. Analiza problemu decyzyjnego 39
4.1. Problem zdrowotny 39
4.1.1. Nowotwór złośliwy nerki 39
4.2. Wytyczne praktyki klinicznej 47
4.2.1. Metodyka 47
4.2.2. Opis 48
4.2.3. Podsumowanie 65
4.3. Oceniana technologia medyczna 70
4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej 70
4.3.2. Krzywa uczenia się personelu medycznego 75
4.3.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ 78
4.4. Wcześniejsze postępowanie administracyjne 88
4.5. Alternatywne technologie medyczne 92
4.6. Wybór populacji docelowej 93
4.7. Efekty zdrowotne 94
5. Analiza kliniczna 97
5.1. Metodyka 97
5.2. Charakterystyka badań włączonych 98
5.2.1. Przeglądy systematyczne 98
5.2.2. Badania pierwotne 117
5.3. Analiza homogeniczności RCT 129
5.4. Analiza skuteczności 130
5.4.1. Przeglądy systematyczne 130
5.4.2. Badania pierwotne 138
5.5. Analiza bezpieczeństwa 151
5.5.1. Przeglądy systematyczne 151
5.5.2. Badania pierwotne 154
5.6. Ograniczenia analizy klinicznej 158
5.6.1. Przeglądy systematyczne 158
5.6.2. Badania pierwotne 159
5.7. Badania w toku 159
5.8. Podsumowanie 161
5.8.1. Przeglądy systematyczne 161

5.8.2. Badania pierwotne ... 171
5.8.3. Badania w toku ... 177
6. Rejestry kliniczne ... 179
6.1. Rejestry polskie ... 179
6.2. Rejestry zagraniczne ... 180
6.3. Podsumowanie ... 186
7. Opinie ekspertów klinicznych ... 187
7.1. Informacje ogólne ... 187
7.2. Opinie ekspertów klinicznych ... 187
7.3. Podsumowanie ... 190
8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych ... 191
8.1. Metodyka ... 191
8.2. Rozwiązania międzynarodowe ... 191
8.3. Podsumowanie ... 202
9. Przegląd rekomendacji refundacyjnych ... 205
9.1. Metodyka ... 205
9.2. Opis ... 206
9.3. Podsumowanie ... 211
10. Przegląd analiz ekonomicznych ... 213
10.1. Metodyka ... 213
10.2. Wyniki ... 214
10.3. Podsumowanie ... 226
11. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 229
11.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce ... 229
11.1.1. Metody chirurgiczne leczenia nowotworów złośliwych nerki ... 229
11.2. Analiza dostępnych zasobów ... 235
11.3. Opinia Prezesa NFZ ... 240
11.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia ... 243
11.4.1. Metodyka analizy ... 243
11.4.2. Założenia analizy ... 245
11.4.3. Liczba świadczeń – oba scenariusze ... 246
11.4.4. Wyniki analizy ... 247
11.4.5. Ograniczenia analizy ... 253
12. Podsumowanie i kluczowe wnioski ... 255
13. Piśmiennictwo ... 264
14. Spis tabel ... 278
15. Spis rysunków ... 282
Załączniki ... 283

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (30-01-2025) i znak pisma zlecającego:

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2025 r. (znak: DLG.0210.21.2024)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) / przedmiot zlecenia:

Na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn zm.) przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego, jako świadczenia gwarantowanego w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia.

Tryb zlecenia:

☒ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)

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

☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

☐ podstawowej opieki zdrowotnej

☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

☒ leczenia szpitalnego

☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień

☐ rehabilitacji leczniczej

☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

☐ leczenia stomatologicznego

☐ lecznictwa uzdrowiskowego

☐ ratownictwa medycznego

☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej

☐ świadczeń wysokospecjalistycznych

☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Ministerstwo Zdrowia

2. Streszczenie wykonawcze

Cel i zakres opracowania analitycznego

W związku ze zleceniem dotyczącym oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn. *Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego*, jako świadczenia gwarantowanego, celem niniejszego opracowania analitycznego była kompleksowa analiza zasadności zastosowania robotyki w chirurgicznym leczeniu nowotworu złośliwego nerki.

Zakres opracowania obejmuje ocenę skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa tej technologii na podstawie dostępnych dowodów naukowych, a także analizę potencjalnych skutków finansowych wynikających z wdrożenia świadczenia w ramach leczenia szpitalnego.

Mając na uwadze, że wykaz świadczeń gwarantowanych zawiera procedurę medyczną o kodzie ICD-9: 00.98 – Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, przedmiotem niniejszej analizy jest również ocena klinicznych wskazań uzasadniających zastosowanie systemu robotowego w leczeniu nowotworu złośliwego nerki.

Analiza problemu decyzyjnego

Problem zdrowotny

Nowotwór złośliwy nerki (C64)

Definicja problemu zdrowotnego

Nowotwór złośliwy nerki obejmuje różne typy guzów, z których 85–90% to rak nerkowokomórkowy (RCC). Najczęściej występujący podtyp RCC to rak jasnokomórkowy stanowi 70–80% przypadków, cechuje się największą złośliwością. Do innych podtypów należą rak brodawkowaty, chromofobowy, rzadkie guzy (np. rak rdzeniasty, mięsak nerkowokomórkowy) oraz guz Wilmsa u dzieci.

Etiologia i patogeneza

Główne czynniki ryzyka to wiek (60–70 lat), płeć męska, palenie tytoniu, otyłość, ekspozycja na toksyny i promieniowanie. Udział mają także mutacje genetyczne (m.in. VHL, MET, FH), a około 4% przypadków wynika z zespołów dziedzicznych.

Rozpoznanie

Rozpoznanie opiera się na wywiadzie medycznym, badaniu przedmiotowym badaniach laboratoryjnych i badaniach obrazowych (USG, TK, MRI). Biopsja cienkoigłowa nie jest rutynowo zalecana.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Rak nerki często przebiega bezobjawowo we wczesnych stadiach. Typowe symptomy to krwiomocz, ból lędźwiowy, utrata masy ciała, gorączka. Klasyczna triada objawów występuje rzadko (<5%). U 30% pacjentów przerzuty obecne są w momencie rozpoznania. Rokowanie zależy głównie od stadium zaawansowania i podtypu histologicznego.

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Rak nerkowokomórkowy stanowi ok. 3% wszystkich nowotworów zdiagnozowanych u osób dorosłych. Występuje częściej u mężczyzn. W 2022 r. w Polsce odnotowano 5 439 zachorowań i 2 241 zgonów. Najwięcej przypadków diagnozuje się między 50. a 70. rokiem życia.

Z danych Global Burden of Disease (2018-2021) wynika, że obciążenie rakiem nerki w Polsce jest znacząco wyższe niż na świecie i w Europie Środkowej. W latach 2018–2021 wskaźnik DALY (utracone lata życia skorygowane niesprawnością) w Polsce utrzymywał się na poziomie ok. 200/100 tys. osób, podczas gdy w Europie Środkowej wynosiły ok. 150/100 tys. osób, a na świecie ok. 50/100 tys. osób. Natomiast wskaźnik YLL (utracone lata życia), w Polsce wynosił ok. 195–

197/100 tys. osób (*vs* ok. 144/100 tys. osób w Europie Środkowej i ok. 49/100 tys. osób globalnie). W Polsce rak nerki skutkuje większą utratą lat życia i lat przeżytych w niesprawności niż w populacji środkowoeuropejskiej oraz ogólnej na świecie, co podkreśla potrzebę intensyfikacji działań diagnostyczno-terapeutycznych.

Aktualne postępowanie medyczne

Podstawą leczenia w chorobie ograniczonej miejscowo jest chirurgia (radykalna, całkowita lub częściowa nefrektomia). W przypadku guzów < 4 cm zaleca się operacje oszczędzające miąższ nerki (NSS). W wybranych przypadkach (pacjenci z ciężkimi chorobami współistniejącymi lub krótkim przewidywanym przeżyciem, niekwalifikujących się do NSS), stosuje się leczenie ablacyjne (ablacja falami radiowymi, ablacja mikrofalowa, wysokoenergetyczna, ogniskowana ultradźwiękowa ablacja). W chorobie miejscowej preferowane jest leczenie chirurgiczne, czasem uzupełniane immunoterapią (np. pembrolizumab). W zaawansowanej lub przerzutowej postaci stosuje się immunoterapię (niwolumab + ipilimumab, aksytynib + pembrolizumab) i leczenie celowane (np. inhibitory VEGF, mTOR). Nefrektomia cytoredukcyjna może być rozważana u wybranych pacjentów.

Oceniana technologia medyczna

Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego

Chirurgia robotowa (RAS) jest metodą małoinwazyjną, która łączy umiejętności chirurga z technologią robotyczną w celu zwiększenia jakości i bezpieczeństwa przeprowadzanej procedury chirurgicznej. RAS zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągania porównywalnych celów chirurgicznych (w stosunku do technik otwartych i laparoskopowych), przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych nacięć minimalizujących uszkodzenia tkanek i zmniejszających tym samym ryzyko powikłań i przyspieszając proces rekonwalescencji.

Do kluczowych zalet RAS należą eliminacja drżenia rąk, lepsza widoczność pola operacyjnego, mniejsze ryzyko uszkodzenia tkanek, łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych przestrzeni anatomicznych, możliwość użycia fluorescencji oraz poprawa ergonomii pracy chirurga-operatora. Dzięki ww. zaletom, RAS ma wpływ u pacjenta na mniejszą utratę krwi, niższe ryzyko zakażeń, krótszy czas rekonwalescencji, lepszą jakość życia, a także mniejsze blizny. Ograniczenia związane z zastosowaniem RAS to jego wysoki koszt zakupu i eksploatacji, dłuższy czas operacji oraz konieczność szkoleń i certyfikacji operatorów i personelu medycznego.

Chirurgia robotowa w leczeniu pacjentów ze złośliwym nowotworem nerki

Leczenie chirurgiczne w nowotworze nerki obejmuje częściową, całkowitą/radykalną oraz bilateralną nefrektomię, w tym heminefrektomię (usunięcie górnego lub dolnego bieguna nerki). Zabiegi te można wykonywać z pomocą systemów robotycznych tj. częściowa nefrektomia wspomagana robotem (RAPN), radyklana nefrektomia wspomagana robotem (RARN) oraz całkowita nefrektomia wspomagana robotem (RATN). Technika robotowa jest szczególnie przydatna w zabiegach nerkooszczędzających (NSS), pozwalając zachować miąższ nerki i ograniczyć komplikacje techniczne laparoskopii.

Korzyści z zastosowania chirurgii robotycznej w leczeniu nowotworów nerki są tożsame jak w przypadku innych wskazań. W zabiegach NSS główna zaleta RAS to to krótszy czas ciepłego niedokrwienia (WIT), mniejsza utrata krwi, lepsze wyniki w zakresie zachowania pooperacyjnej funkcji nerek oraz krótszy czas hospitalizacji. RAPN i RARN pozwalając na zabiegi w bardziej złożonych przypadkach i większych guzach nerki (> 7 cm), obustronnych i nawrotowych.

Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W 2024 r. 77 szpitali w Polsce wykonywało zabiegi w asyście robotów chirurgicznych (wzrost o 1/3 względem roku poprzedniego). Wykonano około 17,1 tys. operacji robotowych, głównie w obszarze urologii; zabiegi prostatektomii stanowiły 61%, a pozostałe zabiegi urologiczne obejmowały zabiegi u pacjentów z rakiem nerki (głównie operacje nerkooszczędzające) i cystektomie.

W Polsce dominującą rolę odgrywają systemy robotowe da Vinci (88% operacji robotowych w 2024 r.) oraz Versius (12%).

Krzywa uczenia się personelu medycznego

Krzywa uczenia się w chirurgii odgrywa kluczową rolę w ocenie rozwoju umiejętności medycznych i pozwala na śledzenie skuteczności różnych procedur. W wyniku niesystematycznego wyszukiwania zidentyfikowano i opisano 17 badań pochodzących z 2 przeglądów systematycznych (Tokas 2025, Chahal 2023) oraz dodatkowo 3 badania (Pellegrino 2025, Kumar 2024, Prata 2024) dotyczące oceny krzywej uczenia się operatorów wykonujących robotyczne zabiegi nefrektomii. Zdecydowana większość badań była jednoramienna. Badania oceniały głównie biegłość chirurgiczną na podstawie zabiegów przeprowadzonych przez jednego chirurga. Brak jednoznacznie określonej definicji oceny krzywej uczenia się w odniesieniu do zabiegów nefrektomii, podobnie jak różnice w doświadczeniu operatorów wpływają na heterogeniczność badań oraz utrudniają wnioskowanie o rzeczywistym przebiegu procesu doskonalenia umiejętności chirurgicznych i osiągania optymalnych wyników leczenia. Raportowane wyniki odnoszące się do liczby przypadków/zabiegów wykonanych przez operatora koniecznych do osiągnięcia założonych celów chirurgicznych/klinicznych wykazywały dużą zmienność i wahały się w następujących zakresach:

- czas zabiegu: 5–77 przypadków, czas przy konsoli: 6–20 przypadków;
- szacowana utrata krwi: 54 przypadki;
- czas ciepłego niedokrwienia: 4–150 przypadków;
- powikłania: 70 przypadków;
- wskaźnik MIC lub trifekty: 12–77 przypadków.

Ponadto w zidentyfikowanych badaniach porównawczych raportowano, że zabiegi robotyczne charakteryzują się **krótszą krzywą uczenia się** w odniesieniu do osiąganego czasu operacji w porównaniu z zabiegami laparoskopowymi oraz wykazują **wyższą skuteczność w zachowaniu szacowanej szybkości przesączania kłębuszkowego** po zabiegu (Hanzly 2015). W przywołanej pracy krzywa uczenia się dla WIT została osiągnięta pomiędzy 29. a 58. przypadkiem dla RAPN oraz pomiędzy 58. a 87. przypadkiem dla LPN. Lepsze wyniki w zakresie czasu operacyjnego, czasu niedokrwienia oraz utraty krwi w grupie RAPN w porównaniu z grupą LPN raportowano również w badaniu Pierorazio 2011.

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

Do tej pory Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak gruczołu krokowego, rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy oraz negatywną rekomendację dla zakwalifikowania chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów płuc i klatki piersiowej jako nowego świadczenia opieki zdrowotnej, jednocześnie rekomendując określenie szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla chirurgii robotowej klatki piersiowej w zakresie leczenia szpitalnego w wybranych wskazaniach klinicznych z zakresu pierwotnych nowotworów złośliwych oskrzela i płuca, nowotworów złośliwych grasicy, pierwotnych lub wtórnych nowotworów śródpiersia, pierwotnych nowotworów złośliwych przełyku, jednocześnie wskazując, że nie zaleca się stosowania ocenianej technologii w leczeniu nowotworów zlokalizowanych w opłucnej i nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze.

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

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

Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej

W KŚOZ zaproponowano utworzenie nowego świadczenia w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego: **Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego** i utworzenie nowej grupy JGP, kod kierunkowy: **00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego** wraz ze wskazaniem procedur ICD-9 odnoszących się do zabiegu częściowej resekcji nerki.

Populacja

Populacja docelowa zdefiniowana w KŚOZ to pacjenci z pierwotnym nowotworem złośliwym nerki (ICD-10: C64), którzy kwalifikują się do zabiegu częściowej nefrektomii czyli pacjenci, u których guz jest ograniczony do narządu nerki (stadium zaawansowania T1, bez przerzutów do węzłów chłonnych i przerzutów odległych). W stadium zaawansowania T2 zabieg częściowej nefrektomii wskazany jest, gdy konieczne jest zachowanie jak największej ilości zdrowej tkanki nerki (np. u pacjentów z jedną nerką, z chorobą nerek, z istotnym upośledzeniem czynności drugiej nerki, lub z obustronnymi guzami). Przeciwwskazania do zabiegu robotycznego wskazane w KŚOZ obejmują: zaawansowany nowotwór, chorobę naczyń krwionośnych oraz ogólne przeciwwskazania do zabiegów operacyjnych.

W KŚOZ założono, że nowe świadczenie nie zwiększy liczby częściowych nefrektomii, gdyż różnica dotyczy tylko techniki chirurgicznej (otwarta, laparoskopowa, robotowa).

Opis proponowanego świadczenia

W KŚOZ wskazano, że RAPN to minimalnie inwazyjny zabieg usunięcia fragmentu nerki z zachowaniem zdrowej tkanki, stosowany głównie w przypadku małych guzów nerki. Zaproponowano, aby nowe świadczenie zostało wycenione analogicznie jak świadczenie w raku prostaty (19 842 pkt / 32 144 zł) *[Uwaga Analityków: Od 1 lipca 2025 r. w wyniku aktualizacji taryfa L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego uległa zmniejszeniu]*.

Proponowane warunki realizacji świadczenia

W KŚOZ zaproponowano projekt minimalnych warunków realizacji nowego świadczenia zdrowotnego analogiczne do innych zabiegów robotowych wraz z określeniem warunków specyficznych ze względu na wskazanie tj. nowotwór złośliwy nerki.

Aktualne i opcjonalne świadczenia

W KŚOZ wskazano, że podstawą metodą leczenia raka nerki w stadium miejscowym i miejscowo zaawansowanym jest chirurgia – częściowa lub radykalna nefrektomia (technika otwarta lub laparoskopowa). U pacjentów niekwalifikujących się do operacji stosuje się metody zabiegowe o niższej skuteczności (krioablację, termoablację, ablację RFA, embolizację). Farmakoterapia ma głównie znaczenie paliatywne w chorobie rozsianej lub guzach nieoperacyjnych.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców i płatnika

W KŚOZ wskazano, że RAPN to bezpieczna, małoinwazyjna alternatywa wobec laparoskopii i operacji otwartej, umożliwiająca szybszą rekonwalescencję, mniejszy ból, krótszą hospitalizację, niższe ryzyko powikłań i lepszy efekt estetyczny.

System robotyczny zapewnia lepszą wizualizację i precyzję operacji, zmniejsza zmęczenie chirurga i ryzyko powikłań, podnosi efektywność pracy oraz zwiększa przepustowość oddziałów. Koszty inwestycji i serwisu mogą się obniżać wraz ze wzrostem liczby operacji, choć rosną koszty materiałów jednorazowych. Choć procedura robotyczna jest droższa od otwartej i laparoskopowej, długofalowo redukuje koszty dzięki mniejszej liczbie powikłań, krótszej hospitalizacji i niższemu zużyciu krwi i leków.

Skutek prawny

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

Wytyczne praktyki klinicznej

W ramach przeprowadzonego przeglądu wytycznych klinicznych zidentyfikowano 11 dokumentów (10 wytycznych oraz 1 konsensus) dotyczących leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego nerki (ICD-10: C64).

Analiza dokumentów wskazuje, że chirurgia robotowa jest akceptowaną opcją w częściowej nefrektomii (PN) i radykalnej nefrektomii (RN), traktowaną jako równoważna wobec techniki otwartej i laparoskopowej, o ile jest onkologicznie bezpieczna i wykonywana przez doświadczonych operatorów.

Nefrektomia	EAU 2025 Europa	ESMO 2024 Europa	NCCN 2025 USA	CUAs 2022 Kanada	AFU 2025 Francja	SEOM SOGUG 2022 Hiszpania	KCE 2015 Belgia	SOS SUA 2017 kraje arabskie	AUA 2021 USA	PTOK/PTU 2022 Polska	Faira 2023 Brazylia
RAPN	**Tak** T1–T2	**Tak** T1–T2	**Tak** stadium I–III	**Tak**	**Tak** guz>4 cm	**Tak** T1, obustronne guzy lub pojedyncza nerka	**Tak**	**Tak** T1a, jedna nerka, guzy obustronne, RCC w rodzinie, niewydolność nerek	**Tak**	**Tak**	**Tak**
RARN	**Tak** T2[a]	**Tak** T3–T4[b]	**Tak** stadium I–III[c]	Klasyczna laparoskopia	**Tak** guz>4 cm cT1b–T2	–	–	–	**Tak**	**Tak**	–

– nie analizowano; [a] Pacjenci z guzami w stadium T2 oraz miejscowo ograniczonymi zmianami, niekwalifikujący się do PN; [b] W stadium T3-T4 za standardowe postępowania uważa się otwartą RN, choć podejścia laparoskopowe i wspomagane robotycznie mogą być brane pod uwagę; [c] RN (otwarta, laparoskopowa lub robotowa) jest preferowaną metodą w stadium II i III przy nacieku guza na żyłę główną dolną;

- Europejskie wytyczne (EAU 2025, ESMO 2024) dopuszczają stosowanie chirurgii robotowej w PN i RN; podkreślając, że RAPN wiąże się z mniejszą utratą krwi i krótszą hospitalizacją. RN otwarta pozostaje standardem w guzach T3–T4, choć podejścia laparoskopowe i wspomagane robotem mogą być brane pod uwagę. RARN może być stosowana u pacjentów z guzami w stadium T2 oraz miejscowo ograniczonymi zmianami, niekwalifikujący się do PN.
- Amerykańskie wytyczne (NCCN 2025) wskazują RAPN i RARN jako jedną z możliwych technik operacyjnych w RCC w stadiach I-III; radykalna nefrektomia (otwarta, laparoskopowa lub robotowa) jest preferowaną metodą w stadium II i III przy nacieku guza na żyłę główną dolną. Wytyczne podkreślają, że wszystkie techniki PN dają porównywalne wyniki, jeśli wykonuje je doświadczony chirurg.
- Kanadyjskie wytyczne (CUAs 2022) sugerują minimalnie inwazyjne podejście w PN (laparoskopia/robot), natomiast w RN rekomenduje się wykonywać klasyczną laparoskopią zamiast robotyki (ze względu na koszty, dostępność).
- Francuskie wytyczne (AFU 2025) wskazują, że przy małych guzach preferowanym podejściem jest zabieg laparoskopowy (zarówno PN jak i RN) z lub bez asysty robota. Laparoskopowa RN jak i PN (w tym robotowa technika) wiąże się z mniejszą liczbą powikłań w przypadku guzów > 4 cm (cT1b–T2).
- Hiszpańskie wytyczne (SEOM 2022) zalecają PN (techniką otwartą, laparoskopową lub robotyczną) w przypadku guzów T1, a także w guzach obustronnych lub u pacjentów z jedną funkcjonującą nerką.
- Belgijskie wytyczne (KCE 2015) wskazują, że PN może być wykonywana metodą otwartą, laparoskopową lub z asystą robota.

- Wytyczne arabskie SOS SUA 2017 zalecają PN (otwartą, laparoskopową lub robotową) w guzach T1a, zwłaszcza u pacjentów z pojedynczą nerką, guzami obustronnymi, rodzinnym RCC lub niewydolnością nerek.
- AUA 2021 i PTOK/PTU 2022 uznają techniki otwarte, laparoskopowe i robotyczne za równorzędne, jeśli nie mają negatywnego wpływu na wyniki onkologiczne i czynnościowe.
- Konsensus brazylijski (Faira 2023) wskazuje na RAPN jako na standardowe leczenie w ośrodkach z dostępem do systemu robotowego.

Alternatywne technologie medyczne

Chirurgiczne leczenie raka nerki może być przeprowadzone techniką otwartą i laparoskopową. Wybór metody zależy od wielkości, lokalizacji i stopnia zaawansowania guza, a także od stanu ogólnego pacjenta. Celem leczenia jest całkowite usunięcie guza przy maksymalnym zachowaniu czynnej części nerki poprzez nefrektomię częściową (wycięcie zmiany przy zachowaniu miąższu nerki) lub radykalną (usunięcie całej nerki z otaczającą tkanką tłuszczową).

W opinii ekspertów, nefrektomia (częściowa i radykalna) techniką otwartą jest najtańszą opcją, ale wiąże się z większym ryzykiem powikłań, większą utratą krwi oraz dłuższym czasem hospitalizacji, natomiast metody małoinwazyjne, takie jak laparoskopia, oferują mniejsze obciążenie dla pacjenta.

Podsumowując, w Polsce alternatywne postępowanie chirurgiczne w leczeniu raka nerki stanowią techniki otwarte i laparoskopowe, stosowane zarówno w częściowej, jak i radykalnej nefrektomii.

Wybór populacji docelowej

Populacja wskazana w zleceniu Ministra Zdrowia to pacjenci z nowotworem złośliwym nerki (ICD-10: C64). W KŚOZ doprecyzowano proponowane kliniczne kryteria kwalifikacji, które obejmują pacjentów w stadium T1 bez przerzutów, kwalifikujący się do częściowej nefrektomii. W stadium T2 zabieg ten jest wskazany głównie w sytuacjach klinicznych wymagających maksymalnego zachowania zdrowej tkanki nerki, np. u chorych z jedną nerką, przewlekłą chorobą nerek, obustronnymi guzami lub istotnym upośledzeniem funkcji drugiej nerki.

Wytyczne kliniczne wskazują, że chirurgia robotowa jest skuteczną i bezpieczną metodą leczenia raka nerki, szczególnie w guzach T1–T2 i małych masach nerkowych. W przypadku radykalnej nefrektomii metoda ta znajduje zastosowanie w guzach T2 i miejscowo zaawansowanych, natomiast w stadiach T3–T4 standardem pozostaje podejście otwarte, a metody minimalnie inwazyjne mogą być rozważane jedynie w wybranych przypadkach.

Eksperci kliniczni podkreślili, że największe korzyści odnoszą pacjenci z guzami o niekorzystnej lokalizacji (śródmiąższowe, wnękowe), guzami mnogimi, guzami obu nerek, a także pacjenci z jedyną nerką czy współistniejącą niewydolnością nerek. Według ekspertów w stadiach T1–T2 robotyka umożliwia wykonanie częściowej nefrektomii zamiast radykalnej, nawet w trudnych anatomicznie przypadkach.

Podsumowując, zidentyfikowane źródła naukowe, wytyczne i opinie eksperckie uzasadniają rozważenie chirurgii robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów z nowotworem złośliwym nerki (ICD-10: C64) oraz na podstawie zebranych danych naukowych w kolejnym kroku określenie klinicznych kryteriów kwalifikacji dla populacji, która może odnieść największe korzyści.

Analiza kliniczna

Metodyka

Wyszukiwanie, w ramach przeglądu systematycznego przeprowadzono w dniu 23.06.2025 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 z metaanalizą (z ostatnich 5 lat) oraz badania kliniczne z randomizacją. Ostatecznie do analizy włączono 11 przeglądów systematycznych z metaanalizą i 2 badania z randomizacją z grupami równoległymi odnoszące się do populacji dorosłych oraz 1 przegląd systematyczny analizujący populację pediatryczną.

Analizę przeprowadzono odrębnie dla populacji dorosłych oraz dzieci oraz z uwzględnieniem komparatorów.

Przeglądy systematyczne

Populacja dorosłych

Charakterystyka przeglądów systematycznych

Zidentyfikowano 11 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2020–2025, które oceniały skuteczność i/lub bezpieczeństwo nefrektomii radykalnej lub częściowej wspomaganej robotem (Calpin 2023, Crocerossa 2021, Imada 2022, Kozyrakis 2025, Li 2020, Li 2023a, Li 2023b, Lin 2021, Lv 2023, Naughton 2024, Ni 2022). Analizy obejmowały zróżnicowane populacje dorosłych pacjentów z nowotworami nerki, w tym chorych z rakiem nerki (4/11 PS), pacjentów z ogólnie zdefiniowanymi guzami nerki (1/11 PS), chorych z guzami o wysokim stopniu złożoności (4/11 PS) oraz pacjentów z małymi guzami: < 4 cm (1/11 PS). W jednym przeglądzie (Imada 2022) nie wskazano jednoznacznie charakteru guzów.

Chirurgia robotowa obejmowała RAPN (9 PS) lub RARN (2 PS). Komparatorami były: OPN (8 PS) oraz LPN (2 PS). Z kolei dla RARN komparatorami były: ORN (1 PS) i LRN (2 PS).

Do przeglądów systematycznych włączano od 7 do 31 badań pierwotnych, obejmujących populacje od 936 do 61 173 pacjentów. Jedynie w przeglądzie Calpin 2023 uwzględniono RCT, natomiast pozostałe opierały się na badaniach obserwacyjnych o zróżnicowanej metodologii, w tym z zastosowaniem *propensity score matching*. We wszystkich pracach przeprowadzono metaanalizę, a w dwóch także metaanalizę sieciową (Calpin 2023, Naughton 2024). Jakość metodologiczną wszystkich przeglądów oceniono jako krytycznie niską w skali AMSTAR 2.

W przeglądach Lin 2021 i Lv 2023 chirurgia robotyczna stanowiła komparator (grupę kontrolną) i wyniki wyekstrahowano zgodnie z przyjętym w publikacjach porównaniem tj. laparoskopowa technika (LPN) lub otwarta (OPN) vs robotowa (RAPN).

Nefrektomia częściowa

Tabela poniżej prezentuje podsumowanie kluczowych wyników dotyczących skuteczności klinicznej chirurgii robotowej w nowotworach nerki w populacji dorosłych, uzyskanych w analizowanych przeglądach systematycznych.

Przegląd systematyczny	Rak nerki	Liczba dowodów naukowych
RAPN vs OPN		
8 PS z metaanalizą	**Wyniki IS na korzyść RAPN:** • szacowana utrata krwi • wskaźnik transfuzji krwi • długość pobytu w szpitalu **Wynik IS na niekorzyść RAPN:** •czas operacji	 5/8 PS 5/8 PS 6/8 PS 1/8 PS
RAPN vs LPN		
2 PS z metaanalizą	**Wyniki IS na korzyść RAPN:** • progresja do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby • wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych tj. wskaźnik trifekty • wskaźnik transfuzji krwi • spadek eGFR • długość pobytu w szpitalu • konwersja do radykalnej operacji **Wynik IS na niekorzyść RAPN:**	 1/2 PS 1/2 PS 1/2 PS 1/2 PS 1/2 PS 1/2 PS

	• dodatni margines chirurgiczny	1/2 PS

Robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (RAPN) vs częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (OPN)

Analiza skuteczności – wyniki

Przeżycie całkowite/wolne od nawrotu/wolne od choroby/specyficzne dla nowotworu

- W 2 z 3 przeglądów (Kozyrakis 2025, Li 2023b) nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w długości przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od nawrotu pomiędzy RAPN a OPN.
- Natomiast w 1 przeglądzie nie wykazano również istotnych statystycznie różnic w przeżyciu wolnym od choroby, wolnym od progresji oraz przeżyciu specyficznym dla nowotworu między technikami RAPN a OPN (Kozyrakis 2025).

Nawrót nowotworu /miejscowy

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a OPN w częstości nawrotów nowotworu/ miejscowych (Li 2023b, Naughton 2024 – metaanaliza sieciowa).

Dodatni margines chirurgiczny

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ocenie dodatniego marginesu chirurgicznego między RAPN a OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Kozyrakis 2025, Li 2023b, Lv 2023, Ni 2022).

Resekcja radykalna R0

- Wyniki metaanalizy sieciowej w zakresie resekcji radykalnej R0 nie wykazały istotnej statystycznie różnicy pomiędzy RAPN a OPN (Naughton 2024).

Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych (status marginesu chirurgicznego, odsetek powikłań, czas niedokrwienia) tj. wskaźnik trifekty

- Wyniki metaanalizy sieciowej (Calpin 2023) w zakresie wskaźnika osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych nie wykazały istotnej statystycznie różnicy pomiędzy RAPN a OPN.

Czas operacji

- Tylko jeden przegląd Lv 2023 (4 badania) wykazał istotnie statystycznie dłuższy czas operacji dla RAPN względem OPN (OPN vs RAPN: **WMD=-10,77 min. (95% CI: -18,49; -3,05); p=0,006; I^2=0%).**
- Pozostałe 5 przeglądów (Calpin 2023 – wyniki analizy sieciowej, Li 2023a, Li 2023b, Naughton 2024, Ni 2022) nie potwierdziły istotnej różnicy.

Szacowana utrata krwi

- W 5 przeglądach wykazano, że RAPN w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza utratę krwi podczas zabiegu. Potwierdzają to wyniki:
  - metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań: **MD=-60,82 ml (95% CI: -78,57; -43,07)** (Calpin 2023);
  - metaanalizy sieciowej 12 badań: **MD=-121,20 ml (95% CI: -166,93; -75,46)** (Naughton 2024);
  - metaanalizy 7 badań: **MD=-95,88 ml (95% CI: -144,19; -47,56), p=0,0001, I^2=83%)** (Li 2023a, Li 2023b);
  - metaanalizy 4 badań: **WMD=-0,67 ml (95% CI: -1,07; -0,28); p=0,001, I^2=85,9%)** (Ni 2022).
- Jedynie w przeglądzie Lv 2023 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między RAPN a OPN.

Wskaźnik transfuzji krwi

- W 5 przeglądach wykazano, że RAPN w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza konieczność transfuzji krwi. Potwierdzają to wyniki:

  - metaanalizy 6 badań: **OR=0,33 (95% CI: 0,15; 0,71); p=0,005, I^2=54%)** (Li 2023a, Li 2023b);
  - metaanalizy sieciowej 10 badań: **OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,68)** (Naughton 2024);
  - metaanalizy 27 badań: **RR=0,49 (95% CI: 0,46; 0,52); p<0,01, I^2=72%)** (Imada 2022);
  - metaanalizy 5 badań: OPN vs RAPN: **OR=2,64 (95% CI: 1,39; 5,02); p=0,003; I^2=34%)** (Lv 2023).
- Jedynie w przeglądzie (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi pomiędzy RAPN vs OPN.

Pooperacyjny szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowego (eGFR)

- Wyniki 3 przeglądów raportujących pooperacyjny eGFR wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy dla tego wyniku między RAPN vs OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Naughton 2024 – metaanaliza sieciowa, Ni 2022).

Spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR)

- W 2 przeglądach (Li 20223a, Li 2023b) nie odnotowano istotnej statystycznej różnicy w spadku eGFR pomiędzy grupami RAPN a OPN.

Wskaźnik wycieku moczu

- W przeglądzie Naughton 2024 analiza sieciowa (11 badań) nie wykazała istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie oceny wskaźnika wycieku moczu.

Wzrost poziomu kreatyniny po operacji

- W przeglądzie Naughton 2024 analiza sieciowa (5 badań) nie wykazała istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w ocenie wzrostu poziomu kreatyniny po operacji.

Długość pobytu w szpitalu

- W 6 przeglądach wykazano, że przeprowadzenie RAPN w porównaniu z OPN istotnie statystycznie skraca czas pobytu w szpitalu o ok. 1,5 dnia. Potwierdzają to wyniki:
  - metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań: **WMD=-1,41 dnia (95% CI: -2,00; -0,82)** (Calpin 2023);
  - metaanalizy sieciowej 8 badań: **MD=-1,64 dnia (95% CI: -2,64; -0,64)** (Naughton 2024);
  - metaanalizy 7 badań**: MD=-1,53 dnia (95% CI: -2,44; -0,62); p=0,001, I^2=94%)** (Li 2023a, Li 2023b);
  - metaanalizy 3 badań: **WMD=-1,09 dnia (95% CI: -1,86, -0,32); p=0,005, I^2 =93%)** (Ni 2022);
  - metaanalizy 4 badań**: OPN vs RAPN: WMD=1,64 dnia (95%CI: 1,17; 2,11); p<0,00001; I^2=82%)** (Lv 2023).

Czas ciepłego niedokrwienia

- W 3 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy czasie ciepłego niedokrwienia między grupami RAPN a OPN (Li 2023a, Li 2023b, Lv 2023).

Czas niedokrwienia

- W 4 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w czasie niedokrwienia między RAPN a OPN (Lv 2023, Naughton 2024 – metaanaliza sieciowa, Ni 2022, Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa).

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Powikłania ogółem

- W 3 przeglądach wykazano, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN występuje istotnie statystycznie mniej powikłań ogółem (**OR=0,49 (95% CI: 0,36; 0,65); p<0,00001, I^2=0%;** Li 2023a, Li 2023b)**; (OPN vs RAPN: OR=1,72 (95% CI: 1,21; 2,45); p=0,002; I^2=13%;** Lv 2023).

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- Wyłącznie w 1 przeglądzie Lv 2023 wykazano, że RAPN w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko poważnych powikłań (OPN vs RAPN: **OR=1,76 (95% CI: 1,11; 2,79); p=0,02; I^2=0%)**.
- Natomiast w dwóch innych przeglądach (Naughton 2024 – metaanaliza sieciowa, Li 2023b) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie oceny tego punktu końcowego.

Powikłania stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lv 2023 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań stopnia <3 między RAPN a OPN.

Powikłania śródoperacyjne

- W 3 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych między RAPN a OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Li 2023b, Ni 2022).

Powikłania pooperacyjne

- W 2 przeglądach wykazano, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych jest istotnie statystycznie mniejsze (**OR=0,49 (95% CI: 0,40; 0,60;** Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa), (**OR=0,51 (95% CI: 0,38; 0,68); p=0,000, I^2=0%**; Ni 2022).

Robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (RAPN) vs laparoskopowa częściowa nefrektomia (LPN)

Analiza skuteczności – wyniki

Progresja do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby

- Na podstawie wyników metaanalizy Lin 2021 wykazano, że zastosowanie techniki RAPN w porównaniu z LPN istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko progresji do wyższego stadium przewlekłej choroby nerek (LPN vs RAPN: **OR=2,44 (95% CI: 1,54; 3,87); p=0,0001; I^2=30%).**

Dodatni margines chirurgiczny

- Wyniki jednej metaanalizy 8 badań (Lin 2021) wykazały, że w grupie RAPN, w porównaniu z LPN, odsetek dodatnich marginesów chirurgicznych był istotnie statystycznie wyższy (LPN vs RAPN: **OR=0,71 (95% CI: 0,53; 0,96); p=0,03, I^2=0%**).
- Metaanaliza sieciowa Calpin 2023 nie wykazała istotnej różnicy pomiędzy RAPN a LPN.

Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych (status marginesu chirurgicznego, odsetek powikłań, czas niedokrwienia) tj. wskaźnik trifekty

- Na podstawie metaanalizy sieciowej wykazano, że RAPN w porównaniu z LPN istotnie statystycznie częściej osiąga cele chirurgiczne **(LPN vs RAPN: OR=0,30 (95% CI: 0,14; 0,66)** (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa).

Czas operacji

- W 2 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji między RAPN a LPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Lin 2021).

Szacowana utrata krwi

- W 2 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między RAPN a LPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Lin 2021).

Wskaźnik transfuzji krwi

- Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej wykazano, że zastosowanie RAPN w porównaniu z LPN istotnie statystycznie zmniejsza konieczność transfuzji krwi **(OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,80)** (Calpin 2023).

Pooperacyjny szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowego (eGFR)

- W przeglądzie (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a LPN w ocenie pooperacyjnego eGFR.

Spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR)

- W przeglądzie Lin 2021 wykazano, że zastosowanie **techniki RAPN w porównaniu z LPN,** prowadzi do istotnie statystycznie mniejszego spadku eGFR (LPN vs RAPN: **WMD=2,41 (95% CI: 1,22; 3,60); p<0,0001, I^2=11%).**

Długość pobytu w szpitalu

- W jednym przeglądzie Lin 2021 (metaanaliza: 7 badań) wykazano, że zastosowanie techniki RAPN w porównaniu z LPN, prowadzi do istotnie statystycznie krótszego czasu hospitalizacji (LPN vs RAPN: **WMD=0,67 dni (95% CI: 0,35; 0,99); p<0,0001, I^2=73%).**
- W przeglądzie Calpin 2023 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości czasu pobytu w szpitalu między RAPN a LPN.

Konwersja do otwartej operacji

- W 2 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości konwersji do otwartej operacji między RAPN a LPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Lin 2021).

Konwersja do radykalnej operacji

- W przeglądzie Lin 2021 (metaanaliza: 5 badań) odnotowano statystycznie mniejszy odsetek konwersji do nefrektomii radykalnej w grupie RAPN w porównaniu z LPN (w badaniu wynik przedstawiony dla porównania LPN vs RAPN: **OR=4,33 (95% CI: 2,01; 9,33); p=0,0002; I^2=17%).**

Czas niedokrwienia

- Wyłącznie w 1 przeglądzie Lin 2021 wykazano, że przeprowadzenie RAPN w porównaniu z LPN istotnie statystycznie zmniejsza czas niedokrwienia **(LPN vs RAPN: WMD=3,02 (95% CI: 1,67; 4,36); p=0,0001, I^2=67%).** Natomiast w przeglądzie (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RAPN a LPN w ocenie czasu niedokrwienia.

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lin 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania poważnych powikłań stopnia ≥3 między RAPN a LPN (Lin 2021).

Powikłania stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lin 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań stopnia <3 między RAPN a LPN.

Powikłania ogółem stopnia 1–5 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lin 2021 nie odnotowano istotnej różnicy w częstości powikłań ogółem stopnia 1-5 pomiędzy RAPN a LPN.

Powikłania śródoperacyjne

- W przeglądzie Calpin 2023 (metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych między RAPN a LPN.

Powikłania pooperacyjne

- W przeglądzie Calpin 2023 metaanaliza sieciowa wykazała, że w grupie RAPN w porównaniu z LPN występuje istotnie statystycznie mniej powikłań pooperacyjnych: **OR=0,49 (95% CI: 0,40; 0,60).**

Nefrektomia radykalna

Tabela poniżej prezentuje podsumowanie kluczowych wyników dotyczących skuteczności klinicznej chirurgii robotowej w nowotworach nerki w populacji dorosłych, uzyskanych w analizowanych przeglądach systematycznych:

Przegląd systematyczny	Rak nerki	Liczba dowodów naukowych
RARN vs ORN		
1 PS z metaanalizą	**Wyniki IS na korzyść RARN:** • wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej • szacowana utrata krwi\	 1 PS 1 PS

RARN vs LRN		
2 PS z metaanalizą	**Wyniki IS na korzyść RARN:** • wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej • długość pobytu w szpitalu **Wyniki IS na niekorzyść RARN:** • czas operacji	 1/2 PS 1/2 PS 1/2 PS

Robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (RARN) vs radykalna nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ORN)

Analiza skuteczności – wyniki

Przeżycie całkowite/wolne od nawrotu

- W przeglądzie Crocerossa 2021 (wynik oparty na pojedynczym badaniu) nie wykazano statystycznie istotnej różnicy w przeżyciu całkowitym ani przeżyciu wolnym od nawrotu między porównywanymi metodami RARN a ORN.

Dodani margines chirurgiczny

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ocenie dodatniego marginesu chirurgicznego między techniką RARN a ORN (Crocerossa 2021).

Wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej

- W pojedynczym badaniu odnotowano istotnie statystycznie wyższy odsetek wyciętych węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej w grupie RARN w porównaniu z ORN **(83,3% vs 53,6%; p=0,037)** (Crocerossa 2021).

Czas operacji

- Wyniki przeglądu Crocerossa 2021 nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji pomiędzy RARN a ORN.

Szacowana utrata krwi

- Na podstawie wyników metaanalizy 2 badań wykazano, że zastosowanie RARN w porównaniu z ORN istotnie statystycznie zmniejsza szacowaną utratę krwi (**MD=-7,02 ml (95% CI: -12,55; -1,49); p=0,01, I^2=58%)** (Crocerossa 2021).

Wskaźnik transfuzji krwi

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi między grupami RARN a ORN.

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Zgony śródoperacyjne

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RARN a ORN w częstości występowania zgonów śródoperacyjnych (Crocerossa 2021).

Powikłania ogółem

- Na podstawie metaanalizy 4 badań wykazano, że w grupie RARN w porównaniu z ORN występuje istotnie statystycznie mniej powikłań ogółem (**OR=0,56 (95% CI: 0,43, 0,72); p<0,00001; I^2=0%)** (Crocerossa 2021).

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania poważnych powikłań stopnia ≥3 między grupami RARN a ORN.

Robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (RARN) vs laparoskopowa radykalna nefrektomia (LRN)

Analiza skuteczności – wyniki

Przeżycie całkowite/ specyficzne dla nowotworu

- W przeglądzie Crocerossa 2021 (wyniki oparte na pojedynczych badaniach) nie wykazano statystycznie istotnej różnicy w przeżyciu całkowitym ani specyficznym dla nowotworu między porównywanymi metodami RARN a LRN.

Dodani margines chirurgiczny

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ocenie dodatniego marginesu chirurgicznego między techniką RARN a LRN (Crocerossa 2021).

Wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej

- W pojedynczym badaniu odnotowano istotnie wyższy odsetek wycięcia węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej w grupie RARN w porównaniu z LRN **(24,4% vs 12,6%; p=0,03)** (Crocerossa 2021).

Czas operacji

- Wyniki jednej metaanalizy obejmującej 5 badań wykazały, że w grupie RARN, w porównaniu z LRN, odnotowano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji (**MD=37,44 min. (95% CI: 3,94; 70,94); p=0,03; I^2=94%)** (Crocerossa 2021).
- Natomiast w przeglądzie systematycznym Li 2020 metaanaliza oparta na 6 badaniach nie wykazała istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji pomiędzy RARN a LRN.

Szacowana utrata krwi

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Wskaźnik transfuzji krwi

- W obu przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi między RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Długość pobytu w szpitalu

- Wyniki metaanalizy z 7 badań (Crocerossa 2021) wykazały, że technika RARN w porównaniu z LRN istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu (**MD=-0,84 dnia (95% CI: -1,52; -0,16); p=0,02; I^2=99%).**
- Natomiast w przeglądzie Li 2020 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości czasu pobytu w szpitalu między RARN a LRN.

Konwersja do otwartej operacji

- W obu przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości konwersji do otwartej operacji między grupami RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Zgony śródoperacyjne

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RARN a LRN w częstości występowania zgonów śródoperacyjnych (Crocerossa 2021).

Powikłania ogółem

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej różnicy w częstości powikłań ogółem pomiędzy RARN a LRN.

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania poważnych powikłań stopnia ≥3 między grupami RARN a LRN.

Powikłania śródoperacyjne

- W obu przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych między grupami RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Powikłania pooperacyjne

- W obu przeglądach (Crocerossa 2021, Li 2021) nie wykazano istotnych różnic w częstości występowania powikłań pooperacyjnych pomiędzy RARN a LRN.

Uwzględnione w analizie przeglądy systematyczne, oparte wyłącznie na badaniach obserwacyjnych (najczęściej retrospektywnych) obarczone są ryzykiem błędu systematycznego, dlatego wnioski z nich płynące należy interpretować z ostrożnością.

Populacja pediatryczna

Charakterystyka przeglądu systematycznego

W systematycznym wyszukiwaniu zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny (Alansari 2025) oceniający chirurgię wspomaganą robotycznie u dzieci z guzami nerek. Analiza objęła 79 pacjentów z różnymi typami guzów, w tym guzem Wilmsa i RCC. Interwencjami były RAPN i RARN, przy czym nie uwzględniono komparatora. Do przeglądu włączono 14 badań (2 kohortowe, 7 serii przypadków, 5 opisów przypadku). Jakość metodologiczną oceniono w skali AMSTAR 2 jako krytycznie niską.

Analiza skuteczności – wyniki

Zgony

- Wystąpienie zgonu, u pacjentów pediatrycznych z guzami nerki (guzy Wilmsa) leczonych z zastosowaniem chirurgii robotycznej (RARN/RAPN) raportowano w 2 przypadkach (2,5%).

Nawroty lokalne

- Nawroty lokalne odnotowano u trzech pacjentów (3,8%) (1 nawrót w badaniu He 2024; 2 nawroty w badaniu Blanc 2022).

Przeżycie wolne od choroby

- 96,2% pacjentów pozostawało wolnych od choroby podczas okresu obserwacji.

Konwersję do operacji otwartej

- Konwersję do operacji otwartej raportowano u 5 pacjentów (6,3% przypadków) w jednym badaniu Blanc 2022.

Czas operacji

- Czas trwania operacji robotycznych guzów nerki u dzieci wahał się pomiędzy badaniami od 90 do 360 minut, przy czym krótsze czasy dotyczyły częściowych nefrektomii.

Utrata krwi

- Poziom utraty krwi był zróżnicowany pomiędzy badaniami – od poniżej 5 ml w przypadku mniejszych guzów do ponad 350 ml w bardziej złożonych operacjach. W badaniu He 2024 wykazano **istotnie niższy poziom utraty krwi w grupie pacjentów operowanych z zastosowaniem chirurgii robotycznej** w porównaniu z metodą laparoskopową.

Długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu

- Pobyt w szpitalu trwał od 2 do 7 dni, z jednym przypadkiem (obserwacja odstająca) wymagającym hospitalizacji przez 4 tygodnie. W jednym badaniu z grupą kontrolną (He 2024) **raportowano istotnie krótszą długość pobytu pooperacyjnego w grupie RAS** w porównaniu z metodą laparoskopową.

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Wskaźnik powikłań

- Częstość powikłań była zróżnicowana w badaniach. Raportowane powikłania obejmowały: krwawienie z żyły nerkowej trudności w preparowaniu wnęki nerkowej, błędnie rozpoznana zakrzepica żyły nerkowej wymagająca konwersji do operacji otwartej, awaryjne odłączenie robota z powodu śródoperacyjnego krwawienia z żyły nerkowej.

Uszkodzenie żyły nerkowej

- Uraz żyły nerkowej odnotowano w 2 przypadkach (2,5%).

Badania pierwotne

Przeprowadzony systematyczny przegląd literatury zidentyfikował dwa RCT: OpeRa i ROBOCOP II (badanie pilotażowe), opublikowane w latach 2024–2025 w których oceniono skuteczność i bezpieczeństwo RAPN w porównaniu z OPN. W obu badaniach zastosowano randomizację blokową prowadzoną za pomocą internetowego systemu przydziału. Zarówno OpeRa, jak i ROBOCOP II były badaniami otwartymi, bez zaślepienia pacjentów i chirurgów.

Badanie OpeRa miało charakter wieloośrodkowy (12 ośrodków, 240 pacjentów, okres obserwacji 12 miesięcy), a ROBOCOP II przeprowadzono w jednym ośrodku (52 pacjentów, obserwacja: 90 dni).

W badaniu OpeRa włączano pacjentów z guzami o umiarkowanym lub wysokim stopniu złożoności (RENAL ≥7), a w ROBOCOP II pacjentów z podejrzeniem miejscowo zaawansowanego RCC. Histopatologia potwierdziła, że większość pacjentów miała raka jasnokomórkowego w grupach RAPN odpowiednio 64% (ROBOCOP II) i 70% (OpeRa), a w grupach OPN 48% i 59%.

Ocena jakości badań została przeprowadzona za pomocą narzędzia Risk of Bias 2.0 (RoB2). W badaniu OpeRa ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie, z kolei w badaniu ROBOCOP II oceniono je jako niejasne. Badanie ROBOCOP II zaprojektowano w celu porównania OPN z RAPN. W niniejszej analizie wyniki zaprezentowano w analogicznej formie, jednak zinterpretowano je zgodnie z założeniami analizy tj. RAPN z OPN.

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

Analiza skuteczności – wyniki

Tabela poniżej prezentuje podsumowanie kluczowych wyników dotyczących skuteczności klinicznej chirurgii robotowej w nowotworach nerki, uzyskanych w analizowanych RCT.

RCT	Rak nerki	Liczba dowodów naukowych
RAPN vs OPN		
2 RCT	**Wyniki IS na korzyść RAPN:** • szacowana utrata krwi • długość pobytu w szpitalu • współczynnik eGFR (1. i 3. dzień) • poziom kreatyniny (1. i 3. dzień) • przyjmowanie opioidów • jakość życia (we wczesnym okresie pooperacyjnym, szczególnie w zakresie bólu, funkcjonowania fizycznego, objawów żołądkowo-jelitowych, samopoczucia oraz wybranych domen EQ-5D-5L i EORTC QLQ-C30). **Wynik IS na niekorzyść RAPN:** • czas operacji • czas ciepłego niedokrwienia	1/2 RCT 1/2 RCT 1/2 RCT 1/2 RCT 1/2 RCT 1/2 RCT 2/2 RCT 2/2 RCT 2/2 RCT

Przeżycie wolne od choroby/ wolne od nawrotu

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono różnic pomiędzy RAPN a OPN w przeżyciu wolnym od choroby lub nawrotu w analizowanym 2-letnim okresie obserwacji.

Czas operacji

- W obu badaniach wykazano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w grupie RAPN w porównaniu z OPN. W badaniu OpeRa różnica median wynosiła: **45 min. (95% CI: 23; 71)**, a w badaniu ROBOCOP II (OPN vs RAPN): różnica średnich wynosiła **-18 min. (95% CI: -35; -1; p=0,046).**

Czas ciepłego niedokrwienia

- Czas niedokrwienia był istotnie statystycznie dłuższy w przypadku RAPN w porównaniu z OPN zarówno w badaniu OpeRa: różnica median: **8 min. (95% CI: 3; 10),** jak i w badaniu ROBOCOP II (OPN vs RAPN): różnica średnich: **-6,7; (95% CI: -10,7; -2,7); p=0,001.**

Konwersja chirurgiczna

- W badaniu OpeRa w grupie RAPN odnotowano jedną konwersję do OPN oraz jedną do otwartej radykalnej nefrektomii, podczas gdy w grupie OPN nie stwierdzono konwersji chirurgicznej.
- W badaniu ROBOCOP II żaden pacjent operowany techniką RAPN nie wymagał zmiany na operację otwartą, a w obu grupach (RAPN i OPN) nie odnotowano konwersji do nefrektomii radykalnej.

Szacowana utrata krwi

- W badaniu ROBOCOP II w grupie OPN w porównaniu z grupą RAPN, odnotowano istotnie statystycznie większą utratą krwi **(OPN vs RAPN: średnia: 361 ml vs 149 ml; różnica: 212 (95% CI: 105; 320); p<0,001)**. Natomiast w badaniu OpeRa nie odnotowano różnic pomiędzy grupami.

Transfuzja krwi

- Wskaźnik transfuzji krwi oceniano w badaniu OpeRa, nie stwierdzając istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN.

Długość pobytu w szpitalu

- W badaniu OpeRa odnotowano krótszy czas pobytu w szpitalu w grupie RAPN w porównaniu z OPN, różnica pomiędzy grupami była na granicy istotności statystycznej **(mediana 6 dni vs mediana 7 dni; różnica median: -1 (95% CI: -2; 0).** Natomiast w badaniu ROBOCOP II nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy RAPN a OPN.

Dodatni margines guza/chirurgiczny

- Dodatni margines guza oceniano w badaniu OpeRa, nie stwierdzając istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN.

Resekcja radykalna R0

- W badaniu ROBOCOP II i OpeRa nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości wykonywania resekcji radykalnej R0 pomiędzy RAPN a OPN.

Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych tj. wskaźnik trifekty

- Nie wykazano istotnych różnic między RAPN a OPN, zarówno w ROBOCOP II (dla WIT, jak i GFR), jak i w badaniu OpeRa.

Współczynnik filtracji kłębuszkowej (eGFR)

- W badaniu OpeRa nie wykazano różnic w zmianie eGFR względem wartości wyjściowych między RAPN a OPN. W badaniu ROBOCOP II w pierwszych dniach po operacji (1. i 3. dzień) pacjenci po RAPN mieli istotnie statystycznie wyższy poziom GFR niż pacjenci po OPN. Natomiast w 30. i 90. dniu po zabiegu nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

Poziom kreatyniny po operacji

- W badaniu ROBOCOP II pacjenci po RAPN mieli statystycznie niższy poziom kreatyniny **w 1. (p=0,034) i 3. dniu (p=0,033)** po operacji w porównaniu z OPN, natomiast w 30. i 90. dniu nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami.

Ponowne przyjęcie do szpitala związane z zabiegiem

- W badaniu OpeRa ponowne przyjęcia do szpitala odnotowano częściej w grupie RAPN w porównaniu z OPN **(9% vs 4%),** autorzy nie przedstawili analizy istotności statystycznej.

Przyjmowanie jakichkolwiek leków opioidowych

- W obu badaniach analizowano zapotrzebowanie na leki opioidowe. W badaniu ROBOCOP II odnotowano istotnie statystycznie mniejsze ich stosowanie w grupie RAPN w porównaniu z OPN **(46% vs 16%; różnica: 30% (95% CI: 5; 54); p=0,024).** W badaniu OpeRa konieczność zastosowania opioidów występowała rzadziej w grupie RAPN niż w OPN (**68% vs 86%),** jednak autorzy nie raportowali istotności statystycznej różnic.

Jakość życia

Kwestionariusz *Quality of Recovery* (QoR-9)

- W badaniu OpeRa wynik całkowity nie różnił się istotnie statystycznie między RAPN a OPN w 1., 2. i 5. dniu po operacji lub wypisaniu ze szpitala, jedynie w 3. dniu po operacji poprawa była istotnie większa w grupie RAPN niż w OPN **(różnica LSM: 0,80 (95% CI: 0,10; 1,50).**
- Wyniki w poszczególnych domenach skali QoR-9 wskazują, że w grupie RAPN, w porównaniu z OPN pacjenci **istotnie statystycznie** częściej odczuwali dobre samopoczucie w 3. i 5. dniu/w dniu wypisu ze szpitala, częściej wskazywali na możliwość oddawania moczu i brak problemów z funkcjonowaniem jelit w 3. dniu, rzadziej zgłaszali silny ból lub ciągły ból o umiarkowanym nasileniu w 3. dniu. Jednocześnie pacjenci w grupie RAPN istotnie rzadziej deklarowali otrzymywanie wsparcia od innych osób (zwłaszcza lekarzy i pielęgniarek) w 1. i 5. dniu/wypis. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu QoR-9.

Kwestionariusz Brief Pain Inventory (BPI)

- W badaniu OpeRa wyniki w skali BPI wskazują, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN odnotowano **istotnie statystycznie** mniejsze nasilenie bólu i mniejszy wpływ bólu na funkcjonowanie w następujących podskalach: wpływ bólu na funkcjonowanie: w 3. dniu, nasilenie bólu, najmocniejsze nasilenie bólu oraz umiarkowane nasilenie bólu: w 3. i 5. dniu/

wypis: oraz 30. dniu, słaby ból: w 3.i 5. dniu/ wypis, aktualnie odczuwany ból: 5. dniu / wypis i 30. dni:, ograniczenie radości z życia z powodu bólu, pogorszenie nastroju z powodu bólu: w 2. i 3. dniu, trudności w chodzeniu z powodu bólu: 1. dniu, ograniczenie ogólnej aktywności z powodu bólu: 3. i 5 dniu, ograniczenie zdolności do pracy z powodu bólu: 30. dniu:

- Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach i punktach czasowych ocenianych w kwestionariuszu BPI.

Kwestionariusz Douleur Neuropathique 4 (DN4)

- W badaniu OpeRa w 30. dniu odnotowano zbliżony odsetek pacjentów z bólem neuropatycznym w grupie RAPN i w grupie OPN (6% i 8%). W 90. dniu odsetek pacjentów zgłaszających ból neuropatyczny był niższy w grupie RAPN (1%) niż w grupie OPN (9%). Po roku obserwacji w obu grupach nie stwierdzono przypadków bólu neuropatycznego. Autorzy badania nie przedstawili analizy istotności statystycznej obserwowanych różnic. Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach i punktach czasowych ocenianych w kwestionariuszu DN4.

Kwestionariusz EQ-5D-5L

- W badaniu OpeRa wyniki w skali EQ-5D-5L wskazują na **istotnie lepszą** jakość życia związaną ze zdrowiem wśród pacjentów w grupie RAPN w porównaniu z OPN w domenach odnoszących się do: samooceny stanu zdrowia (EQ-VAS) w 3. dniu, odczuwania bólu/dyskomfortu w 5. dniu/wypis i 30. dniu, możliwości poruszania się, możliwości wykonywania codziennych aktywności w 30. dniu. Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach i punktach czasowych ocenianych w kwestionariuszu EQ-5D-5L.
- W badaniu ROBOCOP II ocena ogólnego stanu zdrowia za pomocą kwestionariusza EQ-5D-5L nie wykazała istotnych różnic między analizowanymi grupami (RAPN vs OPN).

Kwestionariusz EORTC QLQ-C30

- W badaniu OpeRa wyniki w skali EORTC QLQ-C30 wskazują na istotnie lepszą jakość życia pacjentów w grupie RAPN w porównaniu OPN mierzoną na podstawie: ogólnego stanu zdrowia pacjentów w 30. dniu **(różnica LSM: -5,91 (95% CI: -11,6; -0,27)** oraz w domenach w 30. dniu: funkcjonowania fizycznego, odczuwania zmęczenia, odczuwania bólu, ocenianej jakości życia w minionym tygodniu. Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EORTC QLQ-C30.
- W badaniu ROBOCOP II pod względem całkowitego wyniku w skali EORTC QLQ-C30 pacjenci poddani RAPN uzyskali lepsze wyniki w porównaniu z OPN w momencie wypisu ze szpitala **(p=0,031).** Dla pozostałych okresów obserwacji (30. i 90. dniu) nie odnotowano istotności statystycznej pomiędzy grupami. Analiza podskal wykazała, że pacjenci w momencie wypisu ze szpitala po RAPN mieli istotnie lepsze wyniki w zakresie bólu, apetytu, zaparć i zmęczenia w porównaniu z OPN. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EORTC QLQ-C30.

Kwestionariusz KDQOL-SF

- W badaniu ROBOCOP II nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w skali KDQOL-SF, niezależnie od okresu obserwacji.
- Analiza poszczególnych podskal wykazała, że pacjenci po RAPN **osiągali istotnie** lepsze wyniki w ocenie natężenia bólu, zarówno w momencie wypisu ze szpitala jak i w 30. dniu. Ponadto, w momencie wypisu ze szpitala technika RAPN wiązała się z korzystniejszymi rezultatami w zakresie funkcjonowania fizycznego oraz mniejszym nasileniem objawów.
- Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu KDQOL-SF.

Kwestionariusz CARE

- W badaniu ROBOCOP II nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w skali CARE, niezależnie od okresu obserwacji.
- W momencie wypisu ze szpitala w grupie RAPN uzyskano **istotnie statystycznie** lepsze wyniki w podskali dotyczącej bólu w porównaniu z grupą OPN, różnica ta utrzymywała się również w 30. dniu po operacji. W odniesieniu do podskali „objawy żołądkowo-jelitowe" zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również wykazało istotnie statystycznie lepsze

wyniki w momencie wypisu ze szpitala. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu CARE.

Kwestionariusze GDS-SF, G8-ST, SCQ

- W badaniu ROBOCOP II nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w kwestionariuszach: GDS-SF, G8-Screening Tool, SCQ, niezależnie od okresu obserwacji (w momencie wypisu ze szpitala, w 30. i 90. dniu).

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Zgony

- W badaniu OpeRa odnotowano jeden zgon w grupie OPN. Natomiast w badaniu ROBOCOP II nie stwierdzono zgonów w żadnej z badanych grup.

Poważne powikłania

- W badaniu OpeRa w okresie 30 dni po operacji nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN. W badaniu ROBOCOP II w 90. dniu po operacji poważnych powikłań nie odnotowano w grupie RAPN, w grupie OPN wystąpiły one u 44% pacjentów; autorzy nie przedstawili jednak analizy istotności statystycznej tej różnicy.

Mniej poważne powikłania

- W badaniu ROBOCOP II w 90. dniu częstość mniej poważnych powikłań była nieznacznie niższa w grupie RAPN (8%) w porównaniu do grupy OPN (12%). Nie podano istotności statystycznej pomiędzy grupami.

Powikłania pooperacyjne

W obu badaniach oceniano powikłania pooperacyjne. W badaniu OpeRa okres obserwacji wynosił 30 dni po zabiegu, natomiast w badaniu ROBOCOP II – 90 dni po zabiegu.

- **Wskaźnik powikłań pooperacyjnych w ciągu 30 dni od operacji (wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień I-V**
  - W badaniu OpeRa nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami RAPN i OPN w ocenie wskaźnika powikłań pooperacyjnych w ciągu 30 dni od operacji.
- **Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień I i II**
  - W badaniu OpeRa powikłania w stopniu I wystąpiły u 12% pacjentów po RAPN i 19% po OPN. Różnica między grupami wyniosła -7 punktów procentowych, autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. W badaniu ROBOCOP II powikłania odnotowano u 1 pacjenta (4%) w grupie OPN, natomiast w grupie RAPN nie odnotowano żadnego przypadku. Autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
  - W badaniu OpeRa powikłania pooperacyjne w stopniu II wystąpiły u 13% pacjentów w grupie RAPN oraz u 19% w grupie OPN. Różnica między grupami wyniosła -6 punktów procentowych na korzyść RAPN; autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. W badaniu ROBOCOP II powikłania w stopniu II odnotowano u 40% pacjentów w grupie OPN i nie stwierdzono ich w grupie RAPN. Autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
- **Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IIIa i IIIb**
  - W badaniu OpeRa, powikłania pooperacyjne w stopniu IIIa wystąpiły u 5% pacjentów w grupie RAPN oraz u 3% w grupie OPN. Różnica między grupami wyniosła 3 punkty procentowe, jednak autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. W badaniu ROBOCOP II powikłania w stopniu IIIa wystąpiły z jednakową częstością w obu grupach (po 4%).
  - W badaniu OpeRa, powikłania pooperacyjne w stopniu IIIb odnotowano u 4% pacjentów w grupie RAPN oraz u 3% pacjentów w grupie OPN. Różnica między grupami wyniosła 2 punkty procentowe; autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. W badaniu ROBOCOP II powikłania w stopniu IIIb wystąpiły z jednakową częstością w obu grupach (po 4%).
- **Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IVa, IVb i V**
  - W badaniu OpeRa, powikłania pooperacyjne w stopniu IVa odnotowano u 2% pacjentów w grupie RAPN oraz u 1% w grupie OPN. Różnica między grupami

wyniosła 1 punkt procentowy, autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. W badaniu ROBOCOP II, W żadnej z grup nie wystąpiły powikłania w stopniu IVa.

- W badaniu ROBOCOP II, W żadnej z grup nie wystąpiły powikłania w stopniu IVb i V.

Powikłania śródoperacyjne

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych.

Jakiekolwiek powikłania do 90. dnia po operacji

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości występowania jakiekolwiek powikłań do 90. dnia po operacji.

Kompleksowy wskaźnik powikłań (ang. *Comprehensive Complication Index*, CCI)

- W badaniu ROBOCOP II w grupie RAPN, w porównaniu z grupą OPN, odnotowano istotnie statystycznie mniejszą liczbę powikłań, ocenianych za pomocą wskaźnika CCI **(średnia różnica: 9,1 (95% CI: 0,4; 7,8); p=0,008).** Natomiast w badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do tego punktu końcowego.

Inne powikłania

- W badaniu OpeRa nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości wystąpienia: wycieku moczu, krwawienia pooperacyjnego, wystąpienia przetoki tętniczo-żylnej, krwiaka, tętniaka rzekomego.

Badania w toku

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 9 badań spełniających kryteria włączenia do analizy, w tym 3 badania o statusie „zakończone” (NCT03849820, NCT04537247, NCT05168761). Spośród tych trzech badań dwa były badaniami klinicznymi z randomizacją (NCT03849820, NCT04537247), a jedno miało charakter obserwacyjny (NCT05168761). W dwóch badaniach analizowano wyłącznie pacjentów ≥18 lat (NCT03849820, NCT04537247), natomiast w jednym uwzględniono zarówno dorosłych, jak i dzieci (NCT05168761). We wszystkich badaniach interwencją była RAPN, porównywana z OPN, a w jednym również z LPN (NCT05168761). Badania o akronimach NCT03849820 i NCT04534998 zostały opublikowane (Grimm 2025, Kowalewski 2024), a ich wyniki zostały przedstawione w analizie klinicznej.

Rejestry kliniczne

Rejestry kliniczne stanowią kluczowe narzędzie w ocenie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości zabiegów chirurgii robotowej oraz w planowaniu jej dalszego rozwoju.

Aktualnie w Polsce obowiązkiem każdego świadczeniodawcy jest przekazywanie danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ we wskazaniach: raka gruczołu krokowego, raka jelita grubego oraz raka macicy. W dniu 10 lutego 2025 r. Wojskowy Instytut Medyczny – PIB wraz z sześcioma ośrodkami medycznymi i akademickimi powołał Polską Grupę Chirurgii Robotowej, SI i Telemedycyny, której celem jest m.in. utworzenie krajowego Rejestru Procedur Robotycznych gromadzącego zanonimizowane dane kliniczne i chirurgiczne.

Zidentyfikowano pięć zagranicznych rejestrów dedykowanych chirurgii robotowej, które gromadzą szczegółowe dane dotyczące procedur, urządzeń i wyników pacjentów, w tym chorych z rakiem nerki. Należą do nich m.in. Versius Surgical Registry (międzynarodowy), Hugo RAS System Patient Registry (międzynarodowy), TRUST (europejski), SURPASS (Belgia) oraz VCQI (międzynarodowy).

Dostępne są także rejestry kliniczne skoncentrowane na danych dotyczących pacjentów onkologicznych np. i-RECORd (międzynarodowy), BAUS Registries / Snapshot Audits (UK), UroCCR (Francja), RECORD 2 Project (Włochy), RCCBaSe (Szwecja), DaRenCaData (Dania), CKCis (Kanada), MUSIC-KIDNEY (USA), NCDB (USA) oraz baza ISGPN (Indie), które gromadzą dane

o wynikach klinicznych i przebiegu leczenia w tym także zabiegach wykonywanych techniką robotyczną. Równolegle istnieją bazy administracyjne uwzględniające kody procedur (w tym także robotycznych np. PMSI (Francja), GRAND (Niemcy), NIS (USA), MAUDE (USA), służące analizom populacyjnym, jakościowym i finansowym w poszczególnych krajach.

Podsumowując, rejestry kliniczne w chirurgii robotowej raka nerki są kluczowe dla oceny bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leczenia. Powinny funkcjonować zarówno jako rejestry dedykowane robotyce, jak i element szerszych baz danych, aby zapewnić kompleksowy obraz wyników terapeutycznych oraz organizacji i zarządzania wykorzystaniem systemów robotycznych.

Opinie ekspertów klinicznych

- Otrzymano opinie od 7 ekspertów klinicznych, w tym 3 Konsultantów krajowych w dziedzinie urologii, chirurgii onkologicznej oraz chirurgii dziecięcej
- W opinii wszystkich ekspertów (7/7) refundacja chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki (ICD-10: C64) jest w pełni uzasadniona.
- Eksperci podkreślają, że chirurgia robotowa umożliwia bezpieczne wykonanie częściowej nefrektomii szczególnie w guzach T1-T2.
- Ponadto chirurgia robotowa pozwala na bezpieczne przeprowadzanie częściowych nefrektomii również, w trudnych lokalizacjach anatomicznych oraz u pacjentów z jedną nerką, co daje możliwość uniknięcia nefrektomii radykalnej. Technika ta istotnie skraca czas kluczowych etapów operacji, w tym zaklemowania tętnicy nerkowej, ograniczając ryzyko przewlekłej niewydolności nerek. Dzięki wysokiej precyzji, lepszej wizualizacji, stabilności narzędzi i eliminacji drżenia rąk operatora, zwiększa bezpieczeństwo zabiegu, zmniejsza utratę krwi i ryzyko powikłań, przyspiesza rekonwalescencję oraz umożliwia uzyskanie marginesu R0 przy maksymalnym zachowaniu zdrowej tkanki.
- Do największych ograniczeń chirurgii robotowej należy wysoki koszt zakupu i eksploatacji, a także ograniczona dostępność systemów oraz konieczność specjalistycznego szkolenia operatorów.
- W opinii ekspertów pacjenci, którzy mogą odnieść szczególną korzyść z chirurgii robotowej w leczeniu raka nerki, to przede wszystkim: osoby z guzami trudno położonymi, centralnymi lub wnękowymi, pacjenci z jedną nerką, osoby z otyłością oraz chorzy wymagający zachowania maksymalnej ilości zdrowego miąższu nerki.
- Eksperci szacują, że docelowo rocznie 4 000 – 4 600 pacjentów w Polsce może kwalifikować się do leczenia NSS w asyście robota. Do tej grupy należą niemal wszyscy pacjenci z guzami T1a i T1b oraz wybrani chorzy z guzami T2a. W pierwszym roku refundacji udział RAPN wśród operacji NSS wynosiłby 10–30%, a w ciągu 5 lat wzrósłby do 40 – 80%. Eksperci przewidują niemal całkowite zastąpienie klasycznych otwartych operacji NSS i około 50% laparoskopowych przez robotykę.

Przegląd rozwiązań międzynarodowych

W wyniku przeprowadzonego przeglądu rozwiązań międzynarodowych zidentyfikowano 37 dokumentów odnoszących się do chirurgii robotowej w nowotworze złośliwym nerki (ICD-10: C64) oraz do chirurgii robotowej ogółem. Odnaleziono informacje dla do 18 krajów: Czechy, Stany Zjednoczone, Kanada, Niemcy, Dania, Szwecja, Wielka Brytania, Francja, Norwegia, Szwajcaria, Australia, Nowa Zelandia, Irlandia, Austria, Brazylia, Hiszpania, Włochy, Japonia.

We wszystkich analizowanych krajach stosowana jest chirurgia robotowa i w większości z nich jednym ze wskazań jest leczenie guzów nerki. Zakres jej użycia, dostępność, finansowanie oraz sposób organizacji różnią się jednak znacząco pomiędzy krajami. W krajach tj. Czechy, Niemcy, Dania czy Szwecja, robotyka rozwija się od kilkunastu lat, również w urologii, przy czym kraje takie jak Czechy i Dania zapewniają pełną refundację w akredytowanych ośrodkach. W Niemczech i Szwecji koszty operacji robotycznych są rozliczane w ramach standardowych procedur (bez względu na technikę operacji (wg. systemu G-DRG) i nie są finansowane odrębnie. W Wielkiej

Brytanii refundacja jest ograniczona, a w Szkocji decyzja podejmowana jest przez lokalne organy NHS, podobnie jak w Norwegii i Szwajcarii, gdzie dodatkowe koszty związane zabiegiem z wykorzystaniem robota obciążają szpitale. W Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii finansowanie robotyki jest częściowo publiczne lub zależne od szpitala lub regionu, z ograniczeniami wynikającymi z wysokich kosztów zakupu i eksploatacji. W Stanach Zjednoczonych, robotyka jest integralną częścią zabiegu i finansowana jest w ramach standardowych procedur, bez dodatkowej refundacji ze względu na zastosowaną technikę. W Japonii, RAPN jest refundowana ze środków publicznych. Podsumowując, chirurgia robotowa w leczeniu raka nerki jest powszechnie stosowana w wielu krajach, jednak sposób jej finansowania jest zróżnicowany, od pełnej refundacji w wybranych państwach (np. Czechy, Dania, Japonia), przez włączenie do standardowych rozliczeń bez dodatkowych dopłat (m.in. Niemcy, Szwecja, USA, Francja), po modele częściowo finansowane lub obciążające budżet szpitali (np. Wielka Brytania, Norwegia, Kanada).

Przegląd zagranicznych rekomendacji refundacyjnych

W wyniku przeglądu zidentyfikowano 9 dokumentów dotyczących 7 krajów (Anglia, Kanada (prowincja Ontario), Francja, Australia, Czechy, Niemcy, Japonia), odnoszących się do kwestii finansowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki.

Metoda chirurgiczna	Anglia	Kanada (prowicja Ontario)	Francja	Australia	Czechy	Niemcy	Japonia
RAPN	TAK	TAK	Brak decyzji	TAK	TAK	TAK	TAK
RATN/RARN	–	–	Brak decyzji	TAK	TAK	TAK	–

– nie analizowano

Częściowa nefrektomia wspomagana robotem (RAPN)

W Anglii decyzją NHS z 2016 r. przyznano refundację RAPN w leczeniu wczesnych stadiów raka nerki przy spełnieniu określonych kryteriów klinicznych i realizacji w wyznaczonych ośrodkach. W Kanadzie, na podstawie raportu HTA Ontario Health (OH 2023), zalecono finansowanie ze środków publicznych RAPN pomimo niejednoznacznych wyników analizy opłacalności. We Francji (HAS 2019) nie wydano rekomendacji refundacyjnej z powodu niewystarczających dowodów klinicznych. W Australii (MBS 2025) oraz w Niemczech (BfArM 2025) procedura znajduje się w koszykach świadczeń gwarantowanych i jest finansowana niezależnie od zastosowanej techniki chirurgicznej, przy czym w Niemczech stosowanie robota wymaga dodatkowego kodowania. W Japonii RAPN jest refundowana w przypadku małych nowotworów nerkowokomórkowych tj.cT1N0M0 (Kajiwara 2018).

Całkowita/radykalna nefrektomia (RATN/RARN)

W Czechach (MZCR 2025) resekcja nerki wspomagana robotem objęta jest pełną refundacją ze środków publicznych, ze szczegółowymi regulacjami dotyczącymi m.in. czasu zabiegu i składu zespołu medycznego. W Australii (MBS 2025) i Niemczech (BfArM 2025) zabiegi te znajdują się w koszykach świadczeń gwarantowanych i są finansowane niezależnie od zastosowanej techniki operacyjnej, przy czym w Niemczech użycie robota wymaga dodatkowego kodowania. We Francji (HAS 2019) natomiast podobnie jak w przypadku częściowej nefrektomii, nie wydano rekomendacji refundacyjnej.

Przegląd analiz ekonomicznych

W ramach przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych zidentyfikowano trzy publikacje (Baghli 2023, Buse 2018, Buse 2016), w których oceniano koszt-efektywność robotycznie wspomaganej częściowej nefrektomii (RAPN) u pacjentów poddawanych zabiegowi z przyczyn onkologicznych. Nie odnaleziono analiz oceniających opłacalność robotycznie wspomaganej nefrektomii radykalnej lub całkowitej.

Komparatorami w badaniach były otwarta (OPN) lub laparoskopowa (LPN) częściowa nefrektomia. We wszystkich badaniach zastosowano analizę CEA, przy czym wskaźnik ICER odniesiono do efektów definiowanych jako uniknięcie powikłań.

W badaniu Baghli 2023 wykazano, że **RAPN generuje istotnie niższe średnie koszty na pacjenta niż OPN** (-1332 EUR; p<0,001), przy jednocześnie istotnie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań w 12-miesięcznym okresie obserwacji (+11%; p<0,001). Ujemny **ICER (-12 039 EUR)** wskazuje na oszczędności w przeliczeniu na dodatkowy przypadek uniknięty powikłań.

W badaniu Buse 2016 RAPN wiązała się z najwyższymi kosztami hospitalizacji (13 186 USD) wobec LPN (10 782 USD) i OPN (12 539 USD), jednak z najniższym odsetkiem powikłań (23,2% *vs* 27,9% dla LPN i 36,1% dla OPN). **ICER dla RAPN względem OPN wyniósł 5005 USD na jedno uniknięte powikłanie**, natomiast LPN była strategią dominującą względem OPN.

W badaniu Buse 2018 wykazano, że **RAPN w porównaniu z OPN była strategią dominującą** (niższe koszty hospitalizacji: 14 824 USD *vs* 15 094 USD; niższy odsetek powikłań: 23,3% *vs* 36,1%). W analizie wrażliwości wskazano, że wyniki są mniej korzystne w ośrodkach o mniejszym doświadczeniu.

Główne ograniczenia obejmowały: oszacowanie efektywności kosztowej interwencji wyłącznie w oparciu o efekty zdrowotne obejmujące uniknięcie powikłań, brak badań z randomizacją jako źródło danych oraz nieuwzględnianie kosztów pośrednich. W niektórych badaniach ograniczeniem było przeprowadzenie analizy w krótkim horyzoncie czasowym (ocena powikłań okołooperacyjnych) oraz nieuwzględnianie kosztów specyficznych dla systemu robotycznego (uwzględniono wyłącznie koszt grupy DRG). Ponadto zwrócono uwagę na ograniczoną transferowalność danych (dominująca perspektywa USA, część danych pochodząca sprzed ponad 10 lat).

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Aktualny stan finansowania

Leczenie chirurgiczne nowotworów złośliwych nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) z zastosowaniem systemu robotowego nie jest finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych grup JGP ani poprzez odrębne produkty jednostkowe.

Od 2022 r. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) w załączniku nr 1 Wykaz świadczeń gwarantowanych znajduje się procedura medyczna o kodzie ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego. Ponadto na mocy zarządzenia Nr 32/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 30 kwietnia 2025 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne , świadczeniodawcy obowiązani są do sprawozdawania w raporcie statystycznym informacji nt. procedury medycznej: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego w sytuacji realizacji świadczenia zabiegowego z wykorzystaniem robota.

Na podstawie danych NFZ za lata 2019–2024, przeanalizowano realizację świadczeń zdrowotnych z grup JGP L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek, L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek oraz PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż., w ramach których sprawozdano wykonanie wyselekcjonowanych procedur ICD-9 odpowiadających częściowej oraz całkowitej/radykalnej nefrektomii.

Częściowa nefrektomia

W analizowanym okresie **łączna wartość rozliczonych świadczeń** dla pacjentów z rozpoznaniem C64, u których wykonano częściową nefrektomię (procedury ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49), wyniosła **235,7 mln zł.** Sprawozdano 18 787 hospitalizacji u 17 869 pacjentów. Średnia długość hospitalizacji w tej grupie wynosiła 7 dni.

Największe obciążenie finansowe i liczba hospitalizacji dotyczyły grupy JGP L00, w której rozliczono świadczenia o łącznej wartości **218,4 mln zł** (92,7% wartości ogółem) przy **16 620 hospitalizacjach u 15 777 pacjentów**. Wartość świadczeń w tej grupie systematycznie rosła – od 21,9 mln zł w roku 2019 do ponad 63,5 mln zł w 2024 roku, co wskazuje na wyraźny trend wzrostowy zarówno pod względem liczby pacjentów, jak i kosztów.

W grupie **L05** sprawozdano **2 121 hospitalizacji u 2 098 pacjentów**, z łączną wartością rozliczonych świadczeń na poziomie **16,5 mln zł**. Również w tej grupie widoczny jest wzrost wartości świadczeń w czasie – od 1,4 mln zł w 2019 roku do 5,5 mln zł w roku 2024.

W grupie **PZL01** odnotowano niewielką liczbę hospitalizacji – **46 u 39 pacjentów w ciągu 6 lat**. Łączna wartość rozliczonych świadczeń wyniosła **727,5 tys. zł.**

Całkowita/radykalna nefrektomia

W analizowanym okresie **łączna wartość rozliczonych świadczeń** u pacjentów z rozpoznaniem C64, u których wykonano całkowitą/radykalną nefrektomię (procedury ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557), wyniosła **223,3 mln zł.** W analizowanym okresie sprawozdano 18 587 hospitalizacji u 17 940 pacjentów. Średnia długość hospitalizacji wynosiła 7 dni.

Największy udział w strukturze finansowej stanowiła grupa L00, w której odnotowano **16 780 hospitalizacji u 16 201 pacjentów**, z łączną wartością rozliczonych świadczeń wynoszącą **208,1 mln zł** (93,2% wartości ogółem). Widoczny jest wyraźny trend wzrostowy wartości świadczeń – od 27,6 mln zł w 2019 roku do 49,1 mln zł w roku 2024.

W grupie **L05** sprawozdano **1 609 hospitalizacji u 1 552 pacjentów**. Wartość rozliczonych świadczeń wyniosła **12,3 mln zł** oraz systematycznie rosła, osiągając w 2024 roku 4,0 mln zł, w porównaniu z 1,3 mln zł w roku 2019.

W grupie **PZL01** odnotowano **198 hospitalizacji u 190 pacjentów**. Łączna wartość rozliczonych świadczeń wyniosła **2,9 mln zł.**

Analiza dostępnych zasobów

Na podstawie danych sprawozdawczych NFZ za okres I 2019 – IV 2025, zidentyfikowano placówki medyczne w Polsce, które wraz ze sprawozdaniem wykonania zabiegu chirurgicznego w ramach grup JGP L00, L05 lub PZL01 (bez względu na wykonywany zabieg w ramach grupy JGP) wskazały kod ICD-9 00.98 **Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego. Niniejsze zabiegi realizowane były w 30 szpitalach zlokalizowanych w 13 województwach. Łącznie zidentyfikowano 616 zabiegów w ww. grupach JGP.** Najwięcej świadczeniodawców zidentyfikowano w województwie mazowieckim (7 placówek) oraz śląskim (4 placówki). W województwach: łódzkim, opolskim oraz warmińsko-mazurskim nie zidentyfikowano żadnego świadczeniodawcy. Niniejsze informacje traktować jako dane szacunkowe, wskazujące jedynie przybliżoną skalę wykorzystania robotyki nowotworów nerki w praktyce klinicznej w Polsce.

W okresie od 2022 r. do marca 2025 r., wg danych Centrum e-Zdrowia zabiegi w ramach grupy JGP L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego realizowało 50 świadczeniodawców.

Opinia Prezesa NFZ

Do oszacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego związanych z zakwalifikowaniem świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego NFZ przyjął:

- wycenę świadczenia na poziomie 32 144 zł zaproponowaną w KŚOZ (w opinii zwrócono uwagę, że od 1 lipca 2025 r. taryfa L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego uległa zmniejszeniu);
- liczbę hospitalizacji zabiegowych (grupy JGP L00, L05) przy których sprawozdano przyczynę główną hospitalizacji ICD-10: C64 oraz kierunkową procedurę zabiegową ICD-9: 55.399,

55.42, 55.470, 55.49 szacowaną na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych za rok 2024;

- średnią wartość rozliczoną ww. hospitalizacji;
- trzy warianty udziału chirurgii robotowej w łącznej liczbie świadczeń zabiegowych udzielanych pacjentom z rozpoznaniem C64: 15% (na podstawie KŚOZ), 20% (udział analogiczny jak w raku błony śluzowej macicy) oraz 66% (udział analogiczny jak w raku gruczołu krokowego).

Suma rocznych szacowanych dodatkowych kosztów związanych z wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej, tj. „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego" wyniosłaby w skali roku od 9 514 267 zł (przy założeniu 15% udziału świadczeń robotycznych) do 41 912 275 zł (przy założeniu 66% udziału świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

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

- „istniejącym" – zakładającym leczenie pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C64 (Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej) metodami chirurgicznymi obecnie finansowanymi ze środków publicznych (zabiegi otwarte i małoinwazyjne);
- „nowym" – uwzględniającym leczenie pacjentów z wykorzystaniem systemu robotowego (oceniane świadczenie), tj. Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego lub technikami uwzględnionymi w scenariuszu „istniejącym".

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

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

- Dla nefrektomii częściowej:
  - populacja dorosłych: od 4 743 w 1. roku analizy do 6 182 w 5. roku analizy;
  - populacja dzieci: od 11 w 1. roku analizy do 15 w 5. roku analizy;
- Dla nefrektomii całkowitej/radykalnej:
  - populacja dorosłych: od 3 294 w 1. roku analizy do 3 497 w 5. roku analizy;
  - populacja dzieci: 32 (stały poziom w całym okresie analizy, tj. w latach od 2026 do 2030).

W scenariuszu „nowym" liczba świadczeń wynosi (zakres od 1. do 5. roku analizy):

- Dla metod obecnie finansowanych ze środków publicznych:
  - Nefrektomia częściowa – dorośli: od 3 557 do 2 472;
  - Nefrektomia częściowa – dzieci: od 8 do 6;
  - Nefrektomia całkowita/radykalna – dorośli: od 2 470 do 1 399;
  - Nefrektomia całkowita/radykalna – dzieci: od 24 do 13;
- Dla świadczeń wykonanych nową techniką operacyjną RAS:
  - Nefrektomia częściowa – dorośli: od 1 186 do 3 710;
  - Nefrektomia częściowa – dzieci: od 3 do 9;
  - Nefrektomia całkowita/radykalna – dorośli: od 824 do 2 098;
  - Nefrektomia całkowita/radykalna – dzieci: od 8 do 19.

Szacowane w analizie koszty inkrementalne, czyli dodatkowe wydatki ponoszone przez płatnika publicznego w związku z wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej, wzrastają z roku na rok we wszystkich rozpatrywanych wariantach (minimalnym, podstawowym i maksymalnym). Wzrost ten wynika zarówno ze zwiększającej się prognozowanej liczby świadczeń, jak i z rosnącego udziału zabiegów wykonywanych z wykorzystaniem techniki robotycznej (założono, że koszty chirurgii robotycznej są wyższe niż koszty dotychczas stosowanych technik).

Koszty inkrementalne w 1. roku analizy przedstawiono w tabeli poniżej.

Rok	Koszt [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Nefrektomia częściowa – dorośli	7 175 313,40 zł	13 786 077,40 zł	18 884 691,40 zł
Nefrektomia częściowa – dzieci	10 162,98 zł	26 884,98 zł	39 781,98 zł
Nefrektomia całkowita/radykalna – dorośli	5 208 093,03 zł	9 801 069,03 zł	13 343 445,03 zł
Nefrektomia całkowita/radykalna – dzieci	13 643,04 zł	58 235,04 zł	92 627,04 zł
Łącznie	**12 407 212,45 zł**	**23 672 266,45 zł**	**32 360 545,45 zł**

Łączne koszty inkrementalne w podziale na poszczególne lata prognozy (2026–2030) wynoszą:

- w 1. roku: 23 672 266,45 zł;
- w 2. roku: 33 261 272,04 zł;
- w 3. roku: 44 541 237,08 zł;
- w 4. roku: 56 782 513,10 zł;
- w 5. roku: 68 989 362,59 zł.

Podsumowanie i kluczowe wnioski

- Odnaleziono wytyczne kliniczne, przeglądy systematyczne i badania z randomizacją oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące, że zastosowanie systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego nerki może być co najmniej równoważne i stanowić alternatywne postępowanie do otwartej lub laparoskopowej techniki chirurgicznej w wybranej populacji pacjentów z nowotworem nerki.
- W leczeniu nowotworów nerki RAS znajduje zastosowanie w zabiegach częściowej i radykalnej nefrektomii. RAS umożliwia osiąganie porównywalnych celów chirurgicznych w porównaniu z technikami otwartymi i laparoskopowymi. Szczególne korzyści odnotowywane są w zabiegach nerkooszczędzających, RAS umożliwia ich wykonanie tam, gdzie inne techniki (otwarta/laparoskopowa) są niewystarczające, ograniczając tym samym liczbę radykalnych nefrektomii.
- Dzięki wielu zaletom, RAS (m.in. wysokiej precyzji, lepszej wizualizacji, eliminacji drżenia rąk operatora, oraz zaawansowanym narzędziom) zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań około i pooperacyjnych, skutkuje mniejszą utratą krwi podczas zabiegu, skraca czas hospitalizacji, może poprawiać jakość życia pacjenta, w tym mniejsze odczuwanie bólu oraz przyspiesza rekonwalescencję pacjenta, a przede wszystkim pozwala na uzyskanie ujemnego marginesu chirurgicznego przy minimalnej utracie tkanek – pozwala zachować maksymalną objętość zdrowego miąższu nerki. Ograniczeniami chirurgii robotowej są wysokie koszty, dłuższy czas operacji i konieczność specjalistycznych szkoleń.

- Wytyczne kliniczne potwierdzają, że chirurgia robotowa w leczeniu nowotworu złośliwego nerki jest akceptowaną opcją w częściowej i radykalnej nefrektomii, traktowaną jako równoważna wobec techniki otwartej i laparoskopowej.
- Analiza kliniczna wykazała, że RAPN i RARN są co najmniej równie skuteczne i bezpieczne jak obecnie stosowane techniki alternatywne (otwarta lub laparoskopowa). Wykazano ich przewagę w wybranych punktach końcowych okołooperacyjnych, takich jak mniejsza utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji oraz niższy odsetek transfuzji krwi. W pojedynczych PS i badaniach z randomizacją wykazano również przewagę chirurgii robotowej w ocenianym wskaźniku trifekty, poziomie współczynnika eGFR i kreatyniny, oraz w przyjmowaniu leków opioidowych. Dodatkowo RAPN wiązała się z istotnie lepszą jakością życia we wczesnym okresie pooperacyjnym, zwłaszcza w zakresie bólu, funkcjonowania fizycznego, samopoczucia oraz wybranych domen kwestionariuszy EQ-5D-5L i EORTC QLQ-C30. W odniesieniu do punktów końcowych związanych z przeżyciem nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy porównywanymi grupami, co wynikało m. in. z krótkiego okresu obserwacji.
- W opinii 7 ekspertów klinicznych refundacja chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki jest uzasadniona, a wyższe koszty chirurgii robotycznej są równoważone przez skrócony czas pobytu pacjenta w szpitalu oraz mniejszą liczbę powikłań.
- W wielu sytuacjach klinicznych zastosowanie chirurgii robotycznej umożliwia przeprowadzenie zabiegu oszczędzającego, u pacjentów, u których zabieg ten nie jest możliwy do wykonania techniką laparoskopową ani metodą otwartą. Wraz z rozwojem technik robotycznych obserwowana jest redukcja zabiegów całkowitej i radykalnej resekcji nerek na rzecz zabiegów NSS.
- Modele finansowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki różnią się między krajami pod względem zakresu refundacji i organizacji świadczeń. W większości systemów refundacyjnych zabiegi nefrektomii, w tym robotycznej finansowane są niezależnie od zastosowanej techniki operacyjnej (np. Niemcy, Szwecja, USA, Francja). RAS jako odrębna procedura chirurgiczna jest finansowana w krajach tj. Japonia, Czechy, Kanada (prowincja Ontario).
- Pozytywne decyzje refundacyjne dla RAPN zidentyfikowano w: Anglii, Kanadzie (Ontario), Australii, Czechach, Niemczech oraz Japonii. Spośród tych krajów pozytywną decyzję refundacyjną dla całkowitej/radykalnej nefrektomii odnaleziono w Australii, Czechach i Niemczech. We Francji proces oceny technologii nie został rozstrzygnięty decyzją z uwagi na brak wystarczających dowodów klinicznych (data oceny 2016 r.).
- Przegląd analiz ekonomicznych dotyczących RAPN wskazuje, że technika ta wiąże się z niższym odsetkiem powikłań w porównaniu z OPN i LPN, jednak wyniki badań są niespójne w zakresie oszacowania kosztów tych technologii. Dostępne analizy oceniają opłacalność RAPN wyłącznie w odniesieniu do liczby uniknięty powikłań.
- Leczenie chirurgiczne nowotworów złośliwych nerki (ICD-10: C64) z zastosowaniem systemu robotowego nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych świadczeń. Leczenie zabiegowe (nefrektomie częściowe, całkowite oraz radykalne) realizowane są w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego.
- Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej, tj. „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego” spowoduje, że część pacjentów będzie leczona nową metodą. W związku z czym finansowanie przez płatnika publicznego leczenia chirurgicznego nowotworów nerek powinno uwzględniać koszty wszystkich możliwych do zastosowania metod chirurgicznych (laparoskopowe, otwarte i robotowe).
- Oszacowano w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, że potencjalne skutki finansowe mogą wiązać się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego:

  - w przypadku refundacji częściowej nefrektomii od 16 119 229,68 zł w 1. roku do 50 933 504,95 zł w 5. roku;
  - w przypadku refundacji nefrektomii całkowitej/radykalnej od 11 719 807,77 zł w 1. roku do 30 657 249,43 zł w 5. roku.
- Wprowadzenie nowej techniki chirurgicznej będzie prowadzić w kolejnych latach stopniowo do zastępowania innych dotychczas refundowanych technik takich jak operacje otwarte i laparoskopowe. Eksperci wskazywali, że ok. 50-60% (maksymalnie 80%) nefrektomii może być wykonywanych techniką robotową. Wyższe koszty świadczenia wnioskowanego mogą być równoważone przez krótszy czas hospitalizacji, mniejszą utratę krwi u pacjenta i konieczność transfuzji krwi, mniejszą liczbę ogólnych powikłań, lepszą jakość życia pacjenta i szybszą rekonwalescencję. Ponadto należy zwrócić uwagę, że technika robotowa pozwala wykonać częściową nefrektomię w sytuacjach w których za pomocą chirurgii otwartej lub laparoskopowej nie byłoby to możliwe i u pacjenta konieczne byłoby przeprowadzenie nefrektomii całkowitej lub radykalnej. Jak pokazała jedna z analiz ekonomicznych, RAPN może generować istotnie statystycznie niższe średnie koszty na pacjenta w porównaniu z OPN przy istotnie statystycznie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o istniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia oraz uwzględnić raportowanie wyników leczenia w dedykowanym rejestrze. Powyższe rozwiązanie zapewniłoby wariantowość wyboru metody leczenia z jednoczesnym zachowaniem kryteriów jakościowych. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworów nerki uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.), pismem znak DLG.0210.21.2024, z dnia 11 czerwca 2025 r. Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Wraz ze zleceniem przekazano Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej dotyczącą przedmiotowego świadczenia.

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
Spotkania i korespondencja z interesariuszami	
03.07.2025 r.	Agencja wystosowała 14 pism z prośbą o opinię w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: *Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniu nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64)*, jako świadczenia gwarantowanego do następujących ekspertów zewnętrznych: dr n. med. Piotr Gastoł (Konsultant krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej), prof. dr hab. Magdalena Krajewska (Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii), dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz (Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii dziecięcej), prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko (Konsultant krajowy w dziedzinie urologii), prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski (Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej), prof. dr hab. Danuta Zwolińska (Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii dziecięcej), [redacted] Do dnia 25 sierpnia 2025 r. otrzymano odpowiedzi od 11 ekspertów klinicznych, w tym 4 odpowiedzi odmowne. Opinie eksperckie przesłali: [redacted], prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko, dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz, [redacted], prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski.
17.07.2025 r.	Agencja wystosowała pismo do Prezesa NFZ (znak pisma: WS.420.8.2025.MB) z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – zgodnie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy wraz z podaniem metodyki tych oszacowań.
14.08.2025 r.	Agencja otrzymała odpowiedź od Prezesa NFZ (znak sprawy: NFZ-DSOZ-WLS.421.7.2025 2025.376885.AUO) dotyczącą oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego jako świadczenia gwarantowanego.

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Nowotwór złośliwy nerki

ICD-10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej

Definicja problemu zdrowotnego

Nowotwór nerki to pojęcie obejmujące grupę złośliwych guzów, które powstają w obrębie tego narządu. Zdecydowaną większość przypadków od 85%[1] do nawet 90%[2] stanowią raki nerkowokomórkowe. Rak nerki to nieprawidłowy wzrost komórek w tkance nerkowej. Z czasem komórki te tworzą masę zwaną guzem[3].

Nowotwory nerki dzielimy na:

- rak nerkowokomórkowy *(ang. renal cell carcinoma*, RCC) klasyfikowany kodem ICD-10: C64, powstaje z nabłonka cewek nerkowych[4], może mieć charakter sporadyczny (~96%) lub rodzinny (4%) i obejmuje heterogenną grupę schorzeń, które dzielą się na kilka odrębnych podtypów związanych z charakterystycznymi nieprawidłowościami genetycznymi[5]; zwykle rozwija się jako pojedynczy guz w jednej nerce, ale może dotyczyć obu nerek; zaczyna się w komórkach wyścielających kanaliki nerkowe; wyróżniamy następujące podtypy histologiczne RCC:
    - rak jasnokomórkowy nerki *(ang. clear cell renal cell carcinoma,* ccRCC) jest najczęstszym typem RCC [6], który odpowiada za 70–80% wszystkich przypadków RCC. ccRCC charakteryzuje się również największą złośliwością spośród wszystkich podtypów – częściej towarzyszy mu naciek miejscowy, występowanie przerzutów oraz wysoki wskaźnik śmiertelności[7]; jest to guz występujący najczęściej w przedziale wiekowym od 50 do 70 r.ż., a stosunek mężczyzn do kobiet wynosi około 2:18;
    - rak brodawkowaty jest drugim najczęściej występującym podtypem, stanowiącym 10–15% wszystkich przypadków[9]; cechuje się zazwyczaj obecnością wielu zmian ogniskowych[10];

[1] *Wysocki, W. (2025). Rak nerki. Medycyna Praktyczna, mp.pl. Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/162242,rak-nerki, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[2] *Pandey, J., & Syed, W. (2024). Renal Cancer. PubMed; StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558975/, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[3] *Cleveland Clinic. (2022). Kidney Cancer: Causes, Symptoms, Diagnosis & Treatments. Cleveland Clinic. Pozyskano z: https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/9409-kidney-cancer-overview, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[4] *Popescu, M. C., Tretiakova, M. (2025). Kidney tumor. Renal cell carcinoma – common. Renal cell carcinoma overview. PathologyOutlines.com. Pozyskano z: https://www.pathologyoutlines.com/topic/kidneytumormalignantrcc.html, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[5] *Pandey, J., & Syed, W. (2024). Renal Cancer. PubMed; StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558975/, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[6] *Cleveland Clinic. (2022). Kidney Cancer: Causes, Symptoms, Diagnosis & Treatments. Cleveland Clinic. Pozyskano z: https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/9409-kidney-cancer-overview, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[7] *Chlebicka-Cyran, A. (2013). Rak nerkowokomórkowy - epidemiologia, etiologia, patogeneza. Przegląd Urlogiczny 2013/3 (79). Pozyskano z: http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?2441, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[8] *Pandey, J., & Syed, W. (2024). Renal Cancer. PubMed; StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558975/, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[9] *Popescu, M. C., Tretiakova, M. (2025). Kidney tumor. Renal cell carcinoma – common. Renal cell carcinoma overview. PathologyOutlines.com. Pozyskano z: https://www.pathologyoutlines.com/topic/kidneytumormalignantrcc.html, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[10] *Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.*

  - rak chromofobowy jest trzecim najczęściej występującym podtypem histologicznym raka nerkowokomórkowego i stanowi około 5% wszystkich przypadków[11]; stanowi najmniej agresywny podtyp raka nerki – mimo dużych rozmiarów, guz najczęściej pozostaje ograniczony do miąższu narządu, co przekłada się na lepsze rokowanie[12];
- nowotwór urotelialny (przejściowokomórkowy) miedniczki nerkowej klasyfikowany w ICD-10: kodem C65 dla miedniczki nerkowej, (inne kody ICD-10: C66 dla moczowodu, C67 dla pęcherza moczowego), wywodzący się z nabłonka przejściowego dróg moczowych stanowi około 5–10% przypadków raka nerki; histologicznie przypomina raka pęcherza moczowego– jego źródłem są struktury układu moczowego.
- nephroblastoma, czyli guz Wilmsa (ICD-10: C64, C64.2, C62.9), to nowotwór nerki typowy dla populacji dziecięcej; u dorosłych występuje sporadycznie; zwykle rozwija się do znacznych rozmiarów, zanim zostanie wykryty[13]; nephroblastoma u dorosłych ma gorsze rokowanie niż u dzieci i jest często mylona z innymi guzami litymi, co komplikuje diagnostykę[14];
- do rzadziej występujących podtypów histologicznych należą m.in. rak rdzeniasty (ICD-10: C64), czyli rak wywodzący się z kanalików zbiorczych oraz nowotwory związane z translokacjami chromosomowymi; są to zazwyczaj bardzo agresywne typy nowotworów, które często rozpoznawane są dopiero w zaawansowanym stadium, z obecnością przerzutów odległych lub zajęciem węzłów chłonnych;
- mięsak nerkowokomórkowy (ICD-10: C64, dodatkowo C49) to wyjątkowo rzadki typ nowotworu, wywodzący się z naczyń krwionośnych lub elementów tkanki łącznej nerki[15].

Tabela 2. Klasyfikacja ICD-10, ICD-11, WHO nowotworu złośliwego nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej

Kod	Klasyfikacja/Nazwa
ICD-10	
C64	Rak nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
ICD-11	
2C90	Nowotwory złośliwe nerek, z wyjątkiem miedniczek nerkowych *(ang. Malignant neoplasms of kidney, except renal pelvis)*
2C90.0	Rak nerkowokomórkowy nerki, z wyjątkiem miedniczek nerkowych *(ang. Renal cell carcinoma of kidney, except renal pelvis)*
2C90.Y	Inne określone nowotwory złośliwe nerek, z wyjątkiem miedniczek nerkowych *(ang. Other specified malignant neoplasms of kidney, except renal pelvis)*
2C90.Z	Nowotwory złośliwe nerek, z wyjątkiem miedniczek nerkowych, nie określone *(ang. Malignant neoplasms of kidney, except renal pelvis, unspecified)*

Do klasyfikacji wszystkich wariantów histologicznych RCC stosowany jest system klasyfikacji nowotworów złośliwych TNM *(ang. Tumor, Node, Metastasis)*.Kryteria TNM wykorzystują anatomiczny zasięg choroby do zdefiniowania prognostycznych grup zaawansowania. W tym systemie ocena stopnia zaawansowania guzów ograniczonych do nerki są klasyfikowane jako T1 lub T2 na podstawie wielkości. Guzy T3 rozciągają się do żyły nerkowej lub tkanek okołonerkowych, ale nie poza powięź Geroty,

[11] Popescu, M. C., Tretiakova, M. (2025). Kidney tumor. Renal cell carcinoma – common. Renal cell carcinoma overview. PathologyOutlines.com. Pozyskano z: https://www.pathologyoutlines.com/topic/kidneytumormalignantrcc.html, dostęp z: 02.07.2025 r.

[12] Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.

[13] Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.

[14] Makota, D., Zdrojowy, R., Sawicz-Birkowska, K., Dembowski, J., Wróbel, M., Szydełko, T., Kołodziej, A., Bonczyk, M., & Małkiewicz, B. (2008). Guz Wilmsa u dorosłych – leczenie i rokowanie w świetle własnych doświadczeń. Urologia Polska, 61(3), 25–30. Pozyskano z: http://www.urologiapolska.pl/artykul.php?3310, dostęp z: 10.07.2025 r.

[15] Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.

podczas gdy guzy T4 rozciągają się poza powięź Geroty, w tym bezpośrednio do ipsilateralnego nadnercza. Przerzuty węzłowe i odległe są po prostu klasyfikowane jako nieobecne lub obecne[16].

Etiologia i patogeneza

W tabeli poniżej przedstawiono główne czynniki ryzyka wystąpienia RCC.

Tabela 2. Czynniki ryzyka RCC

Kategoria	Czynnik	Opis
Czynniki demograficzne	**Wiek**	Najczęściej nowotwór nerki diagnozuje się u osób w wieku 60–70 lat. Większość przypadków (około 80%) rozpoznawana jest u pacjentów między 40. a 69. rokiem życia.
	Płeć	Mężczyźni chorują na raka nerki dwukrotnie częściej niż kobiety.
	Rasa	W krajach Europy i Ameryki Północnej zachorowalność jest wyższa niż w Azji. Osoby rasy czarnej mają mniejsze ryzyko w porównaniu z białą populacją Ameryki Północnej.
Czynniki chemiczne	**Palenie tytoniu**	• Palenie papierosów zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia raka nerkowokomórkowego. U mężczyzn ryzyko jest o 54% wyższe, a u kobiet o 22% w porównaniu z niepalącymi. • Istnieje zależność między liczbą wypalanych papierosów a ryzykiem zachorowania. Wpływ biernego palenia nie został jednoznacznie potwierdzony.
	Ekspozycja zawodowa	Narażenie na kadm, koks, stal oraz benzynę i ropę
Czynniki dietozależne	**Nadwaga, otyłość**	Wzrost BMI** o każde dodatkowe 5 kg/m² wiąże się ze wzrostem względnego ryzyka w granicach 1,24–1,34.
	Dieta	• Spożywanie alkoholu może zwiększać ryzyko zachorowania.
Inne	**Leki**	• Zażywanie leków przeciwbólowych zawierających fencetynę
	Choroby	• Wtórna torbielowatość nerek rozwijająca się u pacjentów poddawanych dializoterapii z powodu końcowego stadium niewydolności nerek
	Ekspozycja na promieniowanie	• Napromienianie miednicy

**RR – ryzyko względne (ang. relative risk) **BMI – wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index)*

Źródło: Chlebicka-Cyran, A. (2013). Rak nerkowokomórkowy - epidemiologia, etiologia, patogeneza. Przegląd Urlogiczny 2013/3 (79). Pozyskano z: http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?2441, dostęp z: 02.07.2025 r.

KRN (2021). Nowotwór nerki. Etiologia. Czynniki ryzyka zachorowania na raka nerki. KRN. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-nerki-czynniki-ryzyka#page-main-image, dostęp z: 09.07.2025 r.

Obecne badania wskazują na udział genu VHL w rozwoju zarówno sporadycznego, jak i dziedzicznego typu raka jasnokomórkowego nerki. Mutacja w genie MET jest charakterystyczna dla dziedzicznej postaci raka brodawkowatego nerki *(ang. papillary renal cell carcinoma*, PRCC). Z kolei sporadyczna postać PRCC wiąże się ze znacznie szerszym zakresem zmian molekularnych.

Około 4% przypadków raka nerki jest wynikiem rzadkich schorzeń dziedzicznych takich jak zespół von Hippla-Lindau (VHL), dziedziczna leiomiomatoza i agresywny rak brodawkowaty, dziedziczny rak brodawkowaty, zespół Birt-Hogg-Dubé, zespół stwardnienia guzowatego[17].

Rozpoznanie

Rozpoznanie raka nerki opiera się zazwyczaj na dokładnym wywiadzie medycznym, badaniu przedmiotowym, wynikach testów laboratoryjnych oraz badaniach obrazowych. W diagnostyce laboratoryjnej należy oznaczyć: morfologię krwi, aktywność aminotransferaz, poziom fosfatazy alkalicznej, stężenie mocznika, kreatyniny oraz wyliczyć klirens kreatyniny. Dodatkowo wykonuje się ogólne badanie moczu. Badania obrazowe odgrywają kluczową rolę w określeniu zaawansowania klinicznego choroby zgodnie z klasyfikacją TNM i obejmują:

[16] *Atkins, M. B. (2025a). Clinical presentation, diagnosis, and staging of renal cell carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-diagnosis-and-staging-of-renal-cell-carcinoma, dostęp z: 07.07.2025 r.*

[17] *Pandey, J., & Syed, W. (2024). Renal Cancer. PubMed; StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558975/, dostęp z: 02.07.2025 r.*

- USG jamy brzusznej – umożliwia ocenę ewentualnego naciekania mięśni lędźwiowych, obecności powiększonych węzłów chłonnych oraz czopów nowotworowych w żyle nerkowej i żyle głównej dolnej; w sytuacjach niejednoznacznych lub w przypadku podejrzenia czopów stosuje się USG dopplerowskie do oceny przepływu krwi;
- tomografia komputerowa (TK) jamy brzusznej – pozwala na analizę lokalizacji i wielkości zmiany, ocenę węzłów chłonnych regionalnych oraz relacji guza z sąsiednimi strukturami; pomaga również w różnicowaniu zmian litych od torbielowatych;
- rezonans magnetyczny (MRI) – szczególnie przydatny w diagnostyce zmian sugerujących onkocytomę; może być uzupełniany o arteriografię;
- urografia – obecnie coraz rzadziej stosowana na rzecz tomografii komputerowej z kontrastem, ze względu na ograniczoną czułość i swoistość tej metody;
- RTG klatki piersiowej i scyntygrafia kości – wykonywane w celu wykrycia przerzutów odległych, głównie do płuc i kości.

Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BAC) nie jest rutynowo zalecana w diagnostyce guzów nerek ze względu na niską czułość i możliwość uzyskania wyników fałszywie ujemnych – co wynika z heterogennej struktury zmian nowotworowych w tym narządzie[18].

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie

Guz nerki rzadko daje objawy wczesne często wykrywany jest przypadkowo podczas badania USG[19]. Najczęstsze objawy raka nerkowokomórkowego obejmują: krwiomocz, ból w okolicy lędźwiowej, postępujący spadek masy ciała, osłabienie oraz epizody gorączki z nocnymi potami. Inne objawy ogólnoustrojowe to: niedokrwistość, czerwienica, hiperkalcemia, nadciśnienie tętnicze, podwyższone OB oraz zespoły paranowotworowe (np. zaburzenia hormonalne, amyloidoza, zapalenie mięśni, encefalopatia). W bardziej zaawansowanych stadiach choroby mogą pojawić się: wyczuwalny palpacyjnie guz w jamie brzusznej, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych i nadobojczykowych (związane z przerzutami), obrzęki kończyn dolnych oraz żylaki powrózka nasiennego – zazwyczaj po stronie lewej, co jest wynikiem ucisku lub naciekania struktur żylnych. W skrajnych przypadkach dochodzi do znacznego wyniszczenia organizmu.

Klasyczna triada objawów (krwiomocz, ból w okolicy lędźwiowej oraz guz wyczuwalny przez powłoki brzuszne), występuje obecnie rzadko – obserwowana jest u mniej niż 5% pacjentów[20].

Ból w okolicy lędźwiowej może mieć charakter kolkowy lub tępy i wynikać z zajęcia struktur tylnej ściany jamy brzusznej albo tamponady układu kielichowo-miedniczkowego podczas krwawienia.

Około 30% chorych ma przerzuty w momencie rozpoznania, najczęściej do płuc, tkanek miękkich, kości, wątroby oraz ośrodkowego układu nerwowego.

Najważniejszym czynnikiem rokowniczym w nowotworze nerki jest zaawansowanie choroby, zwłaszcza cecha T w klasyfikacji TNM. Również stopień złośliwości histologicznej (G wg Furmana) ma duże znaczenie prognostyczne, zwłaszcza że większość nowotworów stanowią raki jasnokomórkowe.

Znajomość uwarunkowań genetycznych nie tylko wpływa na klasyfikację raka nerki według WHO, ale również umożliwiła wprowadzenie terapii celowanej. Przykładowo, rak jasnokomórkowy produkuje VEGF i dobrze odpowiada na immunoterapię, podczas gdy rak brodawkowaty ma powolny przebieg i nie reaguje na tego typu leczenie. Z tego względu typ histologiczny nowotworu jest obecnie kluczowym czynnikiem predykcyjnym i podstawą doboru odpowiedniego leczenia[21].

---

[18] Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.

[19] Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.

[20] Gajewski, P. (Red.). (2017). Interna Szczeklika 2017. Medycyna Praktyczna; Polski Instytut Evidence Based Medicine.

[21] Olszewski, W. T. (2007). Rak nerki — patomorfologia i uwarunkowania genetyczne / Renal cell carcinoma — patomorphology and genetic conditions. Onkologia w Praktyce Klinicznej, 3(Supl. A), A5–A9. Via Medica. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/viewFile/9319/7939, dostęp z: 02.07.2025 r.

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Rak nerkowokomórkowy stanowi istotny problem onkologiczny na świecie, szczególnie w krajach o wysokim stopniu rozwoju.

- zapadalność: w 2020 roku był siódmym najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym na świecie wśród mężczyzn (271 249 nowych przypadków) i dziesiątym najczęściej diagnozowanym na świecie nowotworem wśród kobiet (160 039 przypadków);
- około 70% nowych przypadków odnotowuje się w krajach o wysokim poziomie rozwoju społeczno-gospodarczego;
- występowanie raka nerkowokomórkowego różni się istotnie geograficznie – najwyższe wskaźniki zapadalności w 2018 roku zanotowano na Białorusi (16,8/100 000 osób) oraz w innych krajach Europy Środkowo-Wschodniej;
- w USA również zaobserwowano wysoką zapadalność – w 2023 roku odnotowano około 81 800 nowych przypadków RCC, a roczna liczba zgonów z jego powodu przekroczyła 14 000[22].

Zgodnie z danymi *Global Burden of Disease* (GBD) w latach 2018–2021 na świecie rak nerki był przyczyną ok. 2,0 zgonów na 100 tys. populacji, zapadalność wynosiła ok. 4,9, a chorobowość utrzymywała się na poziomie ok. 24,5 przypadków na 100 tys. populacji. Analogiczne dane dla Polski i innych państw Europy Środkowej były znacząco wyższe, co wskazuje na istotne obciążenie populacji tych krajów nowotworami nerki (szczegóły zamieszono w tabeli poniżej).

Tabela 1. Dane epidemiologiczne dla świata, Europy Środkowej i Polski dotyczące raka nerki w latach 2018–2021 r.

Wskaźnik na 100 000 populacji	Wartość wskaźnika											
	Świat				Europa Środkowa				Polska			
	2018	2019	2020	2021	2018	2019	2020	2021	2018	2019	2020	2021
Zgony	2,0	2,0	2,0	2,0	6,0	6,0	6,0	6,1	9,1	9,0	9,2	9,4
Chorobowość	24,6	24,8	24,6	24,9	57,8	58,4	58,1	58,6	52,1	51,4	51,1	52,2
Zapadalność	4,8	4,9	4,9	4,9	12,7	12,9	12,8	13,0	14,5	14,4	14,5	14,8
Utracone lata życia skorygowane niesprawnością (DALY)	50,6	50,9	50,6	50,9	149,6	150,1	149,0	149,6	200,8	197,3	198,0	201,8
Utracone lata życia (YLL)	48,6	48,9	48,6	48,9	144,7	145,1	144,0	144,7	195,9	192,4	193,1	196,8

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Global Burden of Disease https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/]

W Polsce w 2022 r. odnotowano 5 439 zachorowań na C64 nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (mężczyźni: 3 298, kobiety: 2 141), standaryzowany współczynnik zapadalności wynosił 20,01/100 000 wśród mężczyzn oraz 10,25/100 000 wśród kobiet. W tym samym roku zarejestrowano 2 241 zgonów (mężczyźni: 1 350, kobiety: 891), standaryzowany współczynnik umieralności wynosił w grupie mężczyzn: 9,39/100 000 oraz 4,19/100 000 w grupie kobiet, szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej[23].

Tabela 2. Zachorowania i zgony w Polsce na C64 w 2022 roku

Płeć	Zachorowania, współczynnik surowy/100 000	Zachorowania, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000	Umieralność, współczynnik surowy/100 000	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000
Mężczyźni	18,4	20,01	7,38	9,39

[22] *Popescu, M. C., Tretiakova, M. (2025). Kidney tumor. Renal cell carcinoma – common. Renal cell carcinoma overview. PathologyOutlines.com. Pozyskano z: https://www.pathologyoutlines.com/topic/kidneytumormalignantrcc.html, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[23] *Krajowy Rejestr Nowotworów. (2025). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 02.07.2025 r.*

Płeć	Zachorowania, współczynnik surowy/100 000	Zachorowania, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000	Umieralność, współczynnik surowy/100 000	Umieralność, współczynnik standaryzowany [ESP2013]*/100 000
Kobiety	10,95	10,25	4,56	4,19

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów[24]]
**European Standard Population*

Nowotwory złośliwe nerki odpowiadają za około 3% wszystkich przypadków nowotworów zdiagnozowanych u osób dorosłych. Częściej dotyczą mężczyzn niż kobiet. Największa liczba zachorowań przypada na wiek między 50. a 70. rokiem życia, choć istnieją typy nowotworów nerek, które rozwijają się u bardzo małych dzieci[25].

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie RCC zależy od stopnia zaawansowania i typu nowotworu. Chirurgia pozostaje kluczowa w chorobie ograniczonej miejscowo. W chorobie zaawansowanej dominującą rolę odgrywa immunoterapia oraz leczenie celowane. Leczenie powinno być dostosowane indywidualnie, a pacjenci kwalifikujący się powinni być włączani do badań klinicznych[26].

Zalecanym sposobem leczenia raka nerki jest chirurgia, w tym nefrektomia radykalna. W przypadku zmian nowotworowych mniejszych niż 4 cm preferuje się zabiegi z zachowaniem miąższu nerki *(ang. nephron-sparing surgery;* NSS*)*. Podstawowym celem postępowania jest całkowite usunięcie zmiany przy jednoczesnym utrzymaniu funkcji nerki. Zabiegi operacyjne mogą być wykonywane klasycznie (operacja techniką otwartą), techniką laparoskopową lub z wykorzystaniem systemów robotycznych.

Zabiegi z wykorzystaniem systemu robotycznego zaliczane są do metod małoinwazyjnych. Stanowią one alternatywę dla klasycznych technik laparoskopowych *(ang. laparoscopic partial nephrectomy*; LPN) oraz otwartych *(ang. open partial nephrectomy*; OPN). Procedury te łączą zalety minimalnej inwazyjności z większą precyzją operacyjną, wynikającą z technologicznego zaawansowania systemów robotycznych.

Nefrektomia radykalna polega na całkowitym chirurgicznym usunięciu nerki wraz ze zmianą nowotworową, otaczającą ją torebką tłuszczową, blaszkami powięzi nerkowej, nadnerczem oraz okolicznymi węzłami chłonnymi. Wybór dostępu operacyjnego – przezotrzewnowego lub lędźwiowego – zależy głównie od wielkości guza oraz możliwości sprawnego dotarcia do szypuły naczyniowej nerki. Przy obecności czopu nowotworowego sięgającego żyły głównej dolnej lub prawego przedsionka serca, preferuje się dostęp przezotrzewnowy, który umożliwia przeprowadzenie trombektomii, czyli usunięcia czopu z naczynia. W razie potrzeby wykonuje się również rekonstrukcję żyły. Laparoskopowa nefrektomia radykalna jest jedną z metod operacyjnych wykorzystywanych w leczeniu guzów nerek w stopniu zaawansowania T2.

Chirurgiczne leczenie oszczędzające miąższ nerkowy polega na wycięciu zmiany nowotworowej z zachowaniem marginesu zdrowych tkanek oraz oszczędzeniu pozostałej, niezmienionej części nerki. Tego typu procedura jest możliwa do przeprowadzenia u wybranych pacjentów – przede wszystkim wtedy, gdy guz nie przekracza 4 cm średnicy i jest zlokalizowany w obrębie jednego z biegunów nerki (górnego lub dolnego) bądź peryferyjnie w jej części środkowej. NSS rozważa się również w sytuacjach, gdy istnieje konieczność zachowania funkcjonującej nerki – np. u pacjentów z jedyną nerką, obustronnymi guzami lub znacznym uszkodzeniem drugiego narządu. Wskazania do tego typu operacji dzieli się na:

- efektywne – gdy druga nerka funkcjonuje prawidłowo, a pacjent nie wykazuje cech niewydolności nerek,

[24] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2025).. Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 02.07.2025 r..*

[25] *Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Nowotwór nerki. KRN. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-nerki-czym-jest, dostęp z: 02.07.2025 r.*

[26] *Atkins, M., B. (2025b). Overview of the treatment of renal cell carcinoma. UpToDate. Pozyskano: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-renal-cell-carcinoma, dostęp z: 7.07.2025 r.*

- względne – występujące w obecności chorób mogących w przyszłości pogarszać funkcję nerek, takich jak przewlekłe zapalenie nerek, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, kamica czy zwężenie tętnicy nerkowej,
- bezwzględne – w przypadkach takich jak jedyna czynna nerka, stan po nefrektomii drugiej nerki lub obustronne guzy nerek.

Dla zmian zakwalifikowanych jako T1 zaleca się wykonanie laparoskopowej operacji z oszczędzeniem miąższu nerki, która stanowi nowoczesną alternatywę dla klasycznego zabiegu otwartego. Technika ta, polegająca na ucisku jedynie samego miąższu (bez zamykania naczyń wnęki nerkowej), może korzystnie wpłynąć na upośledzenie funkcji nerki.

Obecnie nie zaleca się rutynowego usuwania nadnercza podczas nefrektomii, o ile przedoperacyjne badania obrazowe lub ocena śródoperacyjna nie wskazują na naciek nowotworowy lub obecność zmiany w nadnerczu. Ponadto, limfadenektomia węzłów chłonnych bez cech powiększenia nie wpływa na poprawę przeżycia i dla celów oceny zaawansowania guza w klasyfikacji TNM, może być ograniczona tkanki chłonnej wnęki nerki.

Częściowa nefrektomia *(ang. partial nephrectomy*, PN) to procedura chirurgiczna polegająca na usunięciu fragmentu nerki: górnego, dolnego lub środkowego, zawierającego zmianę nowotworową, wraz z marginesem zdrowego miąższu widocznego makroskopowo. Zabieg ten może być przeprowadzany drogą otwartą, laparoskopową lub z wykorzystaniem retroperitoneoskopii, zazwyczaj z dostępu zaotrzewnowego. Operację wykonuje się w warunkach czasowego niedokrwienia nerki, osiąganego poprzez zamknięcie naczyń szypuły nerkowej, bądź – jeśli jest to technicznie możliwe – po selektywnym zaciśnięciu naczyń doprowadzających krew jedynie do operowanego obszaru. Takie postępowanie umożliwia ograniczenie uszkodzenia czynnego miąższu i zmniejsza ryzyko rozwoju niewydolności nerek.

Bezwzględnymi wskazaniami do częściowej nefrektomii są nowotwory występujące w jedynej czynnej nerce, zarówno w sytuacjach anatomicznych (brak drugiej nerki), jak i funkcjonalnych (niewydolność lub całkowity brak funkcji nerki kontralateralnej), a także obustronne ogniska raka nerkowokomórkowego (RCC). Wskazania względne dotyczą pacjentów obciążonych ryzykiem przyszłego pogorszenia czynności nerki przeciwległej lub z chorobami genetycznymi predysponującymi do występowania nowotworów nerek, takimi jak zespół von Hippel-Lindau, dziedziczna postać brodawkowatego RCC, rodzinna leiomyomatoza czy zespół Birt-Hogg-Dubé.

Nefrektomia częściowa metodą otwartą *(ang. open partial nephrectomy*, OPN) stanowi rekomendowaną opcję terapeutyczną dla pacjentów z rakiem nerki w stadium T1. Technika ta zapewnia porównywalną skuteczność do nefrektomii radykalnej, jednocześnie lepiej chroniąc funkcję nerek. W ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie, pięcioletni czas przeżycia bez nawrotu choroby oraz przeżycie całkowite wynoszą odpowiednio około 98% i 85%.

Nefrektomia paliatywna to zabieg chirurgiczny, który może być rozważany w sytuacjach, gdy całkowite usunięcie nowotworu nie jest możliwe, jednak jego duże rozmiary lub rozległe przerzuty do węzłów chłonnych powodują powikłania wpływające na funkcjonowanie innych narządów. Leczenie chirurgiczne o charakterze paliatywnym stanowi również element terapii skojarzonej u wybranych pacjentów z rakiem nerki w stopniu zaawansowania IV.

Embolizacja tętnicy nerkowej jest zabiegiem stosowanym w ramach przygotowania do nefrektomii lub w celach paliatywnych. Jego głównym celem jest opanowanie krwiomoczu, redukcja objętości guza oraz ograniczenie rozwoju krążenia obocznego.

U pacjentów z dużym obciążeniem chorobowym lub z krótką przewidywaną długością życia, którzy nie kwalifikują się do chirurgii oszczędzającej miąższ nerki, stosuje się małoinwazyjne metody ablacyjne, takie jak:

- Krioablacja – technika polegająca na niszczeniu tkanki przez wielokrotne cykle zamrażania (za pomocą argonu) i rozmrażania (helem).
- Ablacja mikrofalowa (ang. *microwave ablation*, MWA) – polega na niszczeniu tkanki przy pomocy mikrofal o częstotliwości od 900 do 2450 MHz.

- Ablacja falami radiowymi (ang. *radiofrequency ablation*, RFA) – technika wykorzystująca prąd o częstotliwości 375-500 kHz do uszkodzenia tkanek. Wielkość obszaru poddawanego ablacji zależy od parametrów elektrody, takich jak długość, średnica, powierzchnia i temperatura.
- Wysokoenergetyczna, ogniskowana ultradźwiękowa ablacja (ang. *High Intensity Focused Ultrasound*, HIFU) – metoda niszczenia tkanek poprzez skoncentrowaną wiązkę ultradźwięków o częstotliwości powyżej 4 MHz[27].

Postępowanie terapeutyczne zależne jest o zakresu zajęcia narządów procesem nowotworowym i można podzielić je na:

- chorobę ograniczoną/miejscową – obejmującą stadium I, II i III zaawansowania nowotworu nerki;
- chorobę zaawansowaną – obejmującą stadium IV stopnia, co odpowiada inwazji guza poza powięź Geroty lub rozprzestrzenianie się do ipsilateralnego nadnercza (T4) i chorobę przerzutową (M1).

Choroba ograniczona/miejscowa – dla pacjentów z ograniczonym, resekcyjnym rakiem nerki zaleca się chirurgię jako podstawowe podejście terapeutyczne.

- Radykalna nefrektomia jest najczęściej stosowanym podejściem i pozostaje preferowaną procedurą, gdy istnieją dowody na zajęcie nadnercza, żyły nerkowej lub tkanki okołonerkowej.
- Częściowa nefrektomia (otwarta lub laparoskopowa) jest alternatywą dla mniejszych guzów i jest szczególnie zalecana u pacjentów z obustronnymi lub wieloma zmianami, u osób z zespołami dziedzicznymi, u których występuje zwiększone ryzyko dodatkowego nowotworu pierwotnego, oraz u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek.
- Dla starszych pacjentów i tych z istotnymi chorobami współistniejącymi alternatywą są techniki ablacyjne (krioterapia, ablacja radiofrekwencyjna).
- Aktywna obserwacja może być opcją dla pacjentów z małymi, bezobjawowymi zmianami.
- Terapia adjuwantowa/uzupełniająca w chorobie miejscowej i regionalnej – u pacjentów z pośrednio wysokim i wysokim ryzykiem miejscowego raka jasnokomórkowego nerki leczonych nefrektomią, szczególnie tych z szacowanym ryzykiem nawrotu po 5 latach ≥30%, zaleca się roczne leczenie adjuwantowe pembrolizumabem zamiast obserwacji. Dla pacjentów z niższym ryzykiem (szacowane ryzyko nawrotu <30%) lub tych, którzy nie spełniają patologicznych kryteriów pośrednio-wysokiego lub wysokiego ryzyka nawrotu, oferuje się aktywną obserwację po nefrektomii. Leczenie sunitinibem, pomimo zatwierdzenia przez FDA, nie jest zalecane rutynowo ze względu na brak korzyści w zakresie całkowitego przeżycia (OS) i istotną toksyczność. Inne terapie (np. atezolizumab, pazopanib, axitinib) nie wykazały jednoznacznych korzyści.

Zaawansowany lub przerzutowy rak jasnokomórkowy nerki – większość pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem jasnokomórkowym, którzy nie byli wcześniej leczeni, otrzymuje terapię systemową immunoterapię i/lub terapią celowaną. Aktywna obserwacja może być oferowana pacjentom bezobjawowym z chorobą niskiego ryzyka i ograniczonym obciążeniem choroby, aby określić tempo rozwoju choroby. Zachęca się do udziału w badaniach klinicznych, jeśli są dostępne. Dla pacjentów niekwalifikujących się do schematów immunoterapii oferuje się terapie ukierunkowane molekularnie: sunitinib, pazopanib, cabozantinib, inhibitory mTOR (temsirolimus, everolimus), nowe leki, jak belzutifan, celujące w szlak HIF-2α. U pacjentów z nawrotem po immunoterapii i/lub terapii celowanej wybór kolejnej terapii zależy od wcześniejszego leczenia.

Nefrektomia cytoredukcyjna – usunięcie guza pierwotnego (nefrektomia cytoredukcyjna lub debulkingowa) może być wskazana przed rozpoczęciem terapii systemowej u wybranych pacjentów (np. dobry stan ogólny, możliwe usunięcie 75% guza, brak objawowej choroby przerzutowej).

[27] *AOTMiT (2020). Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki. Opracowanie analityczne AOTMiT. Nr: WS.4320.6.2020. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020_RAPORT_RN_BIP_REOPTR.pdf, dostęp z: 07.07.2025 r.*

Rak nerki niejasnokomórkowy – podejście terapeutyczne u pacjentów z przerzutowym rakiem nerki niejasnokomórkowym jest zróżnicowane i dostosowane do podtypu histologicznego oraz cech patologicznych i molekularnych guza.

Rak nerki z cechami sarkomatoidalnymi – rak nerki z cechami sarkomatoidalnymi, czyli sarkomatoidalny RCC, występuje zarówno w histologii jasnokomórkowej, jak i niejasnokomórkowej. Zaawansowany lub przerzutowy sarkomatoidalny RCC dobrze odpowiada na schematy oparte na immunoterapii.

4.2. Wytyczne praktyki klinicznej

4.2.1. Metodyka

W celu odnalezienia aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym we wskazaniu ICD-10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej, w dniach 24–25 czerwca 2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne (w bazie Embase via Ovid) i niesystematyczne na stronach internetowych polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się medycyną opartą na dowodach naukowych (ang. *evidence-based medicine*, EBM) i HTA oraz w innych dostępnych źródłach. Podczas wyszukiwania zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system, cancer, neoplasms, robotic surgery in cancer treatment, renal cell carcinoma guidelines, RCC clinical practice guidelines, kidney cancer treatment guidelines, robot-assisted partial nephrectomy guidelines, pediatric renal cancer.*

Wyszukiwanie przeprowadzono na następujących stronach organizacji działających w obszarze zdrowia:

- American Society of Clinical Oncology (ASCO) (https://www.asco.org/practice-patients/guidelines),
- Centers for Disease Control and Prevention (https://www.cdc.gov/),
- Mayo Clinic (https://www.mayoclinicproceedings.org/guidelines, https://libraryguides.mayo.edu/clinicians),
- National Institute for Health and Care Excellence (https://www.nice.org.uk/guidance),
- American Cancer Society (ACS) (https://www.cancer.org/),
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (https://www.nccn.org/),
- National Collaborating Centre for Cancer (http://www.wales.nhs.uk/sites3/home.cfm?orgid=432),
- The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html),
- Knowledge Services. NHS Education for Scotland (http://www.knowledge.scot.nhs.uk/home.aspx),
- East Lancashire (http://www.elmmb.nhs.uk/guidelines/),
- Royal Australian College of General Practitioners (http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/),
- National Health and Medical Research Council (NHMRC) (https://www.nhmrc.gov.au/),
- Department of Health of Australia (http://www.health.gov.au/cdnasongs),
- New Zealand Guidelines Group (http://www.nzgg.org.nz/search),
- U.S. Preventive Services Task Force (https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/recommendations),
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (http://www.ahrq.gov/clinic/epcix.htm),
- Institute for Clinical Systems Improvement (https://www.icsi.org/guideline/),

- The Community Guide (https://www.thecommunityguide.org/),
- Belgian Health Care Knowledge Centre (http://kce.fgov.be/),
- The Swedish National Board of Health and Welfare (http://www.socialstyrelsen.se/nationalguidelines),
- Istituto Superiore di Sanità (https://snlg.iss.it/),
- Public Health Agency of Canada (https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/disease-prevention-control-guidelines.html),
- The Registered Nurses' Association of Ontario (http://www.rnao.org),
- European Society for Medical Oncology (ESMO) (http://www.esmo.org/),
- Cancer Care Ontario (https://www.cancercareontario.ca/)
- GIN Guidelines International Network (http://www.g-i-n.net/, https://guidelines.ebmportal.com/),
- Trip DataBase (www.tripdatabase.com),
- WHO guidelines (http://www.who.int/publications/guidelines/en/).

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

4.2.2. Opis

W opracowaniu ujęto łącznie 11 dokumentów (10 wytycznych praktyki klinicznej i 1 konsensus) opublikowanych w latach 2015–2025 dotyczących zastosowania chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów nerki.

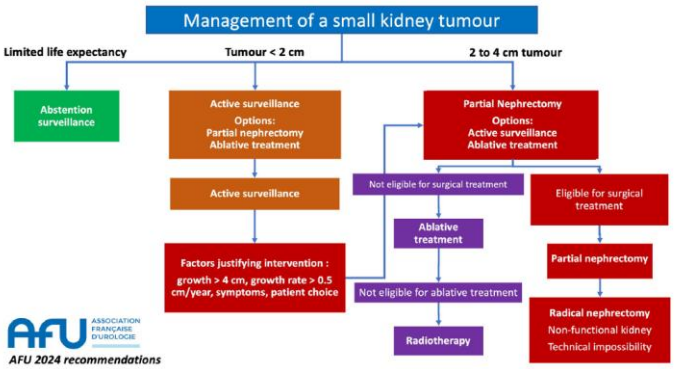
W tabeli poniżej zamieszczono opis zaleceń wraz z uwzględnieniem ich siły oraz jakości dowodów naukowych – jeśli definiowano.

Szczegółowe informacje dotyczące siły zaleceń i jakość dowodów naukowych w poszczególnych wytycznych przedstawiono w Załączniku 1.

Tabela 3 Wytyczne praktyki klinicznej dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów nerki

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
AFU 2025[28] *French Urology Association* **Francja**	**Postępowanie chirurgiczne w małych guzach nerki** • Częściowa nefrektomia jest zalecanym leczeniem chirurgicznym pierwszego rzutu w nowotworach nerki w stadium zaawansowania T1a **[siła zalecenia: wysoka].** • Zastosowanie **minimalnie inwazyjnego podejścia** (**laparoskopowego z lub bez asysty robota**) jest mniej obciążające i **powinno być preferowane** przy wykonywaniu częściowej lub całkowitej nefrektomii w przypadku guzów zlokalizowanych w nerce **[siła zalecenia: wysoka].** • Niezależnie od podejścia chirurgicznego (otwarte, laparoskopowe lub wspomagane robotem) w przypadku częściowej nefrektomii nie wykazano różnic w zakresie przeżycia. • Przezotrzewnowa i zaotrzewnowa częściowa nefrektomii są równoważne pod względem powikłań, częstości dodatnich marginesów chirurgicznych i funkcji nerek **[siła zalecenia: niska]**. • Radykalna nefrektomia może być proponowana w przypadku guzów o małej masie, jeśli: o nerka nie funkcjonuje, o występuje podejrzenie guza T3a,

[28] *Bigot, P., Boissier, R., Khene, Z. E., Albigès, L., Bernhard, J. C., Correas, J. M., De Vergie, S., Doumerc, N., Ferragu, M., Ingels, A., Margue, G., Ouzaïd, I., Pettenati, C., Rioux-Leclercq, N., Sargos, P., Waeckel, T., Barthelemy, P., & Rouprêt, M. (2024). French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2024-2026: Management of kidney cancer. The French journal of urology, 34(12), 102735. https://doi.org/10.1016/j.fjurol.2024.102735*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	○ zbyt wysoka złożoność potwierdzona drugą opinią ośrodka specjalistycznego, ○ diagnoza nowotworu złośliwego została potwierdzona histologicznie na podstawie biopsji. **[siła zalecenia: wysoka].** **Leczenie ablacyjne w guzach miejscowych** • Zatwierdzone wskazania do leczenia ablacyjnego obejmują: ○ małe guzy nerek < 3 cm, dla których częściowa nefrektomia wydaje się związana ze zbyt dużym ryzykiem powikłań, ○ wznowę lokalną po częściowej nefrektomii **[siła zalecenia: niska].** • Można rozważyć leczenie ablacyjne w sytuacji: ○ guz miejscowy większy niż 3 cm, ○ guz torbielowaty, ○ guz w przeszczepionej nerce. **[siła zalecenia: niska].** **Radioterapia stereotaktyczna w zlokalizowanych guzach nerki** • Ablacyjna radioterapia stereotaktyczna to opcja leczenia, którą należy rozważyć u pacjentów z guzami cT1a i cT1b, których nie można usunąć chirurgicznie i które nie kwalifikują się do innych metod ablacyjnych **[siła zalecenia: wysoka]**. **Obserwacja małych guzów** • Aktywna obserwacja jest preferowaną opcją dla małych guzów nerek (< 2 cm), ponieważ rosną powoli i rzadko są złośliwe **[siła zalecenia: niska].** • Aktywna obserwacja jest możliwą opcją dla pacjentów z guzami o wielkości 2–4 cm **[siła zalecenia: niska].** • Jeśli guz urośnie powyżej 4 cm lub rośnie szybciej niż 0,5 cm rocznie, należy zakończyć aktywną obserwację **[siła zalecenia: niska].** • Brak monitorowania może być rozważony u starszych pacjentów z małymi guzami i innymi chorobami lub krótszą przewidywaną długością życia **[siła zalecenia: niska].**  *Źródło: AFU 2025* **Leczenie zlokalizowanych guzów nerki > 4 cm (cT1b i cT2)** • Częściowa nefrektomia powinna być proponowana pacjentom z guzami cT1b–T2, jeśli jest technicznie wykonalna **[siła zalecenia: wysoka]**. • Radykalna nefrektomia jest zalecana w przypadku zlokalizowanych guzów cT1b–T2, dla których częściowa nefrektomia nie jest możliwa lub w przypadku niewydolnej nerki **[siła zalecenia: wysoka]**. • Laparoskopia zamiast operacji otwartej powinna być preferowaną metodą radykalnej nefrektomii guzów cT1b–T2, gdyż wiąże się z mniejszymi powikłaniami **[siła zalecenia: wysoka]**. ○ **Laparoskopowe podejście wspomagane robotem** wydaje się wiązać z mniejszą liczbą powikłań po częściowej nefrektomii w przypadku guzów >4 cm. Wiąże się z mniejszym krwawieniem, mniejszą liczbą powikłań i krótszym pobytem w szpitalu niż w przypadku operacji otwartej, a także z mniejszą liczbą konwersji chirurgicznych, mniejszym niedokrwieniem cieplnym i mniejszym upośledzeniem funkcji nerek niż w przypadku standardowej laparoskopii. Zachorowalność okołooperacyjna pozostaje porównywalna z radykalną nefrektomią w specjalistycznych ośrodkach. • Częściowa nefrektomia powinna być oferowana pacjentom z guzem cT2 i w sytuacjach wymagających pilnej interwencji (w których radykalna nefrektomia

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	wiązałaby się z wysokim ryzykiem schyłkowej niewydolności nerek lub koniecznością stałej dializy), jeśli jest technicznie wykonalna **[siła zalecenia: wysoka].** • Adrenalektomia nie jest zalecana w przypadku radykalnej nefrektomii guzów cT1b–T2, jeśli nie ma oznak zajęcia nadnerczy w badaniach obrazowych lub śródoperacyjnych **[siła zalecenia: wysoka].** • Systematyczna limfadenektomia nie jest zalecana w nefrektomii guzów cT1b–T2 cN0 **[siła zalecenia: wysoka].** • Metody ablacyjne nie są zalecane do leczenia guzów cT1b–T2, ale mogą być rozważane indywidualnie w wyspecjalizowanych ośrodkach **[siła zalecenia: wysoka].** • Radioterapia stereotaktyczna nie jest zalecana, ale może być rozważana indywidualnie w ośrodkach specjalistycznych **[siła zalecenia: wysoka].** **Leczenie zlokalizowanych zaawansowanych guzów** • Rozszerzona radykalna nefrektomia jest zalecana, jeśli jest technicznie wykonalna, w celu uzyskania marginesów chirurgicznych **[siła zalecenia: wysoka].** o Standardowym podejściem w przypadku miejscowo zaawansowanych guzów nerek jest podejście otwarte. W kilku seriach przypadków opisano wykonalność laparoskopowego lub wspomaganego robotem podejścia laparoskopowego z korzystnymi wynikami okołooperacyjnymi w wybranych przypadkach. **Podejście minimalnie inwazyjne jest możliwe pod warunkiem uzyskania zdrowych marginesów wycięcia.** • Wartość terapeutyczna systematycznej limfadenektomii w przypadku miejscowo zaawansowanych guzów jest niepewna. Zalecana jest tylko w przypadku podejrzanych węzłów chłonnych wykrytych w przedoperacyjnych lub śródoperacyjnych badaniach obrazowych **[siła zalecenia: niska].** • W przypadku guzów z zakrzepicą żylną zaleca się rozszerzoną radykalną nefrektomię z chirurgiczną trombektomią u pacjentów M0 w dobrym stanie ogólnym **[siła zalecenia: wysoka].** • Leczenie neoadiuwantowe (przedoperacyjne) nie powinno być proponowane poza badaniami klinicznymi **[siła zalecenia: wysoka].** • W przypadku raków jasnokomórkowych nerki pT3–4 zaleca się leczenie adjuwantowe (pooperacyjne) pembrolizumabem **[siła zalecenia: wysoka].** • Częściowa nefrektomia jest preferowaną metodą leczenia w sytuacjach wymagających pilnej interwencji **[siła zalecenia: wysoka].** • W sytuacji, gdy pacjent ma tylko jedną nerkę funkcjonującą z istniejącą przewlekłą chorobą nerek zaleca się ograniczenie niedokrwienia nerek, zachowanie jak największej ilości zdrowego miąższu nerkowego **[siła zalecenia: wysoka].** • Przezskórne zabiegi ablacyjne są jedną z opcji leczenia w sytuacjach wymagających pilnej interwencji **[siła zalecenia: niska].** • W sytuacjach wymagających pilnej interwencji, jeśli pacjent nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego lub ablacyjnego, można rozważyć radioterapię stereotaktyczną jako alternatywą opcję **[siła zalecenia: niska].** • W sytuacjach wymagających pilnej interwencji zaleca się skierowanie pacjenta do ośrodków wysokospecjalistycznych **[siła zalecenia: niska].** **Nefrektomia cytoredukcyjna** • Natychmiastowa cytoredukcyjna nefrektomia nie jest zalecana u pacjentów z przerzutowym rakiem nerki o pośrednim i złym rokowaniu. **[siła zalecenia: wysoka]** • Natychmiastowa cytoredukcyjna nefrektomia może być zaproponowana pacjentom z przerzutami, którzy są w dobrym stanie ogólnym i nie wymagają leczenia systemowego. **[siła zalecenia: niska]** • Natychmiastowa cytoredukcyjna nefrektomia może być rozważana u pacjentów ze średnim ryzykiem, mających jeden czynnik prognostyczny i jedno miejsce przerzutu. **[siła zalecenia: niska]** • Natychmiastowa cytoredukcyjna nefrektomia może być zaproponowana pacjentom z oligometastatyczną chorobą w połączeniu z leczeniem miejscowym przerzutów, jeśli możliwe jest uzyskanie całkowitej remisji. **[siła zalecenia: niska]** • Odroczona cytoredukcyjna nefrektomia może być rozważana u pacjentów, którzy dobrze odpowiedzieli na leczenie systemowe. **[siła zalecenia: niska]** • Natychmiastowa cytoredukcyjna nefrektomia może być rozważana u pacjentów z przerzutowym rakiem nerki nie jasnokomórkowym, którzy są w dobrym stanie ogólnym. **[siła zalecenia: niska]** • Natychmiastowa cytoredukcyjna nefrektomia może być zaproponowana ze wskazań objawowych. **[siła zalecenia: niska]**

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
EAU 2025a[29]b[30] *European Association of Urology* **Europa**	*Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku raka nerkowokomórkowego (RCC). Zaleceniom przypisano poziom wiarygodności/jakości dowodów naukowych (zgodnie z klasyfikacją Oxford Centre for Evidence-based Medicine z 2009 r.)* **Leczenie zlokalizowanego RCC** • Należy zaproponować leczenie chirurgiczne z intencją wyleczenia u pacjentów z miejscowo ograniczonym rakiem nerki. [siła zalecenia: silne] • Należy zaproponować częściową nefrektomię pacjentom z guzami w stadium T1. **[siła zalecenia: silne]** o Wyniki onkologiczne (przeżycie całkowite po częściowej nefrektomii są porównywalne z radykalną nefrektomią u pacjentów z RCC w stadium T1. **[jakość dowodów: 1b]** • Należy zaproponować częściową nefrektomię pacjentom z guzami w stadium T2 oraz z jedną nerką lub przewlekłą chorobą nerek, jeśli jest to technicznie możliwe. **[siła zalecenia: słabe]** o Badania retrospektywne sugerują, że wyniki onkologiczne są podobne po częściowej nefrektomii i radykalnej nefrektomii u pacjentów z większymi guzami (≥ 7 cm). Częstość powikłań pooperacyjnych jest wyższa u pacjentów po częściowej nefrektomii. **[jakość dowodów: 3b]** • Nie należy wykonywać jednostronnej adrenalektomii, jeśli nie ma klinicznych dowodów na naciekanie nadnerczy. **[siła zalecenia: silne]** o Jednostronna adrenalektomia podczas radykalnej nefrektomii lub częściowej nefrektomii nie przynosi korzyści w zakresie przeżycia, jeśli nie ma klinicznych oznak naciekania nadnerczy. **[jakość dowodów: 3]** • Nie należy zalecać rozszerzonej limfadenektomii pacjentom z chorobą ograniczoną do narządu. **[siła zalecenia: słabe]** o U pacjentów z chorobą ograniczoną do narządu i bez radiologicznych dowodów przerzutów do węzłów chłonnych, badania z randomizacją nie wykazały korzyści z limfadenektomii wykonywanej równocześnie z radykalną nefrektomią. **[jakość dowodów: 1b]** o Badania retrospektywne sugerują potencjalną korzyść kliniczną z limfanenektomii u pacjentów wysokiego ryzyka. **[jakość dowodów: 2b]** • Należy zaproponować embolizację pacjentom niekwalifikującym się do operacji, którzy mają masywny krwiomocz lub ból w okolicy lędźwiowej. **[siła zalecenia: słabe]** o U pacjentów niekwalifikujących się do operacji, z masywnym krwiomoczem lub bólem w okolicy lędźwiowej, embolizacja może być skuteczną metodą paliatywną. **[jakość dowodów: 3]** **Techniki radykalnej i częściowej nefrektomii** • Należy zaproponować laparoskopową lub **robotyczną radykalną nefrektomię** pacjentom z guzami w stadium T2 oraz miejscowo ograniczonymi zmianami, które nie kwalifikują się do częściowej nefrektomii. **[siła zalecenia: silne]** o Częściowa nefrektomia może być wykonywana techniką otwartą, wyłącznie laparoskopową **lub wspomaganą robotem**, w zależności od doświadczenia i umiejętności operatora. **[jakość dowodów: 2b]** o **RAPN** i laparoskopowa wiążą się z krótszym pobytem w szpitalu i mniejszą utratą krwi w porównaniu do techniki otwartej. **[jakość dowodów: 2b]** • Nie należy wykonywać małoinwazyjnej radykalnej nefrektomii u pacjentów z guzami w stadium T1, jeśli częściowa nefrektomia jest technicznie wykonalna jakąkolwiek metodą, w tym operacją otwartą. **[siła zalecenia: silne]** • Nie należy wykonywać zabiegu małoinwazyjnego, jeśli taka technika może pogorszyć wyniki onkologiczne, czynnościowe lub okołooperacyjne. **[siła zalecenia: silne]** • Należy zintensyfikować pooperacyjne badania kontrolne u pacjentów z dodatnim marginesem chirurgicznym, zwłaszcza u tych z wysokim stadium zaawansowania (pT3a). **[siła zalecenia: słabe]**

[29] Bex, A., Ghanem, Y. A., Albiges, L., Bonn, S., Campi, R., Capitanio, U., Dabestani, S., Hora, M., Klatte, T., Kuusk, T., Lund, L., Marconi, L., Palumbo, C., Pignot, G., Powles, T., Schouten, N., Tran, M., Volpe, A., & Bedke, J. (2025a). European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2025 Update. European urology, 87(6), 683–696. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2025.02.020

[30] Bex, A. (Chair), Albiges, L., Bedke, J. (Vice-Chair), Capitanio, U., Dabestani, S., Hora, M., Klatte, T., Kuusk, T., Lund, L., Marconi, L., Pignot, G., Powles, T., Tran, M., Volpe, A., Bonn, S. (Patient Representative), Abu-Ghanem, Y., Campi, R., Palumbo, C., & Schouten, N. (Guidelines Office). (2025b). EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma. EAU Guidelines Office, Arnhem, The Netherlands. ISBN: 978-94-92671-29-5. Pozyskano z: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Cell-Carcinoma-2025_2025-04-17-105637_dkgm.pdf, dostęp z: 10.07.2025 r.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	○ Natychmiastowa nefrektomia uzupełniająca w przypadku dodatnich marginesów chirurgicznych może w wielu przypadkach prowadzić do nadmiernego leczenia. **[jakość dowodów: 3]** • Nie należy podejmować próby wykonania częściowej nefrektomii bez zaciśnięcia naczyń *(ang. off-clamp)*, chyba że istnieją wyraźne wskazania. **[siła zalecenia: słabe]** ○ Częściowa nefrektomia bez zaciskania naczyń nie poprawia funkcji nerek u pacjentów z prawidłową funkcją nerek wyjściowo. **[jakość dowodów: 1b]** ○ Laparoskopowa radykalna nefrektomia wiąże się z mniejszą chorobowością *(ang. morbidity)* niż operacja otwarta. **[jakość dowodów: 1b]** ○ Krótkoterminowe wyniki onkologiczne dla guzów T1–T2a są porównywalne dla laparoskopowej i otwartej RN**. [jakość dowodów: 2a]** ○ Podejścia przezotrzewnowe i zaotrzewnowe w laparoskopowej częściowej nefrektomii nie różnią się pod względem powikłań chirurgicznych i internistycznych, dodatnich marginesów chirurgicznych oraz zachowania funkcji nerek**. [jakość dowodów: 2a]** ○ Liczba wykonywanych częściowych nefrektomii w danym ośrodku może mieć wpływ na częstość powikłań, czas niedokrwienia ciepłego oraz marginesy chirurgiczne. **[jakość dowodów: 3]** **Alternatywne metody leczenia RCC zamiast operacji chirurgicznej** • Należy zaproponować aktywny nadzór lub ablację guza pacjentom z małymi zmianami w nerkach, którzy są w złym stanie ogólnym i/lub mają choroby współistniejące. **[siła zalecenia: słaba]** ○ Większość analiz populacyjnych wykazuje znacząco niższą śmiertelność charakterystyczną dla nowotworu u pacjentów leczonych chirurgicznie w porównaniu z leczeniem niechirurgicznym. **[jakość dowodów: 3]** ○ W kohortach objętych aktywnym nadzorem, wzrost małych zmian nerkowych jest zazwyczaj powolny, a progresja do choroby przerzutowej występuje rzadko (1–2%). **[jakość dowodów: 3]** • Należy omówić ryzyka i korzyści dotyczące wyników onkologicznych i możliwych powikłań, gdy proponowana jest ablacja guza lub aktywny nadzór. **[siła zalecenia: silne]** • Należy zaproponować stereotaktyczną radioterapię ablacyjną pacjentom z potwierdzonym biopsją, rosnącym, bez przerzutów RCC, którzy nie kwalifikują się do operacji. **[siła zalecenia: słaba].** ○ Stereotaktyczna radioterapia ablacyjna u pacjentów z RCC bez przerzutów, którzy nie kwalifikowali się do operacji lub jej odmówili, wykazała bezpieczeństwo i skuteczność w krótkim okresie, ale brakuje danych długoterminowych i porównawczych**. [jakość dowodów: 3]** • Nie należy zalecać rutynowo ablacji prądem o częstotliwości radiowej dla guzów > 3 cm oraz krioablacji dla guzów > 4 cm. **[siła zalecenia: słaba]** ○ Badania niskiej jakości sugerują wyższe wskaźniki nawrotu choroby po ablacji prądem o częstotliwości radiowej dla guzów > 3 cm oraz po krioablacji dla guzów > 4 cm. **[jakość dowodów: 3]** ○ Badania niskiej jakości sugerują wyższy odsetek nawrotów miejscowych po leczeniu ablacyjnym w porównaniu do częściowej nefrektomii, jednak jakość danych nie pozwala na jednoznaczne wnioski. **[jakość dowodów: 3]** **Leczenie miejscowo zaawansowanego RCC** • Podczas nefrektomii należy usunąć klinicznie powiększone węzły chłonne w celu określenia stopnia zaawansowania, rokowania oraz zaplanowania dalszego postępowania. **[siła zalecenia: słaba]** ○ U pacjentów z miejscowo zaawansowaną chorobą nie udowodniono korzyści w zakresie przeżycia wynikających z limfadenektomii, jednak jej wykonanie ma istotne znaczenie dla określenia stopnia zaawansowania, rokowania, decyzji o leczeniu uzupełniającym oraz dalszego monitorowania. **[jakość dowodów: 3]** • Należy usunąć guz nerki oraz skrzeplinę nowotworową w przypadku nacieku żylnego przy chorobie bez przerzutów**. [siła zalecenia: silne]** ○ Dane niskiej jakości sugerują, że usunięcie skrzepliny nowotworowej w przypadku niemetastatycznej choroby może być korzystne. **[jakość dowodów: 3]** • Należy omówić opcje leczenia u pacjentów z miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym RCC (biopsja i/lub leczenie ogólne/opóźniona resekcja lub

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	postępowanie paliatywne) w ramach zespołu wielodyscyplinarnego, aby określić cel terapii. **[siła zalecenia: silne]** **Zaawansowany/przerzutowy RCC** • Nie należy wykonywać nefrektomii cytoredukcyjnej u pacjentów o złym rokowaniu według kryteriów IMDC/MSKCC*. **[siła zalecenia: silne]** o Sunitinib stosowany samodzielnie jest nie gorszy w porównaniu z natychmiastową nefrektomią cytoredukcyjną, po której następnie podawany jest sunitinib, u pacjentów z umiarkowanym i wysokim ryzykiem według MSKCC, którzy wymagają terapii systemowej inhibitorami VEGFR-TKI. **[jakość dowodów: 1a]** o Pacjenci o wysokim ryzyku według MSKCC lub IMDC nie odnoszą korzyści z nefrektomii cytoredukcyjnej. **[jakość dowodów: 1a].** • Nie należy wykonywać natychmiastowej nefrektomii cytoredukcyjnej u pacjentów o umiarkowanym ryzyku, którzy mają bezobjawowy synchroniczny guz pierwotny i wymagają terapii systemowej. **[siła zalecenia: słabe]** o Odroczona nefrektomia cytoredukcyjna z zastosowaniem przedoperacyjnie sunitinibu u pacjentów o umiarkowanym ryzyku z przerzutowym rakiem jasnokomórkowym nerki wykazuje korzyść w zakresie przeżycia w analizach drugorzędowych punktów końcowych oraz pozwala wyodrębnić pacjentów opornych na terapię systemową. **[jakość dowodów 2b]** • Należy rozpocząć terapię systemową bez nefrektomii cytoredukcyjnej u pacjentów o umiarkowanym ryzyku, którzy mają bezobjawowy synchroniczny guz pierwotny i wymagają terapii systemowej. **[siła zalecenia: słabe]** • Należy omówić z pacjentami możliwość opóźnionej nefrektomii cytoredukcyjnej, jeśli odnoszą kliniczne korzyści z terapii systemowej. **[siła zalecenia: słabe]** • Należy wykonać natychmiastową nefrektomię cytoredukcyjną u pacjentów w dobrym stanie ogólnym, którzy nie wymagają terapii systemowej. **[siła zalecenia: słabe]** • Należy wykonać natychmiastową nefrektomię cytoredukcyjną u pacjentów z oligometastatyczną chorobą, jeśli możliwe jest całkowite miejscowe leczenie przerzutów**. [siła zalecenia: słabe]** o Nefrektomia cytoredukcyjna u pacjentów z jednoczesną całkowitą resekcją pojedynczego przerzutu lub choroby oligometastaycznej może poprawić przeżycie i opóźnić rozpoczęcie terapii systemowej. **[jakość dowodów: 3]** ** IMDC/MSKCC (ang. The International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium) (ang. the Memorial Sloan Kettering Cancer Center) są wykorzystywane do przewidywania wyników leczenia pacjentów na podstawie różnych czynników klinicznych i laboratoryjnych.*
NCCN 2025[31] *National Comprehensive Cancer Network* **Stany Zjednoczone**	*Wytyczne dotyczą nowotworów nerek.* *Wszystkie zalecenia należą do kategorii 2A **[siła zalecenia: 2; jakość dowodów: A]**, chyba że wskazano inaczej.* **Ogólne zasady leczenia raka nerkowokomórkowego (RCC)** • Chirurgia oszczędzająca nerki (częściowa nefrektomia) jest zalecana u wybranych pacjentów, takich jak: o pacjenci z jednostronnymi guzami w stadium I–III, jeśli jest to technicznie możliwe; o pacjenci z jedną nerką, niewydolnością nerek, obustronnymi zmianami nerkowymi lub rodzinnym rakiem nerki; o pacjenci z podwyższonym ryzykiem rozwoju przewlekłej choroby nerek z powodu młodego wieku lub chorób współistniejących (np. nadciśnienia, cukrzycy, kamicy nerkowej). • **Do wykonania radykalnej lub częściowej nefrektomii** można zastosować techniki: o otwartą; o laparoskopową; o **robotyczną.** • Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych jest opcjonalne, ale należy je rozważyć u pacjentów z resekcyjną adenopatią w obrazowaniu przedoperacyjnym lub wyczuwalną/widoczną adenopatią w czasie operacji. • Jeśli nadnercze nie jest zajęte, adrenalektomię można pominąć.

[31] *Motzer, R. J., et al. (2025). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Kidney Cancer (Version 3.2025). National Comprehensive Cancer Network. https://www.nccn.org*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	• W przypadku rozległego nacieku żyły głównej dolnej może być konieczne skierowanie pacjenta do ośrodków z dużym doświadczeniem lub zespołów specjalistycznych. • Termiczna ablacja (np. kriochirurgia, ablacja prądem o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa) jest opcją leczenia zmian nerkowych w stopniu klinicznym T1. o Ablacja termiczna jest odpowiednia dla guzów nerek o średnicy ≤3 cm. o Ablacja termiczna może być rozważana u wybranych pacjentów z guzami T1b, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego. o Zaleca się wykonanie biopsji zmian przed lub w trakcie zabiegu ablacji. o Techniki ablacyjne mogą wymagać ponownego leczenia, aby osiągnąć porównywalne miejscowe wyniki onkologiczne jak chirurgia konwencjonalna. o Stereotaktyczna radioterapia ciała *(ang. Stereotactic Body Radiotherapy,* SBRT) jest uznawana za formę terapii ablacyjnej i może być rozważana u pacjentów z rakiem nerki w stopniu I **[siła zalecenia 2; jakość dowodów: B]**, II lub III **[siła zalecenia: 3]**, którzy nie są optymalnymi kandydatami do leczenia chirurgicznego. • Aktywna obserwacja jest opcją początkowego postępowania w przypadku zmian nerkowych w stopniu klinicznym T1, na przykład: o w przypadku zmian/mas nerkowych o średnicy <2 cm, ze względu na wysokie prawdopodobieństwo, że są to guzy łagodne, oraz niskie ryzyko przerzutów; o jest zalecana u pacjentów z guzami T1a (≤4 cm), które mają głównie komponent torbielowaty; o dla pacjentów z guzami w stadium klinicznym T1 i istotnym ryzykiem zgonu lub chorobowości wynikającym z interwencji. • Pacjenci kwalifikujący się do nefrektomii cytoredukcyjnej przed leczeniem ogólnoustrojowym to zazwyczaj pacjenci: o w bardzo dobrym stan sprawności (ECOG PS* <2); o bez przerzutów do mózgu. • Pacjenci z dużą liczbą przerzutów odległych lub z guzami o dużym udziale komponentu sarkomatoidalnego powinni najpierw otrzymać leczenie ogólnoustrojowe przed wykonaniem nefrektomii cytoredukcyjnej. **Leczenie choroby zlokalizowanej/ograniczonej lokalnie** • Chirurgiczne usunięcie guza pozostaje skuteczną metodą leczenia klinicznie zlokalizowanego RCC. Dostępne opcje obejmują nefrektomię radykalną oraz chirurgię oszczędzającą nerkę (nefrektomia częściowa). o częściowa nefrektomia zapewnia porównywalne wyniki onkologiczne do radykalnej nefrektomii, ale radykalna nefrektomia zwiększa ryzyko przewlekłej choroby nerek oraz ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych i zgonu. o U pacjentów z dziedzicznymi postaciami RCC, np. chorobą von Hippel-Lindau (VHL), również należy rozważyć leczenie oszczędzające nerkę. o Nefrektomia częściowa znajduje coraz szersze zastosowanie u pacjentów z guzami T1a i T1b (czyli ≤7 cm) oraz sprawną drugą nerką, dając wyniki porównywalne do nefrektomii radykalnej. o Radykalnej nefrektomii nie należy stosować, jeśli możliwe jest zachowanie nerek. o Zarówno technika laparoskopowa, jak i chirurgia otwarta dają podobne wyniki onkologiczne, o ile są przeprowadzane przez doświadczonych chirurgów. o Celem nefrektomii częściowej jest optymalna kontrola lokalna nowotworu przy jednoczesnym zminimalizowaniu czasu niedokrwienia (<30 minut). o Chociaż niektóre guzy zlokalizowane mogą być nieodpowiednie do częściowej nefrektomii (np. niekorzystna lokalizacja, zaawansowany lokalnie rozwój guza), nadal jest to technika zalecana, jeśli technicznie wykonalna. o Pacjenci w dobrym stanie ogólnym powinni być poddani resekcji chirurgicznej guzów w stadium I–III. • Nie wykazano jednoznacznie, aby dyssekcja węzłów chłonnych przynosiła korzyści terapeutyczne. • NCCN zaleca rozważenie limfadenektomii regionalnej tylko u pacjentów z wyczuwalnymi lub powiększonymi węzłami chłonnymi w obrazowaniu przedoperacyjnym.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	• Usunięcie nadnercza (adrenalektomia) po stronie guza należy rozważyć u pacjentów z dużymi guzami w górnym biegunie nerki lub gdy nadnercze ma nieprawidłowy wygląd w TK. Nie zaleca się adrenalektomii, jeśli nadnercze wygląda prawidłowo, a guz nie jest uznany za wysokiego ryzyka. • NCCN zaleca aktywną obserwację dla wybranych pacjentów z: o małymi zmianami nerkowymi (<3 cm), o guzami T1a (≤4 cm), o współistniejącymi chorobami ograniczającymi oczekiwaną długość życia. • Starszym pacjentom i osobom z licznymi schorzeniami współistniejącymi często nie zagraża RCC jako główna przyczyna zgonu. • Alternatywą dla operacji są techniki ablacyjne: krioablacja, ablacja mikrofalowa i radiofrekwencyjna, szczególnie u pacjentów z T1b niekwalifikujących się do operacji. SBRT można rozważyć u pacjentów z nieoperacyjnym rakiem nerki w stadium I **[siła zalecenia: 2; jakość dowodów: B]** i II/III **[siła zalecenia: 3]**. **Leczenie stadium I (T1a)** • NCCN zaleca częściową nefrektomię. Wymagana jest odpowiednia kwalifikacja pacjenta i doświadczenie operatora. Częściowa nefrektomia jest zalecana u pacjentów z: o małymi, jednostronnymi guzami (stadium I–III), o jedną nerką, o niewydolnością nerek, o guzami obustronnymi, o rodzinnym RCC, o młodym wiekiem lub czynnikami ryzyka przewlekłej choroby nerek (np. nadciśnienie, cukrzyca, kamica nerkowa). • Można stosować podejście otwarte lub laparoskopowe, zależnie od lokalizacji i umiejętności chirurga. Jeśli guz nie nadaje się do operacji oszczędzającej, należy przeprowadzić nefrektomię radykalną. • Aktywna obserwacja i techniki ablacyjne są opcją u wybranych pacjentów, szczególnie z ograniczoną długością życia lub dużym ryzykiem okołooperacyjnym. **Leczenie stadium I (T1b)** • Częściowa nefrektomia daje podobne wyniki onkologiczne jak nefrektomia radykalna i jest zalecana jako pierwsza opcja, jeśli jest wykonalna. • Alternatywne postępowanie to aktywna obserwacja i techniki ablacyjne u wybranych pacjentów. **Leczenie stadiów II i III** • Radykalna nefrektomia pozostaje metodą leczenia z wyboru. • Nefrektomia radykalna jest preferowaną metodą leczenia, jeśli guz nacieka żyłę główną dolną. Do jej wykonania mogą być stosowane **techniki chirurgiczne otwarte, laparoskopowe lub robotyczne**. Dane dotyczące długoterminowych wyników wskazują, że laparoskopia i operacje otwarte zapewniają porównywalne wskaźniki przeżycia wolnego od choroby nowotworowej. • Częściowa nefrektomia nie jest zwykle odpowiednia przy lokalnie zaawansowanych guzach w stadium II i III, ale można ją rozważyć, jeśli jest technicznie wykonalna i uzasadniona klinicznie. • Celem nefrektomii częściowej jest osiągnięcie optymalnej kontroli miejscowej i regionalnej guza przy jednoczesnym ograniczeniu czasu niedokrwienia, najlepiej poniżej 30 minut. Jednak u niektórych pacjentów z miejscowo ograniczonym rakiem nerki nefrektomia częściowa może nie być odpowiednia z powodu zaawansowanego lokalnie wzrostu guza lub jego niekorzystnego umiejscowienia. **Laparoskopowa, robotyczna i otwarta nefrektomia częściowa oferują porównywalne wyniki, o ile są przeprowadzane przez doświadczonych chirurgów.** • Pacjenci w dobrym stanie ogólnym z guzem w stopnia zaawansowania od I do III powinni przejść chirurgiczne jego usunięcie. **Postępowanie w przypadku nawrotu choroby lub choroby w stadium IV** • Pacjenci z chorobą w stadium IV również mogą odnieść korzyść z leczenia chirurgicznego. Na przykład węzły chłonne podejrzane o obecność przerzutów w TK mogą być odczynowe i niezajęte przez guz; dlatego obecność minimalnej regionalnej limfadenopatii nie wyklucza chirurgii. • Cytoredukcyjna nefrektomia przed leczeniem ogólnoustrojowym może być rozważana u wybranych pacjentów z potencjalnie operacyjną masą guza pierwotnego.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	• Pacjentom z chorobą przerzutową, którzy mają krwiomocz lub inne objawy związane z guzem pierwotnym, należy zaoferować paliatywną nefrektomię, jeśli kwalifikują się do zabiegu. • Niewielka podgrupa pacjentów z potencjalnie operacyjnym pierwotnym RCC i przerzutami oligometastatycznymi kwalifikuje się do nefrektomii i leczenia przerzutów poprzez chirurgiczną metastazektomię; alternatywnie SBRT lub techniki ablacyjne są dostępne dla wybranych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do metastazektomii. Kandydaci to pacjenci, którzy: początkowo mają pierwotnego RCC i ogniska oligometastatyczne; lub u których rozwinęło się niewiele przerzutów po długim okresie wolnym od choroby po nefrektomii. Miejsca oligometastatyczne, które nadają się do tego podejścia to płuca, kości i mózg. Guz pierwotny i przerzuty mogą zostać usunięte podczas jednej operacji lub w różnych terminach. • Większość pacjentów poddanych leczeniu ukierunkowanemu na niewielką liczbę przerzutów doświadcza nawrotu, ale u niektórych odnotowano długoterminowe przeżycie wolne od nawrotu. • U pacjentów z guzami nieoperacyjnymi chirurgicznie, NCCN zaleca wykonanie biopsji w celu potwierdzenia rozpoznania RCC, określenia histologii i zaplanowania dalszego leczenia. • Leczenie systemowe jest zazwyczaj zalecane po nawrocie, po cytoredukcyjnej nefrektomii u pacjentów z wieloma przerzutami lub u pacjentów z guzami nieoperacyjnymi. NCCN zaleca również rozpoczęcie leczenia systemowego u pacjentów z przerzutami odległymi o dużej objętości lub dużymi guzami sarkomatoidalnymi zamiast wstępnej cytoredukcyjnej nefrektomii. • Pacjenci, u których po latach od nefrektomii występuje nawrotowy oligometastatyczny przebieg choroby, również mają możliwość metastazektomii, SBRT lub technik ablacyjnych, oprócz opcji leczenia pierwszej linii. **Opieka wspomagająca** • Opieka wspomagająca pozostaje podstawą terapii dla wszystkich pacjentów z przerzutowym RCC. Obejmuje chirurgię u pacjentów z chorobą oligoprzerzutową w mózgu, u których choroba jest dobrze kontrolowana poza ośrodkowym układem nerwowym. • SBRT, jeśli jest dostępna, jest alternatywą dla operacji w przypadku przerzutów do mózgu o ograniczonej objętości, a napromienianie całego mózgu jest zalecane u pacjentów z wieloma przerzutami do mózgu. • Chirurgia może być również odpowiednia dla wybranych pacjentów z nowotworowym uciskiem rdzenia kręgowego lub grożącymi albo faktycznymi złamaniami w kościach dźwigających ciężar ciała, jeśli całkowite obciążenie chorobą jest ograniczone lub pacjenci pozostają objawowi. **Zalecenia dotyczące chirurgii nerek u pacjentów z potwierdzonym dziedzicznym zespołem RCC** • NCCN obejmuje zaleceniami 7 najczęstszych zespołów dziedzicznego RCC: zespół predyspozycji do nowotworów BAP1 (BAP1-TPDS); zespół Birt-Hogg-Dubé (BHDS); dziedziczna leiomiomatoza z rakiem komórkowym nerki *(ang. hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer syndrome*, HLRCC) (niedobór FH); dziedziczny rak brodawkowaty nerki *(ang. Hereditary Papillary Renal Carcinoma*, HPRC); dziedziczny zespół paraganglioma/ pheochromocytoma *(ang. Paraganglioma/ Pheochromocytoma*, PGL/PCC) (niedobór dehydrogenazy bursztynianowej, *(ang. succinate dehydrogenase*, SDH)); stwardnienie guzowate *(ang. Tuberous Sclerosis Complex,* TSC); choroba von Hippel-Lindau (VHL). • Ustalono, że pacjenci z zespołami BHDS, HPRC i TSC mogą odnieść korzyść z bardziej zachowawczego leczenia, takiego jak nefrektomia częściowa lub terapie ablacyjne, podczas gdy pacjenci z HLRCC powinni przejść całkowitą radykalną nefrektomię. • Zalecenia Panelu dotyczące leczenia chirurgicznego w przypadku PGL/PCC zależą od wielkości guza i histologii: osoby z mniejszymi, mniej agresywnymi guzami mogą kwalifikować się do częściowej nefrektomii, podczas gdy osoby z większymi, bardziej agresywnymi guzami (np. wysokiego stopnia, sarkomatoidalne) powinny przejść radykalną nefrektomię. • Ustalono, że tylko pacjenci z chorobą VHL i guzami zbliżającymi się do 3 cm średnicy powinni przejść częściową nefrektomię (lub terapię ablacyjną, jeśli nefrektomia jest przeciwwskazana). **ECOG PS – skala sprawności według Eastern Cooperative Oncology Group) zwana też skalą Zubroda służy do oceny ogólnej sprawności pacjenta (ang. Eastern Cooperative Oncology Group, Performance Status Scale)*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
ESMO 2024[32] *European Society For Medical Oncology* **Europa**	*Wytyczne dotyczą diagnostyki, leczenia i monitorowania raka nerkowokomórkowego (RCC).* **Postępowanie w przypadku zlokalizowanego raka nerki i choroby lokoreginalnej** • Chirurgiczne usunięcie guza pozostaje standardem postępowania w przypadku ograniczonego miejscowo raka nerki **[siła zalecenia: A; jakość dowodów naukowych: I],** przy czym preferowane są techniki małoinwazyjne lub otwarte — w zależności od wielkości i złożoności guza. • W przypadku małych guzów nerek (T1 ≤ 4 cm) zaleca się różne strategie oszczędzające nerkę, od aktywnego nadzoru po częściową nefrektomię (PN) **[siła zalecenia: B; jakość dowodów naukowych: III].** Częściowa nefrektomia jest preferowaną opcją w przypadku guzów ograniczonych do narządu i mierzących ≤ 7 cm (wskazanie elektywne). • **PN może być wykonywana metodą otwartą, laparoskopową lub laparoskopową wspomaganą robotycznie.** Jeśli techniczne wykonanie PN nie jest możliwe, zaleca się konwencjonalną lub **radykalną nefrektomię wykonywaną laparoskopowo wspomaganą robotycznie.** Postępowanie oszczędzające nerkę, w tym PN, stanowi standard postępowania u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek, jedną nerką lub guzami obustronnymi, bez ograniczenia co do wielkości guza (wskazanie imperatywne). • Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RFA), SBRT, ablacja mikrofalowa oraz krioablacja (CA) to metody niechirurgiczne, stosowane szczególnie u pacjentów z małymi guzami korowymi nerki. Mogą być one szczególnie odpowiednie dla pacjentów w podeszłym wieku, obciążonych wysokim ryzykiem operacyjnym, z jedyną nerką, upośledzoną funkcją nerek, dziedzicznym RCC, mnogimi guzami obustronnymi lub u tych, którzy odmawiają leczenia chirurgicznego. W takich przypadkach zaleca się wykonanie biopsji przed interwencją, aby potwierdzić obecność nowotworu i jego podtyp. • Aktywny nadzór jest opcją dla pacjentów z krótką oczekiwaną długością życia oraz dla osób z małymi guzami nerki (≤ 4 cm); w większości przypadków tempo wzrostu guzów nerkowych jest niskie (średnio 3 mm/rok), a progresja do choroby przerzutowej występuje u 1–2% pacjentów. • U pacjentów z guzami T2 (> 7 cm) preferowaną opcją jest minimalnie inwazyjna radykalna nefrektomia. Inne podejścia prawdopodobnie dają podobne wyniki onkologiczne. • Zaleca się wykonanie biopsji zmiany w nerce przed zabiegiem chirurgicznym w przypadku guzów klinicznych T1a, ponieważ nawet do 30% z nich może być zmianami łagodnymi i nie wymagać interwencji; jednak nie osiągnięto jeszcze jednoznacznego konsensusu w tym zakresie. • **U pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem nerki w stadium T3 i T4 za standard postępowania uważa się otwartą nefrektomię radykalną, choć podejścia laparoskopowe i wspomagane robotycznie mogą być brane pod uwagę.** • Rutynowa adrenalektomia lub wycięcie węzłów chłonnych nie są zalecane, jeśli tomografia komputerowa jamy brzusznej i badanie śródoperacyjne nie wykazują oznak naciekania nadnerczy lub węzłów chłonnych. • W przypadku raka nerki związanego z chorobą von Hippel-Lindau (VHL) tradycyjne leczenie opiera się głównie na zabiegach chirurgicznych lub ablacyjnych. Jednak ze względu na skłonność pacjentów z VHL do rozwoju wielu guzów, często wymaga to licznych interwencji. Belzutifan wydaje się dobrze tolerowany i powinien być zalecany pacjentom, którzy nie wymagają natychmiastowej operacji. **Postępowanie w przypadku zaawansowanego i przerzutowego nowotworu** • Wstępna nefrektomia cytoredukcyjna nie jest już uznawana za standard postępowania u niewyselekcjonowanych pacjentów z bezobjawowym guzem pierwotnym jasnokomórkowym nerkowokomórkowym (ccRCC) i ryzykiem pośrednim, jak również u wszystkich pacjentów z bezobjawowym guzem pierwotnym i wysokim ryzykiem w stadium zaawansowanym i przerzutowym. • W przypadku ccRCC, metastazektomia, ablacja termiczna, SBRT, radioterapia CyberKnife oraz radioterapia hipofrakcjonowana mogą być rozważane u wybranych pacjentów z niewielkim obciążeniem przerzutowym, po analizie przypadku przez zespół multidyscyplinarny, choć brakuje badań z randomizacją lub solidnych prospektywnych danych wspierających ich zastosowanie. Zwykle te formy leczenia są ukierunkowane na pojedyncze ognisko choroby.

[32] *Powles, T., L. Albiges, Bex, A., E. Comperat, V. Grünwald, R. Kanesvaran, Kitamura, H., McKay, R., Porta, C., Procopio, G., M. Schmidinger, Suarez, C., Teoh, J., G. de Velasco, Young, M., & S. Gillessen. (2024). Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology, 35(8). https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.05.537*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	• Obserwacja może być również opcją dla pacjentów z ccRCC, u których doszło do nawrotu po nefrektomii, przy łagodnym przebiegu choroby, niewielkim obciążeniu przerzutowym i korzystnym ryzyku według IMDC. • Rola nefrektomii cytoredukcyjnej oraz innych technik chirurgicznych w przerzutowym raku brodawkowatym nerkowokomórkowym (pRCC) nie jest jasno określona. Chirurgia może być odpowiednia u pacjentów z chorobą o ryzyku pośrednim, natomiast u pacjentów z chorobą o wysokim ryzyku raczej nie przynosi korzyści i w takim przypadku powinna być unikana. Nie ma konsensusu co do definicji pacjentów kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego. • Brakuje solidnych danych, które wskazywałyby jednoznaczne zalecenia dotyczące postępowania w przypadku nowotworów nerki o niejasnokomórkowej i niebrodawkowatej histologii. Z tego względu zdecydowanie zaleca się udział pacjentów w badaniach klinicznych. Chirurgia bywa stosowana u pacjentów z zaawansowaną chorobą o pośrednim ryzyku, jednak brak jest dowodów potwierdzających zasadność takiego podejścia jako ogólnego zalecenia. Rokowanie w przypadku tego rzadkiego nowotworu jest jednak ogólnie niekorzystne. • W zaawansowanym raku nerkowokomórkowym (RCC) zazwyczaj należy unikać cytoredukcyjnej nefrektomii. Należy ją rozważyć wyłącznie u wybranych pacjentów z chorobą o korzystnym lub pośrednim ryzyku po konsultacji z zespołem wielodyscyplinarnym **[siła zalecenia: B; jakość dowodów: I].** • Odroczona cytoredukcyjna nefrektomia jest opcją dla pacjentów z trwałą remisją całkowitą lub gdy pacjenci już ją prawie osiągnęli w miejscach przerzutów po leczeniu systemowym po konsultacji z zespołem wielodyscyplinarnym **[siła zalecenia: B; jakość dowodów: II].** • Kwalifikacja pacjentów do leczenia miejscowego lub nadzoru w stadium przerzutowym powinna być omawiana przez zespół wielodyscyplinarny **[siła zalecenia: B; jakość dowodów: III].** • Metastazektomia nie jest rutynowo zalecana w ciągu pierwszego roku po nefrektomii **[siła zalecenia: D; jakość dowodów: I].**
Faira 2023[33] *Konsensus 29 ekspertów* **Brazylia**	*Konsensus 29 ekspertów uzyskany w oparciu o doświadczenie chirurgów, przegląd literatury oraz aktualne zalecenia (NCCN, AUA, EAU) dotyczące częściowej nefrektomii wspomaganej robotem (ang. robotic-assisted partial nephrectomy, RAPN). Uwzględniono wyłącznie procedury wykonane z użyciem platformy robotycznej Da Vinci. Nie określono jakości dowodów naukowych i siły zaleceń, jedynie informację: zaleca się i nie zaleca się.* • **W konsensusie zalecono, aby częściowa nefrektomia robotowa była rozważana w przypadkach guzów T2, T3 oraz w wybranych przypadkach T4, jednak jej zastosowanie jest ściśle uzależnione od doświadczenia operatora.** o Obecna nadal brakuje dobrze zaprojektowanych badań opisujących rolę RAPN w leczeniu guzów nerek w stadiach T2, T3 lub T4. Dostępne doniesienia są niejednoznaczne i opierają się głównie na badaniach retrospektywnych, które obarczone są ryzykiem błędu systematycznego. o Ponadto guzy w stadiumT3 (z naciekiem skrzepliny żylnej) lub T4 (guzy miejscowo zaawansowane) stanowią poważne wyzwanie chirurgiczne i wiążą się ze znacznym ryzykiem powikłań. • W ramach konsensusu 87,5% ekspertów uznało, że robotycznie wspomagana nefrektomia częściowa (RAPN) jest bezpieczna u pacjentów z jedną nerką, a 91,7% stwierdziło, że wyniki chirurgii robotycznej są porównywalne z wynikami operacji otwartych i lepsze niż te uzyskiwane w laparoskopowej nefrektomii częściowej (LPN). Nie zaobserwowano również zwiększenia odsetka konwersji do innego rodzaju zabiegu, a wyniki onkologiczne były podobne. • **Krzywa uczenia się i szkolenia:** 84% ekspertów uznało, że doświadczenie w laparoskopii przyspiesza krzywą uczenia się RAPN. Nie jest to jednak warunek konieczny do rozpoczęcia szkolenia z RAPN. Wśród ekspertów 84% uważało, że chirurg w trakcie szkolenia powinien zaczynać od mniej skomplikowanych przypadków, a 96% ekspertów uważa, że obowiązkowe jest wykonywanie pierwszych zabiegów pod nadzorem. • **RAPN jest standardowym leczeniem chirurgicznym guzów nerek w ośrodkach dysponujących dostępem do chirurgii robotycznej**. Jednakże, procedura ta nie jest pozbawiona powikłań, a w niektórych kwestiach nie udało się osiągnąć konsensusu ze względu na brak dobrze zaprojektowanych badań oceniających te obszary. Zaleca się zawsze wykonywać pierwsze zabiegi RAPN z

[33] *Faria, E. F., Moschovas, M. C., Vaz, C., Pompeo, A., Santos, A., Stievano, A., Berger, A., Carneiro, A., Dourado, A., Colombo, J. R., Passerotti, C., Andreoni, C., Fraga, C., Guglielmetti, G., Lemos, G., Guimarães, G., Nogueira, L., Rocha, M., Melo, P., Arantes, P., Romanelli, P., Tourinho, R., Nishimoto, R., Machado, R., Reis, R., Frota, R., Guida, R., Dubeux, V., Gualberto, R., & Tobias-Machado, M. (2023). Recommendations and optimal approaches to robotic-assisted partial nephrectomy: A consensus of Brazilian experts. Frontiers in Urology, 3. https://doi.org/10.3389/fruro.2023.1119494*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	asystą nadzorującego, przeprowadzać planowanie przedoperacyjne na podstawie wysokiej jakości badań obrazowych, minimalizować ilość usuwanego miąższu nerki oraz stosować odpowiednie szwy hemostatyczne przy jednoczesnym ograniczaniu niedokrwienia miąższu nerkowego.
CUAs 2022[34] *Canadian Urological Association* **Kanada**	*Wytyczne przedstawiają zalecenia oparte na dowodach naukowych, dotyczące oceny i leczenia małych mas nerkowych (ang. small renal mass, SRM).* *Siła każdego zalecenia została oceniona jako silna lub warunkowa (słaba) zgodnie z systemem GRADE.* • U pacjentów z SRM podejrzewanym o nowotwór nerki oraz istotnymi chorobami współistniejącymi i/lub ograniczoną długością życia zaleca się obserwację (lub uważne oczekiwanie) jako preferowaną strategię leczenia **[siła zalecenia: silne; jakość dowodów: wysoka].** • U pacjentów z podejrzeniem nowotworu złośliwego nerek o średnicy <2 cm, zaleca się aktywną obserwację jako preferowaną strategię, biorąc pod uwagę powolne tempo wzrostu i niskie prawdopodobieństwo agresywnej histologii **[siła zalecenia: warunkowe; jakość dowodów: umiarkowana].** • U pacjentów z podejrzeniem nowotworu nerki o wielkości 2–4 cm sugeruje się jako opcje leczenia aktywne monitorowanie lub leczenie definitywne (częściowa nefrektomia lub przezskórna ablacja termiczna) **[siła zalecenia: warunkowe, jakość dowodów: niska].** • Wybór leczenia u pacjentów z podejrzeniem nowotworu nerki powinien być spersonalizowany i oparty na podejmowaniu decyzji wspólnie z pacjentem, po odpowiednim poinformowaniu i uwzględnieniu cech guza, czynników pacjenta oraz jego preferencji i wartości **[siła zalecenia i jakość dowodów: opinia ekspertów].** • U pacjentów z podejrzeniem nowotworu nerki, którzy preferują leczenie natychmiastowe, sugeruje się zabieg chirurgiczny lub przezskórną ablację termiczną **[siła zalecenia: warunkowe, jakość dowodów: niska].** • Pacjenci preferujący leczenie przezskórną ablacją termiczną powinni być poinformowani o większej niepewności dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa tego zabiegu w porównaniu do chirurgii **[siła zalecenia i jakość dowodów: opinia ekspertów].** • Pacjenci poddawani przezskórnej ablacji termicznej powinni mieć wykonane biopsję guza nerki przed zabiegiem lub w jego trakcie **[siła zalecenia: zalecone na podstawie konsensusu Kidney Cancer Research Network of Canada (KCRNC); jakość dowodów: opinia ekspertów].** • U pacjentów z podejrzeniem złośliwego nowotworu poddawanych zabiegowi chirurgicznemu zaleca się częściową nefrektomię zamiast radykalnej nefrektomii **[siła zalecenia: silne; pewność dowodów naukowych: umiarkowana].** • W przypadku pacjentów z podejrzeniem nowotworu złośliwego nerki poddawanych częściowej nefrektomii sugeruje się podejście minimalnie inwazyjne **(wspomagane robotem lub konwencjonalną laparoskopię)** zamiast podejścia otwartego, jeśli jest to technicznie wykonalne i bezpieczne onkologicznie **[siła zalecenia: warunkowe; jakość dowodów: umiarkowana].** • W przypadku pacjentów z podejrzeniem nowotworu złośliwego nerki poddawanych radykalnej nefrektomii **zaleca się konwencjonalne podejście laparoskopowe zamiast podejścia otwartego lub wspomaganego robotem (siła zalecenia: silne, jakość dowodów: umiarkowana].** o Gdy jest to technicznie wykonalne i onkologicznie bezpieczne, techniki małoinwazyjne — laparoskopia konwencjonalna lub z asystą robota — powinny być preferowane w stosunku do otwartej nefrektomii częściowej. Niemniej jednak, chirurgia otwarta pozostaje właściwym wyborem w przypadku złożonych małych guzów nerek, jeśli alternatywą miałaby być nefrektomia radykalna. o Jeśli konieczne jest przeprowadzenie nefrektomii radykalnej, preferowane jest podejście małoinwazyjne zamiast chirurgii otwartej. o Zarówno laparoskopia konwencjonalna, jak i nefrektomia robotyczna dają podobne wyniki chirurgiczne, jednak ze względu na wyższe koszty całkowite, większe zróżnicowanie dostępności oraz mniejszą złożoność techniczną nefrektomii radykalnej (w porównaniu z częściową), silnie

[34] *Richard, P. O., Violette, P. D., Bhindi, B., Breau, R. H., Kassouf, W., Lavallée, L. T., Jewett, M., Kachura, J. R., Kapoor, A., Noel-Lamy, M., Ordon, M., Paulter, S. E., Pouliot, F., So, A. I., Rendon, R. A., Tanguay, S., Collins, C., Kandi, M., Shayegan, B., & Weller, A. (2022). Canadian Urological Association guideline: Management of small renal masses – Full-text. Canadian Urological Association Journal, 16(2), E61-75. https://doi.org/10.5489/cuaj.7763. Pozyskano z: https://www.cua.org/system/files/Guideline-Files/7763_v4.pdf, dostęp z: 14.07.2025 r.*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	preferowane jest klasyczne podejście laparoskopowe w stosunku do podejścia z asystą robota. • U pacjentów poddawanych przezskórnej ablacji termicznej jako metodzie leczenia podejrzanego nowotworu nerki sugeruje się zarówno krioablację, jak i ablację za pomocą fal radiowych jako równoważne opcje, dające podobne wyniki onkologiczne i profil bezpieczeństwa **[siła zalecenia: warunkowe, jakość dowodów: umiarkowana]** • Pacjenci poddawani aktywnemu monitorowaniu powinni być kontrolowani do momentu zwiększenia ryzyka onkologicznego, wyboru interwencji lub gdy korzyści z leczenia przewyższają ryzyko. Czynniki definiujące ryzyko onkologiczne nie są całkowicie poznane, ale najczęściej akceptowanymi są: wzrost guza do > 4 cm, tempo wzrostu > 0,5 cm/rok, progresja do przerzutów oraz decyzja pacjenta **[siła zalecenia i jakość dowodów: zasada kliniczna].** • U pacjentów z podejrzeniem nowotworu nerki, którzy wybrali aktywne monitorowanie, sugeruje się rutynowe badanie USG jamy brzusznej (pod warunkiem dobrej widoczności i dobrej zgodności pomiarów z obrazami przekrojowymi), aż do momentu wykluczenia leczenia ostatecznego (tj. uważne oczekiwanie) **[siła zalecenia: warunkowe, jakość dowodów: niska].** • U pacjentów z podejrzeniem nowotworu nerki, którzy wybrali aktywne monitorowanie, sugeruje się wykonywanie RTG klatki piersiowej aż do momentu, gdy leczenia definitywne nie będzie już rozważane **[siła zalecenia: warunków; jakość dowodów: niska].**
PTOK/PTU 2022[35] *Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej/Polskie Towarzystwo Urologiczne* **Polska**	*Zalecenia dotyczą postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym (ang. renal-cell cancer, RCC).* **Postępowanie w przypadku zlokalizowanego RCC** • U pacjentów w podeszłym wieku lub z chorobami współistniejącymi i niewielką zmianą nowotworową w obrębie nerki wskazane jest zastosowanie aktywnego nadzoru, polegającego na monitorowaniu choroby przy wykorzystaniu dostępnych badań obrazowych (USG, TK lub MR) i ewentualnym wdrażaniu leczenia onkologicznego w przypadku wyraźnej progresji procesu nowotworowego. • Ablacja termiczna stanowi alternatywę dla częściowej nefrektomii u starszych i/lub obciążonych (np. upośledzona czynność nerek) chorych z pojedynczymi guzami nerek umiejscowionymi w części korowej T1a **[jakość dowodów naukowych: III, siła zalecenia: C].** • Przed leczeniem należy wykonać biopsję guza za pomocą metody ablacji termicznej **[jakość dowodów naukowych: IV, siła zalecenia: A].** • Jedną z metod leczenia małych guzów nerek stanowi krioablacja *(ang. crioablation,* CA) lub ablacja prądem o częstotliwości radiowej (*ang. radiofrequency ablation,* RFA). • **Wyniki badań porównujących częściową nefrektomię wykonywaną różnymi technikami (otwarta, laparoskopowa lub w asyście robota)** z krioablacją (CA) guza nerki (technika przezskórna lub laparoskopowa) **są niejednoznaczne**. Na podstawie dostępnych badań nie można ocenić, która z wymienionych metod wiąże się z mniejszym ryzykiem wystąpienia nowego przypadku przewlekłej choroby nerek. • U chorych z guzami w stopniu zaawansowania T1 należy wykonać częściową nefrektomię [**jakość dowodów naukowych: III, siła zalecenia: B].** • U chorych z guzami T2 oraz guzami ograniczonymi do narządu, w przypadku których nie da się wykonać częściowej nefrektomii, należy wykonać laparoskopową nefrektomię radykalną **[jakość dowodów naukowych: II, siła zalecenia: B**]. • Nie należy wykonywać minimalnie inwazyjnej radykalnej nefrektomii u chorych z guzami T1, u których możliwe jest wykonanie nefrektomii częściowej (dotyczy to dowolnego dostępu, w tym otwartego) **[jakość dowodów naukowych: II, siła zalecenia: B].** • Nie należy wykonywać zabiegu minimalnie inwazyjnego, jeśli taki dostęp może pogorszyć wyniki onkologiczne i czynnościowe lub okołooperacyjne **[jakość dowodów naukowych: III, siła zalecenia: B].** • Rozszerzoną limfadenektomię należy rozważać u chorych z niekorzystnymi cechami klinicznymi, w tym dużą średnicą guza pierwotnego [**jakość dowodów naukowych: II, siła zalecenia: C].** • Nefrektomia laparoskopowa vs otwarta: brak jest badań z randomizacją porównujących wyniki onkologiczne laparoskopowej i otwartej radykalnej

[35] *Wysocki, P. J., Chłosta, P., Chrzan, R., Czech, A. K., Gronostaj, K., Konopka, K., Krzakowski, M., Kucharz, J., Małecki, K., Przydacz, M., Tomczak, P., Wiechno, P., & Żołnierek, J. (2022). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia W Praktyce Klinicznej - Edukacja, 8(6), 424–457. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/90277, dostęp z: 14.07.2025 r.*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	nefrektomii. Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie odsetków wznowy miejscowej pomiędzy RN laparoskopową a robotową. • W przypadku stwierdzenia dodatnich marginesów po częściowej nefrektomii nie zaleca się poszerzenia zabiegu, a jedynie bardziej intensywną obserwację **[jakość dowodów naukowych: III, siła zalecenia: C].** • Nie należy wykonywać adrenalektomii po stronie nerki z guzem, w przypadku, gdy przedoperacyjne badania obrazowe nie wykazują zajęcia nadnercza **[jakość dowodów naukowych: III, siła zalecenia: B].** • U chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego z masywnym krwiomoczem lub dolegliwościami bólowymi w okolicy lędźwiowej należy rozważyć embolizację guza **[jakość dowodów naukowych: III, siła zalecenia: C].** **Leczenie RCC z czopem nowotworowym** • W przypadku nieprzerzutowego raka nerki z czopem nowotworowym wrastającym do światła układu żylnego zaleca się chirurgiczne usunięcie nerki i czopa, bez względu na jego zasięg **[jakość dowodów naukowych: II; siła zalecenia: B].** • Operacja robotyczna jest możliwa w przypadku czopa nowotworowego wg klasyfikacji Nevesa: 0, I, II. • Nie zaleca się embolizacji tętnic nerkowych przed usunięciem raka nerki z czopem nowotworowym wrastającym do układu żylnego, niezależnie od jego zasięgu **[jakość dowodów naukowych: II, siła zalecenia: C].**
SEOM SOGUG 2022[36] *Sociedad Española de Oncología Médica* *La Sociedad Española de Grupo Español de Oncología Genitourinaria* **Hiszpania**	*Wytyczne zostały opracowane w oparciu o konsensus 10 onkologów opracowany przez SEOM i SOGUG, a także zewnętrzny panel recenzentów składający się z 2 ekspertów wyznaczonych przez SEOM. Zalecenia dotyczą raka nerki.* *Do określenia jakości dowodów naukowych i siły zaleceń wykorzystano The Infectious Diseases Society of America–US Public Health Service Grading System for Ranking Recommendations in Clinical Guidelines.* **Choroba miejscowa (ograniczona miejscowo) i lokoregionalna** • Chirurgia jest leczeniem z wyboru w stopniach zaawansowania I–III. • Interwencja chirurgiczna powinna być rozważana, jeśli jest możliwa technicznie do przeprowadzenia, ponieważ może być związana z wydłużeniem przeżycia. **[jakość dowodów: III]** • Częściowa nefrektomia jest zalecana w przypadku guzów T1, a także przy guzach obustronnych lub u pacjentów z jedną funkcjonującą nerką. **[siła zaleceń: A; jakość dowodów: I]** o **W przypadku guzów mniejszych niż 7 cm (T1) zalecanym postępowaniem jest nefrektomia częściowa (z zastosowaniem techniki otwartej, laparoskopowej lub laparoskopii wspomaganej robotycznie)** ponieważ pozwala ona osiągnąć porównywalne wyniki onkologiczne przy lepszym zachowaniu funkcji nerek. • Radykalna nefrektomia jest zalecana w przypadku guzów T2–T4**. [siła zaleceń: A; jakość dowodów: II]** o Nefrektomia radykalna jest postępowaniem alternatywnym, gdy wykonanie nefrektomii częściowej nie jest możliwe. • Zabiegi ablacyjne stanowią opcję dla pacjentów w podeszłym wieku lub obciążonych wysokim ryzykiem chirurgicznym, a także w przypadkach mnogich guzów obustronnych – jak w dziedzicznym raku nerki – zwłaszcza przy małych zmianach. • Biopsja nerki jest zalecana, jeśli leczenie chirurgiczne nie jest możliwe. • Czynna obserwacja może być rozważona u starszych pacjentów z istotnymi chorobami współistniejącymi lub ograniczoną przewidywaną długością życia oraz w przypadku litych guzów < 4 cm. **Rola chirurgii w zaawansowanym RCC** • Nefrektomia cytoredukcyjna *(ang. debulking)* nie powinna być uznawana za obowiązkową u pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym ryzykiem według klasyfikacji IMDC/MSKCC, którzy wymagają leczenia systemowego. **[siła zaleceń: A; jakość dowodów: I]** • Nefrektomia cytoredukcyjna może odgrywać rolę w leczeniu zaawansowanego raka nerki u pacjentów z ograniczonym obciążeniem przerzutami, możliwym do obserwacji lub leczenia chirurgicznego (metastazektomii), u pacjentów wymagających leczenia paliatywnego, a także potencjalnie jako opóźniona

[36] *María José Méndez-Vidal, Martin Lázaro Quintela, Nuria Lainez-Milagro, Begoña Perez-Valderrama, Cristina Suárez Rodriguez, José Ángel Arranz Arija, Ignacio Peláez Fernández, Enrique Gallardo Díaz, Julio Lambea Sorrosal, & Aránzazu González-Del-Alba. (2023). SEOM SOGUG clinical guideline for treatment of kidney cancer (2022). Clinical & Translational Oncology (Print), 25(9), 2732–2748. https://doi.org/10.1007/s12094-023-03276-5*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	nefrektomia cytoredukcyjna u pacjentów z korzystną odpowiedzią lub stabilną chorobą po początkowym leczeniu systemowym. **[siła zaleceń: B; jakość dowodów: II]** • Metastazektomia może być rozważana u wybranych pacjentów z ograniczoną liczbą przerzutów lub z długim odstępem wolnym od choroby (choroba metachroniczna). **[siła zaleceń: C; jakość dowodów: II]**
AUA 2021[37] *American Urological Association* **Stany Zjednoczone**	*Wytyczne koncentrują się na ocenie, poradnictwie oraz postępowaniu u dorosłych pacjentów z klinicznie zlokalizowanymi zmianami nerkowymi podejrzanymi o charakter nowotworowy.* • Lekarze powinni priorytetowo traktować częściową nefrektomię w leczeniu guza nerki cT1a, gdy wskazana jest interwencja. W takim przypadku częściowa nefrektomia minimalizuje ryzyko przewlekłej choroby nerek lub progresji przewlekłej choroby nerek i wiąże się z korzystnymi wynikami onkologicznymi, w tym doskonałą kontrolą miejscową. **[siła zalecenia: umiarkowana; jakość dowodów: B]** • W przypadku pacjentów poddawanych częściowej nefrektomii, lekarze powinni priorytetowo traktować ujemne marginesy chirurgiczne. Zakres usuniętego prawidłowego miąższu powinien być ustalany przez chirurga, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej i charakterystyki guza, w tym wzorca wzrostu i granicy z tkanką zdrową. U pacjentów z rodzinnym rakiem nerkowokomórkowym, chorobą wieloogniskową lub ciężką przewlekłą chorobą nerek należy rozważyć enukleację guza w celu optymalizacji zachowania masy miąższowej. **[Opinia ekspertów]** • U pacjentów poddawanych chirurgicznemu wycięciu guza nerki lekarze powinni wykonać adrenalektomię, jeśli badania obrazowe i/lub wyniki śródoperacyjne sugerują przerzuty lub bezpośrednie naciekanie nadnerczy. **[Zasada kliniczna]** • U pacjentów poddawanych chirurgicznemu usunięciu guza nerki, należy rozważyć podejście minimalnie inwazyjne, jeśli nie będzie to miało negatywnego wpływu na wyniki onkologiczne, funkcjonalne oraz okołooperacyjne **[Opinia ekspertów].** Uzasadnienie: o Wiele badań wskazuje, że minimalnie inwazyjna nefrektomia radykalna ma przewagę nad chirurgią otwartą pod względem szybszej rekonwalescencji i efektów estetycznych. o Laparoskopowa i **robotowa częściowa nefrektomia nerki** wykazują porównywalny stan marginesów chirurgicznych oraz wyniki onkologiczne w porównaniu z operacją otwartą w odpowiednio dobranej grupie pacjentów. o Obecne dane sugerują, że korzyści płynące z chirurgii minimalnie inwazyjnej są widoczne w krótkim okresie okołooperacyjnym i są porównywalne z operacją otwartą przy obserwacji średnio- i długoterminowej. • Chociaż podejścia minimalnie inwazyjne były również stosowane w coraz bardziej skomplikowanych wskazaniach (duże guzy nerek, zakrzepy żyły nerkowej oraz pacjenci z pojedynczą nerką), bezpieczeństwo pacjenta oraz przestrzeganie wcześniejszych zaleceń dotyczących wyników onkologicznych, wskazań do operacji oszczędzającej nerkę oraz zachowania funkcji nerek powinny mieć priorytet wobec wyboru drogi dostępu chirurgicznego. Lekarze powinni rozważyć ablację termiczną jako alternatywne podejście w leczeniu litych guzów nerek cT1a o średnicy <3 cm. U pacjentów, którzy zdecydują się na ablację termiczną, preferowana jest technika przezskórna zamiast podejścia chirurgicznego, o ile jest to możliwe, aby zminimalizować ryzyko powikłań. **[siła zalecenia: umiarkowana; jakość dowodów: C]** • Zarówno ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RFA), jak i krioablacja mogą być oferowane jako opcje dla pacjentów decydujących się na ablację termiczną. **[siła zalecenia: warunkowe; jakość dowodów: C].** • Biopsja masy nerkowej powinna zostać wykonana przed (preferowane) lub w trakcie ablacji, aby umożliwić diagnozę patologiczną i ukierunkować dalsze monitorowanie**. [Opinia ekspertów].** • Poradnictwo dotyczące ablacji termicznej powinno obejmować informacje dotyczące zwiększonego prawdopodobieństwa przetrwania guza lub nawrotu miejscowego po pierwotnej ablacji termicznej w porównaniu z wycięciem chirurgicznym, co można rozwiązać poprzez ponowną ablację, jeśli zostanie wybrana dalsza interwencja**. [siła zalecenia: silne; jakość dowodów: B]**

[37] *Campbell, S. C., Clark, P. E., Chang, S. S., Karam, J. A., Souter, L., & Uzzo, R. G. (2021). Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I. The Journal of urology, 206(2), 199–208.*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
SOS SUA 2017[38] *Saudi Oncology Society and Saudi Urology Association* **Arabia Saudyjska**	*Wytyczne dotyczą diagnostyki oraz leczenia i postępowania chirurgicznego w przypadku raka nerkowokomórkowego. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń nie zostały opisane.* Leczenie: **Choroba zlokalizowana (stadium T1a)** • Zalecanym leczeniem jest chirurgiczne wycięcie guza, najlepiej poprzez częściową nefrektomię (otwartą, laparoskopową lub **robotową**), we wszystkich przypadkach, szczególnie u pacjentów z pojedynczą nerką, obustronnymi guzami, rodzinnym rakiem nerkowokomórkowym lub niewydolnością nerek **[jakość dowodów: 1].** • Radykalną nefrektomię (najlepiej laparoskopową) należy zarezerwować dla przypadków, w których częściowa nefrektomia nie jest technicznie wykonalna po konsultacji z doświadczonym chirurgiem **[jakość dowodów: 1]**. • Opcje niechirurgiczne (tj. aktywny nadzór, krioablacja i ablacja częstotliwościami radiowymi) są gorsze od wycięcia chirurgicznego pod względem wyników onkologicznych i nie są zalecane, z wyjątkiem pacjentów z poważnymi chorobami współistniejącymi uniemożliwiającymi interwencję chirurgiczną **[jakość dowodów: 2].** **Choroba zlokalizowana (stadium T1b)** • Zalecane leczenie to radykalna nefrektomia (najlepiej laparoskopowa) **[jakość dowodów: 1].** • Częściowa nefrektomia może być opcją, szczególnie u pacjentów z pojedynczą nerką, guzami obustronnymi, rodzinnym rakiem nerkowokomórkowym lub niewydolnością nerek. Zabieg ten powinien być jednak wykonywany wyłącznie przez doświadczonego chirurga w ośrodku o dużej liczbie operacji **[jakość dowodów: 1].** • Nie zaleca się stosowania metod niechirurgicznych (tj. aktywnego nadzoru, krioablacji i ablacji częstotliwościami radiowymi). **Choroba zlokalizowana (T2)** • Zalecane leczenie to radykalna nefrektomia. **[jakość dowodów: 1]** • Nie zaleca się stosowania częściowej nefrektomii ani metod niechirurgicznych (tj. aktywnego nadzoru, krioablacji i ablacji częstotliwościami radiowymi). **Choroba zlokalizowana (T3)** • Zalecanym leczeniem jest radyklana nefrektomia z całkowitym wycięciem wszystkich zakrzepów żylnych w żyle nerkowej, żyle głównej dolnej i prawym przedsionku. **[jakość dowodów: 2]** • Zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie w ośrodkach trzeciego stopnia referencyjności, w których dostępny jest kardiochirurg, chirurg naczyniowy lub chirurg hepatolog, w zależności od przypadku. **[jakość dowodów: 2]** **Wycięcie nadnercza po tej samej stronie** • Jednostronne wycięcie nadnercza podczas radykalnej nefrektomii jest wskazane w przypadku guzów górnego bieguna nerki lub obecności współistniejącej zmiany nadnercza **[jakość dowodów: 2]** wykrywalnej radiologicznie. **Wycięcie węzłów chłonnych** • Resekcja regionalnych węzłów chłonnych (w obrębie powięzi Geroty) jest integralną częścią radykalnej nefrektomii. • Resekcja węzłów chłonnych nieregionalnych nie daje żadnych korzyści terapeutycznych, ale jest stosowana w celach ustalenia stadium zaawansowania choroby **[jakość dowodów: 1]**. • Podczas wykonywania częściowej nefrektomii chirurg powinien dążyć do uzyskania odpowiedniego marginesu chirurgicznego i unikać wszczepienia guza, z wyjątkiem pacjentów z zespołem von Hippel-Lindau. • W przypadku leczenia pooperacyjnego należy stosować się do wytycznych Europejskiego Towarzystwa Urologicznego. **Choroba przerzutowa zaawansowana, nieoperacyjna** • Potencjalnie resekcyjne guzy pierwotne z pojedynczymi przerzutami lub wieloma resekcyjnymi przerzutami do płuc: u tych pacjentów należy wykonać pierwotną nefrektomię i resekcję zmiany/zmian przerzutowych **[jakość dowodów: 2]**. Po całkowitej resekcji nie jest wskazane dalsze leczenie ani terapia adjuwantowa. **[jakość dowodów: 3]** • Potencjalnie resekcyjne przerzuty pierwotne i liczne nieresekcyjne przerzuty: u tych pacjentów należy przeprowadzić resekcję guza pierwotnego, jeśli pacjent

[38] *Alsharm, A., Bazarbashi, S., Alghamdi, A., Alkhateeb, S., Aljubran, A., Abusamra, A., Alharbi, H., Alotaibi, M., Almansour, M., Alkushi, H., Ahmed, I., Murshid, E., Eltijani, A., & Rabah, D. (2018). Saudi Oncology Society and Saudi Urology Association combined clinical management guidelines for renal cell carcinoma 2017. Urology annals, 10(2), 123–132. https://doi.org/10.4103/UA.UA_175_17*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	jest w dobrym stanie ogólnym **[jakość dowodów: 1]**, a następnie rozpocząć leczenie systemowe. • Nawrót choroby po pierwotnej nefrektomii: leczenie będzie zależeć od tego, czy nerka jest resekcyjna, czy nie: o w przypadku resekcji pojedynczego przerzutu: należy podjąć próbę resekcji chirurgicznej **[jakość dowodów: 2]**, a po całkowitej resekcji nie ma korzyści z leczenia systemowego **[jakość dowodów: 3]** o w przypadku nawrotu nieoperacyjnego: pacjenta należy leczyć jak w przypadku choroby przerzutowej na podstawie wyników histologicznych.
KCE 2015[39] *Belgian Health Care Knowledge Centre* **Belgia**	*Wytyczne w zakresie postępowania diagnostycznego, terapeutycznego i obserwacji u pacjentów z rakiem nerki. W załącznikach umieszczono tabelę zawierającą określenie jakości dowodów naukowych i siłę zaleceń/rekomendacji.* **Leczenie zlokalizowanego raka nerki** • Operacja z zamiarem wyleczenia jest zalecana u pacjentów ze zlokalizowanym guzem nerki. **[siła zalecenia: silne; jakość dowodów: niska]** • Jeśli jest to technicznie możliwe, technika laparoskopowa jest preferowana w stosunku do operacji otwartej, gdy wymagana jest radykalna nefrektomia**. [siła zalecenia: słaba; jakość dowodów: umiarkowana]** • Nefrektomię częściową można wykonać metodą otwartą lub laparoskopową, przy czym tę ostatnią najlepiej wykonywać w ośrodkach dysponujących specjalistyczną wiedzą w tej dziedzinie. **[siła zalecenia: silne; jakość dowodów: bardzo słaba]** o Wytyczne EAU wskazuje, że nefrektomia częściowa może być wykonywana metodą otwartą, często wyłącznie laparoskopową lub z asystą robota – wybór zależy od doświadczenia i umiejętności operatora. Niderlandzki Instytut IKNL na podstawie opinii ekspertów zaleca, aby laparoskopowa nefrektomia częściowa była wykonywana wyłącznie w ośrodkach posiadających duże doświadczenie i wiedzę w zakresie tego rodzaju leczenia. • Laparoskopowa radykalna nefrektomia nie powinna być wykonywana u pacjentów z guzami T1, u których wskazana jest częściowa nefrektomia. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: bardzo słaba]** • Nefrektomia częściowa jest zalecana u pacjentów z guzem nerki T1a. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: bardzo słaba]** • Częściowa nefrektomia powinna być preferowana w stosunku do radykalnej nefrektomii u pacjentów z guzem nerki T1b, o ile jest to technicznie wykonalne. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: bardzo słaba]** • Gdy częściowa nefrektomia nie jest opcją w przypadku raka nerki T1 i T2, należy wykonać radykalną nefrektomię**. [siła zalecenia: silna; jakość dowodów: niska]** • Laparoskopowa radykalna nefrektomia jest zalecana u pacjentów z guzami T2 i zlokalizowanymi guzami nerek, których nie można leczyć za pomocą operacji oszczędzającej nerki. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: niska]** • Rutynowe usuwanie nadnercza podczas (częściowej lub radykalnej) nefrektomii nie jest zalecane w przypadku braku klinicznych dowodów na inwazję nadnercza. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: bardzo niska]** • Usunięcie węzłów chłonnych (limfadenektomia) nie powinno być wykonywane rutynowo u pacjentów ze zlokalizowanym guzem nerki bez klinicznych dowodów na inwazję węzłów chłonnych. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: niska]** • U pacjentów z klinicznie powiększonymi węzłami chłonnymi można wykonać wycięcie węzłów chłonnych w celu określenia stopnia zaawansowania choroby lub kontroli miejscowej. **[siła zalecenia: słaba; jakość dowodów: niska]** • Embolizacja nie jest rutynowo zalecana przed nefrektomią. **[siła zalecenia: silna; jakość dowodów: niska]** **Leczenie zlokalizowanego raka nerki powikłanego zakrzepem żyły głównej dolnej** • U pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym bez przerzutów zaleca się wycięcie guza nerki i skrzepliny w żyle głównej. **[siła zalecenia: silne; jakość dowodów: bardzo słaba]** • Aby zapewnić optymalną opiekę, pacjenci z nadprzeponową skrzepliną guza powinni być leczeni w ośrodku z doświadczeniem w zakresie kardiopulmonologicznych protokołów chirurgiczno-technicznych**. [siła zalecenia: silne; jakość dowodów: słaba]** **Alternatywa dla zabiegu chirurgicznego zlokalizowanego raka nerki**

[39] *Benahmed, N., Robays, J., Stordeur, S., Gil, T., Joniau, S., Lumen, N., Renard, L., Rorive, S., Schrijvers, D., Tombal, B., Van Den Eynden, B., Villeirs, G., & Rottey, S. (2015). Renal cancer in adults: Diagnosis, treatment and follow-up (KCE Report No. 253). Belgian Health Care Knowledge Centre. https://www.kce.fgov.be. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_253_Renal_cancer_Report%20%282%29.pdf, dostęp z: 11.07.2025 r.*

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	• Aktywny nadzór nad małymi guzami nerek może być oferowany wybranym grupom pacjentów: osłabionym osobom starszym i/lub pacjentom z chorobami współistniejącymi. **[siła zalecenia: słaba; jakość dowodów: niska]** **Terapia ablacyjna zlokalizowanego raka nerki** • Ablacja prądem o częstotliwości radiowej i krioablacja mogą być opcją leczenia dla wybranej grupy pacjentów: osłabionych pacjentów w podeszłym wieku i/lub pacjentów ze współistniejącymi chorobami z małymi guzami nerek. W przypadku innych grup pacjentów zalecana jest częściowa nefrektomia. **[siła zalecenia: słaba; jakość dowodów: niska]** **Terapia adjuwantowa zlokalizowanego raka nerki** • Terapia adjuwantowa nie jest zalecana poza badaniami klinicznymi. **[siła zalecenia: silne; jakość dowodów: bardzo niska]** **Leczenie miejscowego nawrotu/przerzutów** • Nefrektomię cytoredukcyjną można rozważyć u pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym. **[siła zalecenia: słaba; jakość dowodów: niska]** **Opieka paliatywna** • Embolizację można rozważyć jako metodę paliatywną u pacjentów nieoperacyjnych lub pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym, u których występuje silny ból miejscowy lub masywny krwiomocz. **[siła zalecenia: słaba; jakość dowodów: niska]** **Kontrola (ang. *follow-up*)** • W przypadku choroby niskiego ryzyka (pT1, N0, Nx, M0; R0) nie zaleca się rutynowego monitorowania obrazowego po leczeniu. • Pacjenci o umiarkowanym i wysokim ryzyku powinni mieć wykonane wyjściowe badanie obrazowe klatki piersiowej i jamy brzusznej (TK lub MRI) w ciągu trzech do sześciu miesięcy po operacji, a następnie badania kontrolne (TK lub MRI) co sześć miesięcy przez co najmniej trzy lata, a potem raz w roku do piątego roku po leczeniu. • Pacjenci objęci aktywnym nadzorem powinni przejść badanie obrazowe jamy brzusznej metodą przekrojową (TK lub MRI) w ciągu sześciu miesięcy od rozpoczęcia nadzoru, w celu oceny tempa wzrostu guza. Dalsze badania kontrolne (USG, TK lub MRI) zaleca się wykonywać co najmniej raz w roku. • Po leczeniu ablacyjnym pacjenci powinni mieć wykonane badanie obrazowe przekrojowe (TK lub MRI) z i bez dożylnego kontrastu, o ile nie ma przeciwwskazań, po trzech i sześciu miesiącach w celu oceny skuteczności leczenia. Następnie należy wykonywać coroczne badania obrazowe jamy brzusznej (TK lub MRI) przez pięć lat.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

4.2.3. Podsumowanie

Analiza wytycznych obejmuje 11 dokumentów, w tym 10 wytycznych praktyki klinicznej (AFU 2025, KCE 2015, NCCN 2025, SEOM SOGUG 2022, PTOK/PTU 2022, SOS SUA 2017, EAU 2025 a b, ESMO 2024, CUAs 2022, AUA 2021) oraz 1 konsensus ekspertów (Faira 2023), dotyczące postępowania terapeutycznego ze szczególnym uwzględnieniem leczenia chirurgicznego różnymi technikami we wskazaniu ICD-10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej. Zidentyfikowane publikacje dotyczyły:

- raka nerki (AFU 2025, KCE 2015, NCCN 2025, SEOM SOGUG 2022);
- raka nerkowokomórkowego (PTOK/PTU 2022, SOS SUA 2017, EAU 2025 a b, ESMO 2024);
- małych mas nerkowych (CUAs 2022);
- zmian nerkowych podejrzanych o charakter złośliwy (AUA 2021);
- guzów nerek ogółem (Faira 2023).

Zidentyfikowane dokumenty dotyczyły różnych stadiów zaawansowania choroby, od guzów zlokalizowanych w stadium T1–T2, przez nowotwory miejscowo zaawansowane (T3–T4), aż po przypadki z czopem nowotworowym w układzie żylnym. Uwzględniały również leczenie małych mas nerkowych (SRM) oraz alternatywne postępowanie w przypadkach niekwalifikujących się do operacji. Podsumowanie postępowania chirurgicznego umieszczono poniżej w tabeli.

Tabela 1. Postępowanie chirurgiczne w raku nerki wg stadium zaawansowania

Stadium	Zalecane postępowanie chirurgiczne	Techniki operacyjne	Alternatywne postępowanie	Publikacje
T1a (< 4 cm)	Częściowa nefrektomia (PN)	Otwarta, laparoskopowa, robotowa	Ablacja (RFA, krioabacja), aktywny nadzór	EAU 2025, PTOK/PTU 2022, NCCN 2025, AUA 2021, AFU 2025, SOS/SUA 2017, CUAs 2022
T1b (4–7 cm)	PN, jeśli możliwa technicznie; jeśli nie to radykalna nefrektomia (RN)	Otwarta, laparoskopowa, robotowa	—	EAU 2025, NCCN 2025, AFU 2025, PTOK/PTU 2022, AUA 2021
T2 (>7 cm, bez nacieku)	Radykalna nefrektomia (RN); PN w wybranych przypadkach	Otwarta, laparoskopowa, robotowa	—	EAU 2025, PTOK/PTU 2022, NCCN 2025, AFU 2025, SOS/SUA 2017, Faira 2023
T3 (naciekanie żyły, tkanek okołonerkowych)	RN z resekcją struktur zajętych, trombektomia	Głównie otwarta; robotowa w Neves 0–II	—	EAU 2025, PTOK/PTU 2022, SOS/SUA 2017, NCCN 2025
T4 (naciekanie poza powięź Geroty)	Rozszerzona RN z resekcją narządów sąsiednich	Otwarta (robotyka tylko wyjątkowo)	—	EAU 2025, Faira 2023 (wybrane przypadki)
Czop nowotworowy	RN + trombektomia (zakres zależny od Nevesa)	Otwarta, możliwa robotyczna (Neves 0–II)	—	PTOK/PTU 2022, EAU 2025
Guzy obustronne / nerka pojedyncza / zespoły dziedziczne	PN niezależnie od wielkości guza (maks. oszczędność)	Otwarta, laparoskopowa, robotowa (RAPN)	—	EAU 2025, NCCN 2025, AUA 2021, Faira 2023
Choroba przerzutowa (metastatyczny rak nekowokomórkowy)	RN cytoredukcyjna u wybranych pacjentów	Otwarta (robotyka nieopisana)	Leczenie systemowe	EAU 2025, NCCN 2025, SOS/SUA 2017
Nieoperacyjni pacjenci /opieka paliatywna	—	—	Embolizacja, ablacja, SBRT, aktywny nadzór	CUAs 2022, NCCN 2025, AFU 2025, KCE 2015

[Opracowanie własne AOTMiT]

Zlokalizowane guzy nerki T1

Leczenie chirurgiczne – częściowa i radykalna nefrektomia

W nowotworach nerki w stadium zaawansowania T1 (T1a i T1b) zalecanym leczeniem chirurgicznym jest częściowa nefrektomia jako pierwsza opcja postępowania, jeśli jest technicznie wykonalna (AFU 2025, EUA 2025a, EUA 2025b, NCCN 2025, CUAs 2022, SEOM SOGUG 2022, AUA 2021, KCE 2015). To opcja preferowana w przypadku guzów ograniczonych do narządu i mierzących ≤ 7 cm i stanowi standard postępowania u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek, jedną nerką lub guzami obustronnymi (NCCN 2025, SEOM SOGUG 2022, SOS SUA 2017), bez ograniczenia co do wielkości guza (ESMO 2024), rodzinnym RCC, młodym wiekiem lub czynnikami ryzyka przewlekłej choroby nerek (NCCN 2025). Wytyczne arabskie SOS SUA wskazują, że częściowa nefrektomia może być opcją dla pacjentów z chorobą zlokalizowaną w stadium T1b, szczególnie u pacjentów z pojedynczą nerką, guzami obustronnymi, rodzinnym rakiem nerkowokomórkowym lub niewydolnością nerek. Zabieg ten powinien być jednak wykonywany wyłącznie przez doświadczonego chirurga w ośrodku o dużej liczbie operacji (SOS SUA 2017).

Wytyczne zarówno polskie, amerykańskie, europejskie oraz belgijskie wskazują, że nie należy wykonywać minimalnie inwazyjnej radykalnej nefrektomii u chorych z guzami T1, u których możliwe jest wykonanie nefrektomii częściowej. Wskazuje się, że radykalna nefrektomia powinna być zarezerwowana dla przypadków, w których częściowa nefrektomia nie jest technicznie wykonalna (PTOK/PTU 2022, NCCN 2025, EAU 2025a, EAU 2025b, KCE 2015). Jedynie wytyczne arabskie SOS SUA 2017 zalecają radykalną nefrektomię (najlepiej laparoskopową) w chorobie zlokalizowanej stadium T1b.

Zastosowanie minimalnie inwazyjnego podejścia (laparoskopowego z lub bez asysty robota) jest mniej obciążające i powinno być preferowane u pacjentów z guzami T1 (AFU 2025, CUAs 2022, ESMO 2024, SOS SUA 2017).

Leczenie ablacyjne

Alternatywne metody leczenia nowotworów nerki obejmują między innymi leczenie ablacyjne zamiast operacji chirurgicznej. Europejskie i amerykańskie wytyczne wskazują, że należy zaproponować ablację guza pacjentom z małymi zmianami w nerkach (T1a), którzy są w złym stanie ogólnym i/lub mają choroby współistniejące (EAU 2025a, EAU 2025b, ESMO 2024, AUA 2021, SOS SUA 2017, KCE 2015) z ograniczoną długością życia lub dużym ryzykiem okołooperacyjnym (NCCN 2025, ESMO 2024, SEOM SOGUG 2022), w podeszłym wieku, z jedyną nerką, upośledzoną funkcją nerek, dziedzicznym RCC, mnogimi guzami obustronnymi (ESMO 2024, PTOK/PTU 2022, SEOM SOGUG 2022). Ablacja termiczna może być rozważana u wybranych pacjentów z guzami T1b, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego (NCCN 2025). Natomiast wytyczne arabskie wskazują, że w przypadku stadium T1b nie zaleca się stosowania metod niechirurgicznych (tj. aktywnego nadzoru, krioablacji i ablacji częstotliwościami radiowymi) (SOS SUA 2017).

Wg wytycznych europejskich EUA nie należy zalecać rutynowo ablacji prądem o częstotliwości radiowej dla guzów > 3 cm oraz krioablacji dla guzów > 4 cm. (EUA 2025a, EUA 2025b), ale postępowanie to może być rozważane indywidualnie w wyspecjalizowanych ośrodkach (AFU 2025). Francuskie wytyczne AFU wskazują również, że można rozważyć leczenie ablacyjne w sytuacji, gdy guz miejscowy jest większy niż 3 cm, jest to guz torbielowaty lub guz w przeszczepionej nerce (AFU 2025).

Kanadyjskie wskazują, że pacjentów poddawanych przezskórnej ablacji termicznej jako metodzie leczenia podejrzanego nowotworu nerki sugeruje się zarówno krioablację, jak i ablację za pomocą fal radiowych jako równoważne opcje, dające podobne wyniki onkologiczne i profil bezpieczeństwa (CUAs 2022)

Radioterapia stereotaktyczna

Ablacyjna radioterapia stereotaktyczna to opcja leczenia, którą należy rozważyć u pacjentów z guzami cT1a i cT1b, których nie można usunąć chirurgicznie i które nie kwalifikują się do innych metod ablacyjnych (AFU 2025, EAU 2025a EAU 2025a).

Stereotaktyczna radioterapia ciała jest uznawana za formę terapii ablacyjnej i może być rozważana u pacjentów z rakiem nerki w stopniu I, którzy nie są optymalnymi kandydatami do leczenia chirurgicznego (NCCN 2025).

Aktywny nadzór

Aktywna obserwacja jest preferowaną opcją dla małych guzów nerek (< 2 cm), ponieważ rosną powoli i rzadko są złośliwe oraz charakteryzują się niskim ryzykiem przerzutów (NCCN 2025, AFU 2025, CUAs 2022). Ponadto aktywna obserwacja jest możliwą opcją dla pacjentów z guzami o wielkości 2–4 cm (AFU 2025, NCCN 2025, ESMO 2024), jeśli guz urośnie powyżej 4 cm lub rośnie szybciej niż 0,5 cm rocznie, należy zakończyć aktywną obserwację (AFU 2025). Brak monitorowania może być rozważony u starszych pacjentów z małymi guzami i innymi chorobami lub krótszą przewidywaną długością życia wg AFU 2025, natomiast NCCN 2025 i SEOM SOGUG 2022 wskazuje, że aktywna obserwacja zalecana jest u pacjentów z małymi zmianami nerkowymi <3 cm, guzami T1a, (≤4 cm), współistniejącymi chorobami ograniczającymi oczekiwaną długość życia. Obserwacja może być również opcją dla pacjentów z ccRCC, u których doszło do nawrotu po nefrektomii, przy łagodnym przebiegu choroby, niewielkim obciążeniu przerzutowym i korzystnym ryzyku wg IMDC (ESMO 2024).

Zlokalizowane guzy nerki T2

Leczenie chirurgiczne – częściowa i radykalna nefrektomia

Częściowa nefrektomia powinna być proponowana pacjentom z guzami T2 (AFU 2025, NCCN 2025, Faira 2023) oraz z jedną nerką lub przewlekłą chorobą nerek, jeśli jest technicznie wykonalna (EAU 2025a, EUA 2025b). Preferowaną metodą częściowej nefrektomii jest technika laparoskopowa zamiast operacji otwartej (AFU 2025, EAU 2025a, EUA 2025b) lub robotowa (EAU 2025a, EUA 2025b).

Ponadto częściowa nefrektomia powinna być oferowana pacjentom z guzem cT2 i w sytuacjach wymagających pilnej interwencji (w których radykalna nefrektomia wiązałaby się z wysokim ryzykiem schyłkowej niewydolności nerek lub koniecznością stałej dializy), jeśli jest technicznie wykonalna (AFU 2025).

Radykalna nefrektomia jest zalecana w przypadku zlokalizowanych guzów T2, dla których częściowa nefrektomia nie jest możliwa lub w przypadku niewydolnej nerki (AFU 2025, EAU 2025a, EUA 2025b, KCE 2015, SEOM SOGUG 2022). Polskie wytyczne PTOK PTU 2022 zalecają, aby wykonać radykalną nefrektomią laparoskopową u chorych z guzami T2 oraz guzami ograniczonymi do narządu, w przypadku których nie da się wykonać częściowej nefrektomii. Nefrektomia radykalna jest preferowaną metodą leczenia, jeśli guz nacieka żyłę główną dolną. Do jej wykonania mogą być stosowane techniki chirurgiczne otwarte, laparoskopowe lub robotowe (NCCN 2025).

NCCN wskazuje, że częściowa nefrektomia nie jest zwykle odpowiednia przy lokalnie zaawansowanych guzach w stadium II i III, ale można ją rozważyć, jeśli jest technicznie wykonalna i uzasadniona klinicznie. Podobnie wskazują wytyczne SOS SUA 2017, że zalecane leczenie T2 to radykalna nefrektomia i nie zaleca się stosowania częściowej nefrektomii.

Leczenie ablacyjne

Wytyczne arabskie wskazują, że w przypadku stadium T2 nie zaleca się stosowania częściowej nefrektomii ani metod niechirurgicznych (tj. aktywnego nadzoru, krioablacji i ablacji częstotliwościami radiowymi). (SOS SUA 2017).

Radioterapia stereotaktyczna

Stereotaktyczna radioterapia ciała jest uznawana za formę terapii ablacyjnej i może być rozważana u pacjentów z rakiem nerki w stopniu II, którzy nie są optymalnymi kandydatami do leczenia chirurgicznego (NCCN 2025).

Zlokalizowane guzy nerki T3 i T4

Leczenie chirurgiczne – częściowa i radykalna nefrektomia

W guzach nerki w stopniu zaawansowania III i IV chirurgia wciąż pozostaje leczeniem z wyboru.

U pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem nerki w stadium T3 i T4 za standard postępowania uważa się otwartą nefrektomię radykalną, choć podejścia laparoskopowe i wspomagane robotowo mogą być brane pod uwagę (ESMO 2024, SEOM SOGUG 2022). Radykalna nefrektomia może być proponowana w przypadku guzów o małej masie, jeśli: nerka nie funkcjonuje, występuje podejrzenie guza T3a, zbyt wysoka złożoność potwierdzona drugą opinią ośrodka specjalistycznego, diagnoza nowotworu złośliwego została potwierdzona histologicznie na podstawie biopsji (AFU 2025),

Częściowa nefrektomia nie jest zwykle odpowiednia przy lokalnie zaawansowanych guzach w stadium III, ale można ją rozważyć, jeśli jest technicznie wykonalna i uzasadniona klinicznie (NCCN 2025), a konsensus Faira 2023 wskazuje, aby częściowa nefrektomia robotowa była rozważana w przypadkach guzów T3 podobnie jak w T2 oraz w wybranych przypadkach T4, jednak jej zastosowanie jest ściśle uzależnione od doświadczenia operatora.

Radioterapia stereotaktyczna

W zawansowanych zlokalizowanych guzach nerki w sytuacjach wymagających pilnej interwencji, jeśli pacjent nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego lub ablacyjnego, można rozważyć radioterapię stereotaktyczną jako alternatywą opcję (AFU 2025). Stereotaktyczna radioterapia ciała jest uznawana za formę terapii ablacyjnej i może być rozważana u pacjentów z rakiem nerki w stopniu III, którzy nie są optymalnymi kandydatami do leczenia chirurgicznego (NCCN 2025).

Częściowa i radykalna nefrektomia techniką robotową

W 11 dokumentach odniesiono się do techniki robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów kwalifikujących się do chirurgicznego leczenia – nefrektomii częściowej lub radykalnej. Wytyczne wskazują, że minimalnie inwazyjne podejście (laparoskopia, robotyka) są preferowane w leczeniu

guzów nerki, zarówno w przypadku częściowej, jak i radykalnej nefrektomii, jeśli ich przeprowadzenie jest technicznie możliwe i bezpieczne onkologicznie.

- Europejskie wytyczne EAU 2025 dopuszczają stosowanie chirurgii wspomaganej robotem zarówno w nefrektomii częściowej, jak i radykalnej (pacjenci z guzami w stadium T2 oraz miejscowo ograniczonymi zmianami, niekwalifikujący się do PN), podkreślając, że wybór techniki zależy od doświadczenia operatora. Wskazuje, że robotowa PN wiąże się z mniejszą utratą krwi i krótszym pobytem w szpitalu w porównaniu do PN otwartej. Ponadto europejskie wytyczne ESMO 2024 wskazują, że zarówno PN i RN mogą być wykonywane techniką otwartą, laparoskopową lub laparoskopową wspomaganą robotycznie. W przypadku zlokalizowanego raka nerki i choroby lokoreginalnej wykonuje się częściową nefrektomię wybraną metodą, a jeśli techniczne nie jest wykonalna, zaleca się konwencjonalną lub radykalną nefrektomię wykonywaną laparoskopowo wspomaganą robotycznie. U pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem nerki w stadium T3 i T4 za standard postępowania uważa się otwartą nefrektomię radykalną, choć podejścia laparoskopowe i wspomagane robotem mogą być brane pod uwagę.
- Kanadyjskie wytyczne CUAs 2022 sugerują podejście minimalnie inwazyjne w nefrektomii częściowej (wspomagane robotem lub konwencjonalną laparoskopię) zamiast podejścia otwartego, jeśli jest to technicznie wykonalne i bezpieczne onkologicznie dla pacjenta. Natomiast w przypadku radykalnej nefrektomii zaleca się konwencjonalne podejście laparoskopowe zamiast podejścia otwartego lub wspomaganego robotem pomimo tego, że zarówno laparoskopia konwencjonalna, jak i nefrektomia robotyczna dają podobne wyniki chirurgiczne, jednak ze względu na wyższe koszty całkowite, większe zróżnicowanie dostępności oraz mniejszą złożoność techniczną nefrektomii radykalnej (w porównaniu z częściową) silniej preferowane jest klasyczne podejście laparoskopowe w stosunku do podejścia z asystą robota.
- Francuskie wytyczne AFU 2025 wskazują, że w przypadku małych guzów nerki preferowanymi metodami jest minimalnie inwazyjne podejście – laparoskopowe z lub bez asysty robota – jako mniej obciążające w przypadku zarówno częściowej jak i radykalnej nefrektomii. Laparoskopia zamiast operacji otwartej powinna być preferowaną metodą radykalnej nefrektomii guzów cT1b–T2 (> 4 cm), gdyż wiąże się z mniejszymi powikłaniami, podobnie laparoskopowe podejście wspomagane robotem w częściowej nefrektomii wydaje się wiązać z mniejszą liczbą powikłań u pacjentów z guzami > 4cm.
- Amerykańskie wytyczne NCCN 2025 podobnie jak europejskie uznają robotyczną nefrektomię częściową jak i radykalną za jedną z możliwych technik operacyjnych w leczeniu RCC zarówno w stadium I, II jak i III stadium zaawansowania miejscowego. Nefrektomia radykalna (techniką otwartą, laparoskopową lub robotową) jest preferowaną metodą leczenia, w stadium II i III, jeśli guz nacieka żyłę główną dolną. Wytyczne podkreślają, że laparoskopowa, robotowa i otwarta nefrektomia częściowa oferują porównywalne wyniki, o ile są przeprowadzane przez doświadczonych chirurgów.
- Hiszpańskie wytyczne SEOM SOGUG 2022 wskazują, w przypadku guzów T1, a także w guzach obustronnych lub u pacjentów z jedną funkcjonującą nerką zaleca się PN (z zastosowaniem techniki otwartej, laparoskopowej lub laparoskopii wspomaganej robotem).
- Belgijskie wytyczne, które odnaleziono są najstarsze i pochodzą z 2015 r. powołują się na ówczesne zalecenia EAU, które wskazują, że nefrektomia częściowa może być wykonywana metodą otwartą, często wyłącznie laparoskopową lub z asystą robota, jednocześnie podkreślając doświadczenie wysokospecjalistycznych ośrodków i umiejętności operatora.
- Wytyczne arabskie SOS SUA 2017 są zgodne z przedstawionymi powyżej i wskazują, że zalecanym leczeniem guza stadium T1a jest chirurgiczne wycięcie guza, najlepiej poprzez częściową nefrektomię (otwartą, laparoskopową lub robotową), we wszystkich przypadkach, szczególnie u pacjentów z pojedynczą nerką, obustronnymi guzami, rodzinnym rakiem nerkowokomórkowym lub niewydolnością nerek

- AUA 2021 i PTOK/PTU 2022 wskazują, że zarówno techniki otwarte, laparoskopowe, jak i robotyczne są akceptowalne, o ile nie wpływają negatywnie na wyniki onkologiczne i czynnościowe. Robot jest traktowany jako równoważna droga dostępu.
- Konsensus ekspertów z Brazylii (Faira 2023) to dokument, który bezpośrednio dotyczy stosowania częściowej nefrektomii wspomaganej robotem (RAPN) i traktuje ją jako standardową metodę w ośrodkach mających dostęp do systemu robotowego, pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia i nadzoru. Eksperci ocenili wyniki robotycznej PN jako porównywalne z techniką otwartą i lepsze niż technika laparoskopowa.

Podsumowując na podstawie analizy dokumentów należy wskazać, że w 11 dokumentach odniesiono się bezpośrednio do techniki robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów kwalifikujących się do chirurgicznego leczenia – nefrektomii częściowej lub radykalnej. Podkreśla się, że:

- wybór dostępu chirurgicznego (otwarty, laparoskopowy, robotowy) powinien być uzależniony od doświadczenia chirurga, lokalizacji guza i jego charakterystyki;
- chirurgia robotowa jest równoważna pod względem wyników onkologicznych, a niekiedy przynosi większe korzyści w zakresie utraty krwi, liczby powikłań, długości hospitalizacji i ochrony funkcji nerek;
- brak jest jednoznacznych danych wskazujących na wyższość podejścia robotowego, a większość dostępnych danych opiera się na analizach retrospektywnych.

Wytyczne podkreślają, że podejście minimalnie inwazyjne – w tym z wykorzystaniem robota – nie może odbywać się kosztem zasad radykalności onkologicznej. Ostateczny wybór techniki powinien być poprzedzony oceną wykonalności zabiegu i dostępnością odpowiedniego zespołu oraz infrastruktury. Czynniki wpływające na wybór techniki chirurgicznej obejmują między innymi doświadczenie operatora i dostępność technologii, koszty - klasyczna laparoskopia jest preferowana nad robotyką ze względu na niższe koszty i większą dostępność, stan kliniczny pacjenta oraz złożoność zmiany nowotworowej – w przypadku trudnych technicznie guzów małych, operacja otwarta może być lepszym wyborem niż radykalna nefrektomia.

4.3. Oceniana technologia medyczna

4.3.1. Opis ocenianej technologii medycznej

Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego

Chirurgia robotowa (ang. *robotic surgery, robotic-assisted surgery, robotic surgical procedures*) określana również jako: chirurgia robotyczna, chirurgia wspomagana robotem, robotyczne systemy chirurgiczne, jest zaliczana do kategorii minimalnie inwazyjnych metod chirurgicznych (ang. *minimally invasive surgery,* MIS). Chirurgia małoinwazyjna zyskała na znaczeniu dzięki zdolności do osiągania porównywalnych celów chirurgicznych w stosunku do metod tradycyjnych, przy jednoczesnym zastosowaniu mniejszych nacięć, minimalizujących uszkodzenia tkanek[40].

Chirurgia robotowa wykorzystuje specjalistyczne systemy robotyczne, pozwalając na przeprowadzanie zabiegów chirurgicznych przy braku lub minimalnym cięciu powłok, co zmniejsza ryzyko powikłań i przyspiesza proces rekonwalescencji. Chirurgia robotowa różni się od tradycyjnej chirurgii otwartej i konwencjonalnej laparoskopii, ponieważ łączy umiejętności chirurga z technologią robotyczną w celu zwiększenia jakości i bezpieczeństwa przeprowadzanej procedury chirurgicznej. Chirurgia

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

wspomagana robotem wpływa na poprawę precyzji ruchów chirurga w trakcie trudnych procedur chirurgicznych wykonywanych w małych przestrzeniach anatomicznych. [41, 42]

Wady i zalety leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego

Kluczową zaletą chirurgii robotowej jest eliminacja drżenia rąk[43, 44]. Zwiększona precyzja umożliwia wykonanie zabiegów z większą dokładnością w ograniczonych przestrzeniach anatomicznych, minimalizując ryzyko mimowolnych nieprecyzyjnych ruchów. Dodatkowe korzyści wynikające z zastosowania chirurgii robotowej w porównaniu do operacji otwartych i innych metod małoinwazyjnych obejmują:

- lepszą widoczność pola operacyjnego,
- zmniejszone ryzyko uszkodzenia tkanek,
- łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych lokalizacji oraz wąskie pole zabiegów,
- ułatwienie zakładania szwów,
- możliwość użycia obrazowania z fluorescencją do oceny perfuzji narządów,
- łatwiejsze „przejście" przez lekarzy od chirurgii otwartej do robotowej w porównaniu z metodami wideotorakoskopowymi, dzięki specyficznym cechom ramion i narzędzi robotowych (dzięki którym możliwe jest posługiwanie się przez chirurga bardziej znajomymi wzorcami ruchowymi niż w przypadku wideotorakoskopii). [45, 46, 47]

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

- zmniejszonej potrzeby przetaczania krwi,
- niższego wskaźnika zakażeń pooperacyjnych,
- ograniczenia dolegliwości bólowych związanych z zabiegiem,
- krótszego czasu rekonwalescencji (skrócenia pobytu w szpitalu i absencji w pracy),
- lepszej jakości życia,
- efektu estetycznego (mniejszej i mniej widocznej blizny),
- skrócenia czasu hospitalizacji i rekonwalescencji. [48, 49, 50]

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

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

[43] *Liang, K., Su, Y., Du, G., Ma, C., Li, M., & Pan, M. (2025). Tremor Suppression for Master-Slave Teleoperated Robot Based on Machine Learning: A Review. Neurocomputing, 129421.*

[44] *Burdon, F. (2022). Roboty w praktyce medycznej. Medyczna Wokanda, (17/18), 187-217.*

[45] *Wong, S. W., & Crowe, P. (2023). Visualisation ergonomics and robotic surgery. Journal of Robotic Surgery, 17(5), 1873-1878.*

[46] *Wang, P., Su, Y. J., & Jia, C. Y. (2019). Current surgical practices of robotic-assisted tissue repair and reconstruction. Chinese Journal of Traumatology, 22(02), 88-92.*

[47] *Burdon, F. (2022). Roboty w praktyce medycznej. Medyczna Wokanda, (17/18), 187-217.*

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

[49] *MedlinePlus.(2023). Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm, dostęp z 04.12.2023 r.*

[50] *Burdon, F. (2022). Roboty w praktyce medycznej. Medyczna Wokanda, (17/18), 187-217.*

Dodatkowe korzyści z zastosowania chirurgii robotowej to poprawa ergonomii pracy operatora (np. systemy umożliwiające pracę w pozycji siedzącej i kompensujące efekt „punktu podparcia”*)[51,52].

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

- brak wrażeń dotykowych,
- dłuższy czas trwania operacji,
- utrudniona komunikacja werbalna i niewerbalna z chirurgiem,
- konieczność uczestnictwa w zabiegu wykwalifikowanego asystenta,
- potencjalne ryzyko awarii mechanicznej lub elektrycznej,
- wysoki koszt zakupu, eksploatacji i konserwacji sprzętu skutkujący znacząco większym kosztem procedur w porównaniu do innych metod chirurgicznych,
- kwestie administracyjne, w tym konieczność przeprowadzenia szkoleń i certyfikacji pielęgniarek i techników. [53,54, 55, 56, 57]

** Punkt podparcia narzędzia wprowadzonego przez trokar (tkanki) powoduje, że ruch wykonany rękojeścią narzędzia w jednym kierunku przemieszcza koniec instrumentu w przeciwnym. Zakres zaś ruchu końcówki narzędzia zależy od głębokości jego wprowadzenia w stosunku do punktu podparcia.*

Chirurgia robotowa stosowana w leczeniu pacjentów z nowotworami nerek (ang. robot-assisted renal surgery)

Leczenie chirurgiczne jest uznawane za podstawową i najskuteczniejszą metodę terapii w przypadku nowotworów złośliwych nerki ograniczonych do narządu. Opcje chirurgiczne, w zależności od zakresu zabiegu obejmują:

- częściową nefrektomię (ang. *partial nephrectomy*, częściowa resekcja nerki – usunięcie guza z marginesem zdrowej tkanki),
- prostą/całkowitą nefrektomię (ang. *simple/total nephrectomy*, usunięcie narządu wraz z całą otaczającą go tkanką tłuszczową i powięzią z zachowaniem nadnercza),
- radykalną nefrektomię (ang. *radical nephrectomy*, usunięcie całego narządu wraz z otaczającą go tkanką tłuszczową (tzw. tłuszcz okołonerkowy), powięzią Geroty (ang. *Gerota's fascia*) oraz sąsiadującym nadnerczem (ang. *ipsilateral adrenal gland*) i pobliskimi węzłami chłonnymi),

[51] *Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. (2023). Raport w zakresie prowadzenia zajęć z wykorzystaniem symulatorów wraz z wykazem optymalnego wyposażenia CSE: Przegląd praktyk krajowych i partnerów ponadnarodowych. Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego. Pozyskano z: https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/08/Raport_prowadzenie_zajec_z_wykazem_symulatorow.pdf, dostęp z 03.07.2025 r.*

[52] *Peters, B. S., Armijo, P. R., Krause, C., Choudhury, S. A., & Oleynikov, D. (2018). Review of emerging surgical robotic technology. Surgical endoscopy, 32, 1636-1655.*

[53] *MedlinePlus. (2023). Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm, dostęp z 04.12.2023 r.*

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

[55] *Burdon, F. (2022). Roboty w praktyce medycznej. Medyczna Wokanda, (17/18), 187-217.*

[56] *Patel, S., Rovers, M. M., Sedelaar, M. J., Zusterzeel, P. L., Verhagen, A. F., Rosman, C., & Grutters, J. P. (2021). How can robot-assisted surgery provide value for money?. BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies, 3(1), e000042.*

[57] *Peters, B. S., Armijo, P. R., Krause, C., Choudhury, S. A., & Oleynikov, D. (2018). Review of emerging surgical robotic technology. Surgical endoscopy, 32, 1636-1655.*

- nefrektomię bilateralną (ang. *bilateral nephrectomy*, usunięcie obu nerek).[58, 59, 60, 61, 62]

W literaturze częste jest stosowanie wymiennie określeń „nefrektomia całkowita" oraz „nefrektomia radykalna".

Szczególny przypadek częściowej nefrektomii stanowi heminefrektomia (ang. *heminephrectomy*). Jest to zabieg chirurgiczny polegający na usunięciu górnego lub dolnego bieguna nerki (co najmniej 30% masy miąższu nerki), przy zachowaniu pozostałej części narządu[63].

Wszystkie powyższe zabiegi możliwe są do wykonania z zastosowaniem narzędzi robotycznych. Chirurgia robotowa w leczeniu raka nerki (ang. *robot-assisted kidney surgery*, RAKS) stanowi nowoczesną formę minimalnie inwazyjnego leczenia operacyjnego, w szczególności raka nerkowokomórkowego. Obejmuje zarówno częściową (*robot-assisted partial nephrectomy*, RAPN), jak i całkowitą/radykalną nefrektomię (ang. *robot-assisted total nephrectomy*, RATN / *robot-assisted radical nephrectomy*, RARN), wykonywaną z zastosowaniem zrobotyzowanych systemów chirurgicznych.

RAPN z uwagi na korzyści związane z możliwością precyzyjnego usunięcia zmian nowotworowych **szczególne znaczenie odgrywa w zabiegach nerkooszczedzających**. RAPN pozwala na wyeliminowanie niektórych wyzwań technicznych związanych z laparoskopową nefrektomią częściową, przy jednoczesnym zachowaniu podejścia małoinwazyjnego. Pozwala zastosować nefrektomię częściową, w sytuacjach, gdzie wykonując operację otwartą lub laparoskopową konieczne byłoby usunięcie całkowite nerki.

Korzyści z zastosowania chirurgii robotycznej w leczeniu nowotworów nerki

Chirurgia robotowa w raku nerki zyskuje coraz większe uznanie jako technika bezpieczna i skuteczna, zapewniająca wyniki radykalności onkologicznej porównywalne z techniką laparoskopową i otwartą[64]. Korzyści związane z zastosowaniem wspomagania robotycznego zabiegów chirurgicznych są tożsame jak w przypadku innych wskazań. Szczególne znaczenie przypisuje się jej w kontekście zabiegów nerkooszczędzających[65]. Główne zalety zabiegów NSS wspomaganych robotycznie to krótszy czas ciepłego niedokrwienia (ang. *warm ischemia time*, WIT), mniejsza utrata krwi podczas zabiegu, lepsze wyniki w zakresie zachowania pooperacyjnej funkcji nerek oraz krótszy czas hospitalizacji[66]. Technika robotowa umożliwia precyzyjne operowanie w trudno dostępnych lokalizacjach, takich jak okolice naczyń nerkowych. Zastosowanie trójwymiarowej optyki o wysokiej rozdzielczości oraz systemów tłumienia drżenia rąk pozwala na wykonanie zabiegu z większą dokładnością i mniejszym ryzykiem powikłań[67] oraz zachowanie maksymalnej ilości miąższu nerkowego, co przekłada się na

[58] Harvard Health Publishing. (2025). Nephrectomy. In Harvard Health Publishing: Diseases & Conditions. Pozyskano z: https://www.health.harvard.edu/diseases-and-conditions/nephrectomy-a-to-z, dostęp z 03.07.2025 r.

[59] Jefferson Health. (2025). Nephrectomy: Expert surgical care for partial or complete kidney removal. Pozyskano z: https://www.jeffersonhealth.org/conditions-and-treatments/nephrectomy, dostęp z 03.07.2025 r.

[60] Health Information and Quality Authority. (2011). Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Pozyskano z: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-robot-assisted-surgery.pdf, dostęp z: 04.07.2025 r.

[61] Portis, A. J., Elnady, M., & Clayman, R. V. (2001). Laparoscopic radical/total nephrectomy: a decade of progress. Journal of endourology, 15(4), 345-354.

[62] De Groote, P., Van Cangh, P. J., Stainier, L., Feyaerts, A., Njinou, B., Lorge, F., ... & Opsomer, R. J. (1998). Is adrenalectomy part of radical nephrectomy?. Acta urologica belgica, 66(2), 41-45.

[63] Klink, J. C., Khalifeh, A., Samarasekera, D., Panumatrassamee, K., & Kaouk, J. (2013, February 20). Defining heminephrectomy for cancer [Abstract]. Journal of Clinical Oncology, 31(6_suppl), Abstract 473. https://doi.org/10.1200/jco.2013.31.6_suppl.473

[64] Modern Healthcare Institute. (2023). Chirurgia robotowa. Pozyskano z: https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf, dostęp z: 04.07.2025 r.

[65] Modern Healthcare Institute. (2023). Chirurgia robotowa. Pozyskano z: https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf, dostęp z: 04.07.2025 r.

[66] Grosso, A. A., Salamone, V., Di Maida, F., Giudici, S., Cadenar, A., Lambertini, L., ... & Minervini, A. (2025). Robot-assisted partial nephrectomy for renal cell carcinoma: A narrative review of different clinical scenarios. Asian Journal of Urology.

[67] Szyman, J. (2024). Nowoczesne technologie w onkologii: Rola robotyki chirurgicznej w leczeniu raka nerki. Szpital na Klinach – Grupa Neo Hospital. Pozyskano z: https://www.szpitalnaklinach.pl/blog/nowoczesne-technologie-w-onkologii-rola-robotyki-chirurgicznej-w-leczeniu-raka-nerki/, dostęp z 02.07.2025 r.

długoterminowe wyniki czynności nerek. Zachowanie zdrowej tkanki jest istotne dla utrzymania funkcji narządu i minimalizuje ryzyko przewlekłej choroby nerek[68].

Podczas zabiegów oszczędzających wykonywanych w obrębie nerek równie istotne, jak precyzyjne wycięcie guza z zachowaniem odpowiednich marginesów chirurgicznych, pozostaje **zminimalizowanie czasu ciepłego niedokrwienia**. W przypadku guzów nerki konieczne jest szybkie wycięcie zmiany i precyzyjne szycie narządu w celu utrzymania prawidłowego krążenia krwi. WIT odnosi się do czasu, w którym dopływ krwi do nerki jest tymczasowo przerwany lub ograniczony podczas zabiegu chirurgicznego. Długość trwania WIT ma istotny wpływ zarówno na krótkoterminową, jak i długoterminową funkcję nerek, a także jest wykorzystywany jako miara umiejętności chirurga w zakresie usuwania guza i rekonstrukcji nerki[69]. Specjaliści wskazują, że operacje wykonywane w asyście robota pozwalają na całkowite utrzymanie przepływu krwi w narządzie[70].

Wskazania do chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki

PRAN stopniowo zastępuje podejścia otwarte i laparoskopowe. Pojawienie się i rosnące wykorzystanie technik wspomaganych robotycznie rozszerzyło zastosowanie chirurgii oszczędzającej na bardziej złożone przypadki i większe guzy nerek (> 7 cm). Ponadto PRAN zyskała znaczenie w kluczowych sytuacjach klinicznych.[71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80]

Literatura wskazuje również na korzyści z zastosowania RAPN w grupach podwyższonego ryzyka, takich jak osoby w podeszłym wieku, z chorobami współistniejącymi czy otyłością[81].

---

[68] Ljungberg, B., Albiges, L., Bensalah, K., Bex, A., Giles, R. H., Hora, M., ... & Volpe, A. (2020). EAU guidelines on renal cell carcinoma. European Association of Urology.

[69] Ast, B., Piotrowski, I., & Dobrzeniecki, K. (2024). Robot-assisted partial nephrectomy: Is it the future of kidney surgery? A comparison of nephron-sparing techniques in partial nephrectomy. Quality in Sport, 20, 53410-53410.

[70] Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego CMKP. (2023, wrzesień 11). Wyznaczamy kierunki rozwoju polskiej medycyny – robotyczna organooszczędzająca resekcja guza nerki wykorzystująca innowacyjny system operacyjny da Vinci Pozyskano z: https://szpital-orlowskiego.pl/index.php/222-wyznaczamy-kierunki-rozwoju-polskiej-medycyny-robotyczna-organooszczedzajaca-resekcja-guza-nerki-wykorzystujaca-innowacyjny-system-operacyjny-da-vinci, dostęp z 02.07.2025 r.

[71] Ljungberg, B., Albiges, L., Abu-Ghanem, Y., Bedke, J., Capitanio, U., Dabestani, S., ... & Bex, A. (2022). European Association of Urology guidelines on renal cell carcinoma: the 2022 update. European urology, 82(4), 399-410.

[72] Jabaji, R. B., Fischer, H., Kern, T., & Chien, G. W. (2019). Trend of surgical treatment of localized renal cell carcinoma. The Permanente Journal, 23, 18-108.

[73] Porter, J., & Blau, E. (2020). Robotic-assisted partial nephrectomy: evolving techniques and expanding considerations. Current opinion in urology, 30(1), 79–82.

[74] Gorin, M. A., Ball, M. W., Pierorazio, P. M., Tanagho, Y. S., Bhayani, S. B., Kaouk, J. H., Rogers, C. G., Stifelman, M. D., Khalifeh, A., Kumar, R., Sivarajan, G., & Allaf, M. E. (2013). Outcomes and predictors of clinical T1 to pathological T3a tumor up-staging after robotic partial nephrectomy: A multi-institutional analysis. The Journal of Urology, 190(5), 1907–1911. https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.06.014

[75] Ucpinar, B., Rich, J. M., Okhawere, K. E., Neisius, A., Maurice, M. J., Kara, O., Kavoussi, L. R., Derweesh, I. H., Abouassaly, R., & Kaouk, J. H. (2023). Robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: Analysis of a large multi-institutional database. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations, 41(7), 358.e9–358.e15. https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2023.05.016

[76] Pandolfo, S. D., Cerrato, C., Wu, Z., Doiron, R. C., Puliatti, S., Zattoni, F., Patel, V. R., & Porpiglia, F. (2023). A systematic review of robot-assisted partial nephrectomy outcomes for advanced indications: Large tumors (cT2–T3), solitary kidney, completely endophytic, hilar, recurrent, and multiple renal tumors. Asian Journal of Urology, 10(4), 390–406. https://doi.org/10.1016/j.ajur.2023.06.001

[77] Ast, B., Piotrowski, I., & Dobrzeniecki, K. (2024). Robot-assisted partial nephrectomy: Is it the future of kidney surgery? A comparison of nephron-sparing techniques in partial nephrectomy. Quality in Sport, 20, 53410-53410.

[78] Minervini, A., Grosso, A. A., & Di Maida, F. (2021). How to deal with renal cell carcinoma tumors> 7 cm: the role of nephron-sparing surgery. European Urology Open Science, 33, 42-44

[79] Di Maida, F., Grosso, A. A., Sforza, S., Mari, A., Lambertini, L., Nardoni, S., ... & Minervini, A. (2022). Surgical management of synchronous, bilateral renal masses: a 1-decade referral center experience. European Urology Focus, 8(5), 1309-1317.

[80] Gallo, F., Sforza, S., Luciani, L., Mattevi, D., Barzaghi, P., Mari, A., Di Maida, F., Antonelli, A., Cindolo, L., Galfano, A., Pini, G., Mantica, G., Schenone, M., Schips, L., Annino, F., Terrone, C., Bocciardi, A. M., Gaboardi, F., & Minervini, A. (2022). Simultaneous robotic partial nephrectomy for bilateral renal masses. World Journal of Urology, 40(4), 1005–1010. https://doi.org/10.1007/s00345-021-03919-8

[81] Grosso, A. A., Salamone, V., Di Maida, F., Giudici, S., Cadenar, A., Lambertini, L., Lupo Conte, F., Bacchiani, M., Mazzola, L., Crisci, A., Oriti, R., Vittori, G., Fantechi, R., Tuccio, A., Mari, A., & Minervini, A. (2025). Robot-assisted partial nephrectomy for renal cell carcinoma: A narrative review of different clinical scenarios. Asian Journal of Urology, 12(2), 210–216. https://doi.org/10.1016/j.ajur.2024.09.010

Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce

W Polsce w 2024 r. 77 szpitali wykonywało zabiegi w asyście robotów chirurgicznych (wzrost o 1/3 względem roku poprzedniego), a ich liczba dynamicznie rośnie. W roku 2024 wykonano około 17,1 tys. operacji robotowych, głównie w obszarze urologii; zabiegi prostatektomii stanowiły 61%, a pozostałe zabiegi urologiczne obejmowały zabiegi u pacjentów z rakiem nerki (w większości operacje nerkooszczędzające) i cystektomie[82].

W Polsce dominującą rolę odgrywają systemy robotowe da Vinci (88% operacji robotowych w 2024 r.) oraz Versius (12%)[83].

Certyfikacja w chirurgii robotowej

Podkreśla się konieczność szkoleń i certyfikacji z zakresu wykonywania procedur z użyciem systemów robotowych oraz nadzór w początkowym okresie wykonywania procedur z zastosowaniem systemów robotowych, aby zapewnić bezpieczne przejście z otwartych technik chirurgicznych. W ramach certyfikacji odbywa się szkolenia na symulatorach, testy teoretyczne, obserwacje operacji w jednostkach zewnętrznych (często zagranicznych), operacje na zwłokach, egzamin praktyczny, a pierwsze operacje wykonuje się pod kontrolą proktora (doświadczonego chirurga robotyka). Taki proces trwa zazwyczaj kilka miesięcy[84].

4.3.2. Krzywa uczenia się personelu medycznego

Krzywa uczenia się w chirurgii odgrywa kluczową rolę w ocenie rozwoju umiejętności medycznych i pozwala na śledzenie skuteczności różnych procedur. Analiza krzywych uczenia się pomaga również określić moment, w którym chirurg całkowicie opanowuje daną technikę operacyjną.

W wyniku niesystematycznego wyszukiwania w bazach Medline via Ovid, Embase via Ovid oraz Cochrane Library, zidentyfikowano 2 przeglądy systematyczne (Tokas 2025, Chahal 2023) obejmujące łącznie 17 badań oraz dodatkowo 3 badania (Pellegrino 2025, Kumar 2024, Prata 2024) opublikowane w latach 2024–2025 opisujące krzywą uczenia się dla chirurgii robotowej we wskazaniach obejmujących nefrektomię nerki.

Szczegółowe wyniki odnalezionych publikacji przedstawiono w Załączniku 2.

W analizie uwzględniono łącznie wyniki 20 badań (w tym 17 pochodzących z dwóch przeglądów systematycznych włączonych do analizy) dotyczących oceny krzywej uczenia się operatorów wykonujących robotyczne zabiegi nefrektomii. Jedynie dwa badania były z grupą porównawczą obejmującą zabiegi laparoskopowe (Hanzly 2015, Pierorazio 2011). W większości badań krzywa uczenia się dotyczyła zabiegów częściowej nefrektomii. Jedynie w publikacji Pellegrino 2025 analizie poddano zabiegi jednoportowej nefrektomii robotycznej, w tym 52 zabiegi nefrektomii radykalnej.

Badania oceniały głównie biegłość chirurgiczną na podstawie zabiegów przeprowadzonych przez jednego chirurga. W publikacjach zwraca uwagę duże zróżnicowanie operatorów pod względem wcześniejszego doświadczenia. Krzywe uczenia się obejmowały zarówno przypadki lekarzy bez doświadczenia w zabiegach laparoskopowych (Castilho 2020), „nowo-wyszkolonych" urologów (ang. *newly trained urologist*, Kumar 2024), operatorów po odbyciu specjalistycznych szkoleń (Bajalia 2020, Omidele 2018, Hanzly 2015) jak i chirurgów z wysokim doświadczeniem w przeprowadzaniu zabiegów robotycznych innych narządów (Zhang 2023, Fiorello 2021, Motoyama 2020, Lavery 2011) lub zabiegów laparoskopowych/małoinwazyjnych (Prata 2024, Zhang 2023, Tobis 2012, Dias 2018, Xie 2016, Pierorazio 2011, Haseebuddin 2010). Jak wskazują wyniki badań w innych obszarach klinicznych wcześniejsze doświadczenie chirurga w zakresie wykonywania zabiegów laparoskopowych skraca

[82] *Jakubiak, K., Mroczek, D. (2025). Chirurgia robotowa. Raport 2025. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2025/07/chirurgia-robotowa-2025-www2.pdf, dostęp z: 25.08.2025 r.*

[83] *Jakubiak, K., Mroczek, D. (2025). Chirurgia robotowa. Raport 2025. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2025/07/chirurgia-robotowa-2025-www2.pdf, dostęp z: 25.08.2025 r.*

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

krzywą uczenia się chirurgii robotycznej w warunkach klinicznych, szczególnie w odniesieniu do czasu operacji[85, 86].

Oceniane w odnalezionych badaniach krzywe uczenia się różniły się pod względem punktów końcowych. Najczęstsze zmienne uwzględniane w modelach statystycznych obejmowały **czas zabiegu** (Al-Nader 2023, Zhang 2023, Zeuschner 2021, Bajalia 2020, Motoyama 2020, Castilho 2020, Tobis 2012, Dias 2018, Omidele 2018, Xie 2016, Hanzly 2015, Lavery 2011, Pierorazio 2011, Haseebuddin 2010) oraz **czas ciepłego niedokrwienia** (Kumar 2024, Bajalia 2020, Motoyama 2020, Castihlo 2020, Tobis 2012, Larcher 2019, Dias 2018, Omidele 2018, Xie 2016, Hanzly 2015, Lavery 2011, Pierorazio 2011, Haseebuddin 2010, Mottrie 2010). Inne uwzględniane w analizach punkty końcowe obejmowały występowanie powikłań, czas pobytu pooperacyjnego, szacowaną utratę krwi, wskaźniki złożone takie jak MIC i trifekty, zmianę wskaźnika eGFR oraz ocenę marginesów chirurgicznych. Brak jednoznacznie określonej definicji oceny krzywej uczenia się w odniesieniu do zabiegów nefrektomii, podobnie jak różnice w doświadczeniu operatorów wpływają na heterogeniczność badań oraz utrudniają wnioskowanie o rzeczywistym przebiegu procesu doskonalenia umiejętności chirurgicznych i osiągania optymalnych wyników leczenia (Tokas 2025).

W nawiązaniu do powyższego, raportowane w badaniach wyniki odnoszące się do liczby przypadków/zabiegów koniecznych do wykonania przez chirurga w celu osiągnięcia założonych celów chirurgicznych/klinicznych wykazywały dużą zmienność i w zależności od uwzględnianych w modelach punktów końcowych wahały się w następujących zakresach:

- czas zabiegu: 5-77 przypadków, czas przy konsoli: 6-20 przypadków;
- szacowana utrata krwi: 54 przypadki;
- czas ciepłego niedokrwienia: 4-150 przypadków;
- powikłania: 70 przypadków;
- wskaźnik MIC lub trifekty: 12-77 przypadków.

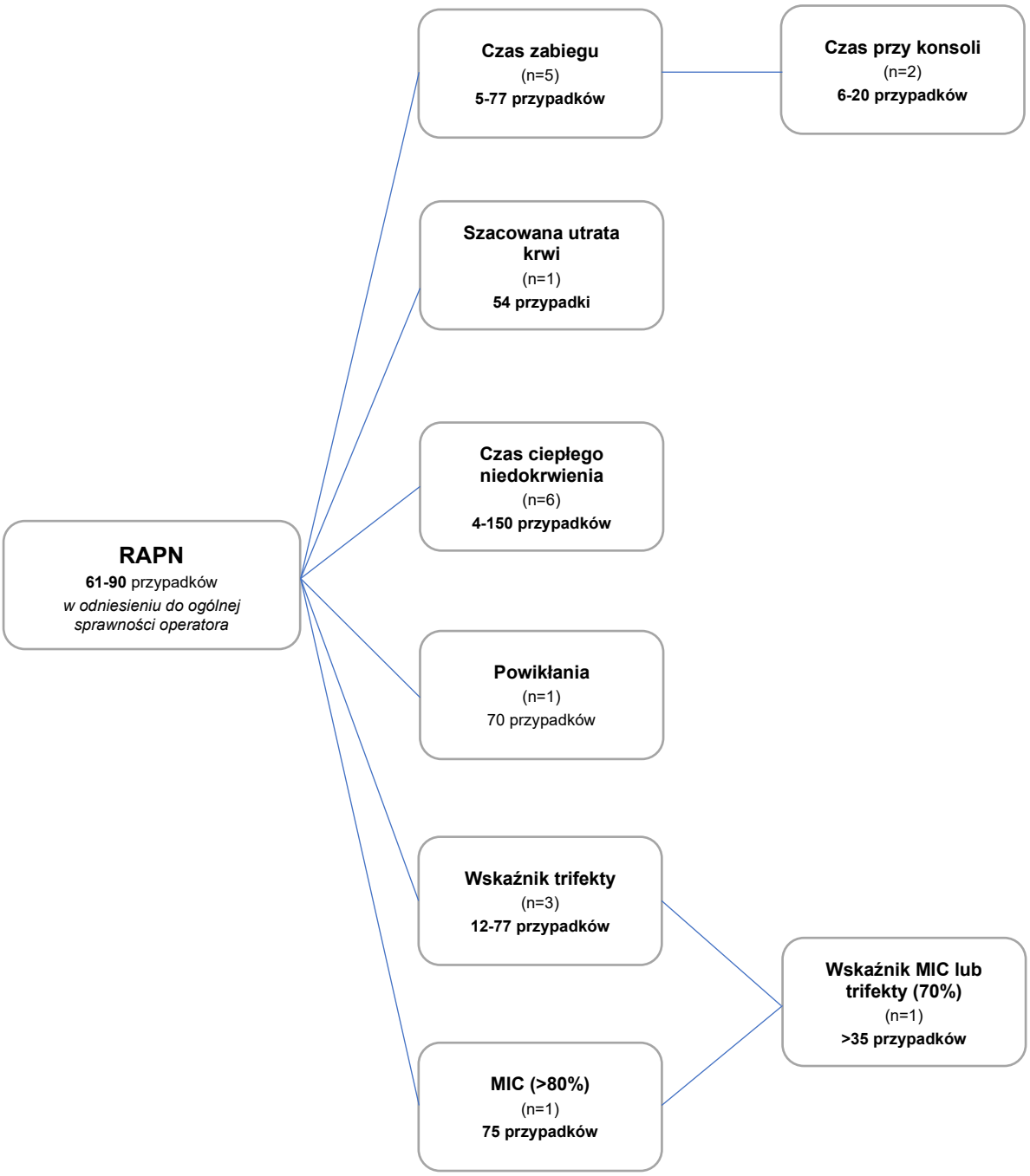
Ponadto w zidentyfikowanych badaniach porównawczych raportowano, że zabiegi robotyczne charakteryzują się **krótszą krzywą uczenia się** w odniesieniu do osiąganego czasu operacji (OT) w porównaniu z zabiegami laparoskopowymi (LPN) oraz wykazują wyższą skuteczność w zachowaniu szacowanej szybkości przesączania kłębuszkowego (eGFR) po zabiegu (Hanzly 2015). W przywołanej pracy krzywa uczenia się dla czasu niedokrwienia (WIT) została osiągnięta pomiędzy 29. a 58. przypadkiem dla RAPN oraz pomiędzy 58. a 87. przypadkiem dla LPN. Lepsze wyniki w zakresie czasu operacyjnego (OT), czasu niedokrwienia (WIT) oraz utraty krwi (EBL) w grupie RAPN w porównaniu z grupą LPN raportowano również w badaniu Pierorazio 2011.

Podsumowując, większość odnalezionych badań dotyczących krzywej uczenia się dla robotycznych zabiegów nefrektomii obejmują jednoramienne badania oceniające postępy techniki chirurgicznej w zabiegach częściowej nefrektomii wspomaganej robotycznie. Szacowana liczba przypadków wymagana do osiągnięcia plateau charakteryzuje się dużą zmiennością prawdopodobnie wynikającą z heterogeniczności badań pod względem metodyki oceny krzywej uczenia się oraz uprzedniego doświadczenia operatorów. Badania z grupą porównawczą wskazują, że RAPN charakteryzuje się krótszą krzywą uczenia się w porównaniu z LPN.

[85] *Eddib, A., Jain, N., Aalto, M., Hughes, S., Eswar, A., Erk, M., ... & Singhal, P. (2013). An analysis of the impact of previous laparoscopic hysterectomy experience on the learning curve for robotic hysterectomy. Journal of robotic surgery, 7(3), 295-299.*

[86] *Kilic, G. S., Walsh, T. M., Borahay, M., Zeybek, B., Wen, M., & Breitkopf, D. (2012). Effect of residents' previous laparoscopic surgery experience on initial robotic suturing experience. International Scholarly Research Notices, 2012(1), 569456.*

Na wykresie poniżej przedstawiono podsumowanie wyników odnalezionych badań:



Rysunek 1. Liczba przypadków potrzebna do pokonania krzywej uczenia się w przypadku nefrektomii wspomaganej robotycznie – podsumowanie wyników badań

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

4.3.3. Opis świadczenia opieki zdrowotnej wg KŚOZ

4.3.3.1 Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej

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

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

Konieczne wskazanie procedur:

- 55.399 Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne,
- 55.42 Klinowa resekcja nerki,
- 55.470 Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo,
- 55.49 Częściowe wycięcie nerki – inne.

4.3.3.2 Populacja

Populacja docelowa zdefiniowana w KŚOZ to **pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego nerki** (ICD-10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej).

Zgodnie z KŚOZ świadczenie, powinno być zarezerwowane dla pacjentów z „**pierwotnym nowotworem nerki, którzy kwalifikują się do zabiegu częściowej nefrektomii, czyli do pacjentów, u których guz jest ograniczony do narządu w stadium zaawansowania T1 przy jednoczesnym braku przerzutów do węzłów chłonnych i przerzutów odległych**. Wskazaniem do częściowej nefrektomii w guzach w stadium zaawansowania T2 jest natomiast konieczność zachowania jak największej ilości zdrowej tkanki nerki, np. w populacji pacjentów z jedną nerką, z rozpoznaną chorobą nerek lub istotnym upośledzeniem czynności drugiej nerki czy z guzami zlokalizowanymi w obu nerkach.”

Przeciwskazania do zabiegu z zastosowaniem systemu robotycznego (tożsame z przeciwwskazaniami do wykonania operacji w zakresie częściowego usunięcia nerki) wskazane w karcie obejmują:

- zaawansowaną chorobę nowotworową,
- zaawansowaną chorobę naczyń krwionośnych (w tym zakrzepicę żył nerkowych), oraz
- ogólne przeciwwskazania do zabiegów operacyjnych.

Wielkość populacji

Szacując, w KŚOZ, wielkość populacji docelowej założono, że wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej nie spowoduje znacznego wzrostu liczby wykonywanych procedur częściowej nefrektomii. Powyższe wynika z faktu, że wskazania do zabiegu są tożsame, różnią się jedynie techniką (otwarte, laparoskopowe, z zastosowaniem systemu robotowego). Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia, wskazanymi w KŚOZ, rocznie rozliczanych jest **średnio około 4 tys. częściowych nefrektomii** (odpowiednio 3 121, 3 743, 4 357 hospitalizacji w latach 2020, 2021, 2022), z czego około 16% prowadzonych jest techniką laparoskopową.

W Karcie zaznaczono, że na liczbę prowadzonych zabiegów częściowej nefrektomii, należy dodatkowo nałożyć współczynnik pozwalający na określenie aktualnego stopnia wykorzystania systemów robotowych w innych, refundowanych już wskazaniach, tj. w raku prostaty, jelita grubego oraz macicy.

4.3.3.3 Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej

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

Opis świadczenia opieki zdrowotnej

KŚOZ wskazuje, że RAPN to „zaawansowana, minimalnie inwazyjna procedura chirurgiczna, polegająca na precyzyjnym usunięciu fragmentu chorej nerki przy użyciu systemów robotycznych. Zabieg ten jest stosowany głównie w przypadku niewielkich guzów nowotworowych oraz innych zmian patologicznych nerek, które objęły tylko część narządu. Procedura ta pozwala na zachowanie maksymalnej ilości zdrowej tkanki nerkowej."

Procedura przeprowadzana jest w znieczuleniu ogólnym. Opieka pooperacyjna obejmuje ewentualne łagodzenie bólu (miejsca nacięć są dodatkowo znieczulane miejscowo). W części przypadków, w celu monitorowania wydzielania moczu, zakładany jest cewnik do pęcherza moczowego.

Zgodnie z zapisami KŚOZ: „czas trwania procedury wynosi od dwóch do trzech godzin, w zależności od złożoności. Hospitalizacja po zabiegu trwa dwa do trzech dni. Całkowity czas hospitalizacji to zwykle 3–4 dni.

W KŚOZ podkreślono, że poszczególne platformy różnią się pomiędzy sobą zastosowanymi rozwiązaniami technologicznymi. Systemy robotyki chirurgicznej, które posiadają deklarację zgodności z wymaganiami oznakowania CE, dopuszczającą ich wprowadzenie do obrotu na terenie Europy to: Da Vinci (Intuitive Surgical), Versius (CMR Surgical), Avatera System (Avatera Medical), Hugo (Medtronic), Senhance (Asensus).

Sposób finansowania

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

W KŚOZ zaproponowano realizację świadczenia w ramach lecznictwa szpitalnego jako osobna grupa JGP z kodem kierunkowym procedury (00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego) i z zachowaniem wyceny zbliżonej do wyceny tożsamego świadczenia jak w nowotworze gruczołu krokowego – tj. 19 842 pkt / 32 144 zł. *[Komentarz AOTMiT: Od 1 lipca 2025 r. w wyniku aktualizacji taryfa L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego uległa zmniejszeniu]*.

4.3.3.4 Proponowane warunki realizacji

W KŚOZ zaproponowano projekt minimalnych warunków realizacji nowego świadczenia zdrowotnego. Wskazano, że „należy przyjąć warunki realizacji świadczenia zbliżone dla aktualnie dostępnych świadczeń gwarantowanych dotyczących leczenia chirurgicznego nowotworów z zastosowaniem systemu robotowego z uzupełnieniem o elementy charakterystyczne dla omawianego problemu zdrowotnego."

Szczegóły dotyczące proponowanych warunków realizacji świadczenia zawarte w KŚOZ wraz z komentarzami AOTMiT oraz ekspertów klinicznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4 Propozycja warunków realizacji świadczenia: Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego, zawarta w KŚOZ

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu chirurgia onkologiczna lub urologia; 2) blok operacyjny w lokalizacji; 3) oddział intensywnej opieki medycznej w lokalizacji; 4) pracownia tomografii komputerowej w lokalizacji; 5) pracownia rezonansu magnetycznego w dostępie.	Należy dostosować zapisy nazw do obowiązujących w Rozporządzeniach MZ m. in.: Zamiast oddział intensywnej opieki medycznej, powinno być OAiIT. Ponadto brakuje wymogu posiadania w lokalizacji bloku operacyjnego. Pracownia TK i RM powinny zostać ujęte w kategorii „Pozostałe wymagania”	Eksperci wskazują, że leczenie nerkooszczędne nowotworów nerki z użyciem techniki robotowej powinno odbywać się tylko w oddziałach urologicznych po długich i szczegółowych szkoleniach w tym zakresie. Nie powinno wykonywać się leczenia chirurgicznego nowotworów nerki z wykorzystaniem robota na oddziałach onkologicznych.
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	Pacjenci z pierwotnym nowotworem nerki, którzy kwalifikują się do zabiegu częściowej nefrektomii, czyli u których guz jest ograniczony do narządu w stadium zaawansowania T1 przy jednoczesnym braku przerzutów do węzłów chłonnych i przerzutów odległych. Wskazaniem do częściowej nefrektomii w guzach w stadium zaawansowania T2 jest natomiast konieczność zachowania jak największej ilości zdrowej tkanki nerki, np. w populacji pacjentów z jedną nerką, z rozpoznaną chorobą nerek lub istotnym upośledzeniem czynności drugiej nerki czy z guzami zlokalizowanymi w obu nerkach.	Należy zdefiniować jednostkę chorobową wg klasyfikacji ICD-10 oraz doprecyzować kryteria kwalifikacji pacjentów.	**KK w dziedzinie urologii:** Brak uwag. **KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej:** „Kwalifikacja do operacji powinna być oparta o rozpoznanie na podstawie tomografii komputerowej z kontrastem w wątpliwych przypadkach uzupełnionej o rezonans magnetyczny z wystarczającym rozpoznaniem D41, gdyż biopsja nerki jest procedurą o udowodnionym istotnym klinicznie niedoszacowaniu a rozpoznanie C64 wymagałoby wykonania biopsji nerki.” **KK w dziedzinie chirurgii onkologicznej:** „Istnieje szereg wskazań do resekcji guza nerki bez dążenia do wcześniejszego histopatologicznego potwierdzenia nowotworu złośliwego. Trudna lokalizacja guza zwykle uniemożliwia wykonanie biopsji i weryfikacji histologicznej przed zabiegiem. (…) Ogromna większość guzów nerek w pooperacyjnym badaniu histopatologicznym zostaje zweryfikowana jako rak nerki.” **Ekspert 4:** [redacted] „Kwalifikacja do zabiegu nefrektomii radykalnej lub częściowej odbywa się bez ustalenia rozpoznania histopatologicznego C64 ponieważ zgodnie z aktualną wiedzą wskazania stawia się jedynie na podstawie wyniku badań obrazowych (TK, MRI). W przypadku podejrzenia guza nerki w tych badaniach nie wykonuje

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
			się rutynowo biopsji zmiany! Podejrzenie istnienia przerzutów odległych lub węzłowych nie powinno być kryterium wykluczającym zastosowanie leczenia chirurgicznego robotowego. Leczenie chirurgiczne radykalne z rozległą limfadenektomią regionalną jest w tym przypadku metodą szeroko stosowaną, a zastosowanie techniki robotowej może poprawić skuteczność i bezpieczeństwo takich operacji." **Ekspert 5:** [redacted] „Uwzględnienie guzów T1a–T2b z możliwością wykonania oszczędzającego zabiegu. Możliwość kwalifikacji pacjentów z nerką jedyną. Wskazanie do scyntygrafii w przypadku przewlekłej choroby nerek. W przypadku guza T1a nie ma konieczności wykonywania TK klatki piersiowej." **Ekspert 6:** [redacted] „Kwalifikacja do leczenia operacyjnego powinna być oparta o tomografię komputerową jamy brzusznej z kontrastem (…). W przypadkach wątpliwych lub niejednoznacznych diagnostykę należy uzupełnić o rezonans magnetyczny jamy brzusznej z kontrastem." **Ekspert 7:** [redacted]: „Skala RENAL >9 lub PADUA>10"
Personel w trakcie zabiegu	1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub chirurgii onkologicznej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów w ostatnim roku lub średnio 50 zabiegów w ostatnich dwóch latach z zastosowaniem systemu robotowego, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego); 2) lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub chirurgii onkologicznej, posiadający udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu operacji laparoskopowych; 3) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i i intensywnej terapii; 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym	Propozycja uwzględnienia również: 5) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki Zgodnie z dotychczasową przyjętą praktyką wykonanie określonej liczby zabiegów powinno być potwierdzane przez właściwego konsultanta wojewódzkiego.	**KK w dziedzinie urologii:** „1) Operatorem powinien być specjalista urolog, a nie chirurg onkolog. Wymóg 50 operacji robotycznych całkowitego lub częściowego usunięcia nerki rocznie może być trudny do spełnienia. Proponuję zapis o 50 operacjach z użyciem systemu robotycznego rocznie bez precyzowania jakie to operacje (prostatektomia, cystektomia, nefrektomia częściowa lub całkowita). 2) Lekarzem asystującym nie musi być w moim przekonaniu specjalista. Te funkcję może również pełnić rezydent po 3. roku specjalizacji." **KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej:** „Proponuje rozszerzyć okres naliczania 45 zabiegów do 3 lat z uwagi na epidemiologie choroby (lub 15 w roku, ale nie kalendarzowym tylko liczonym od momentu wykonania pierwszego zabiegu). Zabiegi robotyczne

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
	w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego.		mogą być przeprowadzane tylko przez operatora i instrumentariuszkę, dlatego nie powinno być żadnych wymogów dla ewentualnego asystenta, chyba jeżeli się szkoli lub jeżeli jest konieczny w specyficznych sytuacjach (otyłość pacjenta, złożona procedura). Zaletą chirurgii robotycznej jest możliwość przeprowadzania operacji bez dodatkowego asystenta, dlatego egzekwowanie takich umiejętności dla asystenta jest bezcelowe.” **KK w dziedzinie chirurgii onkologicznej:** **„**1) operator – min. 50 zabiegów częściowej nefrektomii techniką robotową w ciągu roku – doświadczenie potwierdzone przez dyrektora szpitala, który ma bezpośredni i bieżący wgląd w statystykę wykonywanych zabiegów przez poszczególnych lekarzy. Proponuję wyłączyć z kryteriów wykonanie zabiegu całkowitego usunięcia nerki techniką robotową, który z powodzeniem może być wykonywany laparoskopowo. 2) asystent – udokumentowane przeprowadzenie co najmniej 75 operacji laparoskopowych częściowego lub całkowitego usunięcia nerki potwierdzone przez dyrektora szpitala, nie przez konsultanta wojewódzkiego.” **Ekspert 4: [redacted]:** „1) Proponuję wykreślenie z tego punktu pozycji specjalisty chirurgii onkologicznej (…). Liczba 50 wydaje się zawyżona w aspekcie braku dotychczasowej refundacji. Może to wpłynąć na ograniczenie rozpowszechnienia metody nawet w ośrodkach o dużym doświadczeniu robotycznym. Należy pamiętać, że ośrodki dysponujące do tej pory doświadczeniem np. w zakresie prostatektomii robotycznej znacząco szybciej są w stanie wdrożyć zastosowanie robota w innym wskazaniu.” „2) Jestem zdecydowanie przeciwny powielaniu takiego zapisu z wcześniejszych kryteriów dotyczących prostatektomii. - w ośrodkach np. uniwersyteckich zajmujących się szkoleniem urologicznym asystentami są często przeszkoleni rezydenci często o znacznie większym doświadczeniu niż specjaliści - dość często

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
			liczba specjalistów w danym oddziale jest zbyt niska, aby można było spełnić takie kryterium." **Ekspert 5**: [redacted]: „25 operacji robotycznych rocznie dla ośrodka. Operator powinien posiadać co najmniej 100 zabiegów robotycznych (np. prostatektomii) przed rozpoczęciem nefrektomii. Konieczne jest doprecyzowanie dotyczące faktu, że podpunkt 1 oraz 2 może być spełniony przez jedną osobę – głównego operatora. (…) Zaproponowany wymóg wykonania minimum 50 operacji roboczych rocznie w danym ośrodku jako warunek refundacji, jest bezpośrednim powieleniem kryterium stosowanego przy prostatektomii radykalnej. Nefrektomia częściowa jest jednak procedurą znacznie rzadziej wykonywaną niż prostatektomia, co powoduje, że utrzymanie takiego samego progu liczbowego jest nieadekwatne i może wykluczyć wiele wyspecjalizowanych ośrodków. Proponuję zmniejszenie minimalnej liczby zabiegów do 25 operacji rocznie, co będzie bardziej realistycznym i sprawiedliwym kryterium, uwzględniającym epidemiologię i praktykę kliniczną." „Obecny projekt wymaga od operatora udokumentowanego doświadczenia w zakresie laparoskopowej nefrektomii. Taki wymóg nie odzwierciedla współczesnego modelu działania ośrodków roboczych, których celem jest pełna tranzycja do techniki robotycznej. Wymuszanie doświadczenia laparoskopowego może skutkować ograniczeniem możliwości szkolenia nowych operatorów robotycznych, a także ryzykiem oferowania pacjentom procedur laparoskopowych jedynie w celu spełnienia kryteriów refundacyjnych, mimo dostępności bardziej precyzyjnej techniki robotycznej. Wystarczające będzie posiadanie ogólnego doświadczenia w chirurgii laparoskopowej, bez określania liczby laparoskopowych nefrektomii." „Zamiast wymogu laparoskopowych nefrektomii, bardziej zasadne będzie wprowadzenie kryterium udokumentowanego doświadczenia w chirurgii robotycznej, obejmującego co najmniej 100 wykonanych zabiegów robotycznych np. prostatektomii, przed przystąpieniem do nefrektomii/nefrektomii częściowej. Proponuję dodanie zapisu, że w przypadku operatorów w trakcie szkolenia dopuszcza się przeprowadzenie zabiegu przez osobę niespełniającą wymagań liczbowych, pod warunkiem bezpośredniego nadzoru

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
			przez mentora spełniającego wszystkie kryteria doświadczenia, mentor ten powinien być uwzględniony w protokole operacyjnym.” **Ekspert 6:** [redacted] „Proponuję rozszerzyć okres naliczania 40 zabiegów do 2 lat lub 20 w roku (poczynając od momentu wykonania pierwszego zabiegu). Ograniczenie operatora do specjalisty w dziedzinie urologii. Chirurgii onkologiczny nie posiada kompetencji w zakresie kompleksowego i nowoczesnego leczenia chorób układu moczowo-płciowego (to domena urologów). Asystentem do operacji robotycznej nie musi być specjalista. Może to być rezydent urologii posiadający doświadczenie w asystach laparoskopowych lub robotycznych (poświadczenie konsultanta).” **Ekspert 7:** [redacted] Uwaga do pkt. 1) „>30/rok”
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: system robotowy, spełniający wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1620).	Brak konieczności wskazywania jakie wymogi powinien spełniać. Rozważenie doprecyzowania zapewnienia aparatu USG z głowicą endoskopową do badań śródoperacyjnych współpracującym z systemem robotowym.	**KK w dziedzinie urologii:** Brak uwag. **KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej:** Brak uwag. **KK w dziedzinie chirurgii onkologicznej:** „Do prawidłowego wykonania zabiegu częściowej nefrektomii techniką robotową niezbędny jest aparat USG z głowicą endoskopową do badań śródoperacyjnych, współpracujący z systemem robotowym.” **Ekspert 4:** [redacted] Brak uwag. **Ekspert 5:** [redacted] „Robot powinien być zamontowany na stałe w Szpitalu udzielającym świadczenia.” **Ekspert 6:** [redacted] „System dopuszczony do użytkowania w Polsce, z wymaganymi certyfikatami i obsługą serwisową.” **Ekspert 7:** [redacted] Brak uwag.

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
Organizacja udzielania świadczeń	1) leczenie chirurgiczne raka nerki z zastosowaniem systemu robotowego przeprowadza się w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 50 operacji nowotworów nerki (nefrektomii i/lub operacji nerkooszczędzających); 2) całość postępowania medycznego obejmuje: a) przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu, b) realizację zabiegu, c) przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.	Brak uwag.	**KK w dziedzinie urologii:** Brak uwag. **KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej:** „Po zabiegu co najmniej jedna kontrola.” **KK w dziedzinie chirurgii onkologicznej:** „Wprowadzenie kryterium wykonywania przez ośrodek co najmniej 50 nefrektomii częściowych rocznie spowoduje, że metoda robotowa będzie rozwijana jako równoległa technika operacyjna, korzystna dla wyselekcjonowanych pacjentów, u których będzie miała istotną przewagę nad ugruntowaną w danym ośrodku techniką laparoskopową.” **Ekspert 4:** [redacted]: „Liczba 50 jest uzasadniona jeśli ma obejmować wszystkie typy operacji we wskazaniu C64.” **Ekspert 5:** [redacted]: „2a – doprecyzowanie co oznacza kwalifikacja do zabiegu (w tym gdzie się odbywa).„2a – doprecyzowanie co oznacza kwalifikacja do zabiegu (w tym, gdzie się odbywa). 2c – doprecyzowanie co w sytuacji, gdy pacjent sam wybiera miejsce wykonania swojej wizyty pozabiegowej” **Ekspert 6:** [redacted] „Jedna porada kontrolna po zabiegu powinna być wystarczająca (może być połączona z wydaniem wyniku histopatologicznego i decyzją konsylium).” **Ekspert 5:** [redacted]: Brak uwag.
Pozostałe wymagania	Brak	Propozycja uwzględnienia dodatkowych wymagań nie ujętych powyżej: 1) Zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych – w lokalizacji. 2) Zapewnienie w lokalizacji realizacji świadczeń w zakresie tomografii komputerowej (TK).	**KK w dziedzinie urologii:** Brak uwag. **KK w dziedzinie chirurgii dziecięcej:** Brak uwag. **KK w dziedzinie chirurgii onkologicznej:** Brak uwag.

Kryterium	Propozycja KŚOZ	Komentarz Agencji	Komentarz ekspertów
		3) Zapewnienie w lokalizacji realizacji świadczeń w zakresie rezonansu magnetycznego (MRI). 4) Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.	**Ekspert 4:** [redacted]: Brak uwag. **Ekspert 5:** [redacted]: Brak uwag. **Ekspert 6:** [redacted] „Konsylium onkologiczne – w lokalizacji (zapewnienie kompleksowej opieki dla pacjenta onkologicznego). Pożądane usg z głowicą laparo/robotyczną celem śródoperacyjnej wizualizacji guza/granic resekcji.” **Ekspert 7:** [redacted]: Brak uwag.

4.3.3.5 Aktualne i opcjonalne świadczenia

Podstawową metodą leczenia raka nerki w stadium miejscowym i miejscowo zaawansowanym jest interwencja chirurgiczna. Preferowanymi opcjami są częściowa nefrektomia oraz radykalna nefrektomia, polegająca na usunięciu całego organu. W Polsce, w ramach leczenia interwencyjnego, dostępne są różne techniki chirurgiczne, w tym otwarte i laparoskopowe podejścia do częściowej nefrektomii.

Dla pacjentów, u których chirurgia oszczędzająca lub radykalna nie jest wskazana – często z powodu wieku lub obecności chorób współistniejących – dostępne są inne metody leczenia zabiegowego, choć odległe obserwacje onkologiczne wskazują na niższą skuteczność tej formy postępowania. Do tych form terapii zalecza się krioablację, termoablację, ablację falami radiowymi oraz embolizację.

Farmakoterapia stanowi istotny element leczenia pacjenta z nowotworem nerki, choć ma głównie zastosowanie w paliatywnym leczeniu choroby rozsianej lub w leczeniu guzów nieoperacyjnych.

4.3.3.6 Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację świadczeniobiorców, świadczeniodawców i płatnika

Perspektywa świadczeniobiorców

„Z uwagi na wyzwania i ryzyka związane z laparoskopową częściową nefrektomią (potrzeba zaawansowanych umiejętności chirurgicznych, ryzyko konieczności przekształcenia procedury laparoskopowej w otwartą), które ograniczają jej częstość stosowania, dostępność robotowo wspomaganej częściowej nefrektomii umożliwi oferowanie pacjentom bezpiecznej, małoinwazyjnej opcji chirurgicznej. W porównaniu z otwartą częściową nefrektomią, zabieg w asyście robota pozwala pacjentom na szybszą rekonwalescencję i redukcję bólu pooperacyjnego, często eliminując potrzebę stosowania środków przeciwbólowych. Krótszy czas hospitalizacji związany z zabiegiem redukuje też czas spędzony z dala od rodziny i pracy”.

„Małoinwazyjny charakter procedury zapewnia również mniejsze cięcia chirurgiczne (w operacji klasycznej jest to ciecie boczne lub przednie pod łukiem żebrowym, w operacji z asystą systemu robotowego – kilka niewielkich nacięć), co przekłada się na zmniejszone ryzyko infekcji i powikłań (m.in. przepukliny), a także na lepsze wyniki estetyczne dzięki mniejszym bliznom. Dzięki zastosowaniu zaawansowanych narzędzi robotycznych, które eliminują drżenie rąk chirurga, możliwa jest niezwykle precyzyjna manipulacja, co zwiększa ogólną skuteczność zabiegu”.

Perspektywa świadczeniodawców

„Wprowadzenie systemu robotycznego do procedur chirurgicznych przynosi znaczące korzyści zarówno dla świadczeniodawców, jak i pacjentów. Doskonała wizualizacja operowanego pola w trójwymiarze oraz możliwość powiększenia obrazu znacząco ułatwiają lekarzom precyzyjne planowanie i wykonanie operacji. Zastosowanie narzędzi robotycznych, eliminujących drżenie rąk, zapewnia większą dokładność, co przekłada się na lepsze wyniki kliniczne i mniejsze ryzyko powikłań. Ulepszona ergonomia systemu, pozwalająca chirurgom na pracę w pozycji siedzącej, zmniejsza zmęczenie i obciążenie mięśni, co z kolei zwiększa efektywność pracy.”

„Precyzyjna technika chirurgiczna minimalizuje także potrzebę stosowania leków przeciwbólowych oraz innych farmaceutyków w okresie pooperacyjnym, co przekłada się na niższe koszty farmakologiczne dla szpitali. Krótszy czas hospitalizacji i szybszy powrót pacjentów do zdrowia natomiast nie tylko poprawia ich satysfakcję, ale także zwiększa przepustowość oddziałów chirurgicznych, umożliwiając leczenie większej liczby pacjentów w tym samym czasie.”

„Z punktu widzenia ekonomicznego, koszty inwestycji kapitałowej oraz roczne opłaty serwisowe związane z utrzymaniem sprzętu mogą zmniejszyć się wraz ze wzrostem liczby przeprowadzanych operacji z wykorzystaniem systemu robotycznego, choć wzrost liczby operacji wiąże się z jednoczesnym wzrostem kosztów zużycia jednorazowego sprzętu.”

Perspektywa płatnika

„Większość badań ekonomicznych wskazuje, że procedury chirurgiczne z użyciem asysty robotowej są droższe niż metody otwarte i laparoskopowe. Mimo wyższych początkowych kosztów, w KŚOZ wskazano, że należy spodziewać się, iż wprowadzenie robotowo wspomaganej częściowej nefrektomii przyniesie istotne korzyści ekonomiczne dla systemu opieki zdrowotnej. Wykorzystanie technologii robotycznej, która pozwala na zwiększenie precyzji zabiegu i zmniejszenie ryzyka powikłań, skutkuje redukcją czasu hospitalizacji oraz zmniejsza zużycie krwi i leków. To przekłada się natomiast na niższe całkowite koszty leczenia w dłuższym horyzoncie czasowym."

„Spodziewane oszczędności wynikające ze zmniejszonej liczby transfuzji krwi podczas zabiegu częściowej nefrektomii, zgodnie z KŚOZ obrazuje m.in. przykład z Japonii, gdzie wprowadzenie wspomagania robotowego (penetracja rynku na poziomie 18%) pozwoliło na obniżenie liczby transfuzji o 9% w porównaniu do liczby transfuzji, które byłyby przeprowadzone, gdyby wszystkie zabiegi wykonano metodą otwartą. Zakładając, że podobne wyniki można uzyskać także w warunkach polskich i szacując, iż obecnie płatnik przeznacza 814 tys. zł na sfinansowanie przetoczenia preparatów krwi w tym obszarze, wprowadzenie wspomaganej robotowo częściowej nefrektomii pozwoli na oszczędności w tej populacji na poziomie około 61 tys."

4.3.3.7 Skutek prawny

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

4.4. Wcześniejsze postępowanie administracyjne

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

Tabela 5. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[87]	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.[88]	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.[89]	Rada Przejrzystości **uważa za niezasadne** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego.

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

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

[89] *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*

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.[90]	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.[91]	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.[92]	Prezes Agencji przychylając się do opinii Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 r.[93]	Rada Przejrzystości **uznaje za niezasadną** refundację świadczenia opieki zdrowotnej „zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy" w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych.
Opinia Prezesa AOTMiT nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r.[94]	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.[95]	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: • koszt tych świadczeń ze strony płatnika nie może być znacząco wyższy niż koszt odpowiednich procedur wykonywanych laparoskopowo, • niezbędne jest przeprowadzenie pełnego procesu wyceny i jej cyklicznej weryfikacji,

z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.

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

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

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

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

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

[95] 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: 22.08.2025 r.

Stanowisko RP/ Rekomendacja Prezesa	Treść stanowiska/rekomendacji
	• 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, • bieżąca ocena efektywności procedury poprzez utworzenie ogólnokrajowego rejestru klinicznego pozwalającego na monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia z wykorzystaniem systemu robotowego, • 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.[96]	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.[97]	Prezes Agencji **nie rekomenduje** zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej wykorzystywanej w leczeniu nowotworów 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: • 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, • nowotwór złośliwy grasicy w stopniu zaawansowania I-II, • pierwotny lub wtórny nowotwór śródpiersia (przedniego, tylnego lub bliżej nie określonego), • 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.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Inne zlecenia Ministra Zdrowia i procesy legislacyjne dot. chirurgii robotycznej

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

[96] *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: 22.08.2025 r.*

[97] *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/REK/2025%2007%2030%20BP%20Rekomendacja%20nr%20104%202025%20chir%20robot%20klp%20BIP.pdf, dostęp z: 22.08.2025 r.*

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

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: znak DLG.742.95.2021 z dnia 18.11.2021 r.), **– dot. weryfikacji doniesień naukowych dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie rozszerzenia wskazań.**	AOTMiT opracowała raport analityczny (znak sprawy: WS.4220.16.2021.JS)[98, 99], a zgromadzony materiał nie dostarczył istotnych przesłanek w zakresie przewagi zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu z zabiegami małoinwazyjnymi – laparoskopowymi. Wnioski wynikające z przeglądu tych doniesień naukowych nie wykazały istotnych różnic w zakresie ważnych klinicznie punktów końcowych w porównaniu z zabiegami małoinwazyjnymi. Ponadto, na podstawie tego samego zlecenia, powstał dokument z propozycjami warunków udzielania świadczeń z zastosowaniem systemu chirurgicznego da Vinci oraz ocena skutków regulacji (OSR) do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wprowadzającego świadczenie „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego" do wykazu (znak sprawy: WS.4220.16.2021)[100].
2021 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.7000.106.2021.GK z dnia 07.12.2021 r.) **– dot. wyceny nowego produktu rozliczeniowego – leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego**	AOTMiT opracowała raport obejmujący wycenę leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego (znak sprawy: WT.5403.48.2021).
2022 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASS.07.38.2022.MS z dnia 07.06.2022 r.) **– ws. wyrażenia opinii na temat zasadności zakupów robotów chirurgicznych da Vinci.**	AOTMiT opracowała przegląd aktualizacyjny (znak sprawy: WS.4220.19.2022)[101] odnoszący się do potencjalnego rozszerzenia możliwości ich stosowania w większej liczbie rozpoznań jako świadczeń gwarantowanych oraz analizy w zakresie wykorzystania tego sprzętu oraz ewentualnych rekomendacji w zakresie liczby wykonywanych badań.
2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.12.2023.BT z dnia 26.05.2023 r.) **– dot. przeprowadzenia analizy aktualizacyjnej rekomendacji Prezesa dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy.**	Analiza aktualizacyjna w zakresie zaleceń oraz doniesień naukowych dotyczących chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach, oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz wskazanie potencjalnych świadczeniodawców (znak sprawy: WS.422.21.2023 oraz WT.543.20.2023)[102].
2023 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.114.2023.MG z dnia 10 listopada 2023 r.) **– dot. przygotowania analizy problemu decyzyjnego dotyczącego zasadności leczenia chirurgicznego klatki piersiowej – nowotwory płuc oraz inne nowotwory klatki piersiowej, z zastosowaniem systemu robotowego na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy**	Efektem opracowanej analizy problemu decyzyjnego (znak sprawy WS.422.32.2023) było wytypowanie wskazań medycznych z zakresu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, dla których wykonanie pełnej oceny HTA wydaje się być najbardziej zasadne.
2024 r. – zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.100.2024.MGL z dnia 28.10.2024 r.) **– dot. aktualizacji wyceny leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego rozliczanego następującymi grupami JGP: F45R, L31R, M22R**	AOTMiT opracowała aktualizację wyceny leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego rozliczanego następującymi grupami JGP (znak sprawy: WT.543.40.2024): • F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego*; • L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego*;

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

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

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

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

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

Zlecenia MZ	Zakres prac AOTMiT
	• M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Proces legislacyjny dotyczący chirurgii robotowej:

- **1 kwietnia 2022 r.** – Minister Zdrowia na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach wprowadził do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego procedurę medyczną o kodzie ICD-9: **00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego** oraz określił warunki szczegółowe dla realizacji świadczenia gwarantowanego **„Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego"** na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 r. poz. 245)[103].
- **28 lipca 2023 r.** – w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego został rozszerzony o operacje przeprowadzane z użyciem systemu robotowego w kolejnych wskazaniach: raka błony śluzowej macicy oraz raka jelita grubego – wprowadzono kolejne warunki dla realizacji świadczeń „**Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego"** oraz **„Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego"** (Dz. U. 2023. r. poz. 870 z późn. zm.)[104].

4.5. Alternatywne technologie medyczne

Ze względu na wykorzystanie systemów robotowych w chirurgicznym leczeniu nowotworów nerki, odpowiednimi komparatorami są inne techniki operacyjne.

Sposób leczenia pacjentów z rakiem nerki zależy od rodzaju guza, takich jak jego wielkość, stopień zaawansowania i lokalizacja, a także od chorób współistniejących oraz ogólnego stanu pacjenta. Głównym celem leczenia chirurgicznego jest całkowite usunięcie guza przy jednoczesnym zachowaniu funkcji nerki. W zależności od rozpoznania oraz ogólnego stanu pacjenta, nefrektomia może być wykonana jako zabieg radykalny/całkowity lub częściowy. Radykalna nefrektomia polega na całkowitym usunięciu nerki wraz z otaczającą ją tkanką tłuszczową. Zabieg ten stosuje się głównie szczególnie w przypadkach guzów obejmujących znaczną część narządu lub zlokalizowanych w sposób uniemożliwiający zastosowanie metod oszczędzających. Nefrektomia częściowa natomiast polega na wycięciu jedynie fragmentu nerki objętego zmianą chorobową[105,106,107,108].

Zabiegi operacyjne mogą być wykonywane klasycznie (operacja techniką otwartą), techniką laparoskopową lub z wykorzystaniem systemów robotycznych.

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

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

[105] *AOTMiT (2020). Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki. Opracowanie analityczne AOTMiT. Nr: WS.4320.6.2020. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020_RAPORT_RN_BIP_REOPTR.pdf, dostęp z: 18.08.2025 r*

[106] *Stajno, P. (2013). Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki. Przegląd Urologiczny, 79(3). Dostęp z: 18.08.2025 r.*

[107] *NZOZ Szpital ŚCU (2024). UROBOTIC Nefrektomia – na czym polega? Urobotic. Pozyskano z: https://urobotic.pl/nefrektomia-na-czym-polega/, dostęp: 18.08.2025 r.*

[108] *Atkins, M. B. (2025a). Clinical presentation, diagnosis, and staging of renal cell carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-diagnosis-and-staging-of-renal-cell-carcinoma, dostęp z: 07.07.2025 r.*

Operacje otwarte

Otwarta nefrektomia to klasyczna procedura chirurgiczna polegająca na usunięciu nerki całkowicie (ang. *open radical nephrectomy*, ORN) lub częściowo (ang. *open partial nephrectomy*, OPN) poprzez jedno duże nacięcie chirurgiczne w ścianie jamy brzusznej lub bocznej[109]. Analiza danych z francuskiej bazy zdrowotnej, wykazała, że ORN wiąże się m.in. z większym ryzykiem powikłań okołooperacyjnych (m.in. krwawienia, sepsy, ostrej niewydolności nerek) oraz dłuższym czasem hospitalizacji w porównaniu z podejściem laparoskopowym[110].

Metody małoinwazyjne

Małoinwazyjne metody chirurgiczne (ang. *minimally invasive surgery*) są zbiorem technik wykorzystujących niewielkie nacięcia (nazywane trokarami) w skórze pacjenta, przez które wprowadza się cienkie rurki wyposażone w kamerę i narzędzia chirurgiczne. Umożliwia to przeprowadzenie operacji z wykorzystaniem obrazu z kamery[111].

Laparoskopowa nefrektomia stanowi małoinwazyjną procedurę chirurgiczną, w której całą nerkę (ang. *laparoscopic radical nephrectomy*, LRN) lub jej fragment (ang. *laparoscopic partial nephrectomy,* LPN) usuwa się przez nacięcia w okolicy jamy brzusznej[112].

W opinii ekspertów klinicznych, otwarta nefrektomia (częściowa i radykalna) pozostają najtańszą techniką leczenia chirurgicznego, jednak charakteryzują się dłuższym okresem hospitalizacji oraz większą utratą krwi śródoperacyjnej. Zarówno zabiegi otwarte, jak i laparoskopowe uznano za procedury, które mogą być częściowo zastąpione przez chirurgię robotową. W guzach nerki o zaawansowaniu klinicznym T1–T2 silnie rekomendowane jest leczenie chirurgiczne nerkooszczędzajace (laparoskopowe, klasyczne) jednak czynnikiem ograniczającym jego zastosowanie może być niekorzystna lokalizacja guza oraz niewystarczające umiejętności operatora, w następstwie tego pacjent jest zwykle poddawany całkowitej nefrektomii. W guzach nerki o zaawansowaniu klinicznym >T2 powszechną praktyką jest radykalne usunięcie nerki z guzem.

Podsumowując, za standard postępowania chirurgicznego w leczeniu raka nerki w Polsce należy uznać inne techniki chirurgiczne, którymi wykonywane są aktualnie zabieg częściowej lub radykalnej nefrektomii tj. metoda otwarta oraz małoinwazyjna technika laparoskopowa.

4.6. Wybór populacji docelowej

Populację wskazaną w zleceniu Ministra Zdrowia (znak pisma: DLG.0210.21.2024, data pisma: 11 czerwca 2025 r.) stanowią pacjenci z nowotworem złośliwym nerki (KŚOZ: ICD-10: C64 Nowotwór złośliwy nerki).

Kryteria kliniczne kwalifikacji do wnioskowanego świadczenia pn. Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego wskazane w KŚOZ, obejmują pacjentów, u których guz jest ograniczony do narządu w stadium zaawansowania T1 przy jednoczesnym braku przerzutów do węzłów chłonnych i przerzutów odległych. Wskazaniem do częściowej nefrektomii w guzach w stadium zaawansowania T2 jest natomiast konieczność zachowania jak największej ilości zdrowej tkanki nerki, np. w populacji pacjentów z jedną nerką, z rozpoznaną chorobą nerek lub istotnym upośledzeniem czynności drugiej nerki czy z guzami zlokalizowanymi w obu nerkach.

[109] *Manski, D. (2025). Open radical nephrectomy: Surgical steps and complications. In Urology Textbook: Clinical essentials. Urology-Textbook.com. Pozyskano z: https://www.urology-textbook.com/radical-nephrectomy.html, dostęp z 18.08.2025 r.*

[110] *Pascal, G., Eschwège, P., Salleron, J., Balkau, B., Hubert, J., & Mazeaud, C. (2024). Open versus mini-invasive partial and radical nephrectomy complications: results from the French national health database. BMC urology, 24(1), 229. https://doi.org/10.1186/s12894-024-01620-7*

[111] *Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? Pozyskano z: https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawanasnowania, dostęp z 18.08.2025 r.*

[112] *Waitemata District Health Board. (2018). Laparoscopic nephrectomy: What you need to know (Classification No. 010-04-03-032). Urology Department, WDHB. Pozyskano z: https://www.healthpoint.co.nz/download,786128.do, dostęp z: 18.8.2025 r.*

Wytyczne kliniczne wskazują, że chirurgia robotowa jest skuteczną i bezpieczną techniką alternatywą w częściowej nefrektomii szczególnie w leczeniu guzów T1–T2 i małych guzów nerkowych. Chirurgia robotowa w radyklanej nefrektomii również jest wskazywana w wytycznych, szczególnie w guzach w stadium zaawansowania T2 i miejscowo zaawansowanych, natomiast w stadium zaawansowania T3–T4 standardem pozostaje podejście otwarte, a metody laparoskopowe mogą zostać rozważone w wybranych przypadkach.

Eksperci kliniczni potwierdzili powyższe zaproponowane kryteria. Ponadto wskazali grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania chirurgii robotowej w analizowanym wskazaniu, są to pacjenci z niekorzystną anatomicznie lokalizacją guza (nowotwory zlokalizowane śródmiąższowo lub położonymi w okolicy wnęki nerki), guzami mnogimi, guzami obu nerek, pacjenci z guzem jednej nerki anatomicznie lub czynnościowo, pacjenci z guzem jedynej nerki — zarówno w sensie anatomicznym (posiadanie tylko jednej nerki) jak i czynnościowym (niewydolność lub brak funkcji drugiej nerki), z niewydolnością lub przewlekłą chorobą nerek oraz nowo rozpoznanym guzem nerki. Eksperci podkreślają, że w stopniu zaawansowania T1–T2 technika robotowa umożliwia przeprowadzenie nefrektomii częściowej zamiast radykalnego usunięcia nerki, nawet w przypadkach guzów o niekorzystnej lokalizacji, guzów mnogich czy zmian w jedynej nerce pacjenta.

W KŚOZ nie zawężono populacji do pacjentów dorosłych. Jednak w żadnych z wytycznych klinicznych odnoszących się do nowotworów nerki nie zidentyfikowano zaleceń odnoszących się do leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemów robotowych w populacji dzieci. W przedmiotowych opiniach eksperci kliniczni także nie odnosili się bezpośrednio do populacji pediatrycznej.

Podsumowując, populacja uwzględniona w niniejszej analizie obejmuje pacjentów z nowotworem złośliwym nerki (ICD-10: C64) bez zawężenia do stadium zaawansowania guza.

4.7. Efekty zdrowotne

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT ocena korzyści zdrowotnych analizowanej technologii medycznej powinna być dokonywana poprzez analizę istotnych klinicznie punktów końcowych, odgrywających kluczową rolę w danej jednostce chorobowej[113].

Wyniki okołooperacyjne zabiegów chirurgicznych mają fundamentalne znaczenie dla poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki nad pacjentem. W dużej mierze są one determinowane przez czynniki związane z pacjentem (w tym choroby współistniejące), czynniki nowotworowe (w tym wielkość i lokalizację guza) oraz czynniki systemowe (w tym chirurga i szpital). Zastosowanie ustandaryzowanego systemu raportowania tych informacji zapewnia spójność oraz umożliwia chirurgom jasną interpretację wyników podczas porównywania różnych metod chirurgicznych pomiędzy ośrodkami na całym świecie[114]. Rekomendacja NICE wydana w 2024 r. w ramach EVA (ang. *Early Value Assessment*) podkreśla konieczność generowania danych naukowych m.in. w zakresie: powikłań, wskaźników konwersji na operację otwartą, długości pobytu w szpitalu, rehospitalizacji, jakości życia związanej ze stanem zdrowia oraz wyników długoterminowych pacjentów poddanych operacjom wspomaganym robotem[115].

W trakcie pełnej analizy HTA należy przede wszystkim uwzględnić istotne klinicznie punkty końcowe stanowiące podstawę oceny interwencji medycznych w chorobach nowotworowych, w tym: przeżycie całkowite, nawroty choroby i przeżycie bez choroby. W ramach analizy powinno się także uwzględnić kwestię właściwego horyzontu czasowego dla ocenianych punktów końcowych. Jest to o tyle istotne, że doniesienia naukowe wskazują na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ew. przewagę systemów robotowych nad innymi metodami małoinwazyjnymi i operacjami otwartymi

[113] AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa. https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.

[114] Wong, R., Patel, B., & Biyani, C. S. (2024). Perioperative outcomes between laparoscopic versus open versus robotic partial nephrectomy: Current Review. Urologia, 91(1), 26–32. https://doi.org/10.1177/03915603231211975.

[115] NICE (2024a). Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2, dostęp z 15.01.2025 r.

w zakresie najważniejszych punktów końcowych analizowanych w przypadku nowotworów. Należy także zauważyć, że większość badań, analizuje skuteczność i bezpieczeństwo interwencji jedynie w krótkim horyzoncie czasowym[116,117,118]. Tę kwestię podnosi m.in. amerykańska FDA wskazując w swoim stanowisku, że dotychczasowe dopuszczenie do wykonywania przy użyciu systemów robotycznych niektórych procedur często wykonywanych u pacjentów z nowotworem oparte jest wyłącznie na krótkookresowej ocenie (30-dniowy okres obserwacji). FDA wskazuje także, że nie wydała żadnej zgody na użycie systemów robotowych w zapobieganiu lub leczeniu nowotworów[119,120].

Aktualna literatura naukowa wskazuje, że w badaniach oceniających chirurgię robotową stosowane są różne punkty końcowe, co utrudnia porównywanie wyników i prowadzenie metaanaliz. Zidentyfikowano badanie *RoboCOS*, którego celem było opracowanie **międzynarodowego zestawu kluczowych punktów końcowych** (ang. *core outcome set*, COS), które powinny być oceniane w badaniach dotyczących chirurgii robotowej, **obejmujących perspektywę pacjentów**, chirurgów, organizacji i systemów opieki zdrowotnej. Na podstawie przeglądu literatury, konsultacji z interesariuszami oraz trzech etapów badania Delphi, w których uczestniczyli pacjenci, chirurdzy i eksperci ds. polityki zdrowotnej, wybrano 10 kluczowych punktów końcowych, które obejmują aspekty istotne dla pacjentów, chirurgów, organizacji oraz systemów opieki zdrowotnej (tabela poniżej)[121].

Tabela 7. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową

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

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

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

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

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

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

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

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

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

W chirurgii raka nerki istotne znaczenie ma punkt końcowy jakim jest całkowite usunięcie guza, oceniane poprzez marginesy chirurgiczne (ang. *positive surgical margin*, PSM). Coraz częściej stosuje się zabiegi oszczędzające nerkę poprzez zastosowanie częściowej nefrektomii. Ocena czynności nerek po RAPN jest bardziej złożona od nefrektomii radykalnej, a najważniejszym parametrem śródoperacyjnym wpływającym na jej zachowanie pozostaje czas niedokrwienia ciepłego (*warm ischemia time*, WIT)[122].

W badaniach dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotycznej w nowotworach nerki najczęściej analizowane są: szacowana utrata krwi, odsetek transfuzji krwi, czas operacji, odsetek dodatnich marginesów chirurgicznych, czas niedokrwienia ciepłego, długość pobytu w szpitalu, parametry funkcji nerek (spadek szacowanego współczynnika przesączania kłębuszkowego [eGFR]) oraz powikłania według klasyfikacji Clavien-Dindo[123,124].

Podsumowując, odpowiednimi punktami końcowymi w rozpatrywanym wskazaniu są klinicznie istotne dla pacjenta miary skuteczności procedury robotycznej, obejmujące: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, przeżycie wolne od nawrotu, jakość życia, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, odsetek dodatnich marginesów chirurgicznych, szacowaną utratę krwi, potrzebę transfuzji krwi, wskaźnik konwersji do innej techniki chirurgicznej, parametry czynności nerek oraz powikłania oceniane według klasyfikacji Clavien-Dindo.

[122] Buffi, N., Lista, G., Larcher, A., Lughezzani, G., Ficarra, V., Cestari, A., Lazzeri, M., & Guazzoni, G. (2012). Margin, ischemia, and complications (MIC) score in partial nephrectomy: a new system for evaluating achievement of optimal outcomes in nephron-sparing surgery. European urology, 62(4), 617–618. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.06.001

[123] Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series, 23(7), 1–77.

[124] Ruiz Guerrero, E., Claro, A. V. O., Ledo Cepero, M. J., Soto Delgado, M., & Álvarez-Ossorio Fernández, J. L. (2023). Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy in the New Era: Systematic Review. Cancers, 15(6), 1793. https://doi.org/10.3390/cancers15061793.

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa chirurgii robotowej stosowanej w terapii nowotworów złośliwych nerki dokonano przeszukania w bazie Medline i Embase via Ovid oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 23.06.2025 r. zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT[125]. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z diagramem selekcji PRISMA przedstawiono w załącznikach 3 i 4.

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 metodologiczną (wiarygodność) 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 8. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja docelowa	• Pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego nerki (ICD-10: C64)	-
Interwencja	Chirurgia robotowa w obrębie nerki	-
Komparator	Operacje otwarte, metody małoinwazyjne	• porównanie różnych rodzajów/typów robotów wykorzystywanych w chirurgii, • minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne analizowane zbiorczo (chirurgia robotowa jako jedna z technik).
Punkty końcowe	Klinicznie istotne punkty końcowe związane ze skutecznością, jakością życia lub bezpieczeństwem	-
Metodyka	• badania z randomizacją, • przeglądy systematyczne z metaanalizą *Komentarz Analityka AOTMiT: w przypadku populacji dziecięcej dopuszczano możliwość włączenia przeglądów systematycznych bez metaanaliz.*	• badania bez randomizacji, • badania obserwacyjne, • przeglądy systematyczne bez metaanalizy, • opracowania wtórne niebędące przeglądami systematycznymi, • przeglądy parasolowe (ang. *umbrella review*), • 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.	• publikacje dostępne wyłącznie w formie abstraktów oraz doniesień konferencyjnych, • publikacje w językach innych niż angielski lub polski.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

[125] *AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 23.06.2025 r.*

5.2. Charakterystyka badań włączonych

5.2.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 9. Publikacje włączone do analizy klinicznej (nowotwory nerki)

Lp.	ID badania	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości
Populacja dorosłych						
Nefrektomia częściowa						
1.	**Calpin 2023**	Przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową (31 badań)	Nowotwór złośliwy nerki (N=7 869)	RAPN (N=3 582)	OPN (N=2 651) LPN (N=1 636)	Krytycznie niska
2.	**Imada 2022**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (27 badań)	Rak nerki (N=61 173)	RAPN (N=37 423)	OPN (N=23 750)	Krytycznie niska
3.	**Kozyrakis 2025**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (11 badań)	Resekcyjny RCC (N=4 758)	RAPN (N=2 543)	OPN (N=2 215)	Krytycznie niska
4.	**Li 2023a**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (13 badań)	Złożone guzy nerek (wynik w skali PADUA lub RENAL ≥ 7), (N=2 405)	RAPN (N=1 350)[a]	OPN (N=1 055)	Krytycznie niska
5.	**Li 2023b**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (7 badań)	Złożone guzy nerek (wynik w skali RENAL ≥7), (N=1 493)	RAPN (N=804)	OPN (N=689)	Krytycznie niska
6.	**Lin 2021**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (10 badań)	Guzy nerki o dużym stopniu złożoności (wynik w skali RENAL ≥7 lub maksymalny wymiar guza >4 cm), (N=5 193)	LPN (N=1 574)	RAPN (N=3 619)	Krytycznie niska
7.	**Lv 2023**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (5 badań)	Złożone guzy nerki (guz lub nowotwór nerki), (N=936)	OPN (N=419)	RAPN (N=517)	Krytycznie niska
8.	**Naughton 2024**	Przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową (18 badań)	Małe guzy nerki (<4 cm), (N=17 013)	OPN (N=6 708)	RAPN (N=7 273)	Krytycznie niska
9.	**Ni 2022**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (7 badań)	RCC stadium zaawansowania: T1 (N=2 646)	RAPN (N=1 285)	OPN (N=1 361)	Krytycznie niska
Nefrektomia radykalna						
1.	**Crocerossa 2021**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (12 badań)	RCC (N=72 516)	RARN (N=19 018)	LRN (N= 42 131) ORN (N= 11 367)	Krytycznie niska
2.	**Li 2020**	Przegląd systematyczny z metaanalizą (7 badań)	RCC (N=1 832)	RARN (N=762)	LRN (N=1 070)	Krytycznie niska
Populacja pediatryczna						
1.	**Alansari 2025**	Przegląd systematyczny (14 badań)	Guzy nerki (N=79)	RARN, RAPN (N=79)	Brak	Krytycznie niska

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radykalna nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open radical nephrectomy); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia (ang. laparoscopic radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); PN – częściowa nefrektomia (ang. partial nephrectomy); RENAL- skala nefrometryczna (ang. RENAL nephrometry score)

Tabela 10. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych, nefrektomia częściowa

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Calpin 2023[126]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 3 grudnia 2022 r. **Przeszukane bazy:** PubMed Medline, Embase, Scopus	**Źródło finansowania:** brak zewnętrznego finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena wyników śródoperacyjnych, wczesnych pooperacyjnych oraz długoterminowych efektów czynnościowych i onkologicznych metod RAPN, OPN, oraz LPN z wykorzystaniem analizy sieciowej.	
Synteza wyników	Ilościowa (sieciowa)	
Populacja (N)	Pacjenci z nowotworami złośliwymi nerki (N=7 869)	
Interwencje	RAPN (N=3 582)	
Komparatory	OPN (N=2 651), LPN (N=1 636)	
Typ i liczba badań	RCT: 1 I badania z dopasowaniem wyników oparte na metodzie: *propensity score matching*: 30 (4 o charakterze prospektywnym i 26 o charakterze retrospektywnym)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	Kryteria włączenia: • RCT, badania z dopasowaniem wyników oparte na metodzie: *propensity score matching*. • badania włączające pacjentów z nowotworami złośliwymi nerki; • badania raportujące wyniki co najmniej dwóch spośród technik: OPN, LPN i RAPN; • badania analizujące co najmniej jeden główny punkt końcowy.	**Kryteria wykluczenia:** • badania raportujące wyłącznie wyniki nefrektomii radykalnej; obustronnych nefrektomii; nefrektomii od dawców oraz operacje pediatryczne; • badania z brakiem informacji o liczbie pacjentów poddanych LPN i RAPN; • badania włączające < 5 pacjentów lub opisy przypadków; • artykuły redakcyjne; streszczenia konferencyjne; artykuły poglądowe • badania inne niż RCT lub bez zastosowania metody *propensity score matching.*
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe punkty końcowe: czas niedokrwienia (ang. *ischaemia time*), powikłania śródoperacyjne, dodatni margines chirurgiczny (ang. *positive surgical margins, PSM*), wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych status marginesu chirurgicznego, odsetek powikłań oraz czas niedokrwienia (ang. *trifecta rate*).	

[126] *Calpin, G. G., Ryan, F. R., McHugh, F. T., & McGuire, B. B. (2023). Comparing the outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a network meta-analysis. BJU international, 132(4), 353–364. https://doi.org/10.1111/bju.16093.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	Drugorzędowe punkty końcowe: czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik transfuzji krwi, powikłania pooperacyjne (<30 dni), pooperacyjny szacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. *postoperative estimated* GFR), długość pobytu w szpitalu, konwersja do operacji otwartej u pacjentów poddanych LPN lub RAPN.	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	**Porównanie RAPN vs OPN** • Na podstawie analizy sieciowej wykazano, że stosowanie RAPN u pacjentów ze złośliwym nowotworem nerki w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza szacowaną utratę krwi: MD=−60,82 ml (95% CI: −78,57; −43,07), skraca długość pobytu w szpitalu: MD=−1,41 dnia (95% CI: −2,00; −0,82) oraz zmniejsza prawdopodobieństwo powikłań pooperacyjnych: OR=0,49 (95% CI: 0,40; 0,60). • Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a OPN dla następujących punktów końcowych: wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych, transfuzja krwi, czas niedokrwienia, dodatni margines chirurgiczny, czas operacji, powikłania śródoperacyjne, pooperacyjny szacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego. **Porównanie RAPN vs LPN** • Wyniki metaanalizy sieciowej wykazały, że RAPN u pacjentów ze złośliwym nowotworem nerki w porównaniu z LPN istotnie statystycznie zmniejsza konieczność transfuzji krwi OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,80) oraz ryzyko powikłań pooperacyjnych OR=0,72 (95%: 0,56; 0,93). • Na podstawie metaanalizy sieciowej wykazano, że prawdopodobieństwo osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych jest istotnie statystycznie większe w RAPN w porównaniu z LPN OR=0,30 (95% CI: 0,14; 0,66). • Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAPN a LPN w ocenie: szacowanej utraty krwi, długości pobytu w szpitalu, konwersji do operacji otwartej, czasu niedokrwienia, dodatniego marginesu chirurgicznego, czasu operacji, pooperacyjnego szacowanego współczynnika przesączenia kłębuszkowego i powikłań śródoperacyjnych.	
Ograniczenia	• Większość uwzględnionych badań miała charakter retrospektywny. Mimo zastosowania metody dopasowania (*propensity score matching*), tego rodzaju analizy z natury obarczone są ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego. • Włączono tylko 1 RCT, co może oznaczać ryzyko wystąpienia: błędu selekcji oraz błędów wynikających z wystąpienia czynników zakłócających. To z kolei prowadzi do istotnej heterogeniczności między badaniami. • Ze względu na charakter procedur chirurgicznych, brak możliwości zaślepienia uczestników może prowadzić do tzw. błędu systematycznego związanego z odmiennym traktowaniem pacjentów (ang. *performance bias*). • Nie przedstawiono definicji punktów końcowych. • Do przeglądu włączono populację pacjentów ze złośliwymi nowotworami nerki, przy czym nie określono stopnia ich zaawansowania. • Istotne ograniczenie stanowią rozbieżności w interpretacji wyników przez autorów w dyskusji/streszczeniu, a wynikami liczbowymi przedstawionymi na wykresach i w tabelach. Autorzy przeglądu stwierdzają, że nie zaobserwowano istotnych różnic między RAPN a LPN w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych, potrzeba transfuzji krwi oraz powikłania pooperacyjne. Tymczasem dane liczbowe zawarte w publikacji wskazują na statystycznie istotną przewagę RAPN nad LPN.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak oceny ryzyka błędu systematycznego (nie-RCT), brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Imada 2022[127]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** od 1 stycznia 2017 r. do 30 marca 2021 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Web of Science, baza Ichu-shi (Japonia)	**Źródło finansowania:** program MHLW Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices (nr grantu: JPMH21KC1005).

[127] *Imada, H., Akita, T., Sugiyama, A., & Tanaka, J. (2022a). Impact of robot-assisted surgery appearance on reduction of annual blood transfusion cases in Japan: application of meta-analysis and NDB open data. Journal of robotic surgery, 16(5), 1229–1232. https://doi.org/10.1007/s11701-021-01365-7.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
		Konflikt interesów: Wszyscy autorzy zaświadczają o braku powiązań finansowych i niefinansowych związanych z treścią publikacji
Cel	Porównanie częstości transfuzji krwi u pacjentów z rakiem nerki poddanych zabiegom RAPN i OPN oraz analiza wpływu wdrożenia RAPN na zmniejszenie rocznej liczby transfuzji krwi w Japonii.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Rak nerki (N=61 173)	
Interwencje	RAPN (N=37 423)	
Komparatory	OPN (N=23 750)	
Typ i liczba badań	Retrospektywne badania kohortowe: 27	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • badania porównujące wyniki chirurgiczne RAPN i OPN lub zawierające dane dotyczące częstości transfuzji krwi.	**Kryteria wykluczenia:** • artykuły przeglądowe, komentarze oraz protokoły badań.
Punkty końcowe	Częstość transfuzji krwi	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy (27 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów z rakiem nerki w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko transfuzji krwi (RR=0,49 (95% CI: 0,46; 0,52); $p < 0.01$, I^2=72%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Szacuje się, że wprowadzenie RAPN w Japonii przyczyniło się do zmniejszenia rocznej liczby transfuzji w częściowych nefrektomiach o 9,1% w porównaniu ze scenariuszem, w którym RAPN nie byłoby stosowane. • W przeglądzie nie stwierdzono błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania.	
Ograniczenia	• Do metaanalizy włączano wyłącznie retrospektywne badania kohortowe. • W publikacji nie określono jednoznacznie, czy analizowane guzy nerek miały charakter złośliwy. • Wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami włączonymi do metaanalizy. • Artykuł nie zawiera omówienia potencjalnych ograniczeń badania.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak protokołu badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).	
ID badania	**Kozyrakis 2025[128]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** od 2000 r. do czerwca 2024 r. **Przeszukane bazy:** PubMed/Medline, Embase and Scopus	**Źródło finansowania:** brak zewnętrznego finansowania **Konflikt interesów:** Autorzy zadeklarowali brak konfliktu
Cel	Ocena częstości występowania dodatniego marginesu chirurgicznego, nawrotów, przerzutów i zgonów u pacjentów, którzy przeszli zabiegi RAPN, w porównaniu z pacjentami, którzy przeszli OPN z powodu resekcyjnego RCC.	

[128] *Kozyrakis, D., Tzavara, C., Damaskos, C., Zarkadas, A., Bozios, D., Karmogiannis, A., Konstantinopoulos, V., Haronis, G., Konomi, A. M., Kallinikas, G., Safioleas, K., Filios, A., Mytiliniou, D., Rodinos, E., Filios, P., & Dimitroulis, D. (2025). Comparison of Robot-Assisted Versus Open Partial Nephrectomy for Treating Renal Malignancies With An Emphasis on Oncological Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis of The Literature. Current urology reports, 26(1), 53. https://doi.org/10.1007/s11934-025-01282-4.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Resekcyjny RCC (pT1a/T1b/T2a/T2b/T3) Większość badań obejmowała chorych z rozpoznaniem pT1a/T1b	
Interwencje	RAPN jako terapia pierwszego wyboru (N=2 543)	
Komparatory	OPN jako terapia pierwszego wyboru (N=2 215)	
Typ i liczba badań	5 badań prospektywnych z dopasowaniem wyników oparte na metodzie *propensity score matching*, w tym jedno z retrospektywną analizą danych I 6 badań retrospektywnych kohortowych	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • retrospektywne lub prospektywne badania obserwacyjne kohortowe z udziałem pacjentów z rozpoznaniem RCC i leczonych technikami oszczędzającymi nefrony (nie zastosowano żadnych ograniczeń dotyczących wielkości guza, histologii, stadium zaawansowania i złożoności); • bezpośrednie porównanie między OPN (standard opieki) a RAPN w odniesieniu do punktów końcowych onkologicznych i związanych z przeżyciem tj.: nawrót miejscowy, przerzuty odległe, progresja choroby, zgon z powodu choroby lub jakiejkolwiek przyczyny; • średnia lub mediana okresu obserwacji wynosząca co najmniej 2 lata. • trzyramienne badania kohortowe obejmujące ramię laparoskopowe zostały uwzględnione, jeśli spełnione były wszystkie powyższe kryteria oraz przedstawiono bezpośrednie porównanie między ramieniem otwartym a ramieniem robotycznym. W takich badaniach ramię laparoskopowe było wykluczone z analizy.	**Kryteria wykluczenia:** • badania, w których częściowa nefrektomia nie była podstawową metodą leczenia; • badania z krótkim okresem obserwacji (< 2 lat) lub z brakiem informacji na temat okresu obserwacji; • uwzględnienie populacji z łagodnymi zmianami chorobowymi; • leczenie eksperymentalne lub inne, z wyjątkiem RAPN lub OPN, stosowane jako terapia podstawowa; • badania porównawcze z dwiema grupami, w których jedna lub obie grupy składały się z mieszanej populacji obejmującej pacjentów otrzymujących RAPN, LPN i OPN; • badania nie oceniające wyników onkologicznych; • badania kohortowe bez grupy kontrolnej, streszczenia konferencyjne, listy do redakcji, artykuły redakcyjne, recenzje, wcześniejsze metaanalizy i literatura nieanglojęzyczna.
Punkty końcowe	Przeżycie całkowite, przeżycie wolne od nawrotu, przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free survival*, DFS), przeżycie specyficzne dla nowotworu, czas przeżycia wolny od progresji, dodatni margines chirurgiczny, zgon z powodu choroby oraz zgon z jakiejkolwiek przyczyny	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Nie uzyskano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAPN a OPN dla żadnego z analizowanych punktów końcowych tj.: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby przeżycie wolne od nawrotu, czas przeżycia wolny od progresji, przeżycie specyficzne dla nowotworu oraz dodatni margines chirurgiczny. • Ryzyko błędu systematycznego w poszczególnych badaniach oceniono za pomocą narzędzia ROBINS-I. Sześć publikacji zostało ocenionych jako mające umiarkowane ryzyko, jedna jako mająca niskie, a cztery jako mające poważne ryzyko wystąpienia błędu systematycznego.	
Ograniczenia	• Do przeglądu systematycznego włączono wyłącznie badania obserwacyjne, niosące ze sobą ryzyko błędu systematycznego. • Większość uwzględnionych badań miała charakter retrospektywny. Mimo zastosowania metody dopasowania (ang. *propensity score matching*), tego rodzaju analizy z natury obarczone są ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego. • Większość badań wykazywała niespójności w zakresie kontroli czynników zakłócających, doboru pacjentów i brakujących danych. • Nie przedstawiono szczegółowego opisu definicji punktów końcowych; brak opisu wyników dla punktów końcowych zgony z powodu choroby oraz zgony z jakiejkolwiek przyczyny.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Istnieje prawdopodobieństwo, że w bardziej ciężkich przypadkach chirurdzy wybierali metodę leczenia, którą znali lepiej i mieli większe doświadczenie, co prowadziło do błędu selekcji. • Okres obserwacji różnił się w poszczególnych badaniach, co mogło mieć wpływ na występowanie wyników onkologicznych zależnych od czasu. Dlatego pożądane byłoby uwzględnienie badań z dłuższym okresem obserwacji. • W przypadku wyników DSS i DFS metaanaliza opierała się wyłącznie na zdarzeniach, a nie na HR, dlatego też wyniki miały niższy stopień pewności.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole badania, brak kompletnej listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak informacji, że przeszukano rejestry badań klinicznych, autorzy przeglądu nie zbadali ryzyka wystąpienia błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Li 2023a[129]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do października 2022 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** praca realizowana w ramach projektów: CY2015-YJRC08, 2021CXZX-154, 21ZSCQ012, CY2021-QN-A20 oraz przy wsparciu Funduszu Otwartego Kluczowego Laboratorium Genomiki Funkcjonalnej i Diagnostyki Molekularnej Prowincji Gansu. **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa małoinwazyjnej częściowej nefrektomii (RAPN lub LPN) z OPN u pacjentów ze złożonymi guzami nerek zdefiniowanymi jako wynik PADUA (ang. *Preoperative Aspects and Dimensions Used for an Anatomical classification*) lub RENAL ≥7.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Pacjenci ze złożonymi guzami nerek zdefiniowanymi jako wynik PADUA lub RENAL ≥7 (N=2 405) Stopień zaawansowania nowotworu (pT1a: pT1b; pT2a, pT2b, pT3a). Większość badań obejmowała chorych z rozpoznaniem pT1a/b oraz pT2a/b.	
Interwencje	RAPN (N=1 350)[b]	
Komparatory	OPN (N=1 055)	
Typ i liczba badań	Badanie retrospektywne z grupą kontrolną: 13	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • pacjenci z rozpoznaniem miejscowych guzów nerek, zaklasyfikowanych jako guzy złożone (zdefiniowane jako wynik w skali PADUA lub RENAL ≥ 7); • oceniana interwencja: RAPN lub LPN; • komparator: OPN, • punkty końcowe: wyniki okołooperacyjne, powikłania, ocena czynności nerek oraz wyniki onkologiczne; • typ badania: prospektywne badania z grupą kontrolną, badania retrospektywne lub RCT.	**Kryteria wykluczenia:** • badania bez grupy kontrolnej; • komentarze redakcyjne, streszczenia z konferencji, opisy przypadków oraz badania niepublikowane; • badania, w których brakowało wymaganych danych do przeprowadzenia metaanalizy.
Punkty końcowe	Wyniki okołooperacyjne: (czas operacji, utrata krwi, transfuzja krwi, długość pobytu w szpitalu, czas ciepłego niedokrwienia, częstość konwersji do nefrektomii radykalnej*, dodatnie marginesy chirurgiczne*), powikłania śródoperacyjne*, poważne powikłania (zdefiniowane jako stopień ≥3 w klasyfikacji Claviena)*,	

[129] *Li, K. P., Chen, S. Y., Wang, C. Y., & Yang, L. (2023a). Comparison between minimally invasive partial nephrectomy and open partial nephrectomy for complex renal tumors: a systematic review and meta-analysis. International journal of surgery (London, England), 109(6), 1769–1782. https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000397.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	powikłania ogółem (stopień ≥1 wg klasyfikacji Claviena), wyniki dotyczące czynności nerek oraz wyniki onkologiczne (spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR), nawrót miejscowy*, wielkość guza). *wyniki przedstawione łącznie dla RAPN i LPN	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy (7 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza utratę krwi (MD=-95,88 ml (95% CI: -144,19; -47,56); p=0,0001, I^2=83%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Wyniki metaanalizy (6 badań) wykazały, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo konieczności transfuzji krwi (OR=0,33 (95% CI: 0,15; 0,71); p=0,005, I^2=54%), umiarkowana heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie wyników metaanalizy (7 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu (MD=-1,53 dnia (95% CI: -2,44; -0,62); p=0,001, I^2=94%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy 5 badań wykazano, że w grupie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań ogółem jest istotnie statystycznie mniejsze (OR=0,49 (95% CI: 0,36; 0,65); p<0,00001, I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a OPN dla następujących punktów końcowych: czas operacji, spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR), czas ciepłego niedokrwienia.	
Ograniczenia	• Ryzyko błędu systematycznego w poszczególnych badaniach oceniono za pomocą narzędzia ROBINS-I. Większość uwzględnionych badań charakteryzowała się umiarkowanym ryzykiem, z wyjątkiem jednego badania, w którym ryzyko to oceniono jako niskie. • Uwzględnione badania miały charakter retrospektywny i oceniono je jako średniej jakości, co zwiększa ryzyko wystąpienia błędów systematycznych. • Przeprowadzono analizę łączną badań wykorzystujących skale RENAL i PADUA na poziomie co najmniej 7 punktów, które mogą się między sobą nieznacznie różnić. Niemniej jednak ograniczona liczba dostępnych danych uniemożliwiła wykonanie analizy podgrup. • Krótki okres obserwacji ograniczał możliwość przeprowadzenia porównań pomiędzy interwencjami w zakresie czynnościowych i onkologicznych wyników leczenia. • Dla większości ocenianych punktów końcowych stwierdzono umiarkowaną lub wysoką heterogeniczność. • Analizę ryzyka błędu wynikającego z wybiórczego publikowania przeprowadzono dla punktów końcowych: czas operacji, długość hospitalizacji, czas ciepłego niedokrwienia oraz utrata krwi. Wyniki sugerują, że rozkład badanych publikacji wykazuje losowe odchylenia, jednak nadal obecne jest pewne ryzyko wystąpienia błędu.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia).	
ID badania	**Li 2023b[130]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do stycznia 2023 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** praca realizowana w ramach projektów pod akronimami: CY2015-YJRC08, 2021CXZX-154, 21ZSCQ012, CY2021-QN-A20 oraz przy wsparciu Funduszu Otwartego Kluczowego Laboratorium Genomiki Funkcjonalnej i Diagnostyki Molekularnej Prowincji Gansu.

[130] *Li, K. P., Wan, S., Wang, C. Y., Chen, S. Y., & Yang, L. (2023b). Perioperative, functional, and oncologic outcomes of robot-assisted versus open partial nephrectomy for complex renal tumors (RENAL score ≥ 7): an evidence-based analysis. Journal of robotic surgery, 17(4), 1247–1258. https://doi.org/10.1007/s11701-023-01565-3.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
		Konflikt interesów: zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa RAPN w porównaniu z OPN w leczeniu złożonych guzów nerki (zdefiniowanych jako wynik w skali RENAL ≥ 7).	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Pacjenci ze złożonymi guzami nerek zdefiniowanymi jako wynik RENAL ≥7 (N=1 493) Stopień zaawansowania nowotworu (pT1a: pT1b; pT2a, pT2b, pT3a). Większość badań obejmowała chorych z rozpoznaniem pT1a/b oraz pT2a/b.	
Interwencje	RAPN (N=804)	
Komparatory	OPN (N=689)	
Typ i liczba badań	Badanie retrospektywne z grupą kontrolną: 7 (w tym 2 badania oparte na metodzie: *propensity score matching*)	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • pacjenci ze zdiagnozowanymi złożonymi guzami nerki (zdefiniowane jako wynik w skali RENAL ≥ 7); • oceniana interwencja: RAPN; • komparator: OPN, • punkty końcowe: wyniki okołooperacyjne, powikłania, ocena czynności nerek oraz wyniki onkologiczne; • typ badania: prospektywne badania z grupą kontrolną, badania retrospektywne lub RCT.	**Kryteria wykluczenia:** • badania bez grupy kontrolnej; • komentarze redakcyjne, streszczenia z konferencji, opisy przypadków oraz badania niepublikowane; • badania, w których brakowało wymaganych danych do przeprowadzenia metaanalizy.
Punkty końcowe	Wyniki okołooperacyjne: (czas operacji, utrata krwi, transfuzja krwi, długość pobytu w szpitalu, czas ciepłego niedokrwienia, oszacowany spadek współczynnik filtracji kłębuszkowej (eGFR) nawrót miejscowy), powikłania śródoperacyjne, poważne powikłania (zdefiniowane jako stopień ≥3 w klasyfikacji Claviena), powikłania ogółem (stopień ≥1 wg klasyfikacji Claviena), wyniki onkologiczne: dodatni margines chirurgiczny, przeżycie całkowite (OS), przeżycie wolne od nawrotu (RFS).	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy (7 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza utratę krwi (MD=-95,88 ml (95% CI: -144,19; -47,56); p=0,0001, I^2=83%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Wyniki metaanalizy (6 badań) wykazały, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo konieczności transfuzji krwi (OR=0,33 (95% CI: 0,15; 0,71); p=0,005, I^2=54%), umiarkowana heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie wyników metaanalizy (7 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu (MD=-1,53 dnia (95% CI: -2,44; -0,62); p=0,001, I^2=94%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy 5 badań wykazano, że w grupie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzkami nerek w porównaniu z OPN występuje istotnie statystycznie mniejsze prawdopodobieństwo powikłań ogółem (OR=0,49 (95% CI: 0,36; 0,65); p<0,00001, I^2=0%). Nie zidentyfikowano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a OPN dla następujących punktów końcowych: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od nawrotu, nawrót miejscowy, dodatni margines chirurgiczny, czas operacji, spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR), czas ciepłego niedokrwienia, poważne powikłania, powikłania śródoperacyjne.	
Ograniczenia	• Uwzględnione badania miały charakter retrospektywny i oceniono je jako średniej jakości, co zwiększa ryzyko wystąpienia błędów systematycznych. • Brak analizy podgrup w odniesieniu do zastosowanego podejścia chirurgicznego (przezotrzewnowego vs. zaotrzewnowego) mógł przyczynić się do zaobserwowanej heterogeniczności wyników.	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Krótki okres obserwacji w niektórych badaniach stanowi istotne ograniczenie w ocenie różnic w funkcji nerek i wynikach onkologicznych między obiema grupami. • Wszystkie uwzględnione badania przeprowadzono w dużych, wyspecjalizowanych ośrodkach o wysokim wolumenie zabiegów, przez doświadczonych chirurgów robotycznych, wyniki należy interpretować ostrożnie, ponieważ mogą one nie mieć zastosowania w innych placówkach. • Większość analizowanych wyników cechowała się niskim lub umiarkowanym stopniem heterogeniczności pomiędzy uwzględnionymi badaniami. Istotną heterogeniczność zaobserwowano jednak w odniesieniu do czasu operacji, długości pobytu w szpitalu, utraty krwi, czasu ciepłego niedokrwienia, przeżycia wolnego od nawrotu oraz spadku eGFR. • Analizę ryzyka błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania przeprowadzono dla punktów końcowych: czas operacji, długość hospitalizacji, pozytywny margines chirurgiczny oraz utrata krwi. Wyniki sugerują, że rozkład badanych publikacji wykazuje losowe odchylenia, jednak nadal obecne jest pewne ryzyko wystąpienia błędu.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia).	
ID badania	**Lin 2021[131]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do kwietnia 2020 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Cochrane Library	**Źródło finansowania:** brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie okołooperacyjnych i czynnościowych wyników leczenia metodą LPN i RAPN u pacjentów z guzami nerki o dużym stopniu złożoności (ocena w skali RENAL ≥7 lub maksymalny wymiar guza >4 cm), z wykorzystaniem metody przeglądu systematycznego i metaanalizy.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Pacjenci z guzami nerki o dużym stopniu złożoności (ocena w skali RENAL ≥7 lub maksymalny wymiar guza >4 cm) (N=5193) Stopień kliniczny zaawansowania nowotworu: T1-T2	
Interwencje	LPN (N=1 574)	
Komparatory	RAPN (N=3 619)	
Typ i liczba badań	Badania retrospektywne z grupą kontrolną: 9 (w tym 4 oparte na metodach z dopasowaniem) I badania prospektywne z grupą kontrolną: 1	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • badania porównujące LPN i RAPN w leczeniu złożonych guzów nerki; • pacjenci zdiagnozowani z miejscowo ograniczonymi guzami nerek (klinicznie T1–T2). Za guzy o wysokim stopniu złożoności uznawano zmiany z wynikiem RENAL ≥7 lub maksymalnym klinicznym rozmiarem guza >4 cm; • analizowane punkty końcowe obejmowały wyniki okołooperacyjne oraz czynnościowe; • w przypadku, gdy jeden ośrodek opublikował więcej niż jedno badanie oparte na tej samej kohorcie pacjentów, do analizy włączano to, które cechowało się najwyższą jakością metodologiczną i najbardziej kompleksowym podejściem.	**Kryteria wykluczenia:** • badania nieprowadzone na ludziach; • badania bez grupy kontrolnej; • badania uwzględniające guzy nerki o niskim stopniu złożoności; • badania, z których nie można było wyodrębnić danych do analizy; • publikacje nieoryginalne (przeglądy, artykuły redakcyjne, listy do redakcji, streszczenia konferencyjne)."

[131] *Lin, P., Wu, M., Gu, H., Tu, L., Liu, S., Yu, Z., Chen, Q., & Liu, C. (2021). Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥7 or maximum tumor size >4 cm. Minerva urology and nephrology, 73(2), 154–164. https://doi.org/10.23736/S2724-6051.20.04135-1.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Punkty końcowe	Wyniki okołooperacyjne: konwersja do operacji otwartej lub radykalnej, powikłania (według klasyfikacji Clavien-Dindo), czas operacji, szacowana utrata krwi, czas niedokrwienia, długość popytu w szpitalu. Wyniki czynnościowe związane z nerkami: spadek eGFR, progresja przewlekłej choroby nerek (ang. *chronic kidney diesease upstaging*).	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanaliz wykazano, że zastosowanie techniki RAPN u pacjentów ze złożonymi guzami nerek, w porównaniu z LPN, prowadzi do istotnie statystycznie: o mniejszego czasu niedokrwienia (7 badań: WMD = 3,02 min. (95% CI: 1,67; 4,36); p=0,0001; I^2=67%), o mniejszego odsetka konwersji do nefrektomii radykalnej (5 badań: OR=4,33 (95% CI: 2,01; 9,33); p=0,0002; I^2=17%), o krótszego czasu hospitalizacji (7 badań: WMD=0,67 dnia (95% CI: 0,35; 0,99); p <0,0001; I^2=73%), o mniejszego spadku eGFR (6 badań: MD=2,41 mL/min/1,73 m^2 (95% CI: 1,22; 3,60); p<0,0001; I^2=11%), o niższego odsetka progresji do przewlekłej choroby nerek o wyższym stopniu zaawansowania (3 badania: OR=2,44 (95% CI: 1,54; 3,87; p=0,0001; I^2=30%). Wszystkie powyższe wyniki wykazały heterogeniczność na poziomie od niskiego do wysokiego między badaniami. • Wyniki metaanalizy (8 badań) wykazały, że w grupie RAPN w porównaniu z grupą LPN, odsetek dodatnich marginesów chirurgicznych był istotnie statystycznie niższy (OR=0,71; (95% CI: 0,53; 0,96; p=0,03; I^2=0%). Nie stwierdzono heterogeniczności pomiędzy badaniami." • Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a LPN dla następujących punktów końcowych: konwersja do operacji otwartej, powikłania stopnia: 1-2, 1-5, 3-5 według klasyfikacji Clavien-Dindo, czasu operacji szacowanej utraty krwi.	
Ograniczenia	• Wszystkie uwzględnione badania miały charakter obserwacyjny, co niesie ryzyko wpływu niekontrolowanych czynników zakłócających. Pomimo braku istotnych różnic demograficznych i klinicznych między grupami, brak randomizacji może powodować błąd selekcji. • Odnotowano znaczną heterogeniczność pomiędzy badaniami w odniesieniu m.in. do czasu operacji, utraty krwi, czasu oraz długości pobytu w szpitalu. • Analizie poddano guzy nerek większe niż 4 cm oraz te z wynikiem RENAL powyżej 7 jako jedną grupę, mimo że mogą między nimi występować drobne różnice. Niestety, ograniczona liczba dostępnych badań uniemożliwiła przeprowadzenie dalszej analizy podgrup. • Zabiegi operacyjne były wykonywane przez chirurgów o różnym poziomie doświadczenia, z zastosowaniem różnych podejść chirurgicznych. Umiejętności operatora i wybór techniki mogą wpływać na wyniki. • Nie przedstawiono szczegółowego opisu definicji punktów końcowych. • W przeglądzie uwzględniono pacjentów z guzami nerek o dużej złożoności anatomicznej (RENAL ≥7 lub rozmiar guza >4 cm), jednak nie uwzględniono informacji dotyczących złośliwości histopatologicznej nowotworów.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia).	
ID badania	**Lv 2023**[132]	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** marzec 2023 **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Web of Science, and Cochrane Library	**Źródło finansowania:** Medical Science and Technology Project of Sichuan Health Commission (21PJ103) oraz Research project of Sichuan Primary Health Service Development Research Center (SWFZ22-Y-29). **Konflikt interesów:** Nie zdeklarowano konfliktu interesów
Cel	Porównanie wynikach okołooperacyjnych i czynnościowych pomiędzy OPN a RAPN w leczeniu złożonych guzów nerek.	

[132] *Lv, Z., Chen, G., Chen, X., Li, Y., Bao, E., Hu, K., & Yu, X. (2023). Open versus robot-assisted partial nephrectomy for highly complex renal masses: a meta-analysis of perioperitive and functional outcomes. Journal of robotic surgery, 17(5), 1955–1965. https://doi.org/10.1007/s11701-023-01652-5.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	Złożone guzy nerki (guz lub nowotwór nerki) (N=936)	
Interwencje	OPN (N=419)	
Komparatory	RAPN (N=517)	
Typ i liczba badań	5 badań: badania retrospektywne z grupą kontrolną	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • pacjenci z potwierdzonym guzem lub nowotworem nerki; • interwencja: OPN; • komparator: RAPN; • punkty końcowe: wyniki okołooperacyjne i czynnościowe pooperacyjne; • prospektywne i retrospektywne badania porównawcze lub RCT.	**Kryteria wykluczenia:** • badania bez grupy kontrolnej; • komentarze redakcyjne, abstrakty, opisy przypadków, rozdziały książek lub badania opisujące eksperyment; • brak zdefiniowanej analizy punktów końcowych; • Wynik RENAL < 9 lub wynik PADUA < 10.
Punkty końcowe	Skuteczność: wyniki okołooperacyjne (czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik transfuzji krwi, długość pobytu w szpitalu, czas ciepłego niedokrwienia, czas niedokrwienia); czynnościowe (spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR); onkologiczne (dodatni margines chirurgiczny, PSM) Bezpieczeństwo: powikłania (powikłania ogółem, poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo, powikłania stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo)	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy (4 badania) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzami nerki w porównaniu z OPN jest związane z istotnie statystycznie krótszym pobytem w szpitalu (WMD=1,64 dnia (95%CI: 1,17; 2,11); p<0,00001); I^2=82%). • Na podstawie wyników metaanalizy udowodniono, że stosowanie RAPN w porównaniu z OPN zmniejsza istotnie statystycznie prawdopodobieństwo konieczności transfuzji krwi (OR=2,64 (95% CI: 1,39; 5,02); p=0,003; I^2=34%), zmniejsza ryzyko powikłań ogółem (OR=1,72 (95% CI: 1,21; 2,45); p=0,002; I2=13%) oraz poważnych powikłań stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo (OR=1,76 (95% CI: 1,11; 2,79); p=0,02; I^2=0%). • Na podstawie wyników metaanalizy (5 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów ze złożonymi guzami nerki w porównaniu z OPN jest związane z istotnie statystycznie dłuższym czasem operacji (WMD=−10,77 min. (95% CI: −18,49; −3,05); p=0,006; I^2=0%). • Na podstawie wyników metaanaliz nie uzyskano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami RAPN i OPN w zakresie szacowanej utraty krwi (metaanaliza 4 badań), dodatniego marginesu chirurgicznego (metaanaliza 4 badań), czasu niedokrwienia (metaanaliza 5 badań), czasu ciepłego niedokrwienia (metaanaliza 3 badań), częstości występowania mniej poważnych powikłań (metaanaliza 5 badań). • Większość wyników wykazywała umiarkowaną do wysokiej heterogeniczności. Niską heterogeniczność stwierdzono w przypadku PSM, ogólnych powikłań, poważnych powikłań i czasu operacji.	
Ograniczenia	• Uwzględnione badania miały charakter retrospektywny o umiarkowanej jakości, co zwiększa ryzyko wystąpienia błędów systematycznych (błąd selekcji, występowanie czynników zakłócających). • Zastosowano dwa systemy oceny guza, co mogło prowadzić występowania różnic pomiędzy badaniami. • Niektóre badania włączały większą liczbę pacjentów z tylko jedną nerką i wyższym stopniem przewlekłej choroby nerek (CKD) przed operacją (≥ 3 stopień), co mogło mieć potencjalny wpływ na czynność nerek po operacji i występowanie różnic pomiędzy badaniami. • Krótkie okresy obserwacji w badaniach ograniczają porównanie metod chirurgicznych pod względem wyników czynnościowych lub onkologicznych.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia).	

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Naughton 2024**[133]	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** do 25 maja 2021 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane	**Źródło finansowania:** brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Porównanie wyników leczenia u pacjentów z małymi guzami nerki (<4 cm) poddanych częściowej nefrektomii metodą otwartą (OPN), laparoskopową (LPN) lub z użyciem systemu robotycznego (RAPN), a także określenie zalet i ograniczeń poszczególnych podejść chirurgicznych.	
Synteza wyników	Ilościowa (sieciowa)	
Populacja (N)	Pacjenci z małymi guzami nerki (<4 cm) (N=17 013) Pacjenci bez przebytych operacji nerek i z prawidłową funkcją przeciwległej nerki. Wynik badania histopatologicznego po operacji: RCC/jasnokomórkowy RCC (61%-86%)	
Interwencje	RAPN (N=7 273)	
Komparatory	OPN (N=6 708) LPN (N=3 032)	
Typ i liczba badań	Badania retrospektywne z grupą kontrolną: 14 I badania prospektywne z grupą kontrolną: 4	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • RCT lub badanie obserwacyjne, o charakterze retrospektywnym lub prospektywnym; • badania porównujące co najmniej dwa różne podejścia do częściowej nefrektomii w leczeniu małych guzów nerki o średnicy <4 cm; • badania prezentujące iloraz szans (OR) z 95% przedziałami ufności (CI), błędami standardowymi lub liczbą zdarzeń pozwalającą na ich obliczenie dla analizowanych punktów końcowych; • badania, w których każda grupa porównawcza obejmowała przynajmniej pięciu pacjentów; • badania raportujące wcześniej niepublikowaną grupę chorych; • w przypadku dostępności wielu publikacji pochodzących z tego samego badania lub ośrodka, do analizy wybierano najnowszą publikację lub tę, która zawierała największą liczbę pacjentów oraz najbardziej istotne dane.	**Kryteria wykluczenia:** • badania nie spełniające wcześniej określonych kryteriów włączenia; • badania opublikowane wyłącznie w formie streszczenia; • badania opublikowane w języku innym niż angielski.
Punkty końcowe	Pierwszorzędowe punkty końcowe: resekcja R0 definiowana zgodnie z wytycznymi NCCN jako brak marginesu dodatniego w ocenie histopatologicznej usuniętego materiału. Drugorzędowe punkty końcowe: utrata krwi, transfuzja krwi, czas niedokrwienia, częstość wycieku moczu, wpływ na ogólną czynność nerek mierzony jako zmiana stężenia kreatyniny w surowicy lub zmiana oszacowanego przesączania kłębuszkowego (eGFR) przed i po operacji), długość pobytu w szpitalu, czas operacji, poważne powikłania (stopnia > 3a w klasyfikacji Clavien–Dindo), nawrót nowotworu (ang. *tumor recurrence*).	

[133] *Naughton, A., Ryan, É. J., Keenan, R., Thomas, A. Z., Smyth, L. G., Manecksha, R. P., Flynn, R. J., & Casey, R. G. (2024). Surgical Approach for Partial Nephrectomy in the Management of Small Renal Masses: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Journal of endourology, 38(4), 358–370. https://doi.org/10.1089/end.2023.0107.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie analizy sieciowej wykazano, że stosowanie RAPN u pacjentów z małymi guzami nerki porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza szacowaną utratę krwi: (MD=-121,20 ml (95% CI: -166,93; -75,46)), skraca długość pobytu w szpitalu: (MD=-1,64 dnia (95% CI: -2,64; -0,64)) oraz zmniejsza konieczność przeprowadzenia transfuzji krwi: (OR=0,37 ml (95% CI: 0,20; 0,68)). • Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi technikami (RAPN vs OPN) w zakresie odsetka resekcji R0, nawrotów, częstości wycieku moczu, powikłań >3a według klasyfikacji Claviena–Dindo, czasu operacji, zmiany stężenia kreatyniny w surowicy i zmiany oszacowanego przesączania kłębuszkowego po operacji. • Autorzy przeglądu nie stwierdzili różnic w częstości nawrotów choroby pomiędzy poszczególnymi technikami; przy czym zaznaczają, że jedynie sześć badań uwzględniało nawrót jako punkt końcowy, a w jednym z nich średni czas obserwacji wynosił zaledwie 4 miesiące. • Ocena jakości metodologicznej badań za pomocą skali NOS wykazała wyniki w przedziale 6–9 punktów. Osiem badań uzyskało ocenę >8, co wskazuje na ich wysoką jakość. • Nie wykazano błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania w odniesieniu do wcześniej zdefiniowanych punktów końcowych	
Ograniczenia	• W przeglądzie zastosowano metaanalizę sieciową w podejściu częstościowym w celu porównania trzech technik operacyjnych (OPN, LPN, RPN), przy czym OPN została przyjęta jako punkt odniesienia dla oceny wyników okołooperacyjnych i czynnościowych. W samej publikacji nie przedstawiono jednak odrębnych danych umożliwiających bezpośrednie porównanie RAPN z LPN, dostępne wyniki tego porównania opierają się wyłącznie na pojedynczych badaniach. • Większość badań miała charakter retrospektywny i była prowadzona w pojedynczych ośrodkach, co wiąże się z ryzykiem wystąpienia błędów systematycznych. • Autorzy przeglądu podkreślają, że w wielu badaniach wszystkie operacje w jednej lub obu grupach wykonywał jeden chirurg, co może powodować zmienność wynikającą z różnic między operatorami. • Ponadto, w kliku badaniach porównywano kohorty pacjentów z dwóch różnych okresów czasowych, co dodatkowo ogranicza wiarygodność uzyskanych wyników.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia)	
ID badania	**Ni 2022[134]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** publikacje opublikowane pomiędzy 1997 do 2021 r. **Przeszukane bazy:** PubMed, Web of Science, Cochrane Library, Embase	**Źródło finansowania:** brak finansowania **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Metaanaliza porównująca metody chirurgiczne RAPN i OPN u pacjentów z rakiem nerki w stadium cT1	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	RCC stadium zaawansowania: T1 (N=2 646)	
Interwencje	RAPN (N=1 285)	
Komparatory	OPN (N=1 361)	
Typ i liczba badań	Badania retrospektywne z grupą kontrolną: 4 I badania porównawcze z zastosowaniem metody dopasowania według *propensity score*: 3	

[134] *Ni, Y., & Yang, X. (2022). A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. Urologia internationalis, 106(8), 757–767. https://doi.org/10.1159/000521881.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • RCT, badanie kohortowe lub kliniczno-kontrolne; • osoby dorosłe z rozpoznanym rakiem nerki w stadium T1 (T1 RCC); • badania porównujące RAPN z OPN; • badania oceniające co najmniej jeden z okołooperacyjnych punktów końcowych: czas operacji, czas niedokrwienia, szacowana utrata krwi, długość pobytu w szpitalu, przedoperacyjny i pooperacyjny eGFR, dodatni margines chirurgiczny, powikłania śródoperacyjne oraz powikłania pooperacyjne.	**Kryteria wykluczenia:** • brak porównania między RAPN a OPN/LRN a OPN; • pacjenci z guzami łagodnymi lub występującymi obustronnie; • pacjenci z jedyną nerką; • przeglądy, artykuły redakcyjne, listy do redakcji, komentarze, opisy przypadków, niepublikowane prace oraz streszczenia konferencyjne; • brak dostępnych danych.
Punkty końcowe	Czas operacji, czas niedokrwienia, szacowana utrata krwi, długość pobytu w szpitalu, pooperacyjny eGFR, dodatni margines chirurgiczny, powikłania śródoperacyjne oraz powikłania pooperacyjne	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Na podstawie wyników metaanalizy (4 badania) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów z RCC w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza utratę krwi (WMD=−0,67 ml (95% CI: −1,07; −0,28); p=0,001, I^2 = 85,9%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Wyniki metaanalizy (3 badania) wykazały, że zastosowanie RAPN u pacjentów z RCC w porównaniu z OPN istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu (WMD=−1,09 dnia (95% CI: −1,86, -0,32); p=0,005, I^2 =93%); wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie wyników metaanalizy (5 badań) wykazano, że zastosowanie RAPN u pacjentów z RCC w porównaniu z OPN istotnie statystycznie wiąże się z mniejszym ryzykiem powikłań pooperacyjnych (OR=0,51 (95% CI: 0,38; 0,68); p=0,000, I^2=0%). Nie wykazano heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAPN a OPN w ocenie następujących punków końcowych: czas operacji, czas ciepłego niedokrwienia, dodatni margines chirurgiczny, pooperacyjny eGFR oraz powikłania śródoperacyjne. • Wszystkie uwzględnione badania zostały ocenione przy użyciu skali Newcastle-Ottawa i zostały zakwalifikowane jako wysokiej jakości (wszystkie uzyskały wynik 6 punktów lub więcej).	
Ograniczenia	• Większość uwzględnionych badań miała charakter retrospektywny, a niektóre z nich opierały się na małej liczbie uczestników. • Przed przeprowadzeniem analiz nie uwzględniono krzywej uczenia się chirurgów, choć warto zaznaczyć, że w większości badań stwierdzono, iż chirurdzy byli już poza etapem uczenia się. • Zidentyfikowano istotną heterogeniczność między badaniami dla czasu operacji, czasu niedokrwienia, utraty krwi oraz długości pobytu w szpitalu. • Spośród badań włączonych do przeglądu dwa badania obejmowały wyłącznie pacjentów z rakiem nerki w stadium cT1a oraz cT1b. W dwóch badaniach nie podano szczegółowo stadium klinicznego pacjentów z rakiem nerki. Dwa inne badania obejmowały zarówno pacjentów z cT1a, jak i cT1b, przy czym jedno z nich analizowało te grupy oddzielnie, a drugie łącznie.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak protokołu badania lub jasnego wskazania, że metody zostały zaplanowane przed opracowaniem przeglądu, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open radical nephrectomy); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia (ang. laparoscopic radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); PN – częściowa nefrektomia (ang. partial nephrectomy)

[a]Łączna liczba pacjentów włączona od metaanalizy (12 badań); [b] Łączna liczba pacjentów, u których zastosowano małoinwazyjną częściową nefrektomię przy zastosowaniu techniki RAPN lub LPN.

Tabela 11. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych, nefrektomia radykalna

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Crocerossa 2021[135]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** Medline, Embase, Web of Science **Przeszukane bazy:** do maja 2020 r.	**Źródło finansowania:** brak finansowania **Konflikt interesów:** jeden z autorów zadeklarował brak jakichkolwiek powiązań finansowych lub osobistych, które mogłyby podważyć bezstronność pracy.
Cel	Porównanie wyników leczenia chirurgią robotyczną, laparoskopową i otwartą u pacjentów z nowotworem nerki poddawanych nefrektomii radykalnej.	
Synteza wyników	Jakościowa i ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	RCC (N=72 516), (N= 64 221)[a] Populacja w uwzględnionych badaniach obejmowała również pacjentów ze stadium zaawansowania nowotworu ≥pT3	
Interwencje	RARN (N=19 018) Zastosowanie techniki: trombektomia z żyły głównej dolnej wspomagana robotycznie (ang. *robot-assisted inferior vena cava thrombectomy*, RIVCT) (2 badania)	
Komparatory	LRN (N= 42 131) ORN (N= 11 367) Zastosowanie techniki: otwarta trombektomia żyły głównej dolnej (ang. *open inferior vena cava thrombectomy*, OIVCT) (2 badania)	
Typ i liczba badań	Badanie retrospektywne 11 I badanie prospektywne: 1	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • badania dotyczące osób dorosłych (>18 lat) z rozpoznaniem raka nerki; • badania porównujące RARN z LRN i/lub ORN; • badania oceniające przynajmniej jeden z następujących punktów końcowych: wyniki okołooperacyjne (czas operacji, utrata krwi, wskaźnik transfuzji, częstość powikłań, długość pobytu w szpitalu), wyniki związane z przeżyciem (przeżycie całkowite, przeżycie specyficzne dla nowotworu, przeżycie wolne od nawrotu), wyniki dotyczące efektywności kosztowej (częściowe lub całkowite pokrycie kosztów); • typ badań: badania z grupą kontrolną o charakterze retrospektywnym lub prospektywnym z minimalną wielkością próby wynoszącą 10 pacjentów.	**Kryteria wykluczenia:** • badania bez grupy kontrolnej; • badania dotyczące nefroureterektomii, prostej nefrektomii, przeszczepu nerki lub procedur nefrektomii radykalnej wykonywanych jako konwersja z nefrektomii częściowej; • badania analizujące wykonywanie nefrektomii radykalnej u niemowląt lub dzieci; • badania dotyczące nefrektomii radykalnej na modelach zwierzęcych i zwłokach; • badania raportujące <10 pacjentów; • badania nieoryginalne w tym komentarze redakcyjne, streszczenia ze spotkań, opisy przypadków, listy do redakcji lub wszelkie formy szarej literatury, zostały wykluczone z powodu ogólnego braku szczegółowych informacji lub recenzji przez ekspertów.

[135] *Crocerossa, F., Carbonara, U., Cantiello, F., Marchioni, M., Ditonno, P., Mir, M. C., Porpiglia, F., Derweesh, I., Hampton, L. J., Damiano, R., & Autorino, R. (2021). Robot-assisted Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. European urology, 80(4), 428–439. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.10.034.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
Punkty końcowe	Skuteczność: wyniki okołooperacyjne (czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik transfuzji krwi, ilość ekwiwalentu morfiny potrzebna podczas operacji, długość pobytu w szpitalu, wyniki patologiczne (dodatni margines chirurgiczny, wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej), wyniki związane z przeżyciem (przeżycie całkowite (ang. *overall survival*, OS), przeżycie wolne od nawrotu (ang. *recurrence-free survival*, RFS), przeżycie specyficzne dla nowotworu (ang. *cancer- specific survival,* CSS)). Bezpieczeństwo: wyniki okołooperacyjne (powikłania ogółem zdefiniowane jako ≥ stopień 1 w klasyfikacji Clavien-Dindo, poważne powikłania zdefiniowane jako ≥ stopień 3 według klasyfikacji Clavien-Dindo), powikłania śródoperacyjne, powikłania pooperacyjne (w ciągu 30 dni po operacji), konwersja do operacji otwartej, zgony okołooperacyjne.
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	**Porównanie RARN vs ORN** • Na podstawie wyników metaanalizy (2 badania) wykazano, że zastosowanie RARN u pacjentów z RCC w porównaniu z ORN istotnie statystycznie zmniejsza szacowaną utratę krwi (MD=-7,02 ml (95% CI: -12,55; -1,49); p=0,01, I^2=58%), umiarkowana heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie wyników metaanalizy (2 badania) wykazano, że zastosowanie RARN u pacjentów z RCC w porównaniu z ORN istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu (MD=-3,06 dni (95% CI: -4,97; -1,16); p=0,002, I^2=87%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie metaanalizy 4 badań wykazano, że w grupie RARN u pacjentów z RCC w porównaniu z ORN prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań ogółem jest istotnie statystycznie mniejsze (OR=0,56 (95% CI: 0,43, 0,72); p<0,00001; I^2=0%). Brak heterogeniczności pomiędzy badaniami. • Na podstawie pojedynczego badania odnotowano istotnie statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej w grupie RARN (83,3%) w porównaniu z ORN (53,6%), p=0,037. • **Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między RARN a ORN dla następujących punktów końcowych: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od nawrotu,** dodatni margines chirurgiczny, czas operacji, wskaźnik transfuzji krwi, zgony śródoperacyjne, poważne powikłania stopnia ≥ 3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo. **Porównanie RARN vs LRN** • Na podstawie wyników metaanalizy (5 badań) wykazano, że zastosowanie RARN u pacjentów z RCC w porównaniu z LRN istotnie statystycznie wydłuża czas operacji (MD=37,44 h (95% CI: 3,94; 70,94); p=0,03; I^2=94%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie wyników metaanalizy (5 badań) wykazano, że zastosowanie RARN u pacjentów z RCC w porównaniu z LRN istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu (MD=-0,84 dni (95% CI: -1,52; -0,16); p=0,02; I^2=99%), wysoka heterogeniczność pomiędzy badaniami. • Na podstawie pojedynczego badania odnotowano statystycznie większą liczbę wyciętych węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej w grupie RARN (24,4%) w porównaniu z LRN (12,6%), p=0,03. • **Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy między RARN a LRN dla następujących punktów końcowych: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od nawrotu, przeżycie specyficzne dla nowotworu**, dodatni margines chirurgiczny, czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik transfuzji krwi, konwersja do otwartej operacji, powikłania ogółem, zgony śródoperacyjne, poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo, powikłania pooperacyjne (<30 dni), powikłania śródoperacyjne.
Ograniczenia	• W opinii autorów, większość wyników charakteryzowała się umiarkowaną do wysokiej heterogenicznością. Niska heterogeniczność wystąpiła w przypadku poważnych powikłań dla porównania RARN vs LRN oraz w przypadku ogólnych powikłań, poważnych powikłań i zgonów śródoperacyjnych dla porównania RARN versus ORN. Jednak przy małej liczbie badań statystyka I² może być obarczona istotnym błędem, co ogranicza interpretację. • Do analizy nie włączono żadnego RCT. Większość danych i pacjentów pochodzi z dużych badań wykorzystujących bazy danych, które mają ograniczenia (m.in. potencjalne błędy klasyfikacji, niedopasowane kohorty porównawcze). • Większość porównań opiera się jedynie na części z 12 uwzględnionych badań ze względu na niepełne raportowanie danych. • Nie było możliwe przeprowadzenie analizy łącznej wyników onkologicznych ani oceny ryzyka systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania.

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
	• Rosnące zastosowanie technik małoinwazyjnych w USA i Europie cechuje się niewielkimi różnicami między typami ośrodków i wielkością szpitali, jednak uogólnienie wyników może być ograniczone z uwagi na różnice regionalne i systemowe. • Istnieje potrzeba pozyskania wyników z RCT z długoterminową obserwacją, choć ich realizację mogą utrudniać czynniki logistyczne i praktyczne, m.in. brak finansowania, standaryzacji, preferencje chirurgów i akceptacja pacjentów.	
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak pełnej listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań).	
ID badania	**Li 2020[136]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny z metaanalizą **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** od stycznia 2005 r. do stycznia 2020 r. **Przeszukane bazy:** Embase, PubMed, Web of Science, baza CNKI	**Źródło finansowania:** Nanchong City School Cooperation (NSMC20170457) oraz the Technology Department Project of Sichuan Science (2020YFS0320). **Konflikt interesów:** autorzy oświadczają, że badanie zostało przeprowadzone bez jakichkolwiek powiązań komercyjnych lub finansowych, które mogłyby zostać uznane za potencjalny konflikt interesów.
Cel	Porównanie wyników okołooperacyjnych pomiędzy RARN a LRN w populacji pacjentów z nowotworem złośliwym nerki.	
Synteza wyników	Ilościowa (metaanaliza)	
Populacja (N)	RCC (N=1 832)	
Interwencje	RARN (N=762)	
Komparatory	LRN (N=1 070)	
Typ i liczba badań	Badanie prospektywne: 3 I badanie retrospektywne: 3 I badanie z dopasowaniem wyników oparte na metodzie: *propensity score matching*: 1	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • RCT, badanie kohortowe lub kliniczno-kontrolne; • badania przeprowadzone u osób dorosłych z rozpoznanym RCC; • badania porównujące RARN z LRN; • badania oceniające co najmniej jeden wynik okołooperacyjny: czas operacji szacowana utrata krwi, długość pobytu w szpitalu, odsetek konwersji, odsetek transfuzji lub powikłania.	**Kryteria wykluczenia:** • artykuły przeglądowe, listy do redakcji, opisy przypadków oraz prace nieopublikowane; • brak porównania pomiędzy RARN a LRN; • pacjenci z łagodnymi nowotworami nerki; • badania z niedostępnymi lub niejasnymi danymi.
Punkty końcowe	Czas operacji, szacowana utrata krwi, długość pobytu w szpitalu, wskaźnik konwersji, transfuzja krwi, powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne	
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• RARN nie wykazał przewagi nad LRN u pacjentów z nowotworem złośliwym nerki pod względem wyników okołooperacyjnych. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między RARN a LRN we wszystkich analizowanych punktach końcowych: czas operacji, szacowana utrata krwi, wskaźnik transfuzji krwi, wskaźnik konwersji, długość pobytu w szpitalu oraz powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne.	
Ograniczenia	• Większość włączonych badań miała charakter retrospektywny, a w części z nich liczebność próby była niewielka, co obniża poziom wiarygodności uzyskanych wyników.	

[136] *Li, J., Peng, L., Cao, D., Cheng, B., Gou, H., Li, Y., & Wei, Q. (2020). Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs. Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Frontiers in oncology, 10, 551052. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.551052.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
	• Dla niektórych punktów końcowych (czas operacji, utrata krwi, długość hospitalizacji) stwierdzono wysoką heterogeniczność. Choć analiza wrażliwości częściowo ją wyjaśniła, brak danych uniemożliwił analizę podgrup uwzględniającej inne czynniki zakłócające, w związku z czym wyniki należy interpretować z ostrożnością. • Wiele badań uwzględniało krótki okres obserwacji, tylko dwa z nich miały medianę obserwacji przekraczającą jeden rok. W rezultacie nie było możliwe przeprowadzenie rzetelnej oceny wyników onkologicznych obu technik. • Ponadto, autorzy, wskazali, że analiza kosztów nie została przeprowadzona ze względu na brak dostępnych danych, choć to właśnie koszt jest jednym z głównych czynników ograniczających szerokie wdrożenie chirurgii robotycznej. • W publikacji występują rozbieżności pomiędzy wynikami przedstawionymi w treści (m.in. liczba pacjentów uwzględnionych w analizie, wskaźnik konwersji wyrażony jako WMD), a danymi zawartymi w tabelach i na wykresach.
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego).

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 12. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja pediatryczna

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych	
ID badania	**Alansari 2025[137]**	
Metodyka	**Typ publikacji:** przegląd systematyczny **Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:** BD **Przeszukane bazy:** PubMed, Scopus, Web of Science	**Źródło finansowania:** Qatar National Library **Konflikt interesów:** zadeklarowano brak konfliktu interesów
Cel	Podsumowanie literatury oceniającej wyniki leczenia z zastosowaniem chirurgii wspomaganej robotycznie w leczeniu guzów nerek u dzieci.	
Synteza wyników	Jakościowa	
Populacja (N)	Guzy nerki (N=79), w tym guzy Wilms'a, RCC, gruczolak metanefryczny, rak cewkowo-brodawkowaty, mięsak niezróżnicowany, guz podścieliskowy nerki (ang. *metanephric stromal tumor*) Odsetek zmian łagodnych: BD	
Interwencje	RARN/RAPN (N=79)	
Komparatory	Brak – w przypadku badań porównawczych prezentowane dane obejmują pacjentów poddanych zabiegowi robotycznemu	
Typ i liczba badań	Badania kohortowe: 2 | Serie przypadków: 7 | Opisy przypadków: 5	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • populacja: pacjenci pediatryczni poniżej 18. r.ż. z guzami nerek; • interwencja: chirurgia wspomagana robotycznie – nefrektomia częściowa lub radyklana; • komparator: badania jednoramienne i z grupą kontrolną, porównujące chirurgię wspomaganą robotycznie z innymi metodami; • wyniki: okołooperacyjne i/lub onkologiczne,	**Kryteria wykluczenia:** • badania koncentrujące się na konwencjonalnej laparoskopii; • badania obejmujące populację osób dorosłych; • przeglądy literatury, artykuły redakcyjne lub streszczenia konferencyjne bez istotnych danych.

[137] *Alansari, A. N., Zaazouee, M. S., & Elshanbary, A. A. (2025). Outcomes of robotic-assisted surgery for pediatric renal tumors: a systematic review. Journal of Robotic Surgery, 19(1), 310.*

Parametr	Charakterystyka przeglądów systematycznych
	• projekt badania: wszystkie badania pierwotne, w tym opisy przypadków, serie przypadków oraz badania kohortowe, ze względu na ograniczoną liczbę publikacji w tym obszarze; • pełne teksty artykułów opublikowanych w języku angielskim.
Punkty końcowe	Konwersja do zabiegu otwartego, uszkodzenie żyły nerkowej, czas operacji, szacowana utrata krwi, długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu, przeżycie wolne od choroby, nawroty lokalne, zgony, wskaźnik powikłań.
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	• Wystąpienie zgonu, u pacjentów pediatrycznych z guzami nerki (guzy Wilmsa) leczonych z zastosowaniem chirurgii robotycznej (RARN/RAPN) raportowano w 2 przypadkach (2,5%). Przyczyna zgonów obejmowała przerzuty do OUN. • Nawroty lokalne odnotowano u trzech pacjentów (3,8%) (96,2% pacjentów pozostawało wolnych od choroby podczas okresu obserwacji). • Konwersję do operacji otwartej raportowano u 5 pacjentów (6,3% przypadków). • Czas trwania operacji robotycznych guzów nerki u dzieci wahał się od 90 do 360 minut, przy czym krótsze czasy dotyczyły częściowych nefrektomii. • Utrata krwi była bardzo zróżnicowana — od mniej niż 5 ml w przypadku mniejszych guzów do ponad 350 ml w bardziej złożonych przypadkach. W badaniu He 2024 odnotowano istotnie statystycznie mniejszą utratę krwi w grupie pacjentów operowanych z zastosowaniem robota w porównaniu z grupą operowaną metodami laparoskopowymi. • Pobyt w szpitalu trwał od 2 do 7 dni, z jednym przypadkiem (obserwacja odstająca) wymagającym hospitalizacji przez 4 tygodnie. W jednym badaniu z grupą kontrolną (He 2024) raportowano istotnie krótszą długość pobytu pooperacyjnego w grupie RAS w porównaniu z metodą laparoskopową. • Uraz żyły nerkowej odnotowano w 2 przypadkach (2,5%). • Częstość powikłań była zróżnicowana w badaniach. Raportowane powikłania obejmowały: krwawienie z żyły nerkowej trudności w preparowaniu wnęki nerkowej, błędnie rozpoznana zakrzepica żyły nerkowej wymagająca konwersji do operacji otwartej, awaryjne odłączenie robota z powodu śródoperacyjnego krwawienia z żyły nerkowej. • Autorzy przeglądu rekomendują dalsze badania i analizy w celu lepszego określenia roli chirurgii robotycznej w leczeniu jednostronnego bezobjawowego guza Wilmsa. • W opinii autorów przeglądu wskazane są badania porównawcze w celu opracowania ustandaryzowanej oceny chirurgii robotycznej w porównaniu z konwencjonalnymi metodami laparoskopowymi lub otwartymi. Ze względu na znaczne koszty związane z zastosowaniem chirurgii robotowej, przyszłe badania powinny również uwzględniać analizy efektywności kosztowej, aby określić zasadność jej stosowania w rutynowej praktyce klinicznej. Ostatecznie należy przeprowadzić długoterminową obserwację onkologiczną oraz ocenić czynność nerek, aby lepiej określić wady i zalety chirurgii robotowej w leczeniu guzów nerek u dzieci.
Ograniczenia	• Niska jakość badań włączonych do przeglądu (większość badań to opisy przypadków i niewielkie serie przypadków). • Heterogeniczność włączonych badań pod względem projektu badania, technik chirurgicznych (częściowe i radykalne nefrektomie), cech nowotworów (guzy złośliwe i łagodne, wielkość zmian nowotworowych: od 2,7 mm do 980 mm) wieku pacjentów (od 1,2 roku do 19 lat) wcześniej zastosowanego leczenia (zróżnicowane protokoły postępowania przedoperacyjnego) wielkości próby oraz długości okresów obserwacji (od 1,5 mies. do 74 mies.).
Ocena jakości w skali AMSTAR 2	Krytycznie niska (>1 negatywna odpowiedź w domenach krytycznych, tj.: brak informacji o protokole przeglądu, brak uzasadnienia ograniczeń w selekcji publikacji, brak listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, brak odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego, brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem badań)

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia; RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia; OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą; ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą; LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia; LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia; RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); PN – częściowa nefrektomia

5.2.2. Badania pierwotne

Tabela 13. Badania pierwotne włączone do analizy klinicznej (nowotwory nerki)

Lp.	ID badania	Publikacja	Rodzaj badania	Populacja (N)	Interwencja	Komparator	Ocena jakości (RoB2)
Populacja dorosłych							
1.	**OpeRa** (NCT03849820)	**Grimm 2025**	RCT	Guz nerki o umiarkowanym/wysokim stopniu złożoności (wynik w skali RENAL≥7) (N=240)	**RAPN** (N=123)	**OPN** (N=117)	Wysokie ryzyko błędu
2.	**ROBOCOP II** (NCT04534998)	**Kowalewski 2024, Sidoti Abate2024**	RCT	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=52)	**OPN** (N=26)	**RAPN** (N=26)	Niejasne ryzyko błędu

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); RCT – badanie z randomizacją (ang. randomised controlled trial); RENAL- skala nefrometryczna (ang. RENAL nephrometry score)

Tabela 14. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki)

Parametr	Charakterystyka badań pierwotnych	
ID badania	**OpeRA**[138,139]	
Metodyka	**Typ badania**: RCT (1:1) **Testowana hipoteza:** *superiority* **Randomizacja:** randomizacja blokowa (wielkość bloku 10/ośrodek); pacjenci zostali przydzieleni do grup w sposób losowy przy użyciu wygenerowanego komputerowo harmonogramu randomizacji, który został udostępniony po zarejestrowaniu pacjenta (*allocation concealment*). **Zaślepienie:** brak (*open-label*) **Analiza wyników:** *mITT* (wszyscy pacjenci poddani randomizacji, którzy przeszli zabieg, analizowani zgodnie z przypisaniem do grupy.); populacja zgodna z protokołem leczenia (obejmowała pacjentów, u których rozpoczęto operacje, pogrupowani według faktycznie przeprowadzonej procedury). Pacjenci byli uwzględniani w analizie wg kamieni milowych badania (30. i 90. dzień pooperacyjny – POD30, POD90), jeśli zgłoszono zdarzenie w danym przedziale czasowym (POD30, POD90) lub gdy informacje z okresu kamieni milowych były kompletne i nie zgłoszono żadnego zdarzenia. **Okres obserwacji:** Mediana czasu obserwacji wyniosła 12,0 mies. (IQR 3,1–12,1 mies.) dla RAPN i 11,8 mies. (3,0–12,0 mies.) dla OPN.	**Lokalizacja badania:** Niemcy (12 ośrodków) **Źródło finansowania:** Wsparcie przez firmę Intuitive Surgical Inc., Kalifornia, USA. **Konflikt interesów:** Sześciu autorów badania zgłosiło konflikty interesów związane min. z otrzymaniem funduszy na badanie naukowe od firmy Intuitive Surgical Inc., otrzymaniem wynagrodzenia na konsultacje od firmy Intuitive Surgical Inc., posiadaniem akcji firmy Intuitive Surgical Inc., pełnieniem funkcji nadzorczej w firmie Intuitive Surgical Inc. Wszyscy pozostali autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.
Cel	Ocena czy RAPN jest bardziej skuteczny w porównaniu z OPN w zmniejszaniu powikłań pooperacyjnych (stopień 1-5 wg klasyfikacji Clavien-Dindo) w ciągu 30 dni podczas leczenia guzów nerkowych o umiarkowanym/wysokim stopniu złożoności.	
Populacja	Pacjenci z guzem nerki o umiarkowanym/wysokim stopniu złożoności (wynik w skali RENAL ≥ 7) (N=240)	
Interwencja	OPN (N=117)	
Komparator	RAPN (N=123)	
Kointerwencje	Brak	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • pacjenci w wieku ≥18 lat z guzem nerki o umiarkowanym/wysokim stopniu złożoności (wynik w skali RENAL ≥7), którzy kwalifikują się do PN z użyciem OPN lub RAPN; • eGFR ≥50 ml/min/1,73 m^2;	**Kryteria wykluczenia:** • pacjenci z jedną nerką lub czynną jedną nerką; • wcześniejsza operacja na chorej nerce, z wyłączeniem endoskopowej operacji usunięcia kamieni nerkowych; • obustronne guzy nerki;

[138] Grimm, M. O., Bedke, J., Nyarangi-Dix, J., Khoder, W., Foller, S., Sommerfeld, H. J., Giessing, M., Heck, M., Meißner, W., Slee, A., Leucht, K., von Rundstedt, F., Theil, G., Buse, S., Siemer, S., Albers, P., Gratzke, C., Hohenfellner, M., & Stenzl, A. (2025). Open versus robotic-assisted partial nephrectomy in patients with intermediate/high-complexity kidney tumours: final results of the randomised, controlled, open-label, multicentre trial OpeRa. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology, 36(8), 988–998. https://doi.org/10.1016/j.annonc.2025.04.005.

[139] NCT03849820. Open vs Robotic Assisted Partial Nephrectomy (OpeRa). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03849820?term=NCT03849820&rank=1, dostęp z 25.07.2025 r

<table>
<tr><td></td><td>• leczenie przeciwzakrzepowe było akceptowane zgodnie z decyzją chirurga.</td><td>• wiele guzów nerek wymagające wycięcia;
• zakrzepica żył nerkowych;
• prawdopodobnie niewystarczająca objętość miąższu pozostanie po częściowej nefrektomii, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie nerki;
• choroba przerzutowa z oczekiwaną długością życia poniżej 1. roku;
• ciąża lub podejrzenie ciąży;
• planowany zabieg towarzyszący;
• osoba niezdolna lub niechętna do przestrzegania wymagań protokołu;
• osoba uznana za należącą do grupy szczególnie wrażliwej zgodnie z normą IS0 14155:2011.</td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">
<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RAPN
(N=117)</th><th>OPN
(N=90)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Płeć, n (%)</td><td>Mężczyźni</td><td>82 (70)</td><td>64 (71)</td></tr>
<tr><td>Kobiety</td><td>35 (30)</td><td>26 (29)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek, mediana (IQR), lata</td><td>63 (55-70)</td><td>64 (57-69)</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI, mediana (IQR), kg/m2</td><td>28 (25-30)</td><td>28 (25-32)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wyjściowa wartość eGFR, mediana (IQR), ml/min/1.73 m2</td><td>88 (76-101)</td><td>85 (74-95)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Leczenie przeciwzakrzepowe, n (%)</td><td>29 (25)</td><td>32 (36)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Skala RENAL (część numeryczna), mediana (IQR)</td><td>8 (7-9)</td><td>8 (7-9)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Skala RENAL</td><td>Umiarkowany stopień złożoność ≥7, <10; n (%)</td><td>98 (84)</td><td>78 (87)</td></tr>
<tr><td>Wysoki stopień złożoności ≥10; n (%)</td><td>19 (16)</td><td>12 (13)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Maksymalny przedoperacyjny rozmiar guza; mediana (IQR)[a]</td><td>42 (30-49)</td><td>42 (30-55)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Odległość od układu zbiorczego nerki lub zatoki nerkowej, n (%)</td><td>≤4 mm</td><td>106 (91)</td><td>78 (87)</td></tr>
<tr><td>>4 do <7 mm</td><td>7 (6)</td><td>9 (10)</td></tr>
<tr><td>≥7 mm</td><td>4 (3)</td><td>3 (3)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Właściwości egzofityczne/endofityczne, n (%)</td><td>Endofityczne</td><td>19 (16)</td><td>12 (13)</td></tr>
<tr><td><50% egzofityczny</td><td>59 (50)</td><td>46 (51)</td></tr>
<tr><td>≥50% egzofityczny</td><td>39 (33)</td><td>32 (36)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Pierwotna lokalizacja względem linii biegunowych nerki, n (%)</td><td>Całkowicie powyżej górnej linii biegunowej</td><td>21 (18)</td><td>11 (12)</td></tr>
<tr><td>Przekracza linię biegunową</td><td>42 (36)</td><td>42 (47)</td></tr>
<tr><td>Przekracza osiową linię środkową nerki</td><td>20 (17)</td><td>14 (16)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

		Całkowicie poniżej dolnej linii biegunowej	15 (13)	11 (12)
		>50% masy guza przekracza linię biegunową	6 (5)	5 (6)
		Całkowicie pomiędzy liniami biegunowymi	13 (11)	7 (8)
	Pierwotna lokalizacja względem naczyń wnęki nerkowej, n (%)	**Żadne z poniższych**	42 (36)	33 (37)
		Tylna	41 (35)	33 (37)
		Przednia	34 (29)	24 (27)
	Guz wnękowy, styka się z tętnicą lub żyłami nerkowymi, n (%)		95 (81)	79 (88)
	Stadium zaawansowania cT wg klasyfikacji TNM w momencie kwalifikacji; n (%)	**TX, T0, T1a**	55 (47)	38 (42)
		T1b	50 (43)	44 (49)
		T2a, T2b, T3a	12 (10)	8 (9)
	Stadium zaawansowania pT po operacji, tylko zmiany złośliwe	**TX, T0, T1a**	46 (39)	36 (40)
		T1b	44 (38)	30 (33)
		T2a, T2b, T3a	13 (11)	12 (13)
	Histologia, n (%)	**Rak jasnokomórkowy nerki (ang. *clear-cell RCC*)**	69 (59)	63 (70)
		Rak chromofobowy (ang. *chromophobe*)	12 (10)	6 (7)
		Rak brodawkowaty nerki typ I/II (ang. *papillary RCC type I/II*)	14 (12)	6 (7)
		Nieznany	1 (1)	0
		Inne	6 (5)	3 (3)
		Łagodny	14 (12)	11 (12)

Utrata pacjentów z badania

Ekspozycja pacjentów w badaniu		**RAPN**	**OPN**
Pacjenci zrandomizowani		123	117
Pacjenci utraceni z badania	**Wycofanie zgody**	2	23
	Rezygnacja z badania	3	3
	Decyzja badacza	1	1
Pacjenci włączeni do analizy	**mITT**	117 (112 dla pierwszorzędowego p.k.)	90 (89 dla pierwszorzędowego p.k.)
	Populacja zgodna z leczeniem	118	89

Dodatkowe uwagi

W okresie od 15 marca 2019 r. do 23 listopada 2021 r. zgodę na udział w badaniu wyraziło 247 pacjentów; 240 z nich zostało losowo przydzielonych do grupy otrzymującej RAPN (n = 123) lub OPN (n = 117). Autorzy badania zamierzali losowo przydzielić 606 pacjentów (w stosunku 1:1) w maksymalnie 20 ośrodkach w ciągu 4 lat. Rekrutacja została przedwcześnie zakończona, ponieważ niektórzy pacjenci przerwali udział w badaniu przed operacją [RAPN n=6 (5%) ze 123; OPN n=27 (23%) ze 117].

	Pierwszorzędowego punktu końcowego nie udało się ustalić u 5 pacjentów z grupy RAPN oraz u 1 pacjenta z grupy OPN, co pozostawiło odpowiednio 112 pacjentów w grupie RAPN i 89 pacjentów w grupie OPN do analizy tego punktu. Jeden pacjent przypisany do grupy OPN przeszedł zabieg RAPN. W analizach dotyczących leczenia rzeczywistego pacjent ten został zaliczony do grupy RAPN.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** • Powikłania pooperacyjne w ciągu 30 dni od operacji (wg klasyfikacji Clavien-Dindo I-V). **Drugorzędowe:** • Punkty końcowe śródoperacyjne: powikłania, czas operacji, czas niedokrwienia, konwersje chirurgiczne (z RAPN na OPN, z PN na radykalną nefrektomię), śródoperacyjna utrata krwi, • Punkty końcowe pooperacyjne: wyniki badania histopatologicznego, zmiana eGFR, transfuzja krwi, długość pobytu w szpitalu, kompleksowy wskaźnik powikłań do 30. dnia po operacji (POD30), powikłania pooperacyjne (90 dni), ponowne hospitalizacje/reoperacje związane z zabiegiem, przyjmowanie leków przeciwbólowych; powikłania prawdopodobnie/na pewno związane z procedurą; • Jakość życia: HRQoL: kwestionariusz EQ-5D-5L oraz EORTC QLQ-C30, skala *Brief Pain Inventory* (BPI), kwestionariusz *Douleur Neuropathique 4* (DN4), ocena jakości powrotu do zdrowia (skala Quality of Recovery (QoR-9), • Pozostałe: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby (DFS), przeżycie wolne od nawrotu (RFS) *(pkt. końcowe zdefiniowane przez autorów jako drugorzędowe; przyp. analityka)*
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	**Skuteczność** • W analizowanym okresie obserwacji wykazano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji w grupie RAPN w porównaniu z OPN (mediana 167 min. vs mediana 122 min.; różnica median 45 min. (95% CI: 23; 71)). • Czas niedokrwienia był istotnie statystycznie dłuższy w przypadku RAPN w porównaniu z OPN (mediana 19 min vs mediana 11 min; różnica median: 8 min. (95% CI: 3; 10). • W badaniu odnotowano krótszy czas pobytu w szpitalu w grupie RAPN w porównaniu z OPN, różnica pomiędzy grupami była na granicy istotności statystycznej (mediana 6 dni vs mediana 7 dni; różnica median: -1 dzień (95% CI: -2; 0). • W grupie RAPN odnotowano jedną konwersję do OPN oraz jedną do otwartej radykalnej nefrektomii, podczas gdy w grupie OPN nie stwierdzono konwersji chirurgicznej • W analizowanym okresie obserwacji nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy RAPN i OPN w długości trwania znieczulenia, szacowanej utraty krwi, częstości transfuzji krwi, występowania dodatniego marginesu chirurgicznego, minimalnej i maksymalnej odległości guza od marginesu chirurgicznego, wskaźnika osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych (tj. ujemny margines chirurgiczny, czas niedokrwienia <25 min, brak powikłań w ciągu 30 dni od operacji), zmiany eGFR względem wartości wyjściowych. • Wystąpienie punktów końcowych tj. ponowne przyjęcia do szpitala (RAPN: 9% vs OPN: 4%) oraz ponowna interwencja chirurgiczna związana z zabiegiem (8% vs 4%), odnotowano częściej w grupie RAPN w porównaniu z OPN, autorzy nie przedstawili analizy istotności statystycznej różnic pomiędzy grupami. Większość ponownych interwencji w obu grupach miała charakter minimalnie inwazyjny i polegała głównie na założeniu stentu moczowodowego w celu zapobiegania wyciekaniu moczu. • Konieczność zastosowania leków opioidowych odnotowano rzadziej w grupie RAPN w porównaniu z OPN (68% vs 86%); autorzy nie przedstawili analizy istotności statystycznej różnic pomiędzy grupami. • Nie stwierdzono różnic pomiędzy RAPN a OPN w przeżyciu wolnym od choroby (DFS) oraz w przeżyciu wolnym od nawrotów (RFS) w analizowanym okresie obserwacji. **Bezpieczeństwo** • W badaniu nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami RAPN i OPN w pierwszorzędowym punkcie końcowym tj. wskaźnik powikłań pooperacyjnych w ciągu 30 dni od operacji (różnica procentowa: -9,5% (95% CI: -23,1%; 4,2%); p=0,088), • W badaniu zaraportowano jeden przypadek zgonu w grupie OPN. • W grupie RAPN w porównaniu z grupą OPN odnotowano istotnie statystycznie mniej powikłań prawdopodobnie/na pewno związanych z procedurą chirurgiczną w okresie 30 dni po operacji (23% vs 37%; różnica procentowa: -14 (95%CI: -26,6; -1,1)).

	• W grupie RAPN powikłania w stopniu I odnotowano u 12% pacjentów, natomiast w grupie OPN u pacjentów 19%. Różnica między grupami wyniosła – 7 punktów procentowych, autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. • W badaniu powikłania pooperacyjne w stopniu II wystąpiły u 13% pacjentów w grupie RAPN oraz u 19% w grupie OPN. Różnica między grupami wyniosła – 6 punktów procentowych na korzyść RAPN, jednak autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. • Powikłania pooperacyjne w stopniu IIIa odnotowano u 5% pacjentów w grupie RAPN i 3% w grupie OPN, a w stopniu IIIb – odpowiednio u 4% i 3% pacjentów. Różnice wyniosły odpowiednio 3 i 2 punkty procentowe na korzyść RAPN, jednak autorzy nie wskazali ich istotności statystycznej. • Powikłania pooperacyjne w stopniu IVa odnotowano u 2% pacjentów w grupie RAPN oraz u 1% w grupie OPN. Różnica między grupami wyniosła 1 punkt procentowy, autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy. • Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości wystąpienia poważnych powikłań, braku powikłań pooperacyjnych, powikłań śródoperacyjnych, wycieku moczu, krwawienia pooperacyjnego, wystąpienia przetoki tętniczo-żylnej, krwiaka, tętniaka rzekomego, kompleksowego wskaźnika powikłań (CCI), oraz jakichkolwiek powikłań po operacji do 90 dni. **Jakość życia** <u>Kwestionariusz QoR-9</u> • Wynik całkowity w skali QoR-9 (skala oceny jakości powrotu pacjenta do zdrowia po zabiegu operacyjnym) nie różnił się istotnie statystycznie między grupami w 1., 2. i 5. dniu po operacji/wypisaniu ze szpitala, ale uległ istotnie większej poprawie w 3. dniu po operacji w grupie RAPN w porównaniu z OPN (różnica LSM: 0,80 (95% CI: 0,10; 1,50)). • Wyniki w poszczególnych domenach skali QoR-9 wskazują, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN pacjenci: o istotnie częściej odczuwali dobre samopoczucie w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala (różnica LSM: 0,19 (95% CI: 0,00; 0,38); różnica LSM: 0,19 (95% CI: 0,02; 0,36), o wskazywali częściej na możliwość oddawania moczu i brak problemów z funkcjonowaniem jelit w 3. dniu (różnica LSM: 0,36 (95% CI: 0,15; 0,57) oraz o wskazywali na brak odczuwania silnego bólu oraz ciągłego bólu o umiarkowanym nasileniu w 3. dniu (różnica LSM: 0,22 (95% CI: 0,02; 0,42). • Ocena w skali QoR-9 wykazała, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN pacjenci istotnie rzadziej odczuwali otrzymywanie wsparcia od innych osób (zwłaszcza lekarzy i pielęgniarek) w 1. i 5. dniu/wypis ze szpitala (różnica LSM: -0,13 (95% CI: -0,26; -0,01); różnica LSM: -0,20 (95% CI: -0,40; -0,01). • Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu QoR-9. <u>Kwestionariusz Brief Pain Inventory (BPI)</u> • Wyniki w skali BPI (skala ocenia nasilenie bólu i wpływu na codzienne funkcjonowanie) wskazują na mniejsze nasilenie bólu i jego wpływ na codzienne funkcjonowanie w grupie RAPN w porównaniu z OPN w podskalach dotyczących: o wpływu bólu na funkcjonowanie w 3. dniu (różnica LSM: 0,84 (95% CI: 0,13; 1,55)), o nasilenia bólu w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala, w 30. dniu (różnica LSM: 0,75 (95% CI: 0,17; 1,32); 0,78 (95% CI: 0,22; 1,35); 0,72 (95% CI: 0,15; 1,28), o odczuwania najmocniejszego nasilenia bólu w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala, w 30. dniu (różnica LSM: 1,03 (95% CI: 0,30; 1,77); 0,84 (95% CI: 0,12; 1,56); 0,83 (95% CI: 0,11; 1,54)), o odczuwania słabego bólu w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala (różnica LSM: 0,65 (95% CI: 0,09; 1,21); 0,64 (95% CI: 0,09; 1,19), o odczuwania umiarkowanego nasilenia bólu w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala, w 30. dniu (różnica LSM: 0,75 (95% CI: 0,14;1,37); 0,75 (95% CI: 0,15; 1,35); 0,72 (95% CI: 0,12; 1,32)), o aktualnie odczuwanego bólu w 5. dniu/wypis i 30. dniu (różnica LSM: 0,88 (95% CI: 0,26; 1,50); 0,83 (95% CI: 0,22; 1,44)), o ograniczenia w odczuwaniu radości z życia z powodu bólu w 2. i 3. dniu (różnica LSM: 0,92 (95% CI: 0,10; 1,75); 0,90 (95% CI: 0,04; 1,76), o odczuwania pogorszenia nastroju z powodu bólu w 2. i 3. dniu (różnica LSM: 0,84 (95% CI: 0,06; 1,62); 1,21 (95% CI: 0,41; 2,02)),

	○ trudności w chodzeniu z powodu bólu w 1. dniu (różnica LSM: 1,03 (95% CI: 0,21; 1,86)), ○ ograniczenia ogólnej aktywności z powodu bólu w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala, w 30. dniu (różnica: 0,94 (95% CI: 0,14; 1,73); 1,04 (95% CI: 0,26; 1,82)), ○ ograniczenia zdolności do pracy z powodu bólu w 30. dniu (różnica LSM: 1,27 (95% CI: 0,31; 2,24)). • Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu BPI. <u>Kwestionariusz Douleur Neuropathique 4 (DN4)</u> • W badaniu OpeRa w 30. dniu odnotowano zbliżony odsetek pacjentów z bólem neuropatycznym ocenianym w skali DN4 w grupie RAPN i w grupie OPN (6% i 8%). W 90. dniu odsetek pacjentów zgłaszających ból neuropatyczny był niższy w grupie RAPN (1%) niż w grupie OPN (9%). Po roku obserwacji w obu grupach nie stwierdzono przypadków bólu neuropatycznego. Autorzy badania nie przedstawili analizy istotności statystycznej obserwowanych różnic. • Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu DN4. <u>Kwestionariusz *EQ-5D-5L*</u> • Wyniki w skali EQ-5D-5L (skala ocenia ogólną jakość życia związaną ze zdrowiem) wskazują na istotnie lepszą jakość życia wśród pacjentów w grupie RAPN w porównaniu z OPN w domenach odnoszących się do: ○ samooceny stanu zdrowia (EQ-VAS) w 30. dniu (różnica LSM: 6,06 (95% CI: 0,89; 11,22)), ○ odczuwania bólu/dyskomfortu w 3. i 5. dniu/wypis ze szpitala, w 30. dniu (różnica LSM: -0.25 (95% CI: -0,48; -0,03); -0,37 (95%CI: --0,60; -0,14)), ○ możliwości poruszania się w 30. dniu (różnica LSM: -0,39 (95% CI: -0,65; -0,12)), oraz ○ możliwości wykonywania codziennych aktywności w 30. dniu (różnica LSM: -0,31 (95% CI: -0,61; -0,00). • Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EQ-5D-5L. <u>Kwestionariusz EORTC QLQ-C30</u> • Wyniki w skali EORTC QLQ-C30 (skala oceny jakości życia) wskazują na istotnie lepszą jakość życia pacjentów w grupie RAPN w porównaniu OPN mierzoną na podstawie: ○ ogólnego stanu zdrowia pacjentów w 30. dniu (różnica LSM: -5,91 (95% CI: -11,6; -0,27)), ○ funkcjonowania fizycznego w 30. dniu (różnica LSM: -9,21 (95% CI: -16,4; -2,02)), ○ odczuwania zmęczenia w 30.dniu (różnica LSM: 7,68 (95% CI: 0,46;14,91), ○ odczuwania bólu w 30. dniu (różnica LSM: 13,69 (95% CI: 6,02; 21,36)), oraz ○ ocenianej jakości życia w minionym tygodniu w 30. dniu (różnica LSM: -0,41 (95% CI: -0,77; -0,04)). • Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EORTC QLQ-C30.
Ograniczenia	• Głównym ograniczeniem badania było jego przedwczesne zakończenie z powodu wolnego tempa rekrutacji, co spowodowało ograniczoną moc statystyczną do wykrycia różnic pomiędzy grupami. • Wysoka liczba pacjentów, którzy wycofali się z badania może prowadzić do zaburzenia równowagi między grupami i obniżyć wiarygodność wyników badania. • Badanie typu *open-labe*l. • Nie podano wartość p dla policzonych różnic pomiędzy ocenianymi grupami, dla żadnego z ocenianych punktów końcowych z wyjątkiem pierwszorzędowego punktu końcowego. • Brak wyników dla istotnych klinicznie punktów końcowych wskazywanych w metodyce badania tj. przeżycie całkowite.
Ocena jakości (RoB2)	**Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji:** Niskie **Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji:** Niejasne **Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych:** Wysokie **Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego:** Wysokie

	Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku: Niejasne **Ogólne ryzyko błędu:** Wysokie	
ID badania	**ROBOCOP II**[140,141,142]	
Metodyka	**Typ badania**: RCT, pilotażowe/wykonalności (ang. *feasibility*) **Testowana hipoteza:** **Randomizacja:** 1:1, randomizacja blokowa z wykorzystaniem internetowego narzędzia komputerowego, przy zastosowaniu zmiennej długości bloków (cztero- i sześcioelementowych). Utajnienie przydziału zapewniono poprzez system online ujawniający grupę dopiero po włączeniu pacjenta do badania. **Zaślepienie:** brak (*open label*) **Analiza wyników:** *mITT* (pacjenci zrandomizowani, którzy przeszli zabieg operacyjny) **Okres obserwacji:** 90 dni	**Lokalizacja badania:** jednoośrodkowe (Niemcy) **Źródło finansowania:** Dietmar Hopp Stiftung – organizacja non-profit (nr. Projektu: (1DH2011061) **Konflikt interesów:** nie zadeklarowano
Cel	Ocena wykonalności rekrutacji pacjentów do badania oraz porównanie wyników chirurgicznych pomiędzy RAPN a OPN u pacjentów z nowotworami nerki.	
Populacja	Pacjenci w wieku ≥18 lal zakwalifikowani do częściowej nefrektomii z powodu podejrzenia miejscowego RCC.	
Interwencja	RAPN (N=26) Wykonywana jest z dostępu przezotrzewnowego, w pozycji bocznej, z użyciem systemu robotycznego (da Vinci Xi).	
Komparator	OPN (N=26) Wykonywana jest z dostępu zaotrzewnowego.	
Kointerwencje	Krwawiące naczynia oraz układ kielichowo-miedniczkowy zamykane są szwami V-Loc i zabezpieczane klipsami Hem-o-lok. Renorafię wykonuje się szwami przerywanymi z nici monofilamentowych, również zabezpieczanymi Hem-o-lok. Powięź Geroty zostaje zamknięta szwami V-Loc.	
Kryteria włączenia i wykluczenia	**Kryteria włączenia:** • pacjenci w wieku ≥18 lat mający zdolność do wyrażenia świadomej zgody; • zakwalifikowanie do planowej częściowej nefrektomii z powodu zlokalizowanego nowotworu nerki; • możliwość wykonania zarówno RAPN, jak i OPN – oceniona na podstawie badań obrazowych przez wszystkich chirurgów operujących; • zdolność pacjenta do zrozumienia celu, konsekwencji i alternatyw udziału w badaniu;	**Kryteria wykluczenia:** • pacjenci z jedną nerką; • pacjenci w grupie ryzyka (z zaburzeniami funkcji poznawczych (np. demencja) lub niemający pełnej zdolności do czynności prawnych); • planowany jednoczesny zabieg chirurgiczny; interwencja w nagłych wypadkach (np. z powodu krwawienia lub perforacji); • wiele guzów nerek; oraz drugi nowotwór złośliwy, który uniemożliwiłby wykonanie częściowej nefrektomii (nie dotyczy nowotworów wtórnych leczonych z założeniem wyleczenia ani przypadków, w których ryzyko zgonu z powodu raka nerki jest większe)**.**

[140] *Kowalewski, K. F., Neuberger, M., Sidoti Abate, M. A., Kirchner, M., Haney, C. M., Siegel, F., Westhoff, N., Michel, M. S., Honeck, P., Nuhn, P., & Kriegmair, M. C. (2024). Randomized Controlled Feasibility Trial of Robot-assisted Versus Conventional Open Partial Nephrectomy: The ROBOCOP II Study. European urology oncology, 7(1), 91–97. https://doi.org/10.1016/j.euo.2023.05.011.*

[141] *NCT04534998. Robotic-assisted vs. Open Partial Nephrectomy (ROBOCOP), Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/search?term=NCT04534998. Dostęp z: 28.07.2025 r.*

[142] *Sidoti Abate, M. A., Menold, H. S., Neuberger, M., Kirchner, M., Haney, C. M., Nuhn, P., Westhoff, N., Honeck, P., Michel, M. S., Kriegmair, M. C., & Kowalewski, K. F. (2024). Quality-of-life outcomes of the ROBOtic-assisted versus Conventional Open Partial nephrectomy (ROBOCOP) II trial. BJU international, 134(3), 434–441. https://doi.org/10.1111/bju.16407.*

<table>
<tr><td></td><td>

- leczenie o założeniu radykalnym (z intencją wyleczenia); oraz wykonanie rezonansu magnetycznego jamy brzusznej lub tomografii komputerowej.

</td><td></td></tr>
<tr><td>Charakterystyka pacjentów</td><td colspan="2">

<table>
<tr><th colspan="2">Parametr</th><th>RAPN</th><th>OPN</th></tr>
<tr><td colspan="2">Liczba pacjentów, N</td><td>25</td><td>25</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wiek w latach, mediana (IQR)</td><td>66 (59–71)</td><td>63 (54–72)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kobiety, n (%)</td><td>6 (24)</td><td>7 (28)</td></tr>
<tr><td colspan="2">BMI w kg/m², mediana (IQR)</td><td>27 (26-31)</td><td>31 (26-32)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Kliniczne stadium zaawansowania guza, n (%)</td><td>cT1a</td><td>18 (72)</td><td>19 (76)</td></tr>
<tr><td>cT1b</td><td>7 (28)</td><td>6 (24)</td></tr>
<tr><td rowspan="9">Typ nowotworu nerki, określony po operacji, n (%)</td><td>Guz łagodny</td><td>4 (16)[b]</td><td>5 (20)[b]</td></tr>
<tr><td>Jasnokomórkowy</td><td>12 (48)</td><td>16 (64)</td></tr>
<tr><td>Brodawkowaty</td><td>5 (20)</td><td>2 (8)</td></tr>
<tr><td>Jasnokomórkowy. brodawkowaty</td><td>2 (8)</td><td>2 (8)</td></tr>
<tr><td>Chromofobowy</td><td>1 (4)</td><td>0 (0)</td></tr>
<tr><td>Naczyniakomięśniakotłuszczak nerki</td><td>0 (0)</td><td>1 (4)</td></tr>
<tr><td>Torbiel, łagodny</td><td>1 (4)</td><td>1 (4)</td></tr>
<tr><td>Torbiel, złośliwy</td><td>0 (0)</td><td>1 (4)</td></tr>
<tr><td>Onkocytoma nerki</td><td>4 (16)</td><td>2 (8)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Stopień złośliwości nerki według Fuhrmana określony po operacji, n (%)</td><td>Stopień 1</td><td>10 (50)</td><td>7 (38,9)</td></tr>
<tr><td>Stopień 2</td><td>0 (0)</td><td>1 (5,6)</td></tr>
<tr><td>Stopień 3</td><td>8 (40)</td><td>10 (55,6)</td></tr>
<tr><td>Stopień 2/3</td><td>2 (10)</td><td>0 (0)</td></tr>
<tr><td>Brakujące dane</td><td>5</td><td>7</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wielkość guza, mediana (IQR)</td><td>2,9 (2,1-4,2)</td><td>2,9 (2,2-3,8)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wskaźnik CCI, mediana (IQR)</td><td>2 (1-6)</td><td>3 (2-5)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wynik w klasyfikacji PADUA, mediana (IQR)</td><td>8 (7-9)</td><td>8 (7-9)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Wynik MAP, mediana (IQR)</td><td>4 (3-5)</td><td>4 (3-5)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Współczynnik GFR w ml/min/1,73 m², mediana (IQR)</td><td>74 (65–81)</td><td>87 (66–95)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Poziom kreatyniny w mg/dl, mediana (IQR)</td><td>1,1 (0,8–1,1)</td><td>0,8 (0,8–1,0)</td></tr>
</table>

CCI – wskaźnik powikłań (ang. comprehensive complication index); GFR – współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. glomerular filtration rate), IQR – rozstęp między kwartylowy (ang. interquartile range); PADUA – przedoperacyjne aspekty i wymiary wykorzystywane do klasyfikacji anatomicznej (ang. Preoperative Aspects and Dimensions Used for an Anatomical classification) , MAP – skala oceniająca ryzyko zrostów (ang. Mayo Adhesive Probability score), BMI –wskaźnik masy ciała (ang. body mass index), pT – patologiczne stadium zaawansowania guza (ang. pathological tumor stage)

[a] Obliczenia własne Agencji

</td></tr>
<tr><td>Utrata pacjentów z badania</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

	<table><tr><th colspan="3">Ekspozycja pacjentów w badaniu</th><th>RAPN</th><th>OPN</th></tr><tr><td colspan="5">Kowalewski 2024</td></tr><tr><td colspan="3">Pacjenci zrandomizowani</td><td>26</td><td>26</td></tr><tr><td rowspan="2">Pacjenci utraceni z badania</td><td colspan="2">Brak wykonania nefrektomii częściowej</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td colspan="2">Nefrektomia całkowita (błąd kwalifikacji)</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td colspan="3">Pacjenci włączeni do analizy mITT</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td rowspan="2">Utrata z okresu obserwacji</td><td>30 dni</td><td></td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>90 dni</td><td></td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td colspan="5">Sidoti Abate 2024</td></tr><tr><td colspan="3">Pacjenci włączeni do analizy[a]</td><td>25</td><td>22</td></tr></table> *W okresie od czerwca 2020 do listopada 2021 oceniono łącznie 218 pacjentów, spośród których 78 spełniło kryteria włączenia, a 52 zostało zrandomizowanych. Ostateczny wskaźnik rekrutacji wyniósł 65% (51/78; 95% CI: 54–75%).* *[a] 3 pacjentów odmówiło udziału w badaniu jakości życia. W związku z tym 47 pacjentów wypełniło co najmniej jeden z kwestionariuszy w jednym z czterech punktów czasowych; a 42 pacjentów wypełniło kwestionariusze w 90. dniu po operacji, z czego 21 pacjentów (50%) dodatkowo wypełniło kwestionariusze przeznaczone dla osób starszych.*
Dodatkowe uwagi	Interpretacja dla punktów drugorzędowych, w tym dotyczących zapotrzebowania na leki przeciwbólowe i utrata krwi, powinna być ostrożna, ponieważ badanie miało charakter pilotażowy i nie było zaprojektowane do przeprowadzenia wnioskowania statystycznego w odniesieniu do tych parametrów.
Punkty końcowe	**Pierwszorzędowe:** wykonalność rekrutacji, mierzona jako wskaźnik rekrutacji (ang. *accrual rate*), którego docelowa wartość wynosiła 33%. Wskaźnik rekrutacji definiuje się jako liczbę pacjentów spełniających kryteria włączenia i wyrażających zgodę na udział w badaniu, podzieloną przez liczbę wszystkich pacjentów kwalifikujących się w okresie rekrutacji. **Drugorzędowe punkty końcowe obejmowały następujące parametry okołooperacyjne:** czas operacji, długość pobytu w szpitalu, odsetek konwersji z RAPN do OPN, konwersja do nefrektomii radykalnej, utrata krwi śródoperacyjnej, konieczność transfuzji krwi, czas ciepłego niedokrwienia (ang. *warm ischemia time*, WIT), osiągnięcie trzech kluczowych celów chirurgicznych (zdefiniowane jako brak poważnych powikłań, resekcja R0 oraz WIT ≤25 minut), alternatywnie: wskaźnik oparty na zmianie wskaźnika przesączania kłębuszkowego (GFR) zamiast WIT; potrzeba zastosowania leków przeciwbólowych, powikłania pooperacyjne (oceniane zgodnie z klasyfikacją Clavien-Dindo oraz za pomocą *Comprehensive Complication Index*), resekcja radykalna R0, poziom wskaźnika GFR po operacji, poziom kreatyniny po operacji **Jakość życia:** oceniona za pomocą kwestionariusza: KDQOL-SF (ang. *the Kidney Disease Quality of Life-Short Form*), CAT (ang. *Quality of Life Questionnaire C30, Computerised Adaptive Testing*), EORTC QLQ-C30, EQ-5D-5L (ang. the EuroQoL five Dimensions five Levels questionnaire), CARE (ang. *Convalescence and Recovery Evaluation Score questionnaire*), u osób ≥ 65 lat: skala GDS-SF (ang. *Geriatric Depression Scale-Short Form*), G8 (ang. *geriatric eight-item*), SCQ (ang. *Self-administered Comorbidity Questionnaire*). *Dane były zbierane w następujących punktach czasowych: przed zabiegiem (wartości wyjściowe), w trakcie operacji, w 1. i 3. dobie pooperacyjnej (POD1 i POD3), w dniu wypisu, oraz w 30. i 90. dobie po operacji (POD 30 i POD 90).* *Kwestionariusze dotyczące jakości życia były przeprowadzane w czterech punktach czasowych: przed operacją (wartość wyjściowa), w dniu wypisu ze szpitala, a także w 30. i 90. dniu pooperacyjnym.*
Podsumowanie wyników i kluczowe wnioski	**Skuteczność:** • W grupie RAPN w porównaniu z grupą OPN, odnotowano istotnie statystycznie mniejszą utratę krwi (średnia: 149 ml vs 361 ml; różnica: 212 (95% CI: 105; 320); p<0,001). • Odnotowano istotnie statystycznie mniejsze zapotrzebowanie na opioidy w grupie RAPN w porównaniu z grupą OPN (46% vs 16%); różnica: 30% (95% CI: 5; 54); p=0,024.

	• Zaobserwowano w grupie RAPN w porównywaniu z grupą OPN istotnie statystycznie: dłuższy czas operacji (130 min vs 112 min; różnica –18 (95% CI: –35; –1); p=0,046) oraz dłuższy czas niedokrwienia w stanie ciepłym (15,4 min vs 8,7 min; różnica: 6,7 (95% CI: –10,7; –2,7); p=0,001).
	• Istotne statystycznie różnice dla poziomu kreatyniny po operacji wystąpiły tylko we wczesnym okresie pooperacyjnym (1. i 3. dniu) – pacjenci po RAPN mieli niższy poziom kreatyniny w porównaniu z OPN (odpowiednio: p=0,034, p=0,033). W późniejszych punktach czasowych (30. I 90. dzień) różnice między grupami nie były istotne statystycznie.
	• W pierwszych dniach po operacji (1. i 3. dzień) pacjenci po RAPN mieli istotnie wyższy poziom GFR (ml/min/1,73 m^2) niż pacjenci po OPN. Różnice były statystycznie istotne (odpowiednio: p=0,02, p=0,018). W 30. i 90. dniu po zabiegu nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami.
	• Żaden pacjent z grupy RAPN **nie wymagał zmiany techniki na otwartą.** W obu analizowanych grupach (RAPN i OPN) nie odnotowano konwersji do nefrektomii radykalnej.
	• Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy RAPN a OPN dla następujących punków końcowych: czas pobytu w szpitalu, osiągnięcie trifekty w 90. dniu opartej na WIT oraz opartej na wskaźniku GFR, resekcja radykalna R0.
	Bezpieczeństwo:
	• W grupie RAPN w porównaniu z grupą OPN odnotowano istotnie statystycznie mniejszą liczbę powikłań, ocenianych za pomocą wskaźnika CCI: średnia różnica: 9,1 (95% CI: 0,4; 17,8); p=0,008.
	• W 90. dniu po operacji odsetek pacjentów bez powikłań był istotnie statystycznie niższy w grupie RAPN (88%) w porównaniu z OPN (48%): różnica: 40% (95% CI: 17; 63); p=0,011).
	• Nie odnotowano zgonu w żadnej z badanych grup.
	• W 90. dniu po operacji nie odnotowano poważnych powikłań w grupie RAPN, podczas gdy w grupie OPN wystąpiły one u 44% pacjentów. Autorzy nie przedstawili jednak analizy istotności statystycznej tej różnicy.
	• W 90. dniu pooperacyjnym częstość mniej poważnych powikłań była nieznacznie niższa w grupie RAPN (8%) w porównaniu do grupy OPN (12%). Nie podano istotności statystycznej pomiędzy grupami.
	• W ocenie powikłań pooperacyjnych według klasyfikacji Clavien-Dindo w 90. dniu po zabiegu, największą różnicę między grupami OPN i RAPN odnotowano w zakresie powikłań stopnia II – wystąpiły one u 40% pacjentów po OPN i nie wystąpiły w ogóle po RAPN. Powikłania stopnia IIIa i IIIb pojawiały się z identyczną częstością w obu grupach (po 4%). W żadnej z grup nie wystąpiły powikłania IVa ani V. W grupie RAPN odnotowano jeden przypadek powikłania w stopniu IVb, natomiast w grupie OPN jeden przypadek powikłania w stopniu I. Nie podano istotności statystycznej pomiędzy grupami.
	Jakość życia:
	• <u>Kwestionariusz KDQOL-SF:</u>
	  ○ Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w skali KDQOL-SF, niezależnie od okresu obserwacji. Analiza poszczególnych podskal wykazała, że pacjenci po RAPN osiągali istotnie lepsze wyniki w ocenie natężenia bólu, zarówno w momencie wypisu ze szpitala (p=0,006), jak i w 30. dniu pooperacyjnym (p=0,004). Ponadto, w momencie wypisu ze szpitala technika RAPN wiązała się z korzystniejszymi rezultatami w zakresie funkcjonowania fizycznego (p=0,011) oraz mniejszym nasileniem objawów (p=0,036).
	  ○ Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu KDQOL-SF.
	• <u>Kwestionariusz EORTC QLQ-C30</u>
	  ○ Pod względem całkowitego wyniku w skali EORTC QLQ-C30 pacjenci poddani RAPN uzyskali lepsze wyniki w porównaniu z OPN w momencie wypisu ze szpitala (p=0,031). Dla pozostałych okresów obserwacji (POD30 i POD90) nie odnotowano istotności statystycznej pomiędzy grupami. Analiza poszczególnych podskal wykazała, że pacjenci po RAPN osiągali istotnie lepsze wyniki w ocenie natężenia bólu, w skali EORTC QLQ-C30 w momencie wypisu ze szpitala (p=0,002). W odniesieniu do podskal: „utrata apetytu" (p=0,044), „zaparcia" (p=0,045), „zmęczenie" (p=0,026), zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również wykazano istotnie statystycznie lepsze wyniki w momencie wypisu ze szpitala.

	Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EORTC QLQ-C30. • Kwestionariusz EQ-5D-5L Ocena ogólnego stanu zdrowia za pomocą kwestionariusza EQ-5D-5L nie wykazała istotnych różnic między analizowanymi grupami (RAPN vs OPN). • Kwestionariusz CARE o Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w skali CARE, niezależnie od okresu obserwacji (w momencie wypisu ze szpitala, w 30. i 90. dniu okresu obserwacji). o W momencie wypisu ze szpitala pacjenci z grupy RAPN uzyskali istotnie statystycznie lepsze wyniki w podskali dotyczącej bólu w porównaniu z grupą OPN (p=0,011). Różnica ta utrzymywała się również w 30. dniu po operacji (p=0,017). W odniesieniu do podskali „objawy żołądkowo-jelitowe" zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również wykazało istotnie statystycznie lepsze wyniki w momencie wypisu ze szpitala (p=0,043). o Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu CARE. • Kwestionariusze: GDS-SF, G8-Screening Tool, SCQ (dedykowane pacjentom>65 lat): o Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w kwestionariuszach: GDS-SF, G8-Screening Tool, SCQ, niezależnie od okresu obserwacji (w momencie wypisu ze szpitala, w 30. i 90. dniu okresu obserwacji).
Ograniczenia	• Badanie jednoośrodkowe, co może utrudniać uogólnianie wyników na populację globalną. • Niewielka liczebność próby, nie było możliwe przeprowadzenie rozstrzygających analiz potwierdzających. • Według autorów nie wszyscy pacjenci kwalifikują się do udziału w tego typu badaniach, a przypadki bardziej złożone muszą być leczone z uwzględnieniem lokalnej dostępności sprzętu i doświadczenia zespołu chirurgicznego w danym podejściu. • Interpretacja wyników dotyczących punktów drugorzędowych, w tym zapotrzebowania na leki przeciwbólowe oraz utraty krwi, powinna być ostrożna, ponieważ badanie miało charakter pilotażowy i nie zostało zaprojektowane do przeprowadzania wnioskowania statystycznego w odniesieniu do tych parametrów. • Niektóre punkty końcowe, takie jak długość pobytu w szpitalu są nieoptymalnymi miarami jakości chirurgicznej, ponieważ zależą od lokalnej organizacji opieki i również powinny być interpretowane z ostrożnością.
Ocena jakości (RoB2)	**Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji:** Niskie **Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji:** Niejasne **Ryzyko błędu wynikające z brakujących danych:** Niskie **Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego:** Niejasne **Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku:** Niskie **Ogólne ryzyko błędu:** Niejasne

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open radical nephrectomy); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia (ang. laparoscopic radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); PN – częściowa nefrektomia (ang. partial nephrectomy); RENAL- skala nefrometryczna (ang. RENAL nephrometry score)

[a] Wynik w populacji w grupie RAPN (N=113) i OPN (N=87); [b] Obliczenia własne Agencji

5.3. Analiza homogeniczności RCT

Pomiędzy dwoma badaniami z randomizacją włączonymi do analizy klinicznej (OpeRa, ROBOCOP II) zidentyfikowano istotne różnice metodologiczne, dotyczące m.in.: liczby ośrodków uczestniczących w badaniu (OpeRa – badanie wieloośrodkowe; ROBOCOP II – jednoośrodkowe), okresu obserwacji (od 90 dni w badaniu ROBOCOP II do 12 miesięcy w badaniu OpeRa), liczebności badanej populacji (od 52 pacjentów w badaniu ROBOCOP II do 240 pacjentów w badaniu OpeRa). Ponadto różnice dotyczące kryteriów włączenia populacji ocenianej w badaniach: pacjenci z guzami nerki o umiarkowanym/wysokim stopniu złożoności (wynik w skali RENAL ≥7) (OpeRa) oraz pacjenci z nowotworem nerki (ROBOCOP II). Ponadto badanie ROBOCOP II było RCT pilotażowym i jego pierwszorzędowy cel był inny aniżeli ocena skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji. Zastosowane parametry statystyczne w badaniach i sposobów prezentacji wyników oraz brak niektórych danych uniemożliwiał agregacje danych.

Z uwagi na powyższe różnice uznano, że przeprowadzenie metaanalizy wyników z powyższych badań nie jest zasadne.

5.4. Analiza skuteczności

5.4.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 15. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Nefrektomia częściowa					
Przeżycie całkowite *(ang. overall survival, OS)*	*Kozyrakis 2025*	RCC (N=794)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RAPN** (N=414) **vs OPN** (N=380)	HR=1,23 (95% CI: 0,68, 2,20); p=0,488; I^2 = 0% OR=1,12 (95% CI: 0,57; 2,18); p=0,748; I^2 = 0%
	Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	HR=0,63 (95% CI: 0,25; 1,62); p=0,34, I^2=29%
Przeżycie wolne od nawrotu *(ang. recurrence-free survival, RFS)*	*Kozyrakis 2025*	RCC (N=2 612)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RAPN** (N=1431) **vs OPN** (N=1181)	HR=0,83 (95% CI: 0,54, 1.27); p=0,394; I^2=19,8% OR=1,01 (95% CI: 0,99; 1,02), p=0,252; I^2=0%
	Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	HR=2,06 (95% CI: 0,10; 40,56); p=0,63, I^2=91%
Przeżycie wolne od choroby *(ang. disease free survival; DFS)*	*Kozyrakis 2025*	RCC (N=1 397)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RAPN** (N=749) **vs OPN** (N=648)	OR=1,01 (95% CI: 0,98, 1,03); p=0,582; I^2=0%
Przeżycie wolne od progresji *(ang. progression free survival; PFS)*	*Kozyrakis 2025*	RCC (N=2 406)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**RAPN** (N=1 311) **vs OPN** (N=1 095)	HR=1,04 (95% CI: 0,60, 1,79); p=0,901; I^2=41% OR=1.00 (95% CI: 0,97; 1,02); p=0,136; I^2=66,3%
Przeżycie specyficzne dla nowotworu (*ang. cancer-specific survival, CSS)*	*Kozyrakis 2025*	RCC (N=736)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RAPN** (N=390) **vs OPN** (N=346)	OR=2,53 (95% CI: 0,65, 9,78); p=0,179; I^2=0%
Nawrót miejscowy *(ang. local recurrence)*	*Li 2023b*	Złożone guzki nerki (N=1 089)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RAPN** (N=569) **vs OPN** (N=520)	OR=0,89 (95% CI: 0,40; 1,97); p=0,78; I^2=0%
Nawrót nowotworu *(ang. tumor recurrence)*	*Naughton 2024*	Małe guzy nerki (N=1 642)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (6 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	OR=0,24 (95% CI: 0,01; 5,05)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Progresja do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby nerek *(ang. chronic kidney diesease upstaging)*	*Lin 2021*	Złożone guzy nerki (N=412)	**Synteza ilościowa** (3 badania)	**LPN** (N=206) **vs RAPN** (N=206)	**OR=2,44 (95% CI: 1,54; 3,87); p=0,0001, I^2=30%**
Dodatni margines chirurgiczny *(ang. positive surgical margins; PSM)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**OPN** (N= BD) ***vs*** **RAPN (**N= BD)	OR=0,88 (95% CI: 0,61; 1,28)
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N= BD) ***vs*** **LPN** (N= BD)	OR=0,92 (95% CI: 0,52; 1,62)
	Kozyrakis 2025	RCC (N=1 296)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**RAPN** (N=648) **vs OPN** (N=648)	OR=0,79 (95% CI: 0,49; 1,27); p=0,334; I^2=0%
	Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=1 271)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RAPN** (N=656) **vs OPN** (N=615)	OR=0,65 (95% CI: 0,37; 1,13); p=0,13, I^2=0%
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=763)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (4 badania)	**OPN** (N=334) **vs RAPN** (N=429)	OR=1,56 (95%CI: 0,87; 2,78); p=0,13; I^2= 0%
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=4 983)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**LPN** (N=1 500) **vs RAPN** (N=3 483)	**OR=0,71 (95% CI: 0,53; 0,96); p=0,03, I^2=0%**
	Ni 2022	RCC T1 (N=1 522)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RAPN** (N=852) **vs OPN** (N=670)	OR=1,04 (95% CI: 0.37, 2.94); p=0,944; I^2=25,8%
Resekcja radykalna R0 *(ang. R0 resection rate)*	*Naughton 2024*	Małe guzy nerki (N=15 923)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (14 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	OR= 1,00 (95% CI: 0,49; 2,01)
Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych tj. wskaźnik trifekty *(ang. trifecta rate)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**OPN** (N=BD) **vs RAPN** (N=BD)	OR=0,57 (95% CI: 0,27; 1,21)
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**LPN** (N=BD) ***vs*** **RAPN (**N=BD)	**OR=0,30 (95% CI: 0,14; 0,66)[f]**
Czas operacji *(ang. operative time, min)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**OPN** (N=BD) **vs RAPN** (N=BD)	MD=−9,13 (95% CI: −26,30; 8,04)
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**LPN** (N=BD**) *vs*** **RAPN (**N=BD)	MD=−0,09 (95% CI: −20,59; 20,41)
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=936)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**OPN** (N=419) **vs RAPN** (N=517)	**WMD=−10,77 (95% CI: −18,49; −3,05); p=0,006; I^2=0%**
	Li 2023a/Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=1 212)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RAPN** (N=713) **vs OPN** (N=499)	MD=13,96 (95% CI: -6,46; 34,39); p=0,18, I^2=88%
	Lin 2021	Złożone guzki nerki (N= 1 412)	**Synteza ilościowa:** (8 badań)	**LPN** (N=680) **vs RAPN** (N=732)	MD=0,70 (95% CI: -18,10; 19,51); p=0,94, I^2=94%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=4 883)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (12 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	MD=0,65 (95% CI: -15,57; 16,86)
	Ni 2022	RCC T1 (N=1 527)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RAPN** (N=641) **vs OPN** (N=886)	WMD=0,14 (95% CI: -0,33, 0,61); p=0,570, I^2=94,2%
Szacowana utrata krwi (*ang. estimated blood loss, ml)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	**MD=-60,82 (95% CI: -78,57; -43,07)**
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **LPN** (N=BD)	MD=−32,44 (95% CI: −66,06; 1,18)
	Li 2023a/Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=1 493)	**Synteza ilościowa:** (7 badań)	**RAPN** (N=804) **vs OPN** (N=689)	**MD=-95,88 (95% CI: -144,19; -47,56); p=0,0001, I^2=83%**
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=796)	**Synteza ilościowa** (4 badania)	**OPN** (N=343) **vs RAPN** (N=453)	WMD=67,65 (95%CI: -8,78; 144,08); p=0,08; I^2=83%
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 412)	**Synteza ilościowa** (8 badań)	**LPN** (N=680) **vs RAPN** (N=732)	MD=13,53 (95% CI -5,77; 32,83); p=0,17, I^2=73%
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=4 883)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (12 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	**MD=-121,20 (95% CI: -166,93; −75,46)**
	Ni 2022	RCC T1 (N=942)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RAPN** (N=424) **vs OPN** (N=518)	**WMD=−0,67 (95% CI: −1,07; −0,28); p=0,001, I^2 = 85,9%**
Wskaźnik tranfuzji krwi *(ang. transfusion rate/transfusions)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	OR=0,73 (95% CI: 0,51; 1,05)
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **LPN** (N=BD)	**OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,80)**[f]
	Imada 2022	Rak nerki (N=61 173)	**Synteza ilościowa:** (27 badań)	**RAPN** (N=37 423) vs **OPN** (N=23 750)	**RR=0,49 (95% CI: 0,46; 0,52); p<0,01, I^2=72%**
	Li 2023a/Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=1 212)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RAPN** (N=713) **vs OPN** (N=499)	**OR=0,33 (95% CI: 0,15; 0,71); p=0,005, I^2=54%**
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=936)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**OPN** (N=419) **vs RAPN (**N=517)	**OR=2,64 (95% CI: 1,39; 5,02); p=0,003; I^2=34%**
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=4 464)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (10 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	**OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,68)**
Pooperacyjny szacowany	*Calpin 2023*		**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	MD=−0,59 (95% CI: −6,26; 5,07)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
współczynnik przesączania kłębuszkowego *(ang. postoperative estimated GFR, ml/min/1,73 m^2)*		Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**LPN** (N=BD) ***vs*** **RAPN (**N=BD)	MD=−0,19 (95% CI: −4,33; 3,95)
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=3 112)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (5 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	MD=-0,69 (95% CI: −3,48; 2,11)
	Ni 2022	RCC T1 (N=701)	**Synteza ilościowa:** (2 badania)	**RAPN** (N=463) **vs OPN** (N=238)	WMD^g=−0,11 (95% CI: -0,27, 0,04), p = 0,159, I^2=0%
Spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) *(ang. eGFR decline)*	*Li 2023a/Li 2023b*	Złożone guzki nerki (N=1 030)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RAPN** (N=626) **vs OPN** (N=404)	MD=-5,47 (95% CI: -12,26; 1,32); p=0,11, I^2=90%
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 174)	**Synteza ilościowa** (6 badań)	**LPN** (N=566) **vs RAPN** (N=618)	**WMD=2,41 (95% CI: 1,22; 3,60); p<0,0001, I^2=11%**
Wskaźnik wycieku moczu *(ang. urine leak rate)*	*Naughton 2024*	Małe guzy nerki (N=3 874)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (11 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	OR=0,41 (95% CI: 0,15; 1,13)
Wzrost poziomu kreatyniny po operacji *(ang. postoperative serum creatinine rise)*	*Naughton 2024*	Małe guzy nerki (N=718)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (5 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	MD=0,04 (95% CI: -0,09; 0,16)
Długość pobytu w szpitalu *(ang. length of stay, dni)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	**WMD=−1,41 (95% CI: −2,00; −0,82)**
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **LPN** (N=BD)	MD=−0,23 (95% CI: −0,97; 0,50)
	Li 2023a/Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=1 494)	**Synteza ilościowa:** (7 badań)	**RAPN** (N=804) **vs OPN** (N=690 Li 2023a)/N=689 Li 2023b)	**MD=-1,53 (95% CI: −2,44; −0,62); p=0,001, I^2=94%**
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=787)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (4 badania)	**OPN** (N=355) **vs RAPN** (N=432)	**WMD=1,64 (95%CI: 1,17; 2,11); p<0,00001; I^2 = 82%**

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 260)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (7 badań)	**LPN** (N=623) **vs RAPN** (N=637)	**WMD=0,67 (95% CI: 0,35; 0,99); p<0,0001, I^2=73%**
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=728)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (8 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	**MD=-1,64 (95% CI: −2,64; −0,64)**
	Ni 2022	RCC T1 (N=701)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**RAPN** (N=247) **vs OPN** (N=454)	**WMD=−1,09 (95% CI: −1,86, −0,32); p=0,005, I^2 =93%**
Konwersja do otwartej operacji[b] *(ang. conversion to open surgery/conversion rate)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RAPN (**N=281) ***vs*** **LPN** (N=281)	OR=0,33 (95% CI: 0,09; 1,22); p=0,100, I^2 =0%
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 029)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**LPN** (N=533) vs **RAPN** (N=496)	OR=5,14 (95% CI: 0,88; 29,97); p=0,07, I^2=0%
Konwersja do radykalnej operacji *(ang. convert to radical surgery)*	*Lin 2021*	Złożone guzy nerki (N=1 156)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**LPN** (N=571) vs **RAPN** (N=585)	**OR=4,33 (95% CI: 2,01; 9,33); p=0,0002, I^2=17%**
Czas ciepłego niedokrwienia *(ang. warm ischemia time; WIT)*	*Li 2023a/Li 2023b*	Złożone guzki nerki (N=1 212)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RAPN** (N=713) **vs OPN** (N=499)	MD=-1,76 (95% CI: -5,00; 1,48); p=0,29, I^2=84%
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=622)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**OPN** (N=328) **vs RAPN** (N=294)	p=0,81
Czas niedokrwienia *(ang. ischemia time)*	*Lv 2023*	Złożone guzy nerki (N=936)	**Synteza ilościowa** (5 badań)	**OPN** (N=419) **vs RAPN** (N=517)	WMD=4,74 (95% CI: -0,11; 9,58); p=0,06; I^2=93%
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 267)	**Synteza ilościowa** (7 badań)	**LPN** (N=606) **vs RAPN** (N=661)	**WMD=3,02 (95% CI: 1,67; 4,36); p<0,0001, I^2=67%**
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=5 368)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (13 badań)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	MD=2,90 (95% CI: -1,34; 7,14)
	Ni 2022	RCC T1 (N=2 023)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RAPN** (N=999) **vs OPN** (N=1 024)	WMD=0,28 (95% CI: −0,13, 0,69); p=0,187, I^2 = 94,5%
	Calpin 2023	Nowotwór złośliwy nerki (N=BD)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **OPN** (N=BD)	MD=-2,38 (95% CI: −7,38; 2,62)
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **LPN** (N=BD)	MD=–1,96 (95% CI: –6,77; 2,84)
Nefrektomia radykalna					
Przeżycie całkowite *(ang. overall survival, OS)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N= 52)	**Synteza jakościowa:** (1 badanie)[c]	**RARN**[a] (N=24) **vs ORN**[a] (N=28)	średnia: 50,7 mies. (CI: 35,4; 65,9) vs średnia: 48,7 mies. (CI: 27,3, 70,2), p>0,05

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
	Crocerossa 2021	RCC (N=460)	**Synteza jakościowa:** (1 badanie)	**RARN** (N=230) **vs LRN** (N=230)	88% (CI: 82,5%; 91,9%) vs 87,9% (CI :82,5%; 91,7%) po 3 latach; p>0,05
Przeżycie wolne od nawrotu *(ang. recurrence-free survival, RFS)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N= 52)	**Synteza jakościowa:** (1 badanie)	**RARN**[a] (N=24) **vs ORN**[a] (N=28)	średnia: 33,2 mies. (CI: 17,1; 49,3) vs średnia: 36,5 mies. (CI: 22,0, 51,0); p>0,05
Przeżycie specyficzne dla nowotworu (*ang. cancer-specific survival, CSS)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=460)	**Synteza jakościowa:** (1 badanie)	**RARN** (N=230) **vs LRN** (N=230)	98,1% (CI: 95,1%; 99,3%) vs 96,4% (CI: 9,.9%; 98,2%) po 3 latach obserwacji; p>0,05
Dodatni margines chirurgiczny *(ang. positive surgical margins; PSM)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=76)	**Synteza jakościowa:** (2 badania)	**RARN** (N=30) **vs ORN** (N=46)	p=0,5
		RCC (N=979)	**Synteza jakościowa:** (3 badania)	**RARN** (N=420) **vs LRN** (N=559)	0 (0%) vs 0 (0%) (2 badania) 24 (5,9%) vs 10 (1,9%) (1 badanie); p>0,05[b]
Wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej *(ang. retroperitoneal LND)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=52)	**Synteza jakościowa:** (1 badanie)	**RARN**[a] (N=24) **vs ORN**[a](N=28)	**20 (83,3%) vs 15 (53,6%); p=0,037**
		RCC (N=BD)	**Synteza jakosciowa:** (1 badanie)	**RARN** (N=BD) **vs LRN** (N=BD)	**24,2% vs 12,6%; p=0,03**
Czas operacji *(ang. operative time, min)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N= 86)	**Synteza ilościowa:** (2 badania)	**RARN** (N=37) **vs ORN** (N=49)	MD=43,04 (95% CI: -1,66;37; 252,45); p=0,69, I^2=94%
		RCC (N=1 322)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RARN** (N=511) **vs LRN** (N=817)	**MD=37,44 (95% CI: 3,94; 70,94); p=0,03; I^2=94%**
	Li 2020	RCC (N=1 372)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RARN** (N=532) **vs LRN** (N=840)	WMD=29,05 (95% CI: −0,31; 58,41); p=0,05, I^2=93%
Szacowana utrata krwi (*ang. estimated blood loss, ml)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N= 86)	**Synteza ilościowa:** (2 badania)	**RARN** (N=37) **vs ORN** (N=49)	**MD=-7,02 (95% CI: -12,55; -1,49); p=0,01, I^2=58%**
		RCC (N=1135)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RARN** (N=511) **vs LRN** (N=624)	MD=2,18 (95% CI: -26,66; 31,04); p=0,88; I^2=84%
	Li 2020	RCC (N=1372)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RARN** (N=532) **vs LRN** (N=840)	WMD=1,83 (95% CI: −18,61; 22,27); p = 0,86, I^2=74%
Wskaźnik tranfuzji krwi *(ang. transfusion rate/transfusions)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=11 747)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=390) **vs ORN** (N=11 357)	OR=0,29 (95% CI: 0,04; 2,19); p=0,23; I^2=91%
		RCC (N=35 983)	**Synteza ilościowa:**	**RARN** (N=10 860) **vs LRN** (N=25 123)	OR=1,42 (95% CI: 0,97; 2,06); p=0,07, I^2=88%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
			(6 badań)		
	Li 2020	RCC (N=989)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**RARN** (N=425) **vs LRN** (N=564)	OR=1,30 (95% CI: 0,74; 2,27); p=0,36, I^2=0%
Długość pobytu w szpitalu *(ang. length of stay, dni)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=11 747)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=390) **vs ORN** (N=11 357)	**MD=-3,06 (95% CI: -4,97; -1,16); p=0,002, I^2=87%**
		RCC (N=26 100)	**Synteza ilościowa:** (7 badań)	**RARN** (N=8 528) **vs LRN** (N=17 572)	**MD=-0,84 (95% CI: -1,52; -0,16); p=0,02; I^2=99%**
	Li 2020	RCC (N=1 832)	**Synteza ilościowa:** (7 badań)	**RARN** (N=762) **vs LRN** (N=1 070)	WMD=−0,34 (95% CI: −0,68; 0,00); p = 0,05; I^2 = 85%
Konwersja do otwartej operacji[b] *(ang. conversion to open surgery/conversion rate)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=1 290)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**RARN** (N=495) **vs LRN** (N=795)	p=0,09
	Li 2020	RCC (N=1 334)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=516) **vs LRN** (N=818)[d]	OR[e]=2,67 (95% CI: 0,69; 10,33); p=0,16, I^2=51%

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open radical nephrectomy); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia (ang. laparoscopic radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma);

[a] Wyniki dla porównania: trombektomia żyły głównej dolnej wykonana z użyciem systemu robotycznego vs otwarta trombektomia żyły głównej dolnej; [b] po uwzględnieniu czynników zakłócających; [c]W treści publikacji autorzy wskazują, że analizie poddano dane pochodzące z 2 badań, w tabeli zawartej w materiale uzupełniającym (appendix) przedstawiono wyniki OS wyłącznie dla jednego z nich; [d] Błędna liczba pacjentów podana w treści publikacji: LRN (N=813); [e] W treści publikacji wskaźnik konwersji został błędnie przedstawiony w tekście jako WMD, podczas gdy na wykresie prawidłowo oznaczono go jako OR; [f] Komentarz analityka AOTMiT: Istnieje rozbieżność między interpretacją autorów w dyskusji a wynikami przedstawionymi w tabelach i na wykresach. Autorzy przeglądu stwierdzają, że nie zaobserwowano istotnych różnic między RAPN a LPN w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak wskaźnik trifekty, potrzeba transfuzji krwi oraz powikłania pooperacyjne. Tymczasem dane liczbowe zawarte w publikacji wskazują na statystycznie istotną przewagę RAPN nad LPN.

Tabela 16. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja pediatryczna

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N)	Wynik
Konwersja do zabiegu otwartego (ang. *surgical conversion to open surgery*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	5/79 (6,3%)
Czas operacji (ang. *operative times*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (12 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	90–360 min. Zabiegi oszczędzające wiązały się z krótszym czasem zabiegu.

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N)	Wynik
Szacowana utrata krwi (ang. *blood loss*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (11 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	od < 5 mL w przypadku małych guzów do > 350 mL w przypadku zmian złożonych Istotnie mniejsza utrata krwi w grupie pacjentów leczonych robotycznie w porównaniu z metodą laparoskopową (He 2024).
Długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu (ang. *hospital stay durations*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	2–7 dni (jeden przypadek odstający– 4 tyg. z uwagi na przedłużający się wypływ z drenu) Istotnie krótsza długość pobytu pooperacyjnego w grupie pacjentów leczonych robotycznie w porównaniu z metodą laparoskopową (He 2024).
Przeżycie wolne od choroby (ang. *disease-free during the follow-up period*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	76/79 (96,2%) w okresie obserwacji od 1,5 mies. do 74 mies.
Nawroty lokalne (ang. *local recurrence*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	3/79 (3,8%)
Zgony	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	2/79 (2,5%) – pacjenci z guzem Wilms'a; zgony z powodu przerzutów do OUN

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); OUN – ośrodkowy układ nerwowy

5.4.2. Badania pierwotne

Tabela 17. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Czas operacji *(ang. operative time, min)*	OpeRa	Guz nerki (N=206)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=89)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 167 (142-200)	mediana (IQR): 122 (99-152)	**Różnica: 45 (95% CI: 23; 71)**
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	średnia (SD): 112 (29)	średnia (SD): 130 (32)	**Różnica: -18 (95% CI: -35; -1); p=0,046**
Czas ciepłego niedokrwienia *(ang. warm ischemia time, min)*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 19 (13-23)	mediana (IQR): 11 (7-17)	**Różnica: 8 (95% CI: 3; 10)**
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	średnia (SD): 8,7 (7,1)	średnia (SD): 15,4 (7,0)	**Różnica: -6,7 (95% CI: -10,7; -2,7); p=0,001**
Czas trwania znieczulenia *(ang. anaesthesia time, min)*	OpeRa	Guz nerki (N=203)	**RAPN** (N=115) vs **OPN** (N=88)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 250 (218-301)	mediana (IQR): 218 (195-258)	Różnica: 32 (95%CI: -1; 60)
Konwersja RAPN do OPN *(ang. RAPN conversion to OPN)*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	1 (1%)	0 (0%)	ND
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	ND	0 (0%)	ND
Konwersja do nefrektomii radykalnej *(ang. radical nephrectomy)*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	1 (1%)	0 (0%)	ND
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	0 (0%)	0 (0%)	ND

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Szacowana utrata krwi (ang. *blood loss, ml*)	OpeRa	Guz nerki (N=196)	**RAPN** (N=113) vs **OPN** (N=83)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 200 (100-400)	mediana (IQR): 250 (100-400)	Różnica: -50 (95% CI: -150; 100)
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	średnia (SD): 361 (238)	średnia (SD): 149 (122)	**Różnica: 212 (95% CI: 105; 320); p<0,001**
Transfuzja krwi *(ang. transfusions)*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	5 (4%)	2 (2%)	Różnica *(rate difference)*: 2,1 (95% CI: -4,0; 7,9)
Długość pobytu w szpitalu (od operacji do wypisania) *(ang. hospital days, surgery to discharge/ length of hospital stay, dni)*	OpeRa	Guz nerki (N=206)	**RAPN** (N=116) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 6 (5-7)	mediana (IQR): 7 (6-8)	**Różnica: -1 (95% CI: -2; 0)**
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	średnia (SD): 7,6 (2,8)	średnia (SD): 6,8 (7,2)	Różnica: 0,8 (95% CI: -2,3; 3,9); p=0,6
Dodatni margines guza/chirurgiczny (ang. *positive tumour/surgical margins*; PSM)	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=111) vs **OPN** (N=88)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	11 (10%)	10 (11%)	Różnica: -1,5 (95% CI: -10,1; 7,2)
Minimalna odległość guza od marginesu chirurgicznego *(ang. minimum distance of tumour to surgical margin)*	OpeRa	Guz nerki (N=136)	**RAPN** (N=72) vs **OPN** (N=64)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 1,0 mm (1,0-2,0)	mediana (IQR): 2,0 mm (1,0; 5,5)	Różnica: -1 (95% CI: -3; 0)
Maksymalna odległość guza od marginesu chirurgicznego *(ang. maximum distance of tumour to surgical margin)*	OpeRa	Guz nerki (N=68)	**RAPN** (N=34) vs **OPN** (N=34)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	mediana (IQR): 1,0 mm (1,0-4,0)	mediana (IQR): 9,0 mm (1,0-17,0)	Różnica: -8 (95% CI: -17; 1) [b]
Resekcja radyklana R0 (ang. *R0 resection status)*	OpeRa	Guz nerki (N=136)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	100 (90%)	78 (89%)	Różnica: 78,7 (95% CI: 70,1; 87,4)
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z rakiem nerki (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	25 (100%)	24 (96%)	Różnica: -4% (95% CI: -12; 4) p=0,5

Punkt końcowy		ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
						Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych tj. wskaźnik trifekty[a] *(ang. trifecta rate)d*		OpeRa	Guz nerki (N=199)	**RAPN** (N=110) vs **OPN** (N=89)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	53 (48%)	42 (47%)	Różnica: 1,0 (95% CI: -13,0; 14,9)
Osiągnięcie wskaźnika trzech kluczowych celów chirurgicznych tj. wskaźnik trifekty w 90 dniu *(ang. Trifecta achieved at 90)*	**Trifekta oparta na WIT**	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	23 (92%)	21 (84%)	Różnica: 8% (95% CI: -10; 26); p=0,5
	Trifekta oparta na wskaźniku GFR	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	18 (72%)	20 (80%)	Różnica: -8% (95% CI: -3; 16); p=0,6
Zmiana współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) względem wartości wyjściowej *(ang. change in eGFR from baseline to last available eGFR measurement prior to hospital discharge)*		OpeRa	Guz nerki (N=176)	**RAPN** (N=97) vs **OPN** (N=79)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	LSM (95% CI): -13,6 (-16,3; -10,9)	LSM (95% CI): -15,4 (-18,4; -12,3)	Różnica: 1,8 (95% CI: -2,3; 5,8)[b]
Poziom GFR (ml/min/1,73 m^2) po operacji (*ang. glomerular filtration rate)*		ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	1. doba	średnia[c] (SD): 61 (11)	średnia[c](SD): 68 (11)	**Różnica: -7 (95% CI: -13; -1); p=0,02**
					3. doba	średnia[c] (SD): 67 (11)	średnia[c] (SD): 74 (11)	**Różnica: -7 (95% CI: -13; -1); p= 0,018**
					30 doba	średnia[c] (SD): 77 (11)	średnia[c] (SD): 78 (11)	Różnica: -1 (95% CI: -8; 5); p=0,6
					90. doba	średnia[c](SD): 78 (11)	średnia[c](SD): 76 (11)	Różnica: 2 (95% CI: -5; 8); p= 0,7
Poziom kreatyniny (mg/dl) po operacji *(ang. serum creatinine values)*		ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z rakiem nerki (N=50)	**RAPN** (N=25) **vs OPN** (N=25)	1. doba	średnia (SE) [95% CI]: 1,11 (0,03) [1,04;1,17]	średnia (SE) [95% CI]: 1,21 (0,03) [1,14;1,27]	Różnica LSM: **0,1 (95% CI: 0,01; 0,19); p=0,034**
					3. doba	średnia (SE) [95% CI]: 1,02 (0,03)	średnia (SE) [95% CI]: 1,12 (0,03)	**Różnica LSM: 0,1 (95% CI: 0,01; 0,19); p=0,033**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
					[0,95;1,08]	[1,05; 1,18]	
				30 doba	średnia (SE) [95% CI]: 0,97 (0,03) [0,91; 1,04]	średnia (SE) [95% CI]: 1,00 (0,03) [0,94; 1,07]	Różnica LSM: 0,03 (95% CI: -0,06; 0,13); p=0,5
				90. doba	średnia (SE) [95% CI]: 0,99 (0,04) [0,92; 1,06]	średnia (SE) [95% CI]: 0,99 (0,03) [0,93; 1,06]	Różnica LSM: 0,01 (95% CI: -0,09; 0,10); p=0,9
Ponowne przyjęcie do szpitala związane z zabiegiem *(ang. procedure-related readmissions)*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	90. doba	10 (9%)	4(4%)	BD
Ponowna interwencja chirurgiczna związana z zabiegiem *(ang. procedure-related reoperations)*	OpeRa	Guz nerki (N=BD)	**RAPN** (N=BD) vs **OPN** (N=BD)	90. doba	9/ (8%)	4 (4%)	BD
Przyjmowanie jakichkolwiek leków opioidowych *(ang. any opioid use/ need for opioid use)*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=117) vs **OPN** (N=90)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	80 (68%)	77 (86%)	BD
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	11 (46%)	4 (16%)	**Różnica: 30% (95% CI: 5; 54); p=0,024**

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); BD - brak danych, ND - nie dotyczy; CI – przedział ufności (ang. confidence interval); IQR – rozstęp międzykwartlowy (ang. interquartile range); MD – średnia różnica (ang. mean difference); LSM – średnia najmniejszych kwadratów (ang. least squares mean); SE – błąd standaradowy (ang. standard error),

[a]W badaniu OpeRa wskaźnik definiowano jako: ujemny margines chirurgiczny, niedokrwienie trwające <25 min, brak powikłań do 30. dnia po operacji (POD30). [b]Różnica średnich obliczona metodą najmniejszych kwadratów (ang. least squares mean; LSM); [f] średnia skorygowana względem wyjściowego GFR, płci i wieku

W badaniach OpeRa i ROBOCOP II wyniki dotyczące jakości życia – wyniki całkowite (dla wszystkich domen łącznie) przedstawiono dla wszystkich kwestionariuszy, niezależnie od okresu obserwacji oraz od tego, czy osiągnęły istotność statystyczną. W przypadku podskal przedstawiono jedynie te wyniki, dla których wykazano istotną statystycznie różnicę. Szczegóły zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 18. Wyniki dotyczące jakości życia oraz powrotu do sprawności funkcjonalnej pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwór nerki)

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Kwestionariusz *Quality of Recovery (QoR-9)*							
Łączny wynik w skali QoR-9 *(ang. total score)*	OpeRa	Guz nerki (N=195)	**RAPN** (N=108) vs **OPN** (N=87)	w 1. dniu	LSM (95% CI): 11,5 (10,9; 12,1)	LSM (95% CI): 11,7 (11,0;12,4)	Różnica: -0,23 (95% CI: -1,15; 0,68)
		Guz nerki (N=193)	**RAPN** (N=109) vs **OPN** (N=84)	w 2. dniu	LSM (95% CI): 12,7 (12,1; 13,3)	LSM (95% CI): 12,6 (12,0; 13,3)	Różnica: 0,08 (95% CI: -0,80; 0,95)
		Guz nerki (N=177)	**RAPN** (N=95) vs **OPN** (N=82)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 14,5 (14,1; 15,0)	LSM (95% CI): 13,7 (13,2; 14,3)	**Różnica: 0,80 (95% CI: 0,10; 1,50)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 14,7 (14,3; 15,2)	LSM (95% CI): 14,6 (14,1; 15,1)	Różnica: 0,11 (95% CI:-0,57; 0,79)
Odczuwanie ogólnie dobrego samopoczucia *(ang. had a feeling of general wellbeing)*	OpeRa	Guz nerki (N=177)	**RAPN** (N=95) vs **OPN** (N=82)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 1,58 (1,46; 1,71)	LSM (95% CI): 1,39 (1,25; 1,53)	**Różnica: 0,19 (95% CI: 0,00; 0,38)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 1,66 (1,55; 1,77)	LSM (95% CI): 1,47 (1,34; 1,60)	**Różnica: 0,19 (95% CI: 0,02; 0,36)**
Otrzymywanie wsparcia od innych osób (zwłaszcza lekarzy i pielęgniarek) *(ang. had support from others (especially doctors and nurses))*	OpeRa	Guz nerki (N=195)	**RAPN** (N=108) vs **OPN** (N=87)	w 1. dniu	LSM (95% CI): 1,74 (1,65; 1,83)	LSM (95% CI): 1,87 (1,78; 1,97)	**Różnica: -0,13 (95% CI: -0,26; -0,01)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 1,40 (1,27; 1,53)	LSM (95% CI): 1,60 (1,45; 1,75)	**Różnica: -0,20 (95% CI: -0,40; -0,01)**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Możliwość oddawania moczu i brak problemów z funkcjonowaniem jelit *(ang. been able to pass urine and having no trouble with bowel function)*	OpeRa	Guz nerki (N=177)	**RAPN** (N=95) vs **OPN** (N=82)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 1,54 (1,40; 1,68)	LSM (95% CI): 1,18 (1,03; 1,33)	**Różnica: 0,36 (95% CI: 0,15; 0,57)**
Nieodczuwanie silnego bólu ani ciągłego bólu o umiarkowanym nasileniu *(ang. bene free from experiencing severe pain or constant moderate pain)*	OpeRa	Guz nerki (N=177)	**RAPN** (N=95) vs **OPN** (N=82)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 1,38 (1,25; 1,52)	LSM (95% CI): 1,16 (1,01; 1,31)	**Różnica: 0,22 (95% CI: 0,02; 0,42)**
Kwestionariusz *Brief Pain Inventory (BPI)*							
Podskala wpływu bólu na funkcjonowanie *(ang. Pain Interference Subscale)*	OpeRa	Guz nerki (N=166)	**RAPN** (N=89) vs **OPN** (N=77)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 3,59 (3,10 4,07)	LSM (95% CI): 4,43 (3,90; 4,95)	**Różnica: 0,84 (95% CI: 0,13; 1,55)**
Podskala nasilenia bólu *(ang. Pain Severity Subscale)*	OpeRa	Guz nerki (N=173)	**RAPN** (N=94) vs **OPN** (N=79)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 2,72 (2,34; 3,11)	LSM (95% CI): 3,47 (3,05; 3,90)	**Różnica: 0,75 (95% CI: 0,17; 1,32)**
		Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=78)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 2,49 (2,12; 2,86)	LSM (95% CI): 3,27 (2,84; 3,70)	**Różnica: 0,78 (95% CI: 0,22; 1,35)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 1,83 (1,46; 2,20)	LSM (95% CI): 2,54 (2,12; 2,97)	**Różnica: 0,72 (95% CI: 0,15; 1,28)**
Najmocniejsze nasilenie bólu *(ang. Worst Pain)*	OpeRa	Guz nerki (N=173)	**RAPN** (N=94) vs **OPN** (N=79)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 3,94 (3,45; 4,43)	LSM (95% CI): 4,97 (4,43; 5,52)	**Różnica: 1,03 (95% CI: 0,30; 1,77)**
		Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=78)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 3,60 (3,13; 4,07)	LSM (95% CI): 4,44 (3,89; 4,98)	**Różnica: 0,84 (95% CI: 0,12; 1,56)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=107) vs **OPN** (N=79)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 2,42 (1,95; 2,89)	LSM (95% CI): 3,25 (2,71; 3,79)	**Różnica: 0,83 (95% CI: 0,11; 1,54)**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Słabe nasilenie bólu *(ang. Least Pain)*	OpeRa	Guz nerki (N=173)	**RAPN** (N=94) vs **OPN** (N=79)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 1,74 (1,36, 2,11)	LSM (95% CI): 2,39 (1,97; 2,80)	**Różnica: 0,65 (95% CI: 0,09; 1,21)**
		Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=78)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 1,70 (1,34; 2,06)	LSM (95% CI): 2,34 (1,93; 2,76)	**Różnica: 0,64 (95% CI: 0,09; 1,19)**
Umiarkowane nasilenie bólu *(ang. Average Pain)*	OpeRa	Guz nerki (N=171)	**RAPN** (N=93) vs **OPN** (N=78)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 2,80 (2,39; 3,22)	LSM (95% CI): 3,56 (3,10; 4,01)	**Różnica: 0,75 (95% CI: 0,14;1,37)**
		Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=78)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 2,58 (2,18; 2,97)	LSM (95% CI): 3,33 (2,87; 3,78)	**Różnica: 0,75 (95% CI: 0,15; 1,35)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 1,88 (1,48; 2,27)	LSM (95% CI): 2,59 (2,14; 3,05)	**Różnica: 0,72 (95% CI: 0,12; 1,32)**
Aktualny poziom odczuwanego bólu *(ang. Pain Now)*	OpeRa	Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=78)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 2,07 (1,67; 2,47)	LSM (95% CI): 2,95 (2,48; 3,42)	**Różnica: 0,88 (95% CI: 0,26; 1,50)**
		Guz nerki (N=186)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 1,61 (1,21; 2,01)	LSM (95% CI): 2,44 (1,98; 2,90)	**Różnica: 0,83 (95% CI: 0,22; 1,44)**
Ograniczone odczuwanie zadowolenia z życia z powodu bólu *(ang. Impairs Enjoyment of Life)*	OpeRa	Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=103) vs **OPN** (N=81)	w 2. dniu	3,92 (3,37; 4,46)	LSM (95% CI): 4,84 (4,22; 5,46)	**Różnica: 0,92 (95% CI: 0,10; 1,75)**
		Guz nerki (N=165)	**RAPN** (N=89) vs **OPN** (N=76)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 3,50 (2,92; 4,08)	LSM (95% CI): 4,40 (3,76; 5,03)	**Różnica: 0,90 (95% CI: 0,04; 1,76)**
Pogorszony nastrój z powodu bólu *(ang. Impairs Mood)*	OpeRa	Guz nerki (N=183)	**RAPN** (N=104) vs **OPN** (N=79)	w 2. dniu	LSM (95% CI): 3.73 (3.22–4.24)	LSM (95% CI): 4,57 (3,99; 5,16)	**Różnica: 0,84 (95% CI: 0,06; 1,62)**
		Guz nerki (N=165)	**RAPN** (N=89) vs **OPN** (N=76)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 2,99 (2,45; 3,53)	LSM (95% CI): 4,20 (3,61; 4,80)	**Różnica: 1,21 (95% CI: 0,41; 2,02)**
Trudności w chodzeniu z powodu bólu *(ang. Impairs Walking)*	OpeRa	Guz nerki (N=185)	**RAPN** (N=105) vs **OPN** (N=80)	w 1. dniu	LSM (95% CI): 5,90 (5,35; 6,44)	LSM (95% CI): 6,93 (6,31; 7,56)	**Różnica: 1,03 (95% CI: 0,21; 1,86)**
Ograniczona ogólna aktywność z powodu bólu *(ang. Impairs General Activity)*	OpeRa	Guz nerki (N=166)	**RAPN** (N=89) vs **OPN** (N=77)	w 3. dniu	LSM (95% CI): 3,97 (3,43; 4,51)	LSM (95% CI): 4,91 (4,32; 5,49)	**Różnica: 0,94 (95% CI: 0,14; 1,73)**
		Guz nerki (N=178)	**RAPN** (N=103) vs **OPN** (N=75)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 3,48 (2,97; 3,99)	LSM (95% CI): 4,52 (3,93; 5,11)	**Różnica: 1,04 (95% CI: 0,26; 1,82)**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Ograniczona zdolność do pracy z powodu bólu *(ang. Impairs Working)*	OpeRa	Guz nerki (N=181)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=75)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 2,78 (2,16; 3,41)	LSM (95% CI): 4,06 (3,32; 4,79)	**Różnica: 1,27 (95% CI: 0,31; 2,24)**
Kwestionariusz *Douleur Neuropathique 4 (DN4)*							
Odczuwany ból neuropatyczny - zbiorcza analiza *(ang. neuropathic pain, in a pooled analysis; any yes)*	OpeRa	Guz nerki (N=187)	**RAPN** (N=108) vs **OPN** (N=79)	w 30. dniu	n/N (%): 6/108 (6%)	n/N (%) : 6/79 (8%)	BD
		Guz nerki (N=184)	**RAPN** (N=104) vs **OPN** (N=80)	w 90. dniu	**n/N (%): 1/104 (1%)**	**n/N (%) : 7/80 (9%)**	BD
		Guz nerki (N=124)	**RAPN** (N=74) vs **OPN** (N=50)	1. rok po operacji	n/N (%): 0/74 (0%)	n/N (%) : 0/50 (0%)	BD
Kwestionariusz *EQ-5D-5L*							
Wskaźnik EQ-5D-5L *(ang. EQ-5D-5L Index)*	OpeRa	Guz nerki (N=172)	**RAPN** (N=100) vs **OPN** (N=72)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 0,74 (0,70; 0,79)	LSM (95% CI): 0,72 (0,67; 0,77)	Różnica: 0,02 (95% CI: -0,05; 0,09)
		Guz nerki (N=190)	**RAPN** (N=110) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 0,85 (0,82; 0,89)	LSM (95% CI): 0,81 (0,77; 0,85)	Różnica: 0,05 (95% CI: -0,01; 0,10)
		Guz nerki (N=187)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=81)	w 90. dniu	LSM (95% CI): 0,90 (0,87; 0,93)	LSM (95% CI): 0,88 (0,85; 0,92)	Różnica: 0,01 (95% CI: -0,03; 0,06)
		Guz nerki (N=121)	**RAPN** (N=73) vs **OPN** (N=48)	1. rok po operacji	LSM (95% CI): 0,90 (0,87; 0,94)	LSM (95% CI): 0,86 (0,82; 0,91)	Różnica: 0,04 (95% CI: -0,02; 0,09)
	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=40)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=18)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 52,1 (21,8)	średnia (SD): 64,4 (17,6)	p=0,108
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 30. dniu	średnia (SD): 65,3 (14,1)	średnia (SD): 69,7 (17,8)	p=0,176
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 90. dniu	średnia (SD): 70,0 (22,0)	średnia (SD): 72,4 (17,3)	p=1,000
EQ VAS (samoocena stanu zdrowia)	OpeRa	Guz nerki (N=191)	**RAPN** (N=111) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 74,3 (71,0; 77,7)	LSM (95% CI): 68,3 (64,4; 72,2)	**Różnica: 6,06 (95% CI: 0,89; 11,22)**

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
(ang. EQ VAS (self-rated health)							
Odczuwanie bólu/ dyskomfortu *(ang. Pain/discomfort dimension)*	OpeRa	Guz nerki (N=181)	**RAPN** (N=104) vs **OPN** (N=77)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 2,22 (2,07; 2,37)	LSM (95% CI): 2,48 (2,31; 2,65)	**Różnica: -0.25 (95% CI: -0,48; -0,03)**
		Guz nerki (N=191)	**RAPN** (N=111) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 1,87 (1,72; 2,02)	LSM (95% CI): 2,24 (2,07; 2,42)	**Różnica: -0,37 (95% CI: -0,60; -0,14)**
Możliwość poruszania się *(ang. Mobility dimension)*	OpeRa	Guz nerki (N=190)	**RAPN** (N=110) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 1,56 (1,39; 1,74)	LSM (95% CI): 1,95 (1,75; 2,15)	**Różnica: -0,39 (95% CI: -0,65; -0,12)**
Możliwość wykonywania codziennych aktywności *(ang. Usual activities dimension)*	OpeRa	Guz nerki (N=191)	**RAPN** (N=111) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 1,89 (1,69; 2,09)	LSM (95% CI): 2,20 (1,97; 2,43)	**Różnica: -0,31 (95% CI: -0,61; -0,00)**
Kwestionariusz *EORTC QLQ-C30*							
Ogólny stan zdrowia/podskala QOL (ang. *Global health status/QOL Subscale)*	OpeRa	Guz nerki (N=172)	**RAPN** (N=103) vs **OPN** (N=78)	w 5. dniu/wypis ze szpitala	LSM (95% CI): 48,8 (44,3; 53,3)	LSM (95% CI): 46,7 (41,6; 51,8)	Różnica: -2,08 (95% CI: -8,88; 4,72)
		Guz nerki (N=190)	**RAPN** (N=109) vs **OPN** (N=79)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 66,5 (62,9; 70,2)	LSM (95% CI): 60,6 (56,3; 64,9)	**Różnica: -5,91 (95% CI: -11,6; -0,27)**
		Guz nerki (N=187)	**RAPN** (N=106) vs **OPN** (N=80)	w 90. dniu	LSM (95% CI): 72,6 (68,8; 76,4)	LSM (95% CI): 72,3 (67,9; 76,6)	Różnica: -0,34 (95% CI: -6,13; 5,45)
		Guz nerki (N=121)	**RAPN** (N=74) vs **OPN** (N=47)	POYR1	LSM (95% CI): 74,7 (70,1; 79,4)	LSM (95% CI): 74,6 (68,9; 80,4)	Różnica: -0,11 (95% CI: -7,50; 7,27)
QLQ-C30 ogółem (ang. *total score*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 62,7 (19,8)	średnia (SD): 75,1 (16,5)	**p=0,03**
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 30. dniu	średnia (SD): 74,3 (17,8)	średnia (SD): 80,4 (15,8)	p=0,271
		Pacjenci z podejrzeniem	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 90. dniu	średnia (SD): 80,1 (21,1)	średnia (SD): 85,8 (14,9)	p=0,305

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
		miejscowego RCC (N=42)					
Podskala dotycząca funkcjonowania fizycznego *(ang. Physical functioning Subscale)*	OpeRa	Guz nerki (N=188)	**RAPN** (N=110) vs **OPN** (N=78)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 67,0 (62,3; 71,7)	LSM (95% CI): 57,8 (52,3; 63,2)	**Różnica: -9,21 (95% CI: -16,4; -2,02)**
Podskala dotycząca zmęczenia *(ang. Fatigue Subscale)*	OpeRa	Guz nerki (N=190)	**RAPN** (N=110) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 37,0 (32,3; 41,7)	LSM (95% CI): 44,7 (39,2; 50,2)	**Różnica: 7,68 (95% CI: 0,46;14,91)**
	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 53,5 (27,5)	średnia (SD): 34,4 (26,6)	**p=0,026**
Podskala dotycząca odczuwania bólu *(ang. Pain Subscale)*	OpeRa	Guz nerki (N=190)	**RAPN** (N=110) vs **OPN** (N=80)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 29,0 (24,0; 33,9)	LSM (95% CI): 42,6 (36,8; 48,5)	**Różnica: 13,69 (95% CI: 6,02; 21,36)**
	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 57,6 (31,5)	średnia (SD): 26,3 (25,6)	**p=0,002**
Jakość życia w ostatnim tygodniu *(ang. Quality of Life Past Week)*	OpeRa	Guz nerki (N=188)	**RAPN** (N=109) vs **OPN** (N=79)	w 30. dniu	LSM (95% CI): 4,63 (4,35; 4,91)	LSM (95% CI): 4,63 (4,35; 4,91)	**Różnica: -0,41 (95% CI: -0,77; -0,04)**
Podskala dotycząca utraty apetytu (ang. *appetite loss*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 36,4 (34,1)	średnia (SD): 15,7 (23,2)	**p=0,044**
Podskala dotycząca występowania zaparć (ang. *constipation*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 34,8 (39,2)	średnia (SD): 12,3 (22,8)	**p=0,045**
Kwestionariusz KDQOL-SF							
KDQOL-SF ogółem *(*ang. *total score)*	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 56,3 (14,3)	średnia (SD): (64,4) (15,9)	p=0,129

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 30. dniu	średnia (SD): 60,4 (14,7)	średnia (SD): 68,3 (14,8)	p=0,067
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 90. dniu	średnia (SD): 72,3 (19,6)	średnia (SD): 75,5 (15,0)	p=0,850
Podskala dotycząca bólu *(ang. pain)*	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 43,9 (27,4)	średnia (SD): 69,4 (28,3)	**p=0,006**
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 30. dniu	średnia (SD): 49,7 (21,1)	średnia (SD): 71,7 (23,3)	**p=0,004**
Podskala dotycząca funkcjonowania fizycznego *(*ang. *physical functioning)*	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN (N=19)**	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 35,2 (31,5)	średnia (SD): 58,4 (28,3)	**p=0,011**
Podskala dotycząca objawów (ang. *symptoms*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 79,5 (12,4)	średnia (SD): 86,9 (13,3)	**p=0,036**
Kwestionariusz CARE							
CARE ogółem (ang. *total score*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=39)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=17)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 65,5 (16,6)	średnia (SD): 73,7 (11,0)	p=0,178
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w 30. dniu	średnia (SD): 81,2 (12,0)	średnia (SD): 82,2 (10,4)	p=1,000
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=40)	**OPN** (N=21) **vs RAPN** (N=19)	w 90. dniu	średnia (SD): 84,0 (13,4)	średnia (SD): 85,8 (10,0)	p=0,818

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Podskala dotycząca bólu (ang. *pain*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 67,9 (18,2)	średnia (SD): 81,1 (14,0)	**p=0,011**
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=42)	**OPN** (N=23) **vs RAPN** (N=19)	w 30. dniu	średnia (SD): 81,7 (15,9)	średnia (SD): 91,4 (12,3)	**p=0,017**
Podskala dotycząca: objawów żołądkowo-jelitowych (ang. *gastrointestina*l**)**	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=41)	**OPN** (N=22) **vs RAPN** (N=19)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 78,7 (18,5)	średnia (SD): 89,1 (11,6)	**p=0,043**
Kwestionariusz GDS-SF							
GDS-SF ogółem (ang. *total score*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=21)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 3,8 (3,9)	średnia (SD): 2,4 (3,8)	p=0,180
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=21)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w 30. dniu	średnia (SD): 3,4 (4,4)	średnia (SD): 2,3 (3,9)	p=0,436
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=21)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w 30. dniu	średnia (SD): 2,8 (5,0)	średnia (SD): 2,3 (4,1)	p=0,880
Kwestionariusz G8-ST							
G8-ST ogółem (ang. *total score*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=20)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=11)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 13,0 (1,9)	średnia (SD): 13,0 (2,3)	p=0,819
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=21)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w 30. dniu	średnia (SD): 13,6 (1,6)	średnia (SD): 12,6 (2,9)	p=0,451
		Pacjenci z podejrzeniem	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w 90. dniu	średnia (SD): 13,3 (3,0)	średnia (SD): 13,5 (2,4)	p=0,914

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
		miejscowego RCC (N=21)					
Kwestionariusz SCQ							
SCQ ogółem (ang. *total score*)	ROBOCOP II (Sidoti Abate 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=20)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=11)	w dniu wypisu ze szpitala	średnia (SD): 7,2 (4,1)	średnia (SD): 7,2 (3,6)	p=0,970
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=21)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w 30. dniu	średnia (SD): 7,8 (4,8)	średnia (SD): 6,3 (4,2)	p=0,520
		Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=21)	**OPN** (N=9) **vs RAPN** (N=12)	w 90. dniu	średnia (SD): 8,3 (4,9)	średnia (SD): 6,3 (4,4)	p=0,372

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); BD – brak danych, ND - nie dotyczy; POYR – rok po operacji (ang. post-operative day; POYR); CI – przedział ufności (ang. confidence interval); IQR – rozstęp międzykwartlowy (ang. interquartile range); MD – średnia różnica (ang. mean difference); LSM–średnia najmniejszych kwadratów (ang. least squares mean)

5.5. Analiza bezpieczeństwa

5.5.1. Przeglądy systematyczne

Tabela 19. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Nefrektomia częściowa					
Powikłania ogółem *(ang. overall complications)*	*Li 2023a/Li 2023b*	Złożone guzki nerki (N=990)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RAPN** (N=565) **vs OPN** (N=425)	**OR=0,49 (95% CI: 0,36; 0,65); p<0,00001, I^2=0%**
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=936)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (5 badań)	**OPN** (N=419) vs **RAPN** (N=517)	**OR=1,72 (95% CI: 1.21; 2.45); p=0,002; I^2=13%**
Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo *(ang. major (Clavien >3) complications)/ Clavien-Dindo grades 3-5 complication/>3a Clavien–Dindo complications))*	*Li 2023b*	Złożone guzki nerki (N=1 092)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RAPN** (N=636) **vs OPN** (N=456)	OR=0,63 (95% CI: 0,39; 1,01); p=0,05; I^2=17%
	Lv 2023	Złożone guzy nerki (N=936)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (5 badań)	**OPN** (N=419) vs **RAPN** (N=517)	**OR=1,76 (95% CI: 1,11; 2,79); p=0,02; I^2=0%**
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 498)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (9 badań)	**LPN** (N=692) vs **RAPN** (N=806)	OR=1,02 (95% CI: 0,61; 1,71); p=0,93; I^2=0%
	Naughton 2024	Małe guzy nerki (N=4 643)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa) (12 badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	OR= 0,64 (95% CI: 0,3; 1,37)
Powikłania stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo *(ang. minor (Clavien <3) complications/Clavien-Dindo classification grades 1-2*	*Lv 2023*	Złożone guzy nerki (N=936)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (5 badań)	**OPN** (N=419) **vs RAPN** (N=517)	OR=1,43 (95%CI: 0,88; 2,31); p=0,15; I^2=26%
	Lin 2021	Złożone guzy nerki (N=1 498)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (9 badań)	**LPN** (N=692) **vs RAPN** (N=806)	OR=1,25 (95% CI: 0,96; 1,63); p=0,10; I^2=0%
Powikłania stopnia 1-5 wg klasyfikacji Clavien-Dindo *(Clavien-Dindo classification grades 1-5)*	*Lin 2021*	Złożone guzy nerki (N=1 498)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza) (6 badań)	**LPN** (N=692) vs **RAPN** (N=806)	OR=1,22 (95% CI: 0,95; 1,57); p=0,12, I^2=0%
Powikłania śródoperacyjne	*Calpin 2023*		**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	OR=0,91 (95% CI: 0,42; 2,00)

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
(*ang. intraoperative complications)*		Nowotwór złośliwy nerki (N=7869)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **LPN** (N=BD)	OR=0,66 (95%: 0,35; 1,25)
	Li 2023b	Złożone guzki nerki (N=870)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RAPN** (N=488) **vs OPN** (N=382)	OR=0,79 (95% CI: 0,36; 1,73); p=0,55, I^2=48%
	Ni 2022	RCC T1 (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (2 badania)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	OR=0,13 (95% CI: 0,02; 1,04); p= 0,055, I^2=0%
Powikłania pooperacyjne *(ang. post-operative complications <30 days/ post-operative complications)*	*Calpin 2023*	Nowotwór złośliwy nerki (N=7869)	**Synteza ilościowa** (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	**OR=0,49 (95% CI: 0,40; 0,60)**
			Synteza ilościowa (metaanaliza sieciowa: brak danych o liczbie badań)	**RAPN (**N=BD) ***vs*** **LPN** (N=BD)	**OR=0,72 (95%: 0,56; 0,93)**
	Ni 2022	RCC T1 (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RAPN** (N=BD) **vs OPN** (N=BD)	**OR=0,51 (95% CI: 0,38; 0,68); p=0,000, I^2=0%**
Nefrektomia radykalna					
Zgony śródoperacyjne *(ang. perioperative deaths)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=11 725)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=359) **vs ORN** (11 366)	OR=0,30 (5% CI: 0,05; 1,80); p=0,19, I^2=0%
		RCC (N=27 237)	**Synteza ilościowa:** (2 badania)	**RARN** (N=8 116) **vs LRN** (N=19 121)	OR=1,03 (95% CI: 0,74; 1,45) p=0,9; I^2=0%
Powikłania ogółem *(ang. overall complications)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=11 757)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=390) **vs ORN** (11 367)	**OR=0,56 (95% CI: 0,43, 0,72); p<0,00001; I^2=0%**
		RCC (N= 28 565)	**Synteza ilościowa:** (7 badań)	**RARN** (N=8 627) **vs LRN** (N=19 938)	OR=0,97 (95% CI: 0,73; 1,27); p=0,80; I^2=58%
Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo *(ang. major (Clavien >3) complications)/ Clavien-Dindo grades 3-5 complication/>3a Clavien–Dindo complications))*	Crocerossa 2021	RCC (N=138)	**Synteza ilościowa:** (3 badania)	**RARN** (N=61) **vs ORN** (N=77)	**OR=0,58 (95% CI: 0,14; 2,45); p=0,46; I^2=0%**
		RCC (N=25 202)	**Synteza ilościowa:** (5 badań)	**RARN** (N=5 835) **vs LRN** (N=19 367)	OR=0,95 (95% CI: 0,81; 1,11)' p=0,53, I^2=0%

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Powikłania śródoperacyjne (*ang. intraoperative complications)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=7138)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=5 421) **vs LRN** (N=1 717)	OR=1,01 (95% CI: 0,17; 6,03); p=0,99, I^2=95%
	Li 2020	RCC (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (4 badania)	**RARN** (N=BD) **vs LRN** (N=BD)	OR=1,13 (95% CI: 0,61; 2,12); p=0,62; I^2=61%
Powikłania pooperacyjne *(ang. post-operative complications <30 days/ post-operative complications)*	*Crocerossa 2021*	RCC (N=33 397)	**Synteza ilościowa:** (7 badań)	**RARN** (N=10 617) **vs LRN** (N=22 780)	OR=0,93 (95% CI: 0,70; 1,23); p=0,61, I^2-=83%
	Li 2020	RCC (N=BD)	**Synteza ilościowa:** (6 badań)	**RARN** (N=BD) **vs LRN** (N=BD)	OR=1,07 (95% CI: 0,68; 1,67); p=0,62; I^2=0%

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open radical nephrectomy); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia (ang. laparoscopic radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); PN – częściowa nefrektomia (ang. partial nephrectomy)

Tabela 20. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja pediatryczna

Punkt końcowy	Przegląd systematyczny	Populacja (N)	Synteza ilościowa/jakościowa (liczba badań)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Wynik
Uszkodzenie żyły nerkowej (ang. *renal vein injury*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	2/79 (2,5%)
Wskaźnik powikłań (ang. *complication rates*)	*Alansari 2025*	Guzy nerki (N=79)	**Synteza jakościowa** (14 badań)	**RARN/RAPN** (N=79)	Częstość powikłań zróżnicowana w badaniach. Raportowane powikłania obejmowały krwawienie z żyły nerkowej trudności w preparowaniu wnęki nerkowej, błędnie rozpoznana zakrzepica żyły nerkowej wymagająca konwersji do operacji otwartej, awaryjne odłączenie robota z powodu śródoperacyjnego krwawienia z żyły nerkowej.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); ORN – całkowita nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open radical nephrectomy); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); LRN – laparoskopowa radykalna nefrektomia (ang. laparoscopic radical nephrectomy); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma)

5.5.2. Badania pierwotne

Tabela 21. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Umieralność *(ang. mortality)*	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs** **RAPN** (N=25)	90 dni	0 (0%)	0 (0%)	ND
Zgony *(ang. death)*	OpeRa	Guz nerki (N=240)	**RAPN** (N=123) vs **OPN** (N=117)	RAPN: mediana 12,0 mies. vs OPN: mediana 11,8 mies.	0 (0%)	1 (1%)	BD
Wskaźnik powikłań pooperacyjnych w ciągu 30 dni od operacji (wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień I-V) (ang. *30-day post-operative complication rate (Clavien-Dindo, Grade I-V)*	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	41 (37%)	41 (46%)	Różnica: -9,5% (95% CI: -23,1%; 4,2%)[a]; p=0,088
Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień I (ang. *post-operative complication rate/ postoperative complications (Clavien-Dindo, grade I*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	13 (12%)	17 (19%)	Różnica: -7
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs** **RAPN** (N=25)	90 dni	1 (4%)	0 (0%)	BD
Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień II (ang. *post-operative complication rate/ postoperative complications (Claviene-Dindo, grade II*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	15 (13%)	17 (19%)	Różnica: -6
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs** **RAPN** (N=25)	90 dni	10 (40%)	0 (0%)	BD
Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IIIa (ang. *post-operative complication rate/ postoperative complications (Clavien-Dindo, grade IIIa*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	6/ (5%)	3 (3%)	Różnica: 3
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs** **RAPN** (N=25)	90 dni	1 (4%)[c]	1 (4%)[c]	BD

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
Powikłania pooperacyjne (wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IIIb (ang. *post-operative complication rate/ postoperative complications (Clavien-Dindo, grade IIIb*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	5 (4%)	3 (3%)	Różnica:2
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	1 (4%)[d]	1 (4%)[d]	BD
Powikłania pooperacyjne (wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IVa (ang. *30-day post-operative complication rate/ postoperative complications (Clavien-Dindo, grade IVa*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	2 (2%)	1 (1%)	Różnica: 1
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	0 (0%)	0 (0%)	ND
Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IVb *(ang. postoperative complications (Clavien-Dindo, grade IVb)*	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z rakiem nerki (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	0 (0%)	1 (4%)[e]	BD
Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień V *(ang. postoperative complications (Clavien-Dindo, grade V)*	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	0 (0%)	0 (0%)	ND
Brak powikłań *(ang. no complications)*	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	71 (63%)	48 54%)	Różnica: 9
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	12 (48%)	22 (88%)	**Różnica: 40% (95% CI: 17; 63); p=0,011**
Powikłania prawdopodobnie/na pewno związane z procedurą *(ang. complications possible/definitetely related to procedurę)*	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	26 (23%)	33 (37%)	**Różnica: -14 (95% CI: -26,6; -1,1)** [a]
Poważne powikłania *(ang. Serious AEs[b] /major complications)*	OpeRa	Guz nerki (N=199)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=87)	30 dni	17 (15%)	12 (14%)	Różnica: 1,4 (95% CI: -8,4; 11,2) [a]
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	11 (44%)	0 (0%)	BD

Punkt końcowy	ID badania	Populacja (N)	Interwencja (N) vs komparator (N)	Okres obserwacji, mediana (zakres)	Wynik		
					Interwencja	Komparator	Interwencja vs komparator
		miejscowego RCC (N=50)					
Mniej poważne powikłania *(ang. minor complications)*	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	2 (8%)	3 (12%)	BD
Wyciek moczu (ang. *urine leakage*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	4 (4%)	2 (2%)	Różnica: 1,3 (95%CI: -5,0; 7,0) [a]
Krwawienia pooperacyjne (ang. *post-operative bleeding*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	2 (2%)	1 (1%)	Różnica: 0,7 (95% CI: -4,6; 5,4) [a]
Przetoka tętniczo-żylna (ang. *arteriovenous fistula)*	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	1 (1%)	1 (1%)	Różnica: -0,2 (95% CI: -5,4; 4,0) [a]
Krwiak (ang. *haematoma)*	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	0 (0%)	2 (2%)	Różnica: -2,2 (95%CI: -8,0; 1,2)
Tętniak rzekomy (ang. *pseudoaneurysm*)	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	2 (2%)	0 (0%)	Różnica: 1,8 (95% CI: -2,5; 6,4) [a]
Kompleksowy wskaźnik powikłań *(ang. Comprehensive Complication Index (CCI)[b]*	OpeRa	Guz nerki (N=201)	**RAPN** (N=112) vs **OPN** (N=89)	30 dni	mediana 0 (IQR: 0-12)	mediana : 0 (IQR : 0-21)	Różnica: 0 (95% CI: -9; 9) [a]
	ROBOCOP II (Kowalewski 2024)	Pacjenci z podejrzeniem miejscowego RCC (N=50)	**OPN** (N=25) **vs RAPN** (N=25)	90 dni	średnia (SD): 14,0 (15,9)	średnia (SD): 4,9 (14,7)	**Różnica: 9,1 (95% CI: 0,4; 17,8); p=0,008**
Jakiekolwiek powikłania po operacji *(ang. any post-operative AE through to POD90)*	OpeRa	Guz nerki (N=199)	**RAPN** (N=111) vs **OPN** (N=88)	30 dni	45 (41%)	42 (48%)	Różnica: -7,2 (95% CI: -21,1; 6,7) [a]
Powikłania śródoperacyjne *(ang. intraoperative complications)[b]*	OpeRa	Guz nerki (N=207)	**RAPN** (N=113) vs **OPN** (N=83)	**RAPN:** mediana 12,0 mies. vs **OPN:** mediana 11,8 mies.	5 (4%)	4 (4%)	Różnica: -0,2 (95% CI: -7,3; 6,1)[a]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); OPN – częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy); BD – brak danych, ND - nie dotyczy; POD – dzień po operacji (ang. post-operative day); CI – przedział ufności (ang. confidence interval); IQR – rozstęp międzykwartlowy (ang. interquartile range); MD – średnia różnica (ang. mean difference)

[a]Wskaźnik różnicy procentowej (ang. rate difference); [b]Autorzy badania OpeRa używali określeń complications oraz adverse events zamiennie dla tego samego punktu końcowego; [c] W grupie RAPN: u jednego pacjenta wystąpiła przetoka tętniczo-żylna, którą leczono radiologiczną embolizacją. W grupie OPN: u jednego pacjenta wystąpiła odma opłucnowa, leczona drenażem w znieczuleniu miejscowym; [d]W grupie RAPN: u jednego pacjenta wystąpiło pooperacyjne krwawienie ze ściany brzucha w miejscu po trokarze, wymagające rewizji chirurgicznej. W grupie OPN u jednego pacjenta doszło do przetoki tętniczo-żylnej, ale embolizacja nie powiodła się i konieczna była otwarta rewizja chirurgiczna w znieczuleniu ogólnym; [e]W grupie RAPN: jeden pacjent zakaził się SARS-CoV-2 podczas rehabilitacji po wypisie, co doprowadziło do sepsy i niewydolności wielonarządowej

5.6. Ograniczenia analizy klinicznej

5.6.1. Przeglądy systematyczne

Populacja dorosłych

Zidentyfikowano następujące ograniczenia przeglądów systematycznych włączonych do analizy:

- Przeglądy systematyczne oparte wyłącznie na badaniach obserwacyjnych, zwykle o kierunku retrospektywnym co zwiększa ryzyko wystąpienia błędu systematycznego, nawet przy zastosowaniu dopasowania PSM (Crocerossa 2021, Imada 2022, Kozyrakis 2025, Li 2020, Li 2023a, Li 2023b, Lin 2021, Lv 2023, Naughton 2024, Ni 2022). Jedno RCT włączono wyłącznie do jednego przeglądu (Calpin 2023).
- Metaanaliza sieciowa wyników badania z randomizacją i badań obserwacyjnych, wiąże się z ryzykiem błędu systematycznego, wynikającego z różnic w metodologii, doborze populacji oraz kontroli czynników zakłócających (Calpin 2023).
- Brak możliwości zaślepienia uczestników badania może prowadzić do tzw. błędu systematycznego związanego z odmiennym traktowaniem pacjentów (ang. *performance bias*) związanego ze świadomością rodzaju leczenia jaki jest stosowany u pacjenta (Calpin 2023).
- Niektóre badania wykorzystywały dane z dużych baz obarczonych ograniczeniami związanymi m.in. błędami w klasyfikacji i niedopasowaniem kohorty porównawczej (Crocerossa 2021).
- Wiele badań miała krótki okres obserwacji, co ogranicza ocenę długoterminowych wyników onkologicznych i czynnościowych nerki (Li 2020; Li 2023a; Li 2023b; Lv 2023; Naughton 2024).
- Okres obserwacji różnił się w poszczególnych badaniach włączanych do metaanalizy co może mieć wpływ na wyniki metaanalizy (Kozyrakis 2025, Li 2020).
- Różne doświadczenie chirurgów i wybór techniki mogą wpływać na wyniki płynące z przeglądów systematycznych (Lin 2021; Kozyrakis 2025, Naughton 2024).
- Wysoka/umiarkowana heterogeniczność większości badań włączanych do metaanaliz (Crocerossa 2021; Imada 2022; Kozyrakis 2025, Li 2020; Li 2023a; Li 2023b; Lin 2021; Ni 2022).
- Brak szczegółowego opisu definicji punktów końcowych ocenianych w przeglądach (Calpin 2023, Kozyrakis 2025, Lin 2021).
- Zróżnicowane lub niekompletne charakterystyki populacji pacjentów w badaniach włączanych do przeglądów; stosowano różne parametry i skale oceny zaawansowania choroby (Li 2023a, Lin 2021, Lv 2023, Ni 2022).
- Brak informacji o stadium zaawansowania nowotworów lub złośliwości nowotworu w części przeglądów (Calpin 2023; Imada 2022; Lin 2021, Ni 2022).
- Problemy z uogólnieniem wyników na populacje generalną, wyniki mogą nie być reprezentatywne z powodu różnic regionalnych i systemowych (Calpin 2023, Crocerossa 2021; Imada 2022; Kozyrakis 2025, Li 2020; Li 2023a; Li 2023b; Lin 2021; Ni 2022, Naughton 2024),
- Niespójności między opisem wyników w tekście a danymi liczbowymi przedstawionymi na wykresach lub w tabelach (Calpin 2023; Li 2020).
- Część badań włączonych do przeglądu była prowadzona w pojedynczych ośrodkach, co obarczone jest niepewnością w zakresie odnoszenia wyników do praktyki klinicznej na szeroką skalę (Naughton 2024).

Populacja pediatryczna

Zidentyfikowano następujące ograniczenia przeglądów systematycznych włączonych do analizy:

- Niska jakość badań włączonych do przeglądu (większość badań to opisy przypadków i niewielkie serie przypadków) (Alansari 2025).

- Wysoka heterogeniczność włączonych badań pod względem projektu badania, zastosowanych technik chirurgicznych, charakterystyki populacji pacjentów, wielkości populacji oraz okresu obserwacji (Alansari 2025).

5.6.2. Badania pierwotne

Populacja dorosłych

- Przedwczesne zakończenie rekrutacji, ograniczyło moc statystyczną badania do wykrycia różnic pomiędzy grupami (OpeRa).
- Badanie ROBOCOP II miało charakter pilotażowy i nie było zaprojektowane do formalnego wnioskowania na temat skuteczności interwencji, dlatego do interpretacji wyników drugorzędowych punktów końcowych należy podchodzić z ostrożnością.
- Wysoka liczba pacjentów utraconych z badania po randomizacji, może zaburzać równowagę grup i obniżać wiarygodność wyników (OpeRa).
- Badania bez zaślepienia, narażone na wpływ subiektywnych ocen uczestników i badaczy (OpeRa, ROBOCOP II).
- Niewielka liczebność próby uniemożliwiająca przeprowadzenie wiarygodnych analiz (ROBOCOP II 2025).
- Badanie jednoośrodkowe, co utrudnia uogólnienia wyników na populację ogólną (ROBOCOP II).
- Możliwość udziału tylko wybranych pacjentów, a przypadki bardziej złożone wymagają uwzględnienia lokalnej dostępności sprzętu i doświadczenia zespołu (ROBOCOP II).
- Brak pełnego raportowania wyników, nie podano wartości p dla drugorzędowych punktów końcowych ani danych dla istotnych klinicznie punktów końcowych, takich jak przeżycie całkowite (OpeRa).
- Długość pobytu w szpitalu jest miarą zależną od lokalnej organizacji opieki i nie jest optymalnym wskaźnikiem jakości chirurgicznej (ROBOCOP II).

5.7. Badania w toku

W dniu 30.07.2025 r. przeszukano rejestr Clinical Trials https://clinicaltrials.gov/ oraz EudraCT https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search celem odnalezienia badań klinicznych w toku oceniających zastosowania systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego nerki. W tabeli poniżej przedstawiono wyniki wyszukiwania w rejestrach klinicznych ClinicalTrials.gov i EudraCT dla zastosowanych słów kluczowych.

Tabela 22. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku

Rejestry badań klinicznych	Kwerenda	Liczba wyników	Pasujące wyniki
Clinicaltrials.gov	(kidney neoplasms OR renal cell carcinoma) AND (robotic surgery OR robotic surgical procedures)	110	9
EudraCT	„Kidney neoplasms” AND „robotic”	0	0
Łącznie		**110**	**9**

[Opracowanie własne AOTMiT]

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 110 zarejestrowanych badań, w tym 9 badań spełniało kryteria włączenia do analizy. W tabeli poniżej przedstawiono liczbę zidentyfikowanych badań w zależności od ich statusu.

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

Status badania	Liczba badań
Zakończone	3
Rekrutacja uczestników	1
Status nieznany	3
Wycofane	2

[Opracowanie własne AOTMiT]

Spośród 9 badań w toku spełniających kryteria włączenia, 3 posiadały status „zakończone". W tabeli poniżej zaprezentowano ich charakterystykę.

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

ID badania	Status	Projekt badania	Populacja	N	Interwencja vs komparator	Wyniki
NCT03849820 *Niemcy*	**Zakończone** (2022)	RCT	Dorośli pacjenci (≥18 lat) z nowotworem nerki	247	Częściowa nefrektomia wspomagana robotem vs otwarta częściowa nefrektomia	Brak wyników w bazie
NCT05168761 *Francja*	**Zakończone** (2019)	Obserwacyjne	Dorośli i dzieci z nowotworem nerki	7664	• Laparoskopowa częściowa nefrektomia • Otwarta częściowa nefrektomia; • Częściowa nefrektomia wspomagana robotem.	Brak wyników w bazie
NCT04537247 *Egipt*	**Zakończone** (2025)	RCT	Dorośli pacjenci (≥18 lat) z nowotworem nerki	64	Częściowa nefrektomia wspomagana robotem vs otwarta częściowa nefrektomia	Brak wyników w bazie

[Opracowanie własne AOTMiT]

Spośród 3 badań o statusie „Zakończone" dwa z nich to badania RCT (NCT03849820, NCT04537247), natomiast jedno badanie było obserwacyjne (NCT05168761). W dwóch badaniach populacją badaną byli dorośli pacjenci (≥18 lat, NCT03849820, NCT04537247), natomiast w jednym badaniu uwzględniono populację pacjentów dorosłych oraz dzieci (NCT05168761). We wszystkich badaniach ocenianą interwencją była częściowa nefrektomia wspomagana robotem, którą porównano z otwartą częściową nefrektomią oraz w jednym badaniu również z laparoskopową częściową nefrektomią (NCT05168761). Dla żadnego z włączonych badań o statusie „Zakończone" nie zaraportowano wyników w rejestrze. Badanie NCT03849820 posiada pełną publikację badania (Grimm 2025), które zostało uwzględnione w analizie klinicznej.

Pozostałe 6 zidentyfikowanych badań w toku posiadało status:

- aktywna rekrutacja: 1 badanie (NCT06424080);
- wycofane: 2 badania (NCT03390413, NCT04011891);
- status nieznany: 3 badania (NCT02849119, NCT02292914, NCT04534998).

Badanie w toku o statusie „aktywna rekrutacja" (NCT06424080) to badanie interwencyjne, w populacji dorosłych pacjentów, szacunkowa liczba włączonych osób wynosi 20. Ocenianą interwencją jest laparoskopowa częściowa nefrektomia i częściowa nefrektomia wspomagana robotem.

Badania o „nieznanym statusie" to RCT, 2 z nich prowadzono wyłącznie na grupie dorosłych pacjentów (NCT02292914, NCT04534998) oraz 1 badanie na populacji dorosłych i dzieci (NCT02849119). Ocenianą interwencją była częściowa nefrektomia wspomagana robotem w porównaniu z laparoskopową częściową nefrektomią (NCT02849119) lub z otwartą częściową nefrektomią (NCT02292914, NCT04534998).

Natomiast badania o statusie „wycofane" (2 badania), to RCT, w których porównywano operację wspomaganą robotem z krioablacją (NCT03390413) lub konwencjonalną (otwartą) operacją (NCT04011891). Badania zostały wycofane z powodu: braku funduszy i kwestii logistycznych

(NCT03390413) oraz z powodu objęcia finansowaniem zabiegu częściowej nefrektomii w Ontario (NCT04011891).

Należy zaznaczyć, że badania NCT03849820 i NCT04534998 zostały opublikowane (Grimm 2025, Kowalewski 2024), a ich wyniki zostały uwzględnione w analizie klinicznej.

5.8. Podsumowanie

5.8.1. Przeglądy systematyczne

Populacja dorosłych

Nefrektomia częściowa

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 9 przeglądów systematycznych opublikowanych w latach 2020–2025 i spełniających kryteria włączenia do analizy: Calpin 2023, Imada 2022, Kozyrakis 2025, Li 2023a, Li 2023b, Lin 2021, Lv 2023, Naughton 2024, Ni 2022.

Włączone przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i/lub bezpieczeństwo zastosowania częściowej wspomaganej robotem. Analizą objęto zróżnicowane populacje dorosłych pacjentów z nowotworami nerki. W dwóch przeglądach systematycznych (Ni 2022, Kozyrakis 2025) analizowano populację pacjentów z RCC. W przeglądzie Calpin 2023 uwzględniono ogólnie zdefiniowaną populację pacjentów z nowotworem złośliwym nerki, bez określenia stopnia jego zaawansowania. W publikacji Imada 2022 nie wskazano jednoznacznie, czy analizowane guzy nerki miały charakter złośliwy. W czterech przeglądach (Li 2023a, Li 2023b, Lin 2021, Lv 2023) uwzględniono pacjentów z guzami nerki o wysokim stopniu złożoności, natomiast w przeglądzie Naughton 2024 analizowano populację pacjentów z małymi guzami nerki (<4 cm), u których wynik w badaniach histopatologicznych po operacji wskazywał na RCC/jasnokomórkowy RCC w odsetku 61% – 86%.

Komparatorami dla częściowej nefrektomii wspomaganej robotem (RAPN) były:

- częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (Calpin 2023, Imada 2022, Kozyrakis 2025, Lin 2023a, Lin 2023b, Lv 2023, Naughton 2024, Ni 2022);
- laparoskopowa częściowa nefrektomia (Lin 2021, Calpin 2023)

Do przeglądów systematycznych włączano zróżnicowaną liczbę badań pierwotnych (od 7 do 31).

Wyłącznie w przeglądzie Calpin 2023 uwzględniono jedno RCT. Pozostałe przeglądy opierały się na badaniach o różnorodnej metodologii, w tym na prospektywnych i retrospektywnych badaniach obserwacyjnych z grupą kontrolną, zarówno badaniach kohortowych, jak i analizach wykorzystujących dopasowanie za pomocą metody *propensity score matching.*

Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych była zróżnicowana i wahała się od 936 do 61 173. We wszystkich publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników (metaanalizę danych), w tym w 2 przeglądach metaanalizę sieciową (Calpin 2023, Naughton 2024).

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

- braku listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia (Calpin 2023, Imada 2022, Kozyrakis 2025, Li 2023a, Li 2023b, Lin 2021, Lv 2023, Naughton 2024, Ni 2022);
- braku odniesienia się w dyskusji do wpływu wystąpienia błędu systematycznego na wyniki (Calpin 2023, Imada 2022, Naughton 2024);
- brak oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań (Calpin 2023, Kozyrakis 2025, Lv 2023, Ni 2022).

Analizowane przeglądy systematyczne mają poza tym inne ograniczenia, do których należą m.in. niska jakość i retrospektywny charakter większości włączonych badań obserwacyjnych, umiarkowana do

wysokej heterogeniczność włączanych badań do metaanalizy, krótki i zróżnicowany okres obserwacji pomiędzy niektórymi badaniami, brak wystandaryzowanej definicji punktów końcowych, brak możliwości zaślepienia uczestników badania, część badań prowadzono w pojedynczych ośrodkach, różne doświadczenie chirurgów i wybór techniki operacyjnej, niewystarczające charakterystyki pacjentów, problemy z uogólnieniem wyników na populacje ogólną, ograniczenia w raportowanych danych.

Punkty końcowe w zakresie skuteczności były następujące: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od choroby, przeżycie wolne od nawrotu, nawrót choroby, nawrót miejscowy, przeżycie specyficzne dla nowotworu, progresja do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby nerek, długość pobytu w szpitalu, czas operacji, resekcja radykalna R0, dodatni margines chirurgiczny, szacowana utrata krwi, transfuzja krwi, wskaźnik konwersji do otwartej operacji, konwersja do radyklanej operacji, czas niedokrwienia (w tym ciepłego), pooperacyjny szacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego, wzrost poziomu kreatyniny, wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych tj. wskaźnik trifekty.

W ramach bezpieczeństwa oceniano następujące punkty końcowe: powikłania ogółem, powikłania śródoperacyjne, powikłania pooperacyjne oraz powikłania wg stopni klasyfikacji Clavien-Dindo.

Przeglądy Lin 2021 oraz Lv 2023 zaprojektowano w celu porównania LPN z RAPN oraz OPN z RAPN. W niniejszej analizie wyniki zaprezentowano w analogicznej formie, jednak zinterpretowano je zgodnie z założeniami analizy tj. porównania RAPN z LPN oraz RAPN z OPN.

Robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (RAPN) vs częściowa nefrektomia wykonywana metodą otwartą (OPN)

Analiza skuteczności - wyniki

Przeżycie całkowite

- W 2 przeglądach (Kozyrakis 2025, Li 2023b) nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w długości przeżycia całkowitego pomiędzy RAPN a OPN.

Przeżycie wolne od nawrotu

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w przeżyciu wolnym od nawrotu pomiędzy RAPN a OPN (Kozyrakis 2025, Li 2023b).

Przeżycie wolne od choroby

- W 1 przeglądzie raportującym przeżycie wolne od choroby nie wykazano istotnych statystycznie różnic między technikami RAPN a OPN (Kozyrakis 2025).

Przeżycie wolne od progresji

- W przeglądzie Kozyrakis 2025 nie uzyskano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAPN a OPN w czasie przeżycia wolnego od progresji.

Przeżycie specyficzne dla nowotworu

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w przeżyciu specyficznym dla nowotworu pomiędzy RAPN a OPN (Kozyrakis 2025).

Nawrót miejscowy

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a OPN w częstości nawrotów miejscowych (Li 2023b).

Nawrót nowotworu

- Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy RAPN a OPN w częstości występowania nawrotu nowotworu (Naughton 2024).

Dodatni margines chirurgiczny

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ocenie dodatniego marginesu chirurgicznego między RAPN a OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Kozyrakis 2025, Li 2023b, Lv 2023, Ni 2022).

Resekcja radykalna R0

- Wyniki metaanalizy sieciowej w zakresie resekcji radykalnej R0 nie wykazały istotnej statystycznie różnicy pomiędzy RAPN a OPN (Naughton 2024).

Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych (status marginesu chirurgicznego, odsetek powikłań, czas niedokrwienia) tj. wskaźnik trifekty

- Wyniki metaanalizy sieciowej w zakresie wskaźnika osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych nie wykazały istotnej statystycznie różnicy pomiędzy RAPN a OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa).

Czas operacji

- Tylko jeden przegląd Lv 2023 (4 badania) wykazał istotnie statystycznie dłuższy czas operacji dla **RAPN względem OPN (OPN vs RAPN: WMD= -10,77 min. (95% CI: -18,49; -3,05); p=0,006; I^2=0%).**
- Pozostałe przeglądy (Calpin 2023 – wyniki analizy sieciowej, Li 2023a, Li 2023b, Naughton 2024, Ni 2022) nie potwierdziły istotnej różnicy.

Szacowana utrata krwi

- W 5 przeglądach wykazano, że RAPN w porównaniu z OPN istotnie statystycznie zmniejsza utratę krwi podczas zabiegu. Potwierdzają to wyniki:
    - metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań: **MD= -60,82 ml (95% CI: -78,57; -43,07)** (Calpin 2023);
    - metaanalizy sieciowej 12 badań: **MD=-121,20 ml (95% CI: -166,93; -75,46)** (Naughton 2024);
    - metaanalizy 7 badań: **MD=-95,88 ml (95% CI: -144,19; -47,56), p=0,0001, I^2=83%** (Li 2023a, Li 2023b);
    - metaanalizy 4 badań: **WMD=-0,67 ml (95% CI: -1,07; -0,28); p=0,001, I^2=85,9%** (Ni 2022).
- W przeglądzie Lv 2023 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między RAPN a OPN.

Wskaźnik transfuzji krwi

- W 5 przeglądach wykazano, że **RAPN w porównaniu z OPN** istotnie statystycznie **zmniejsza konieczność transfuzji krwi.** Potwierdzają to wyniki:
    - metaanalizy 6 badań: **OR=0,33 (95% CI: 0,15; 0,71); p=0,005, I^2=54%** (Li 2023a, Li 2023b),
    - metaanalizy 5 badań: OPN vs RAPN: **OR=2,64 (95% CI: 1,39; 5,02); p=0,003; I^2=34%** (Lv 2023),
    - metaanalizy sieciowej 10 badań: **OR=0,37 (95% CI: 0,20; 0,68)** (Naughton 2024);
    - metaanalizy 27 badań**: RR=0,49 (95% CI: 0,46; 0,52); p<0,01, I^2=72%** (Imada 2022).
- W przeglądzie (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi pomiędzy RAPN vs OPN.

Pooperacyjny szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowego (eGFR)

- Wyniki 3 przeglądów raportujących pooperacyjny eGFR wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy dla tego wyniku między: RAPN vs OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Naughton 2024 – metaanallza sieciowa, Ni 2022).

Spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR)

- W 2 przeglądach (Li 20223a, Li 2023b) nie odnotowano istotnej statystycznej różnicy w spadku eGFR pomiędzy grupami RAPN a OPN.

Wskaźnik wycieku moczu

- W przeglądzie Naughton 2024 analiza sieciowa (11 badań) nie wykazała istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie oceny wskaźnika wycieku moczu.

Wzrost poziomu kreatyniny po operacji

- W przeglądzie Naughton 2024 analiza sieciowa (5 badań) nie wykazała istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w ocenie wzrostu poziomu kreatyniny po operacji.

Długość pobytu w szpitalu

- W 6 przeglądach wykazano, że przeprowadzenie RAPN w porównaniu z OPN istotnie statystycznie skraca czas pobytu w szpitalu. Potwierdzają to wyniki:
  - metaanalizy sieciowej (brak informacji o liczbie badań: **WMD= -1,41 (95% CI: -2,00; -0,82)** (Calpin 2023);
  - metaanalizy sieciowej 8 badań: **MD=-1,64 (95% CI: -2,64; -0,64)** (Naughton 2024);
  - metaanalizy 7 badań**: MD=-1,53 (95% CI: -2,44; -0,62); p=0,001, I^2=94%** (Li 2023a, Li 2023b);
  - metaanalizy 4 badań**: OPN vs RAPN: WMD=1,64 (95%CI: 1,17; 2,11); p<0,00001; I^2=82%)** (Lv 2023);
  - metaanalizy 3 badań: **WMD=-1,09 (95% CI: -1,86, -0,32); p=0,005, I^2 =93%** (Ni 2022).

Czas ciepłego niedokrwienia

- W 3 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy czasie ciepłego niedokrwienia między grupami RAPN a OPN (Li 2023a, Li 2023b, Lv 2023).

Czas niedokrwienia

- W 4 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w czasie niedokrwienia między RAPN a OPN (Lv 2023, Naughton 2024 – metaanaliza sieciowa, Ni 2022, Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa).

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Powikłania ogółem

- W 3 przeglądach wykazano, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN występuje istotnie statystycznie mniej powikłań ogółem (OR=0,49 (95% CI: 0,36; 0,65); p<0,00001, I^2=0%) (Li 2023a, Li 2023b); (OPN vs RAPN: OR=1,72 (95% CI: 1,21; 2,45); p=0,002; I^2=13%) (Lv 2023).

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W 1 przeglądzie Lv 2023 wykazano, że **RAPN w porównaniu z OPN** istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko poważnych powikłań stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo (**OPN vs RAPN: OR=1,76 (95% CI: 1,11; 2,79); p=0,02; I^2=0%)**. Natomiast w dwóch innych przeglądach (Naughton 2024 – metaanaliza sieciowa, Li 2023b) nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami w zakresie oceny tego punktu końcowego.

Powikłania stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lv 2023 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo między RAPN a OPN.

Powikłania śródoperacyjne

- W 3 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych między RAPN a OPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Li 2023b, Ni 2022).

Powikłania pooperacyjne

- W 2 przeglądach wykazano, że w grupie **RAPN w porównaniu z OPN** występuje istotnie statystycznie mniej powikłań pooperacyjnych **OR=0,49 (95% CI: 0,40; 0,60)** (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa), **OR=0,51 (95% CI: 0,38; 0,68); p=0,000, I^2=0%** (Ni 2022).

Robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (RAPN) vs laparoskopowa częściowa nefrektomia (LPN)

Analiza skuteczności - wyniki

Progresja do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby

- Na podstawie wyników metaanalizy Lin 2021 wykazano, że zastosowanie techniki **RAPN w porównaniu z LPN** istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko progresji do wyższego stadium przewlekłej choroby nerek **(LPN vs RAPN: OR=2,44 (95% CI: 1,54; 3,87); p=0,0001; I^2=30%).**

Dodatni margines chirurgiczny

- Wyniki jednej metaanalizy 8 badań (Lin 2021) wykazały, że w grupie **RAPN, w porównaniu z LPN**, odsetek dodatnich marginesów chirurgicznych był istotnie statystycznie wyższy (**LPN vs RAPN: OR=0,71; (95% CI: 0,53; 0,96); p=0,03, I^2=0%**). Natomiast w przeglądzie systematycznym Calpin 2023 metaanaliza sieciowa nie wykazała istotnej różnicy pomiędzy RAPN a LPN.

Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych (status marginesu chirurgicznego, odsetek powikłań, czas niedokrwienia) tj. wskaźnik trifekty

- Na podstawie metaanalizy sieciowej wykazano, że **RAPN w porównaniu z LPN** istotnie statystycznie częściej osiąga cele chirurgiczne **(LPN vs RAPN: OR=0,30 (95% CI: 0,14; 0,66)** (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa).

Czas operacji

- W 2 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji między RAPN a LPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Lin 2021).

Szacowana utrata krwi

- W 2 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między RAPN a LPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Lin 2021).

Wskaźnik transfuzji krwi

- Na podstawie wyników metaanalizy sieciowej wykazano, że zastosowanie **RAPN w porównaniu z LPN** istotnie statystycznie zmniejsza konieczność transfuzji krwi **OR=0,55 (95% CI: 0,38; 0,80)** (Calpin 2023).

Pooperacyjny szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowego (eGFR)

- W przeglądzie (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy między RAPN a LPN w ocenie pooperacyjnego szacowanego współczynnika filtracji kłębuszkowej.

Spadek współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR)

- W przeglądzie Lin 2021 wykazano, że zastosowanie techniki **RAPN w porównaniu z LPN,** prowadzi do istotnie statystycznie mniejszego spadku eGFR (**LPN vs RAPN: WMD=2,41 (95% CI: 1,22; 3,60); p<0,0001, I^2=11%).**

Długość pobytu w szpitalu

- W jednym przeglądzie Lin 2021 na podstawie wyników metaanalizy 7 badań wykazano, że zastosowanie techniki **RAPN w porównaniu z LPN,** prowadzi do istotnie statystycznie krótszego czasu hospitalizacji **(LPN vs RAPN: WMD=0,67 (95% CI: 0,35; 0,99); p<0,0001, I^2=73%).**

- W przeglądzie Calpin 2023 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości czasu pobytu w szpitalu między RAPN a LPN.

Konwersja do otwartej operacji

- W 2 przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości konwersji do otwartej operacji między RAPN a LPN (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa, Lin 2021).

Konwersja do radykalnej operacji

- W przeglądzie Lin 2021 (5 badań) odnotowano statystycznie mniejszy odsetek konwersji do nefrektomii radykalnej w grupie **RAPN w porównaniu z LPN (**w badaniu wynik przedstawiony dla porównania **LPN vs RAPN: OR=4,33 (95% CI: 2,01; 9,33); p=0,0002; I^2=17%.**

Czas niedokrwienia

- Wyłącznie w 1 przeglądzie Lin 2021 wykazano, że przeprowadzenie RAPN w porównaniu z LPN istotnie statystycznie zmniejsza czas niedokrwienia **(LPN vs RAPN: WMD=3,02 (95% CI: 1,67; 4,36); p=0,0001, I^2=67%).** Natomiast w przeglądzie (Calpin 2023 – metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RAPN a LPN w ocenie czasu niedokrwienia.

Robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (RAPN) vs laparoskopowa częściowa nefrektomia (LPN)

Analiza bezpieczeństwa - wyniki

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lin 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania poważnych powikłań stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo między RAPN a LPN (Lin 2021).

Powikłania stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lin 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań stopnia <3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo między RAPN a LPN.

Powikłania ogółem stopnia 1-5 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Lin 2021 nie odnotowano istotnej różnicy w częstości powikłań ogółem stopnia 1-5 wg klasyfikacji Clavien-Dindo pomiędzy RAPN a LPN.

Powikłania śródoperacyjne

- W przeglądzie Calpin 2023 (metaanaliza sieciowa) nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych między RAPN a LPN.

Powikłania pooperacyjne

- W przeglądzie Calpin 2023 metaanaliza sieciowa wykazała, że w grupie **RAPN w porównaniu z LPN** występuje istotnie statystycznie mniej powikłań pooperacyjnych: **OR=0,49 (95% CI: 0,40; 0,60).**

Nefrektomia radykalna

W ramach systematycznego przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono 2 przeglądy systematyczne opublikowanych w latach 2020–2021 i spełniających kryteria włączenia do analizy: Crocerossa 2021, Li 2020.

Włączone przeglądy systematyczne oceniały skuteczność i/lub bezpieczeństwo zastosowania nefrektomii radykalnej wspomaganej robotem. Analizą objęto populacje dorosłych pacjentów z RCC.

Komparatorami dla radyklanej nefrektomii wspomaganej robotem (RARN) były:

- radykalna nefrektomia wykonywana metodą otwartą (Crocerossa 2021);
- laparoskopowa radykalna nefrektomia (Crocerossa 2021, Li 2020).

Do przeglądów systematycznych włączano od 7 (Li 2020) do 12 (Crocerossa 2021) badań pierwotnych.

Włączone przeglądy opierały się na badaniach o różnorodnej metodologii, w tym na prospektywnych i retrospektywnych badaniach obserwacyjnych z grupą kontrolną, zarówno badaniach kohortowych, jak i analizach wykorzystujących dopasowanie za pomocą metody *propensity score matching.*

Liczebność populacji włączonej do przeglądów systematycznych była zróżnicowana i wahała się od 1832 do 64 221. W obu publikacjach przeprowadzono ilościową syntezę wyników.

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

- braku listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia (Crocerossa 2021, Li 2020);
- braku odniesienia się w dyskusji do wpływu wystąpienia błędu systematycznego na wyniki (Crocerossa 2021, Li 2020);
- brak oceny błędu systematycznego związanego z wybiórczym publikowaniem badań (Crocerossa 2021).

Analizowane przeglądy systematyczne mają, poza tym inne ograniczenia, do których należą m.in. niska jakość i retrospektywny charakter większości włączonych badań obserwacyjnych, umiarkowana do wysokiej heterogeniczność włączanych badań do metaanalizy, zróżnicowany okres obserwacji pomiędzy niektórymi badaniami, brak wystandaryzowanej definicji punktów końcowych, różne doświadczenie chirurgów i wybór techniki operacyjnej.

Punkty końcowe w zakresie skuteczności były następujące: przeżycie całkowite, przeżycie wolne od nawrotu, przeżycie specyficzne dla nowotworu nawrót choroby, dodatni margines chirurgiczny, wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej, czas operacji, szacowana utrata krwi, transfuzja krwi, długość pobytu w szpitalu, wskaźnik konwersji do otwartej operacji.

W ramach bezpieczeństwa oceniano następujące punkty końcowe: zgony śródoperacyjne, powikłania śródoperacyjne, powikłania pooperacyjne oraz poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo.

Robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (RARN) vs radykalna nefrektomia wykonywana metodą otwartą (ORN)

Analiza skuteczności – wyniki

Przeżycie całkowite

- W przeglądzie Crocerossa 2021 (wyniki oparty na pojedynczym badaniu) nie wykazano statystycznie istotnej różnicy w przeżyciu całkowitym między porównywanymi metodami RARN a ORN.

Przeżycie wolne od nawrotu

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w przeżyciu wolnym od nawrotu pomiędzy RARN a ORN (Crocerossa 2021: wynik oparty na pojedynczym badaniu).

Dodani margines chirurgiczny

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ocenie dodatniego marginesu chirurgicznego między techniką RARN a ORN (Crocerossa 2021).

Wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej

- W pojedynczym badaniu odnotowano istotnie wyższy odsetek wycięcia węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej w grupie **RARN w porównaniu z ORN (83,3% vs 53,6%; p=0,037)** (Crocerossa 2021).

Czas operacji

- Wyniki przeglądu Crocerossa 2021 nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji pomiędzy RARN a ORN.

Szacowana utrata krwi

- Na podstawie wyników metaanalizy 2 badań wykazano, że zastosowanie **RARN w porównaniu z ORN** istotnie statystycznie zmniejsza szacowaną utratę krwi **MD=-7,02 ml (95% CI: -12,55; -1,49); p=0,01, I^2=58%** (Crocerossa 2021).

Wskaźnik transfuzji krwi

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi między grupami RARN a ORN.

Analiza bezpieczeństwa - wyniki

Zgony śródoperacyjne

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RARN a ORN w częstości występowania zgonów śródoperacyjnych (Crocerossa 2021).

Powikłania ogółem

- Na podstawie metaanalizy 4 badań wykazano, że w grupie **RARN w porównaniu z ORN** występuje istotnie statystycznie mniej powikłań ogółem: **OR=0,56 (95% CI: 0,43, 0,72); p<0,00001; I^2=0%** (Crocerossa 2021).

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania poważnych powikłań stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo między grupami RARN a ORN.

Robotycznie wspomagana radyklana nefrektomia (RARN) vs laparoskopowa radykalna nefrektomia (LRN)

Analiza skuteczności - wyniki

Przeżycie całkowite

- W przeglądzie Crocerossa 2021 (wyniki oparte na pojedynczych badaniach) nie wykazano statystycznie istotnej różnicy w przeżyciu całkowitym między porównywanymi metodami RARN a LRN.

Przeżycie specyficzne dla nowotworu

- Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w przeżyciu specyficznym dla nowotworu pomiędzy RARN a LRN (Crocerossa 2021).

Dodani margines chirurgiczny

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w ocenie dodatniego marginesu chirurgicznego między techniką RARN a LRN (Crocerossa 2021).

Wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej

- W pojedynczym badaniu odnotowano istotnie wyższy odsetek wycięcia węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej w grupie **RARN w porównaniu z LRN (24,4% vs 12,6%; p=0,03)** (Crocerossa 2021).

Czas operacji

- Wyniki jednej metaanalizy obejmującej 5 badań wykazały, że w grupie **RARN, w porównaniu z LRN,** odnotowano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji **MD=37,44 min. (95% CI: 3,94; 70,94); p=0,03; I^2=94%** (Crocerossa 2021). Natomiast w przeglądzie systematycznym Li 2020

metaanaliza oparta na 6 badaniach nie wykazała istotnej statystycznie różnicy w czasie operacji pomiędzy RARN a LRN.

Szacowana utrata krwi

- Nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w szacowanej utracie krwi między RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Wskaźnik transfuzji krwi

- W obu przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi między RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Długość pobytu w szpitalu

- Wyniki metaanalizy z 7 badań (Crocerossa 2021) wykazały, że technika **RARN w porównaniu z LRN** istotnie statystycznie skraca długość pobytu w szpitalu **MD= -0,84 (95% CI: -1,52; -0,16); p=0,02; I^2=99%.**
- Natomiast w przeglądzie Li 2020 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w długości czasu pobytu w szpitalu między RARN a LRN.

Konwersja do otwartej operacji

- W obu przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości konwersji do otwartej operacji między grupami RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Zgony śródoperacyjne

- Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami RARN a LRN w częstości występowania zgonów śródoperacyjnych (Crocerossa 2021).

Powikłania ogółem

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej różnicy w częstości powikłań ogółem pomiędzy RARN a LRN.

Poważne powikłania stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo

- W przeglądzie Crocerossa 2021 nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania poważnych powikłań stopnia ≥3 wg klasyfikacji Clavien-Dindo między grupami RARN a LRN.

Powikłania śródoperacyjne

- W obu przeglądach nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych między grupami RARN a LRN (Crocerossa 2021, Li 2020).

Powikłania pooperacyjne

- W obu przeglądach (Crocerossa 2021, Li 2021) nie wykazano istotnych różnic w częstości występowania powikłań pooperacyjnych pomiędzy RARN a LRN.

Populacja pediatryczna

W wyniku systematycznego wyszukiwania zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny (Alansari 2025) oceniający wyniki leczenia z zastosowaniem chirurgii wspomaganej robotycznie u dzieci z guzami nerek.

Analizowaną populację stanowiło 79 dzieci z guzami nerki, w tym: guzy Wilms'a, RCC, gruczolak metanefryczny, rak cewkowo-brodawkowaty, mięsak niezróżnicowany, guz podścieliskowy nerki.

W uwzględnionym przeglądzie systematycznym ocenianą interwencję stanowiła robotycznie wspomagana radykalna nefrektomia (RARN) oraz robotycznie wspomaga częściowa nefrektomia (RAPN).

W przeglądzie nie uwzględniono wyników dla komparatora, a dane przedstawiono wyłącznie dla ocenianej interwencji (RAPN/RARN).

Łącznie do przeglądu włączono 14 badań, w tym 2 badania kohortowe, 7 serii przypadków oraz 5 opisów przypadku.

Jakość metodologiczną analizowanego przeglądu oceniono przy użyciu skali AMSTAR 2 jako krytycznie niską. Ocena wynikała z braku informacji o protokole przeglądu, braku uzasadnienia ograniczeń w selekcji publikacji, braku listy badań wykluczonych wraz z określeniem powodów ich wykluczenia, braku odniesienia się w dyskusji wyników do wystąpienia błędu systematycznego oraz brak przeprowadzenia oceny błędu związanego z wybiórczym publikowaniem.

Analizowany przegląd systematyczny cechuje się także innymi ograniczeniami, do których należą .in. niska jakość badań włączonych do przeglądu oraz heterogeniczność włączonych badań pod względem projektu badania, technik chirurgicznych, cech nowotworów, wieku pacjentów, wcześniej zastosowanego leczenia (zróżnicowane protokoły postępowania przedoperacyjnego) wielkości próby oraz długości okresów obserwacji.

Punkty końcowe w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa były następujące: konwersja do zabiegu otwartego, uszkodzenie żyły nerkowej, czas operacji, szacowana utrata krwi, długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu, przeżycie wolne od choroby, nawroty lokalne, zgony, wskaźnik powikłań.

Analiza skuteczności - wyniki

Robotycznie wspomaga częściowa/ radykalna nefrektomia (RAPN/RARN)

Zgony

- Wystąpienie zgonu, u pacjentów pediatrycznych z guzami nerki (guzy Wilmsa) leczonych z zastosowaniem chirurgii robotycznej (RARN/RAPN) raportowano w 2 przypadkach (2,5%). Przyczyna zgonów obejmowała przerzuty do OUN.

Nawroty lokalne

- Nawroty lokalne odnotowano u trzech pacjentów (3,8%) (1 nawrót w badaniu He 2024; 2 nawroty w badaniu Blanc 2022).

Przeżycie wolne od choroby

- 96,2% pacjentów pozostawało wolnych od choroby podczas okresu obserwacji.

Konwersję do operacji otwartej

- Konwersję do operacji otwartej raportowano u 5 pacjentów (6,3% przypadków) w jednym badaniu Blanc 2022.

Czas operacji

- Czas trwania operacji robotycznych guzów nerki u dzieci wahał się pomiędzy badaniami od 90 do 360 minut, przy czym krótsze czasy dotyczyły częściowych nefrektomii.

Utrata krwi

- Poziom utraty krwi był zróżnicowany pomiędzy badaniami – od poniżej 5 ml w przypadku mniejszych guzów do ponad 350 ml w bardziej złożonych operacjach. W badaniu He 2024 wykazano istotnie niższy poziom utraty krwi w grupie pacjentów operowanych z zastosowaniem chirurgii robotycznej w porównaniu z metodą laparoskopową.

Długość pooperacyjnego pobytu w szpitalu

- Pobyt w szpitalu trwał od 2 do 7 dni, z jednym przypadkiem (obserwacja odstająca) wymagającym hospitalizacji przez 4 tygodnie. W jednym badaniu z grupą kontrolną (He 2024) raportowano istotnie krótszą długość pobytu pooperacyjnego w grupie RAS w porównaniu z metodą laparoskopową.

Analiza bezpieczeństwa

Robotycznie wspomaga częściowa/ radykalna nefrektomia (RAPN/RARN)

Wskaźnik powikłań

- Częstość powikłań była zróżnicowana w badaniach. Raportowane powikłania obejmowały: krwawienie z żyły nerkowej trudności w preparowaniu wnęki nerkowej, błędnie rozpoznana zakrzepica żyły nerkowej wymagająca konwersji do operacji otwartej, awaryjne odłączenie robota z powodu śródoperacyjnego krwawienia z żyły nerkowej.

Uszkodzenie żyły nerkowej

- Uraz żyły nerkowej odnotowano w 2 przypadkach (2,5%).

5.8.2. Badania pierwotne

Populacja dorosłych

W ramach przeprowadzonego systematycznego przeglądu literatury zidentyfikowano 2 badania z randomizacją (OpeRa, ROBOCOP II) opublikowane w latach 2024–2025. Odnalezione badania oceniały skuteczność oraz bezpieczeństwo zastosowania częściowej nefrektomii wspomaganej robotycznie (RAPN) u pacjentów z guzami nerki.

W obu badaniach zastosowano randomizację blokową oraz zachowano utajnienie przydziału do grup poprzez wykorzystanie internetowego systemu komputerowego. Oba badania miały charakter otwarty (brak zaślepienia pacjenta oraz chirurga).

Badanie OpeRa było badaniem wieloośrodkowym (12 ośrodków), natomiast badanie ROBOCOP II przeprowadzono w jednym ośrodku. Oba badania zostały zrealizowane w Niemczech. Okres obserwacji w badaniach wynosił od 90 dni (ROBOCOP II) do 12 miesięcy (OpeRa).

W badaniach klinicznych OpeRa i ROBOCOP II uczestniczyło odpowiednio 240 i 52 dorosłych pacjentów. W badaniu OpeRa włączano osoby z guzami nerki o umiarkowanym lub wysokim stopniu złożoności (RENAL ≥7), natomiast w badaniu ROBOCOP II pacjentów z podejrzeniem miejscowo RCC. Wyniki histopatologiczne po operacji potwierdziły, że w obu badaniach większość pacjentów miała raka jasnokomórkowego. W grupach RAPN odsetek ten wynosił 64% (ROBOCOP II) oraz 70% (OpeRa), natomiast w grupach OPN odpowiednio 48% (ROBOCOP II) i 59% (OpeRa).

W obu badaniach komparatorami w analizowanych badaniach była częściowa nefrektomia przeprowadzona metodą otwartą.

Punktami końcowymi dotyczącymi skuteczności, ocenianymi w badaniach, były: długość pobytu w szpitalu, ponowne przyjęcie do szpitala, czas operacji, czas ciepłego niedokrwienia, wskaźnik trifekty, utrata krwi, transfuzja krwi, dodatni margines guza, współczynnik eGFR, ponowne przyjęcie do szpitala, przyjmowanie leków opioidowych, konwersja chirurgiczna, resekcja radykalna R0, W ramach bezpieczeństwa oceniano: zgony, powikłania według klasyfikacji Claviena-Dindo, poważne powikłania, kompelsowy wskaźnik powikłań, inne powikłania. W badaniach oceniano również jakość życia pacjentów.

Ocena wiarygodności badań została oceniona za pomocą narzędzia *Risk of Bias 2.0* (RoB2). Ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie w badaniu OpeRa (wysokie ryzyko błędu wynikające z brakujących danych oraz błędu przy pomiarze punktów końcowych). W badaniu ROBOCOP II ryzyko błędu systematycznego oceniono jako niejasne (pewne zastrzeżenia dotyczyły ryzyka błędu związanego z selektywnym raportowaniem wybranych punktów końcowych oraz wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji).

Badanie ROBOCOP II zaprojektowano w celu porównania OPN z RAPN. W niniejszej analizie wyniki zaprezentowano w analogicznej formie, jednak zinterpretowano je zgodnie z założeniami analizy tj. RAPN z OPN.

Analiza skuteczności – wyniki

Przeżycie wolne od choroby

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono różnic pomiędzy RAPN a OPN w przeżyciu wolnym od choroby w analizowanym 2-letnim okresie obserwacji.

Przeżycie wolne od nawrotu

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono różnic pomiędzy RAPN a OPN w przeżyciu wolnym od nawrotów w analizowanym 2-letnim okresie obserwacji.

Czas operacji

- W obu badaniach wykazano istotnie statystycznie dłuższy czas operacji **w grupie RAPN** w **porównaniu z OPN**. W badaniu OpeRa różnica median wynosiła: **45 (95% CI: 23; 71),** a w badaniu ROBOCOP II: różnica średnich była równa -**18 (95% CI: –35; –1; p=0,046).**

Czas ciepłego niedokrwienia

- Czas niedokrwienia był istotnie statystycznie dłuższy w przypadku **RAPN w porównaniu z OPN** zarówno w badaniu OpeRa: **różnica median: 8 (95% CI: 3; 10),** jak i w badaniu ROBOCOP II: różnica średnich: **−6,7; (95% CI: −10,7; -2,7); p=0,001.**

Czas trwania znieczulenia

- Czas trwania znieczulenia oceniano w badaniu OpeRa, nie stwierdzając istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN.

Konwersja chirurgiczna

- W badaniu OpeRa w grupie RAPN odnotowano jedną konwersję do OPN oraz jedną do otwartej radykalnej nefrektomii, podczas gdy w grupie OPN nie stwierdzono konwersji chirurgicznej. W badaniu ROBOCOP II żaden pacjent operowany techniką RAPN nie wymagał zmiany na operację otwartą, a w obu grupach (RAPN i OPN) nie odnotowano konwersji do nefrektomii radykalnej.

Szacowana utrata krwi

- W badaniu ROBOCOP II w **grupie OPN w porównaniu z grupą RAPN**, odnotowano istotnie statystycznie większą utratą krwi (OPN vs RAPN: **średnia: 361 ml vs 149 ml; różnica: 212 (95% CI: 105; 320); p<0,001**). Natomiast w badaniu OpeRa nie odnotowano różnic pomiędzy badanymi grupami w ocenie szacowanej utraty krwi.

Transfuzja krwi

- Wskaźnik transfuzji krwi oceniano w badaniu OpeRa, nie stwierdzając istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN.

Długość pobytu w szpitalu

- W badaniu OpeRa odnotowano krótszy czas pobytu w szpitalu w grupie **RAPN w porównaniu z OPN**, różnica pomiędzy grupami była na granicy istotności statystycznej **mediana 6 dni vs mediana 7 dni; różnica median: -1 (95% CI: -2; 0).** Natomiast w badaniu ROBOCOP II nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy RAPN a OPN dla czasu pobytu w szpitalu.

Dodatni margines guza/chirurgiczny

- Dodatni margines guza oceniano w badaniu OpeRa, nie stwierdzając istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN.

Minimalna odległość guza od marginesu chirurgicznego/Maksymalna odległość guza od marginesu chirurgicznego

- Minimalną odległość guza od marginesu chirurgicznego oraz maksymalną odległość guza od marginesu chirurgicznego oceniano w badaniu OpeRa, nie stwierdzając istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN.

Resekcja radyklana R0

- W badaniu ROBOCOP II i OpeRa nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w częstości wykonywania resekcji radykalnej R0 pomiędzy RAPN a OPN.

Wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych[143] tj. wskaźnik trifekty

- W obu badaniach oceniano wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN zarówno dla trifekty opartej na WIT, jak i dla tej opartej na wskaźniku GFR (ROBOCOP II). Podobne wyniki uzyskano w badaniu OpeRa przy ocenie tego wskaźnika.

Współczynnik filtracji kłębuszkowej (eGFR)

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zmianie współczynnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) względem wartości wyjściowej między grupami RAPN i OPN.
- W badaniu ROBOCOP II w pierwszych dniach po operacji (1. i 3. dzień) **pacjenci po RAPN mieli istotnie statystycznie wyższy poziom GFR niż pacjenci po OPN.** Natomiast w 30. i 90. dniu po zabiegu nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

Poziom kreatyniny po operacji

- W badaniu ROBOCOP II istotne statystycznie różnice dla poziomu kreatyniny po operacji wystąpiły tylko we wczesnym okresie pooperacyjnym (1. i 3. dniu) – **pacjenci po RAPN mieli niższy poziom kreatyniny w porównaniu z OPN (odpowiednio: p=0,034, p=0,033).** W późniejszych punktach czasowych (30. i 90. dzień) różnice między grupami nie były istotne statystycznie.

Ponowne przyjęcie do szpitala związane z zabiegiem

- W badaniu OpeRa ponowne przyjęcia do szpitala odnotowano częściej **w grupie RAPN w porównaniu z OPN (9% vs 4%),** autorzy nie przedstawili analizy istotności statystycznej tej różnicy.

Ponowna interwencja chirurgiczna związana z zabiegiem

- W badaniu OpeRa ponowną interwencję chirurgiczną związaną z zabiegiem odnotowano częściej w grupie **RAPN w porównaniu z OPN (8% vs 4%),** autorzy nie przedstawili analizy istotności statystycznej tej różnicy.

Przyjmowanie jakichkolwiek leków opioidowych

- W obu badaniach analizowano zapotrzebowanie na leki opioidowe. W badaniu ROBOCOP II odnotowano istotnie statystycznie mniejsze ich stosowanie w grupie **RAPN w porównaniu z OPN** (OPN vs RAPN: 46% vs 16%; **różnica: 30% (95% CI: 5; 54); p=0,024**). W badaniu OpeRa konieczność zastosowania opioidów występowała rzadziej w grupie **RAPN niż w OPN (68% vs 86%),** jednak autorzy nie raportowali istotności statystycznej różnic.

Jakość życia

Kwestionariusz *Quality of Recovery (QoR-9)*

- W badaniu OpeRa jakość życia oceniano przy użyciu kwestionariusza QoR-9. Wynik całkowity nie różnił się istotnie statystycznie między RAPN a OPN w 1., 2. i 5. dniu po operacji lub

[143] *W badaniu OpeRa wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych definiowany jako ujemny margines chirurgiczny, czas niedokrwienia <25 min, brak powikłań w ciągu 30 dni od operacji. W badaniu ROBOCOP II wskaźnik osiągnięcia trzech kluczowych celów chirurgicznych definiowany jako brak poważnych powikłań, resekcja R0 oraz WIT ≤25 minut.*

wypisaniu ze szpitala, natomiast w 3. dniu po operacji poprawa była istotnie większa w grupie **RAPN niż w OPN różnica LSM: 0,80 (95% CI: 0,10; 1,50).**

- Wyniki w poszczególnych domenach skali QoR-9 wskazują, że w grupie RAPN, w porównaniu z OPN pacjenci istotnie statystycznie:
  - częściej odczuwali dobre samopoczucie w 3. oraz 5. dniu/w dniu wypisu ze szpitala **odpowiednio różnica LSM: 0,19 (95% CI: 0,00; 0,38) oraz: 0,19 (95% CI: 0,02; 0,36)**,
  - częściej wskazywali na możliwość oddawania moczu i brak problemów z funkcjonowaniem jelit w 3. dniu **różnica LSM: 0,36 (95% CI: 0,15; 0,57),**
  - rzadziej zgłaszali silny ból lub ciągły ból o umiarkowanym nasileniu w 3. dniu **różnica LSM: 0,22 (95% CI: 0,02; 0,42).**
- Jednocześnie ocena w skali QoR-9 wykazała, że pacjenci w grupie RAPN istotnie rzadziej deklarowali otrzymywanie wsparcia od innych osób (zwłaszcza lekarzy i pielęgniarek) w 1. oraz 5. dniu/w dniu wypisu **odpowiednio różnica LSM: -0,13 (95% CI: -0,26; -0,01) oraz: -0,20 (95% CI: -0,40; -0,01).**
- Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu QoR-9.

Kwestionariusz Brief Pain Inventory (BPI)

- Wyniki w skali BPI wskazują, że w grupie RAPN w porównaniu z OPN odnotowano istotnie statystycznie mniejsze nasilenie bólu i mniejszy wpływ bólu na funkcjonowanie w następujących podskalach:
  - wpływ bólu na funkcjonowanie: **w 3. dniu:** różnica LSM: 0,84 (95% CI: 0,13; 1,55);
  - nasilenie bólu: **w 3. dniu: 0**,75 (95% CI: 0,17; 1,32); **5. dniu / wypis:** 0,78 (95% CI: 0,22; 1,35), **30. dniu:** 0,72 (95% CI: 0,15; 1,28);
  - najmocniejsze nasilenie bólu: **3. dniu:** 1,03 (95% CI: 0,30; 1,77)**, 5. dniu / wypis:** 0,84 (95% CI: 0,12; 1,56), **30. dniu:** 0,83 (95% CI: 0,11; 1,54);
  - słaby ból: **w 3. dniu:** 0,65 (95% CI: 0,09; 1,21), **5. dniu/ wypis:** 0,64 (95% CI: 0,09; 1,19);
  - umiarkowane nasilenie bólu: **3. dniu:** 0,75 (95% CI: 0,14; 1,37), **5. dniu / wypis:** 0,75 (95% CI: 0,15; 1,35), **30. dniu:** 0,72 (95% CI: 0,12; 1,32);
  - aktualnie odczuwany ból: **5. dniu / wypis:** 0,88 (95% CI: 0,26; 1,50), **30. dniu:** 0,83 (95% CI: 0,22; 1,44);
  - ograniczenie radości z życia z powodu bólu: **2. dniu:** 0,92 (95% CI: 0,10; 1,75), **3. dniu:** 0,90 (95% CI: 0,04; 1,76);
  - pogorszenie nastroju z powodu bólu: **2. dniu:** 0,84 (95% CI: 0,06; 1,62), **3. dniu:** 1,21 (95% CI: 0,41; 2,02);
  - trudności w chodzeniu z powodu bólu: **1. dniu:** 1,03 (95% CI: 0,21; 1,86);
  - ograniczenie ogólnej aktywności z powodu bólu**: 3. dniu:** 0,94 (95% CI: 0,14; 1,73), **5. dniu / wypis:** 1,04 (95% CI: 0,26; 1,82);
  - ograniczenie zdolności do pracy z powodu bólu: **30. dniu:** 1,27 (95% CI: 0,31; 2,24).
- Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach i punktach czasowych ocenianych w kwestionariuszu BPI.

Kwestionariusz Douleur Neuropathique 4 (DN4)

- W badaniu OpeRa w 30. dniu odnotowano zbliżony odsetek pacjentów z bólem neuropatycznym ocenianym w skali DN4 w grupie RAPN i w grupie OPN (**6% i 8%**). W **90. dniu** odsetek pacjentów zgłaszających ból neuropatyczny był niższy w grupie **RAPN (1%) niż w grupie OPN (9%).** Po roku obserwacji w obu grupach nie stwierdzono przypadków bólu neuropatycznego. Autorzy badania nie przedstawili analizy istotności statystycznej obserwowanych różnic.
- Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach i punktach czasowych ocenianych w kwestionariuszu DN4.

Kwestionariusz *EQ-5D-5L*

- W obu badaniach oceniano jakość życia przy użyciu kwestionariusza EQ-5D-5L.

- W badaniu OpeRa wyniki w skali EQ-5D-5L wskazują na istotnie lepszą jakość życia wśród pacjentów w grupie RAPN w porównaniu z OPN w domenach odnoszących się do:
    - samooceny stanu zdrowia **(EQ-VAS) w 3. dniu (różnica LSM: 6,06 (95% CI: 0,89; 11,22)),**
    - odczuwania bólu/dyskomfortu w **5. dniu/w dniu wypisu ze szpitala i 30. dniu (odpowiednio różnica LSM: -0.25 (95% CI:-0,48; -0,03); -0,37 (95% CI:-0,60; -0,14))**,
    - możliwości poruszania się w **30. dniu (różnica LSM: -0,39 (95% CI:-0,65; -0,12)),**
    - możliwości wykonywania codziennych aktywności w **30. dniu (różnica LSM: -0,31 (95% CI: -0,61; -0,00)).**
- Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach i punktach czasowych ocenianych w kwestionariuszu EQ-5D-5L.
- W badaniu ROBOCOP II ocena ogólnego stanu zdrowia za pomocą kwestionariusza EQ-5D-5L nie wykazała istotnych różnic między analizowanymi grupami (RAPN vs OPN).

Kwestionariusz *EORTC QLQ-C30*

- W obu badaniach oceniano jakość życia przy użyciu kwestionariusza EORTC QLQ-C30.
- W badaniu OpeRa wyniki w skali EORTC QLQ-C30 wskazują na istotnie lepszą jakość życia pacjentów w grupie RAPN w porównaniu OPN mierzoną na podstawie:
    - ogólnego stanu zdrowia pacjentów w **30. dniu (różnica LSM: -5,91 (95% CI:-11,6; -0,27)),**
    - funkcjonowania fizycznego w **30. dniu (różnica LSM: -9,21 (95% CI:-16,4; -2,02)),**
    - odczuwania zmęczenia w **30. dniu (różnica LSM: 7,68 (95% CI: 0,46;14,91)),**
    - odczuwania bólu w **30. dniu (różnica LSM: 13,69 (95% CI: 6,02; 21,36)),**
    - ocenianej jakości życia w minionym tygodniu w **30. dniu (różnica LSM: -0,41 (95% CI: -0,77; -0,04)).**
- Nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EORTC QLQ-C30.
- W badaniu ROBOCOP II pod względem całkowitego wyniku w skali EORTC QLQ-C30 pacjenci poddani RAPN uzyskali lepsze wyniki w porównaniu z OPN **w momencie wypisu ze szpitala (p=0,031).** Dla pozostałych okresów obserwacji (30. i 90. dniu) nie odnotowano istotności statystycznej pomiędzy grupami. Analiza poszczególnych podskal wykazała, że pacjenci po RAPN osiągali istotnie lepsze wyniki w ocenie natężenia bólu, w skali EORTC QLQ-C30 w **momencie wypisu ze szpitala (p=0,002**). W odniesieniu do podskal: „utrata apetytu" **(p=0,044),** „zaparcia" **(p=0,045),** „zmęczenie" **(p=0,026),** zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również wykazało istotnie statystycznie lepsze wyniki w momencie wypisu ze szpitala. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu EORTC QLQ-C30.

Kwestionariusz KDQOL-SF

- W badaniu ROBOCOP II nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w skali KDQOL-SF, niezależnie od okresu obserwacji. Analiza poszczególnych podskal wykazała, że pacjenci po RAPN osiągali istotnie lepsze wyniki w ocenie natężenia bólu, zarówno w momencie wypisu ze szpitala **(p=0,006),** jak i w 30. dniu pooperacyjnym **(p=0,004).** Ponadto, w momencie wypisu ze szpitala technika RAPN wiązała się z korzystniejszymi rezultatami w zakresie funkcjonowania fizycznego (**p=0,011)** oraz mniejszym nasileniem objawów **(p=0,036).**
- Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu KDQOL-SF.

Kwestionariusz CARE

- W badaniu ROBOCOP II nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w skali CARE, niezależnie od okresu obserwacji. W momencie wypisu ze szpitala pacjenci z grupy RAPN uzyskali istotnie statystycznie lepsze wyniki w podskali dotyczącej bólu w porównaniu z grupą OPN **(p=0,011).** Różnica ta utrzymywała się również w 30. dniu po operacji **(p=0,017).** W odniesieniu do podskali „objawy żołądkowo-

jelitowe" zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również wykazało istotnie statystycznie lepsze wyniki w momencie wypisu ze szpitala **(p=0,043).**
- Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami w pozostałych domenach ocenianych w kwestionariuszu CARE.

Kwestionariusze (GDS-SF, G8-ST, SCQ)

- W badaniu ROBOCOP II nie wykazano istotnych statystycznie różnic między RAPN a OPN w zakresie ogólnego wyniku w kwestionariuszach: GDS-SF, G8-Screening Tool, SCQ, niezależnie od okresu obserwacji (w momencie wypisu ze szpitala, w 30. i 90. dniu).

Analiza bezpieczeństwa – wyniki

Zgony, umieralność

- W badaniu OpeRa odnotowano jeden zgon w grupie OPN. Natomiast w badaniu ROBOCOP II nie stwierdzono zgonów w żadnej z badanych grup.

Poważne powikłania

- W obu badaniach oceniano częstość występowania poważnych powikłań. W badaniu OpeRa w okresie 30 dni po operacji nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN. W badaniu ROBOCOP II w 90. dniu po operacji poważnych powikłań nie odnotowano w grupie RAPN, natomiast w **grupie OPN wystąpiły one u 44% pacjentów**; autorzy nie przedstawili jednak analizy istotności statystycznej tej różnicy.

Mniej poważne powikłania

- W badaniu ROBOCOP II w 90. dniu pooperacyjnym częstość mniej poważnych powikłań była nieznacznie niższa w grupie **RAPN (8%) w porównaniu do grupy OPN (12**%). Nie podano istotności statystycznej pomiędzy grupami.

Powikłania pooperacyjne

- W obu badaniach oceniano powikłania pooperacyjne. W badaniu OpeRa okres obserwacji wynosił 30 dni po zabiegu, natomiast w badaniu ROBOCOP II – 90 dni po zabiegu.

Wskaźnik powikłań pooperacyjnych w ciągu 30 dni od operacji (wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień I-V

- W badaniu OpeRa nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami RAPN i OPN w ocenie wskaźnika powikłań pooperacyjnych w ciągu 30 dni od operacji.

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień I

- W badaniu OpeRa w grupie **RAPN powikłania w stopniu I odnotowano u 12% pacjentów, natomiast w grupie OPN u 19% chorych.** Różnica między grupami wyniosła –7 punktów procentowych, autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
- W badaniu ROBOCOP II powikłania odnotowano u 1 pacjenta **(4%) w grupie OPN, natomiast w grupie RAPN nie odnotowano żadnego przypadku**. Autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień II

- W badaniu OpeRa powikłania pooperacyjne w stopniu II wystąpiły u **13% pacjentów w grupie RAPN oraz u 19% w grupie OPN**. Różnica między grupami wyniosła –6 punktów procentowych na korzyść RAPN; autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
- W badaniu ROBOCOP II powikłania w stopniu II odnotowano u **40% pacjentów w grupie OPN i nie stwierdzono ich w grupie RAPN**. Autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IIIa

- W badaniu OpeRa, powikłania pooperacyjne w stopniu IIIa wystąpiły **u 5% pacjentów w grupie RAPN oraz u 3% w grupie OPN.** Różnica między grupami wyniosła 3 punkty procentowe, jednak autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
- W badaniu ROBOCOP II powikłania w stopniu IIIa wystąpiły z jednakową częstością w obu grupach **(po 4%).**

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IIIb

- W badaniu OpeRa, powikłania pooperacyjne w stopniu IIIb według klasyfikacji Clavien – Dindo odnotowano u **4% pacjentów w grupie RAPN oraz u 3% pacjentów w grupie OPN.** Różnica między grupami wyniosła 2 punkty procentowe; autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
- W badaniu ROBOCOP II powikłania w stopniu IIIb wystąpiły z jednakową częstością w obu grupach **(po 4%).**

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IVa

- W badaniu OpeRa, powikłania pooperacyjne w stopniu IVa odnotowano **u 2% pacjentów w grupie RAPN oraz u 1% w grupie OPN**. Różnica między grupami wyniosła 1 punkt procentowy, autorzy nie wskazali istotności statystycznej tej różnicy.
- W badaniu ROBOCOP II, W żadnej z grup nie wystąpiły powikłania w stopniu IVa.

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień IVb

- W badaniu ROBOCOP II, W żadnej z grup nie wystąpiły powikłania w stopniu IVb.

Powikłania pooperacyjne wg klasyfikacji Clavien-Dindo, stopień V

- W badaniu ROBOCOP II, W żadnej z grup nie odnotowano powikłań stopnia V.

Powikłania śródoperacyjne

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości występowania powikłań śródoperacyjnych.

Jakiekolwiek powikłania do 90. dnia po operacji

- W badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości występowania jakiekolwiek powikłań do 90. dnia po operacji.

Kompleksowy wskaźnik powikłań (CCI)

- W obu badaniach oceniano kompleksowy wskaźnik powikłań. W badaniu ROBOCOP II w grupie RAPN, w porównaniu z grupą OPN, odnotowano istotnie statystycznie mniejszą liczbę powikłań, ocenianych za pomocą wskaźnika CCI **(średnia różnica: 9,1 (95% CI: 0,4; 7,8); p=0,008).** Natomiast w badaniu OpeRa nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do tego punktu końcowego.

Inne powikłania

- W badaniu OpeRa nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami RAPN i OPN w częstości wystąpienia: wycieku moczu, krwawienia pooperacyjnego, wystąpienia przetoki tętniczo-żylnej, krwiaka, tętniaka rzekomego.

5.8.3. Badania w toku

W wyniku przeszukiwania rejestrów badań klinicznych zidentyfikowano 9 badań spełniających warunki włączenia do analizy, w tym 3 badania o statusie „zakończone” (NCT03849820, NCT04537247, NCT05168761). Spośród trzech badań o statusie „Zakończone” dwa były randomizowanymi badaniami klinicznymi (NCT03849820, NCT04537247), a jedno miało charakter obserwacyjny (NCT05168761).

W dwóch badaniach analizowano wyłącznie dorosłych pacjentów (≥18 lat; NCT03849820, NCT04537247), natomiast w jednym uwzględniono zarówno dorosłych, jak i dzieci (NCT05168761). We wszystkich badaniach interwencją była częściowa nefrektomia wspomagana robotem, porównywana z otwartą częściową nefrektomią, a w jednym dodatkowo z laparoskopową częściową nefrektomią (NCT05168761). Badania o akronimach NCT03849820 i NCT04534998 zostały opublikowane (Grimm 2025, Kowalewski 2024), a ich wyniki zostały przedstawione w analizie klinicznej

6. Rejestry kliniczne

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

6.1. Rejestry polskie

W Polsce świadczeniodawcy wykonujący zabiegi z wykorzystaniem systemu robotowego zobowiązani są do przekazywania danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ dostępnego za pomocą aplikacji internetowej. Wymóg ten został zawarty w dodatkowych warunkach realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z wykorzystaniem systemu robotowego dostępnych w załączniku nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)[144].

Na platformie ezdrowie.gov.pl znajdują się raporty dotyczące leczenia chirurgicznego finansowanego przez NFZ z wykorzystaniem systemu robotowego w latach 2022–2025 we wskazaniach:

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

Oprócz tego dla pozostałych narządów warunkiem włączenia do analiz było sprawozdanie procedury: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego.

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

- L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego;
- M22R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego;
- F45R Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego[145].

10 lutego 2025 roku Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy zawarł porozumienie z sześcioma ośrodkami medycznymi i akademickimi w sprawie utworzenia Polskiej Grupy Chirurgii Robotowej, Sztucznej Inteligencji i Telemedycyny, której partnerzy zobowiązali się m.in. do stworzenia Rejestru Procedur Robotycznych, gromadzącego zanonimizowane dane kliniczne, histopatologiczne i chirurgiczne.[146]

[144] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).*

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

[146] *Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. (2025). Technologia w służbie zdrowia: Powstała Polska Grupa Chirurgii Robotowej, Sztucznej Inteligencji i Telemedycyny. Aktualności. Wiadomości. gov.pl Serwis Rzeczypospolitej Polskiej. Pozyskano z https://www.gov.pl/web/nauka/technologia-w-sluzbie-zdrowia-powstala-polska-grupa-chirurgii-robotowej-sztucznej-inteligencji-i-telemedycyny, dostęp z: 13.06.2025 r.*

6.2. Rejestry zagraniczne

W dniach 31.07-13.08.2025 r. dokonano niesystematycznego wyszukiwania w bazie medycznej Medline via PubMed, Trip Database, wyszukiwarce Google oraz na stronach wybranych towarzystw naukowych (m.in. *UK Kidney Association, the British Association of Urological Surgeons, International Kidney Cancer Coalition, Clinical Robotic Surgery Association, EAU Robotic Urology Section*) celem identyfikacji rejestrów klinicznych dotyczących chirurgii robotowej w leczeniu nowotworów nerki.

Zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system, da Vinci, robotic assisted kidney surgery, kidney robotic surgery, neoplasm of kidney, kidney cancer, robotic assisted surgery registry, renal registries, registry, national database robotic nephrectomy, national database robotic kidney cancer, national database robotic renal cancer, national registry database robotic procedures surgery urology, international registry database robotic procedures urology, RAPN registry, RARN registry.*

W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano rejestry robotyczne oraz rejestry kliniczne uwzgledniające chirurgię robotową m.in. we wskazaniu nowotwór złośliwy nerki oraz bazy danych/administracyjne w których procedury chirurgiczne (w tym chirurgia robotowa) są raportowane.

W tabeli poniżej zestawiono zidentyfikowane rejestry i bazy danych dostępne w krajach ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii robotowej stosowanej w obrębie nerki.

Tabela 25. Zestawienie zagranicznych baz danych/rejestrów robotycznych i klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej stosowanej w obrębie nerki

Nazwa rejestru i organ prowadzący	Kraj/Zasięg/Rok powstania	Zakres gromadzenia informacji nt. zabiegów robotycznych
Rejestry kliniczne/bazy danych operacji robotycznych w raku nerki oraz rejestry ogólne		
Versius Surgical Registry *Prowadzony przez Cambridge Medical Robotics Surgical, Cambridge, Wielka Brytania*	**Międzynarodowy rejestr** **2019 r.**	**Rejestr chirurgii robotowej (Vernisus)** Prospektywnie prowadzony rejestr danych wszystkich przypadków chirurgicznych wykonanych z użyciem robota Versius Robotic Surgical System[147]. Wskazanie: różne obszary terapeutyczne (w tym urologia). Gromadzone dane: • dane przedoperacyjne obejmują rozpoznanie, planowany zabieg, charakterystykę pacjentów oraz historię operacji; • dane okołooperacyjne obejmują czas trwania operacji, śródoperacyjną utratę krwi i stosowanie preparatów krwiopochodnych, powikłania śródoperacyjne, zmianę na technikę alternatywną, powrót na salę operacyjną przed wypisaniem ze szpitala oraz długość pobytu w szpitalu; • rejestrowane są również powikłania w ciągu 90 dni od operacji[148].
Hugo RAS system patient registry *Prowadzony przez Medtronic*	**Międzynarodowy rejestr** **2021 r.**	**Rejestr chirurgii robotowej (Hugo)** Rejestr pacjentów poddanych operacji z wykorzystaniem robota Hugo RAS gromadzi dane kliniczne[149, 150]. Wskazanie: różne obszary terapeutyczne Gromadzone dane:

[147] *Jaffer, A., Chia, D., Rai, S., Veer, S., Gallagher, K., Aldiwani, M., Hussain, M., Nakhuda, S., Reeves, F., Rane, A., Ourselin, S., McNeill, A., Challacombe, B., & Dasgupta, P. (2025). A registry-based modified IDEAL stage 2b evaluation of urological procedures performed using the Versius robotic surgical system. Journal of Robotic Surgery, 19(1), 240. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02324-2*

[148] *Soumpasis, I., Nashef, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe introduction of surgical innovation: Prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies, 5, e000144. https://doi.org/10.1136/bmjsit-2022-000144*

[149] *Medtronic (2021). First Procedure in the World with Medtronic Hugo™ Robotic-Assisted Surgery System Performed at Clínica Santa Maria in Chile. Pozyskano z: https://news.medtronic.com/2021-06-22-First-Procedure-in-the-World-with-Medtronic-Hugo-TM-Robotic-Assisted-Surgery-System-Performed-at-Clinica-Santa-Maria-in-Chile, dostęp z: 21.08.2025 r.*

[150] *Surgical Robotic Technology (2021). Medtronic Hugo™ Robotic-Assisted Surgical System Secures Health Canada Licence. Pozyskano z: https://www.surgicalroboticstechnology.com/news/medtronic-hugo-robotic-assisted-surgical-system-secures-health-canada-licence/, dostęp z: 21.08.2025 r.*

		• dane kliniczne obejmujące przeprowadzone zabiegi z zastosowaniem systemu robotycznego, w tym m.in. dane pacjentów poddanych robotycznej nefrektomii. Badanie kliniczne Expand URO Investigational Device Exemption (IDE) dostarczyło dodatkowych danych do rejestru w tym informacji o robotycznie wykonanych nefrektomiach przy użyciu robota Hugo[151].
Vattikuti Collective Quality Initiative (VCQI) *Prowadzony przez Vattikuti Foundation*	**Międzynarodowa baza danych** (25 ośrodków ze Stanów Zjednoczonych, Indii i Europy) **2014 r.**	**Rejestr chirurgii robotowej (ogółem)** VCQI to prospektywna, internetowa, wieloośrodkowa baza danych. Wskazanie: m.in.: guzy nerki, masy nerkowe, przeszczep nerki, rak trzonu macicy (w przyszłości rozszerzenie zakresu) Gromadzone dane: • obecnie platforma internetowa VCQI zbiera dane dla czterech głównych procedur robotycznych i wskazań: **RAPN**, **RARN,** przeszczepu nerki i oraz raka trzonu macicy[152].
International REgistry of COnservative or Radical Treatment of Localized Kidney Tumors (i-RECORd) *Prowadzony przez Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Włochy)*	**Międzynarodowy rejestr** (37 krajów, 50 ośrodków o III stopniu referencyjności, w tym 2 ośrodki z Polski: Europejskie centrum Zdrowia w Otwocku i Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie) **2022 r.**	**Rejestr kliniczny (rak nerki)** Głównym celem projektu i-RECORD jest stworzenie wieloośrodkowego prospektywnego rejestru obserwacyjnego, który będzie gromadził dane dotyczące **leczenia raka nerki** z 5-letnim okresem obserwacji. Wskazanie: rak nerki Gromadzone dane: • procedury jakie są rejestrowane w systemie: częściowa nefrektomia (wykonywana metodą otwartą, laparoskopową lub **robotyczną**), nefrektomia radykalna (wykonywana metodą otwartą, laparoskopową lub **robotyczną**), terapia ablacyjna (za pomocą fal radiowych lub krioablacji, wykonywanych laparoskopowo lub przezskórnie), aktywny nadzór. Projekt i-RECORD został rozpoczęty 10 stycznia 2022 r., szacowany czas ukończenia to 31 grudnia 2028 r.[153].
The TransEnterix European Patient Registry (TRUST) *Prowadzony przez Asensus Surgical*	**Rejestr europejski** **2017 r.**	**Rejestr chirurgii robotowej (ogółem/Senhance)** TRUST to otwarte badanie obserwacyjne w formie rejestru, obejmujący pacjentów operowanych z użyciem **systemu robotowego Senhance**. Wskazanie: różne obszary terapeutyczne Gromadzone dane: • wyjściowa charakterystyka pacjentów, szczegóły dotyczące zabiegów chirurgicznych oraz zdarzenia niepożądane; • czas obserwacji pacjenta zależy od praktyki klinicznej każdego ośrodka, a po wypisie monitorowane są tylko zdarzenia niepożądane. Badanie TRUST zostało rozpoczęte 25 lipca 2017 r., szacowany czas ukończenia projektu to marzec 2028 r.[154]
The British Association of Urological Surgeons (BAUS) Registries / BAUS Snapshot Audits	**Wielka Brytania** **BAUS 2001-2019** Status: zakończony 31 grudnia 2019 r.	**Rejestr kliniczny (urologia)** Wskazanie: obszar urologii Gromadzone dane: • szczegółowe dane dotyczące nefrektomii (zarówno radykalnych, jak i częściowych), w tym również

[151] *Medtronic (2025). Medtronic Expand URO U.S. clinical trial meets safety and effectiveness primary endpoints for Hugo™ robotic-assisted surgery system. Pozyskano z: https://news.medtronic.com/2025-04-26-Medtronic-Expand-URO-U-S-clinical-trial-meets-safety-and-effectiveness-primary-endpoints-for-Hugo-TM-robotic-assisted-surgery-system, dostęp z: 21.08.2025 r.*

[152] *Vattikuti Foundation. (2025). Vattikuti Collective Quality Initiative (VCQI). Pozyskano z: https://vattikutifoundation.com/vfrsi-home/vattikuti-collective-quality-initiative-vcqi/, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[153] *Minervini, A. (2022). International REgistry of COnservative or Radical Treatment of Localized Kidney Tumors (i-RECORd) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05363657). ClinicalTrials.gov. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05363657#study-overview, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[154] *Asensus Surgical. (2025). The TransEnterix European Patient Registry (TRUST) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03385109). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03385109, dostęp z: 18.08.2025 r.*

Prowadzony przez British Association of Urological Surgeons	**BAUS Snapshot Audits** **2020 r.**	danych na temat **chirurgii robotowej w leczeniu raka nerki** od 2012 r.; • a także dane dotyczące radykalnej prostatektomii, cystektomii, przezskórnej nefrolitotomii oraz uretroplastyki[155]. Dane zbiorcze są nadal dostępne, ale tylko na życzenie[156]. Rejestr **BAUS Snapshot Audits** zastąpił BAUS Registries; ma na celu identyfikacja najlepszych praktyk w urologii[157].
French Research Network for Kidney Cancer (UroCCR) *Prowadzony przez University Hospital, Bordeaux*	**Francja** (50 ośrodków) **2011 r.**	**Baza danych klinicznych (rak nerki)** Baza danych UroCCR jest krajową siecią naukowo-medyczną skupiającą się na leczeniu i badaniach stosowanych w raku nerki. Cele drugorzędne to ocena i porównywanie różnych podejść chirurgicznych oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa leków stosowanych w leczeniu raka nerki. Wskazanie: rak nerki Gromadzone dane: • w bazie są m.in. gromadzone dane na temat **nefrektomii wykonywanej robotycznie**[158]. Baza UroCCR została uruchomiona w grudniu 2011 r, szacowany czas ukończenia projektu to grudzień 2040 r.[159].
Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) *Prowadzony przez Agencja Techniczna ds. Informacji o Hospitalizacji (fr. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) podlegającą francuskiemu MZ*	**Francja** **1994 r.**	**Rejestr administracyjny** We Francji rejestrowane są wszystkie operacje RAS wykonane w kraju w krajowym rejestrze szpitalnym PMSI. W 2019 r. wprowadzono kody RAS dla procedur stosowanych w poniższych wskazaniach[160]. Wskazania: **urologia,** ginekologia, chirurgia kolorektalna, torakochirurgia Gromadzone dane: • oprócz szeregu innych danych, baza zawiera dane m.in. o **nefrektomii wykonywanej techniką robotyczną**[161].
GeRmAn Nationwide inpatient Data (GRAND) (German (Nationwide) Hospital Billing Database) *Prowadzona przez Research Data Center of the Federal Bureau of Statistic*	**Niemcy** **2005 r.**	**Baza administracyjna** Baza administracyjna gromadząca dane jednorodnych grup pacjentów DRG. Wskazanie: wszystkie hospitalizacje w Niemczech z wyłączeniem psychiatrii i personelu wojskowego. • Gromadzone dane: szereg danych rozliczeniowych, ale można w jej ramach wyodrębnić pacjentów z rozpoznaniem raka nerki (C.64), u których wykonano częściową nefrektomię (kod 5-553) lub całkowitą nefrektomię (kod 5-554), następnie można przypisać przypadki do podkategorii: operacje otwarte, laparoskopowe (kody 5-553.03

[155] *Public Health England, & British Association of Urological Surgeons. (2015). Robot assisted surgery for partial nephrectomy: Summary of latest epidemiological and audit data for the NHS England Urological Cancer Clinical Reference Group. NHS England. Pozyskano z: https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/clinical-commissioning-wave8/user_uploads/b14x12-addtnl-kidney-rep.pdf, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[156] *BAUS. (2025a). BAUS registries. Pozyskano z: https://www.baus.org.uk/professionals/baus_business/data_audit.aspx, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[157] *BAUS. (2025b). BAUS Snapshot Audits. Pozyskano z: https://www.baus.org.uk/professionals/baus_business/baus_snapshot_audits.aspx, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[158] *Ingels, A., Bensalah, K., Beauval, J. B., et al. (2022b). Comparison of open and robotic-assisted partial nephrectomy approaches using multicentric data (UroCCR-47 study). Scientific Reports, 12, 18981. https://doi.org/10.1038/s41598-022-22912-8*

[159] *University Hospital, Bordeaux. (2024, November 14). UroCCR Database: French Research Network for Kidney Cancer (UroCCR) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03293563). ClinicalTrials.gov. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03293563, dostęp z: 18.08.2025 r.*

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

[161] *Bic, A., Mazeaud, C., Salleron, J., Bannay, A., Balkau, B., Larose, C., Hubert, J., & Eschwège, P. (2023). Complications after partial nephrectomy: Robotics overcomes open surgery and laparoscopy: The PMSI French national database. BMC Urology, 23, Article 146. https://doi.org/10.1186/s12894-023-01338-4*

		lub 5-554.a3) lub **wspomagane robotycznie (kod 5-987)**[162],[163].
The Italian REgistry of COnservative and Radical Surgery for cortical renal tumor Disease (RECORD 2 Project) *Prowadzony przez Società Italiana di Urologia (SIU)*	**Włochy** **Lata 2013-2016** Status: Zakończony	**Rejestr kliniczny (guzy nerki)** Włoski rejestr RECORD 2 był prospektywnym, obserwacyjnym, wieloośrodkowym projektem promowanym przez włoskie towarzystwo urologiczne SIU[164]. Wskazanie: guzy nerki Gromadzone dane: • kliniczne, onkologiczne, dotyczące procedur, w tym m.in. dane dotyczące zabiegów wykonywanych metodą robotyczną (częściowej i radykalnej nefrektomii)[165].
Renal Cell Carcinoma Database Sweden (RCCBaSe) *Prowadzony przez Regional Cancer Centers*	**Szwecja** **2015 r.**	**Rejestr kliniczny (RCC)** W 2015 r. szwedzki rejestr krajowy dotyczący raka nerki – NSKCR został połączony z kilkoma krajowymi rejestrami zdrowotnymi i demograficznymi w celu utworzenia Szwedzkiej Bazy Danych Raka Nerkowokomórkowego RCCBaSe. Wskazanie: RCC Gromadzone dane: • w zbiorze danych znajdują się również informacje na temat techniki jaką zostały wykonane zabiegi/operacje (**w tym technika z zastosowaniem robota**)[166].
Dansk Renal Cancer database **(DaRenCaData)** *Prowadzony przez Dansk Urologisk Cancer Gruppe (DUCG)*	**Dania** **2010 r.**	**Kliniczna baza danych (rak nerki)** DaRenCadata jest duńską bazą danych na temat raka nerki, która zawiera dane krajowe, regionalne i szpitalne dotyczące diagnostyki i leczenia raka nerki w Danii. [167] Wskazanie: rak nerki Gromadzone dane: • dane dotyczące choroby, stadium w momencie diagnozy, morfologii, leczenia, przeżycia; • raportowani są też m.in. pacjenci poddani nefrektomii, niezależnie od stadium choroby, operowani techniką laparoskopową, **w tym robotycznie wspomaganą**[168].
Belgian SUrgical Robot Population And ServiceS (SURPASS)	**Belgia** **2015 r.**	**Rejestr chirurgia robotowa (rejestr robotów)** Krajowa baza danych SURPASS ma na celu stworzenie przeglądu wszystkich zainstalowanych i działających robotów chirurgicznych w szpitalach w Belgii. Wskazanie: różne

[162] *Flegar, L., Groeben, C., Koch, R., & Michel, M. S. (2020). Trends in renal tumor surgery in the United States and Germany between 2006 and 2014: Organ preservation rate is improving. Annals of Surgical Oncology, 27(6), 1920–1928. https://doi.org/10.1245/s10434-019-08108-x*

[163] *Pyrgidis, N., Volz, Y., Ebner, B., Westhofen, T., Staehler, M., Chaloupka, M., Apfelbeck, M., Jokisch, F., Bischoff, R., Marcon, J., Weinhold, P., Becker, A., Stief, C., & Schulz, G. B. (2025). Evolution of robotic urology in clinical practice from the beginning to now: Results from the GRAND Study Register. European Urology Focus, 11(1), 109–117. https://doi.org/10.1016/j.euf.2024.08.004*

[164] *Porpiglia, F., Mari, A., Amparore, D., Fiori, C., Antonelli, A., Artibani, W., Bove, P., Brunocilla, E., Capitanio, U., Da Pozzo, L., Di Maida, F., Gontero, P., Longo, N., Marra, G., Rocco, B., Schiavina, R., Simeone, C., Siracusano, S., Tellini, R., Terrone, C., Villari, D., Ficarra, V., Carini, M., & Minervini, A.; RECORD 2 Project. (2021). Transperitoneal vs retroperitoneal minimally invasive partial nephrectomy: Comparison of perioperative outcomes and functional follow-up in a large multi-institutional cohort (The RECORD 2 Project). Surgical Endoscopy, 35(8), 4295–4304. https://doi.org/10.1007/s00464-020-07919-4*

[165] *Mari, A. (2021). The Italian REgistry of COnservative and Radical surgery for cortical renal tumor Disease (RECORD 2 project): A snapshot of clinical and oncologic outcomes after renal surgery for renal tumors (Original draft preparation). Pozyskano z: https://flore.unifi.it/handle/2158/1237393, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[166] *Landberg, A., Lindblad, P., Harmenberg, U., Lundstam, S., Ljungberg, B., Thorstenson, A., & Sundqvist, P. (2020). The renal cell cancer database Sweden (RCCBaSe) – a new register-based resource for renal cell carcinoma research. Scandinavian Journal of Urology, 54(3), 235–240. https://doi.org/10.1080/21681805.2020.1766561*

[167] *Dansk Urologisk Cancer Gruppe. (2021a). Den Uroonkologiske Fællesdatabase. Pozyskano z: https://ducg.dk/database, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[168] *Dansk Urologisk Cancer Gruppe. (2021b). Dansk Renal Cancer Database (DaRenCaData) årsrapport 2020: For opgørelsesperioden 1. august 2018 - 31. juli 2019 og 1. august 2019 – 31. juli 2020. Pozyskano z: https://ducg.dk/fileadmin/ingen_mappe_valgt/DaRenCa_AArsrapport_2020_final_anonymiseret_280521.pdf, dostęp z: 18.08.2025 r.*

Prowadzona przez Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven)		Gromadzone dane: **informacje liczbowe o zastosowaniu systemów robotycznych w Belgii**.[169].
Canadian Kidney Cancer information system (CKCis) *Prowadzony przez Kidney Cancer Research Network of Canada (KCRNC)*	**Kanada** (14 akademickich ośrodków) **2011 r.**	**Rejestr kliniczny (rak nerki)** CKCis jest kanadyjskim systemem informacji zbierającym dane o raku nerki – to internetowy, ogólnokrajowy rejestr (prowadzony w ramach wieloośrodkowego, prospektywnego badania kohortowego)[170,171]. Wskazanie: rak nerki Gromadzone dane: • **obejmuje informacje na temat dostępu ośrodków do systemów robotycznych;** • dane dotyczące pacjentów z rakiem nerki, przebiegu choroby, metod leczenia, przeżycia[172],[173]. • gromadzi m.in. dane dotyczące techniki operacyjnej **(w tym z wykorzystaniem systemów robotowych)**[174].
***The Michigan Urologic Surgery Improvement Collaborative – Kidney mass: Identifying and Defining Necessary Evaluation and therapy* (MUSIC-KIDNEY)** *Prowadzony przez The Michigan Urologic Surgery Improvement Collaborative*	**USA (Michigan)** **2017 r.**	**Rejestr kliniczny (guzy nerki)** MUSIC-KIDNEY to inicjatywa mająca na celu poprawę jakości opieki nad pacjentami ze zlokalizowanymi guzami nerek w stanie Michigan w USA[175]. Wskazanie: guzy nerki Gromadzone dane: • dane diagnostyczne i dotyczące leczenia w tym takich zabiegów jak **nefrektomia wykonywana techniką robotyczną**[176,177].
National Cancer Database (NCDB) *Prowadzony przez American College of Surgeons & American Cancer Society*	**USA** (1500 ośrodków) **1989**	**Krajowa kliniczna baza danych (onkologiczna)** NCDB to krajowy zbiór danych dotyczących wyników leczenia nowotworów, obejmujący dane z ośrodków akredytowanych przez Komisję ds. Raka *(ang. Commission on Cancer)* w Stanach Zjednoczonych Wskazanie: pacjenci onkologiczni Gromadzone dane: • dane dotyczące pacjentów z rakiem nerki, przebiegu choroby, metod leczenia, przeżycia[178];

[169] *KU Leuven. (2024). Belgian SURPASS database. Pozyskano z: https://www.mech.kuleuven.be/en/pma/research/ras/raslinks/surpass, dostęp z: 19.08.2025 r.*

[170] *Kidney Cancer Research Network of Canada. (2025). Canadian Kidney Cancer Information System (CKCis). Pozyskano z: https://www.kcrnc.org/ckcis/, dostęp z: 19.08.2025 r.*

[171] *Lemire, F., Zhang, M. Q., Anderson, P., Finelli, A., Rendon, R. A., Tanguay, S., Bansal, R., Bhindi, B., So, A. I., Pouliot, F., Dean, L., Mallick, R., Lavallée, L. T., & Breau, R. H. (2023). The impact of robotic surgery access on the management of patients with clinical stage I kidney tumors. Canadian Urological Association Journal, 18(2), 55–60. https://doi.org/10.5489/cuaj.8506*

[172] *Tajzler, C., Tanguay, S., Mallick, R., Ahrens, B., Ly, T. L., Breau, R. H., Basappa, N. S., Kapoor, A., Heng, D. Y. C., Pouliot, F., Finelli, A., Lavallée, L. T., So, A. I., Drachenberg, D. E., Soulières, D., Bjarnason, G. A., Richard, P. O., Maloni, R., Power, N. E., Haan, M., … Wood, L. A. (2020). Determining generalizability of the Canadian Kidney Cancer information system (CKCis) to the entire Canadian kidney cancer population. Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada, 14(10), E499–E506. https://doi.org/10.5489/cuaj.6716*

[173] *Kidney Cancer Research Network of Canada. Clinical Trials. Pozyskano z: https://www.kcrnc.org/clinical-trials/, dostęp z: 21.08.2025 r.*

[174] *Lemire, F., Zhang, M. Q., Anderson, P., Finelli, A., Rendon, R. A., Tanguay, S., Bansal, R., Bhindi, B., So, A. I., Pouliot, F., Dean, L., Mallick, R., Lavallée, L. T., & Breau, R. H. (2023). The impact of robotic surgery access on the management of patients with clinical stage I kidney tumors. Canadian Urological Association Journal, 18(2), 55–60. https://doi.org/10.5489/cuaj.8506*

[175] *Michigan Urologic Surgery Improvement Collaborative. (2025). Programs: Kidney. Pozyskano z: https://musicurology.com/programs/kidney/, dostęp z: 18.08.2025 r.*

[176] *Wang, Y., Wilder, S., Butaney, M., Hijazi, M., Gandham, D., Van Til, M., Goldman, B., Qi, J., Mirza, M., Johnson, A., Rudoff, M., Wenzler, D., Rogers, C. G., & Lane, B. R. (2024). Conversion to radical nephrectomy from robotic partial nephrectomy is most commonly due to anatomic and oncologic complexity. Journal of Urology, 211(5), 669–676. https://doi.org/10.1097/JU.0000000000003860*

[177] *Michigan Urological Surgery Improvement Collaborative. KIDNEY – MUSIC-KIDNEY (Kidney mass: Identifying and Defining Necessary Evaluation and therapy). MUSIC – Programs. Pozyskano z: https://musicurology.com/programs/kidney, dostęp z: 21.08.2025r.*

[178] *American College of Surgeons. National Cancer Database. Pozyskano z:* https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/national-cancer-database/*, dostęp z: 21.08.2025 r.*

		• w bazie NCDB zaczęto **od 2010 roku rejestrować informacje dotyczące podejścia chirurgicznego (robotyczne,** laparoskopowe, otwarte, konwersja na otwarte); • z bazy można wyodrębnić dane dotyczące rozpoznania (w tym RCC)[179].
Nationwide Inpatient Sample (NIS) *Prowadzone przez Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*	**USA** **1988 r.**	**Krajowa rozliczeniowa baza danych (hospitalizacje)** NIS to największa publicznie dostępna baza danych pacjentów w Stanach Zjednoczonych, obejmującą wszystkich płatników. NIS jest reprezentatywna dla wszystkich szpitali niebędących szpitalami federalnymi w USA[180]. Wskazanie: wszystkie wskazania dla hospitalizacji Gromadzone dane: • informacje o wszystkich hospitalizowanych pacjentach-płatnikach (ang. *all-payer inpatient*); • NIS zawiera indywidualne dane o hospitalizacjach i w jej ramach możliwe jest wyodrębnienie danych np. dotyczących **nefrektomii radykalnej wykonanych techniką robotyczną** (od 2008 r.)[181]; • dane w zakresie wykorzystania opieki szpitalnej, dostępu do opieki, kosztów, jakości i wyników leczenia[182].
Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) *Prowadzona przez U.S. Food and Drug Administration (FDA)*	**USA** **1991 r.**	**Baza danych niepożądanych zdarzeń urządzeń medycznych** Baza danych MAUDE gromadzi informacje na temat zdarzeń niepożądanych przy użyciu urządzeń medycznych**, w tym robotów chirurgicznych** (również stosowanych w urologii)[183]. Wskazanie: wszystkie urządzenia medyczne zarejestrowane i zatwierdzone przez FDA w USA, wywołujące niepożądane zdarzenia Gromadzone dane: • zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem urządzeń medycznych, w tym od 2000 r. z **wykorzystaniem robotów chirurgicznych**[184]
ISGPN database (Indian Robotic PN Collaborative database) *Prowadzony przez Indian Study Group on Partial Nephrectomy*	**Indie** (14 ośrodków) **Lata 2010-2022**	**Baza kliniczna (częściowa nefrektomia)** ISGPN to konsorcjum indyjskich ośrodków współtworzących bazę danych dotyczącą częściowej nefrektomii. Wskazanie: rak nerki Gromadzone dane: • dane z dokumentacji medycznej pacjentów poddanych RAPN z wykorzystaniem systemu chirurgicznego Da Vinci Si, X lub Xi (Intuitive Surgical, Sunnyvale, Kalifornia, USA) w okresie od września 2010 r. do września 2022 r.; • dane demograficzne, kliniczne, radiologiczne, okołooperacyjne i czynnościowe pacjentów poddanych częściowej nefrektomii[185].

[179] *Suek, T., Davaro, F., Raza, S. J., & Hamilton, Z. (2021). Robotic surgery for cT2 kidney cancer: Analysis of the National Cancer Database. Journal of Robotic Surgery. https://doi.org/10.1007/s11701-021-01300-w*

[180] *Agency for Healthcare Research and Quality. (2022). AHRQ releases 2020 National Inpatient Sample (NIS). Pozyskano z: https://hcup-us.ahrq.gov/news/announcements/nis2020.jsp, dostęp z: 19.08.2025 r.*

[181] *Weinberg, A. C., Whalen, M. J., Paulucci, D. J., Woldu, S., Deibert, C. M., Korets, R., & Badani, K. K. (2016). Utilization of the robotic surgical platform for radical nephrectomy: A national comparison of trends for open, laparoscopic and robotic approaches. Urology Practice, 3(3), 187–194. https://doi.org/10.1016/j.urpr.2015.07.007*

[182] *Agency for Healthcare Research and Quality. (2022). AHRQ releases 2020 National Inpatient Sample (NIS). Pozyskano z: https://hcup-us.ahrq.gov/news/announcements/nis2020.jsp, dostęp z: 19.08.2025 r.*

[183] *Alemzadeh, H., Raman, J., Leveson, N., Kalbarczyk, Z., & Iyer, R. K. (2016). Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA data. PLOS ONE, 11(4), e0151470. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151470*

[184] *Food and Drug Administration. (2025). Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database. Pozyskano z: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm, dostęp z: 19.08.2025 r.*

[185] *Rawal, S., Ganpule, A., Singh, G., et al. (2024). Perioperative and functional outcomes following robot-assisted partial nephrectomy: Descriptive analysis of Indian study group on partial nephrectomy database. Indian journal of urology : IJU : journal of the Urological Society of India, 40(2), 121–126. https://doi.org/10.4103/iju.iju_443_23.*

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]
RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma); PN – częściowa nefrektomia (ang. partial nephrectomy); RAS – chirurgia robotycznie wspomagana (ang. robot-assisted surgery); RAPN – robotycznie wspomagana częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radykalna nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy)

6.3. Podsumowanie

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

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

W dniu 10 lutego 2025 r. Wojskowy Instytut Medyczny wraz z sześcioma ośrodkami utworzył Polską Grupę Chirurgii Robotowej, AI i Telemedycyny, zobowiązując się do stworzenia Rejestru Procedur Robotycznych gromadzącego zanonimizowane dane kliniczne, histopatologiczne i chirurgiczne.

Zidentyfikowano 5 zagranicznych rejestrów dedykowanych chirurgii robotowej (ogółem), które gromadzą szczegółowe dane dotyczące procedur, urządzeń oraz wyników pacjentów w tym także pacjentów z nowotworem złośliwym nerki. Należą do nich m.in. międzynarodowe rejestry **Versius Surgical Registry**, rejestr **Hugo RAS System Patient Registry** (międzynarodowy), europejski rejestr **TRUST** obejmujący zabiegi przeprowadzane z wykorzystaniem systemu robotowego Senhace, rejestr **SURPASS** (Belgia), gromadzi dane na temat liczby zarejestrowanych systemów robotowych oraz europejski rejestr **VCQI** (międzynarodowy) w którym jedną z głównych rejestrowanych procedur jest RAPN/RARN. Rejestry te pozwalają na ocenę jakości, bezpieczeństwa i efektywności zabiegów robotycznych oraz monitorowanie wykorzystania systemów robotycznych w różnych obszarach terapeutycznych.

W procesie wyszukiwania zidentyfikowano także rejestry kliniczne skoncentrowane na pacjentach onkologicznych, wynikach klinicznych oraz procedurach medycznych z uwzględnieniem technik robotycznych. Do tej grupy zaliczamy m.in. międzynarodowy rejestr i-RECORd, BAUS Registries / Snapshot Audits (UK), UroCCR (Francja), RECORD 2 Project (Włochy), RCCBaSe (Szwecja), DaRenCaData (Dania), CKCis (Kanada), MUSIC-KIDNEY (USA), NCDB (USA) oraz baza ISGPN (Indie) gromadząca dane dotyczące częściowej nefrektomii z wykorzystaniem robota wśród pacjentów z rakiem nerki. Rejestry kliniczne dostarczają szerokich informacji o przebiegu leczenia, zastosowanych procedurach, wynikach leczenia, w tym powikłaniach, ale mogą ograniczać możliwość szczegółowej analizy czynników specyficznych dla chirurgii robotowej i ich wpływu na wyniki kliniczne, w tym przede wszystkim przeżycie pacjentów.

Odnaleziono także rejestry/bazy administracyjne uwzględniające kody procedur (w tym także robotycznych), służące do analiz populacyjnych, jakościowych czy finansowych m. in. we Francji, Niemczech, oraz USA.

Podsumowując, rejestry kliniczne w chirurgii robotowej raka nerki są niezbędne do oceny bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leczenia. Powinny być prowadzone zarówno jako dedykowane rejestry robotycznej, jak i jako część szerszych baz danych, aby uzyskać pełen, wielowymiarowy obraz jakości leczenia pacjentów. Rejestry międzynarodowe umożliwiają porównania i poprawę standardów na globalną skalę, co jest szczególnie ważne w szybko rozwijającej się chirurgii robotowej.

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 3 lipca 2025 r. zostały przesłane formularze opinii do 14 ekspertów, w tym do 6 konsultantów krajowych w następujących dziedzinach:

- urologia – prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko,
- urologia dziecięca – dr n. med. Piotr Gastoł,
- chirurgia onkologiczna – prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski,
- chirurgia dziecięca – dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz,
- nefrologia – prof. dr hab. Magdalena Krajewska,
- nefrologia dziecięca – prof. dr hab. Danuta Zwolińska.

O opinie zwrócono się także do następujących ekspertów klinicznych:

[redacted]

Uzyskano opinię od 7 ekspertów w tym 3 Konsultantów krajowych w dziedzinie urologii, chirurgii onkologicznej oraz chirurgii dziecięcej. Opinie eksperckie w przedmiotowej sprawie przesłali prof. dr hab. Wojciech Zegarski, prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko, dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz, [redacted]

7.2. Opinie ekspertów klinicznych

Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z opinii ekspertów klinicznych dotyczących chirurgii robotowej we wskazaniu nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64):

Szczegółowe opinie ekspertów przedstawiono w Załączniku 5.

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

Wszyscy eksperci (7/7) uznali, za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w nowotworze złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64).

- Chirurgia robotowa umożliwia przeprowadzanie zabiegów NSS (szczególnie w stadium T1–T2) nawet w trudnych anatomicznie przypadkach, guzów mnogich czy zmian w jedynej nerce pacjenta. Ponadto znacząco skraca czas trwania najważniejszych etapów zabiegu tj. czasu zaklemowania tętnicy nerkowej co zmniejsza ryzyko pojawienia się przewlekłej niewydolności nerek. Ten krytyczny etap zabiegu ma bezpośredni wpływ na stopień niedokrwiennego

uszkodzenia miąższu nerki, który rośnie proporcjonalnie do długości trwania zamknięcia naczynia.

- RAPN istotnie poprawia rokowania i wydłuża życie pacjentów, umożliwiając uniknięcie nefrektomii radykalnej (klasycznej lub laparoskopowej). Technika oferuje wyniki zbliżone do OPN, a dzięki wysokiej rozdzielczości wizualizacji 3D, eliminacji drżenia rąk operatora oraz zaawansowanym narzędziom o wielu stopniach swobody zwiększa precyzję i bezpieczeństwo zabiegu, pozwalając uzyskać ujemne marginesy chirurgiczne przy minimalnej utracie tkanek, co jest kluczowe w leczeniu guzów w stadium cT1 i cT2.
- W porównaniu z metodą otwartą i laparoskopową RAPN zapewnia większą precyzję operacyjną, krótszy czas niedokrwienia,w tym ciepłego niedokrwienia, mniejsze krwawienie i ryzyko powikłań krótszą hospitalizację oraz szybszą rekonwalescencję, a także lepszy efekt kosmetyczny. Technika ta pozwala na uzyskanie wysokiego odsetka ujemnych marginesów chirurgicznych, zachowanie funkcji nerek (eGFR), niską częstość wznowy oraz umożliwia częściową resekcję trudnych anatomicznie guzów, które wcześniej kwalifikowały się wyłącznie do nefrektomii radykalnej.
- Mimo wyższego kosztu pojedynczego zabiegu, korzyści kliniczne i ekonomiczne (mniej powikłań, szybszy powrót do aktywności, niższe koszty opieki długoterminowej) w opinii ekspertów przemawiają za refundacją chirurgii robotowej.
- Jeden z ekspertów wskazał, że technika robotowa pozwala na precyzyjne usunięcie guzów przestrzeni zaotrzewnowej i wnęki nerkowej bez konieczności wycięcia zdrowej nerki oraz znajduje zastosowanie w leczeniu wad wrodzonych nerek i dróg moczowych, zmniejszając ryzyko powikłań, reoperacji i kolejnych hospitalizacji. Ponadto niektórzy eksperci wskazali także, że chirurgia robotowa znajduje uzasadnienie w leczeniu dużych zmian < 7cm z wynikiem w klasyfikacji RENAL > 9 lub PADUA > 10, u pacjentów z chorobami współistniejącymi zwiększającymi ryzyko niewydolności nerek (cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, kamica, dna moczanowa, miażdżyca), u młodych dorosłych z wadami wrodzonymi nerek i górnych dróg moczowych (np. zwężenie połączenia miedniczkowo-moczowodowego) oraz u pacjentów z nowotworami wykrytymi przypadkowo (tzw. *stage migration*), u których oczekuje się szybkiego powrotu do życia zawodowego i społecznego.
- Eksperci zwracają uwagę, że pomimo wyższych kosztów samego zabiegu, redukcja powikłań, krótszy pobyt w szpitalu oraz szybszy powrót do aktywności zawodowej przekładają się na niższe całkowite koszty leczenia.

Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w nowotworze złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64)

- Według ekspertów, w guzach nerki o zaawansowaniu klinicznym T1–T2 rekomendowane jest leczenie chirurgiczne NSS (laparoskopowe lub klasyczne). Eksperci zauważają, że w praktyce, czynniki takie jak niekorzystna lokalizacja guza, ograniczone doświadczenie operatorów oraz brak dostępu do technik minimalnie inwazyjnych powodują, że wielu chorych wciąż kwalifikowanych jest do całkowitej nefrektomii, zamiast leczenia oszczędzającego nerkę.
- Natomiast w przypadku guzów nerki o zaawansowaniu klinicznym > T2 powszechnie przyjętą praktyką jest radykalne usunięcie nerki wraz z guzem, głównie metodą otwartą, rzadziej laparoskopową.
- Eksperci wskazują, że w przypadkach, gdy pacjent nie kwalifikuje się do żadnej z metod operacyjnych, rozważa się alternatywne techniki, takie jak ablacja guza.

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

- Eksperci szacują, że rocznie potencjalnie około 4 000–4 600 pacjentów z rakiem nerki mogłoby być leczonych z wykorzystaniem chirurgii robotowej. Jednak z uwagi na etap wdrażania technologii i ograniczoną dostępność systemów robotowych, realna liczba pacjentów poddawanych tym procedurom wynosi ok. 2 000 – 2 300 rocznie. W kolejnych latach, wraz z rozwojem technologii robotowej i rosnącym doświadczeniem ośrodków urologicznych, liczba

ta będzie stopniowo rosnąć, co pozwoli na pełniejsze wykorzystanie potencjału tej technologii w leczeniu raka nerki.

Odsetek zabiegów robotycznych zastąpi aktualne postępowanie chirurgiczne w 1. i 5. roku od wprowadzenia nowej techniki chirurgicznej

- Według ekspertów, w pierwszym roku od wprowadzenia refundacji częściowej nefrektomii z zastosowaniem systemu robotowego, udział tych zabiegów wynosiłby ok. 10–30% wszystkich operacji nerkooszczędzających. W kolejnych latach przewiduje się wzrost liczby wykonywanych zabiegów, a po pięciu latach odsetek ten miałby osiągnąć poziom 40–80%, w zależności od tempa wdrażania i dostępności technologii w poszczególnych ośrodkach

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

- W opinii ekspertów, za najtańsze postępowanie chirurgiczne w analizowanym wskazaniu w Polsce uznaje się klasyczną otwartą nefrektomię (zarówno radykalną, jak i częściową).
- Eksperci zgodnie potwierdzają, że onkologiczna skuteczność operacji otwartych, laparoskopowych i robotycznych jest porównywalna, o ile spełnione są odpowiednie warunki tj.: prawidłowa kwalifikacja pacjenta, doświadczenie operatora oraz zgodność zabiegu z zasadami leczenia uroonkologicznego.

Wady oraz zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego w analizowanym wskazaniu

- Eksperci wskazują na szereg zalet chirurgii robotowej w leczeniu pacjentów z nowotworem złośliwym nerki. Przede wszystkim umożliwia bezpieczne przeprowadzenie resekcji guzów trudno położonych, w tym centralnych, wnękowych czy dostępnych w jedynej czynnej nerce, co często jest niewykonalne techniką klasyczną czy laparoskopową. Dzięki wysokiej precyzji i doskonałej wizualizacji (10× powiększenie, obraz 3D, eliminacja drżenia rąk) możliwe jest dokładne usunięcie zmiany z zachowaniem zdrowego miąższu i uzyskaniem marginesów R0 w ponad 95% przypadków. Technika ta pozwala skrócić czas niedokrwienia cieplnego, chroniąc funkcję nerki i zmniejszając ryzyko przewlekłej niewydolności. Chirurgia robotowa wiąże się także z minimalną utratą krwi, mniejszym zapotrzebowaniem na transfuzje krwi i znaczącym obniżeniem częstości powikłań, takich jak krwawienia, przetoki moczowe czy zakażenia. W opinii ekspertów operacje wykonywane robotowo trwają krócej (o 30% w porównaniu do laparoskopii), a pacjenci spędzają w szpitalu średnio o połowę mniej czasu, co przyspiesza rekonwalescencję i powrót do aktywności zawodowej. Chirurgia robotowa zmniejsza zapotrzebowanie na leki przeciwbólowe, redukuje liczbę powikłań i reoperacji, a także pozwala na lepsze wykorzystanie zasobów kadrowych i infrastruktury, stanowiąc odpowiedź na rosnący deficyt specjalistów chirurgii zabiegowej.
- Do głównych ograniczeń chirurgii robotowej należą: wysoki koszt sprzętu i samego zabiegu oraz ograniczona dostępność systemów robotowych w skali kraju, co utrudnia równomierny dostęp pacjentów do tej techniki. Konieczne jest także specjalistyczne szkolenie operatorów, a brak bezpośredniego czucia tkanek („sprzężenia zwrotnego”) może stanowić wyzwanie, szczególnie na początku krzywej uczenia się. Choć początkowo czas zabiegu może być dłuższy, efektywność rośnie wraz z doświadczeniem zespołu. Dodatkowo istnieje ryzyko nadmiernego stosowania procedury robotowej w przypadku prostych zmian, u pacjentów w podeszłym wieku lub przy guzach o niskim potencjale onkologicznym, co może prowadzić do nieuzasadnionych kosztów. Wyższy koszt techniki rekompensuje jednak krótsza hospitalizacja, mniejsze zużycie leków przeciwbólowych, niższe ryzyko powikłań i szybszy powrót pacjenta do aktywności zawodowej, co częściowo równoważy ekonomiczne obciążenie systemu.

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

- W opinii ekspertów pacjenci, którzy mogą odnieść szczególną korzyść z chirurgii robotowej w leczeniu raka nerki, to przede wszystkim osoby z guzami trudno położonymi, centralnymi lub wnękowymi, pacjenci z jedną nerką, osoby z otyłością oraz chorzy wymagający zachowania maksymalnej ilości zdrowego miąższu nerki.

7.3. Podsumowanie

- Opinie w przedmiotowej sprawie odesłało 7/14 ekspertów klinicznych, w tym 3 Konsultantów krajowych w dziedzinie urologii, chirurgii onkologicznej oraz chirurgii dziecięcej
- W opinii wszystkich ekspertów (7/7) refundacja chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki (ICD-10: C64) jest w pełni uzasadniona.
- Eksperci podkreślają, że chirurgia robotowa umożliwia bezpieczne wykonywanie częściowych nefrektomii (NSS), szczególnie w guzach T1–T2, również w trudnych anatomicznie przypadkach, a także u pacjentów z jedną nerką, co pozwala uniknąć radykalnej nefrektomii. Chirurgia robotowa znacząco skraca czas trwania najważniejszych etapów zabiegu tj. czasu zaklemowania tętnicy nerkowej, co w efekcie zmniejsza ryzyko pojawienia się przewlekłej niewydolności nerek. Dzięki wysokiej precyzji, lepszej wizualizacji i eliminacji drżenia rąk operatora, oraz zaawansowanym narzędziom, zwiększa precyzję i bezpieczeństwo zabiegu zmniejsza utratę krwi, ryzyko powikłań oraz przyspiesza rekonwalescencję, a przede wszystkim pozwala uzyskać ujemny margines chirurgiczny przy minimalnej utracie tkanek.
- Do największych ograniczeń chirurgii robotowej należy wysoki koszt zakupu i eksploatacji, a także ograniczona dostępność systemów oraz konieczność specjalistycznego szkolenia operatorów.
- Eksperci podkreślają, że mimo wyższych kosztów jednostkowych, istotne korzyści kliniczne i ekonomiczne (mniej powikłań, krótszy pobyt w szpitalu, szybszy powrót do aktywności zawodowej) uzasadniają finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.
- Według ekspertów, obecnie w guzach nerki o zaawansowaniu klinicznym T1–T2 silnie rekomendowane jest leczenie chirurgiczne NSS (laparoskopowe lub klasyczne), natomiast w przypadku guzów nerki o zaawansowaniu klinicznym > T2 powszechnie przyjętą praktyką jest radykalne usunięcie nerki wraz z guzem, głównie metodą otwartą, rzadziej laparoskopową.
- Eksperci zgodnie potwierdzają, że onkologiczna skuteczność operacji otwartych, laparoskopowych i robotycznych jest porównywalna, o ile spełnione są odpowiednie warunki tj.: prawidłowa kwalifikacja pacjenta, doświadczenie operatora oraz zgodność zabiegu z zasadami leczenia uroonkologicznego.
- W opinii ekspertów pacjenci, którzy mogą odnieść szczególną korzyść z chirurgii robotowej w leczeniu raka nerki, to przede wszystkim: osoby z guzami trudno położonymi, centralnymi lub wnękowymi, pacjenci z jedną nerką, osoby z otyłością oraz chorzy wymagający zachowania maksymalnej ilości zdrowego miąższu nerki.
- Eksperci szacują, że docelowo rocznie 4 000 – 4 600 pacjentów w Polsce może kwalifikować się do leczenia NSS w asyście robota. Do tej grupy należą niemal wszyscy pacjenci z guzami T1a i T1b oraz wybrani chorzy z guzami T2a. W pierwszym roku refundacji udział RAPN wśród operacji NSS wynosiłby 10–30%, a w ciągu 5 lat wzrósłby do 40–80%. Eksperci przewidują niemal całkowite zastąpienie klasycznych otwartych operacji NSS i około 50% laparoskopowych przez robotykę.

8. Przegląd rozwiązań międzynarodowych

8.1. Metodyka

W dniach od 21-25 lipca 2025 r. dokonano przeszukania stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia w zakresie rozwiązań międzynarodowych i decyzji dotyczących finansowania systemu robotycznego ze szczególnym uwzględnieniem leczenia nowotworu złośliwego nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64).

Zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic system, da Vinci, RAPN, robotic assisted partial nephrectomy, RAS, robotic assisted surgery, malignant neoplasm of kidney, renal cancer, reimbursement, fund, financing, policy, RARN*

Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

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

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

8.2. Rozwiązania międzynarodowe

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 37 dokumentów dotyczących rozwiązań międzynarodowych w 18 krajach, opublikowanych w latach 2009–2025, odnoszących się do chirurgii robotowej w nowotworze złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) oraz

do chirurgii robotowej ogółem. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej. Odnalezione dane uzupełniono o informacje pozyskane od ekspertów.

Tabela 26 Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych

Instytucja/Rok/Kraj	Rozwiązania międzynarodowe
Czechy	
FN MOTOL 2022[186] *Fakultní nemocnice v Motole*	W informacji prasowej wydanej przez Szpital Uniwersytecki Motol (jednej z największych inajważniejszych placówek medycznych, która zajmuje pierwsze miejsce pod względem liczby i zakresu wykonywanych operacji w Czechach) zawarto informacje na temat zastosowania systemu robotycznego. • Najwięcej procedur wykonywanych z użyciem systemu robotowego dotyczy zabiegów urologicznych. **Od kwietnia 2018 r. system robotyczny był wykorzystywany** w Klinice Urologii 2 Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Karola i Szpitala Uniwersyteckiego Motol **do zabiegów u łącznie 1055 pacjentów.** • Najczęściej wykonywanym zabiegiem jest radykalne usunięcie prostaty oraz usunięcie guza z nerki (**resekcja nerki (RAPN/RARN) – 200 zabiegów**).
Schram 2019[187]	• Chirurgia wspomagana robotem rozwija się w Czechach od 2005 r. • W 2019 r. w **Czechach działało 9 centrów chirurgii robotycznej**, głównie powiązanych bezpośrednio z kompleksowymi ośrodkami onkologicznymi. • Szybszemu rozwojowi chirurgii robotycznej w Czechach w porównaniu z innymi rozwiniętymi krajami świata przeszkadzają uwarunkowania obowiązującego systemu refundacyjnego. W przeszłości zazwyczaj refundowano tylko wybrane zabiegi onkologiczne (radykalną prostatektomię, radykalną histerektomię, niską resekcję odbytnicy) z pewnymi wyjątkami (zabiegi naczyniowe i kardiochirurgiczne) w Szpitalu Na Homolce. **Około trzy lata temu (w 2016 r.) rozszerzono refundację o robotyczną resekcję nerki z powodu raka (RAPN/RARN)** i pieloplastykę. • **Koszty zakupu i eksploatacji systemów chirurgii robotycznej są bardzo wysokie, co stanowi istotną barierę dla szerszego wdrożenia tej technologii.** W Czechach, podobnie jak w innych krajach regionu, liczba dostępnych robotów chirurgicznych jest ograniczona, a dostęp do zabiegów robotycznych często wymaga kierowania pacjentów do wybranych, wyspecjalizowanych ośrodków. W konsekwencji czas oczekiwania na operację robotyczną może być wydłużony. • Obecnie trwają prace nad rozszerzeniem zakresu refundacji, co mogłoby zwiększyć dostępność tej metody dla pacjentów. Dalszy rozwój tej dziedziny będzie również wspierany przez rosnące doświadczenie chirurgów oraz postęp technologiczny, który pozwoli na obniżenie kosztów i zwiększenie efektywności zabiegów. • Konieczne jest opracowanie jasnych regulacji dotyczących odpowiedzialności za ewentualne błędy czy komplikacje podczas zabiegów robotycznych. Ponadto ważne jest, aby pacjenci byli dokładnie informowani o możliwościach oraz ryzyku związanym z nowymi metodami leczenia.
MZCR 2025[188] *Ministry of Health of the Czech Republic*	• Zgodnie z listą procedur medycznych (stan na 11.08.2025 r.) w bazie danych Ministerstwa Zdrowia Republiki Czeskiej istnieją kody, które uwzględniają zastosowanie techniki robotycznej w raku nerki. *Szczegóły dotyczące poszczególnych kodów zostały przedstawione w rozdziale Rekomendacje refundacyjne.*
Stany Zjednoczone (USA)	
Medicare 2020[189] *Medicare*	• Medicare zazwyczaj pokrywa koszty ambulatoryjnych zabiegów chirurgicznych w ramach Części B (obejmującej opiekę ambulatoryjną i usługi medyczne świadczone poza szpitalem), natomiast operacje wykonywane po formalnym przyjęciu do szpitala są objęte Częścią A (obejmujące opiekę szpitalną). Obecnie **nie istnieją żadne przepisy ograniczające możliwość przeprowadzania operacji z użyciem robota chirurgicznego.** Z perspektywy Medicare każdy zabieg chirurgiczny kwalifikuje się do objęcia ubezpieczeniem, jeśli jest medycznie uzasadniony i wykonywany w placówce zatwierdzonej przez Mediacje.

[186] *FN MOTOL (2022). Robotická chirurgie – medicína budoucnosti ve Fakultní nemocnici v Motole dostupná již dnes. Pozyskano z: https://www.fnmotol.cz/tiskove-zpravy/roboticka-chirurgie-medicina-budoucnosti-ve-fakultni-nemocnici-v-motole-dostupna-jiz-dnes/, dostęp z: 04.08.2025 r.*

[187] *Schraml, J., Broul, M., Rejholec, J., Blšťák, I., Vančo, M., Sláma, K., & Kokoška, V. (2019). Roboticky asistovaná chirurgie v ČR – aktuální pohled. Anestezie a intenzivní medicína, 30, 288–295. Pozyskano z: https://www.aimjournal.cz/pdfs/aim/2019/06/10.pdf, dostęp z: 05.08.2025 r.*

[188] *Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2025a). Výkony zdravotní péče: Robotické operace [online databáze]. Pobrano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon?cols=Odbornost%2CCisloVykonu%2CNazevVykonu%2CKategorie%2CDobaTrvani%2COmezeniMistem%2COmezeniFrekvenci%2CPrimeNaklady%2COsobni%2CBodyRezijni%2CBodyCelkem%2CRevize%2CDetail&sort=Odbornost&dir=Asc&cislovykonu=&nazevvykonu=ROBOT&odbornost=&aktivni=true, dostęp z: 11.08.2025 r.*

[189] *Medicare (2020). Does Medicare Cover Robotic Surgery? Medicare.org. Pozyskano z: https://www.medicare.org/articles/does-medicare-cover-robotic-surgery/, dostęp z: 05.08.2025 r.*

	• Chirurg obsługujący robota musi współpracować z Medicare, nawet jeśli operacja jest wykonywana zdalnie. Z tego względu operacje przeprowadzane zdalnie przez lekarzy z innych krajów mogą nie być objęte ubezpieczeniem Medicare.
Healthy Blue 2024[190] *Healthy Blue*	Healthy Blue (plan ubezpieczeniowy) działa na zasadzie partnerstwa z państwowym Medicaid, obsługując osoby uprawnione do Medicaid. • Chirurgia wspomagana robotem to wykonywanie procedur operacyjnych z wykorzystaniem technologii robotycznej. Jest to metoda wykonywania zabiegu, a nie odrębna usługa. • Zasady zwrotu kosztów za chirurgię wspomaganą robotem zostały wprowadzone w styczniu 2024 r. • Wykorzystanie technologii robotycznej jest techniką integralną z wykonywanym zabiegiem chirurgicznym i dlatego **nie podlega oddzielnej refundacji**. W przypadku wystawienia faktury, nie jest naliczana oddzielna ani dodatkowa płatność za koszty związane z technologią robotyczną. Zwrot kosztów jest oparty na płatności za standardowy zabieg chirurgiczny (lub zabiegi chirurgiczne). • Kody systemu wspólnego kodowania procedur medycznych *(ang. Healthcare Common Procedure Coding System*, HCPCS) S2900 – techniki chirurgiczne wymagające użycia systemu chirurgii robotycznej (zgłaszane oddzielnie, jako dodatek do głównej procedury) – nie refundowane odrębnie.
Aetna 2019[191] *Aetna*	Zgodnie z aktualizacją polityki zwrotu kosztów przez Aetna (oferującego ubezpieczenia m.in.: komercyjne, Medicare, Medicaid) z 1 maja 2019 r.: • Chirurgia robotyczna kod HCPCS S2900 nie jest odrębnie refundowana w stosunku do kodu głównego procedury chirurgicznej; • Chirurgia wspomagana robotycznie jest traktowana jako integralna część wykonywanej procedury chirurgicznej, w związku z tym uznaje się ją za element pomocniczy świadczenia medycznego i zawiera się w wynagrodzeniu za główną procedurę chirurgiczną.
Intuitive Surgical Operations 2025a[192] *Intuitive Surgical, Inc.*	*Intuitive Surgical* (amerykańska firma technologiczna i medyczna) dostarcza również informacje na temat refundacji dla pracowników ochrony zdrowia, którzy mają pytania związane z kodowaniem procedur wspomaganych robotycznie. • Zabiegi chirurgiczne wykonywane z użyciem robota powinny być fakturowane przy użyciu istniejących kodów terminologii procedur medycznych *(ang. Current Procedural Terminology*, CPT) dla zabiegów laparoskopowych, jeśli są dostępne. • Kod S2900 (techniki chirurgiczne wymagające użycia systemu chirurgii robotycznej – zgłaszany osobno obok głównego kodu procedury) opisuje usługę integralną z zabiegiem głównym i nie podlega osobnej refundacji.
Intuitive Surgical Operations 2025b[193] *Intuitive Surgical, Inc.*	Przewodnik firmy *Intuitive Surgical* z 2025 r. dla placówek medycznych zawierający informacje o kodowaniu i refundacji w USA systemu chirurgicznego da Vinci, w tym średnie krajowe stawki Madicare. Dokument ma na celu dostarczenie ogólnych zasad kodowania i refundacji w oparciu o publicznie dostępne dane Medicare • Przewodnik zawiera kody HCPCS z Poziomu I stosowane przez Medicare oraz innych ubezpieczycieli zdrowotnych w celu standaryzacji kodowania w roszczeniach i dokumentacji medycznej. Poziom I HCPCS obejmuje kody CPT opracowane przez Amerykańskie Towarzystwo Medyczne *(ang. American Medical Association*, AMA). Kody CPT zostały przyjęte jako standardowy sposób opisywania usług medycznych przez lekarzy i innych specjalistów. • W 2007 r. AMA uznała, że nie są potrzebne nowe kody CPT ani unikalne identyfikatory do opisywania procedur laparoskopowych/endoskopowych wykonywanych z użyciem systemu robotowego. • Poziom II HCPCS służy do zgłaszania m.in. sprzętu medycznego, materiałów, usług świadczonych przez osoby inne niż lekarze oraz niektórych leków. Kod S2900 (Techniki chirurgiczne wymagające użycia systemu chirurgii robotycznej) to kod Poziomu II, wprowadzony przez prywatnego ubezpieczyciela w 2005 r. Nie jest on obsługiwany przez Medicare. • **Kod grupy jednorodnych przypadków** *(ang. Diagnosis-Related Group,* DRG) **656** jest dedykowany do zabiegów na nerce i moczowodzie z powodu nowotworu z ciężkimi powikłaniami, średnia krajowa stawka refundacji dla placówki wynosi 23 251 USD.

[190] *Healthy Blue (2024). Robotic Assisted Surgery — Reimbursement Policy - CAM 090HB. Pozyskano z: https://www.myhealthtoolkit.com/web/public/brands/medicalpolicyhb/external-policies/robotic-assisted-surgery--reimbursement-policy/, dostęp z: 05.08.2025 r.*

[191] *Aetna (2019). New policy updates – May 1, 2019: clinical payment, coding and policy changes. aetnabetterhealth.com/pa Pozyskano z: https://www.aetnabetterhealth.com/content/dam/aetna/medicaid/pennsylvania/provider/pdf/Policy%20Changes%20August_1_2019_FINAL.pdf, dostęp z: 05.08.2025 r.*

[192] *Intuitive (2025a). Reimbursement Resources. Pozyskano z: https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/reimbursement, dostęp z: 11.07.2025 r.*

[193] *Intuitive (2025b). Da Vinci Surgical System 2025. U.S. Coding and Reimbursement. Guide—Facilities. Medicare national average rates. Pozyskano z: https://www.intuitive.com/en-us/-/media/ISI/Intuitive/Pdf/intuitive-da-vinci-reimbursement-and-coding-guide-facilities, dostęp z: 05.08.2025 r.*

	• **Kod DRG 657** jest dedykowany do zabiegów na nerce i moczowodzie z powodu nowotworu z łagodnymi powikłaniami, średnia krajowa stawka refundacji dla placówki wynosi 13 046 USD. • **Kod DRG 658** jest dedykowany do zabiegów na nerce i moczowodzie z powodu nowotworu bez powikłań, średnia krajowa stawka refundacji dla placówki wynosi 10 733 USD. • **Kod CPT 50543** dedykowany jest dla laparoskopii chirurgicznej; częściowej nefrektomii z kodem klasyfikacji płatności ambulatoryjnej *(ang. Ambulatory Payment Classification* 5362. Średnia krajowa stawka refundacji z Medicare w 2025 r. dla szpitali wynosi 10 411 USD. • **Kod CPT 50545** dedykowany jest laparoskopii chirurgicznej; radykalnej nefrektomii (z usunięciem powięzi Gerota, tkanki tłuszczowej, węzłów chłonnych i nadnercza). Dotyczy tylko hospitalizacji. • **Kod CPT 50546** dedykowany jest laparoskopii chirurgicznej; nefrektomii z częściowym usunięciem moczowodu • Kod **CPT 50545** dedykowany jest laparoskopii chirurgicznej; nefrektomii z całkowitym usunięciem moczowodu. • Kod **CPT 50220** zarezerwowany jest do operacji otwartych, nefrektomii (usunięciu nerki) z częściowym usunięciem moczowodu, z ewentualną resekcją żebra. • Kod **CPT 50225** zarezerwowany jest do operacji otwartych, nefrektomii (usunięciu nerki) z częściowym usunięciem moczowodu, z ewentualną resekcją żebra w przypadkach skomplikowanych z powodu wcześniejszych operacji na tej samej nerce. • Kod **CPT 50230** zarezerwowany jest do operacji otwartych, nefrektomii (usunięciu nerki) radykalnej z częściowym usunięciem moczowodu, z ewentualną resekcją żebra z limfadenektomią i/lub usunięciem skrzepliny w żyle głównej dolnej. • Kod **CPT 50240** zarezerwowany jest do operacji otwartych, częściowej nefrektomii.
Kanada	
RSJH 2023[194] *The Research Institute of St. Joe's Hamilton*	• W prowincji Ontario w drugiej połowie 2023 r, Ontario Health ogłosił, że w ramach planu ubezpieczeń zdrowotnych w prowincji Ontario *(ang. Ontario Health Insurance Plan*) będzie finansować trzy rodzaje operacji wspomaganych robotem, w tym **nefrektomię robotyczną w raku nerki.** • Jest to jedno z 3 najczęściej wykonywanych świadczeń przy pomocy systemu robotycznego.
Government of Alberta 2017[195] *Alberta Health*	• Laparoskopowa nefrektomia częściowa nie jest już wykonywana w prowincji Alberta ze względu na techniczną złożoność i brak możliwości przeprowadzenie zabiegu oszczędzającego nerkę. • W całej Kanadzie RAPN (stan na 2017 r.) wykonuje 11 ośrodków.
Niemcy	
HH 2023[196] *Healthcare Heads GmbH*	Niemiecka firmy *Healthcare Heads GmbH* przeprowadziła analizę dotyczącą rozwoju chirurgii wspomaganej robotycznie (RAS) w Niemczech w okresie od 2006 r. do 2021 r. • W analizowanym okresie ponad 60 000/rok operacji wspomaganych robotycznie, wykonano w ponad 200 szpitalach, a chirurgia robotyczna stała się istotną i coraz ważniejszą częścią terapii chirurgicznych w Niemczech. • Wraz z wprowadzeniem niemieckiego systemu grupowania przypadków szpitalnych *(ang. German Diagnosis Related Groups*, G-DRG) w Niemczech (2004 r.), wszyscy pacjenci leczeni w trybie stacjonarnym są rozliczani na podstawie jednorazowych opłat ryczałtowych, określonych według kodów usług (np. Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób, wersji niemieckiej – ICD-10-GM) i niemieckich kodów procedur medycznych *(ang. Operation and Procedure Code*, OPS). • Dla zabiegów chirurgii robotycznej dostępne są różne kody OPS z grupy 5-987 w zależności od roku analizowanych danych i technologii robotycznej. Do końca 2015 r. istniał wyłącznie kod OPS 5-987 „Zastosowanie robota chirurgicznego", który można było kodować. Z czasem kod ten został rozbudowany, dzięki czemu dostępne są obecnie dodatkowe i bardziej szczegółowe kody OPS dla różnych technologii robotycznych. • **„Złożony robot chirurgiczny" jest wykorzystywany głównie w dziedzinach urologii i chirurgii ogólnej.**

[194] *The Research Institute of St. Joe's Hamilton. (2023). Three types of robotic-assisted surgeries to receive funding from Ontario Health: A decade of research from St. Joe's helped to lobby for this change. Pozyskano z: https://research.stjoes.ca/communications/news/~1885-Three-Types-of-Robotic-Assisted-Surgeries-to-Receive-Funding-from-Ontario-Health#:~:text=In%20addition%20to%20prostatectomies%2C%20robotic,also%20be%20funded%20by%20OHIP., dostęp z: 11.08.2025 r.*

[195] *Government of Alberta (2017). Robot-assisted partial nephrectomy for renal cell carcinoma: Mini review. Health Technology & Policy Unit, School of Public Health, University of Alberta. Pozyskano z: https://open.alberta.ca/dataset/0e172257-2820-4eba-9915-f0add1d14f0d/resource/0e537ff8-f84a-4f7f-a00b-ebfbdea0289e/download/ahtdp-partial-nephrectomy-2017.pdf, dostęp z: 05.08.2025 r.*

[196] *Healthcare Heads (2023). Robotic-assisted Surgery in Germany. Pozyskano z: https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

	• Wszystkie kody OPS dotyczące chirurgii wspomaganej robotycznie są stosowane wyłącznie jako kody uzupełniające do głównej procedury, aby opisać zastosowaną technologię. W związku z tym w przeciwieństwie do podstawowych kodów dotyczących terapii otwartych lub laparoskopowych, nie zawierają one informacji o wskazaniu ani o samej przeprowadzonej operacji. • **Ponadto, zastosowanie kodu uzupełniającego z grupy kodów OPS 5-987 nie wpływa na grupowanie w systemie DRG, a zatem nie ma znaczenia dla rozliczeń i refundacji.** • W 2016 r. urologia stanowiła ponad 60% wszystkich przypadków RAS, jednak do 2021 r. udział ten spadł do 48%, mimo że liczba przypadków w urologii się podwoiła w tym samym okresie. • Dane niemieckiego systemu danych statystycznych dotyczących leczenia szpitalnego umożliwiają określenie specjalizacji wypisującej pacjenta, ale nie dają informacji o tym, do jakiej konkretnej procedury zastosowano technologię RAS. Na przykład, nie można obecnie przeanalizować, czy operacja w urologii dotyczyła prostaty czy nerki – bez danych powiązanych z przypadkiem.
Intuitive Surgical Operations 2024[197] *Intuitive Surgical Operations, Inc.*	• W przypadku robotycznie wspomaganych zabiegów resekcji lub usunięcia nerki (RAPN lub RARN), przychód placówki medycznej zależy od przypisania do odpowiedniej grupy DRG, co z kolei zależy od zakresu zabiegu oraz stopnia złożoności klinicznej pacjenta (ang. *Patient Clinical Complexity Level,* PCCL) • Grupa **DRG L13B** obejmuje częściową resekcję nerki bez lub z ureterektomią oraz radykalną nefrektomię bez ureterektomii lub z endoskopowym usunięciem moczowodu. Dla pacjentów z niskim poziomem złożoności przypadku (PCCL ≤ 1) przypisany jest współczynnik BWR 1,875, średni czas hospitalizacji wynosi 6,5 dnia, a przychód wynosi 9 189 EUR. • Grupa **DRG L13A** dotyczy częściowej resekcji lub radykalnej nefrektomii z radykalną limfadenektomią zaotrzewnową lub miedniczą. Przy PCCL ≤ 3, BWR (waga punktowa) wynosi 2,324, średni czas hospitalizacji to 9,5 dnia, a przychód to 11 699 EUR. • Grupa **DRG L07Z** obejmuje radykalną nefrektomię z ureterektomią. Przy wysokim stopniu złożoności przypadku (PCCL ≥ 4), BWR wynosi 3,429, średni czas hospitalizacji 16 dni, a przychód to 18 631 EUR. • Grupa **DRG L03Z** obejmuje częściową resekcję lub radykalną nefrektomię z radykalną limfadenektomią zaotrzewnową lub miedniczą albo z endoskopowym usunięciem moczowodu, również przy PCCL ≥ 4. BWR wynosi tu 3,877, średni czas pobytu 16,9 dnia, a przychód to 20 775 EUR. • W przypadku wystąpienia komplikacji klinicznych, pacjent może zostać zaklasyfikowany do grupy DRG L38Z, nawet jeśli zabieg kwalifikowałby się normalnie do grupy L13A lub L07Z. W tej sytuacji współczynnik BWR wzrasta do 5,659, średni czas pobytu to 26,1 dnia, a przychód wynosi 32 244 EUR.
Dania	
Jonler 2022[198]	• Podobnie jak inne specjalności chirurgiczne w Danii, urologia wykorzystuje system robotyczny da Vinci, który został opracowany przez *Intuitive Surgical Inc*. w USA. • W najnowszym raporcie rocznym z 2021 r., przygotowanym przez duńską bazę danych raka nerk – DaRenCa, zdiagnozowano 1045 przypadków RCC, a 895 z nich przeszło operację (chirurgiczną lub ablacyjną). W 77% nefrektomii wykonuje się ją jako zabieg laparoskopowy, w tym wspomagany robotem. • W ciągu ostatnich dziesięciu lat częściowa nefrektomia stała się bardziej powszechna i obecnie stanowi nieco ponad 50% operacji raka nerki. • Po zabiegach obserwuje się krótką hospitalizację, przy czym odsetek powikłań pooperacyjnych wynoszący 4% oraz umieralność pooperacyjna na poziomie 0,4% w ciągu 30 dni pozostają stabilnie niskie i odpowiadają poziomowi międzynarodowemu.
DUC 2025[199] *Dansk Urologisk Cancergruppe*	• **W Danii 85% wszystkich nefrektomii (operacji usunięcia nerki) wykonywanych jest techniką laparoskopową, w tym z asystą robotową (RAPN/RARN).** • Wskaźnik ten wzrósł z 65% do ponad 80% w ciągu ostatnich 5 lat. • **Chirurgia robotowa jest zalecana zgodnie z wytycznymi krajowymi jako preferowana metoda minimalnie inwazyjna, gdy jest to technicznie możliwe, ze względu na mniejsze ryzyko powikłań, krótszy czas hospitalizacji i niższą umieralność.** • Odsetek pacjentów operowanych laparoskopowo (w tym robotycznie) różni się w zależności od oddziałów i regionów – wynosi od 63% do 97%.

[197] *Intuitive Surgical Operations. (2024). Kodier- und Abrechnungsleitfaden 2024: Roboter-assistierte Operationssysteme – Allgemein- und Viszeralchirurgie, Urologie, Gynäkologie und Thoraxchirurgie. Intuitive Surgical Operations, Inc.Pozyskano z: https://www.mediclass.de/main/Robotik_2024.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

[198] *Jønler, M., Brignone, J., Fabrin, K., Rawashdeh, Y. F. H., & Lund, L. (2022). Anvendelse af robotkirurgi i urologien. Ugeskrift for Læger, 184, V01220011. Pozyskano z: https://content.ugeskriftet.dk/sites/default/files/scientific_article_files/2022-09/v01220011_web.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

[199] *Dansk Urologisk Cancergruppe. (2025). Dansk Renal Cancer database (DaRenCaData): Årsrapport 2024 (Opgørelsesperioden 1. august 2023 - 31. juli 2024). Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram. https://www.rkkp.dk. Pozyskano z: https://www.sundk.dk/media/umslerfz/darencadata_aarsrapport-2024.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

	• Najwyższe odsetki osiągają od lat Region Zelandia i Region Północna Jutlandia podczas gdy inne regiony, takie jak Region Stołeczny (Kopenhaga) i Region Środkowa Jutlandia (Aarhus), stopniowo poprawiają swoje wyniki. • Szpital Uniwersytecki w Kopenhadze i Szpital Uniwersytecki w Aarhus nadal pozostają poniżej oczekiwanego progu 80%, co częściowo wynika z wyższej złożoności operowanych tam przypadków (np. pacjenci z rozległym stadium choroby, uczestniczący w badaniach klinicznych Nordic Sun).
Szwecja	
RCiS 2025[200] *Regionala Cancercentrum i Samverkan*	Krajowy program opieki zdrowotnej w zakresie raka nerki 2025 wpływa na decyzje systemowe i organizacyjne opieki w kraju. • Technika wspomagana robotem jest obecnie stosowana zarówno w RARN, jak i w RAPN. Zarówno w przypadku nefrektomii radykalnej, jak i częściowej, chirurgia robotowa wykazała się równoważnością z chirurgią laparoskopową pod względem wyników onkologicznych. • **Chirurgia wspomagana robotem umożliwia wysoki odsetek chirurgii oszczędzającej nerkę, nawet w bardziej technicznie skomplikowanych przypadkach.** Technika wspomagana robotem pozwala również na lepszą wizualizację i precyzję, co może przyczynić się do lepiej zachowanej funkcji nerki. • Dostęp do chirurgii robotowej różni się między poszczególnymi świadczeniodawcami. Aby zapewnić równy dostęp do opieki, pacjenci z rakiem nerki powinni mieć porównywalny dostęp do chirurgii wspomaganej robotem niezależnie od miejsca zamieszkania. • **Koszty chirurgii robotowej są wyższe niż w przypadku chirurgii otwartej lub laparoskopowej. Obecny system refundacyjny nie uwzględnia w pełni tych dodatkowych kosztów**, co może negatywnie wpłynąć na dostępność chirurgii robotowej.
Wielka Brytania (UK)	
NHS 2016[201] *National Health Service* **Wielka Brytania**	• NHS w Wielkiej Brytanii – oddział NHS w Anglii finansuje chirurgię wspomaganą robotem w leczeniu wczesnych postaci raka nerki, które nie kwalifikują się do konwencjonalnej chirurgii laparoskopowej, zgodnie z określonymi kryteriami. *Szczegóły dotyczące Clinical Commissioning Policy zostały przedstawione w rozdziale Rekomendacje refundacyjne.*
NHS 2025a[202] *National Health Service*	• Brytyjski NHS planuje znacząco zwiększyć liczbę operacji robotycznych, by skrócić czas oczekiwania pacjentów i poprawić wyniki leczenia. Do 2035 r. celem jest wykonanie 500 000 takich zabiegów rocznie, w porównaniu do 70 000 w latach 2023/24. • 9 na 10 zabiegów laparoskopowych (np. usunięcie narządów dotkniętych nowotworem) będzie wykonywanych z pomocą robotów – dziś to zaledwie 1 na 5. • Technologia ma być także coraz częściej stosowana w nagłych operacjach, dzięki precyzji przewyższającej możliwości „ludzkiej ręki". • Operacje robotyczne oznaczają szybszą rekonwalescencję, krótszy pobyt w szpitalu i mniejsze ryzyko powikłań. • Nowa strategia NHS zawiera pierwsze ogólnokrajowe wytyczne dotyczące wdrażania chirurgii robotycznej. • NICE warunkowo zatwierdził 11 systemów chirurgii robotycznej – 5 do tkanek miękkich i 6 do zabiegów ortopedycznych.
NHS 2025b[203] *National Health Service*	• Chirurgia robotyczna stanowi integralną część urologii w Wielkiej Brytanii. Komitet doradczy ds. specjalizacji w urologii – SAC *(ang. Urology Specialty Advisory Committee,* Urology) uznaje potrzebę zapewnienia wysokiej jakości szkoleń w tym obszarze. • Od rezydentów oczekuje się wykazania kompetencji w zakresie przeprowadzania nefrektomii (RAN/RAPN) i, prostatektomii oraz cystektomii czyli zabiegów, które często są wykonywane z zastosowaniem systemu robotowego. • Wiedza i zrozumienie dotyczące chirurgii robotycznej są oceniane jako element ogólnej kompetencji i stanowią część rekomendacji do uzyskania certyfikat ukończenia szkolenia specjalizacyjnego. • W przyszłości komitet SAC ma wspierać dalszy rozwój w kierunku wcześniejszego wprowadzenia chirurgii robotycznej do programu szkoleniowego.

[200] *Regionala Cancercentrum i Samverkan. (2022). Nationellt vårdprogram Njurcancer (Version 2.0, s. 63). Pozyskano z: https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagar/njurcancer/nationellt-vardprogram-njurcancer.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

[201] *NHS (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted surgery for early kidney cancers that are unsuitable for conventional laparoscopic surgery. NHS England: 16060/P. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-surgery-for-kidney-cancer.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

[202] *NHS (2025a). Millions to benefit from NHS robot drive. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/2025/06/millions-to-benefit-from-nhs-robot-drive/, dostęp z: 06.08.2025 r.*

[203] *NHS (2025b). Implementation of roboticassisted surgery (RAS) in England. GIRFT. NHS IMPACT. NHS England. Pozyskano z: https://gettingitrightfirsttime.co.uk/wp-content/uploads/2025/07/FINAL_NHS-England-and-GIRFT-implementation-of-robotically-assisted-surgery-in-England_17-07-2025.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

	• W latach 2011/2012 zabiegi w urologii stanowiły 80,3% wszystkich zabiegów chirurgii wspomaganej robotycznie w Anglii. W 2018/2019 odsetek ten nieznacznie spadł do 76,4%, a w 2023/2024 r. wyniósł już 42,2%. Choć liczba zabiegów urologicznych wykonywanych z wykorzystaniem robotów wzrosła w ujęciu bezwzględnym, to udział tej specjalizacji w ogólnej liczbie wykonywanych zabiegów robotycznych znacząco się zmniejszył. Jest to efektem szybkiego rozwoju chirurgii robotycznej również w innych dziedzinach, takich jak chirurgia ogólna, ginekologia, ortopedia czy kardio-torakochirurgia. **Pomimo spadku udziału procentowego, urologia pozostaje kluczową dziedziną w rozwoju i wdrażaniu technologii robotycznych w systemie NHS.** • Dane wykorzystane w publikacji dla informacji dotyczących m.in. urologii zostały pobrane przez NHS z bazy danych statystyk hospitalizacji w NHS England *(ang. Hospital Episode Statistics*) na poziomie pojedynczych przypadków dla 14 lat budżetowych – od 2011/12 do 2024/25 (do 30 czerwca). • Chirurgię wspomaganą robotycznie zidentyfikowano za pomocą następujących kodów, mogących odnosić się do operacji wykonywanych w zakresie urologii: o Y452: Dostęp do narządu pod kontrolą robota (inne niż klasyfikowane gdzie indziej), o Y753: Robotyczne małoinwazyjne podejście do jamy brzusznej, o Y765: Robotyczne wspomagane małoinwazyjne podejście do innych jam ciała.
SHTG 2018[204] *Scottish Health Technologies Group*	• W 2018 r. system chirurgii robotycznej da Vinci dostępny był w trzech ośrodkach NHS Szkocji. • Lokalne organy NHS w Szkocji są zobowiązane do uwzględnienia zaleceń SHTG. • RAPN to technika chirurgiczna stosowana w leczeniu wczesnego raka nerki (T1a i T1b), która obecnie zyskuje na popularności jako alternatywa dla otwartych i klasycznych laparoskopowych metod operacyjnych. • Od momentu wprowadzenia technologii chirurgii robotycznej do Szkocji w 2015 r., w bazie danych Centrum Zgłaszania i Badania Incydentów NHS Szkocja *(ang. NHS Scotland Incident Reporting & Investigation Centre)* nie odnotowano żadnych incydentów przypisywanych chirurgii robotycznej. W ciągu pierwszych dwóch lat stosowania chirurgii robotowej do marca 2017, wykonano 486 zabiegów, w tym 33 w obrębie nerki lub miedniczki nerkowej. • Z perspektywy ekonomicznej, RAPN generuje wyższe koszty bezpośrednie w porównaniu do chirurgii otwartej i laparoskopii konwencjonalnej, głównie ze względu na drogie narzędzia jednorazowego użytku (około 1 200 GBP na zabieg), koszt samego robota, serwis oraz umowy konserwacyjne. • W kontekście refundacyjnym, w Szkocji decyzje o stosowaniu RAPN są podejmowane lokalnie przez organy NHS, a technologia nie jest jeszcze objęta jednolitą refundacją w ramach standardowych ścieżek terapeutycznych. W Anglii natomiast RAPN jest refundowana przez NHS England w przypadku wybranych pacjentów z wczesnym rakiem nerki, którzy ze względu na złożoność anatomiczną nie kwalifikują się do klasycznej laparoskopii. • RAPN wydaje się techniką bezpieczną i obiecującą pod względem krótkoterminowych wyników klinicznych, jednak ze względu na ograniczenia w dostępnych danych naukowych i brak jednoznacznych dowodów na długoterminową efektywność kosztową, jej szersze zastosowanie powinno być uwarunkowane dalszymi badaniami, oceną lokalnych zasobów oraz analizą kosztów i korzyści.
Francja	
Bernhard 2023[205]	• Pomimo **braku pełnej refundacji** przez francuski system ubezpieczeń zdrowotnych (który **refunduje chirurgię wspomaganą robotycznie na tym samym poziomie co klasyczną laparoskopię lub laparotomię),** RAPN jest szeroko stosowana we Francji. W 2017 r. podział technik chirurgicznych wynosił: 41% dla laparoskopii robotycznej, 18% dla klasycznej laparoskopii i 41% dla chirurgii otwartej (dane z programu dotyczącego medykalizacji systemów informacyjnych PMSI). • Jednakże koszt inwestycji systemu robotowego, opłaty serwisowe i zużywalne materiały budzi pytania o opłacalność i efektywność kosztową tej opcji terapeutycznej.
Norwegia	

[204] *SHTG. (2018). Advice statement 003/18: What is the clinical and cost-effectiveness of robot assisted laparoscopic partial nephrectomy compared with open or conventional laparoscopic procedures in patients with T1a or T1b renal cancer? January 2018. Pozyskano z: https://shtg.scot/media/1883/robot-assisted-laparoscopic-partial-nephrectomy-in-patients-with-t1a-or-t1b-renal-cancer-shtg-adv-statement-003-18-gen-surg.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.*

[205] *Bernhard, J.-C., Robert, G., Ricard, S., Rogier, J., Degryse, C., Michiels, C., Margue, G., Blanc, P., Alezra, E., Estrade, V., Capon, G., Bladou, F., & Ferriere, J.-M. (2023). Nurse-led coordinated surgical care pathways for cost optimization of robotic-assisted partial nephrectomy: Medico-economic analysis of the UroCCR-25 AMBU-REIN study. World Journal of Urology, 41, 325–333. https://doi.org/10.1007/s00345-022-04066-4*

Bestillerforum RHF & Helsedirektoratet 2022[206] *Bestillerforum Regionale helseforetak (RHF) & Helsedirektoratet*	• Nefrektomia z asystą robota, częściowa (RAPN) lub radykalna (RARN), jest wykonywana w niektórych placówkach opieki zdrowotnej. • Chirurgia z asystą robota jest obecnie stosowana w przypadku kilku typów nowotworów, w szczególności raka prostaty, raka nerki i raka odbytnicy. • **Nie wprowadzono osobnego systemu refundacji ani kodów *Internal Security Fund*, które odróżniałyby chirurgię robotową od innej chirurgii** np. laparoskopowej. **Zwiększone koszty muszą więc być pokrywane w ramach zwykłych budżetów placówek opieki zdrowotnej.** • Brak ogólnokrajowej oceny i struktury finansowania utrudnia jednakowe priorytetyzowanie chirurgii robotowej w całym kraju.
Bestillerforum RHF 2020[207] *Bestillerforum Regionale helseforetak (RHF)*	• **Chirurgia robotowa jest obecnie powszechna w urologii i ginekologii**. • Obecnie dostęp do chirurgii robotowej różni się w zależności od regionu. Wynika to z faktu, że chirurgia robotowa została wprowadzona w różnym stopniu i dla różnych zabiegów w poszczególnych jednostkach służby zdrowia. • Chirurgia robotowa to kosztowna technologia o znaczących kosztach inwestycyjnych i eksploatacyjnych. Istnieje potrzeba dokonania ogólnokrajowej oceny, gdzie i w jaki sposób chirurgia robotowa powinna być stosowana i finansowana.
Szwajcaria	
David 2023[208]	• W przeliczeniu na liczbę mieszkańców, Szwajcaria ma najwięcej robotów da Vinci na świecie, 32 systemy robotowe w całym kraju. • Urologia jest wskazywana jako obszar w którym praktycznie wszystkie zabiegi (o ile nie wystąpią powikłania) mogą być przeprowadzane z użyciem robota. **System da Vinci jest szczególnie często wykorzystywany w operacjach urologicznych.** • Część kosztów ogólnych jest taka sama w przypadku operacji otwartych, laparoskopowych czy robotycznych. Przy operacjach z użyciem robota da Vinci dochodzą dodatkowe koszty. Obejmują one personel odpowiedzialny wyłącznie za robota da Vinci oraz serwis, który nie jest wliczony w cenę zakupu. Średni koszt tych usług wynosi 871 CHF za jeden zabieg. • Dodatkowe koszty wynajmu, amortyzacji i odsetek za da Vinci wynoszą 868 CHF za operację. • Koszt zakupu systemu Da Vinci wynosi, w zależności od pakietu, od 1,5 do 2,5 miliona CHF. • W przypadku użycia robotyki, koszt sali operacyjnej wynosi średnio 3167 CHF za zabieg, natomiast bez robota – 2434 CHF. Różnica ta wynika z faktu, że operacje z użyciem da Vinci trwają dłużej, co wiąże się z dłuższym czasem korzystania z sali, urządzeń oraz potencjalnie większym zużyciem materiałów. • W celu pokrycia wysokich kosztów stałych robota Da Vinci, szpital musi wykonać określoną liczbę operacji robotycznych. Im więcej zabiegów wykonuje się z użyciem systemu, tym niższy koszt przypada na jedną operację. Jeśli więc operacja jest wykonywana robotem da Vinci, choć równie dobrze można by ją wykonać konwencjonalnie, i służy to wyłącznie efektywności ekonomicznej robota, może to wywołać konflikty etyczne. Problemem nie jest rezultat operacji, lecz fakt, że zabieg musi być wykonany robotem ze względów ekonomicznych.
Australia	
Cook 2024[209]	• W stanie Wiktoria, Departament Zdrowia ogłosił, że wspiera publiczne placówki medyczne, które chcą inwestować w chirurgię robotyczną, ale nie zdecydował się na zapewnienie centralnego finansowania chirurgii robotycznej, powołując się na brak wystarczających dowodów klinicznych i ekonomicznych. • Nowa polityka oznacza, że szpitale publiczne, które chcą rozpocząć oferowanie chirurgii robotycznej, będą musiały sfinansować zakup technologii z własnego budżetu lub dzięki darowiznom. • Technologia ta od dziesięcioleci dostępna jest w prywatnych szpitalach, a także w kilku publicznych szpitalach w stanie Wiktoria. **Jest ona powszechnie stosowana przy usuwaniu prostaty oraz w leczeniu raka nerek, jelita grubego i macicy.**

[206] *Bestillerforum RHF & Helsedirektoratet. (2022). Notat om robotassistert kirurgi: Kartlegging av kunnskapsgrunnlag for videre strategiarbeid (Vedlegg 1 til sak 168–22). Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Pozyskano z: https://www.nyemetoder.no/4ab8eb/siteassets/documents/rapporter/sak-168-22-vedlegg-1.-kartlegging.-kunnskapsgrunnlag.-robotassistert-kirurgi---sladdet.pdf, dostęp z: 07.08.2025 r.*

[207] *Bestillerforum RHF. (2020). Sakspapirer – offentlig utgave. Helse- og omsorgsdepartementet. Pozyskano z https://www.nyemetoder.no/4991fc/siteassets/documents/bestillerforum-rhf----innkallinger-og-referater/bestillerforum-rhf-27.04.2020.-sakspapirer-offentlig-utgave.pdf, dostęp z: 07.08.2025 r.*

[208] *de David, L. (2023). Der Da Vinci Operationsroboter in der urologischen Chirurgie – Ein Vergleich mit der konventionellen Operation (Maturaarbeit, Klasse A4a, betreut von S. Weber-Zbinden). Eingereicht am 19.12.2023. Pozyskano z: https://www.maturitaetsarbeiten.ch/cms/images/2024/de_David_Lisa/Kantonsschule_Enge_de_David_Lisa_Der_Da_Vinci_Operationsroboter_in_der_urologischen_Chirurgie_-_ein_Vergleich_mit_der_konventionellen_Operation.pdf, dostęp z: 07.08.2025 r.*

[209] *Cook, H. (2024). Public hospitals get green light on robotic surgery – but there's a catch. The Age. https://www.theage.com.au Pozyskano z: https://usanz.org.au/publicassets/093ba246-76b3-ef11-9136-0050568796d8/Public-hospitals-get-green-light-on-robotic-surgery---but-there-s-a-catch.pdf, dostęp z: 08.08.2025 r.*

	• Systemy chirurgii robotycznej kosztują od 1 miliona do 4,5 miliona AUD (dolarów australijskich), z rocznymi opłatami serwisowymi sięgającymi 250 000 AUD oraz dodatkowymi kosztami około 5 000 AUD na pacjenta. • Departament udostępnił wytyczne pomagające placówkom określić, czy inwestycja w chirurgię robotyczną jest zasadna. Obejmuje to ocenę zapotrzebowania, równość dostępu dla pacjentów.
Department of Health 2024a[210] 2024b[211] 2024c[212] *Department of Health Victoria*	• Polityka Departamentu Zdrowia w zakresie chirurgii wspomaganej robotycznie, opublikowana we wrześniu 2024 r., stanowi formalne wytyczne dla sektora medycznego dotyczące obecnego stanu oraz przyszłości chirurgii robotowej w stanie Wiktoria. • Zgodnie z polityką, **nie można obecnie uzasadnić scentralizowanego finansowania publicznego chirurgii robotowej, dopóki nie zostanie zgromadzona bardziej solidna baza dowodowa oraz nie zostaną lepiej poznane długoterminowe korzyści** RAS w porównaniu do tradycyjnych metod chirurgicznych. **Jednocześnie polityka uznaje, wspiera i akceptuje decyzje placówek ochrony zdrowia o samodzielnym finansowaniu systemów RAS, o ile takie inwestycje są wykonalne i zasadne.** W tym zakresie określono także oczekiwania i wymagania wobec tych placówek. • Oprócz samej polityki, departament opublikował również wytyczne inwestycyjne przeznaczone dla placówek, które już stosują RAS lub rozważają wdrożenie tej technologii. Wytyczne te nie są wiążące, ale zostały opracowane w celu wsparcia placówek w podejmowaniu decyzji inwestycyjnych dotyczących RAS. • W celu wspierania przyszłych decyzji politycznych, departament będzie prowadzić rejestr wszystkich platform RAS w sektorze publicznym w Wiktorii. Placówki są zobowiązane do przekazywania wymaganych informacji i informowania departamentu o wdrożeniu nowych lub wycofaniu istniejących platform. • Od momentu wprowadzenia w Australii, platforma da Vinci zdominowała rynek RAS dla tkanek miękkich. Jednak jej patenty wygasają, co umożliwia pojawienie się konkurencji. Od 2020 r. dwie nowe platformy – Versius i Hugo – otrzymały zgodę australijskiej agencji *Therapeutic Goods Administration*, a trzeci japoński model, Hinotori, zamierza wejść na australijski rynek w cenie około połowę niższej niż da Vinci. • Przybliżony koszt platform waha się od 2,3 mln AUD do ~4,5 mln AUD. • Poza znacznym kosztem zakupu, bieżące wydatki obejmują także sterujące zestawy jednorazowe do 5 000 USD na pacjenta oraz serwisowanie platformy do 250 000 USD rocznie. **Te koszty nie są pokrywane przez krajowy system wycen procedur, co oznacza, że placówki publiczne muszą je pokrywać samodzielnie.**
RACS 2023[213] *Royal Australasian College of Surgeons*	• Do maja 2023 r. w Australii i Nowej Zelandii do operacji chirurgicznych stosowano łącznie 162 palatformy robotyczne. • Rozmieszczenie systemów robotowych w Australii wykazuje wyraźną koncentrację w ośrodkach miejskich. • W Australii nie istnieją ustalone programy szkoleniowe z zakresu chirurgii robotowej, które są głównie nadzorowane przez producentów i dostawców systemów RAS. Wraz ze wzrostem liczby systemów robotowych w szpitalach, istnieje konieczność dalszego rozważenia zastosowania tych technologii oraz opracowania odpowiednich programów nauczania i oceny chirurgów, aby zminimalizować wpływ krzywej uczenia się na wyniki pacjentów. • W czerwcu 2022 r. została powołana wspólnie dla Australii i Nowej Zelandii Grupa Robocza ds. Chirurgii Wspomaganej Robotem w celu analizy miejsca RAS w praktyce klinicznej oraz związanych z nią edukacją i akredytacją.
Nowa Zelandia	
Chao 2023[214]	• W Nowej Zelandii jest używany system da Vinci Surgical System, który jest jedynym obecnie dostępnym w systemie publiczym robotycznym systemem chirurgicznym do chirurgii ogólnej. • **W latach 2007–2022 łączna liczba i udział procentowy zabiegów urologicznych wykonywanych przy użyciu systemu chirurgii robotowej da Vinci wynosił 4 398 (93,4%**

[210] *Department of Health. (2024a). Robotic assisted surgery: Policy and investment guidance for health services. Health.vic, Pozyskano z: https://www.health.vic.gov.au/surgical-services/robotic-assisted-surgery, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[211] *Department of Health. (2024b). Robotic assisted surgery policy. September 2024. OFFICIAL. Pozyskano z: https://www.health.vic.gov.au/sites/default/files/2024-09/robotic-assisted-surgery-policy-position-statement.docx, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[212] *Department of Health. (2024c). Robotic assisted surgery investment guidance for health services. September 2024. OFFICIAL. Pozyskano z: https://www.health.vic.gov.au/sites/default/files/2024-09/robotic-assisted-surgery-investment-guidance-health-services.docx, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[213] *Royal Australasian College of Surgeons. (2023). Robot-Assisted Surgery Working Party: Final report and recommendations. Pozyskano z: https://www.surgeons.org/-/media/Project/RACS/surgeons-org/files/Marketing/Robot-Assisted-Surgery-Working-Party-Final-Report-and-Recommendations_June-2023.pdf?rev=de2285127fc84b038b21bde393e5f3cb&hash=78350E31C5DBF7AB1A500D59878400A0, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[214] *Chao, P. P., Koea, J. B., Hill, A. G., Resoli, D., & Srinivasa, S. (2023, December 15). Robot-assisted general surgery in Aotearoa New Zealand. New Zealand Medical Journal, 136(1587). Pozyskano z: https://nzmj.org.nz/media/pages/journal/vol-136-no-1587/robot-assisted-general-surgery-in-aotearoa-new-zealand/be3ad9e997-1705527019/robot-assisted-general-surgery-in-aotearoa-new-zealand.pdf, dostęp z: 08.08.2025 r.*

RACS 2023[215] *Royal Australasian College of Surgeons*	**wszystkich zabiegów robotycznych), przy czym częściowa nefrektomia stanowiła 161 zabiegów (3,7% wszystkich procedur urologicznych).** • Znaczące koszty finansowe związane z RAS, zwłaszcza w kontekście monopolu jednego dostawcy systemów chirurgii robotycznej są przeszkodą w jej wdrożeniu. • W miarę jak dowody naukowe dotyczące RAS będą wysokiej jakości, jest prawdopodobne, że Nowa Zelandia będzie podążać za trendami innych rozwiniętych gospodarek, które coraz częściej wykorzystują RAS w złożonej chirurgii onkologicznej.
Irlandia	
Hunt 2016[216]	• Uniwersytecki Szpital w Limerick (UHL) jest pierwszym szpitalem w Irlandii publicznej służby zdrowia, w którym przeprowadzane są zabiegi chirurgiczne na jelicie grubym, nadnerczach oraz **nerkach** z wykorzystaniem zaawansowanego systemu robotycznego. • Do 2016 r. w UHL wykonano w sumie 29 zabiegów, głównie z zakresu chirurgii jelita grubego, odbytnicy oraz nerek, uzyskując bardzo dobre wyniki kliniczne oraz wysoki poziom satysfakcji pacjentów. • **Program UHL stanowi pierwszą i jedyną na terenie irlandzkiej publicznej służby zdrowia placówkę specjalizującą się w chirurgii ogólnej z wykorzystaniem robotów chirurgicznych.**
Austria	
Fischer 2015[217] *Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment*	• Do 2015 r. w Austrii istniało 10 producentów systemów chirurgicznych, które mogły być używane w urologii i ginekologii, przy czym tylko dwóch posiadało dopuszczenia rynkowe i prowadziło komercyjną sprzedaż. • Systemy da Vinci były jedynymi posiadającymi zatwierdzenie FDA oraz certyfikat/ znak zgodności europejskiej *(fr. Conformité Européenne*). • Zgodnie z badaniami instytutu ds. oceny technologii medycznych (*Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment*, LBI-HTA), na terenie Austrii w 2015 r. funkcjonowano 7 chirurgicznych systemów robotycznych da Vinci. • **Według informacji zebranych przez LBI-HTA, urolodzy twierdzą, że w dziedzinie urologii rezygnacja z robotów nie jest już możliwa.** Eksperci zaznaczali, że klasyczna laparoskopia daje podobne wyniki, ale roboty oferują lepszą ergonomię. • Żadne z analizowanych badań przez LBI-HTA nie udowodniło jednoznacznie, że chirurgia robotyczna przynosi pacjentom znaczącą korzyść w przypadku częściowej nefrektomii. Możliwe są pewne korzyści, np. krótszy czas pobytu w szpitalu. Jednak to, czy te zalety uzasadniają wysokie koszty chirurgii robotycznej, pozostaje wątpliwe. • Według LBI-HTA konieczne jest wykonywanie dużej liczby zabiegów, aby przynajmniej częściowo zwróciły się koszty zakupu systemu robotowego.
Brazylia	
Vanoncini 2025[218]	• Pierwsza operacja robotyczna w Brazylii miała miejsce w 2008 r.. Od tego czasu jej zastosowanie rozszerzyło się i stało się rzeczywistością w wielu ośrodkach chirurgicznych w kraju, zwłaszcza w urologii. • Zastosowanie robotów w urologii, początkowo ograniczone do prostatektomii, następnie rozszerzono na nerki, pęcherz oraz operacje rekonstrukcyjne. • **W ramach Publicznego Systemu Opieki Zdrowotnej *(port. Sistema Único de Saúde*, SUS) wykonuje się operacje z użyciem robota w urologii, w tym nefrektomię (RAPN/RARN).** • W kraju znajduje się 9 platform robotycznych, które są zainstalowane w szpitalach należących do systemu SUS, skoncentrowanych w regionach południowo-wschodnim i południowym Brazylii. • W bazie danych SUS gromadzone są m.in. procedury „04 Procedury chirurgiczne", z których można wybrać „0416010075 Całkowita nefrektomia onkologiczna" oraz „0416010210 Częściowa nefrektomia onkologiczna". • Między styczniem 2022 a styczniem 2023 wykonano 13 482 onkologiczne operacje układu moczowo-płciowego w publicznej sieci ochrony zdrowia w Brazylii. • Porównując operacje konwencjonalne i robotyczne, uważa się, że ta druga umożliwia szybszą rekonwalescencję, szybszy powrót do leczenia uzupełniającego i aktywności zawodowej oraz

[215] *Royal Australasian College of Surgeons. (2023). Robot-Assisted Surgery Working Party: Final report and recommendations. Pozyskano z: https://www.surgeons.org/-/media/Project/RACS/surgeons-org/files/Marketing/Robot-Assisted-Surgery-Working-Party-Final-Report-and-Recommendations_June-2023.pdf?rev=de2285127fc84b038b21bde393e5f3cb&hash=78350E31C5DBF7AB1A500D59878400A0, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[216] *Hunt, G. (2016). Limerick doctors pioneering public robotic surgery in Ireland. Silicon Republic. Pozyskano z: https://www.siliconrepublic.com/machines/robotics-university-limerick-medtech-surgery, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[217] *Fischer, S., & Kisser, A. (2015). Roboterassistierte Chirurgie: Eine systematische Übersichtsarbeit zu Wirksamkeit und Sicherheit bei ausgewählten Indikationen und anfallenden Kosten (HTA-Projektbericht Nr. 84). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.*

[218] *Vanoncini, F. da C., Teixeira, L., & Batista, A. (2025). Cirurgias robóticas urológicas no Sistema Único de Saúde. Revista Eletrônica da Comissão de Ensino e Treinamento da SBU, 12(2), e00247. https://doi.org/10.55825/RECET.SBU.0247*

	mniejsze ryzyko powikłań, takich jak konieczność transfuzji krwi czy zakażenia szpitalne. Pomimo tych zalet, niewiele publicznych placówek wdrożyło tę metodę, głównie ze względu na wysokie koszty instalacji robota oraz wymagania dotyczące zaawansowanego szkolenia i doświadczenia. • Na poziomie organizacyjnym, konieczne jest ustanowienie jasnych wytycznych i standardów dotyczących akredytacji jednostek wykonujących chirurgię robotyczną oraz regulacji prawnych, które zapewnią kontrolę jakości i monitorowanie wyników leczenia.
Hiszpania	
BOE 2021[219] *Ministerio De Hacienda Y Función Pública*	• Powszechny fundusz ubezpieczeń dedykowany dla pracowników służby cywilnej (hiszp. *Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado)* zawarł 22 grudnia 2021 r. umowę z różnymi towarzystwami ubezpieczeniowymi dotyczącą zapewnienia dostępu do opieki zdrowotnej na terytorium kraju dla jej beneficjentów w latach 2022, 2023 i 2024. • W umowie zawarto odniesienie do zapewnienia usług specjalistycznych w tym chirurgii robotycznej. Chirurgia robotyczna może być stosowana w raku nerki. **RAPN można stosować do następujących wskazań: guzy o dominacji egzofitycznej < 4 cm i w przypadku pojedynczej nerki guzy < 4 cm.** • Jednostka zapewni tego typu chirurgię w placówkach współpracujących, które mają udokumentowane doświadczenie.
FP 2025[220] *Fundació Puigvert*	• W Hiszpanii w ciągu ostatnich 20 lat wykonano około 2 500 operacji urologicznych z użyciem robotów. Urologia nadal jest wiodącą gałęzią w chirurgii robotycznej (stanowi 45% zabiegów wykonywanych z użyciem robota).
IM Medico 2025[221]	• W Madrycie dostępne są platformy robotyczne w systemie publicznym od trzech lat (od 2022 r.). • Wskaźnik dostępności platform robotycznych w Hiszpanii wynosi 5,9 robotów na milion mieszkańców. • Zgodnie z ideą demokratyzacji chirurgii robotycznej, powinna być ona dostępna dla wszystkich, ale obecnie, biorąc pod uwagę brak budżetu na zakup aparatów robotycznych, a także brak wystarczającej liczby chirurgów przeszkolonych w tej technologii, nie wszyscy pacjenci mogą obecnie skorzystać z chirurgii robotycznej.
Włochy	
Gronchi 2024[222] *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*	• Narodowa agencja dotycząca regionalnych usług zdrowotnych *(wł. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*) przygotowała w latach 2016-2017 raport mający na celu stworzenie dokumentu, który ułatwiłby podejmowanie odpowiednich decyzji dotyczących zarządzania chirurgią małoinwazyjną robotyczną na poziomie krajowym i regionalnym, poprzez ocenę dowodów skuteczności, bezpieczeństwa, kosztów oraz wpływu organizacyjnego tej technologii w kontekście jej zastosowania przez Narodowy System Opieki Zdrowotnej. • **Najczęstsze zastosowanie robota ma miejsce w chirurgii urologicznej. Urologia jest również dyscypliną z najwyższym odsetkiem wykwalifikowanego personelu.** • Koszt zakupu systemu da Vinci wynosił od 2,2 do 2,8 miliona EUR, w zależności od konfiguracji i dołączonych akcesoriów. • Wprowadzenie i stosowanie chirurgii robotycznej we Włoszech nie zostało zaplanowane z uwzględnieniem wyników klinicznych na podstawie oceny skuteczności i bezpieczeństwa. Ponadto, wprowadzenie nie zostało powiązane z liczbą możliwych do wykonania procedur. Jest to szczególnie ważne w świetle wysokich kosztów zakupu i utrzymania, ciągłego rozwoju technologii oraz braku ocen dotyczących potencjalnych korzyści dla operatora, a pośrednio także dla pacjenta.
Japonia	

[219] *Ministerio de Hacienda y Función Pública. (2021). Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por la que se publica el Concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional a los beneficiarios de la misma durante los años 2022, 2023 y 2024 (BOE núm. 308, sec. III, pág. 161960). https://www.boe.es (cve: BOE-A-2021-21337)*

[220] *Fundació Puigvert. (2025, 6 lipca). La Fundació Puigvert celebra 20 años de la primera cirugía robótica en España: Dos décadas liderando la innovación quirúrgica [Nota de prensa]. Pozyskano z: https://www.fundacio-puigvert.es/la-fundacio-puigvert-celebra-20-anos-de-la-primera-cirugia-robotica-en-espana/, dostęp z: 08.08.2025 r.*

[221] *IM Médico. (2025). Hay que "democratizar" la cirugía robótica para que más cirujanos puedan intervenir con seguridad y eficacia a los pacientes. Pozyskano z: https://www.immedicohospitalario.es/noticia/51890/hay-que-democratizar-la-cirugia-robotica-para-que-mas-cirujanos.html, dostęp z: 10.08.2025 r.*

[222] *Gronchi, A., & Nicolai, N. (2022-2023). Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano: applicazione e sostenibilità nella chirurgia oncologica alla luce degli elementi di valutazione della gara regionale [Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa]. POLIS Lombardia. Pozyskano z: https://www.myecole.it/ooc/wp-content/uploads/2024/01/Project-work_Gronchi-Nicolai.pdf, dostęp z: 08.08.2025.*

Hinata 2016[223]	• W kwietniu 2016 r. Japońskie Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej *(ang. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare)* zatwierdziło RAPN jako leczenie objęte publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym w Japonii. Włączenie to umożliwia każdemu w Japonii korzystanie z RAPN, niezależnie od zamożności. Konieczne są dalsze badania kliniczne obejmujące złożone guzy nerek.

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

RAPN – robotycznie wspomagana częściowa nefrektomia (ang. robot-assisted partial nephrectomy); RARN – robotycznie wspomagana radykalna nefrektomia (ang. robot-assisted radical nephrectomy); RAS – chirurgia wspomagana robotem (ang. robot-assisted surgery); ICD-10-GM – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób, 10. rewizja – modyfikacja niemiecka (niem. Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, German Modification); RCC – rak nerkowokomórkowy (ang. renal cell carcinoma)

8.3. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu rozwiązań międzynarodowych zidentyfikowano 37 dokumentów odnoszących się do chirurgii robotowej w nowotworze złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) oraz do chirurgii robotowej ogółem. Odnaleziono informacje dla 18 krajów: Czechy, Stany Zjednoczone, Kanada, Niemcy, Dania, Szwecja, Wielka Brytania, Francja, Norwegia, Szwajcaria, Australia, Nowa Zelandia, Irlandia, Austria, Brazylia, Hiszpania, Włochy i Japonia.

We wszystkich analizowanych krajach chirurgia robotyczna jest stosowana, a w większości państw m.in. w leczeniu raka nerki, jednak zakres jej wykorzystania, sposób finansowania i organizacja nieco się różnią.

W **Czechach** jednym z głównych ośrodków jest FN Motol, gdzie od 2018 r. wykonano ponad 1 055 zabiegów z użyciem systemu robotycznego, w tym około 200 resekcji nerek. Urologia pozostaje kluczową dziedziną dla rozwoju chirurgii robotycznej w tym kraju. Od 2016 r. refundacja została rozszerzona o robotyczną resekcję nerek. Zgodnie z listą procedur wskazaną przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej (stan na 2025 r.) zabiegi robotyczne w leczeniu raka nerki w tym resekcja nerki są w pełni finansowane i mogą być wykonywane wyłącznie w akredytowanych ośrodkach wyposażonych w system robotyczny, posiadających minimum 30 łóżek pooperacyjnych, powiązanych z kompleksowym centrum onkologicznym oraz obejmujących pełną opiekę przed-, śród- i pooperacyjną. Procedury wymagają wykwalifikowanych operatorów, certyfikowanych kursami robotycznymi. Ośrodki są zobowiązane do prezentacji wyników klinicznych na konferencjach i publikacji w recenzowanych czasopismach.

W **Stanach Zjednoczonych** chirurgia robotyczna, w tym zabiegi nefrektomii wykonywane z użyciem systemu robotowego, jest traktowana jako technika operacyjna, a nie jako odrębna procedura. Obecnie w ramach Medicare nie istnieją żadne przepisy ograniczające możliwość przeprowadzania operacji z użyciem robota chirurgicznego. Medicare finansuje zabiegi, o ile są one medycznie uzasadnione i przeprowadzane w zatwierdzonych placówkach, bez dodatkowej refundacji za użycie robota. Prywatni ubezpieczyciele (np. Aetna, Healthy Blue) stosują podobne zasady, użycie technologii robotycznej nie jest refundowane odrębnie, a koszty są wliczone w płatność za standardowy zabieg. W 2025 r. średnia krajowa stawka Medicare dla laparoskopowej częściowej nefrektomii wynosiła 10 411 USD, natomiast refundacja w ramach DRG dla zabiegów na nerce i moczowodzie mieści się w przedziale od 10 733 do 23 251 USD, zależnie od stopnia powikłań.

W **Kanadzie**, w drugiej połowie 2023 r. Ontario Health ogłosił publiczne finansowanie trzech rodzajów operacji wspomaganych robotem, w tym robotycznej nefrektomii w leczeniu raka nerki, która należy do trzech najczęściej wykonywanych procedur przy użyciu systemu robotycznego w tej prowincji. W prowincji Alberta w 2017 r. RAPN była wykonywana w dwóch szpitalach.

W **Niemczech** chirurgia wspomagana robotycznie rozwija się dynamicznie, szczególnie w obszarze urologii. W 2022 r wykonano ponad 60 000 operacji z użyciem systemów robotycznych. Zabiegi są kodowane w systemie OPS, w którym od 2016 r. dostępne są bardziej szczegółowe oznaczenia dla

[223] *Hinata, N., & Fujisawa, M. (2016). Current status of robotic partial nephrectomy in Japan. Investigative and Clinical Urology, 57(Suppl 2), S121–S129. https://doi.org/10.4111/icu.2016.57.S2.S121*

różnych technologii robotycznych. Kody te mają jednak charakter wyłącznie uzupełniający i nie wpływają ani na przypisanie pacjenta do grupy G-DRG, ani na wysokość refundacji. Refundacja robotycznej resekcji lub usunięcia nerki (częściowej bądź radykalnej nefrektomii) nie zależy od zastosowanej techniki operacyjnej (robotycznej czy laparoskopowej), lecz od przypisania do odpowiedniej grupy DRG, które uwzględniają zakres zabiegu oraz kliniczną złożoność przypadku (PCCL).

W **Danii** obecnie 85% nefrektomii wykonywanych jest techniką małoinwazyjną, w tym z użyciem systemów robotycznych da Vinci. Częściowa nefrektomia stanowi ponad połowę wszystkich operacji raka nerki. Robot wspomaga głównie zabiegi laparoskopowe, które zgodnie z krajowymi wytycznymi są preferowaną metodą ze względu na mniejsze ryzyko powikłań, krótszy czas hospitalizacji i niską umieralność pooperacyjną. Choć technologia robotyczna jest szeroko dostępna, występują różnice między regionami. Celem krajowym jest zmniejszenie tych różnic poprzez współpracę ośrodków i utrzymanie wysokiej jakości zabiegów.

W **Szwecji** chirurgia wspomagana robotem jest stosowana zarówno w częściowej, jak i radykalnej nefrektomii, a wyniki onkologiczne są porównywalne z laparoskopią. Chirurgia robotowa umożliwia częstsze wykonywanie zabiegów oszczędzających nerkę, także w trudniejszych przypadkach. Obecny system refundacji nie pokrywa w pełni dodatkowych kosztów zabiegów robotowych, co może ograniczać dostępność chirurgii robotowej.

W **Anglii** RAPN jest refundowana tylko w wybranych przypadkach wczesnego raka nerki, gdy klasyczna laparoskopia nie jest możliwa. NHS planuje jednak znaczne zwiększenie liczby zabiegów robotycznych do 2035 r. W **Szkocji** od 2015 r. chirurgia robotyczna da Vinci jest dostępna w trzech ośrodkach NHS i wykorzystywana głównie do zabiegów urologicznych, w tym leczenia raka nerki techniką RAPN. RAPN jest uważana za bezpieczną i skuteczną metodę, jednak generuje wyższe koszty, a decyzje o jej stosowaniu i refundacji podejmowane są lokalnie, bez jednolitego systemu finansowania. Ze względu na ograniczone dane dotyczące długoterminowej efektywności, dalsze badania są niezbędne przed szerszym wdrożeniem tej technologii.

We **Francji**, mimo że system ubezpieczeń zdrowotnych refunduje chirurgię robotyczną na poziomie porównywalnym z laparoskopią klasyczną i laparotomią (HAS podkreśla brak jednoznacznych dowodów klinicznych i potrzebę standaryzacji procedur), RAPN jest szeroko stosowana. W 2017 r. 41% zabiegów wykonywano techniką robotyczną, 18% laparoskopowo, a 41% metodą otwartą. Jednak wysokie koszty zakupu, serwisu i materiałów eksploatacyjnych rodzą wątpliwości co do opłacalności i efektywności ekonomicznej tej metody.

W **Norwegii** wysokie koszty robotycznych nefrektromii (częściowych lub radykalnych) nie są objęte osobną refundacją ani odrębnymi kodami ISF i muszą być pokrywane z budżetu danej placówki.

Szwajcaria ma najwięcej na świecie systemów robotycznych da Vinci w przeliczeniu na mieszkańca (32 systemy), a urologia to główny obszar ich zastosowania. Koszty operacji robotycznych są wyraźnie wyższe niż tradycyjnych, ze względu na dodatkowe wydatki na personel, serwis, amortyzację oraz dłuższy czas zabiegów.

W **Australii** chirurgia robotowa jest powszechnie dostępna w sektorze prywatnym i w niektórych publicznych szpitalach (w stanie Wiktoria). Pomimo rosnącej popularności tej technologii m.in. w leczeniu nowotworów nerek, obecnie nie istnieje centralne finansowanie publiczne dla chirurgii robotowej. Szpitale publiczne, które chcą wdrożyć systemy robotowy, muszą samodzielnie pokrywać koszty zakupu i eksploatacji.

W **Nowej Zelandii** system da Vinci jest jedynym publicznie dostępnym robotycznym systemem chirurgicznym, głównie wykorzystywanym w urologii (w tym w nefrektomiach w raku nerki). Wysokie koszty technologii, zwłaszcza przy monopolu jednego dostawcy, stanowią istotną barierę finansową dla szpitali publicznych. W związku z rozwojem tej metody konieczne jest wprowadzenie standardowych programów szkoleniowych, aby zminimalizować wpływ krzywej uczenia się na wyniki kliniczne.

W **Irlandii** w 2016 r. Uniwersytecki Szpital w Limerick (UHL) był pierwszą i jedyną publiczną placówką oferującą chirurgię ogólną wspomaganą robotem, w tym zabiegi m.in. na nerkach, przy użyciu systemu da Vinci Xi. Do 2016 r. wykonano 29 zabiegów.

W **Austrii** chirurgia robotowa opierała się wyłącznie na systemach da Vinci, zlokalizowanych głównie w Wiedniu i kilku innych regionach, przy czym do 2015 r. działało siedem systemów robotowych, w tym w klinikach uniwersyteckich i szpitalach publicznych. Wdrożenie tej technologii wymaga dużej liczby zabiegów dla uzasadnienia ekonomicznego, co niesie ryzyko wykonywania operacji niekoniecznych.

Chirurgia robotyczna w **Brazylii** rozwija się dynamicznie od 2008 r., a jej główne zastosowanie stanowi m.in. obszar urologii, obejmując m.in. nefrektomię. W systemie publicznym SUS zarejestrowanych jest dziewięć platform robotycznych, jednak ich wdrożenie jest ograniczone z powodu wysokich kosztów i konieczności specjalistycznego szkolenia. Mimo to, ośrodki referencyjne, takie jak Instituto Nacional de Câncer odgrywają kluczową rolę w leczeniu nowotworów nerek oraz szkoleniu chirurgów.

Chirurgia robotowa w **Hiszpanii** rozwija się intensywnie, szczególnie w urologii, która stanowi aż 45% wszystkich zabiegów robotycznych w kraju. W Hiszpanii operacje robotyczne (nefrektomię częściową) wykonuje się w wybranych wskazaniach m.in. w przypadku guzów o dominacji egzofitycznej < 4 cm i w przypadku pojedynczej nerki guzów < 4 cm. Dostęp do technologii robotycznych w Hiszpanii zwiększa się, od 2022 r. platformy są obecne także w systemie publicznym, nie tylko prywatnym. Wskaźnik dostępności wynosi 5,9 robotów na milion mieszkańców. Jednak wciąż ograniczeniem pozostaje wysoki koszt zakupu urządzeń oraz brak odpowiednio przeszkolonego personelu.

We **Włoszech** rozwój chirurgii robotycznej postępował dynamicznie, jednak jego wdrażanie w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia nie było poparte pełną oceną kliniczną. W połowie 2016 r. we Włoszech funkcjonowało 76 systemów robotowych, głównie w placówkach publicznych lub akredytowanych. Najczęściej stosowano je w urologii, która posiadała również największy odsetek wyspecjalizowanego personelu. Zwracano uwagę, że wdrożenie chirurgii robotycznej nie było powiązane ani z prognozowaną liczbą zabiegów, ani z oceną korzyści dla pacjentów i operatorów, co utrudniało racjonalne planowanie jej rozwoju w systemie publicznym.

W **Japonii** w 2016 r. Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej zakwalifikowało robotyczną częściową nefrektomię jako procedurę refundowaną ze środków publicznych, co zapewniło równy dostęp do tej technologii w ramach ubezpieczenia publicznego. Rozwój tej dziedziny wymaga jednak dalszych badań klinicznych, zwłaszcza w odniesieniu do bardziej złożonych przypadków nowotworów nerek.

9. Przegląd rekomendacji refundacyjnych

9.1. Metodyka

W celu identyfikacji informacji dotyczących statusu refundacyjnego w zakresie stosowania systemu robotowego w leczeniu nowotworu nerki w innych krajach w dniach 14.07–21.07.2025 r. dokonano przeszukania stron internetowych zagranicznych agencji HTA oraz innych organizacji działających w ochronie zdrowia. Zastosowano następujące słowa kluczowe: *robotic, robot assisted, nephrectomy, partial, radical, total, simple, renal, renal cancer, kidney, kidney tumor*, *policy*, *reimbursement*, *funding*.

Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania (http://www.nice.org.uk/, http://www.dh.gov.uk/en/index.htm, https://www.england.nhs.uk);
- Szkocja (http://www.scottishmedicines.org.uk, https://www.nss.nhs.scot/);
- Walia (http://www.wales.nhs.uk/, https://awttc.nhs.wales/, https://whssc.nhs.wales/);
- Irlandia (http://www.ncpe.ie/), https://www.hiqa.ie/, https://www.hse.ie/eng/, https://www.gov.ie/en/);
- USA (https://www.ahrq.gov/, https://www.cms.gov/; https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/search.aspx, https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/reimbursement, https://www.hca.wa.gov/);
- Kanada (https://www.cda-amc.ca/, https://www.hqontario.ca/);
- Francja (http://www.has-sante.fr/);
- Królestwo Niderlandów (Holandia) (http://www.zorginstituutnederland.nl/);
- Niemcy (https://www.g-ba.de/, https://w*ww.iqwig*.de/, http://www.dimdi.de/dynamic/en/hta/db/index.htm, https://www.iqwig.de/, https://www.g-drg.de/, https://www.bfarm.de/EN/Code-systems/Classifications/OPS-ICHI/OPS/_node.html);
- Włochy (https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home, https://www.iss.it/web/iss-en/health-technology-assessment);
- Belgia (https://kce.fgov.be/en/health-technology-assessment);
- Dania (http://www.sst.dk/English/DACEHTA.aspx);
- Szwecja (https://www.tlv.se/, http://www.sbu.se/sv/Publicerat/);
- Australia (http://www.health.gov.au, http://www.adelaide.edu.au/ahta/, https://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm,);
- Nowa Zelandia (http://www.healthsac.net/publications/publications.php, https://www.health.govt.nz/);
- Szwajcaria (https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte.html);
- Austria (https://eprints.aihta.at/);
- Czechy (https://www.mzcr.cz/, https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text);
- Słowacja (https://www.uvzsr.sk/en/);
- Węgry (https://ogyei.gov.hu/nyitooldal).

Dodatkowo w przeglądarce *google.pl* oraz bazie *tripdatabase.com* przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie odnoszące się do statusu refundacyjnego świadczeń analizowanych w niniejszym opracowaniu.

9.2. Opis

Przedstawiono informacje pochodzące z 7 krajów, opublikowane w 9 źródłach w latach 2016–2025, zawierających kwestie finansowania systemu robotowego w leczeniu nowotworu nerki. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 27. Opis rekomendacji refundacyjnych

Instytucja / rok / kraj	Rekomendacje/wskazania
NHS England 2016[224] *National Health Service England* **Anglia**	**Polityka Komisji Klinicznej (ang. *Clinical Commissioning Policy*, CCP) 16060/P: chirurgia wspomagana robotem w przypadku wczesnych stadiów raka nerki, których nie można poddać konwencjonalnej operacji laparoskopowej.** **Oświadczenie w sprawie polityki:** NHS England będzie zlecać (ang. *commission*) operacje wspomagane robotem w przypadku wczesnych stadiów raka nerki, które nie kwalifikują się do konwencjonalnej operacji laparoskopowej, zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym dokumencie. NHS England przeanalizował wnioskowane wskazanie i dostępne opcje jego leczenia. Rozważył również miejsce tej terapii w obecnej praktyce klinicznej, czy badania naukowe wykazały jej korzyści dla pacjentów oraz czy jej zastosowanie stanowi optymalne wykorzystanie zasobów NHS. Niniejszy dokument polityki określa zasady finansowania tego leczenia w Anglii. **Cele i zadania:** Niniejsza polityka dotyczy RAS w leczeniu raka nerki. Celem było ustalenie czy RAS powinna być rutynowo stosowana w leczeniu raka nerki, a jeśli tak, to określenie odpowiednich kryteriów jej stosowania, takich jak stadium choroby lub podgrupa zabiegów (tj. prosta, radykalna lub częściowa nefrektomia). **Decyzja: NHS England po przeanalizowaniu dowodów dotyczących leczenia raka nerki we wczesnym stadium, które nie kwalifikują się do konwencjonalnej operacji laparoskopowej uznał, że istnieją wystarczające dowody naukowe, aby udostępnić to leczenie.** **Kryteria:** RAPN będzie rutynowo zlecana w leczeniu wczesnych stadiów raka nerki, które nie kwalifikują się do konwencjonalnej operacji laparoskopowej, włącznie z następnymi kryteriami: • Wszystkie przypadki muszą zostać omówione przez Multidyscyplinarny Zespół Specjalistów Urologii (ang. *Specialist Urology Multidisciplinary Team*, MDT), oraz • Wszystkie guzy w stadium T1a z wynikiem w skali Padua >6, według oceny MDT. W przypadku niewielkich guzów nerkowych, głównie egzofitycznych, należy rozważyć wykonanie laparoskopowej częściowej nefrektomii w zależności od umiejętności i doświadczenia MDT zajmującego się chorobami nerek. **Ścieżka pacjenta:** Niniejsza propozycja polityki nie powoduje żadnych zmian w ogólnym przebiegu leczenia pacjentów. Będzie jednak wymagać, aby wszyscy pacjenci w stadium T1a kwalifikujący się do RAPN mieli przeprowadzony zabieg w wyznaczonym Specjalistycznym Ośrodku Urologicznym. Obecnie niektórzy z tych pacjentów będą poddawani laparoskopowym radykalnym nefrektomiom w Szpitalach Okręgowych, w których działają MDT. **Rozwiązania w zakresie zarządzania:** Procedury muszą być wykonywane zgodnie z wymogami Specyfikacji świadczeń w zakresie nerek, pęcherza moczowego i prostaty. Wszystkie częściowe nefrektomie z użyciem robota powinny być wykonywane przez wyznaczone Specjalistyczne Centrum Urologiczne. **Mechanizm finansowania:** Świadczeniodawcy nadal będą otrzymywać zwrot kosztów zgodnie z obowiązującym w danym roku Krajowym Systemem Opłat. Interwencja wiąże się zarówno z płatnością epizodyczną, jak i płatnością pośrednią w odniesieniu do robotycznych materiałów eksploatacyjnych. Fundusze (ang. *Trusts*) będą zobowiązane do poinformowania NHS England przed podjęciem operacji RAPN, za pośrednictwem systemu uprzedniej zgody. Fundusze będą zobowiązane do oddzielnego określania wydatków na tę interwencję. Wymagania dotyczące audytu: organizacje świadczące usługi medyczne zobowiązane są do udziału w krajowym audycie przeprowadzanym przez *British Association of Urology Surgeons* oraz w każdym innym odpowiednim krajowym audycie klinicznym wprowadzonym w związku z rakiem nerki.
OH 2023[225] *Ontario Health*	**RAPN w leczeniu raka nerki: raport HTA z zaleceniami.**

[224] *NHS England. (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted surgery for early kidney cancers that are unsuitable for conventional laparoscopic surgery Reference: NHS England: 16060/P. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-surgery-for-kidney-cancer.pdf, dostęp z 22.07.2025 r.*

[225] *Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series, 23(7), 1–77.*

Instytucja / rok / kraj	Rekomendacje/wskazania
Kanada (prowincja Ontario)	**Rekomendacja końcowa:** Ontario Health, w oparciu o wytyczne *Ontario Health Technology Advisory Committee*, zaleca finansowanie ze środków publicznych częściowej nefrektomii wspomaganej robotem w przypadku raka nerki. Ministerstwo Zdrowia zaakceptowało tę rekomendację[226]. **Kluczowe wnioski z raportu HTA:** Przeprowadzono ocenę technologii medycznej dotyczącą RAPN w leczeniu raka nerki. Częściowa nefrektomia jest złotym standardem leczenia wczesnego raka nerki. Ocena obejmowała analizę skuteczności, bezpieczeństwa i opłacalności RAPN, a także wpływu na budżet Ministerstwa Zdrowia Ontario w ciągu 5 lat w przypadku publicznego finansowania RAPN. Uwzględniono również doświadczenie, preferencje i wartość dodaną dla osób z rakiem nerki, a także pracowników ochrony zdrowia, zajmujących się leczeniem chirurgicznym raka nerki. Przeprowadzona analiza wykazała, że w latach budżetowych 2012–2021 w Ontario przeprowadzono łącznie 1 020 zabiegów nefrektomii wspomaganych robotycznie, z czego zdecydowaną większość stanowiły RAPN – 899 procedur (w tym 96,6% z asystą robota). RARN wykonano w 79 przypadkach, przy czym 93,7% z nich również zrealizowano z wykorzystaniem robota. RATN przeprowadzono 42 razy, z czego 95,2% przeprowadzono z użyciem robota. Najczęściej rozpoznawaną chorobą wśród tych pacjentów był złośliwy nowotwór nerki (C64). Na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzono, że RAPN może poprawić wyniki kliniczne i zmniejszyć częstość powikłań. Opłacalność RAPN dla osób z rakiem nerki nie jest znana. Szacuje się, że 5-letni wpływ finansowania publicznego RAPN wynosi 1,58 mln dolarów. Zidentyfikowane osoby z rakiem nerki, które przeszły RAPN, pozytywnie oceniały swoje doświadczenia, szczególnie pod względem szybkiego powrotu do zdrowia, krótkiego pobytu w szpitalu i minimalnego odczuwania bólu. Natomiast osoby, które przeszły zabieg otwarty mówiły o trudnościach takich jak ból, powikłania i wydłużony pobyt w szpitalu. Chirurdzy podkreślali znaczenie RAPN ze względu na zwiększone ryzyko powikłań związanych z OPN.
MBS 2025[227,228,229,230,231,232] *Medicare Benefits Schedule* **Australia**	**Wykaz świadczeń Medicare (ang. *Medicare Benefits Schedule*, MBS) w Australii obejmuje częściową, radykalną oraz całkowitą nefrektomię niezależnie od zastosowanej metody zabiegu (otwartej, laparoskopowej lub wspomaganej robotem). Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje zawarte w wykazie.** **Częściowa nefrektomia** • **Procedura MBS 36522** Nefrektomia częściowa metodą otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem, z wyjątkiem świadczenia, do którego zastosowanie mają procedury 30390 lub 30627. Opłata: 1292,55 USD. Świadczenie: 75% = 969,45 USD. • **Procedura MBS 36525** Nefrektomia częściowa metodą otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem: • Jeśli stan jest skomplikowany przez poprzednią operację lub zabieg ablacyjny na tej samej nerce; lub • Dla pacjenta z pojedynczą czynną nerką; lub • Dla pacjenta z wynikiem Eger poniżej 60 ml/min/1,73 m²; z wyjątkiem świadczenia, do którego zastosowanie mają procedury 30390 lub 30627. Opłata: 1 836,65 USD. Świadczenie: 75% = 1 377,50 USD. **Całkowita nefrektomia** • **Procedura 36516** Nefrektomia całkowita metodą otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem, z wyjątkiem świadczenia, do którego zastosowanie mają procedury 30390 lub 30627. Opłata: 1 078,75 USD. Świadczenie: 75% = 809,10 USD. • **Procedura 36519**

[226] *Strona internetowa Ontario Health. Pozyskano z: https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations/Robotic-Assisted-Partial-Nephrectomy-for-Kidney-Cancer, dostęp z 11.07.2025 r.*

[227] *Medicare Benefits Schedule. (2025a). Medicare Benefits Schedule - Item 36522. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36522, dostęp z 23.07.2025 r.*

[228] *Medicare Benefits Schedule. (2025b). Medicare Benefits Schedule - Item 36525. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36525, dostęp z 23.07.2025 r.*

[229] *Medicare Benefits Schedule. (2025c). Medicare Benefits Schedule - Item 36516. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36516, dostęp z 23.07.2025 r.*

[230] *Medicare Benefits Schedule. (2025d). Medicare Benefits Schedule - Item 36519. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=36519&qt=ItemID, dostęp z 23.07.2025 r.*

[231] *Medicare Benefits Schedule. (2025e). Medicare Benefits Schedule - Item 36528. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36528, dostęp z 23.07.2025 r.*

[232] *Medicare Benefits Schedule. (2025f). Medicare Benefits Schedule - Item 36529. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36529, dostęp z 23.07.2025 r.*

Instytucja / rok / kraj	Rekomendacje/wskazania
	Nefrektomia całkowita metodą otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem, powikłana wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym na tej samej nerce, inna niż świadczenie związane z procedurami 30390 lub 30627. Opłata: 1 506,20 USD. Świadczenie: 75% = 1 129,65 USD. **Radykalna nefrektomia:** • **Procedura 36528** Nefrektomia radykalna metodą otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem, z lub bez wycięcia węzłów chłonnych w bloku (ang. *en błock*), z lub bez adrenalektomii, w przypadku guza o średnicy mniejszej niż 10 cm, z wyjątkiem świadczenia, do którego zastosowanie mają procedury 30390 lub 30627. Opłata: 1 506,20 USD. Świadczenie: 75% = 1 129,65 USD. • **Procedura 36529** Nefrektomia radykalna metodą otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem, z lub bez wycięcia węzłów chłonnych w bloku (ang. *en block*), z lub bez adrenalektomii: • W przypadku guza o średnicy 10 cm lub większej; lub • W przypadku powikłań po wcześniejszej operacji otwartej lub laparoskopowej tej samej nerki; z wyjątkiem świadczenia, do którego zastosowanie mają procedury 30390 lub 30627. Opłata: 1 858,90 USD. Świadczenie: 75% = 1 394,20 USD. **Uwaga TN.8.154 powiązana z procedurami 36522, 36516, 36519, 36528, 36529:** najlepszą praktyką w leczeniu pacjentów z rakiem nerki, u których wynik eGFR wynosi poniżej 60 ml/min/1,73 m², jest multidyscyplinarne leczenie we współpracy z nefrologiem. **Informacja uzupełniająca dotycząca procedur 30390 oraz 30627:** jeśli zabieg diagnostycznej laparoskopii jest wykonywany w innym terminie tego samego dnia niż inny zabieg laparoskopowy, zabiegi te są traktowane jako usługi niepowiązane. Wniosek o świadczenia powinien zawierać adnotację wskazującą, że obie usługi zostały wykonane w różnych terminach, w przeciwnym razie wnioski będą traktowane jako jedna usługa.
HAS 2019[233] *Haute Autorité de Santé* **Francja**	**Ocena RAPN i RATN – raport HTA** Celem oceny HAS było określenie skuteczności i bezpieczeństwa nefrektomii wspomaganej robotem w porównaniu z operacją otwartą i klasyczną operacją laparoskopową, w celu oceny zasadności jej uwzględnienia we Wspólnej Klasyfikacji Procedur Medycznych (fr. *Classification commune des actes médicaux)* w celu umożliwienia jej refundacji w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Analiza obejmowała trzy różne sytuacje kliniczne: częściową nefrektomię w przypadku raka nerki, całkowitą nefrektomię w przypadku raka nerki i całkowitą nefrektomię w przypadku usunięcia nerki do przeszczepu. **Wnioski z oceny** Niezależnie od celu badanej nefrektomii wspomaganej robotem lub dokonanego porównania (z chirurgią otwartą lub konwencjonalną chirurgią laparoskopową), analiza dostępnej literatury nie potwierdziła **istnienia prospektywnych porównawczych badań** zawierających wiarygodne wyniki z odpowiednimi miarami wyników, zebranymi w odpowiednim okresie obserwacji. Dostępne dane nie spełniają warunków określonych przez HAS dla zatwierdzenia oceny nefrektomii wspomaganej robotem. **W rezultacie HAS nie może wyciągnąć wniosków dotyczących oczekiwanych korzyści klinicznych ani poprawy oczekiwanych korzyści klinicznych w przypadku nefrektomii wspomaganej robotem w porównaniu z chirurgią otwartą lub konwencjonalną chirurgią laparoskopową.** Ocena HAS dotyczyła wyłącznie aspektu klinicznego, ponieważ organizacyjny wymiar chirurgii robotycznej został już wcześniej uwzględniony podczas oceny radykalnej prostatektomii wspomaganej robotycznie w raporcie z 2016 r[234,235]. Zgodnie z opinią wydaną ws. oceny radykalnej prostatektomii wspomaganej robotycznie HAS wskazuje na:

[233] *HAS. (2019). RAPPORT D'EVALUATION TECHNOLOGIQUE. Évaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3103989/fr/evaluation-de-la-nephrectomie-totale-ou-partielle-assistee-par-robot, dostęp z 23.07.2025 r.*

[234] *HAS. (2016a). Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale: Rapport d'évaluation technologique (Novembre 2016). Haute Autorité de Santé. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_robot_vd.pdf, dostęp z: 23.07.2025 r.*

[235] *HAS. (2016b). Assessment of clinical and organisational aspects of robot-assisted surgery for radical prostatectomy (INAHTA Brief). Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/inahta_brief_robot_assisted_surgery_radical_prostatectomy.pdf, dostęp z: 23.07.2025 r.*

Instytucja / rok / kraj	Rekomendacje/wskazania
	• konieczność monitorowania praktyki chirurgii wspomaganej robotycznie poprzez utworzenie dedykowanego rejestru; • we wszystkich przypadkach punkty końcowe (zwłaszcza funkcjonalne i onkologiczne) powinny być standaryzowane; • wdrożenie systemu zapewnienia jakości procedur chirurgii wspomaganej robotycznie w placówkach opieki zdrowotnej, tak aby procedury organizacyjne mogły zostać ujednolicone, w tym zarządzanie poważnymi zdarzeniami niepożądanymi, obieg i obsługa narzędzi chirurgicznych, proces sterylizacji, planowanie sal operacyjnych oraz protokół postępowania w nagłych przypadkach sercowo-oddechowych; • potrzebę standaryzacji programu szkoleń wstępnych i ustawicznych dla zespołów chirurgicznych; • kwestie dotyczące składu zespołów operacyjnych, który jak wynika z zebranych danych różni się w zależności od placówki.
MZCR 2025[236] *Ministry of Health of the Czech Republic* **Czechy**	Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia nr 134/1998 S (stan na 23.07.2025 r.) istnieją procedury medyczne objęte refundacją, które uwzględniają zastosowanie techniki robotycznej w raku nerki. • **76707 Resekcja nerki wspomagana robotem** Wskazania: nowotwór złośliwy nerki kwalifikujący się do leczenia chirurgicznego metodą minimalnie inwazyjną oraz konsensus na multidyscyplinarnym seminarium dotyczącym kwalifikacji (51881). Kontynuacja zabiegu chirurgicznego „Wprowadzenie portów do operacji robotycznej". Ponadto należy zgłosić zabieg 76801. Ewentualnie należy dodać inne wykonane zabiegi. Należy do kategorii P – w pełni finansowanej procedury. Wskazaniem do wykonania tej procedury jest złośliwy nowotwór nerki, który kwalifikuje się do małoinwazyjnego leczenia chirurgicznego, a decyzja o przeprowadzeniu zabiegu musi być zatwierdzona przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów podczas wspólnego spotkania ekspertów (odnotowany kodem 51881 w dokumentacji medycznej). Czas wykonania procedury wg Rozporządzenia powinien obejmować 210 minut. Obowiązuje monitorowanie skuteczności chirurgicznej wprowadzanych portów w chirurgii robotycznej. Obowiązuje również kod 76701 odnoszący się do wprowadzenia portów (trokarów) podczas operacji robotycznej. W przypadku zabiegów robotycznych zgłasza się go standardowo 1 raz. W razie potrzeby należy dodać inne wykonane procedury. Do zabiegu dolicza się materiałowy kod 76703 materiał do zabiegu robotycznego na 30 minut, w liczbie 7 razy. **Warunki realizacji świadczenia:** • Oddział wyposażony w system robotyczny. • Centrum akredytowane przez komisję akredytacyjną ds. urologii przy Ministerstwie Zdrowia Czech jako jednostka o stopniu referencyjności II stopnia. • Minimum 30 łóżek zapewniających opiekę pooperacyjną. • Potencjalny obszar działania: co najmniej 300 tys. mieszkańców dla leczenia pacjentów ze wskazaniami do zabiegów robotycznych wymienionych poniżej. • Centrum powiązane z konkretnym Kompleksowym Centrum Onkologicznym. • Kompleksowe zabezpieczenie niezbędne do diagnostyki przedoperacyjnej, opieki okołooperacyjnej i pooperacyjnej, zapewnienie możliwości leczenia ewentualnych powikłań. • Liczba wykonywanych potencjalnych zabiegów: a) Jednostka wykonała w ciągu ostatnich 3 lat corocznie ponad 100 zabiegów potencjalnie kwalifikowanych do chirurgii robotycznej; b) wymienione zabiegi wykonują minimum dwaj operatorzy, co zapewnia możliwość wzajemnego zastępstwa. • Aktywność publikacyjna centrum – prezentacje na krajowych konferencjach urologicznych, publikacje w recenzowanych czasopismach. Dodatkowo w zakresie operacji robotycznych w przypadku pacjentów z nowotworem złośliwym nerki w Rozporządzeniu znajduje się również procedura o kodzie 76733 radykalna nefrektomia wspomagana robotycznie z trombektomią zakrzepu guza w żyle głównej dolnej.
BfArM 2025[237] *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* **Niemcy**	Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt*e, dotyczącymi kodowania procedur medycznych, w przypadku przeprowadzenia procedury z wykorzystaniem robota chirurgicznego, jego użycie musi zostać dodatkowo zakodowane przy użyciu kodów z zakresu 5-987, o ile nie został określony odrębny kod. **Część 5-55** obejmuje refundowane operacje nerek, w tym: • **5-553 częściową resekcję nerki**: Wyklucza: resekcję pozaustrojową z autotransplantacją (5-555.4)

[236] *Ministry of Health of the Czech Republic. (2025b). Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. (nd.). Vyhlášeno 24. června 1998, účinnost od 1. července 1998. Sbírka zákonů České republiky, částka 46. Pozyskano z: https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text, dostęp z 24.07.2025 r.*

[237] *BfArM. (2025). OPS Version 2025. Pozyskano z: https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2025/block-5-55...5-59.htm, dostęp z 24.07.2025 r.*

Instytucja / rok / kraj	Rekomendacje/wskazania
	Informacje dodatkowe: należy zakodować dostęp zgodnie z poniższą listą: 0 – otwarty chirurgiczny lędźwiowy, 1 – otwarty chirurgiczny brzuszny, 2 – torako-brzuszny, 3 – laparoskopowy lub retroperitoneoskopowy, x – inny o 5-553.0** częściowa resekcja. • **5-554 nefrektomię** Informacje dodatkowe: Jednoczesna radykalna limfadenektomia paraaortalna musi zostać zakodowana odrębnie (5-407.2). o **5-554.4 radykalna nefrektomia**: Obejmuje: regionalną limfadenektomię Informacje dodatkowe: w kodzie uwzględniono adrenalektomię po tej samej stronie. Należy zakodować dostęp zgodnie z poniższą listą: .40 – otwarty chirurgiczny lędźwiowy, .41 – otwarty chirurgiczny brzuszny, .42 – torako-brzuszny, .43 – Laparoskopowy lub retroperitoneoskopowy, .4x – inny. Dodatkowo zidentyfikowano 2 dokumenty stanowiące instrukcję kodowania procedur robotycznych opartą na systemie DRG (ang. *Diagnosis-Related Group*) w 2023 r. (BVMed 2023[238]) i 2024 r. (Intuitive Surgical Operations 2024[239]). **BVMed 2023** Częściowa resekcja nerki w raku nerki metodą laparoskopową z użyciem złożonego robota chirurgicznego • Konstelacja (niem. *Konstellation*): Częściowa nefrektomia; • Rozpoznanie główne: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyłączeniem miedniczki nerkowej; • Proceudra: 5-553.03 Częściowa resekcja nerki: częściowa resekcja: laparoskopowa lub retroperitoneoskopowa; • Procedura robotyczna: 5-987.0 Zastosowanie robota chirurgicznego: Złożony robot chirurgiczny; • DRG: L13B Zabiegi na nerce, moczowodzie oraz dużym pęcherzu moczowym z powodu nowotworu, pacjent > 18 roku życia, bez zabiegów łączonych, bez ciężkich współistniejących schorzeń, bez złożonego zabiegu, z innym (mniej złożonym) zabiegiem; • Współczynnik wyceny (niem. *Bewertungsrelation*): 1,879; • Całkowity przychód DRG: 7 516,00 EUR. **Intuitive Surgical Operations 2024** Dla ustalenia grupy DRG decydujące jest, czy w przypadku złośliwych nowotworów nerki wykonano częściową resekcję, czy też całkowite usunięcie nerki (nefrektomię). Natomiast wynik badania histopatologicznego (histologia) oraz charakter zmiany (łagodna czy złośliwa) nie mają znaczenia. Dodatkowo, resekcja moczowodu, o ile została przeprowadzona, ma wpływ na wysokość refundacji. W przypadku nefrektomii, dodatkowa regionalna limfadenektomia (usunięcie węzłów chłonnych) oraz jednostronna adrenalektomia (usunięcie nadnercza po tej samej stronie) nie są uwzględniane w wycenie (nie wpływają na przychód DRG). Innymi kryteriami różnicującymi jest skala odnosząca się do poziomu złożoności klinicznej pacjenta – PCCL (ang. *Patient Clinical Complexity Level*), czyli skala odzwierciedlająca wpływ powikłań i chorób współistniejących na przebieg leczenia pacjenta, przy czym we wszystkich przypadkach, gdy PCCL ≥ 4, przypadek zostaje przypisany do DRG L03Z. Dzieci nie są uwzględniane w tej klasyfikacji. *Szczegóły dotyczące poszczególnych kodów zostały przedstawione w rozdziale Rozwiązania międzynarodowe.*
Kajiwara 2018[240] *Artykuł naukowy dot. Japanese National Health Insurance System (JNHIS)* **Japonia**	Artykuł dotyczy *Japanese National Health Insurance System* (JNHIS) Zgodnie z informacjami przedstawionymi w artykule JNHIS **w 2016 r. objęło refundacją robotycznie wspomagą częściową nefrektomię w przypadku małych nowotworów nerkowokomórkowych (cT1N0M0).**

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT]

[238] *BVMed. (2023). Kodierhilfe Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023.*

[239] *Intuitive Surgical Operations. (2024). Kodier- und Abrechnungsleitfaden 2024. Roboter-assistierte Operationssysteme. Allgemein- und Viszeralchirurgie, Urologie, Gynäkologie und Thoraxchirurgie.*

[240] *Kajiwara, N., Kato, Y., Hagiwara, M., Kakihana, M., Ohira, T., Kawate, N., & Ikeda, N. (2018). Cost-Benefit Performance Simulation of Robot-Assisted Thoracic Surgery As Required for Financial Viability under the 2016 Revised Reimbursement Paradigm of the Japanese National Health Insurance System. Annals of thoracic and cardiovascular surgery: official journal of the Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons of Asia, 24(2), 73–80. https://doi.org/10.5761/atcs.oa.17-00094.*

9.3. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano i opisano łącznie 9 dokumentów z 7 krajów opublikowanych w latach 2016–2025, dotyczących kwestii finansowania systemu robotycznego w leczeniu nowotworu nerki. Uwzględnione następujące opracowania:

- 1 decyzja refundacyjna (Anglia: NHS England 2016);
- 2 raporty HTA zawierające rekomendacje refundacyjne (Kanada: OH 2023, Francja: HAS 2019);
- 3 dokumenty uwzględniające informacje zawarte w koszykach świadczeń gwarantowanych (Australia: MBS 2025, Czechy: MZCR 2025 oraz Niemcy: BfArM 2025, wraz z materiałami uzupełniającymi: BVMed 2023, Intuitive Surgical Operations 2024);
- 1 publikacja naukowa potwierdzająca status refundacyjny (Japonia: Kajiwara 2018).

Analizowane dokumenty odnosiły się do zastosowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki, przy czym rozróżniano w nich typy zabiegów – nefrektomię częściową oraz nefrektomię całkowitą lub radykalną. Dalsze podsumowanie informacji przedstawiono z podziałem na rodzaj omawianego zabiegu.

Tabela 28. Podsumowanie informacji dotyczących finansowania chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu nerki

Akronim	Kraj	Zakres			Decyzja/ rekomendacja refundacyjna	Informacja potwierdzająca status refundacyjny
		RAPN	RATN	RARN		
NHS England 2016	**Anglia**	**Tak**	Nie	Nie	Pozytywna decyzja	*Brak informacji*
OH 2023	**Kanada** (prowincja Ontario)	**Tak**	Nie	Nie	Pozytywna rekomendacja	*Brak informacji*
HAS 2019	**Francja**	**Tak**	**Tak**	Nie	Brak wydanej rekomendacji	*Brak informacji*
MBS 2025	**Australia**	**Tak**	**Tak**	**Tak**	*Brak informacji*	Potwierdzenie refundacji
MZCR 2025	**Czechy**	Nie	**Tak**	Nie	*Brak informacji*	Potwierdzenie refundacji
BfArM 2025	**Niemcy**	**Tak**	**Tak**	**Tak**	*Brak informacji*	Potwierdzenie refundacji
Kajiwara 2018	**Japonia**	**Tak**	Nie	Nie	*Brak informacji*	Potwierdzenie refundacji

[Opracowanie własne AOTMiT]

Częściowa nefrektomia wspomagana robotem (RAPN)

W 6 spośród 7 zidentyfikowanych krajów odniesiono się do kwestii refundacji robotycznie wspomaganej częściowej nefrektomii. Wyłącznie w przypadku jednego kraju (Francji) nie wydano rekomendacji refundacyjnej, natomiast w pozostałych państwach dostępne dane wskazują na objęcie tego zabiegu refundacją:

- W **Anglii** (NHS England 2016) podjęto **pozytywną decyzję refundacyjną** obejmującą RAPN w leczeniu wczesnych stadiów raka nerki niekwalifikujących się do konwencjonalnej operacji laparoskopowej, przy spełnieniu określonych kryteriów (m.in. kwalifikacja przez MDT, stadium T1a z wynikiem Padua >6) oraz realizacji w wyznaczonych ośrodkach.
- W **Kanadzie** w prowincji Ontario, na podstawie raportu HTA (OH 2023), Ontario Health **zarekomendowało publiczne finansowanie** RAPN w leczeniu raka nerki. Ministerstwo Zdrowia zaakceptowało tę rekomendację. Decyzja opiera się na wykazanych korzyściach klinicznych i bezpieczeństwie, pomimo że analiza opłacalności nie przyniosła jednoznacznych wyników.

- We **Francji** ocena HTA robotycznie wspomaganej częściowej nefrektomii zakończyła się **brakiem rekomendacji refundacyjnej** z powodu niewystarczających dowodów klinicznych (HAS 2019). Analiza kliniczna została przeprowadzona w 2019 r., a aspekty organizacyjne pochodzą z raportu z 2016 r., który odnosi się do prostatektomii (HAS, 2016).
- W **Australii** (MBS 2025) nie zidentyfikowano decyzji refundacyjnych, natomiast częściowa nefrektomia, niezależnie od metody wykonania (otwarta, laparoskopowa, robotowa), **znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych**. Stawki refundacyjne są takie same dla wszystkich metod w ramach tej samej procedury i różnią się jedynie w zależności od stopnia skomplikowania zabiegu.
- W **Niemczech** (BfArM 2025) nie zidentyfikowano decyzji refundacyjnych, natomiast z informacji pochodzących z koszyka świadczeń gwarantowanych, a także informacji pośrednich takich jak wskazówki dla koderów medycznych, **częściowa nefrektomia jest finansowana w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, bez rozróżnienia metody**, którą wykorzystano podczas zabiegu. Ponadto, w przypadku przeprowadzenia procedury z wykorzystaniem robota chirurgicznego, jego użycie musi zostać dodatkowo zakodowane.
- Informacje dostępne w publikacjach naukowych jednoznacznie wskazują na **objęcie refundacją robotycznie wspomagej częściowej nefrektomii** w przypadku małych nowotworów nerkowokomórkowych (cT1N0M0) w **Japonii** (Kajiwara 2018).

Całkowita/radykalna nefrektomia (RATN/RARN)

W 4 spośród 7 zidentyfikowanych krajów odniesiono się do kwestii refundacji robotycznie wspomaganej całkowitej lub radykalnej nefrektomii. Wyłącznie w przypadku jednego kraju (Francji) nie wydano rekomendacji refundacyjnej, natomiast w pozostałych państwach dostępne dane wskazują na objęcie tego zabiegu refundacją:

- W **Czechach** (MZCR 2025) zgodnie z informacjami dostępnymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia nr 134/1998 S resekcja nerki wspomagana robotem jest objęta **pełną refundacją** ze środków publicznych. W akcie wykonawczym doprecyzowano szczegółowe informacje nt. zabiegu, m.in. wymiar czasu objęty refundacją czy skład zespołu medycznego.
- W **Australii** (MBS 2025) nie zidentyfikowano decyzji refundacyjnych, natomiast całkowita oraz radykalna nefrektomia, niezależnie od metody ich wykonania (otwartej, laparoskopowej, robotowej), **znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych**. Stawki refundacyjne są takie same dla wszystkich metod w ramach tej samej procedury i różnią się jedynie w zależności od stopnia skomplikowania zabiegu.
- W **Niemczech** (BfArM 2025) nie zidentyfikowano decyzji refundacyjnych, natomiast z informacji pochodzących z koszyka świadczeń gwarantowanych, a także informacji pośrednich takich jak wskazówki dla koderów medycznych, **całkowita oraz radykalna nefrektomia są finansowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, bez rozróżnienia metody**, którą wykorzystano podczas zabiegu. Ponadto, w przypadku przeprowadzenia procedury z wykorzystaniem robota chirurgicznego, jego użycie musi zostać dodatkowo zakodowane.

10. Przegląd analiz ekonomicznych

10.1. Metodyka

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT[241] przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych/raportów HTA dotyczący rozważanego problemu decyzyjnego. Kryteria włączenia/wykluczenia badań z przeglądu zostały opracowane zgodnie ze schematem PICOS (szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej).

Tabela 29. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – robotycznie wspomagana chirurgia nerki

Kryteria	Zmienna	Opis
Kryteria włączenia	**Populacja docelowa**	Pacjenci z: • nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej.
	Interwencja	Robotycznie wspomagana chirurgia nerki obejmująca: • częściową nefrektomię; • radykalną nefrektomię; • całkowitą nefrektomię.
	Komparator	Chirurgia laparoskopowa lub otwarta nerki.
	Punkty końcowe	Nie ograniczano.
	Metodyka badań	• Analizy ekonomiczne (np. analiza efektywności kosztów, użyteczności kosztów, konsekwencji kosztów lub minimalizacji kosztów). • Raporty HTA zawierające analizy ekonomiczne.
Kryteria wykluczenia		• Populacja/interwencja/komparator inne niż określona w kryteriach włączenia. • Doniesienia naukowe w języku innym niż polski i angielski. • Abstrakty konferencyjne / publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu. • Badania nie spełniające kryteriów analizy ekonomicznej. • Analizy kosztów-korzyści (ang. *cost benefit analysis*, CBA).

Pierwotne źródło informacji dotyczących wyników stanowią następujące typy analiz ekonomicznych:

- analiza użyteczności kosztów (ang. *cost utility analysis*, CUA);
- analiza efektywności kosztów (ang. *cost effectiveness analysis*, CEA);
- analiza minimalizacji kosztów (ang. *cost minimization analysis*, CMA);
- analiza konsekwencji kosztów (ang. *cost consequences analysis*, CCA).

W analizie efektywności ekonomicznej wyszukiwano przeglądy systematyczne oraz pierwotne badania ekonomiczne oraz raporty oceny technologii medycznych. Analizy CBA, zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT, nie są rekomendowane w polskich warunkach i w związku z tym nie zostały włączone do analizy.

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniach 28–29.07.2025 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej: Medline (*via* Ovid); Embase (*via* Ovid); The Cochrane Library oraz Centre for Reviews and Dissemination (dostęp z https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/).

Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z wynikami wyszukiwania w poszczególnych bazach przedstawiono w Załączniku 6.

Proces selekcji przeprowadzono dwuetapowo w oparciu o ww. kryteria włączenia / wykluczenia. W pierwszym etapie analizowano tytuły oraz streszczenia, na podstawie których została opracowana lista badań wstępnie spełniających kryteria włączenia do analizy ekonomicznej. W drugiej kolejności przeprowadzono selekcję w oparciu o pełne wersje publikacji. Selekcja artykułów na podstawie pełnych

[241] *AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Warszawa. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z: 26.08.2025 r.*

tekstów została przeprowadzona przez dwóch pracujących niezależnie analityków. W przypadku wystąpienia niezgodności opinii ostateczną decyzję podejmowano na drodze konsensusu z udziałem trzeciego analityka. Proces selekcji publikacji przedstawiono na diagramie PRISMA w Załączniku 7.

10.2. Wyniki

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono 3 analizy ekonomiczne dotyczące zastosowania robotycznie wspomaganej częściowej nefrektomii u pacjentów z nowotworem złośliwym nerki. Nie odnaleziono analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania robotycznie wspomaganej radykalnej lub całkowitej nefrektomii u pacjentów z nowotworem złośliwym nerki.

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę włączonych badań wraz z kluczowymi wynikami.

Tabela 30. Charakterystyka włączonych analiz ekonomicznych – robotycznie wspomagana częściowa nefrektomia

<table>
<tr><th>Lp.</th><th>Badanie</th><th>Populacja/interwencja</th><th>Typ analizy</th><th>Kluczowe wyniki</th></tr>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Baghli 2023[242]</td>
<td>Populacja: pacjenci z nowotworem nerki (guzy łagodne: 19% w grupie RAPN oraz OPN)
Interwencja: RAPN (N=201)
Komparator: OPN (N=194)

<table>
<tr><th></th><th>RAPN</th><th>OPN</th></tr>
<tr><td>Wiek (lata)</td><td>59 ± 12</td><td>63 ± 13</td></tr>
<tr><td>Płeć (%)</td><td>K: 79 (39%), M: 122 (61%)</td><td>K: 74 (38%), M: 120 (62%)</td></tr>
<tr><td>BMI (kg/m^2)</td><td>28,5 ± 6,1</td><td>27,7 ± 4,9</td></tr>
<tr><td>Ocena ryzyka okołooperacyjnego wg ASA</td><td>1: 31 (16%)
2: 113 (59%)
3: 49 (25%)
4: 0 (0%)</td><td>1: 15 (9%)
2: 88 (56%)
3: 53 (34%)
4: 1 (1%)</td></tr>
<tr><td>Ocena złożoności guza wg skali RENAL</td><td>6,39 ± 1,69</td><td>5,26 ± 1,60</td></tr>
<tr><td>Stopień zaawansowania miejscowego guza</td><td>pT1a: 142 (88%)
pT1b: 14 (9%)
pT2a: 2 (1%)
pT2b: 0 (0%)
pT3a: 4 (2%)
pT3b: 0 (0%)</td><td>pT1a: 112 (71%)
pT1b: 31 (20%)
pT2a: 1 (0%)
pT2b: 0 (0%)
pT3a: 13 (9%)
pT3b: 1 (0%)</td></tr>
</table>

Dodatkowe informacje: do badania włączono wszystkich pacjentów, u których wykonano częściową nefrektomię w latach 2014–2019 w ośrodku chirurgii robotycznej (w Nancy) oraz w latach 2008–2018 w ośrodku chirurgii otwartej (w Reims). Okresy włączenia do badania określono na około 200 pacjentów w każdym ośrodku. W badanym okresie częściowe nefrektomie przeprowadzało 11 różnych chirurgów w każdym ośrodku. W obu ośrodkach wykluczono pacjentów, którzy otrzymali częściową nefrektomię z powodu schorzeń niezwiązanych z nowotworem, z powodu podkowiastych nerek lub pacjentów którzy przeszli całkowitą nefrektomię; w</td>
<td>Typ analizy: CEA
Uwzględnione koszty: koszt początkowej hospitalizacji, koszt zabiegu, koszt powikłań w ciągu pierwszego roku po zabiegu.
Uwzględniono koszty wynikające z systemu DRG (ang. diagnosis-related group) – koszty bezpośrednie związane z asystą robota oraz materiałami jednorazowymi nie zostały uwzględnione.
Autorzy badania zakładają, że koszt przed- i pooperacyjnych konsultacji oraz badań diagnostycznych powinien być porównywalny dla obu grup.
Próg opłacalności: nie zdefiniowano; przedstawiono rozkład NMB w zależności od poziomów WTP
Stopa dyskontowa: brak informacji
Koszty przeliczone na rok: brak informacji
Jednostka monetarna: euro (EUR)
Horyzont analizy: brak informacji
Perspektywa analizy: płatnika publicznego National Health Insurance System (NHIS)</td>
<td>Analiza podstawowa
Koszty:
Średni koszt częściowej nefrektomii na pacjenta, uwzględniający początkową hospitalizację, zabieg i powikłania ± SD (Min–Max):
• OPN: 9 637 EUR ± 4412 (4023–42 690);
• RAPN: 8 305 EUR ± 1881 (4023–21 560);
• różnica pomiędzy grupami: -1 332 EUR; p< 0,001.
Skuteczność:
Odsetek pacjentów bez poważnych powikłań po 12 miesiącach:
• OPN: 82%;
• RAPN: 93%;
• różnica pomiędzy grupami: +11%; p<0,001.
Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. incremental cost-effectiveness ratio, ICER):
Dodatkowy koszt lub oszczędność w przeliczeniu na 1 przypadek uniknięty powikłań. -12 039 EUR (-6 499 EUR; -24 790 EUR).

Czynniki wpływające na skuteczność
Odsetek pacjentów bez poważnych powikłań po 12 miesiącach
Skuteczność (na podstawie wielowymiarowej regresji logistycznej):
• wiek (na rok): OR=0,958 (95% CI: 0,930; 0,987); p=0,005;
• wielkość guza (na mm): OR=0,981 (95% CI: 0,964; 0,997); p=0,022;
• RAPN (referencyjna metoda: OPN): OR=2,394 (95% CI: 1,199; 4,78); p=0,013.

Koszty (na podstawie uogólnionego modelu regresji liniowej):
• długość hospitalizacji (na dzień): 0,024 (95% CI: 0,02; 0,028); p<0,001;
• brak powikłań: -0,314 (95% CI: -0,381; -0,248); p<0,001;
• RAPN (referencyjna metoda: OPN): -0,067 (95% CI: -0,106; -0,027); p<0,001.</td>
</tr>
</table>

[242] *Baghli, A., Achit, H., Audigé, V., Larré, S., Branchu, B., Balkau, B., Eschwege, P., Hubert, J., & Mazeaud, C. (2023). Cost-effectiveness of robotic-assisted surgery vs open surgery in the context of partial nephrectomy for small kidney tumors. Journal of robotic surgery, 17(4), 1571–1578. https://doi.org/10.1007/s11701-023-01552-8.*

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
		ośrodku chirurgii robotycznej wykluczono również pacjentów po otwartej częściowej nefrektomii. Pacjentów, dla których brakowało danych dotyczących kosztów, również wykluczono.		**Analiza niepewności (ang. *uncertainty analysis*)** Ocena zależności NMB od przyjętego WTP wskazuje, że NMB pozostaje dodatnia nawet przy zerowym lub ujemnym progu WTP, co oznacza, że korzyści kosztowe przewyższają brak lub niewielki efekt kliniczny. Wskaźnik ICER został oszacowany na poziomie -12 039 EUR, a przedział ufności mieści się poniżej zera (-6499; -24 790). Wskazuje to, że interwencja może być korzystna ekonomicznie z powodu niższych kosztów, niezależnie od wartości przypisywanej efektowi zdrowotnemu. **Probabilistyczna analiza wrażliwości** Brak wyników liczbowych: umiejscowienie elipsy ufności w prawym dolnym kwadrancie, nawet przy 95% stopniu pewności wskazuje, że robotycznie wspomagane podejście do leczenia poprawiło wyniki kliniczne przy niższych kosztach. **Wnioski:** • Analiza porównawcza robotycznie wspomaganej i otwartej częściowej nefrektomii wykazała, że RAPN generuje istotnie statystycznie niższe średnie koszty na pacjenta w porównaniu z OPN o 1 332 EUR; p< 0,001, przy istotnie statystycznie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań do 12 miesięcy od zabiegu o 11%; p<0,001. • Ujemna wartość ICER wynosząca -12 039 EUR (95% CI: -6 499 EUR; -24 790 EUR) wskazuje, że RAPN pozwala zaoszczędzić średnio 12 039 EUR na każdy dodatkowy przypadek uniknięty powikłań w porównaniu z OPN. • Analiza wieloczynnikowa wykazała, że zastosowanie RAPN wiąże się z istotnie statystycznie wyższymi szansami na brak poważnych powikłań po 12 miesiącach od zabiegu w porównaniu z OPN OR=2,394 (95% CI: 1,199; 4,78); p=0,013. • Szanse wystąpienia powikłań rosną wraz z wiekiem (prawdopodobieństwo wystąpienia braku powikłań: OR=0,958 na każdy dodatkowy rok; p=0,005) oraz ze wzrostem wielkości guza (prawdopodobieństwo wystąpienia braku powikłań OR=0,981 na każdy dodatkowy mm; p=0,022). • W analizie kosztów wykazano, że: o każdy dodatkowy dzień hospitalizacji istotnie zwiększa szansę na wzrost

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				kosztów leczenia (współczynnik regresji: +0,024; p<0,001); o brak powikłań wiąże się z istotnym obniżeniem kosztów (-0,314; p < 0,001); o zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również prowadzi do istotnego zmniejszenia kosztów leczenia (-0,067; p < 0,001). **Ograniczenia:** • Wskaźnik ICER został obliczony w odniesieniu do efektów zdrowotnych definiowanych jako uniknięcie powikłań, a nie w odniesieniu do efektów odzwierciedlających bezpośrednią skuteczność kliniczną interwencji, takich jak przeżycie. • Autorzy wskazują na retrospektywny charakter badania jako główne ograniczenie, podkreślając, że RCT stanowią złoty standard w ocenie porównawczej interwencji. Zwracają uwagę, że zastosowanie randomizacji było utrudnione ze względu na to, że większość ośrodków wykonuje tylko jeden typ zabiegu (np. wyłącznie metodę otwartą lub wyłącznie metodę robotyczną). • W analizie uwzględniono koszty wynikające z systemu DRG, z uwagi na to koszty bezpośrednie związane z asystą robota oraz materiałami jednorazowymi nie zostały uwzględnione. *[Uwaga Analityków Agencji: powyższe może przekładać się na raportowany w badaniu niższy w przeliczeniu na jednego pacjenta koszt zabiegu robotycznego w porównaniu z metodą otwartą].* • Zakres analizy kosztów ograniczał się do kosztów samej procedury i leczenia powikłań; nie uwzględniono kosztów pośrednich. Autorzy nie włączyli do analizy kosztów związanych z niezdolnością do pracy podczas hospitalizacji i okresu rekonwalescencji, ze względu na brak oficjalnych danych. • W analizie nie uwzględniono również kosztów opieki poszpitalnej, takich jak opieka pielęgniarska, które mogą różnić się pomiędzy metodami operacyjnymi. • Autorzy sugerują potrzebę dalszych badań, które obejmowałyby również koszty opieki ambulatoryjnej oraz powrót pacjentów do aktywności zawodowej. • W analizie przyjęto założenie, że RAPN jako technika mniej inwazyjna wiąże się z mniejszym krwawieniem i mniejszym zapotrzebowaniem na opiekę pozaszpitalną, choć nie zostało to bezpośrednio zmierzone.

<table>
<tr><th>Lp.</th><th>Badanie</th><th>Populacja/interwencja</th><th>Typ analizy</th><th>Kluczowe wyniki</th></tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Buse 2016[243]</td>
<td>Populacja: pacjenci wymagający częściowej nefrektomii nerki ze wskazań onkologicznych
Interwencja: RAPN
Komparator: LPN lub OPN

Brak szczegółowych danych nt. ocenianej populacji.

Dodatkowe informacje: dane stanowiące bazę obliczeniową pochodzą z przeglądu literatury medycznej. W głównej mierze zostały oparte o dane pochodzące z jednej placówki medycznej (publikacja Laydner 2013[244]) oraz uzupełnione o inne zidentyfikowane publikacje.</td>
<td>Typ analizy: CEA
Uwzględnione koszty: koszty śródoperacyjnych powikłań, w tym sali operacyjnej i materiałów, zakwaterowania i wyżywienia podczas hospitalizacji, znieczulenia, farmakoterapii, badań laboratoryjnych i patomorfologicznych, wynagrodzeń pracowników oraz banku krwi
Próg opłacalności: nie zdefiniowano, przedstawiono rozkład prawdopodobieństwa koszt-efektywności technologii w zależności od poziomu WTP
Stopa dyskontowa: CPI, czyli wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych z 2014 r. dla opieki medycznej wynoszący 1,116
Koszty przeliczone na rok: 2014
Jednostka monetarna: dolar amerykański (USD)
Horyzont analizy: brak informacji
Perspektywa analizy: perspektywa administracji szpitala</td>
<td>Analiza podstawowa
Koszty:
Porównanie median kosztów bazowych analizy (USD)[a]
<table>
<tr><th></th><th>RAPN</th><th>LPN</th><th>OPN</th></tr>
<tr><td>Sala operacyjna i materiały</td><td>5 942</td><td>4 211</td><td>3 602</td></tr>
<tr><td>Koszty zakwaterowania i wyżywienia podczas hospitalizacji</td><td>1 295</td><td>1 504</td><td>2 158</td></tr>
<tr><td>Znieczulenie</td><td>561</td><td>567</td><td>609</td></tr>
<tr><td>Farmakoterapia</td><td>389</td><td>400</td><td>407</td></tr>
<tr><td>Laboratorium i patomorfologia</td><td>170</td><td>171</td><td>331</td></tr>
<tr><td>Wynagrodzenia pracowników ochrony zdrowia</td><td>3 301</td><td>3 677</td><td>3 983</td></tr>
<tr><td>Bank krwi</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
</table>
Średnie koszty na pacjenta podczas hospitalizacji:
• RAPN: 13 186 USD;
• LPN: 10 782 USD;
• OPN: 12 539 USD.
Skuteczność/bezpieczeństwo:
Powikłania szpitalne lub zgon:
• RAPN: 23,17%;
• LPN: 27,89%;
• OPN: 36,08%.

ICER: inkrementalne koszty/inkrementalne powikłania (symulacja Monte Carlo drugiego rzędu)</td>
</tr>
</table>

[243] *Buse, S., Hach, C. E., Klumpen, P., Alexandrov, A., Mager, R., Mottrie, A., & Haferkamp, A. (2016). Cost-effectiveness of robot-assisted partial nephrectomy for the prevention of perioperative complications. World journal of urology, 34(8), 1131–1137. https://doi.org/10.1007/s00345-015-1742-x.*

[244] *Laydner, H., Isac, W., Autorino, R., Kassab, A., Yakoubi, R., Hillyer, S., Khalifeh, A., Campbell, S. C., Fergany, A., Simmons, M., & Kaouk, J. H. (2013). Single institutional cost analysis of 325 robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomies. Urology, 81(3), 533–538. https://doi.org/10.1016/j.urology.2012.07.104.*

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				• RAPN *vs* OPN: 5 005 USD; • LPN *vs* OPN: strategia dominująca; • RAPN *vs* LPN: brak danych **Analiza wrażliwości:** Szacowany koszt interwencji – stratyfikacja według stopnia złożoności guza w skali RENAL: • RENAL 4–6: o RAPN: 11 759 USD; o LPN: 11 135 USD; o OPN: 11 254 USD; o koszt uniknięty powikłania RAPN *vs* OPN: 3 883 USD; o koszt uniknięty powikłania LPN *vs* OPN: strategia dominująca. • RENAL 7–9: o RAPN: 11 628 USD; o LPN: 10 714 USD; o OPN: 10 706 USD; o koszt uniknięty powikłania RAPN *vs* OPN: 7 079 USD; o koszt uniknięty powikłania LPN *vs* OPN: 91 USD. • RENAL 10–12: o RAPN: 13 850 USD; o LPN: 10 869 USD; o OPN: 12 068 USD; o koszt uniknięty powikłania RAPN *vs* OPN: 13 679 USD; o koszt uniknięty powikłania LPN *vs* OPN: strategia dominująca[b]. **Wnioski:** • RAPN wiąże się z najwyższymi średnimi kosztami podczas hospitalizacji pacjenta (13 186 USD) w porównaniu z LPN (10 782 USD) oraz OPN (12 539 USD). • Wg autorów badania dodatkowy średni koszt na pacjenta wynikający z zastosowania robota wyniósł jedynie 647 USD w porównaniu z zabiegiem otwartym, ponieważ wyższe koszty sali operacyjnej i materiałów związane z RAPN zostały częściowo zrównoważone przez wyższe koszty

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				pooperacyjne (wynikające m.in. z długości hospitalizacji czy zastosowania leków) związane z OPN. • Pod względem bezpieczeństwa, RAPN wiązała się z najniższym odsetkiem powikłań szpitalnych lub zgonów (23,2%), co było lepszym wynikiem w porównaniu z LPN (27,9%) oraz OPN (36,1%). • W analizie podstawowej: o **ICER dla RAPN *vs* OPN wyniósł 5005 USD, co oznacza, że uniknięcie jednego powikłania dzięki zastosowaniu robotyki kosztuje średnio 5005 USD;** o LPN *vs* OPN była strategią dominującą, czyli generowała niższe koszty oraz mniej powikłań. • Im większa złożoność kliniczna guza (wyższy wynik w skali RENAL), tym wyższe koszty interwencji oraz mniejsza opłacalność (wyższy ICER). **Ograniczenia:** • Wskaźnik ICER został obliczony w odniesieniu do efektów zdrowotnych definiowanych jako uniknięcie powikłań, a nie w odniesieniu do efektów odzwierciedlających bezpośrednią skuteczność kliniczną interwencji, takich jak przeżycie. • W publikacji nie opisano szczegółowo porównywanej populacji pacjentów, której wykonano częściową nefrektomię, co ogranicza możliwość oceny różnic demograficznych i/lub klinicznych pomiędzy grupami. • W publikacji nie przestawiono wyników porównania opłacalności RAPN *vs* LPN. • Z uwagi na brak dostępnych danych kosztowych rozdzielonych wg wystąpienia lub braku powikłań w publikacji referencyjnej autorzy założyli jednakowy koszt dla wszystkich przypadków (w postaci mediany), co mogło zawyżyć inkrementalne koszty RAPN w porównaniu z OPN. • W badaniu oceniano wyłącznie ograniczony horyzont czasowy – analiza dotyczyła wyłącznie okresu okołooperacyjnego, co mogło ograniczyć pełny obraz opłacalności interwencji. • Dane kosztowe z publikacji referencyjnej pochodzą z lat 2009–2010. • Brak uwzględnienia perspektywy społecznej – uwzględniono wyłącznie koszty hospitalizacji z pominięciem kosztów

<table>
<tr><th>Lp.</th><th>Badanie</th><th>Populacja/interwencja</th><th>Typ analizy</th><th>Kluczowe wyniki</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>po wypisie ze szpitala (np. zwolnień lekarskich czy opieki ambulatoryjnej).
• Koszty zakupu oraz utrzymania systemu robotycznego nie zostały uwzględnione w modelu ze względu na dużą ich zmienność w zależności od wolumenu wykonywanych procedur w danym ośrodku.
• Wyniki analizy zostały oparte na danych z systemu opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych i mogą nie być możliwe do przełożenia na warunki w innych krajach i systemach ochrony zdrowia.
• W badaniu nie raportowano informacji nt. stopnia ciężkości powikłań.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Buse 2018[245]</td><td>Populacja: pacjenci wymagający częściowej nefrektomii nerki ze wskazań onkologicznych
Interwencja: RAPN
Komparator: OPN

Brak szczegółowych danych nt. ocenianej populacji.

Dodatkowe informacje: niniejsza publikacja stanowi rozszerzenie modelu ekonomicznego z publikacji Buse 2016</td><td>Typ analizy: CEA
Uwzględnione koszty: koszty śródoperacyjnych powikłań, w tym sali operacyjnej i materiałów, zakwaterowania i wyżywienia podczas hospitalizacji, znieczulenia, farmakoterapii, badań laboratoryjnych i patomorfologicznych, wynagrodzeń pracowników ochrony zdrowia oraz banku krwi
Próg opłacalności: nie zdefiniowano, przedstawiono rozkład prawdopodobieństwa koszt-efektywności interwencji w zależności od poziomu WTP
Stopa dyskontowa: CPI, czyli wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych z 2014 r. dla opieki medycznej wynoszący 1,116 oraz z 2015 r wynoszący 1,239
Koszty przeliczone na rok: 2015
Jednostka monetarna: dolar amerykański (USD)
Horyzont analizy: brak informacji
Perspektywa analizy: perspektywa administracji szpitala</td><td>Analiza podstawowa:
Koszty:
Porównanie median kosztów bazowych analizy (USD)[a]
<table>
<tr><th></th><th>RAPN</th><th>OPN</th></tr>
<tr><td>Sala operacyjna i materiały</td><td>5 942</td><td>3 602</td></tr>
<tr><td>Koszty zakwaterowania i wyżywienia podczas hospitalizacji</td><td>1 295</td><td>2 158</td></tr>
<tr><td>Znieczulenie</td><td>561</td><td>609</td></tr>
<tr><td>Farmakoterapia</td><td>389</td><td>407</td></tr>
<tr><td>Laboratorium i patomorfologia</td><td>170</td><td>331</td></tr>
<tr><td>Wynagrodzenia pracowników ochrony zdrowia</td><td>3 301</td><td>3 983</td></tr>
<tr><td>Łącznie</td><td>11 658</td><td>11 092</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dodatkowe koszty wynikające z powikłań pooperacyjnych:</td></tr>
<tr><td>Powikłania oddechowe</td><td>14 780</td><td>13 719</td></tr>
<tr><td>Powikłania układu pokarmowego</td><td>8 161</td><td>6 235</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

[245] *Buse, S., Hach, C. E., Klumpen, P., Schmitz, K., Mager, R., Mottrie, A., & Haferkamp, A. (2018). Cost-effectiveness analysis of robot-assisted vs. open partial nephrectomy. The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS, 14(4), e1920. https://doi.org/10.1002/rcs.1920.*

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				<table><tr><td>**Powikłania układu rozrodczo-moczowego**</td><td>6 344</td><td>11 779</td></tr><tr><td>**Powikłania kardiologiczne**</td><td>14 991</td><td>16 735</td></tr><tr><td>**Powikłania naczyniowe**</td><td>12 413</td><td>18 525</td></tr><tr><td>**Infekcje**</td><td>36 678</td><td>25 796</td></tr><tr><td>**Rany**</td><td>36 415</td><td>36 010</td></tr><tr><td>**Inne komplikacje**</td><td>8 664</td><td>8 345</td></tr></table> Średnie koszty na pacjenta podczas hospitalizacji: • RAPN: 14 824 USD (95% CI: 13 368; 16 898); • OPN: 15 094 USD (95% CI: 13 491; 17 140). Skuteczność/bezpieczeństwo: Powikłania okołooperacyjne • RAPN: 23,3% (95% CI: 20,0; 25,8); • OPN: 36,1% (95% CI: 35,6; 36,6). ICER: inkrementalne koszty/inkrementalne powikłania (symulacja Monte Carlo drugiego rzędu): • RAPN *vs* OPN: **RAPN strategią dominującą.** **Analiza wrażliwości:** • **Analiza zakładająca taki sam koszt powikłań po RAPN jak po OPN:** Koszty: • RAPN: 15 445 USD; • OPN: 16 046 USD. Skuteczność/bezpieczeństwo: • RAPN: 22,9%; • OPN: 36,1% RAPN *vs* OPN: RAPN strategią dominującą • **Analiza zakładająca taki sam koszt powikłań po OPN jak po RAPN:** Koszty: • RAPN: 13 325 USD;

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				• OPN: 13 738 USD. Skuteczność/bezpieczeństwo: • RAPN: 23,1%; • OPN: 36,1% RAPN *vs* OPN: RAPN strategią dominującą • **Wynik RENAL 4–6:** Koszt: • RAPN: 13 442 USD; • OPN: 13 820 USD. Skuteczność/bezpieczeństwo: • RAPN: 23,2%; • OPN: 36,1%. RAPN *vs* OPN: RAPN strategią dominującą • **Wynik RENAL 7–9:** Koszt: • RAPN: 13 295 USD; • OPN: 13 254 USD. Skuteczność/bezpieczeństwo: • RAPN: 23,0%; • OPN: 36,1%. Koszt uniknięty powikłania RAPN *vs* OPN: 310 USD • **Wynik RENAL 10–12:** Koszt: • RAPN: 15 222 USD; • OPN: 14 620 USD. Skuteczność/bezpieczeństwo: • RAPN: 23,4%; • OPN: 36,1%. Koszt uniknięty powikłania RAPN *vs* OPN: 7 094 USD • **Analiza obejmująca dane kosztowe z ośrodków o małej i średniej liczbie wykonywanych zabiegów** Koszt: • RAPN: 21 160 USD; • OPN: 17 176 USD. Skuteczność/bezpieczeństwo: • RAPN: 23,4%; • OPN: 36,0%.

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				Koszt uniknięcia powikłania RAPN *vs* OPN: 31 300 USD **Wnioski:** • RAPN wiąże się z niższymi średnimi kosztami podczas hospitalizacji (14 824 USD) w porównaniu z OPN (15 094 USD), przy mniejszym odsetku powikłań okołooperacyjnych (23,3% *vs* 36,1%). • RAPN *vs* OPN była strategią dominującą, czyli generowała niższe koszty oraz mniej powikłań. • Analiza wrażliwości: o im większa złożoność kliniczna guza (wyższy wynik w skali RENAL), tym wyższe koszty interwencji oraz mniej korzystna efektywność kosztowa (wyższy ICER); o różnica kosztów pomiędzy RAPN a OPN w ośrodkach o małej i średniej liczbie wykonywanych zabiegów wyniosła ok. 4 000 USD; mniej doświadczone ośrodki poniosą dodatkowe koszty rzędu 30 000 USD na każde uniknięte w wyniku zastosowania RAPN powikłanie. **Ograniczenia:** • Wskaźnik ICER został obliczony w odniesieniu do efektów zdrowotnych definiowanych jako uniknięcie powikłań, a nie w odniesieniu do efektów odzwierciedlających bezpośrednią skuteczność kliniczną interwencji, takich jak przeżycie. • W publikacji nie opisano szczegółowo porównywanej populacji pacjentów, której wykonano częściową nefrektomię, co ogranicza możliwość oceny różnic demograficznych i/lub klinicznych pomiędzy grupami. • W analizie wykorzystano dane dot. skuteczności pochodzące z dużej próby ponad 9 000 przypadków RAPN i ponad 25 000 OPN, ale nie było dostępnych badań z randomizacją, co może ograniczać wnioskowanie. • Autorzy badania przyjęli założenie, że koszty powikłań po RAPN są równoważne kosztom powikłań po laparoskopowej nefrektomii, co może nie odzwierciedlać rzeczywistych różnic, choć przeprowadzone analizy wrażliwości nie wykazały istotnego wpływu tego założenia na wyniki. • Koszty powikłań neurologicznych nie zostały uwzględnione z powodu braku dostępnych danych, co może prowadzić do niedoszacowania korzyści związanych z RAPN, zwłaszcza że powikłania te występowały rzadziej w grupie RAPN.

Lp.	Badanie	Populacja/interwencja	Typ analizy	Kluczowe wyniki
				• W badaniu oceniano wyłącznie ograniczony horyzont czasowy – analiza dotyczyła wyłącznie okresu okołooperacyjnego, co mogło ograniczyć pełny obraz opłacalności interwencji. • Brak uwzględnienia perspektywy społecznej – uwzględniono wyłącznie koszty hospitalizacji z pominięciem kosztów po wypisie ze szpitala (np. zwolnień lekarskich czy opieki ambulatoryjnej). • Koszty zakupu oraz utrzymania systemu robotycznego nie zostały uwzględnione w modelu ze względu na dużą zmienność tych kosztów w zależności od wolumenu wykonywanych procedur w danym ośrodku. • Wyniki analizy zostały oparte na danych z systemu opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych co utrudnia ich przełożenie na warunki innych krajów i systemów ochrony zdrowia. • W analizie oceniano opłacalność RAPN w porównaniu z OPN wskazując na **RAPN jako technologię dominującą względem metody otwartej** (niższe koszty, niższe wskaźniki powikłań). Praca nie ocenia koszt-efektywności RAPN *vs* LPN, przy czym w tabeli nr 3 w suplemencie do publikacji raportowano dane dotyczące kosztów, odsetka powikłań i współczynnika ICER dla tego porównania. ICER dla porównania RAPN *vs* LPN wyniósł 43 038 USD, co oznacza, że uniknięcie jednego powikłania dzięki zastosowaniu robotyki w porównaniu z zabiegiem laparoskopowym kosztuje średnio 43 038 USD.

[Opracowanie własne AOTMiT]

ASA – ang. American Society of Anesthesiology; DRG – jednorodna grupa pacjentów (ang. diagnosis-related group); LPN – laparoskopowa częściowa nefrektomia (ang. laparoscopic partial nephrectomy); NMB – zysk netto (ang. net monetary benefit); OPN – otwarta częściowa nefrektomia (ang. open partial nephrectomy); RAPN – robotycznie wspomagana częściowa nefrektomia (ang. robotic-assisted partial nephrectomy); WTP – próg opłacalności (ang. willingness to pay).

[a] – suma poszczególnych składowych kosztowych nie stanowi średniego kosztu zastosowania danej technologii w przeliczeniu na jednego pacjenta

[b] – estymacja na podstawie dwóch przypadków

10.3. Podsumowanie

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych zidentyfikowano trzy publikacje (Baghli 2023, Buse 2018, Buse 2016) spełniające kryteria włączenia, oceniające zastosowanie robotycznie wspomaganej częściowej nefrektomii (RAPN) u pacjentów wymagających jej ze względów onkologicznych (pacjenci z nowotworem nerki: Baghli 2023, brak szczegółowej charakterystyki populacji: Buse 2018, Buse 2016). W badaniu Baghli 2023 guzy złośliwe stanowiły 81% wszystkich guzów zarówno w grupie RAPN, jak i OPN.

Komparatorem dla RAPN były: otwarta częściowa nefrektomia (OPN) w badaniach Baghli 2023, Buse 2018 oraz laparoskopowa (LPN) lub otwarta (OPN) częściowa nefrektomia w badaniu Buse 2016.

We wszystkich badaniach włączonych do przeglądu przeprowadzono analizę CEA, przy czym należy nadmienić, że główny punkt końcowy charakterystyczny dla CEA, czyli wskaźnik ICER, został obliczony w odniesieniu do efektów zdrowotnych definiowanych jako uniknięcie powikłań. W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie wyników z włączonych analiz.

Tabela 31. Podsumowanie analiz ekonomicznych włączonych do przeglądu systematycznego

Publikacja	Typ analizy	Populacja	Wyniki
Baghli 2023	CEA	Pacjenci z rakiem nerki	Perspektywa **płatnika publicznego** • RAPN vs OPN: ICER= -12 039 EUR/uniknięte powikłanie
Buse 2016	CEA	Pacjenci ze wskazaniami onkologicznymi	**Perspektywa świadczeniodawcy** • RAPN vs OPN: ICER= 5 005 USD/uniknięte powikłanie • RAPN vs LPN: ICER–nie raportowano (koszty: 13 186 USD vs 10 782 USD; powikłania: 23,2% vs 27,9%) • LPN vs OPN: strategia dominująca
Buse 2018	CEA		**Perspektywa świadczeniodawcy** • RAPN vs OPN: strategia dominująca • RAPN vs LPN: ICER=43 038 USD[a]

a – wartość ICER dla porównania RAPN vs LPN raportowana w suplemencie do badania Buse 2018 – badanie obejmowało porównanie jedynie RAPN vs OPN

[Źródło: opracowanie własne]

Wyniki badania **Baghli 2023** wskazują, że **RAPN generuje istotnie statystycznie niższe średnie koszty na pacjenta w porównaniu z OPN** (o 1 332 EUR; p<0,001), przy istotnie statystycznie **wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań** do 12 miesięcy od zabiegu (o 11%; p<0,001). Ujemna wartość **ICER** wynosząca **-12 039 EUR** (95% CI: -6 499 EUR; -24 790 EUR) wskazuje, że RAPN pozwala zaoszczędzić średnio 12 039 EUR na każdy dodatkowy przypadek uniknięty powikłań w porównaniu z OPN. Dodatkowo analiza wieloczynnikowa wykazała, że zastosowanie RAPN wiąże się z istotnie statystycznie wyższymi szansami na brak poważnych powikłań po 12 miesiącach od zabiegu w porównaniu z OPN: OR=2,394 (95% CI: 1,199; 4,78); p=0,013. W analizie kosztów wykazano, że:

- każdy dodatkowy dzień hospitalizacji istotnie zwiększa prawdopodobieństwo wzrostu kosztów leczenia (p<0,001);
- brak powikłań wiąże się z istotnym obniżeniem kosztów (p<0,001);
- zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN również prowadzi do istotnego zmniejszenia kosztów leczenia (<0,001).

Przy interpretacji wyników należy podkreślić, że w analizie uwzględniono koszty wynikające wyłącznie z systemu DRG, z uwagi na to koszty bezpośrednie związane z asystą robota oraz materiałami jednorazowymi nie zostały uwzględnione. Powyższe może przekładać się na raportowany w badaniu niższy, w przeliczeniu na jednego pacjenta, koszt zabiegu robotycznego w porównaniu z metodą otwartą.

Wyniki badania **Buse 2016** wskazują, że **RAPN wiąże się z najwyższymi średnimi kosztami podczas hospitalizacji pacjenta** (**13 186 USD**) w porównaniu z LPN (**10 782 USD**) oraz OPN (**12 539 USD**). Wg autorów badania dodatkowy średni koszt na pacjenta wynikający z zastosowania robota wyniósł 647 USD w porównaniu z zabiegiem otwartym, ponieważ wyższe koszty sali operacyjnej i materiałów związane z RAPN zostały częściowo zrównoważone przez wyższe koszty pooperacyjne (wynikające m.in. z długości hospitalizacji czy zastosowania leków) związane z OPN. Pod względem bezpieczeństwa, **RAPN wiązała się z najniższym odsetkiem powikłań szpitalnych lub zgonów** (23,2%), co było lepszym wynikiem w porównaniu z LPN (27,9%) oraz OPN (36,1%). W analizie podstawowej wykazano, że:

- ICER dla RAPN *vs* OPN wyniósł 5 005 USD, co oznacza, że uniknięcie jednego powikłania dzięki zastosowaniu robotyki kosztuje średnio 5 005 USD;
- LPN *vs* OPN była **strategią dominującą**, czyli generowała niższe koszty oraz mniej powikłań.
- im większa złożoność kliniczna guza (wyższy wynik w skali RENAL), tym wyższe koszty interwencji oraz mniejsza opłacalność (wyższy ICER).

W publikacji nie przestawiono wyników porównania opłacalności RAPN *vs* LPN.

Wyniki badania **Buse 2018** (analiza wyników badania Buse 2016 poszerzona o m.in. dane dot. dodatkowych kosztów wynikających z powikłań pooperacyjnych) wskazują, że **RAPN wiąże się z niższymi średnimi kosztami podczas hospitalizacji** (**14 824 USD**) w porównaniu z OPN (**15 094 USD**), przy **mniejszym odsetku powikłań okołooperacyjnych** (**23,3% *vs* 36,1%**). Tym samym, w porównaniu **RAPN *vs* OPN, RAPN była strategią dominującą**, czyli generowała niższe koszty oraz mniej powikłań.

W analizie wrażliwości wykazano, że:

- im większa złożoność kliniczna guza (wyższy wynik w skali RENAL), tym wyższe koszty interwencji oraz mniej korzystna efektywność kosztowa (wyższy ICER);
- różnica kosztów pomiędzy RAPN a OPN w ośrodkach o małej i średniej liczbie wykonywanych zabiegów wyniosła ok. 4 000 USD; mniej doświadczone ośrodki poniosą dodatkowe koszty rzędu 30 000 USD na każde uniknięte w wyniku zastosowania RAPN powikłanie.

Nie oceniano koszt-efektywności RAPN *vs* LPN, przy czym w suplemencie do publikacji raportowano dane dotyczące kosztów, odsetka powikłań i współczynnika ICER dla tego porównania. ICER dla porównania RAPN *vs* LPN wyniósł 43 038 USD, co oznacza, że uniknięcie jednego powikłania dzięki zastosowaniu robotyki w porównaniu z zabiegiem laparoskopowym kosztuje średnio **43 038 USD**.

W ramach analizy zidentyfikowano następujące ograniczenia włączonych badań:

- **punkty końcowe/efekty zdrowotne:** we wszystkich pracach wskaźnik ICER został obliczony w odniesieniu do efektów zdrowotnych definiowanych jako uniknięcie powikłań, a nie w odniesieniu do efektów odzwierciedlających bezpośrednią skuteczność kliniczną interwencji, takich jak przeżycie;
- **charakter i jakość danych klinicznych**: analizy bazowały głównie na danych retrospektywnych, bez dostępnych badań z randomizacją (RCT), co istotnie obniża wiarygodność porównań pomiędzy technikami operacyjnymi. W niektórych publikacjach brakowało także szczegółowej charakterystyki populacji pacjentów;
- **zakres i perspektywa kosztowa**: w dwóch badaniach (Buse 2016 i Buse 2018) koszty analizowano w ograniczonym horyzoncie (okres okołooperacyjny) z pominięciem kosztów długoterminowych. W badaniu Baghli 2023 nie uwzględniano również kosztów utrzymania systemu robotycznego, co mogło wpływać na niedoszacowanie całkowitych kosztów interwencji. W żadnym z badań nie uwzględniono kosztów pośrednich takich jak kosztów związanych z niezdolnością do pracy podczas hospitalizacji i okresu rekonwalescencji;
- **przyjęte założenia analityczne**: w niektórych badaniach przyjęto uśrednione koszty powikłań niezależnie od ich rodzaju czy ciężkości, a także założono równoważność kosztów powikłań pomiędzy różnymi technikami operacyjnymi, co mogło wpływać na dokładność wyników;

- **aktualność i transferowalność danych**: część analiz oparto na danych kosztowych sprzed ponad 10 lat, a większość wyników pochodziła ze Stanów Zjednoczonych, co ogranicza możliwość bezpośredniego przełożenia rezultatów na inne systemy ochrony zdrowia.

W ramach przeglądu analiz ekonomicznych nie odnaleziono badań oceniających opłacalność zastosowania robotycznie wspomaganej całkowitej lub radykalnej nefrektomii.

11. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

11.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Leczenie chirurgiczne nowotworów złośliwych nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) z zastosowaniem systemu robotowego nie jest finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych grup JGP ani poprzez odrębne produkty jednostkowe.

Od 2022 r. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) w załączniku nr 1 Wykaz świadczeń gwarantowanych znajduje się procedura medyczna o kodzie ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego. Ponadto na mocy zarządzenia Nr 32/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 30 kwietnia 2025 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, świadczeniodawcy obowiązani są do sprawozdawania w raporcie statystycznym informacji nt. procedury medycznej: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego w sytuacji realizacji świadczenia zabiegowego z wykorzystaniem robota.

11.1.1. Metody chirurgiczne leczenia nowotworów złośliwych nerki

Obecnie opieka nad pacjentami z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) obejmuje zróżnicowane metody diagnostyczne i terapeutyczne, realizowane zgodnie z rozporządzeniem 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.). Świadczenia te rozliczane są w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określono w zarządzeniu nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)[246]. Szczegółowe informacje na temat alternatywnych technologii medycznych zostały opisane w rozdziale 4.5.

W związku z realizacją niniejszego zlecenia MZ, na podstawie KŚOZ oraz przy udziale ekspertów klinicznych, dokonano identyfikacji procedur ICD-9 o charakterze zabiegowym, które mogą być wykonywane z wykorzystaniem systemu robotowego w ramach zabiegów częściowej, całkowitej oraz radykalnej nefrektomii.

W dalszej analizie uwzględniono następujące procedury ICD-9:

- **Nefrektomia częściowa:**
  - 55.399 Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne;
  - 55.42 Klinowa resekcja nerki;
  - 55.470 Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo;
  - 55.49 Częściowe wycięcie nerki – inne;
- **Nefrektomia całkowita/radykalna:**
  - 55.512 Całkowite jednostronne wycięcie nerki;
  - 55.513 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;

[246] *Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.). Stan na dzień 14.08.2025 r.*

- 55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza;
- 55.515 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta;
- 55.516 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana;
- 55.52 Wycięcie nerki jedynej;
- 55.552 Wycięcie nerki proste laparoskopowo;
- 55.553 Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;
- 55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza;
- 55.555 Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;
- 55.556 Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;
- 55.557 Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza.

Wskazane wyżej procedury rozliczane są w ramach grup JGP:

- L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek;
- L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek;
- PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż.

Ich szczegółowa charakterystyka dostępna jest w załączniku nr 9 do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).

W załączniku nr 1a do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.) przedstawiono m.in. wartość punktową za hospitalizację, a także liczbę dni pobytu finansowanych grupą, które wynoszą odpowiednio:

- L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek * (produkt jednostkowy 5.51.01.0011000): 8 974; 21 dni;
- L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek * (produkt jednostkowy: 5.51.01.0011005): 5 904; brak limitu dni;
- PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. * (produkt jednostkowy: 5.51.01.0018066): 10 160; 21 dni.

W załączniku nr 3b do zarządzenia nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. (z późn. zm.) wskazano produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie karty DiLO. Zgodnie z § 19 pkt 7 niniejszego zarządzenia dla świadczeniodawców udzielających świadczeń na podstawie karty DiLO, którzy w roku poprzedzającym rok, w którym stosowany jest współczynnik korygujący, zrealizowali świadczenia w rozpoznaniach i co najmniej w liczbie określonej w załączniku nr 3c do zarządzenia, wartość tych produktów rozliczeniowych ze wskazanymi rozpoznaniami korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,25. Warto jednak nadmienić, że ww. współczynnika, nie stosuje się do rozliczania

świadczeń udzielonych z wykorzystaniem systemu robotowego (w przypadku rozliczania hospitalizacji grupą L31R, M22R, F45R), natomiast liczba rozliczonych świadczeń może być uwzględniania przy wyliczeniu współczynnika dla świadczeń zrealizowanych w latach następnych (zgodnie z szczegółowymi warunkami określonymi w § 26). Szczegółowe informacje nt. produktów rozliczeniowych z zakresu nowotworu złośliwego nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej, objętych współczynnikiem korygującym przedstawiono dostępne są w niniejszym zarządzeniu Prezesa NFZ.

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń, a także średnią długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego ICD-10: C64 w podziale na produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 z zakresu częściowej (Tabela 32) lub całkowitej/radykalnej nefrektomii (Tabela 33), niezależnie od metody chirurgicznej przeprowadzenia zabiegu.

Tabela 32. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49 (częściowa nefrektomia) w latach 2019–2024

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0011000							
L00	**Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek***	**2019**	2 258	2 326	22 523 671	21 922 924	8
		2020	2 045	2 107	21 066 281	20 174 347	7
		2021	2 373	2 479	25 127 912	24 975 050	7
		2022	2 700	2 813	36 052 718	36 237 860	7
		2023	3 116	3 248	51 344 320	51 519 605	7
		2024	3 467	3 647	63 006 366	63 569 775	6
		Razem	**15 777**	**16 620**	**219 121 269**	**218 399 561**	**Średnia: 7**
5.51.01.0011005							
L05	**Duże endoskopowe zabiegi nerek ***	**2019**	240	240	1 389 175	1 366 204	6
		2020	219	220	1 293 681	1 201 057	6
		2021	323	327	1 943 160	1 922 387	6
		2022	333	337	2 437 328	2 443 458	6
		2023	444	449	4 073 510	4 119 086	6
		2024	542	548	5 426 649	5 471 451	6
		Razem	**2 098**	**2 121**	**16 563 504**	**16 523 644**	**Średnia: 6**
5.51.01.0018066							
PZL01	**Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. ***	**2019**	7	10	129 032	129 032	11
		2020	7	8	94 488	97 861	9
		2021	0	0	0	0	-
		2022	3	5	69 321	69 321	8
		2023	6	7	125 417	125 417	9
		2024	16	16	305 910	305 910	11
		Razem	**39**	**46**	**724 169**	**727 542**	**Średnia: 10**
Łącznie			**17 869**	**18 787**	**236 408 941**	**235 650 747**	**Średnia: 7**

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ (stan na dzień 05.08.2025 r.)]

Na podstawie danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2019–2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń dla pacjentów z rozpoznaniem C64, u których wykonano częściową nefrektomię (procedury ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49), wyniosła 235,7 mln zł. W analizowanym okresie sprawozdano 18 787 hospitalizacji u 17 869 pacjentów. Średnia długość hospitalizacji w tej grupie wynosiła 7 dni i nie obserwowano istotnych odchyleń między poszczególnymi latami.

Największe obciążenie finansowe i liczba hospitalizacji dotyczyły grupy JGP L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek, w której rozliczono świadczenia o łącznej wartości 218,4 mln zł (92,7% wartości ogółem) przy 16 620 hospitalizacjach u 15 777 pacjentów. Średnia długość hospitalizacji w tej grupie wynosiła 7 dni (limit w ramach finansowania JGP: 21 dni). Wartość świadczeń w tej grupie systematycznie rosła – od 21,9 mln zł w roku 2019 do ponad 63,5 mln zł w 2024 roku, co wskazuje na wyraźny trend wzrostowy zarówno pod względem liczby pacjentów, jak i kosztów.

W grupie L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek sprawozdano 2 121 hospitalizacji u 2 098 pacjentów, z łączną wartością rozliczonych świadczeń na poziomie 16,5 mln zł. Średnia długość hospitalizacji była stabilna na przestrzeni analizowanych lat i wynosiła ok. 6 dni. Również tutaj widoczny jest wzrost wartości świadczeń w czasie – od 1,4 mln zł w 2019 roku do 5,5 mln zł w roku 2024.

W grupie PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. odnotowano niewielką liczbę hospitalizacji – 46 u 39 pacjentów w ciągu 6 lat. Łączna wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 727,5 tys. zł, a średnia długość hospitalizacji była istotnie wyższa niż w grupach JGP dotyczących dorosłych i wynosiła 10 dni.

Tabela 33. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557 (całkowita/radykalna nefrektomia) w latach 2019–2024

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0011000							
L00	**Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek***	**2019**	2 882	2 949	28 357 265	27 554 452	8
		2020	2 476	2 538	25 092 308	24 062 721	8
		2021	2 708	2 782	28 063 679	27 922 981	8
		2022	2 659	2 743	34 233 896	34 385 736	8
		2023	2 776	2 885	44 656 351	45 056 635	7
		2024	2 720	2 883	48 416 434	49 089 799	7
		Razem	**16 201**	**16 780**	**208 819 933**	**208 072 323**	**Średnia: 8**
5.51.01.0011005							
L05	**Duże endoskopowe zabiegi nerek ***	**2019**	230	231	1 343 471	1 313 951	6
		2020	187	191	1 125 005	1 074 767	6
		2021	253	262	1 558 506	1 552 753	6
		2022	226	234	1 710 935	1 730 068	6
		2023	274	292	2 646 510	2 664 945	6
		2024	383	399	3 985 317	3 984 682	6
		Razem	**1 552**	**1 609**	**12 369 742**	**12 321 165**	**Średnia: 6**
5.51.01.0018066							
PZL01	**Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. ***	**2019**	27	30	346 820	346 820	7
		2020	31	32	394 979	360 999	7
		2021	37	37	462 682	451 506	6
		2022	36	36	540 477	540 477	7
		2023	33	35	658 748	658 748	6
		2024	27	28	585 092	585 092	6
		Razem	**190**	**198**	**2 988 797**	**2 943 642**	**Średnia: 6**
Łącznie			**17 940**	**18 587**	**224 178 472**	**223 337 130**	**Średnia: 7**

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym
[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ (stan na dzień 05.08.2025 r.)]

Na podstawie danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2019–2024, łączna wartość rozliczonych świadczeń u pacjentów z rozpoznaniem C64, u których wykonano całkowitą/radykalną nefrektomię (procedury ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557), wyniosła 223,3 mln zł. W analizowanym okresie sprawozdano 18 587 hospitalizacji u 17 940 pacjentów. Średnia długość hospitalizacji wynosiła 7 dni.

Największy udział w strukturze finansowej stanowiła grupa L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek, w której odnotowano 16 780 hospitalizacji u 16 201 pacjentów, z łączną wartością rozliczonych świadczeń wynoszącą 208,1 mln zł (93,2% wartości ogółem). Średnia długość hospitalizacji w tej grupie wynosiła 8 dni (limit w ramach finansowania JGP: 21 dni). Widoczny jest wyraźny trend wzrostowy wartości świadczeń – od 27,6 mln zł w 2019 roku do 49,1 mln zł w roku 2024.

W grupie L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek sprawozdano 1 609 hospitalizacji u 1 552 pacjentów. Wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 12,3 mln zł, a średnia długość hospitalizacji pozostawała stabilna i wynosiła ok. 6 dni. Wartość świadczeń w tej grupie systematycznie rosła, osiągając w 2024 roku 4,0 mln zł, w porównaniu z 1,3 mln zł w roku 2019.

W grupie PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. odnotowano 198 hospitalizacji u 190 pacjentów. Łączna wartość rozliczonych świadczeń wyniosła 2,9 mln zł. Średnia długość hospitalizacji była stabilna i wynosiła 6–7 dni.

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji, wartość zrealizowanych/rozliczonych świadczeń, a także średnią długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego ICD-10: C64 w podziale na produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9 z zakresu częściowej (Tabela 34) lub całkowitej/radykalnej nefrektomii (Tabela 35) wraz ze sprawozdanym kodem ICD-9 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego.

Tabela 34. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49 (częściowa nefrektomia) w latach 2019–2024

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0011000							
L00	**Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek***	**2019**	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	0	0	0	0	-
		2022	17	17	226 331	226 331	5
		2023	97	97	1 421 844	1 398 915	5
		2024	224	225	3 760 786	3 849 628	5
		Razem	**337**	**339**	**5 408 961**	**5 474 874**	**Średnia: 5**
5.51.01.0011005							
L05	**Duże endoskopowe zabiegi nerek***	**2019**	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	0	0	0	0	-
		2022	21	21	158 015	158 015	8
		2023	44	44	401 841	401 841	7
		2024	44	44	446 508	446 508	6
		Razem	**109**	**109**	**1 006 364**	**1 006 364**	**Średnia: 7**
5.51.01.0018066							
PZL01		**2019**	0	0	0	0	-

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
	Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. *	2020	0	0	0	0	-
		2021	0	0	0	0	-
		2022	0	0	0	0	-
		2023	0	0	0	0	-
		2024	0	0	0	0	-
		Razem	**0**	**0**	**0**	**0**	**Średnia: -**
Łącznie			**446**	**448**	**6 415 325**	**6 481 238**	**Średnia: 6**

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ (stan na dzień 05.08.2025 r.)]

Tabela 35. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557 (całkowita/radykalna nefrektomia) w latach 2019–2024

Kod grupy	Nazwa grupy	Rok	Liczba unikalnych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Wartość sprawozdana świadczeń [zł]	Wartość rozliczona świadczeń [zł]	Średnia długość hospitalizacji na oddziale [dni]
5.51.01.0011000							
L00	Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek*	2019	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	0	0	0	0	-
		2022	3	3	48 460	48 460	8
		2023	14	14	218 747	204 063	6
		2024	37	37	601 632	625 593	6
		Razem	**54**	**54**	**868 838**	**878 116**	**Średnia: 6**
5.51.01.0011005							
L05	Duże endoskopowe zabiegi nerek*	2019	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	0	0	0	0	-
		2022	0	0	0	0	-
		2023	0	0	0	0	-
		2024	6	6	57 299	62 554	5
		Razem	**6**	**6**	**57 299**	**62 554**	**Średnia: 5**
5.51.01.0018066							
PZL01	Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż. *	2019	0	0	0	0	-
		2020	0	0	0	0	-
		2021	0	0	0	0	-
		2022	0	0	0	0	-
		2023	0	0	0	0	-
		2024	0	0	0	0	-
		Razem	**0**	**0**	**0**	**0**	**Średnia: -**
Łącznie			**60**	**60**	**926 137**	**940 669**	**Średnia: 6**

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych NFZ (stan na dzień 05.08.2025 r.)]

Na podstawie danych sprawozdawczych NFZ za lata 2019–2024 zidentyfikowano hospitalizacje pacjentów z rozpoznaniem C64, u których przy częściowej lub całkowitej/radykalnej nefrektomii wskazano dodatkowo kod ICD-9 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego.

Podkreślić należy, że oznaczenie to miało charakter fakultatywny i dotychczas (do 30 kwietnia 2025 r.) nie istniał obowiązek jego raportowania, dlatego dane te nie muszą odzwierciedlać pełnej skali wykorzystania techniki robotowej w Polsce w analizowanym wskazaniu.

Częściowa nefrektomia sprawozdana wraz z kodem ICD-9 00.98 została zidentyfikowana w 448 hospitalizacjach u 446 pacjentów, o wartości rozliczonych świadczeń 6,5 mln zł. Stanowiło to ok. 2,4% wszystkich hospitalizacji związanych z częściową nefrektomią. Średnia długość hospitalizacji wynosiła ok. 6 dni, czyli mniej niż w całej populacji pacjentów z tym zabiegiem (ok. 7 dni).

Natomiast całkowita/radykalna nefrektomia wraz z kodem ICD-9 00.98 obejmowała 60 hospitalizacji u 60 pacjentów, z łączną wartością rozliczonych świadczeń 940,7 tys. zł. Udział tych hospitalizacji w całości zabiegów tego typu wyniósł ok. 0,3%, a średnia długość hospitalizacji kształtowała się na poziomie ok. 6 dni, wobec ok. 7 dni dla całej grupy pacjentów poddanych całkowitej/radykalnej nefrektomii.

Łącznie hospitalizacje związane z przeprowadzeniem częściowej lub całkowitej/radykalnej nefrektomii wraz z kodem ICD-9 00.98 stanowiły ok. 2,1% wszystkich zabiegów nefrektomii w latach 2019–2024. Należy traktować je jako dane szacunkowe, wskazujące jedynie przybliżoną skalę wykorzystania robotyki w praktyce klinicznej w Polsce.

11.2. Analiza dostępnych zasobów

Na podstawie danych sprawozdawczych NFZ (dane Centrum e-Zdrowia, stan na dzień 12.08.2025 r.) za okres I 2019–IV 2025, zidentyfikowano placówki medyczne w Polsce, które wraz ze sprawozdaniem wykonania zabiegu chirurgicznego w ramach grup JGP L00, L05 lub PZL01 (bez względu na wykonywany zabieg w ramach grupy JGP) wskazały kod ICD-9 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego. Należy podkreślić, że oznaczenie to miało charakter fakultatywny i nie istniał obowiązek jego raportowania, dlatego dane te nie muszą odzwierciedlać pełnej skali wykorzystania techniki robotowej w Polsce. W poniższej tabeli przedstawiono informację na temat zidentyfikowanych świadczeniodawców w podziale na poszczególne produkty jednostkowe.

Tabela 36. Liczba świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2025 rozliczyli zabiegi w ramach grupy JGP L00, L05 lub PZL01 wraz z kodem ICD-9 00.98

Produkt jednostkowy	Rok				Suma końcowa*
	2022	2023	2024	2025 (I–niepełny IV)	
L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek	5	12	16	15	23
L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek	3	4	10	8	14
PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż.	0	0	0	1	1
Łącznie*	**7**	**14**	**23**	**22**	**30**

**Liczba unikatowych świadczeniodawców*

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych CeZ (stan na dzień 12.08.2025 r.)]

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje nt. zidentyfikowanych świadczeniodawców wraz z liczbą wykonanych zabiegów.

Tabela 37. Szczegółowe informacje nt. świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2025 rozliczyli zabiegi w ramach grupy JGP L00, L05 lub PZL01 wraz z kodem ICD-9 00.98

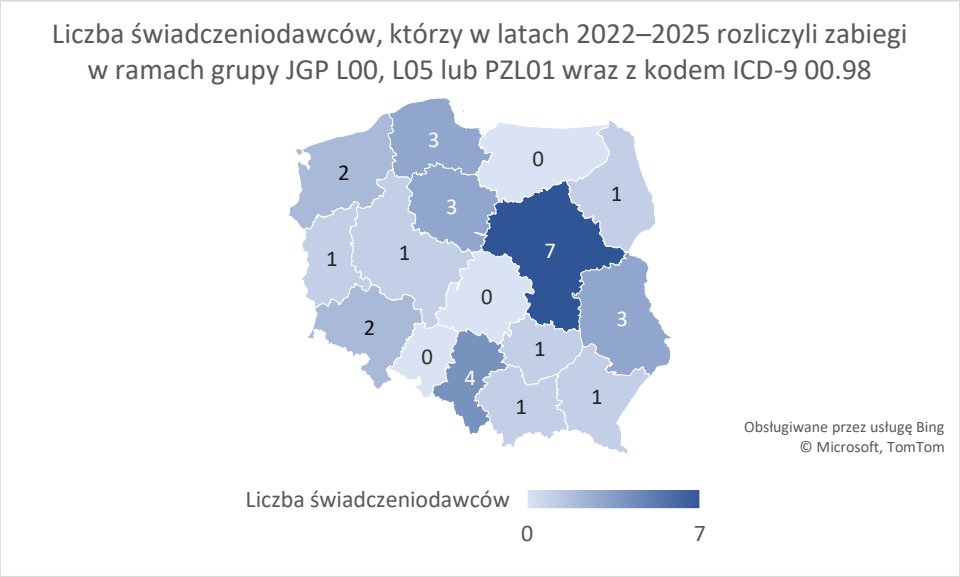
Województwo	ID Świadczeniodawcy	Nazwa	Miasto	Ulica	Liczba wykonanych zabiegów				Suma końcowa
					2022	2023	2024	2025 (I–niepełny IV)	
DOLNOŚLĄSKIE	01 3101109	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	WROCŁAW	UL. BOROWSKA 213	-	-	8	4	**12**
DOLNOŚLĄSKIE	01 3101277	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	WROCŁAW	UL. RUDOLFA WEIGLA 5	-	-	-	6	**6**
KUJAWSKO-POMORSKIE	02 20000671	SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	M.SKŁODOWSKIEJ-CURIE 9	-	-	32	9	**41**
KUJAWSKO-POMORSKIE	02 20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	I.ROMANOWSKIEJ 2	-	9	30	17	**56**
KUJAWSKO-POMORSKIE	02 20003633	SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	UJEJSKIEGO 75	-	-	4	-	**4**
LUBELSKIE	03 30000089	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W LUBLINIE	LUBLIN	ALEJA KRAŚNICKA 100	-	1	17	1	**19**
LUBELSKIE	03 30000101	1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W LUBLINIE	LUBLIN	ALEJE RACŁAWICKIE 23	-	22	40	5	**67**
LUBELSKIE	03 30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI	LUBLIN	DR. K. JACZEWSKIEGO 7	-	-	5	4	**9**
LUBUSKIE	04 020400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WIELKOPOLSKIM SP. Z O.O.	GORZÓW WIELKOPOLSKI	UL. JANA DEKERTA 1	1	3	4	-	**8**
MAŁOPOLSKIE	06 061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	KRAKÓW	UL. MIKOŁAJA KOPERNIKA 36	-	-	1	1	**2**
MAZOWIECKIE	07 70000990	MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W WARSZAWIE	WARSZAWA	BURSZTYNOWA 2	19	29	21	-	**69**

Województwo	ID Świadczeniodawcy	Nazwa	Miasto	Ulica	Liczba wykonanych zabiegów				Suma końcowa
					2022	2023	2024	2025 (I–niepełny IV)	
MAZOWIECKIE	07 70001062	PAŃSTWOWY INSTYTUT MEDYCZNY MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI	WARSZAWA	WOŁOSKA 137	-	-	1	-	**1**
MAZOWIECKIE	07 70001196	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY IM. PROF. WITOLDA ORŁOWSKIEGO CENTRUM MEDYCZNEGO KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO W WARSZAWIE	WARSZAWA	CZERNIAKOWSKA 231	-	-	-	1	**1**
MAZOWIECKIE	07 70001200	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO	WARSZAWA	BANACHA 1A	1	10	2	-	**13**
MAZOWIECKIE	07 70600378	LUX MED ONKOLOGIA SPÓŁKA Z O.O.	WARSZAWA	SZAMOCKA 6	-	-	-	1	**1**
MAZOWIECKIE	07 70603204	EUROPEJSKIE CENTRUM ZDROWIA OTWOCK SP. Z O.O.	WARSZAWA	ŻYTNIA 16/C	-	2	5	-	**7**
MAZOWIECKIE	07 70603688	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL ŚW. ANNY W PIASECZNIE	PIASECZNO	MICKIEWICZA 39	6	31	26	13	**76**
PODKARPACKIE	09 09R/010044	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	RZESZÓW	UL. FRYDERYKA SZOPENA 2	-	-	7	15	**22**
PODLASKIE	10 100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	BIAŁYSTOK	M. SKŁODOWSKIEJ-CURIE 26	1	-	5	3	**9**
POMORSKIE	11 000005	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	GDAŃSK	UL. DĘBINKI 7	-	4	4	2	**10**
POMORSKIE	11 000013	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANUSZA KORCZAKA W SŁUPSKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	SŁUPSK	UL. HUBALCZYKÓW 1	-	-	-	3	**3**
POMORSKIE	11 000085	COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	GDAŃSK	UL. NOWE OGRODY 1-6	-	3	3	3	**9**
ŚLĄSKIE	12 120/214502	PRZEDSIĘBIORSTWO WIELOBRANŻOWE JUMO SPÓŁKA Z O.O.	KATOWICE	UL. STRZELECKA 9	-	-	2	-	**2**
ŚLĄSKIE	12 121/210448	UROVITA SP. Z O.O. - NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	CHORZÓW	UL. STRZELCÓW BYTOMSKICH 11	5	16	47	5	**73**

Województwo	ID Świadczeniodawcy	Nazwa	Miasto	Ulica	Liczba wykonanych zabiegów				Suma końcowa
					2022	2023	2024	2025 (I–niepełny IV)	
		SZPITAL ŚLĄSKIE CENTRUM UROLOGII							
ŚLĄSKIE	12 125/100468	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 5 IM. ŚW. BARBARY W SOSNOWCU	SOSNOWIEC	PL. MEDYKÓW 1	-	-	-	1	**1**
ŚLĄSKIE	12 126/112510	SZPITAL MIEJSKI NR 4 W GLIWICACH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	GLIWICE	UL. ZYGMUNTA STAREGO 20	-	8	-	-	**8**
ŚWIĘTOKRZYSKIE	13 130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	KIELCE	PREZYDENTA STEFANA ARTWIŃSKIEGO 3	-	-	-	1	**1**
WIELKOPOLSKIE	15 150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	POZNAŃ	ADAMA WRZOSKA 1	-	4	26	7	**37**
ZACHODNIOPOMORSKIE	16 160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	SZCZECIN	ARKOŃSKA 4	-	-	7	2	**9**
ZACHODNIOPOMORSKIE	16 160000749	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM W SZCZECINIE	SZCZECIN	POWSTAŃCÓW WIELKOPOLSKICH 72	8	13	16	3	**40**
Suma końcowa					**41**	**155**	**313**	**107**	**616**

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych CeZ (stan na dzień 12.08.2025 r.)]

Na poniższej rycinie przedstawiono rozmieszczenie świadczeniodawców w podziale na województwa.



Rysunek 2 Liczba świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2025 rozliczyli zabiegi w ramach grupy JGP L00, L05 lub PZL01 wraz z kodem ICD-9 00.98

[Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych CeZ (stan na dzień 12.08.2025 r.)]

W latach 2022–2025 (I–niepełny IV) zabiegi z grupy JGP L00, L05 oraz PZL01, rozliczane dodatkowo wraz z kodem ICD-9 00.98, realizowane były w 30 szpitalach zlokalizowanych w 13 województwach. Łącznie zidentyfikowano 616 zabiegów w ww. grupach JGP.

Najwięcej świadczeń przeprowadziły trzy ośrodki:

- NZOZ Szpital św. Anny w Piasecznie (woj. mazowieckie) – 76 zabiegów;
- Urovita Sp. z o.o., Szpital Śląskie Centrum Urologii w Chorzowie (woj. śląskie) – 73 zabiegi;
- Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie (woj. mazowieckie) – 69 zabiegów.

Najwięcej świadczeniodawców zidentyfikowano w województwie mazowieckim (7 placówek) oraz śląskim (4 placówki). W województwach: łódzkim, opolskim oraz warmińsko-mazurskim nie zidentyfikowano żadnego świadczeniodawcy. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że jedyny świadczeniodawca, który sprawozdał wykonanie zabiegów w populacji pediatrycznej to Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu.

Dodatkowo w celu oszacowania skali wykorzystania systemów robotowych w zabiegach urologicznych w Polsce poddano analizie informacje ze strony internetowej Centrum e-Zdrowia[247], publikowane w celu monitorowania zabiegów z wykorzystaniem systemów robotowych. Zgodnie z nimi w okresie od 2022 r. do marca 2025 r., zabiegi w ramach grupy JGP L31R Radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego realizowało 50 świadczeniodawców.

[247] *eZdrowie. (2025b). Chirurgia robotową. Opis przedmiotu monitorowania. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego?modSingleId=157058, dostęp z 21.08.2025 r.*

11.3. Opinia Prezesa NFZ

Pismem z dnia 17.07.2025 r. wystosowano prośbę do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt 7 ustawy.

Odpowiedź Prezesa NFZ w zakresie przedmiotowego zlecenia otrzymano pismem z dnia 14.08.2025 r. Przedstawiono w niej wyniki analizy przeprowadzonej przez NFZ w oparciu o zestawienie:

- Rozpoznania ICD-10 wskazanego w KŚOZ przekazanej przez Ministerstwo Zdrowia pismem z dnia 11 czerwca 2025 r. (pismo znak: DLG.0210.21.2024.): **C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej**;
- Szacowanego kosztu świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego" wynoszącego 32 144 zł, wskazanego w KŚOZ[248];
- Listy procedur ICD-9 obejmujących zabiegi nefrektomii **częściowej** wskazanych w KŚOZ, tj.:
    - 55.399 Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne;
    - 55.42 Klinowa resekcja nerki;
    - 55.470 Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo;
    - 55.49 Częściowe wycięcie nerki – inne.

Na podstawie analizy realizacji świadczeń udzielanych pacjentom ze wskazaniem C64, u których sprawozdano przeprowadzenie jednej z wymienionych powyżej procedur Fundusz wskazuje na następujące kwestie:

- Najwięcej świadczeń częściowej nefrektomii (analiza liczby sprawozdanych w systemie SI Funduszu procedur ICD-9 wskazanych w KŚOZ) zostało sprawozdanych w grupie:
    - **L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek** (najliczniej sprawozdane procedury ICD-9: obejmują: 55.49 Częściowe wycięcie nerki – inne oraz 55.42 Klinowa resekcja nerki – odpowiednio 2 088 oraz 1 431 zabiegów);
    - **L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek** (najliczniej sprawozdane procedury ICD-9: obejmują: 55.470 Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo oraz 55.42 Klinowa resekcja nerki: – odpowiednio 332 oraz 122 zabiegi).
- W 2024 r. dla populacji pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C64 sprawozdano 4 083 hospitalizacje (3 504 poprzez grupę L00 i 545 poprzez grupę L05) na łączną wartość 67 114 657 zł. Średnia wartość JGP w grupie L00 wyniosła 17 468 zł, w grupie L005 – 9 984 zł. Mediana długości hospitalizacji w tych grupach wynosiła odpowiednio 5 oraz 4 dni.
- Analiza realizacji umów przeprowadzona przez Fundusz za lata 2022–2024 wskazuje na wzrost liczby hospitalizacji oraz finansowania świadczeń onkologicznych związanych z częściową resekcją nerki.
- W latach 2023–2024 nie sprawozdano hospitalizacji z procedurą krioablacji zmiany nerki. Zabiegi termoablacji wykonano w 2024 r. w ramach 18 hospitalizacji.

Na podstawie powyższej analizy do oszacowania skutków finansowych związanych z wprowadzeniem nowej techniki chirurgicznej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki przyjęto dodatkowo następujące założenia:

- Realizację świadczeń (za rok 2024 r.) w dwóch głównych grupach JGP, tj: L00 oraz L005;
- Trzy warianty udziału świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego:

[248] *W KŚOZ zaproponowano wycenę świadczenia robotycznego częściowej nefrektomii na poziomie zbliżonym do wyceny tożsamego świadczenia jak w nowotworze gruczołu krokowego – tj. 19 842 pkt / 32 144 zł. W przedmiotowej Opinii Prezes NFZ wskazuje, że od 1 lipca 2025 taryfa przyjętego do szacowania kosztów świadczenia robotowego w raku prostaty uległa zmniejszeniu.*

- wariant 1: 15% (na podstawie KŚOZ);
- wariant 2: 20% (udział analogiczny jak w raku błony śluzowej macicy);
- wariant 3: 66% (udział analogiczny jak w raku gruczołu krokowego).

Oszacowany w przedmiotowej opinii Funduszu koszt wynikający z wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej w leczeniu nowotworów złośliwych nerki wyniósł w skali roku od **9 514 267 zł** (przy założeniu 15% udziału świadczeń robotycznych) do **41 912 275 zł** (przy założeniu 66% udziału świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego). W poniższej tabeli przedstawiono szczegóły oszacowania.

Tabela 38. Szacunkowe koszty wynikające z wprowadzenia finansowania częściowych resekcji nerki w leczeniu nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego

				NOWY SCENARIUSZ					
Grupy JGP	**2024 r.**		**Średni koszt świadczenia [zł]**	**Wariant 1 15% (analogiczny jak w KSOZ) udział świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego**		**Wariant 2 20% – udział świadczeń robotowych analogiczny jak w raku błony śluzowej macicy**		**Wariant 3 66% udział świadczeń robotowych analogiczny jak grupy JGP w raku gruczołu krokowego**	
	Liczba hospitalizacji	**Wartość refundacji [zł]**		**Liczba hospitalizacji**	**Wartość refundacji [zł]**	**Liczba hospitalizacji**	**Wartość refundacji [zł]**	**Liczba hospitalizacji**	**Wartość refundacji [zł]**
L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek*	3 504	61 206 505	17 468	2 978	52 025 530	2 803	48 965 204	1 191	20 810 212
L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek*	545	5 441 104	9 984	463	4 624 939	436	4 352 883	185	1 849 975
Zabiegi z zastosowanie m systemu robotowego	nd.	nd.	32 144	607	19 511 408	810	26 030 211	2 672	85 899 697
Suma końcowa	4 049	66 647 610		4 049	76 161 876	4 049	79 348 299	4 049	108 559 884
Szacunkowy wzrost kosztów					**9 514 267**		**12 700 689**		**41 912 275**

[Opracowanie NFZ]

11.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

11.4.1. Metodyka analizy

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 (tekst jednolity: Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) obejmujących finansowanie leczenia chirurgicznego (zabieg nefrektomii) z zastosowaniem systemu robotycznego we wskazaniu C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej.

Przedstawione w niniejszej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian stanowią koszt inkrementalny, czyli różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym" a „istniejącym". W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących Wytycznych AOTMiT[249], zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane. Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). Dane kosztowe odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń uwzględnionych w analizie.

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

Scenariusz „nowy" – przedstawia szacowane koszty NFZ w perspektywie 5-letniej związane z objęciem finansowaniem ze środków publicznych analizowanego świadczenia tj. leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego.

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

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

- rozpoznanie określone kodem ICD-10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowe;
- Hospitalizację w ramach następujących grup JGP:
    - L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek;
    - L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek;
    - PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż.;
- Oraz, którym wykonano co najmniej jedną procedurę określoną kodem ICD-9:
    - Nefrektomia częściowa:
        - 55.399 Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne;
        - 55.42 Klinowa resekcja nerki;
        - 55.470 Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo;
        - 55.49 Częściowe wycięcie nerki – inne;

[249] *Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp 15.05.2024 r.*

- Nefrektomia całkowita/radykalna:
  - 55.512 Całkowite jednostronne wycięcie nerki
  - 55.513 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
  - 55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza
  - 55.515 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta
  - 55.516 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana
  - 55.52 Wycięcie nerki jedynej
  - 55.552 Wycięcie nerki proste laparoskopowo
  - 55.553 Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
  - 55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza
  - 55.555 Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
  - 55.556 Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
  - 55.557 Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza.

Prognozowaną liczbę świadczeń (hospitalizacje zabiegowe pacjentów, którym w wybranych grupach JGP rozliczono wytypowane procedury określone kodem ICD-9) w analizowanym okresie oszacowano z wykorzystaniem modelu regresji liniowej, gdzie:

- Wzór funkcji: $\boldsymbol{y = ax + b}$**;**
- y – przewidywana wartość zmiennej (prognozowana liczba świadczeń);
- a – współczynnik kierunkowy (nachylenie prostej);
- x – zmienna niezależna (numer kolejnego roku);
- b – wyraz wolny.

Obliczoną wartość współczynników funkcji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 39. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji

Zakres zabiegu	Grupa JGP	Wartość współczynnika a	Wartość współczynnika b
Nefrektomia częściowa	L00	296,06	1733,80
	L05	63,91	129,80
	PZL01	0,91	4,47
Nefrektomia całkowita/radykalna	L00	19,20	2729,47
	L05	31,86	156,67
	PZL01	-0,06	33,20

[Opracowanie własne AOTMiT]

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

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

Poniżej przedstawiono wartości parametrów funkcji przyjęte/wyliczone w oszacowaniach dla poszczególnych grup rozpoznań.

Tabela 40. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wypływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej

Zakres zabiegu	L	k	t_0
Nefrektomia częściowa	0,85	0,44	3
Nefrektomia całkowita/radykalna	0,85	0,44	3

[Opracowanie własne AOTMiT]

Liczba świadczeń w grupach interwencji oraz komparatora obliczona na podstawie prognozowanego udziału w rynku poszczególnych metod chirurgicznych w leczeniu analizowanych wskazań została zaokrąglona do 0 miejsc po przecinku z wykorzystaniem funkcji ZAOKR programu Excel.

11.4.2. Założenia analizy

W ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto założenia na podstawie zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opinii ekspertów klinicznych i analizy danych sprawozdawczych NFZ, umożliwiających oszacowanie kosztów końcowych w scenariuszu „istniejącym" oraz „nowym" analizy podstawowej oraz wariantów minimalnego i maksymalnego analizy wrażliwości. W niniejszej analizie uwzględniono następujące parametry:

- Prognozowaną liczbę świadczeń w 5-letnim horyzoncie czasowym[250] (hospitalizacje zabiegowe w wybranych grupach JGP, w których rozliczono wytypowane przez ekspertów oraz wskazane w KŚOZ procedury zabiegowe określone kodami ICD-9);
- Średni koszt świadczeń stanowiących komparator jako średnią wartość rozliczoną wybranych grup JGP, tj. grup: L00 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek, L05 Duże endoskopowe zabiegi nerek, PZL01 Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek < 18 r.ż.;
- Szacunkowy koszt ocenianego świadczenia (w 3 wariantach) przyjęty na podstawie oszacowań własnych Agencji (uwzględniających dane dotyczące czasu trwania zabiegu i hospitalizacji pozyskane od świadczeniodawców oraz w ramach analizy klinicznej) oraz Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej;
- Odsetki pacjentów, spośród pacjentów leczonych chirurgicznie w danym wskazaniu, którzy otrzymają oceniane świadczenie w kolejnych latach prognozy (na podstawie oszacowań eksperckich założono stopniowe dochodzenie do docelowego odsetka operacji z wykorzystaniem robota w 5-letnim okresie analizy).

Założenia związane z kalkulacją liczby świadczeń i kosztów wraz z podaniem źródeł danych przedstawiono w poniższej tabeli.

[250] *Szacowany przedział czasu w którym przewidywana jest ustalenie równowagi na rynku. Z uwagi na wysokie koszty inwestycyjne oraz wpływ krzywej uczenia się na dostępność kadry medycznej osiągnięcia docelowej stabilnej liczby zabiegów robotycznych przyjęto w perspektywie pięcioletniej.*

Tabela 41. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego

Zmienna	Wartość	Źródło danych
Liczba świadczeń w analizie podstawowej – scenariusz „istniejący" i „nowy"	Szczegółowe dane: podpunkt 11.4.1	Analiza regresji liniowej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2019–2024.
Średnia wartość rozliczonych produktów [zł] – scenariusz "istniejący" i "nowy"	Nefrektomia częściowa: L00 – **17201,50 PLN** L05 – **9933,46 PLN** PZL01 – **18883,34 PLN** Nefrektomia całkowita/radykalna: L00 – **16810,88 PLN** L05 – **9927,83 PLN** PZL01 – **20565,62 PLN**	Średni koszt obliczony na podstawie danych sprawozdawczych NFZ z 2024 r.
Koszt ocenianej interwencji – wariant podstawowy, scenariusz „nowy"	**27 845 PLN**	Oszacowanie Agencji na podstawie danych dotyczących czasu trwania zabiegu oraz długości hospitalizacji pozyskane z badań włączonych do analizy klinicznej.
Koszt ocenianej interwencji – wariant minimalny, scenariusz „nowy"	22 271 PLN	Oszacowanie Agencji na podstawie danych dotyczących czasu trwania zabiegu oraz długości hospitalizacji u świadczeniodawcy o wysokim wolumenie zabiegów nefrektomii robotycznej.
Koszt ocenianej interwencji – wariant maksymalny, scenariusz „nowy"	32 144 PLN	Dane przekazane w KŚOZ
Odsetki pacjentów, którzy otrzymają oceniane świadczenie – scenariusz "nowy"	Nefrektomia częściowa: 1. rok – 25% 5. rok – 60% Nefrektomia całkowita/radykalna: 1. rok – 25% 5. rok – 60%	Odsetki (dla 1. oraz 5. roku analizy) określone na podstawie opinii eksperckich[251] oraz oszacowane w poszczególnych latach z wykorzystaniem modelu funkcji logistycznej.

[Opracowanie własne AOTMiT]

11.4.3. Liczba świadczeń – oba scenariusze

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

Tabela 42. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący"

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
Nefrektomia częściowa					
L00	4102	4398	4694	4990	5286
L05	641	705	768	832	896
PZL01	11	12	13	14	15
Łącznie	**4754**	**5115**	**5475**	**5836**	**6197**
Nefrektomia całkowita/radykalna					
L00	2883	2902	2921	2940	2959
L05	411	443	475	507	538
PZL01	32	32	32	32	32
Łącznie	**3326**	**3377**	**3428**	**3479**	**3529**

[251] *Odsetki w 1. oraz 5. roku zostały oszacowane na podstawie opinii eksperckich dotyczących nefrektomii częściowej. W analizie przyjęto założenie, że dynamika udziału świadczeń nefrektomii całkowitej/radykalnej będzie zbliżona jak w przypadku nefrektomii częściowej.*

[Opracowanie własne AOTMiT]

Wskazana powyżej liczba świadczeń stanowi podstawę do oszacowania kosztów również w scenariuszu „nowym", przy czym część świadczeń będą stanowić świadczenia analogiczne, jak w scenariuszu „istniejącym", a część – wnioskowane świadczenie (w proporcji zgodnej z parametrami wskazanymi w Tabela 41). Szczegółową liczbę świadczeń scenariusza „nowego" przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 43. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy"

Grupa JGP	2026	2027	2028	2029	2030
Świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych					
Nefrektomia częściowa					
L00	3076	2932	2699	2412	2114
L05	481	470	442	402	358
PZL01	8	8	7	7	6
Łącznie	**3565**	**3410**	**3148**	**2821**	**2478**
Nefrektomia całkowita/radykalna					
L00	2162	1934	1680	1421	1184
L05	308	295	273	245	215
PZL01	24	21	18	15	13
Łącznie	**2494**	**2250**	**1971**	**1681**	**1412**
Nowa technika chirurgiczna					
Nefrektomia częściowa					
L00	1026	1466	1995	2578	3172
L05	160	235	326	430	538
PZL01	3	4	6	7	9
Łącznie	**1189**	**1705**	**2327**	**3015**	**3719**
Nefrektomia całkowita/radykalna					
L00	721	968	1241	1519	1775
L05	103	148	202	262	323
PZL01	8	11	14	17	19
Łącznie	**832**	**1127**	**1457**	**1798**	**2117**

[Opracowanie własne AOTMiT]

11.4.4. Wyniki analizy

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

Scenariusz „istniejący"

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

Tabela 44. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący"

Rok	Koszt [PLN]				
	Nefrektomia częściowa		Nefrektomia całkowita/radykalna		Łącznie
	Dorośli	Dzieci	Dorośli	Dzieci	
2026	76 927 900,86 zł	207 716,74 zł	52 546 105,17 zł	658 099,84 zł	**130 339 822,61 zł**

Rok	Koszt [PLN]				
	Nefrektomia częściowa		Nefrektomia całkowita/radykalna		Łącznie
	Dorośli	Dzieci	Dorośli	Dzieci	
2027	82 655 286,30 zł	226 600,08 zł	53 183 202,45 zł	658 099,84 zł	**136 723 188,67 zł**
2028	88 372 738,28 zł	245 483,42 zł	53 820 299,73 zł	658 099,84 zł	**143 096 621,27 zł**
2029	94 100 123,72 zł	264 366,76 zł	54 457 397,01 zł	658 099,84 zł	**149 479 987,33 zł**
2030	99 827 509,16 zł	283 250,10 zł	55 084 566,46 zł	658 099,84 zł	**155 853 425,56 zł**
Łącznie	**441 883 558,32 zł**	**1 227 417,10 zł**	**269 091 570,82 zł**	**3 290 499,20 zł**	**715 493 045,44 zł**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Scenariusz „nowy”

Koszty scenariusza „nowego” uwzględniają liczbę pacjentów otrzymujących ocenianą technikę chirurgiczną oraz pacjentów poddawanych leczeniu obecnie finansowanemu ze środków publicznych. Koszty oszacowano:

- dla populacji pacjentów poddawanych leczeniu metodami chirurgicznymi obecnie uwzględnionymi w koszyku świadczeń gwarantowanych – na podstawie iloczynu prognozowanej liczby świadczeń w poszczególnych grupach JGP, w których rozliczane są procedury zabiegowe dotyczące chirurgicznego leczenia guzów nerki, obecnie finansowane ze środków publicznych, oraz ich średniego kosztu za 2024 r. oszacowanego na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ (z uwzględnieniem różnic w średnim koszcie pomiędzy grupami JGP);
- dla populacji pacjentów otrzymujących nową ocenianą technikę chirurgiczną – na podstawie iloczynu prognozowanej liczby świadczeń z wykorzystaniem systemu robotowego i jej kosztu.

Wyniki analizy przedstawiono w poniższych tabelach w podziale na zakres zabiegu (nefrektomia częściowa oraz nefrektomia całkowita/radykalna) i populację (dorośli oraz dzieci).

Tabela 45. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia częściowa, populacja dorosłych

Nefrektomia częściowa				
Dorośli				
Rok	**L. świadczeń**	**Wariant minimalny**	**Wariant podstawowy**	**Wariant maksymalny**
Pacjenci otrzymujący świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych				
2026	3557	57 689 808,26 zł	57 689 808,26 zł	57 689 808,26 zł
2027	3402	55 103 524,20 zł	55 103 524,20 zł	55 103 524,20 zł
2028	3141	50 817 437,82 zł	50 817 437,82 zł	50 817 437,82 zł
2029	2814	45 483 268,92 zł	45 483 268,92 zł	45 483 268,92 zł
2030	2472	39 920 149,68 zł	39 920 149,68 zł	39 920 149,68 zł
Łącznie		**249 014 188,88 zł**	**249 014 188,88 zł**	**249 014 188,88 zł**
Pacjenci otrzymujący nową technikę chirurgiczną				
2026	1186	26 413 406,00 zł	33 024 170,00 zł	38 122 784,00 zł
2027	1701	37 882 971,00 zł	47 364 345,00 zł	54 676 944,00 zł
2028	2321	51 690 991,00 zł	64 628 245,00 zł	74 606 224,00 zł
2029	3008	66 991 168,00 zł	83 757 760,00 zł	96 689 152,00 zł
2030	3710	82 625 410,00 zł	103 304 950,00 zł	119 254 240,00 zł
Łącznie		**265 603 946,00 zł**	**332 079 470,00 zł**	**383 349 344,00 zł**
Wszyscy pacjenci				
2026	4743	84 103 214,26 zł	90 713 978,26 zł	95 812 592,26 zł
2027	5103	92 986 495,20 zł	102 467 869,20 zł	109 780 468,20 zł
2028	5462	102 508 428,82 zł	115 445 682,82 zł	125 423 661,82 zł
2029	5822	112 474 436,92 zł	129 241 028,92 zł	142 172 420,92 zł

Nefrektomia częściowa				
Dorośli				
Rok	**L. świadczeń**	**Wariant minimalny**	**Wariant podstawowy**	**Wariant maksymalny**
2030	6182	122 545 559,68 zł	143 225 099,68 zł	159 174 389,68 zł
Łącznie		**514 618 134,88 zł**	**581 093 658,88 zł**	**632 363 532,88 zł**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 46. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia częściowa, populacja dzieci

Nefrektomia częściowa				
Dzieci				
Rok	**L. świadczeń**	**Wariant minimalny**	**Wariant podstawowy**	**Wariant maksymalny**
Pacjenci otrzymujący świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych				
2026	8	151 066,72 zł	151 066,72 zł	151 066,72 zł
2027	8	151 066,72 zł	151 066,72 zł	151 066,72 zł
2028	7	132 183,38 zł	132 183,38 zł	132 183,38 zł
2029	7	132 183,38 zł	132 183,38 zł	132 183,38 zł
2030	6	113 300,04 zł	113 300,04 zł	113 300,04 zł
Łącznie		**679 800,24 zł**	**679 800,24 zł**	**679 800,24 zł**
Pacjenci otrzymujący nową technikę chirurgiczną				
2026	3	66 813,00 zł	83 535,00 zł	96 432,00 zł
2027	4	89 084,00 zł	111 380,00 zł	128 576,00 zł
2028	6	133 626,00 zł	167 070,00 zł	192 864,00 zł
2029	7	155 897,00 zł	194 915,00 zł	225 008,00 zł
2030	9	200 439,00 zł	250 605,00 zł	289 296,00 zł
Łącznie		**645 859,00 zł**	**807 505,00 zł**	**932 176,00 zł**
Wszyscy pacjenci				
2026	11	217 879,72 zł	234 601,72 zł	247 498,72 zł
2027	12	240 150,72 zł	262 446,72 zł	279 642,72 zł
2028	13	265 809,38 zł	299 253,38 zł	325 047,38 zł
2029	14	288 080,38 zł	327 098,38 zł	357 191,38 zł
2030	15	313 739,04 zł	363 905,04 zł	402 596,04 zł
Łącznie		**1 325 659,24 zł**	**1 487 305,24 zł**	**1 611 976,24 zł**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 47. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia całkowita/radykalna, populacja dorosłych

Nefrektomia całkowita/radykalna				
Dorośli				
Rok	**L. świadczeń**	**Wariant minimalny**	**Wariant podstawowy**	**Wariant maksymalny**
Pacjenci otrzymujący świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych				
2026	2470	39 402 894,20 zł	39 402 894,20 zł	39 402 894,20 zł
2027	2229	35 440 951,77 zł	35 440 951,77 zł	35 440 951,77 zł
2028	1953	30 952 575,99 zł	30 952 575,99 zł	30 952 575,99 zł
2029	1666	26 320 578,83 zł	26 320 578,83 zł	26 320 578,83 zł
2030	1399	22 038 565,37 zł	22 038 565,37 zł	22 038 565,37 zł
Łącznie		**154 155 566,16 zł**	**154 155 566,16 zł**	**154 155 566,16 zł**
Pacjenci otrzymujący nową technikę chirurgiczną				
2026	824	18 351 304,00 zł	22 944 280,00 zł	26 486 656,00 zł

Nefrektomia całkowita/radykalna				
Dorośli				
Rok	**L. świadczeń**	**Wariant minimalny**	**Wariant podstawowy**	**Wariant maksymalny**
2027	1116	24 854 436,00 zł	31 075 020,00 zł	35 872 704,00 zł
2028	1443	32 137 053,00 zł	40 180 335,00 zł	46 383 792,00 zł
2029	1781	39 664 651,00 zł	49 591 945,00 zł	57 248 464,00 zł
2030	2098	46 724 558,00 zł	58 418 810,00 zł	67 438 112,00 zł
Łącznie		**161 732 002,00 zł**	**202 210 390,00 zł**	**233 429 728,00 zł**
Wszyscy pacjenci				
2026	3294	57 754 198,20 zł	62 347 174,20 zł	65 889 550,20 zł
2027	3345	60 295 387,77 zł	66 515 971,77 zł	71 313 655,77 zł
2028	3396	63 089 628,99 zł	71 132 910,99 zł	77 336 367,99 zł
2029	3447	65 985 229,83 zł	75 912 523,83 zł	83 569 042,83 zł
2030	3497	68 763 123,37 zł	80 457 375,37 zł	89 476 677,37 zł
Łącznie		**315 887 568,16 zł**	**356 365 956,16 zł**	**387 585 294,16 zł**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Tabela 48. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia całkowita/radykalna, populacja dzieci

Nefrektomia całkowita/radykalna				
Dzieci				
Rok	**L. świadczeń**	**Wariant minimalny**	**Wariant podstawowy**	**Wariant maksymalny**
Pacjenci otrzymujący świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych				
2026	24	493 574,88 zł	493 574,88 zł	493 574,88 zł
2027	21	431 878,02 zł	431 878,02 zł	431 878,02 zł
2028	18	370 181,16 zł	370 181,16 zł	370 181,16 zł
2029	15	308 484,30 zł	308 484,30 zł	308 484,30 zł
2030	13	267 353,06 zł	267 353,06 zł	267 353,06 zł
Łącznie		**1 871 471,42 zł**	**1 871 471,42 zł**	**1 871 471,42 zł**
Pacjenci otrzymujący nową technikę chirurgiczną				
2026	8	178 168,00 zł	222 760,00 zł	257 152,00 zł
2027	11	244 981,00 zł	306 295,00 zł	353 584,00 zł
2028	14	311 794,00 zł	389 830,00 zł	450 016,00 zł
2029	17	378 607,00 zł	473 365,00 zł	546 448,00 zł
2030	19	423 149,00 zł	529 055,00 zł	610 736,00 zł
Łącznie		**1 536 699,00 zł**	**1 921 305,00 zł**	**2 217 936,00 zł**
Wszyscy pacjenci				
2026	32	671 742,88 zł	716 334,88 zł	750 726,88 zł
2027	32	676 859,02 zł	738 173,02 zł	785 462,02 zł
2028	32	681 975,16 zł	760 011,16 zł	820 197,16 zł
2029	32	687 091,30 zł	781 849,30 zł	854 932,30 zł
2030	32	690 502,06 zł	796 408,06 zł	878 089,06 zł
Łącznie		**3 408 170,42 zł**	**3 792 776,42 zł**	**4 089 407,42 zł**

[Opracowanie własne AOTMiT]

Koszty inkrementalne

Koszt inkrementalny, czyli konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian, stanowiące różnicę w kosztach pomiędzy scenariuszem „nowym” a „istniejącym” wzrasta w każdym roku analizy (zarówno w wariancie minimalnym, podstawowym jak i maksymalnym). Wzrost wydatków dla płatnika związany jest z rosnącą szacowaną liczbą świadczeń oraz udziałem zabiegów robotycznych w łącznej

liczbie świadczeń (z uwagi na wyższy jednostkowy koszt procedur robotycznych). Koszty inkrementalne w ujęciu rocznym dla 3 wariantów analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 49. Koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianej interwencji finansowaniem ze środków publicznych – wyniki dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego w latach 2026–2030

Rok	Koszt [PLN]		
	Wariant minimalny	Wariant podstawowy	Wariant maksymalny
Nefrektomia częściowa – dorośli			
2026	7 175 313,40 zł	13 786 077,40 zł	18 884 691,40 zł
2027	10 331 208,90 zł	19 812 582,90 zł	27 125 181,90 zł
2028	14 135 690,54 zł	27 072 944,54 zł	37 050 923,54 zł
2029	18 374 313,20 zł	35 140 905,20 zł	48 072 297,20 zł
2030	22 718 050,52 zł	43 397 590,52 zł	59 346 880,52 zł
Łącznie	**72 734 576,56 zł**	**139 210 100,56 zł**	**190 479 974,56 zł**
Nefrektomia częściowa – dzieci			
2026	10 162,98 zł	26 884,98 zł	39 781,98 zł
2027	13 550,64 zł	35 846,64 zł	53 042,64 zł
2028	20 325,96 zł	53 769,96 zł	79 563,96 zł
2029	23 713,62 zł	62 731,62 zł	92 824,62 zł
2030	30 488,94 zł	80 654,94 zł	119 345,94 zł
Łącznie	**98 242,14 zł**	**259 888,14 zł**	**384 559,14 zł**
Nefrektomia całkowita/radykalna – dorośli			
2026	5 208 093,03 zł	9 801 069,03 zł	13 343 445,03 zł
2027	7 112 185,32 zł	13 332 769,32 zł	18 130 453,32 zł
2028	9 269 329,26 zł	17 312 611,26 zł	23 516 068,26 zł
2029	11 527 832,82 zł	21 455 126,82 zł	29 111 645,82 zł
2030	13 678 556,91 zł	25 372 808,91 zł	34 392 110,91 zł
Łącznie	**46 795 997,34 zł**	**87 274 385,34 zł**	**118 493 723,34 zł**
Nefrektomia całkowita/radykalna – dzieci			
2026	13 643,04 zł	58 235,04 zł	92 627,04 zł
2027	18 759,18 zł	80 073,18 zł	127 362,18 zł
2028	23 875,32 zł	101 911,32 zł	162 097,32 zł
2029	28 991,46 zł	123 749,46 zł	196 832,46 zł
2030	32 402,22 zł	138 308,22 zł	219 989,22 zł
Łącznie	**117 671,22 zł**	**502 277,22 zł**	**798 908,22 zł**
Łącznie	**119 746 487,26 zł**	**227 246 651,26 zł**	**310 157 165,26 zł**

[Opracowanie własne AOTMiT]

11.4.5. Ograniczenia analizy

- Prognoza liczby świadczeń oparta została o analizę danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ. Prognoza nie uwzględnia zmian wynikających z trendów dot. zapadalności, umieralności oraz ewentualnych zmian sposobu leczenia w związku z wcześniejszą diagnozą.
- W prognozie liczby świadczeń dokonanej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych nie wykluczono zabiegów obecnie wykonywanych z zastosowaniem systemów robotowych (z uwagi na niski odsetek, tę samą wycenę oraz brak w latach 2019–2025 obowiązku raportowania z wykazaniem procedury ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego).
- Prognozowana liczba świadczeń robotycznych została obliczona na podstawie oszacowań eksperckich obejmujących odsetki zabiegów wykonywanych systemem robotowym wśród zabiegów chirurgicznych w 1. oraz 5. roku od wprowadzenia nowej techniki chirurgicznej. W rzeczywistości koszty te będą uzależnione od rzeczywistego udziału w rynku i innych czynników, w tym od dostępności sprzętu i personelu. Odsetki zostały oszacowane na podstawie opinii eksperckich dotyczących nefrektomii częściowej. W analizie przyjęto założenie, że dynamika udziału świadczeń nefrektomii całkowitej/radykalnej będzie zbliżona jak w przypadku nefrektomii częściowej.
- Oszacowania ekspertów klinicznych dotyczące udziału w rynku nowej techniki chirurgicznej odnoszą się do zabiegów terapeutycznych, nie dotyczą natomiast zabiegów paliatywnych czy diagnostycznych (biopsji chirurgicznych). Powyższe z uwagi na ograniczenia danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ nie zostało uwzględnione, co może wpływać na przeszacowanie rzeczywistej liczby świadczeń zabiegowych wykonywanych metodą robotyczną.
- Przedstawione oszacowania dotyczące prognozowanej liczby świadczeń mogą być zawyżone, ponieważ nie uwzględniają ograniczeń wynikających z dodatkowych kryteriów kwalifikacji pacjentów do świadczenia, co w praktyce może ograniczyć liczbę rzeczywiście realizowanych świadczeń.
- W oszacowaniach nie uwzględniono potencjalnej zmiany podejścia terapeutycznego, polegającej na przesunięciu części przypadków nefrektomii radykalnych (laparoskopowych lub otwartych) w kierunku nefrektomii częściowych wykonywanych techniką robotową. Dzięki precyzji i możliwościom chirurgii robotowej możliwe jest zachowanie większej ilości miąższu nerki, co w wybranych przypadkach może pozwolić na wykonanie zabiegu oszczędzającego zamiast radykalnego. Taka zmiana strategii leczenia może wiązać się z redukcją kosztów wynikającą ze zmniejszenia liczby powikłań, skróceniem czasu hospitalizacji i rekonwalescencji, poprawą jakości życia pacjentów oraz szybszym powrotem do aktywności zawodowej.
- W analizie nie uwzględniono założeń dotyczących oczekiwanego spadku kosztów w czasie związanego ze wzrostem doświadczenia operatorów oraz poprawą organizacji i zarządzania udzielaniem świadczeń. W analizie scenariuszy uwzględniono natomiast w wariancie minimalnym oszacowanie ceny świadczenia na podstawie danych o czasie trwania zabiegu i hospitalizacji pochodzących z ośrodka o wysokim wolumenie zabiegów robotycznej nefrektomii przyjmując założenie, że koszty w ośrodkach wykonujących dużą liczbę świadczeń z uwagi na doświadczenie i organizację zabiegów są niższe, a koszty realizacji świadczeń w innych ośrodkach z czasem będą ulegać obniżeniu i dążyć do tych wartości.
- Szacunkowe koszty świadczeń, zarówno w scenariuszu „istniejącym” jak i „nowym”, obliczone zostały przy założeniu, że wycena produktów (grupy JGP) obecnie stosowanych do rozliczania świadczeń nie ulegnie zmianie.
- Z uwagi na brak innych źródeł danych w analizie uwzględniono koszty ocenianego świadczenia oszacowane wstępnie na podstawie danych dotyczących czasu trwania zabiegu i hospitalizacji ośrodka o wysokim wolumenie udzielanych świadczeń (wariant minimalny) oraz danych

literaturowych pozyskanych w ramach analizy klinicznej. Precyzyjne określenie kosztu nowej techniki chirurgicznej wymagać będzie jego pełnej wyceny.

- W analizie nie uwzględniono założeń dotyczących potencjalnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie leczenia chirurgicznego pomiędzy obecnie finansowanymi świadczeniami a nowym świadczeniem, które mogą wpływać na rzeczywiste koszty ich udzielania. Przykładowo, dłuższy czas trwania zabiegu wykonywanego z wykorzystaniem chirurgii robotowej może generować wyższe koszty, jednak może być równoważony przez krótszy czas hospitalizacji, mniejszą utratę krwi (a tym samym mniejszą liczbę pacjentów wymagających transfuzji) oraz mniejszą liczbę powikłań w porównaniu z aktualnie stosowanymi procedurami.
- Z uwagi na sposób finansowania zabiegów chirurgicznych w ramach systemu JGP w analizie komparator stanowią zabiegi chirurgiczne wykonywane metoda otwartą, jak i metodami małoinwazyjnymi łącznie. W rzeczywistej praktyce proces kształtowania się udziału w rynku chirurgii robotowej będzie różny w odniesieniu do różnych metod chirurgicznych.
- W analizie wariantów nie uwzględniono założeń dotyczących ewentualnej różnicy w prognozowanej liczbie świadczeń.

12. Podsumowanie i kluczowe wnioski

Przedmiot zlecenia

- W związku ze zleceniem dotyczącym oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn. Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego, jako świadczenia gwarantowanego, celem niniejszego opracowania analitycznego była kompleksowa analiza zasadności zastosowania robotyki w chirurgicznym leczeniu nowotworu złośliwego nerki. Mając na uwadze, że wykaz świadczeń gwarantowanych zawiera procedurę medyczną o kodzie ICD-9: 00.98 – Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, przedmiotem niniejszej analizy jest również ocena klinicznych wskazań uzasadniających zastosowanie systemu robotowego w leczeniu nowotworu złośliwego nerki.

Problem zdrowotny

- Nowotwór złośliwy nerki (ICD-10: C64) obejmuje głównie rak nerkowokomórkowy (RCC, 85–90%), najczęściej jasnokomórkowy (ccRCC, 70–80%). Czynniki ryzyka to wiek 60–70 lat, płeć męska, palenie, otyłość, ekspozycja na toksyny i promieniowanie, mutacje genetyczne (VHL, MET, FH) oraz zespoły dziedziczne (np. von Hippel-Lindau). Rozpoznanie opiera się na wywiadzie, badaniu przedmiotowym, badaniach laboratoryjnych i przede wszystkim obrazowych (USG, TK, MRI). Rak nerki stanowi ok.3% wszystkich nowotworów u dorosłych, występuje częściej u mężczyzn; w Polsce w 2022 r. odnotowano 5 439 zachorowań, 2 241 zgonów, najczęściej w wieku 50–70 lat.
- Podstawą leczenia w chorobie ograniczonej miejscowo jest chirurgia (radykalna/całkowita lub częściowa nefrektomia). Przy guzach < 4 cm zaleca się operacje oszczędzające miąższ nerki (NSS). U pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu stosuję się leczenie ablacje (krioterapia, RFA, MWA, HIFU). W zaawansowanej lub przerzutowej chorobie stosuję się immunoterapię i leczenie celowane. Nefrektomia cytoredukcyjna stosowana jest w wybranych przypadkach.

Oceniana technologia medyczna

- Chirurgia robotowa w leczeniu pacjentów ze złośliwym nowotworem nerki: Leczenie chirurgiczne w nowotworze nerki obejmuje częściową, całkowitą/radykalną oraz bilateralną nefrektomię, w tym heminefrektomię (usunięcie górnego lub dolnego bieguna nerki). Zabiegi te można wykonywać z pomocą systemów robotycznych tj. częściowa nefrektomia wspomagana robotem (RAPN), radykalana nefrektomia wspomagana robotem (RARN) oraz całkowita nefrektomia wspomagana robotem (RATN). Technika robotowa jest szczególnie przydatna w zabiegach nerkooszczędzających (NSS), pozwalając zachować miąższ nerki i ograniczyć komplikacje techniczne laparoskopii. Chirurgia robotowa (RAS) pozwala osiągać cele chirurgiczne porównywalne do operacji otwartych i laparoskopowych przy mniejszych nacięciach, mniejszej utracie krwi i krótszym czasie rekonwalescencji pacjenta. Zalety RAS to eliminacja drżenia rąk, lepsza widoczność pola operacyjnego, łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych obszarów oraz lepsza ergonomia pracy chirurga. Ograniczenia związane z zastosowaniem RAS obejmują wysoki koszt, dłuższy czas operacji i konieczność certyfikacji personelu.
- Rozpowszechnienie chirurgii robotowej w Polsce: W 2024 r. 77 szpitali wykonywało zabiegi robotowe (17,1 tys. operacji), głównie w urologii. Najczęstsze były prostatektomie (61%), a pozostałe obejmowały m.in. operacje nerkooszczędzające. Dominowały systemy da Vinci (88%) i Versius (12%).
- Krzywa uczenia się personelu medycznego: Zidentyfikowano 17 badań dotyczące oceny krzywej uczenia się operatorów wykonujących robotyczne zabiegi nefrektomii. Badania wskazują dużą zmienność w ocenie krzywej uczenia się dla zabiegów robotycznych. Wymagana liczba przypadków do osiągnięcia biegłości uwzględniając różne punkty końcowe różni się w zależności od doświadczenia operatorów: czas operacji (5–77 przypadków), utrata krwi (54 przypadki), WIT (4–150 przypadków), powikłania (70 przypadków), wskaźnik trifekty (12–77 przypadków). Badania porównawcze wykazały krótszą krzywą uczenia się i lepsze

wyniki (czas operacyjny, niedokrwienie, utrata krwi) dla RAPN w porównaniu z techniką laparoskopią (LPN).

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

- Do tej pory Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację dla leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak gruczołu krokowego, rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy". Ostatecznie 1 kwietnia 2022 r. „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego dla raka gruczołu krokowego" zostało włączone do wykazu świadczeń gwarantowanych, a następnie 28 lipca 2023 r. zostały ujęte dwa dodatkowe świadczenia: „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego macicy z zastosowaniem systemu robotowego" oraz „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego".
- W 2025 r. Prezes Agencji wydał negatywną rekomendację dla zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej wykorzystywanej w leczeniu nowotworów jako nowego świadczenia opieki zdrowotnej. Jednocześnie Prezes Agencji zarekomendował określenie szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla chirurgii robotowej klatki piersiowej w zakresie leczenia szpitalnego wyłącznie w ściśle wybranych wskazaniach klinicznych odnoszących się do nowotworów złośliwych oskrzela i płuca, nowotworów złośliwych grasicy, pierwotnych lub wtórnych nowotworów śródpiersia oraz pierwotnych nowotworów przełyku i nie zaleca się stosowania ocenianej technologii w leczeniu nowotworów zlokalizowanych w opłucnej i nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze.

Wytyczne praktyki klinicznej

- RAPN jest powszechnie uznawana przez większość wytycznych (EAU 2025, ESMO 2024, NCCN 2025, CUAs 2022, AFU 2025, SEOM 2022, SOS SUA 2017, AUA 2021, PTOK/PTU 2022, Faira 2023) za bezpieczną i skuteczną alternatywę dla technik otwartych i laparoskopowych, szczególnie w leczeniu guzów T1-T2 i małych guzów nerkowych. Podkreśla się jej przewagę kliniczną związaną z mniejszą utratą krwi, krótszym czasem hospitalizacji oraz niższe ryzyko powikłań, a w Brazylii RAPN jest traktowana jako standard w ośrodkach dysponujących systemem robotowym.
- RARN jest również wskazywana w wielu wytycznych jako równorzędna technika, zwłaszcza w guzach T2 i miejscowo zaawansowanych, gdy PN nie jest możliwa, jednak w przypadku guzów T3–T4 standardem pozostaje podejście otwarte, a metody robotowe są rozważane jedynie w wybranych przypadkach. We Francji wskazuje się na korzyści laparoskopowej i robotowej RN w guzach cT1b–T2 (> 4 cm), natomiast w Kanadzie rekomendowana jest klasyczna laparoskopia ze względu na niższe koszty i większą dostępność, mimo porównywalnych wyników dla robotyki.

Alternatywne technologie medyczne

- Chirurgiczne leczenie raka nerki może być prowadzone techniką otwartą i laparoskopową. Wybór metody zależy od wielkości, lokalizacji i stopnia zaawansowania guza, a także od stanu ogólnego pacjenta. Celem leczenia jest całkowite usunięcie guza przy maksymalnym zachowaniu czynnej części nerki poprzez nefrektomię częściową (wycięcie zmiany przy zachowaniu miąższu nerki) lub radykalną (usunięcie całej nerki z otaczającą tkanką tłuszczową).
- W Polsce alternatywne postępowanie chirurgiczne w leczeniu raka nerki stanowią techniki otwarte i laparoskopowe, stosowane zarówno w częściowej, jak i radykalnej nefrektomii.

Wybór populacji docelowej

- Analizowane w ramach niniejszego raportu wskazanie obejmuje pacjentów ze złośliwym nowotworem nerki KŚOZ (ICD-10: C64).
- W KŚOZ wskazano, że nefrektomia częściowa z wykorzystaniem chirurgii robotowej powinna być stosowana głównie w stadium zaawansowania T1 bez przerzutów oraz w wybranych przypadkach T2, gdy konieczne jest zachowanie miąższu nerki (np. jedna nerka, guz obustronny, przewlekła choroba nerek). Potwierdzają to zarówno wytyczne kliniczne jak i opinie eksperckie. Ponadto wytyczne wskazują, że radykalną nefrektomię można wykonać

w przypadku g guzów T2 i miejscowo zaawansowanych, natomiast w T3–T4 standardem pozostaje operacja otwarta.

- Zgodnie z KŚOZ chirurgia robotowa powinna być stosowana głównie w stadium T1 bez przerzutów oraz w wybranych przypadkach T2, gdy konieczne jest zachowanie miąższu nerki (np. jedna nerka, guz obustronny, przewlekła choroba nerek). Według opinii ekspertów technika ta powinna być finansowana publicznie, a szczególnie korzystna jest dla pacjentów z trudną lokalizacją guza czy jedyną nerką, umożliwiając w stadiach T1–T2 wykonanie częściowej zamiast radykalnej nefrektomii. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi robotyka jest skuteczną i bezpieczną techniką przeprowadzania częściowej nefrektomii w leczeniu guzów T1–T2 oraz w radykalnej nefrektomii guzów T2 i miejscowo zaawansowanych, natomiast w T3–T4 standardem pozostaje operacja otwarta.
- Podsumowując, zidentyfikowane źródła naukowe, wytyczne i opinie eksperckie uzasadniają rozważenie chirurgii robotowej jako opcji terapeutycznej u pacjentów z nowotworem złośliwym nerki (ICD-10: C64).

Analiza kliniczna

- Na podstawie badań pierwotnych i wtórnych obejmujących populację dorosłych (11 PS o krytycznie niskiej jakości wg AMSTAR 2 oraz 2 RCT o zróżnicowanej jakości wg RoB 2) stwierdzono brak istotnych różnic w punktach końcowych związanych z przeżyciem między RAPN a OPN i LPN oraz między RARN a ORN i LRN. W RCT wykazano, że RAPN w porównaniu z OPN wiąże się z lepszą jakością życia we wczesnym okresie pooperacyjnym, szczególnie w zakresie bólu, funkcjonowania fizycznego, objawów żołądkowo-jelitowych, samopoczucia oraz wybranych domen EQ-5D-5L i EORTC QLQ-C30.
- Wyniki analizy klinicznej wykazały przewagę RAPN nad OPN w zakresie mniejszej utraty krwi (5 PS, 2 RCT) oraz krótszego pobytu w szpitalu (6 PS, 1 RCT). Dodatkowo w PS odnotowano rzadszą konieczność transfuzji krwi (5 PS), a w RCT lepsze wczesne parametry czynności nerek (1 RCT) oraz mniejsze zapotrzebowanie na leki opiodiowe (1 RCT). Pojedyncze PS sugerowały również przewagę RAPN nad LPN w zakresie: mniejszego ryzyka progresji do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby, lepszego wskaźnika trifekty, niższego wskaźnika transfuzji krwi, spadku eGFR, krótszego pobytu w szpitalu oraz mniejszego ryzyka konwersji do radykalnej operacji. Zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN wiązało się natomiast z dłuższym czasem operacji (1 PS, 2 RCT) oraz dłuższym czasem niedokrwienia (2 RCT). Na podstawie pojedynczych PS stwierdzono przewagę RARN nad ORN w zakresie większej liczby usuniętych węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej i mniejszej utraty krwi oraz przewagę RARN nad LRN w zakresie liczby usuniętych węzłów chłonnych i krótszego pobytu w szpitalu.
- Profil bezpieczeństwa był zbliżony między technikami, jednak w kilku PS wykazano, że RAPN wiąże się z mniejszym ryzykiem powikłań ogółem a także poważnych i pooperacyjnych w porównaniu z OPN oraz z mniejszym ryzykiem powikłań pooperacyjnych w porównaniu zarówno z OPN, jak i LPN. W przypadku RARN odnotowano natomiast mniej powikłań ogółem w porównaniu z ORN.
- Na podstawie dostępnych danych dotyczących chirurgii robotycznej u dzieci z guzami nerek można stwierdzić, że RAPN i RARN cechują się wysoką skutecznością onkologiczną (96,2% pacjentów pozostawało wolnych od choroby w okresie obserwacji), a odsetek nawrotów i zgonów był niski. Jednocześnie profil bezpieczeństwa tych technik jest akceptowalny, choć opisywano pojedyncze poważne powikłania śródoperacyjne. Należy jednak zaznaczyć, iż wnioski te należy interpretować ostrożnie ze względu na bardzo niską jakość dostępnych dowodów naukowych i brak porównania z LPN lub OPN.
- Uwzględnione w analizie przeglądy systematyczne, oparte wyłącznie na badaniach obserwacyjnych (najczęściej retrospektywnych) i obarczone są wysokim ryzykiem błędu systematycznego, dlatego wnioski z nich płynące należy interpretować z ostrożnością.

	PODSUMOWANIE WYNIKÓW Z PRZEGLĄDÓW SYSTEMATYCZNYCH		
Nefrektomia częściowa – p. dorosłych	**Punkty końcowe**	**RAPN vs OPN**	**RAPN vs LPN**
	Przeżycie całkowite	2/2 PS	-
	Przeżycie wolne od nawrotu	2/2 PS	-
	Przeżycie wolne od choroby	1/1 PS	-
	Przeżycie wolne od progresji	1/1 PS	-
	Przeżycie specyficzne dla nowotworu	1/1 PS	-
	Nawroty (miejscowy/ nowotworu	2/2 PS	-
	Progresja do wyższego SChP	-	1/1 PS
	Dodatni margines chirurgiczny	5/5 PS	1/2 PS | 1/2 PS
	Czas operacji	1/6 PS | 5/6 PS	2/2 PS
	Utrata krwi	5/6 PS | 1/6 PS	2/2 PS
	Wskaźnik transfuzji krwi	5/6 PS | 1/6 PS	1/1 PS
	WIT/czas niedokrwienia	7/7 PS	1/2 PS | 1/2 PS
	Resekcja radykalna R0	1/1 PS	-
	Konwersja do radykalnej operacji	-	1/1 PS
	Konwersja do otwartej operacji	-	2/2 PS
	Wsp. eGFR	5 /5PS	1/2 PS | 1/2 PS
	Czas pobytu w szpitalu	6/6 PS	1/2 PS | 1/2 PS
	Wskaźnik trifekty	1/1 PS	1/1 PS
Nefrektomia radykalna – p. dorosłych	**Punkty końcowe**	**RARN vs ORN**	**RARN vs LRN**
	Przeżycie całkowite	1/1 PS	1/1 PS
	Przeżycie wolne od nawrotu	1/1 PS	-
	Przeżycie specyficzne dla nowotworu	1/1 PS	-
	Dodatni margines chirurgiczny	1/1 PS	1/1 PS
	Czas operacji	1/1 PS	1/2 PS | 1/2 PS
	Utrata krwi	1/1 PS	2/2 PS
	Wskaźnik transfuzji krwi	1/1 PS	2/2 PS
	Wycięcie węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej	1/1 PS	1/1 PS
	Konwersja do operacji otwartej	-	2/2 PS
	Czas pobytu w szpitalu	-	1/2 PS | 1/2 PS

IS na a korzyść RAPN , IS na korzyść OPN/LPN, Brak różnic IS, Nie wskazano IS

Nefrektomia częściowa/radykalna – p. pediatryczna	**Punkty końcowe**	**RAPN/ RARN**
	Zgony	2/79 (2,5%)
	Nawroty lokalne	3/79 (3,8%)
	Przeżycie wolne od choroby	76/79 (96,2%)
	Konwersja do operacji otwartej	5/79 (6,3%)
	Czas operacji	90-360 min
	Utrata krwi	<5, ml.: mniejsze guzy, >350 ml: złożone operacje

	Długość pobytu w szpitalu	2-7 dni, 4 tyg: 1 przypadek

Badanie OpeRa	
Punkty końcowe	**RAPN vs OPN N=240 follow up mediana 12 mies.**
Przeżycie wolne od choroby	NS
Przeżycie wolne od nawrotu	NS
Czas operacji	Różnica median 45 min. (95% CI: 23; 71)
Konwersja chirurgiczna	0% (RAPN do OPN) 1% vs 0% (konwersja do RN)
Utrata krwi	NS
Transfuzja krwi	NS
Dodatni margines chirurgiczny	NS
Czas pobytu w szpitalu	Różnica median -1 dni (95% CI: -2; 0)
WIT	Różnica median 8 min. (95% CI: 3; 10)
Wsp. eGFR	NS
Ponowne przyjęcie do szpitala	9% vs 4%
Badanie ROBOCOP II	
Punkty końcowe	**OPN vs RAPN (N=52) Follow up 90 dni**
Czas operacji	Różnica średnich -18 min. (95% CI: -35; -1) p=0,046
Konwersja chirurgiczna	0% (RAPN do OPN) 0% vs 0% (konwersja do RN)
Utrata krwi	Różnica średnich 212 ml (95% CI: 105; 320); p<0,001
Transfuzja krwi	NS
Dodatni margines chirurgiczny	NS
Czas pobytu w szpitalu	NS
Poziom kreatyniny	Różnica LSM 0,1 (95% CI: 0,01; 0,19); p=0,034 (1. doba) 0,1 (95% CI: 0,01; 0,19); p=0,033 (3. doba)
WIT	Różnica średnich -6,7 (95%CI: -10,7;-2,7); p=0,001
Wsp. eGFR	Różnica średnich -7 (95%CI: -13; -1); p=0,02 (1 doba) -7 (95%CI: -13; -1); p= 0,018 (3. doba)
Przyjmowanie leków opiodowych	Różnica procentowa 30% (95%CI: 5; 54); p=0,024

IS na a korzyść RAPN , IS na korzyść OPN/LPN, Brak różnic IS, Nie wskazano IS

Rejestry kliniczne

- Rejestry kliniczne są kluczowe dla oceny bezpieczeństwa, skuteczności i jakości zabiegów chirurgii robotowej oraz planowania jej rozwoju. Aktualnie w Polsce obowiązkiem każdego świadczeniodawcy jest przekazywanie danych do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa NFZ we wskazaniach: raka gruczołu krokowego, raka jelita grubego oraz raka macicy.
- W dniu 10 lutego 2025 r. Wojskowy Instytut Medyczny – PIB wraz z sześcioma ośrodkami medycznymi i akademickimi powołał Polską Grupę Chirurgii Robotowej, SI i Telemedycyny, której celem jest m.in. utworzenie krajowego Rejestru Procedur Robotycznych gromadzącego zanonimizowane dane kliniczne i chirurgiczne.

- Zidentyfikowano pięć zagranicznych rejestrów robotyki, w tym trzy międzynarodowe (Versius Surgical Registry, Hugo RAS System Patient Registry, VCQI), jeden europejski (TRUST) oraz jeden krajowy (Belgia) oraz rejestry kliniczne skoncentrowane na danych dotyczących pacjentów onkologicznych w 9 krajach uwzględniające m.in. dane o zabiegach wykonywanych techniką robotyczną. Dostępne są także bazy administracyjne uwzględniające kody procedur m. in. we Francji, Niemczech i USA. wykorzystywane do analiz populacyjnych i jakościowych.

Opinie ekspertów klinicznych

- Otrzymano opinie od 7 ekspertów klinicznych, w tym 3 Konsultantów krajowych w dziedzinie urologii, chirurgii onkologicznej oraz chirurgii dziecięcej. W opinii wszystkich ekspertów (7/7) refundacja chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki (ICD-10: C64) jest w pełni uzasadniona. Eksperci podkreślają, że chirurgia robotowa umożliwia bezpieczne wykonanie częściowej nefrektomii szczególnie w guzach T1-T2.
- Według ekspertów chirurgia robotowa pozwala na bezpieczne przeprowadzanie częściowych nefrektomii, zwłaszcza w guzach T1–T2, w trudnych lokalizacjach anatomicznych oraz u pacjentów z jedną nerką, co daje możliwość uniknięcia nefrektomii radykalnej. Technika ta istotnie skraca czas kluczowych etapów operacji, w tym zaklemowania tętnicy nerkowej, ograniczając ryzyko przewlekłej niewydolności nerek. Dzięki wysokiej precyzji, lepszej wizualizacji, stabilności narzędzi i eliminacji drżenia rąk operatora, zwiększa bezpieczeństwo zabiegu, zmniejsza utratę krwi i ryzyko powikłań, przyspiesza rekonwalescencję oraz umożliwia uzyskanie marginesu R 0 przy maksymalnym zachowaniu zdrowej tkanki. Do największych ograniczeń chirurgii robotowej należy wysoki koszt zakupu i eksploatacji, a także ograniczona dostępność systemów oraz konieczność specjalistycznego szkolenia operatorów.
- W opinii ekspertów pacjenci, którzy mogą odnieść szczególną korzyść z chirurgii robotowej w leczeniu raka nerki, to przede wszystkim: osoby z guzami trudno położonymi, centralnymi lub wnękowymi, pacjenci z jedną nerką, osoby z otyłością oraz chorzy wymagający zachowania maksymalnej ilości zdrowego miąższu nerki.
- Eksperci szacują, że docelowo rocznie 4 000–4 600 pacjentów w Polsce może kwalifikować się do leczenia NSS w asyście robota. Do tej grupy należą niemal wszyscy pacjenci z guzami T1a i T1b oraz wybrani chorzy z guzami T2a. W pierwszym roku refundacji udział RAPN wśród operacji NSS wynosiłby 10–30%, a w ciągu 5 lat wzrósłby do 40–80%. Eksperci przewidują niemal całkowite zastąpienie klasycznych otwartych operacji NSS i około 50% laparoskopowych przez robotykę.

Zagraniczne rekomendacje refundacyjne

- W wyniku przeglądu zidentyfikowano 9 dokumentów dotyczących 7 krajów (Anglia, Kanada (prowincja Ontario), Francja, Australia, Czechy, Niemcy, Japonia), odnoszących się do kwestii finansowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki.
- Częściowa nefrektomia wspomagana robotem: W Anglii decyzją NHS z 2016 r. przyznano refundację RAPN w leczeniu wczesnych stadiów raka nerki przy spełnieniu określonych kryteriów klinicznych i realizacji w wyznaczonych ośrodkach. W Kanadzie, Ontario Health w 2023 r. zalecił publiczne finansowanie RAPN pomimo niejednoznacznych wyników analizy opłacalności. W Australii (MBS 2025) oraz w Niemczech (BfArM 2025) procedura znajduje się w koszykach świadczeń gwarantowanych i jest finansowana niezależnie od zastosowanej techniki chirurgicznej. W Japonii RAPN finansowane jest w przypadku małych nowotworów nerkowokomórkowych (cT1N0M0). W 2019 r. HAS we Francji nie wydał rekomendacji ze względu na niewystarczające dane kliniczne.
- Całkowita/radykalna nefrektomia (RATN/RARN): W Czechach (MZCR 2025) resekcja nerki wspomagana robotem objęta jest pełną refundacją ze środków publicznych, ze szczegółowymi regulacjami dotyczącymi m.in. czasu zabiegu i składu zespołu medycznego. W Australii (MBS 2025) i Niemczech (BfArM 2025) zabiegi te znajdują się w koszykach świadczeń gwarantowanych i są finansowane niezależnie od zastosowanej metody operacyjnej. W 2019 r. HAS we Francji nie wydał rekomendacji ze względu na niewystarczające dane.

Rozwiązania międzynarodowe

- Modele finansowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki różnią się między krajami pod względem zakresu refundacji i organizacji świadczeń. W większości systemów refundacyjnych zabiegi nefrektomii, w tym robotycznej finansowane są niezależnie od zastosowanej techniki operacyjnej (np. Niemcy, Szwecja, USA). RAS jako odrębna procedura chirurgiczna jest finansowana w krajach tj. Japonia, Czechy, Kanada (prowincja Ontario).

Przegląd analiz ekonomicznych

- Wyniki systematycznego przeglądu analiz ekonomicznych (3 analizy typu CEA) wskazują, że RAPN u pacjentów z rakiem nerki (Baghli 2023) lub poddawanych zabiegowi z przyczyn onkologicznych (Buse 2018, Buse 2016):
    - generuje istotnie niższe średnie koszty na pacjenta niż OPN (-1332 EUR; p<0,001), przy jednocześnie istotnie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań w 12-miesięcznym okresie obserwacji (+11%; p<0,001) – ujemny ICER (-12 039 EUR) wskazuje na oszczędności w przeliczeniu na dodatkowy przypadek uniknięty powikłań (Baghli 2023);
    - w badaniu Buse 2016 RAPN wiązała się z najwyższymi kosztami hospitalizacji (13 186 USD) wobec LPN (10 782 USD) i OPN (12 539 USD), jednak z najniższym odsetkiem powikłań (23,2% vs 27,9% dla LPN i 36,1% dla OPN) – ICER dla RAPN względem OPN wyniósł 5 005 USD na jedno uniknięte powikłanie, natomiast LPN była strategią dominującą względem OPN;
    - w badaniu Buse 2018 w porównaniu z OPN była strategią dominującą (niższe koszty hospitalizacji: 14 824 USD vs 15 094 USD; niższy odsetek powikłań: 23,3% vs 36,1%).
- W ramach przeglądu nie odnaleziono analiz oceniających opłacalność robotycznie wspomaganej nefrektomii radykalnej lub całkowitej.

Aktualny stan finansowania

- Leczenie chirurgiczne nowotworów złośliwych nerki (ICD-10: C64) z zastosowaniem systemu robotowego nie jest finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych grup JGP ani poprzez odrębne produkty jednostkowe.
- Leczenie zabiegowe pacjentów z rozpoznaniem C64 realizowane jest w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody chirurgicznej.
- Od 2022 r. procedura „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego" (ICD-9: 00.98) znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych (rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.), a od 30 kwietnia 2025 r. na mocy zarządzenia Nr 32/2025/DSOZ Prezesa NFZ z 30 kwietnia 2025 r. świadczeniodawcy są zobowiązani do jej raportowania w sytuacji realizacji świadczenia zabiegowego z wykorzystaniem robota.
- Na podstawie danych NFZ z lat 2019–2024 wartość rozliczonych świadczeń dla pacjentów z rozpoznaniem C64, którym wykonano częściową nefrektomię (ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49), wyniosła 235,7 mln zł (18 787 hospitalizacji u 17 869 pacjentów). Największy udział miała grupa JGP L00 – 218,4 mln zł (92,7%).
- W przypadku całkowitej/radykalnej nefrektomii (ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557) wartość świadczeń wyniosła 223,3 mln zł (18 587 hospitalizacji u 17 940 pacjentów), z dominującym udziałem grupy L00 – 208,1 mln zł (93,2%).

Opinia Prezesa NFZ

- Oszacowany w opinii Funduszu koszty wynikające z wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej, tj. „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego" wleczeniu nowotworów złośliwych nerki wyniosły

w skali roku od 9 514 267 zł (przy założeniu 15% udziału świadczeń robotycznych) do 41 912 275 zł (przy założeniu 66% udziału świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

- Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego została przygotowana z uwzględnieniem założenia KŚOZ dotyczącego finansowania świadczenia leczenie chirurgiczne raka nerki z użyciem systemu robotowego jako odrębnego świadczenia w systemie jednorodnych grup pacjentów oraz w oparciu o szacunkowy koszt jednostkowy tej procedury wyliczony na podstawie danych z badań włączonych do AKL oraz pozyskanych od świadczeniodawców (wariant podstawowy i wariant minimalny) oraz szacunkowy koszt świadczenia wskazany w KŚOZ (wariant maksymalny).
- Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego w 5-letnim horyzoncie czasowym (lata 2026–2030). W jej ramach oszacowano koszty w dwóch scenariuszach istniejącym oraz nowym – uwzględniającym dodatkowo leczenie pacjentów z wykorzystaniem systemu robotowego (oceniane świadczenie).
- Szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach jest identyczna i wynosi:
    - Dla nefrektomii częściowej:
        - populacja dorosłych: od 4 743 w 1. roku analizy do 6 182 w 5. roku analizy;
        - populacja dzieci: od 11 w 1. roku analizy do 15 w 5. roku analizy;
    - Dla nefrektomii całkowitej/radykalnej:
        - populacja dorosłych: od 3 294 w 1. roku analizy do 3 497 w 5. roku analizy;
        - populacja dzieci: 32 (stały poziom w całym okresie analizy, tj. w latach od 2026 do 2030).
- W scenariuszu „nowym" przyjęto założenie, że spośród oszacowanej populacji część pacjentów otrzyma świadczenie wykonane nową techniką chirurgiczną, tj. zabieg nefrektomii częściowej lub całkowitej/radykalnej.
- Łączne koszty inkrementalne w latach 2026–2030 wariantu podstawowego (dla nefrektomii częściowej oraz całkowitej/radykalnej łącznie) wahają się od 23 672 266,45 zł w 1. roku do 68 989 362,59 zł w 5. roku.
- Rokroczny wzrost kosztów inkrementalnych związany jest ze wzrostem prognozowanej liczby świadczeń oraz rosnącym udziałem zabiegów wykonywanych z wykorzystaniem techniki robotycznej (w analizie założono, że koszty chirurgii robotycznej są wyższe niż koszty dotychczas stosowanych technik).

Kluczowe wnioski

- Odnaleziono wytyczne kliniczne, przeglądy systematyczne i badania z randomizacją oraz dokumenty międzynarodowe wskazujące, że zastosowanie systemu robotowego w leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego nerki może być co najmniej równoważne i stanowić alternatywne postępowanie do otwartej lub laparoskopowej techniki chirurgicznej w wybranej populacji pacjentów z nowotworem nerki.
- W leczeniu nowotworów nerki RAS znajduje zastosowanie w zabiegach częściowej i radykalnej nefrektomii. RAS umożliwia osiąganie porównywalnych celów chirurgicznych w porównaniu z technikami otwartymi i laparoskopowymi. Szczególne korzyści odnotowywane są w zabiegach nerkooszczędzających, RAS umożliwia ich wykonanie tam, gdzie inne techniki (otwarta/laparoskopowa) są niewystarczające, ograniczając tym samym liczbę radykalnych nefrektomii.
- Dzięki wielu zaletom, RAS (m.in. wysokiej precyzji, lepszej wizualizacji, eliminacji drżenia rąk operatora, oraz zaawansowanym narzędziom) zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań około i pooperacyjnych, skutkuje mniejszą utratą krwi podczas zabiegu, skraca czas hospitalizacji, może poprawiać jakość życia pacjenta, w tym mniejsze odczuwanie bólu oraz przyspiesza rekonwalescencje pacjenta, a przede wszystkim pozwala na uzyskanie ujemnego marginesu

chirurgicznego przy minimalnej utracie tkanek – pozwala zachować maksymalną objętość zdrowego miąższu nerki. Ograniczeniami chirurgii robotowej są wysokie koszty, dłuższy czas operacji i konieczność specjalistycznych szkoleń.

- Wytyczne kliniczne potwierdzają, że chirurgia robotowa w leczeniu nowotworu złośliwego nerki jest akceptowaną opcją w częściowej i radykalnej nefrektomii, traktowaną jako równoważna wobec techniki otwartej i laparoskopowej.
- Analiza kliniczna wykazała, że RAPN i RARN są co najmniej równie skuteczne i bezpieczne jak obecnie stosowane techniki alternatywne (otwarta lub laparoskopowa). Wykazano ich przewagę w wybranych punktach końcowych okołooperacyjnych, takich jak mniejsza utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji oraz niższy odsetek transfuzji krwi. W pojedynczych PS i badaniach z randomizacją wykazano również przewagę chirurgii robotowej w ocenianym wskaźniku trifekty, poziomie współczynnika eGFR i kreatyniny, oraz w przyjmowaniu leków opioidowych. Dodatkowo RAPN wiązała się z istotnie lepszą jakością życia we wczesnym okresie pooperacyjnym, zwłaszcza w zakresie bólu, funkcjonowania fizycznego, samopoczucia oraz wybranych domen kwestionariuszy EQ-5D-5L i EORTC QLQ-C30. W odniesieniu do punktów końcowych związanych z przeżyciem nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy porównywanymi grupami, co wynikało m. in. z krótkiego okresu obserwacji.
- W opinii 7 ekspertów klinicznych refundacja chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu złośliwego nerki jest w pełni uzasadniona, a wyższe koszty chirurgii robotycznej są równoważone przez skrócony czas pobytu pacjenta w szpitalu oraz mniejszą liczbę powikłań.
- W wielu sytuacjach klinicznych zastosowanie chirurgii robotycznej umożliwia przeprowadzenie zabiegu oszczędzającego, u pacjentów, u których zabieg ten nie jest możliwy do wykonania techniką laparoskopową ani metodą otwartą. Wraz z rozwojem technik robotycznych obserwowana jest redukcja zabiegów całkowitej i radykalnej resekcji nerek na rzecz zabiegów NSS.
- Modele finansowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki różnią się między krajami pod względem zakresu refundacji i organizacji świadczeń. W większości systemów refundacyjnych zabiegi nefrektomii, w tym robotycznej finansowane są niezależnie od zastosowanej techniki operacyjnej (np. Niemcy, Szwecja, USA, Francja). RAS jako odrębna procedura chirurgiczna jest finansowana w krajach tj. Japonia, Czechy, Kanada (prowincja Ontario).
- Pozytywne decyzje refundacyjne dla RAPN zidentyfikowano w: Anglii, Kanadzie (Ontario), Australii, Czechach, Niemczech oraz Japonii. Spośród tych krajów pozytywną decyzję refundacyjną dla całkowitej/radykalnej nefrektomii odnaleziono w Australii, Czechach i Niemczech. We Francji proces oceny technologii nie został rozstrzygnięty decyzją z uwagi na brak wystarczających dowodów klinicznych (data oceny 2016 r.).
- Przegląd analiz ekonomicznych dotyczących RAPN wskazuje, że technika ta wiąże się z niższym odsetkiem powikłań w porównaniu z OPN i LPN, jednak wyniki badań są niespójne w zakresie oszacowania kosztów tych technologii. Dostępne analizy oceniają opłacalność RAPN wyłącznie w odniesieniu do liczby unikniętych powikłań.
- Leczenie chirurgiczne nowotworów złośliwych nerki (ICD-10: C64) z zastosowaniem systemu robotowego nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce w ramach odrębnych świadczeń. Leczenie zabiegowe (nefrektomie częściowe, całkowite oraz radykalne) realizowane są w ramach systemu JGP niezależnie od zastosowanej metody zabiegu chirurgicznego.
- Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla nowej metody chirurgicznej, tj. „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego” spowoduje, że część pacjentów będzie leczona nową metodą. W związku z czym finansowanie przez płatnika publicznego leczenia chirurgicznego nowotworów nerek powinno uwzględniać koszty wszystkich możliwych do zastosowania metod chirurgicznych (laparoskopowe, otwarte i robotowe).

- Oszacowano w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, że potencjalne skutki finansowe mogą wiązać się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego:
    - w przypadku refundacji częściowej nefrektomii od 16 119 229,68 zł w 1. roku do 50 933 504,95 zł w 5. roku;
    - w przypadku refundacji nefrektomii całkowitej/radykalnej od 11 719 807,77 zł w 1. roku do 30 657 249,43 zł w 5. roku.
- Wprowadzenie nowej techniki chirurgicznej będzie prowadzić w kolejnych latach stopniowo do zastępowania innych dotychczas refundowanych technik takich jak operacje otwarte i laparoskopowe. Eksperci wskazywali, że ok. 50-60% (maksymalnie 80%) nefrektomii może być wykonywanych techniką robotową. Wyższe koszty świadczenia wnioskowanego mogą być równoważone przez krótszy czas hospitalizacji, mniejszą utratę krwi u pacjenta i konieczność transfuzji krwi, mniejszą liczbę ogólnych powikłań, lepszą jakość życia pacjenta i szybszą rekonwalescencję. Ponadto należy zwrócić uwagę, że technika robotowa pozwala wykonać częściową nefrektomię w sytuacjach w których za pomocą chirurgii otwartej lub laparoskopowej nie byłoby to możliwe i u pacjenta konieczne byłoby przeprowadzenie nefrektomii całkowitej lub radykalnej. Jak pokazała jedna z analiz ekonomicznych, RAPN może generować istotnie statystycznie niższe średnie koszty na pacjenta w porównaniu z OPN przy istotnie statystycznie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań.
- W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia chirurgicznego nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego w oparciu o współistniejącą procedurę ICD-9: 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, należy przeprowadzić pełny proces wyceny przedmiotowego świadczenia oraz uwzględnić raportowanie wyników leczenia w dedykowanym rejestrze. Powyższe rozwiązanie zapewniłoby wariantowość wyboru metody leczenia z jednoczesnym zachowaniem kryteriów jakościowych. Przy uwzględnieniu tego rozwiązania zakłada się, że koszty inkrementalne związane z zastosowaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworów nerki uległyby obniżeniu w stosunku do oszacowań AOTMiT w niniejszym raporcie.

Piśmiennictwo

Akty prawne	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 245)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2022 poz. 245) Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000245/O/D20220245.pdf, dostęp z 14.12.2023 r.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. (Dz. U. 2023 poz. 1477)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2023 poz. 1477) Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001477/O/D20231477.pdf, dostęp z 14.12.2023 r.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.	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.).
Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.)	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.).
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).
Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r.	Zarządzenie nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.). Stan na dzień 14.08.2025 r.
Wytyczne praktyki klinicznej	
AFU 2025	Bigot, P., Boissier, R., Khene, Z. E., Albigès, L., Bernhard, J. C., Correas, J. M., De Vergie, S., Doumerc, N., Ferragu, M., Ingels, A., Margue, G., Ouzaïd, I., Pettenati, C., Rioux-Leclercq, N., Sargos, P., Waeckel, T., Barthelemy, P., & Rouprêt, M. (2024). French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2024-2026: Management of kidney cancer. The French journal of urology, 34(12), 102735. https://doi.org/10.1016/j.fjurol.2024.102735
AUA 2021	Campbell, S. C., Clark, P. E., Chang, S. S., Karam, J. A., Souter, L., & Uzzo, R. G. (2021). Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I. The Journal of urology, 206(2), 199–208.
CUAs 2022	Richard, P. O., Violette, P. D., Bhindi, B., Breau, R. H., Kassouf, W., Lavallée, L. T., Jewett, M., Kachura, J. R., Kapoor, A., Noel-Lamy, M., Ordon, M., Paulter, S. E., Pouliot, F., So, A. I., Rendon, R. A., Tanguay, S., Collins, C., Kandi, M., Shayegan, B., & Weller, A. (2022). Canadian Urological Association guideline: Management of small renal masses – Full-text. Canadian Urological Association Journal, 16(2), E61-75. https://doi.org/10.5489/cuaj.7763. Pozyskano z: https://www.cua.org/system/files/Guideline-Files/7763_v4.pdf, dostęp z: 14.07.2025 r.
EAU 2025a	Bex, A., Ghanem, Y. A., Albiges, L., Bonn, S., Campi, R., Capitanio, U., Dabestani, S., Hora, M., Klatte, T., Kuusk, T., Lund, L., Marconi, L., Palumbo, C., Pignot, G., Powles, T., Schouten, N., Tran, M., Volpe, A., & Bedke, J. (2025a). European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2025 Update. European urology, 87(6), 683–696. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2025.02.020
EAU 2025b	Bex, A. (Chair), Albiges, L., Bedke, J. (Vice-Chair), Capitanio, U., Dabestani, S., Hora, M., Klatte, T., Kuusk, T., Lund, L., Marconi, L., Pignot, G., Powles, T., Tran, M., Volpe, A., Bonn, S. (Patient Representative), Abu-Ghanem, Y., Campi, R., Palumbo, C., & Schouten, N. (Guidelines Office). (2025b). EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma. EAU Guidelines Office, Arnhem, The Netherlands. ISBN: 978-94-92671-29-5. Pozyskano z: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Cell-Carcinoma-2025_2025-04-17-105637_dkgm.pdf, dostęp z: 10.07.2025 r.

ESMO 2024	Powles, T., L. Albiges, Bex, A., E. Comperat, V. Grünwald, R. Kanesvaran, Kitamura, H., McKay, R., Porta, C., Procopio, G., M. Schmidinger, Suarez, C., Teoh, J., G. de Velasco, Young, M., & S. Gillessen. (2024). Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology, 35(8). https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.05.537
Faira 2023	Faria, E. F., Moschovas, M. C., Vaz, C., Pompeo, A., Santos, A., Stievano, A., Berger, A., Carneiro, A., Dourado, A., Colombo, J. R., Passerotti, C., Andreoni, C., Fraga, C., Guglielmetti, G., Lemos, G., Guimarães, G., Nogueira, L., Rocha, M., Melo, P., Arantes, P., Romanelli, P., Tourinho, R., Nishimoto, R., Machado, R., Reis, R., Frota, R., Guida, R., Dubeux, V., Gualberto, R., & Tobias-Machado, M. (2023). Recommendations and optimal approaches to robotic-assisted partial nephrectomy: A consensus of Brazilian experts. Frontiers in Urology, 3. https://doi.org/10.3389/fruro.2023.1119494
KCE 2015	Benahmed, N., Robays, J., Stordeur, S., Gil, T., Joniau, S., Lumen, N., Renard, L., Rorive, S., Schrijvers, D., Tombal, B., Van Den Eynden, B., Villeirs, G., & Rottey, S. (2015). Renal cancer in adults: Diagnosis, treatment and follow-up (KCE Report No. 253). Belgian Health Care Knowledge Centre. https://www.kce.fgov.be. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_253_Renal_cancer_Report%20%282%29.pdf, dostęp z: 11.07.2025 r.
NCCN 2025	Motzer, R. J., et al. (2025). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Kidney Cancer (Version 3.2025). National Comprehensive Cancer Network. https://www.nccn.org
PTOK/PTU 2022	Wysocki, P. J., Chłosta, P., Chrzan, R., Czech, A. K., Gronostaj, K., Konopka, K., Krzakowski, M., Kucharz, J., Małecki, K., Przydacz, M., Tomczak, P., Wiechno, P., & Żołnierek, J. (2022). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym — aktualizacja. Onkologia W Praktyce Klinicznej - Edukacja, 8(6), 424–457. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/90277, dostęp z: 14.07.2025 r.
SEOM SOGUG 2022	María José Méndez-Vidal, Martin Lázaro Quintela, Nuria Lainez-Milagro, Begoña Perez-Valderrama, Cristina Suárez Rodriguez, José Ángel Arranz Arija, Ignacio Peláez Fernández, Enrique Gallardo Díaz, Julio Lambea Sorrosal, & Aránzazu González-Del-Alba. (2023). SEOM SOGUG clinical guideline for treatment of kidney cancer (2022). Clinical & Translational Oncology (Print), 25(9), 2732–2748. https://doi.org/10.1007/s12094-023-03276-5
SOS SUA 2017	Alsharm, A., Bazarbashi, S., Alghamdi, A., Alkhateeb, S., Aljubran, A., Abusamra, A., Alharbi, H., Alotaibi, M., Almansour, M., Alkushi, H., Ahmed, I., Murshid, E., Eltijani, A., & Rabah, D. (2018). Saudi Oncology Society and Saudi Urology Association combined clinical management guidelines for renal cell carcinoma 2017. Urology annals, 10(2), 123–132. https://doi.org/10.4103/UA.UA_175_17
Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania międzynarodowe	
Aetna 2019	Aetna (2019). New policy updates – May 1, 2019: clinical payment, coding and policy changes. aetnabetterhealth.com/pa Pozyskano z: https://www.aetnabetterhealth.com/content/dam/aetna/medicaid/pennsylvania/provider/pdf/Policy%20Changes%20August_1_2019_FINAL.pdf, dostęp z: 05.08.2025 r.
Bernhard 2023	Bernhard, J.-C., Robert, G., Ricard, S., Rogier, J., Degryse, C., Michiels, C., Margue, G., Blanc, P., Alezra, E., Estrade, V., Capon, G., Bladou, F., & Ferriere, J.-M. (2023). Nurse-led coordinated surgical care pathways for cost optimization of robotic-assisted partial nephrectomy: Medico-economic analysis of the UroCCR-25 AMBU-REIN study. World Journal of Urology, 41, 325–333. https://doi.org/10.1007/s00345-022-04066-4
Bestillerforum RHF & Helsedirektoratet 2022	Bestillerforum RHF & Helsedirektoratet. (2022). Notat om robotassistert kirurgi: Kartlegging av kunnskapsgrunnlag for videre strategiarbeid (Vedlegg 1 til sak 168–22). Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Pozyskano z: https://www.nyemetoder.no/4ab8eb/siteassets/documents/rapporter/sak-168-22-vedlegg-1.-kartlegging.-kunnskapsgrunnlag.-robotassistert-kirurgi---sladdet.pdf, dostęp z: 07.08.2025 r.
Bestillerforum RHF 2020	Bestillerforum RHF. (2020). Sakspapirer – offentlig utgave. Helse- og omsorgsdepartementet. Pozyskano z https://www.nyemetoder.no/4991fc/siteassets/documents/bestillerforum-rhf----innkallinger-og-referater/bestillerforum-rhf-27.04.2020.-sakspapirer-offentlig-utgave.pdf, dostęp z: 07.08.2025 r.
BfArM 2025	BfArM. (2025). OPS Version 2025. Pozyskano z: https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2025/block-5-55...5-59.htm, dostęp z 24.07.2025 r.
BOE 2021	Ministerio de Hacienda y Función Pública. (2021). Resolución de 22 de diciembre de 2021, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por la que se publica el Concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional a los beneficiarios de la misma durante los años 2022, 2023 y 2024 (BOE núm. 308, sec. III, pág. 161960). https://www.boe.es (cve: BOE-A-2021-21337)
BVMed 2023	BVMed. (2023). Kodierhilfe Robotische Prozeduren auf der Basis des aG-DRG-Systems 2023
Chao 2023	Chao, P. P., Koea, J. B., Hill, A. G., Resoli, D., & Srinivasa, S. (2023, December 15). Robot-assisted general surgery in Aotearoa New Zealand. New Zealand Medical Journal, 136(1587). Pozyskano z: https://nzmj.org.nz/media/pages/journal/vol-136-no-1587/robot-assisted-general-surgery-in-aotearoa-new-zealand/be3ad9e997-1705527019/robot-assisted-general-surgery-in-aotearoa-new-zealand.pdf, dostęp z: 08.08.2025 r.
Cook 2024	Cook, H. (2024). Public hospitals get green light on robotic surgery – but there's a catch. The Age. https://www.theage.com.au Pozyskano z: https://usanz.org.au/publicassets/093ba246-76b3-ef11-

	9136-0050568796d8/Public-hospitals-get-green-light-on-robotic-surgery---but-there-s-a-catch.pdf, dostęp z: 08.08.2025 r.
David 2023	de David, L. (2023). Der Da Vinci Operationsroboter in der urologischen Chirurgie – Ein Vergleich mit der konventionellen Operation (Maturaarbeit, Klasse A4a, betreut von S. Weber-Zbinden). Eingereicht am 19.12.2023. Pozyskano z: https://www.maturitaetsarbeiten.ch/cms/images/2024/de_David_Lisa/Kantonsschule_Enge_de_David_Lisa_Der_Da_Vinci_Operationsroboter_in_der_urologischen_Chirurgie_-_ein_Vergleich_mit_der_konventionellen_Operation.pdf, dostęp z: 07.08.2025 r.
Department of Health 2024a	Department of Health. (2024a). Robotic assisted surgery: Policy and investment guidance for health services. Health.vic, Pozyskano z: https://www.health.vic.gov.au/surgical-services/robotic-assisted-surgery, dostęp z: 08.08.2025 r.
Department of Health 2024b	Department of Health. (2024b). Robotic assisted surgery policy. September 2024. OFFICIAL. Pozyskano z: https://www.health.vic.gov.au/sites/default/files/2024-09/robotic-assisted-surgery-policy-position-statement.docx, dostęp z: 08.08.2025 r.
Department of Health 2024c	Department of Health. (2024c). Robotic assisted surgery investment guidance for health services. September 2024. OFFICIAL. Pozyskano z: https://www.health.vic.gov.au/sites/default/files/2024-09/robotic-assisted-surgery-investment-guidance-health-services.docx, dostęp z: 08.08.2025 r.
DUC 2025	Dansk Urologisk Cancergruppe. (2025). Dansk Renal Cancer database (DaRenCaData): Årsrapport 2024 (Opgørelsesperioden 1. august 2023 - 31. juli 2024). Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram. https://www.rkkp.dk. Pozyskano z: https://www.sundk.dk/media/umslerfz/darencadata_aarsrapport-2024.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.
Fischer 2015	Fischer, S., & Kisser, A. (2015). Roboterassistierte Chirurgie: Eine systematische Übersichtsarbeit zu Wirksamkeit und Sicherheit bei ausgewählten Indikationen und anfallenden Kosten (HTA-Projektbericht Nr. 84). Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.
FN MOTOL 2022	FN MOTOL (2022). Robotická chirurgie – medicína budoucnosti ve Fakultní nemocnici v Motole dostupná již dnes. Pozyskano z: https://www.fnmotol.cz/tiskove-zpravy/roboticka-chirurgie-medicina-budoucnosti-ve-fakultni-nemocnici-v-motole-dostupna-jiz-dnes/, dostęp z: 04.08.2025 r.
FP 2025	Fundació Puigvert. (2025, 6 lipca). La Fundació Puigvert celebra 20 años de la primera cirugía robótica en España: Dos décadas liderando la innovación quirúrgica [Nota de prensa]. Pozyskano z: https://www.fundacio-puigvert.es/la-fundacio-puigvert-celebra-20-anos-de-la-primera-cirugia-robotica-en-espana/, dostęp z: 08.08.2025 r.
Government of Alberta 2017	Government of Alberta (2017). Robot-assisted partial nephrectomy for renal cell carcinoma: Mini review. Health Technology & Policy Unit, School of Public Health, University of Alberta. Pozyskano z: https://open.alberta.ca/dataset/0e172257-2820-4eba-9915-f0add1d14f0d/resource/0e537ff8-f84a-4f7f-a00b-ebfbdea0289e/download/ahtdp-partial-nephrectomy-2017.pdf, dostęp z: 05.08.2025 r.
Gronchi 2024	Gronchi, A., & Nicolai, N. (2022-2023). Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano: applicazione e sostenibilità nella chirurgia oncologica alla luce degli elementi di valutazione della gara regionale [Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa]. POLIS Lombardia. Pozyskano z: https://www.myecole.it/ooc/wp-content/uploads/2024/01/Project-work_Gronchi-Nicolai.pdf, dostęp z: 08.08.2025.
HAS 2016a	HAS. (2016a). Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale: Rapport d'évaluation technologique (Novembre 2016). Haute Autorité de Santé. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_robot_vd.pdf, dostęp z: 23.07.2025 r.
HAS 2016b	HAS. (2016b). Assessment of clinical and organisational aspects of robot-assisted surgery for radical prostatectomy (INAHTA Brief). Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/inahta_brief_robot_assisted_surgery_radical_prostatectomy.pdf, dostęp z: 23.07.2025 r.
HAS 2019	HAS. (2019). RAPPORT D'EVALUATION TECHNOLOGIQUE. Évaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3103989/fr/evaluation-de-la-nephrectomie-totale-ou-partielle-assistee-par-robot, dostęp z 23.07.2025 r.
Healthy Blue 2024	Healthy Blue (2024). Robotic Assisted Surgery — Reimbursement Policy - CAM 090HB. Pozyskano z: https://www.myhealthtoolkit.com/web/public/brands/medicalpolicyhb/external-policies/robotic-assisted-surgery--reimbursement-policy/, dostęp z: 05.08.2025 r.
HH 2023	Healthcare Heads (2023). Robotic-assisted Surgery in Germany. Pozyskano z: https://www.healthcareheads.com/fileadmin/user_upload/downloads/2023_KU_Sauermann_etal_Robotic_assisted_Surgery_Germany_EN_230926_HcH.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.
Hinata 2016	Hinata, N., & Fujisawa, M. (2016). Current status of robotic partial nephrectomy in Japan. Investigative and Clinical Urology, 57(Suppl 2), S121–S129. https://doi.org/10.4111/icu.2016.57.S2.S121
Hunt 2016	Hunt, G. (2016). Limerick doctors pioneering public robotic surgery in Ireland. Silicon Republic. Pozyskano z: https://www.siliconrepublic.com/machines/robotics-university-limerick-medtech-surgery, dostęp z: 08.08.2025 r.
IM Medico 2025	IM Médico. (2025). Hay que "democratizar" la cirugía robótica para que más cirujanos puedan intervenir con seguridad y eficacia a los pacientes. Pozyskano z:

	https://www.immedicohospitalario.es/noticia/51890/hay-que-democratizar-la-cirugia-robotica-para-que-mas-cirujanos.html, dostęp z: 10.08.2025 r.
Intuitive Surgical Operations 2024	Intuitive Surgical Operations. (2024). Kodier- und Abrechnungsleitfaden 2024: Roboter-assistierte Operationssysteme – Allgemein- und Viszeralchirurgie, Urologie, Gynäkologie und Thoraxchirurgie. Intuitive Surgical Operations, Inc.Pozyskano z: https://www.mediclass.de/main/Robotik 2024.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r
Intuitive Surgical Operations 2025a	Intuitive (2025a). Reimbursement Resources. Pozyskano z: https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/reimbursement, dostęp z: 11.07.2025 r.
Intuitive Surgical Operations 2025b	Intuitive (2025b). Da Vinci Surgical System 2025. U.S. Coding and Reimbursement. Guide—Facilities. Medicare national average rates. Pozyskano z: https://www.intuitive.com/en-us/-/media/ISI/Intuitive/Pdf/intuitive-da-vinci-reimbursement-and-coding-guide-facilities, dostęp z: 05.08.2025 r.
Jonler 2022	Jønler, M., Brignone, J., Fabrin, K., Rawashdeh, Y. F. H., & Lund, L. (2022). Anvendelse af robotkirurgi i urologien. Ugeskrift for Læger, 184, V01220011. Pozyskano z: https://content.ugeskriftet.dk/sites/default/files/scientific_article_files/2022-09/v01220011_web.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.
Kajiwara 2018	Kajiwara, N., Kato, Y., Hagiwara, M., Kakihana, M., Ohira, T., Kawate, N., & Ikeda, N. (2018). Cost-Benefit Performance Simulation of Robot-Assisted Thoracic Surgery As Required for Financial Viability under the 2016 Revised Reimbursement Paradigm of the Japanese National Health Insurance System. Annals of thoracic and cardiovascular surgery : official journal of the Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons of Asia, 24(2), 73–80. https://doi.org/10.5761/atcs.oa.17-00094.
MBS 2025a	Medicare Benefits Schedule. (2025a). Medicare Benefits Schedule - Item 36522. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36522, dostęp z 23.07.2025 r.
MBS 2025b	Medicare Benefits Schedule. (2025b). Medicare Benefits Schedule - Item 36525. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36525, dostęp z 23.07.2025 r.
MBS 2025c	Medicare Benefits Schedule. (2025c). Medicare Benefits Schedule - Item 36516. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36516, dostęp z 23.07.2025 r.
MBS 2025d	Medicare Benefits Schedule. (2025d). Medicare Benefits Schedule - Item 36519. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&q=36519&qt=ItemID, dostęp z 23.07.2025 r.
MBS 2025e	Medicare Benefits Schedule. (2025e). Medicare Benefits Schedule - Item 36528. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36528, dostęp z 23.07.2025 r.
MBS 2025f	Medicare Benefits Schedule. (2025f). Medicare Benefits Schedule - Item 36529. Pozyskano z: https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=item&qt=ItemID&q=36529, dostęp z 23.07.2025 r.
Medicare 2020	Medicare (2020). Does Medicare Cover Robotic Surgery? Medicare.org. Pozyskano z: https://www.medicare.org/articles/does-medicare-cover-robotic-surgery/, dostęp z: 05.08.2025 r.
MZCR 2025a	Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky. (2025a). Výkony zdravotní péče: Robotické operace [online databáze]. Pobrano z: https://szv.mzcr.cz/Vykon?cols=Odbornost%2CCisloVykonu%2CNazevVykonu%2CKategorie%2CDobaTrvani%2COmezeniMistem%2COmezeniFrekvenci%2CPrimeNaklady%2COsobni%2CBodyRezijni%2CBodyCelkem%2CRevize%2CDetail&sort=Odbornost&dir=Asc&cislovykonu=&nazevvykonu=ROBOT&odbornost=&aktivni=true, dostęp z: 11.08.2025 r.
MZCR 2025b	Ministry of Health of the Czech Republic. (2025b). Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. (nd.). Vyhlášeno 24. června 1998, účinnost od 1. července 1998. Sbírka zákonů České republiky, částka 46. Pozyskano z: https://www.e-sbirka.cz/sb/1998/134?zalozka=text, dostęp z 24.07.2025 r.
NHS 2016	NHS (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted surgery for early kidney cancers that are unsuitable for conventional laparoscopic surgery. NHS England: 16060/P. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-surgery-for-kidney-cancer.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.
NHS 2025a	NHS (2025a). Millions to benefit from NHS robot drive. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/2025/06/millions-to-benefit-from-nhs-robot-drive/, dostęp z: 06.08.2025 r.
NHS 2025b	NHS (2025b). Implementation of roboticassisted surgery (RAS) in England. GIRFT. NHS IMPACT. NHS England. Pozyskano z: https://gettingitrightfirsttime.co.uk/wp-content/uploads/2025/07/FINAL NHS-England-and-GIRFT-implementation-of-robotically-assisted-surgery-in-England_17-07-2025.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.
NHS England 2016	NHS England. (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic assisted surgery for early kidney cancers that are unsuitable for conventional laparoscopic surgery Reference: NHS England: 16060/P. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/07/Robotic-assisted-surgery-for-kidney-cancer.pdf, dostęp z : 22.07.2025 r.

OH 2023	Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series, 23(7), 1–77.
RACS 2023	Royal Australasian College of Surgeons. (2023). Robot-Assisted Surgery Working Party: Final report and recommendations. Pozyskano z: https://www.surgeons.org/-/media/Project/RACS/surgeons-org/files/Marketing/Robot-Assisted-Surgery-Working-Party-Final-Report-and-Recommendations_June-2023.pdf?rev=de2285127fc84b038b21bde393e5f3cb&hash=78350E31C5DBF7AB1A500D59878400A0, dostęp z: 08.08.2025 r.
RCiS 2025	Regionala Cancercentrum i Samverkan. (2022). Nationellt vårdprogram Njurcancer (Version 2.0, s. 63). Pozyskano z: https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagar/njurcancer/nationellt-vardprogram-njurcancer.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r
RSJH 2023	The Research Institute of St. Joe's Hamilton. (2023). Three types of robotic-assisted surgeries to receive funding from Ontario Health: A decade of research from St. Joe's helped to lobby for this change. Pozyskano z: https://research.stjoes.ca/communications/news/~1885-Three-Types-of-Robotic-Assisted-Surgeries-to-Receive-Funding-from-Ontario-Health#:~:text=In%20addition%20to%20prostatectomies%2C%20robotic,also%20be%20funded%20by%20OHIP., dostęp z: 11.08.2025 r.
Schram 2019	Schraml, J., Broul, M., Rejholec, J., Blšťák, I., Vančo, M., Sláma, K., & Kokoška, V. (2019). Roboticky asistovaná chirurgie v ČR – aktuální pohled. Anestezie a intenzivní medicína, 30, 288–295. Pozyskano z: https://www.aimjournal.cz/pdfs/aim/2019/06/10.pdf, dostęp z: 05.08.2025 r.
SHTG 2018	SHTG. (2018). Advice statement 003/18: What is the clinical and cost-effectiveness of robot assisted laparoscopic partial nephrectomy compared with open or conventional laparoscopic procedures in patients with T1a or T1b renal cancer? January 2018. Pozyskano z: https://shtg.scot/media/1883/robot-assisted-laparoscopic-partial-nephrectomy-in-patients-with-t1a-or-t1b-renal-cancer-shtg-adv-statement-003-18-gen-surg.pdf, dostęp z: 06.08.2025 r.
Vanoncini 2025	Vanoncini, F. da C., Teixeira, L., & Batista, A. (2025). Cirurgias robóticas urológicas no Sistema Único de Saúde. Revista Eletrônica da Comissão de Ensino e Treinamento da SBU, 12(2), e00247. https://doi.org/10.55825/RECET.SBU.0247
Pozostałe publikacje	
ACS	American College of Surgeons. National Cancer Database. Pozyskano z: https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/national-cancer-database/, dostęp z: 21.08.2025 r.
AHRQ 2022	Agency for Healthcare Research and Quality. (2022). AHRQ releases 2020 National Inpatient Sample (NIS). Pozyskano z: https://hcup-us.ahrq.gov/news/announcements/nis2020.jsp, dostęp z: 19.08.2025 r.
Alansari 2025	Alansari, A. N., Zaazouee, M. S., & Elshanbary, A. A. (2025). Outcomes of robotic-assisted surgery for pediatric renal tumors: a systematic review. Journal of Robotic Surgery, 19(1), 310.
Alemzadeh 2016	Alemzadeh, H., Raman, J., Leveson, N., Kalbarczyk, Z., & Iyer, R. K. (2016). Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA data. PLOS ONE, 11(4), e0151470. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151470
AOTMIT 2014a	AOTMIT (2014a). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/047/SRP/U_44_704_141215_stanowisko_356_system_robotowy_j_grube_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMIT 2014b	AOTMiT. (2014b). Rekomendacja nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia mz/2013/047/REK/RP 254 2014 JELIT system robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMIT 2014c	AOTMIT. (2014c). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/SRP/U_44_705_141215_stanowisko_357_system_robotowy_prostata_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMIT 2014d	AOTMIT. (2014d). Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/048/REK/RP_255_2014_PROSTATA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2014e	AOTMiT. (2014e). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 358/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z:

	https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/SRP/U_44_707_141215_stanowisko_358_system_robotowy_macica_31c.pdf, dostęp z: 4.12.2023 r.
AOTMiT 2014f	AOTMiT. (2014f). Rekomendacja nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/049/REK/RP_256_2014_MACICA_system_robotowy.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2016	AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa. https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
AOTMiT 2017a	AOTMiT. (2017a). Opinia Rady Przejrzystości nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy" w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/219/ORP/U_20_169_170522_opinia_127_da_Vinci.pdf, dostęp z: 30.11.2023 r.
AOTMiT 2017b	AOTMiT. (2017b). Rekomendacja nr BP.434.14.2017.JTM z dnia 23 maja 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z zasobów wewnętrznych AOTMiT.
AOTMiT 2020	AOTMiT (2020). Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki. Opracowanie analityczne AOTMiT. Nr: WS.4320.6.2020. Pozyskano z: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020 RAPORT RN BIP _REOPTR.pdf, dostęp z: 07.07.2025 r.
AOTMiT 2021a	AOTMiT. (2021a). Analiza aktualizująca wydanej rekomendacji opinii Prezesa AOTMIT dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie: wskazań, wielkości populacji i kosztów oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika publicznego (WS.4220.16.2021.JS). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2021b	AOTMiT. (2021b). Opracowanie analityczne w zakresie oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia obejmującego nowe świadczenie o nazwie: „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego" we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego. Wpływ na sektor finansów (WS.4220.16.2021). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2022	AOTMiT. (2022). Podsumowanie przeglądu aktualizacyjnego dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania systemów chirurgii robotowej (WS.4220.19.2022). Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji.
AOTMiT 2023	AOTMiT. (2023). Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniach: rak jelita grubego, rak błony śluzowej macicy – analiza aktualizacyjna (WS.422.21.2023).
AOTMiT 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: 22.08.2025 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: 22.08.2025 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/REK/2025%2007%2030%20BP%20Rekomendacja%20nr%20104%202025%20chir%20robot%20klp%20BIP.pdf, dostęp z: 22.08.2025 r.
Asensus Surgical 2025	Asensus Surgical. (2025). The TransEnterix European Patient Registry (TRUST) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03385109). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03385109, dostęp z: 18.08.2025 r.
Ast 2024	Ast, B., Piotrowski, I., & Dobrzeniecki, K. (2024). Robot-assisted partial nephrectomy: Is it the future of kidney surgery? A comparison of nephron-sparing techniques in partial nephrectomy. Quality in Sport, 20, 53410-53410.
Atkins 2025a	Atkins, M. B. (2025a). Clinical presentation, diagnosis, and staging of renal cell carcinoma. UpToDate. Pozyskano z: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-diagnosis-and-staging-of-renal-cell-carcinoma, dostęp z: 07.07.2025 r.

Atkins 2025b	Atkins, M., B. (2025b). Overview of the treatment of renal cell carcinoma. UpToDate. Pozyskano: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-renal-cell-carcinoma, dostęp z: 7.07.2025 r.
Baghli 2023	Baghli, A., Achit, H., Audigé, V., Larré, S., Branchu, B., Balkau, B., Eschwege, P., Hubert, J., & Mazeaud, C. (2023). Cost-effectiveness of robotic-assisted surgery vs open surgery in the context of partial nephrectomy for small kidney tumors. Journal of robotic surgery, 17(4), 1571–1578. https://doi.org/10.1007/s11701-023-01552-8.
BAUS 2025a	BAUS. (2025a). BAUS registries. Pozyskano z: https://www.baus.org.uk/professionals/baus_business/data_audit.aspx, dostęp z: 18.08.2025 r.
BAUS 2025b	BAUS. (2025b). BAUS Snapshot Audits. Pozyskano z: https://www.baus.org.uk/professionals/baus_business/baus_snapshot_audits.aspx, dostęp z: 18.08.2025 r.
Benahmed 2015	Benahmed, N., Robays, J., Stordeur, S., Gil, T., Joniau, S., Lumen, N., Renard, L., Rorive, S., Schrijvers, D., Tombal, B., Van Den Eynden, B., Villeirs, G., & Rottey, S. (2015). Renal cancer in adults: Diagnosis, treatment and follow-up (KCE Report No. 253). Belgian Health Care Knowledge Centre. https://www.kce.fgov.be. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_253S_Renal_cancer_Supplement%20%281%29.pdf, dostęp z: 11.07.2025 r.
Bic 2023	Bic, A., Mazeaud, C., Salleron, J., Bannay, A., Balkau, B., Larose, C., Hubert, J., & Eschwège, P. (2023). Complications after partial nephrectomy: Robotics overcomes open surgery and laparoscopy: The PMSI French national database. BMC Urology, 23, Article 146. https://doi.org/10.1186/s12894-023-01338-4
Blanc 2024	Blanc, T., Capito, C., Lambert, E., Mordant, P., Audenet, F., de la Taille, A., Peycelon, M., Cattan, P., Assouad, J., Penna, C., Borghese, B., & Roupret, M. (2024). Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. Journal of robotic surgery, 18(1), 332. https://doi.org/10.1007/s11701-024-02031-4
Buffi 2012	Buffi, N., Lista, G., Larcher, A., Lughezzani, G., Ficarra, V., Cestari, A., Lazzeri, M., & Guazzoni, G. (2012). Margin, ischemia, and complications (MIC) score in partial nephrectomy: a new system for evaluating achievement of optimal outcomes in nephron-sparing surgery. European urology, 62(4), 617–618. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.06.001
Burdon 2022	Burdon, F. (2022). Roboty w praktyce medycznej. Medyczna Wokanda, (17/18), 187-217.
Buse 2016	Buse, S., Hach, C. E., Klumpen, P., Alexandrov, A., Mager, R., Mottrie, A., & Haferkamp, A. (2016). Cost-effectiveness of robot-assisted partial nephrectomy for the prevention of perioperative complications. World journal of urology, 34(8), 1131–1137. https://doi.org/10.1007/s00345-015-1742-x.
Buse 2018	Buse, S., Hach, C. E., Klumpen, P., Schmitz, K., Mager, R., Mottrie, A., & Haferkamp, A. (2018). Cost-effectiveness analysis of robot-assisted vs. open partial nephrectomy. The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS, 14(4), e1920. https://doi.org/10.1002/rcs.1920.
Calpin 2023	Calpin, G. G., Ryan, F. R., McHugh, F. T., & McGuire, B. B. (2023). Comparing the outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a network meta-analysis. BJU international, 132(4), 353–364. https://doi.org/10.1111/bju.16093.
Campbell 2021	Campbell, S. C., Clark, P. E., Chang, S. S., Karam, J. A., Souter, L., & Uzzo, R. G. (2021). Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I. The Journal of urology, 206(2), 199–208.
Casiraghi 2022	Casiraghi, M., Mariolo, A. V., Mohamed, S., Sedda, G., Maisonneuve, P., Mazzella, A., Lo Iacono, G., Petrella, F., & Spaggiari, L. (2022). Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted, Video-Assisted and Open Surgery in Non-Small Cell Lung Cancer: A Matched Analysis. Journal of clinical medicine, 11(12), 3363. https://doi.org/10.3390/jcm11123363.
Chlebicka-Cyran 2013	Chlebicka-Cyran, A. (2013). Rak nerkowokomórkowy - epidemiologia, etiologia, patogeneza. Przegląd Urlogiczny 2013/3 (79). Pozyskano z: http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?2441, dostęp z: 02.07.2025 r.
Cleveland Clinic. 2022	Cleveland Clinic. (2022). Kidney Cancer: Causes, Symptoms, Diagnosis & Treatments. Cleveland Clinic. Pozyskano z: https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/9409-kidney-cancer-overview, dostęp z: 02.07.2025 r.
CMKP 2023	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. (2023). Raport w zakresie prowadzenia zajęć z wykorzystaniem symulatorów wraz z wykazem optymalnego wyposażenia CSE: Przegląd praktyk krajowych i partnerów ponadnarodowych. Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego. Pozyskano z: https://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2023/08/Raport_prowadzenie_zajec_z_wykazem_symulatorow.pdf, dostęp z 03.07.2025 r.
Crocerossa 2021	Crocerossa, F., Carbonara, U., Cantiello, F., Marchioni, M., Ditonno, P., Mir, M. C., Porpiglia, F., Derweesh, I., Hampton, L. J., Damiano, R., & Autorino, R. (2021). Robot-assisted Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. European urology, 80(4), 428–439. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.10.034.
De Groote 1998	De Groote, P., Van Cangh, P. J., Stainier, L., Feyaerts, A., Njinou, B., Lorge, F., ... & Opsomer, R. J. (1998). Is adrenalectomy part of radical nephrectomy?. Acta urologica belgica, 66(2), 41-45.

Di Maida 2022	Di Maida, F., Grosso, A. A., Sforza, S., Mari, A., Lambertini, L., Nardoni, S., ... & Minervini, A. (2022). Surgical management of synchronous, bilateral renal masses: a 1-decade referral center experience. European Urology Focus, 8(5), 1309-1317.
DUCG 2021a	Dansk Urologisk Cancer Gruppe. (2021a). Den Uroonkologiske Fællesdatabase. Pozyskano z: https://ducg.dk/database, dostęp z: 18.08.2025 r.
DUCG 2021b	Dansk Urologisk Cancer Gruppe. (2021b). Dansk Renal Cancer Database (DaRenCaData) årsrapport 2020: For opgørelsesperioden 1. august 2018 - 31. juli 2019 og 1. august 2019 – 31. juli 2020. Pozyskano z: https://ducg.dk/fileadmin/ingen_mappe_valgt/DaRenCa_AArsrapport_2020_final_anonymiseret_280521.pdf, dostęp z: 18.08.2025 r.
Eddib 2013	Eddib, A., Jain, N., Aalto, M., Hughes, S., Eswar, A., Erk, M., ... & Singhal, P. (2013). An analysis of the impact of previous laparoscopic hysterectomy experience on the learning curve for robotic hysterectomy. Journal of robotic surgery, 7(3), 295-299.
eZdrowie 2025a	Platforma eZdrowie. (2025a). Aktywne monitorowanie chirurgii robotowej. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego, dostęp z 21.01.2025 r.
eZdrowie 2025b	eZdrowie. (2025b). Chirurgia robotową. Opis przedmiotu monitorowania. Pozyskano z: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/prostatektomia-radykalna-z-zastosowaniem-systemu-robotowego?modSingleId=157058, dostęp z 21.08.2025 r.
FDA 2021	Food and Drug Administration. (2021). UPDATE: Caution with Robotically-Assisted Surgical Devices in Mastectomy: FDA Safety Communication. Pozyskano z: https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication, dostęp z 6.12.2023 r.
FDA 2022	Food and Drug Administration. (2022). Computer-Assisted Surgical Systems. Pozyskano z: https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems#3, dostęp z 27.12.2023 r.
FDA 2025	Food and Drug Administration. (2025). Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database. Pozyskano z: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm, dostęp z: 19.08.2025 r.
Flegar 2020	Flegar, L., Groeben, C., Koch, R., & Michel, M. S. (2020). Trends in renal tumor surgery in the United States and Germany between 2006 and 2014: Organ preservation rate is improving. Annals of Surgical Oncology, 27(6), 1920–1928. https://doi.org/10.1245/s10434-019-08108-x
Gajewski 2017	Gajewski, P. (Red.). (2017). Interna Szczeklika 2017. Medycyna Praktyczna; Polski Instytut Evidence Based Medicine
Gallo 2022	Gallo, F., Sforza, S., Luciani, L., Mattevi, D., Barzaghi, P., Mari, A., Di Maida, F., Antonelli, A., Cindolo, L., Galfano, A., Pini, G., Mantica, G., Schenone, M., Schips, L., Annino, F., Terrone, C., Bocciardi, A. M., Gaboardi, F., & Minervini, A. (2022). Simultaneous robotic partial nephrectomy for bilateral renal masses. World Journal of Urology, 40(4), 1005–1010. https://doi.org/10.1007/s00345-021-03919-8
GBD 2025	Global Burden of Disease (2025). Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/, dostęp z: 25.08.2025 r.
Gorin 2013	Gorin, M. A., Ball, M. W., Pierorazio, P. M., Tanagho, Y. S., Bhayani, S. B., Kaouk, J. H., Rogers, C. G., Stifelman, M. D., Khalifeh, A., Kumar, R., Sivarajan, G., & Allaf, M. E. (2013). Outcomes and predictors of clinical T1 to pathological T3a tumor up-staging after robotic partial nephrectomy: A multi-institutional analysis. The Journal of Urology, 190(5), 1907–1911. https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.06.014
Grosso 2025	Grosso, A. A., Salamone, V., Di Maida, F., Giudici, S., Cadenar, A., Lambertini, L., Lupo Conte, F., Bacchiani, M., Mazzola, L., Crisci, A., Oriti, R., Vittori, G., Fantechi, R., Tuccio, A., Mari, A., & Minervini, A. (2025). Robot-assisted partial nephrectomy for renal cell carcinoma: A narrative review of different clinical scenarios. Asian Journal of Urology, 12(2), 210–216. https://doi.org/10.1016/j.ajur.2024.09.010
Gryglewicz 2023	Gryglewicz, J. (2023). Koncepcja rozwoju polskiej chirurgii klatki piersiowej ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii robotowej. Raport opracowany przez zespół ekspertów na zlecenie i we współpracy Klubu Torakochirurgów Polskich. Warszawa.
Guerrero 2023	Guerrero R., E., Claro, A. V. O., Ledo Cepero, M. J., Soto Delgado, M., & Álvarez-Ossorio Fernández, J. L. (2023). Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy in the New Era: Systematic Review. Cancers, 15(6), 1793. https://doi.org/10.3390/cancers15061793.
Health Information and Quality Authority 2011	Health Information and Quality Authority. (2011). Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Pozyskano z: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-robot-assisted-surgery.pdf, dostęp z: 04.07.2025 r.
HHP 2025	Harvard Health Publishing. (2025). Nephrectomy. In Harvard Health Publishing: Diseases & Conditions. Pozyskano z: https://www.health.harvard.edu/diseases-and-conditions/nephrectomy-a-to-z, dostęp z 03.07.2025 r.
Imada 2022a	Imada, H., Akita, T., Sugiyama, A., & Tanaka, J. (2022a). Impact of robot-assisted surgery appearance on reduction of annual blood transfusion cases in Japan: application of meta-analysis and NDB open data. Journal of robotic surgery, 16(5), 1229–1232. https://doi.org/10.1007/s11701-021-01365-7.

Ingels 2022b	Ingels, A., Bensalah, K., Beauval, J. B., et al. (2022b). Comparison of open and robotic-assisted partial nephrectomy approaches using multicentric data (UroCCR-47 study). Scientific Reports, 12, 18981. https://doi.org/10.1038/s41598-022-22912-8
Jabaji 2019	Jabaji, R. B., Fischer, H., Kern, T., & Chien, G. W. (2019). Trend of surgical treatment of localized renal cell carcinoma. The Permanente Journal, 23, 18-108.
Jaffer 2025	Jaffer, A., Chia, D., Rai, S., Veer, S., Gallagher, K., Aldiwani, M., Hussain, M., Nakhuda, S., Reeves, F., Rane, A., Ourselin, S., McNeill, A., Challacombe, B., & Dasgupta, P. (2025). A registry-based modified IDEAL stage 2b evaluation of urological procedures performed using the Versius robotic surgical system. Journal of Robotic Surgery, 19(1), 240. https://doi.org/10.1007/s11701-025-02324-2
Jakubiak 2025	Jakubiak, K., Mroczek, D. (2025). Chirurgia robotowa. Raport 2025. Modern Healthcare Institute. Pozyskano z: https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2025/07/chirurgia-robotowa-2025-www2.pdf, dostęp z: 25.08.2025 r.
Jastrzębski 2021	Jastrzębski, T. (2021). Rak nerki. Onkonet. Pozyskano z: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php, dostęp z: 02.07.2025 r.
Jefferson Health. 2025	Jefferson Health. (2025). Nephrectomy: Expert surgical care for partial or complete kidney removal. Pozyskano z: https://www.jeffersonhealth.org/conditions-and-treatments/nephrectomy, dostęp z 03.07.2025 r.
KCRNC	Kidney Cancer Research Network of Canada. Clinical Trials. Pozyskano z: https://www.kcrnc.org/clinical-trials/, dostęp z: 21.08.2025 r.
KCRNC 2025	Kidney Cancer Research Network of Canada. (2025). Canadian Kidney Cancer Information System (CKCis). Pozyskano z: https://www.kcrnc.org/ckcis/, dostęp z: 19.08.2025 r.
Kilic 2012	Kilic, G. S., Walsh, T. M., Borahay, M., Zeybek, B., Wen, M., & Breitkopf, D. (2012). Effect of residents' previous laparoscopic surgery experience on initial robotic suturing experience. International Scholarly Research Notices, 2012(1), 569456.
Kim 2023	Kim, D., Woo, W., Shin, J. I., & Lee, S. (2023). The Uncomfortable Truth: Open Thoracotomy versus Minimally Invasive Surgery in Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers, 15(9), 2630. https://doi.org/10.3390/cancers15092630
Klink 2013	Klink, J. C., Khalifeh, A., Samarasekera, D., Panumatrassamee, K., & Kaouk, J. (2013, February 20). Defining heminephrectomy for cancer [Abstract]. Journal of Clinical Oncology, 31(6_suppl), Abstract 473. https://doi.org/10.1200/jco.2013.31.6_suppl.473
Komorowski 2013	Komorowski, A. (2013). Operacja VATS czy klasyczna w leczeniu NSCLC w I stopniu zaawansowania? Pozyskano z: https://www.mp.pl/artykuly/91729,operacja-vats-czy-klasyczna-w-leczeniu-nsclc-w-i-stopniu-zaawanasnowania, dostęp z 18.08.2025 r.
Kowalewski 2024	Kowalewski, K. F., Neuberger, M., Sidoti Abate, M. A., Kirchner, M., Haney, C. M., Siegel, F., Westhoff, N., Michel, M. S., Honeck, P., Nuhn, P., & Kriegmair, M. C. (2024). Randomized Controlled Feasibility Trial of Robot-assisted Versus Conventional Open Partial Nephrectomy: The ROBOCOP II Study. European urology oncology, 7(1), 91–97. https://doi.org/10.1016/j.euo.2023.05.011.
Kozyrakis 2025	Kozyrakis, D., Tzavara, C., Damaskos, C., Zarkadas, A., Bozios, D., Karmogiannis, A., Konstantinopoulos, V., Haronis, G., Konomi, A. M., Kallinikas, G., Safioleas, K., Filios, A., Mytiliniou, D., Rodinos, E., Filios, P., & Dimitroulis, D. (2025). Comparison of Robot-Assisted Versus Open Partial Nephrectomy for Treating Renal Malignancies With An Emphasis on Oncological Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis of The Literature. Current urology reports, 26(1), 53. https://doi.org/10.1007/s11934-025-01282-4.
KRN 2021	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Nowotwór nerki. KRN. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-nerki-czym-jest, dostęp z: 02.07.2025 r.
KRN 2025	Krajowy Rejestr Nowotworów. (2025). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty, dostęp z 02.07.2025 r.
KU Leuven 2024	KU Leuven. (2024). Belgian SURPASS database. Pozyskano z: https://www.mech.kuleuven.be/en/pma/research/ras/raslinks/surpass, dostęp z: 19.08.2025 r.
Landberg 2020	Landberg, A., Lindblad, P., Harmenberg, U., Lundstam, S., Ljungberg, B., Thorstenson, A., & Sundqvist, P. (2020). The renal cell cancer database Sweden (RCCBaSe) – a new register-based resource for renal cell carcinoma research. Scandinavian Journal of Urology, 54(3), 235–240. https://doi.org/10.1080/21681805.2020.1766561
Laydner 2013	Laydner, H., Isac, W., Autorino, R., Kassab, A., Yakoubi, R., Hillyer, S., Khalifeh, A., Campbell, S. C., Fergany, A., Simmons, M., & Kaouk, J. H. (2013). Single institutional cost analysis of 325 robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomies. Urology, 81(3), 533–538. https://doi.org/10.1016/j.urology.2012.07.104.
Lemire 2023	Lemire, F., Zhang, M. Q., Anderson, P., Finelli, A., Rendon, R. A., Tanguay, S., Bansal, R., Bhindi, B., So, A. I., Pouliot, F., Dean, L., Mallick, R., Lavallée, L. T., & Breau, R. H. (2023). The impact of robotic surgery access on the management of patients with clinical stage I kidney tumors. Canadian Urological Association Journal, 18(2), 55–60. https://doi.org/10.5489/cuaj.8506
Li 2020	Li, J., Peng, L., Cao, D., Cheng, B., Gou, H., Li, Y., & Wei, Q. (2020). Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs. Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Frontiers in oncology, 10, 551052. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.551052.

Li 2023a	Li, K. P., Chen, S. Y., Wang, C. Y., & Yang, L. (2023a). Comparison between minimally invasive partial nephrectomy and open partial nephrectomy for complex renal tumors: a systematic review and meta-analysis. International journal of surgery (London, England), 109(6), 1769–1782. https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000397.
Li 2023b	Li, K. P., Wan, S., Wang, C. Y., Chen, S. Y., & Yang, L. (2023b). Perioperative, functional, and oncologic outcomes of robot-assisted versus open partial nephrectomy for complex renal tumors (RENAL score ≥ 7): an evidence-based analysis. Journal of robotic surgery, 17(4), 1247–1258. https://doi.org/10.1007/s11701-023-01565-3.
Liang 2025	Liang, K., Su, Y., Du, G., Ma, C., Li, M., & Pan, M. (2025). Tremor Suppression for Master-Slave Teleoperated Robot Based on Machine Learning: A Review. Neurocomputing, 129421
Lin 2021	Lin, P., Wu, M., Gu, H., Tu, L., Liu, S., Yu, Z., Chen, Q., & Liu, C. (2021). Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥7 or maximum tumor size >4 cm. Minerva urology and nephrology, 73(2), 154–164. https://doi.org/10.23736/S2724-6051.20.04135-1.
Ljungberg 2020	Ljungberg, B., Albiges, L., Bensalah, K., Bex, A., Giles, R. H., Hora, M., ... & Volpe, A. (2020). EAU guidelines on renal cell carcinoma. European Association of Urology.
Ljungberg 2022	Ljungberg, B., Albiges, L., Abu-Ghanem, Y., Bedke, J., Capitanio, U., Dabestani, S., ... & Bex, A. (2022). European Association of Urology guidelines on renal cell carcinoma: the 2022 update. European urology, 82(4), 399-410.
Ly 2023	Lv, Z., Chen, G., Chen, X., Li, Y., Bao, E., Hu, K., & Yu, X. (2023). Open versus robot-assisted partial nephrectomy for highly complex renal masses: a meta-analysis of perioperitive and functional outcomes. Journal of robotic surgery, 17(5), 1955–1965. https://doi.org/10.1007/s11701-023-01652-5.
Makota 2008	Makota, D., Zdrojowy, R., Sawicz-Birkowska, K., Dembowski, J., Wróbel, M., Szydełko, T., Kołodziej, A., Bonczyk, M., & Małkiewicz, B. (2008). Guz Wilmsa u dorosłych – leczenie i rokowanie w świetle własnych doświadczeń. Urologia Polska, 61(3), 25–30. Pozyskano z: http://www.urologiapolska.pl/artykul.php?3310, dostęp z: 10.07.2025 r.
Manski 2025	Manski, D. (2025). Open radical nephrectomy: Surgical steps and complications. In Urology Textbook: Clinical essentials. Urology-Textbook.com. Pozyskano z: https://www.urology-textbook.com/radical-nephrectomy.html, dostęp z 18.08.2025 r.
Mari 2021	Mari, A. (2021). The Italian REgistry of COnservative and Radical surgery for cortical renal tumor Disease (RECORD 2 project): A snapshot of clinical and oncologic outcomes after renal surgery for renal tumors (Original draft preparation). Pozyskano z: https://flore.unifi.it/handle/2158/1237393, dostęp z: 18.08.2025 r.
MedlinePlus 2023	MedlinePlus.(2023). Robotic surgery. Pozyskano z: https://medlineplus.gov/ency/article/007339.htm, dostęp z 04.12.2023 r.
Medtronic 2011	Medtronic (2021). First Procedure in the World with Medtronic Hugo™ Robotic-Assisted Surgery System Performed at Clínica Santa Maria in Chile. Pozyskano z: https://news.medtronic.com/2021-06-22-First-Procedure-in-the-World-with-Medtronic-Hugo-TM-Robotic-Assisted-Surgery-System-Performed-at-Clinica-Santa-Maria-in-Chile, dostęp z: 21.08.2025 r.
Medtronic 2025	Medtronic (2025). Medtronic Expand URO U.S. clinical trial meets safety and effectiveness primary endpoints for Hugo™ robotic-assisted surgery system. Pozyskano z: https://news.medtronic.com/2025-04-26-Medtronic-Expand-URO-U-S-clinical-trial-meets-safety-and-effectiveness-primary-endpoints-for-Hugo-TM-robotic-assisted-surgery-system, dostęp z: 21.08.2025 r.
Méndez-Vidal 2023	María José Méndez-Vidal, Martin Lázaro Quintela, Nuria Lainez-Milagro, Begoña Perez-Valderrama, Cristina Suárez Rodriguez, José Ángel Arranz Arija, Ignacio Peláez Fernández, Enrique Gallardo Díaz, Julio Lambea Sorrosal, & Aránzazu González-Del-Alba. (2023). SEOM SOGUG clinical guideline for treatment of kidney cancer (2022). Clinical & Translational Oncology (Print), 25(9), 2732–2748. https://doi.org/10.1007/s12094-023-03276-5
MHI 2023	Modern Healthcare Institute. (2023). Chirurgia robotowa. Pozyskano z: https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2023/08/Chirurgia-robotowa-w-Polsce-2022-raport.pdf, dostęp z: 04.07.2025 r.
Minervini 2021	Minervini, A., Grosso, A. A., & Di Maida, F. (2021). How to deal with renal cell carcinoma tumors> 7 cm: the role of nephron-sparing surgery. European Urology Open Science, 33, 42-44
Minervini 2022	Minervini, A. (2022). International REgistry of COnservative or Radical Treatment of Localized Kidney Tumors (i-RECORd) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05363657). ClinicalTrials.gov. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05363657#study-overview, dostęp z: 18.08.2025 r.
MNiSW 2025	Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. (2025). Technologia w służbie zdrowia: Powstała Polska Grupa Chirurgii Robotowej, Sztucznej Inteligencji i Telemedycyny. Aktualności. Wiadomości. gov.pl Serwis Rzeczypospolitej Polskiej. Pozyskano z https://www.gov.pl/web/nauka/technologia-w-sluzbie-zdrowia-powstala-polska-grupa-chirurgii-robotowej-sztucznej-inteligencji-i-telemedycyny, dostęp z: 13.06.2025 r.
MUSIC	Michigan Urological Surgery Improvement Collaborative. KIDNEY – MUSIC-KIDNEY (Kidney mass: Identifying and Defining Necessary Evaluation and therapy). MUSIC – Programs. Pozyskano z: https://musicurology.com/programs/kidney, dostęp z: 21.08.2025r.

MUSIC 2025	Michigan Urologic Surgery Improvement Collaborative. (2025). Programs: Kidney. Pozyskano z: https://musicurology.com/programs/kidney/, dostęp z: 18.08.2025 r.
Naughton 2024	Naughton, A., Ryan, É. J., Keenan, R., Thomas, A. Z., Smyth, L. G., Manecksha, R. P., Flynn, R. J., & Casey, R. G. (2024). Surgical Approach for Partial Nephrectomy in the Management of Small Renal Masses: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Journal of endourology, 38(4), 358–370. https://doi.org/10.1089/end.2023.0107.
NCT03849820	NCT03849820. Open vs Robotic Assisted Partial Nephrectomy (OpeRa). Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03849820?term=NCT03849820&rank=1, dostęp z 25.07.2025 r
NCT04534998	NCT04534998. Robotic-assisted vs. Open Partial Nephrectomy (ROBOCOP), Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/search?term=NCT04534998. Dostęp z: 28.07.2025 r.
Ni 2022	Ni, Y., & Yang, X. (2022). A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. Urologia internationalis, 106(8), 757–767. https://doi.org/10.1159/000521881
NICE 2024a	NICE (2024a). Early value assessment consultation document for HTE10040 Robot-assisted surgery for soft tissue procedures. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10040/documents/draft-guidance-2, dostęp z 15.01.2025 r.
NZOZ Szpital ŚCU 2024	NZOZ Szpital ŚCU (2024). UROBOTIC Nefrektomia – na czym polega? Urobotic. Pozyskano z: https://urobotic.pl/nefrektomia-na-czym-polega/, dostęp: 18.08.2025 r.
OCEBM 2009	Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. (2009). Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009) – Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford. Www.cebm.ox.ac.uk; University of Oxford. Pozyskano z: https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009, dostęp z: 10.07.2025 r.
OH 2023	Ontario Health (Quality) (2023). Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series, 23(7), 1–77.
Olszewski 2007	Olszewski, W. T. (2007). Rak nerki – patomorfologia i uwarunkowania genetyczne / Renal cell carcinoma – patomorphology and genetic conditions. Onkologia w Praktyce Klinicznej, 3(Supl. A), A5–A9. Via Medica. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/oncology_in_clinical_practice/article/viewFile/9319/7939, dostęp z: 02.07.2025 r.
O'Sullivan 2019	O'Sullivan, K. E., Kreaden, U. S., Hebert, A. E., Eaton, D., & Redmond, K. C. (2019). A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 28(4), 526–534. https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315.
Palep 2009	Palep J. H. (2009). Robotic assisted minimally invasive surgery. Journal of minimal access surgery, 5(1), 1–7. https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313.
Pandey 2024	Pandey, J., & Syed, W. (2024). Renal Cancer. PubMed; StatPearls Publishing. Pozyskano z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558975/, dostęp z: 02.07.2025 r.
Pandolfo 2023	Pandolfo, S. D., Cerrato, C., Wu, Z., Doiron, R. C., Puliatti, S., Zattoni, F., Patel, V. R., & Porpiglia, F. (2023). A systematic review of robot-assisted partial nephrectomy outcomes for advanced indications: Large tumors (cT2–T3), solitary kidney, completely endophytic, hilar, recurrent, and multiple renal tumors. Asian Journal of Urology, 10(4), 390–406. https://doi.org/10.1016/j.ajur.2023.06.001
Pascal 2024	Pascal, G., Eschwège, P., Salleron, J., Balkau, B., Hubert, J., & Mazeaud, C. (2024). Open versus mini-invasive partial and radical nephrectomy complications: results from the French national health database. BMC urology, 24(1), 229. https://doi.org/10.1186/s12894-024-01620-7
Patel 2021	Patel, S., Rovers, M. M., Sedelaar, M. J., Zusterzeel, P. L., Verhagen, A. F., Rosman, C., & Grutters, J. P. (2021). How can robot-assisted surgery provide value for money?. BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies, 3(1), e000042.
Peters 2018	Peters, B. S., Armijo, P. R., Krause, C., Choudhury, S. A., & Oleynikov, D. (2018). Review of emerging surgical robotic technology. Surgical endoscopy, 32, 1636-1655.
PHE & BAUS 2015	Public Health England, & British Association of Urological Surgeons. (2015). Robot assisted surgery for partial nephrectomy: Summary of latest epidemiological and audit data for the NHS England Urological Cancer Clinical Reference Group. NHS England. Pozyskano z: https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/clinical-commissioning-wave8/user_uploads/b14x12-addtnl-kidney-rep.pdf, dostęp z: 18.08.2025 r.
Popescu 2025	Popescu, M. C., Tretiakova, M. (2025). Kidney tumor. Renal cell carcinoma – common. Renal cell carcinoma overview. PathologyOutlines.com. Pozyskano z: https://www.pathologyoutlines.com/topic/kidneytumormalignantrcc.html, dostęp z: 02.07.2025 r.
Porpiglia 2021	Porpiglia, F., Mari, A., Amparore, D., Fiori, C., Antonelli, A., Artibani, W., Bove, P., Brunocilla, E., Capitanio, U., Da Pozzo, L., Di Maida, F., Gontero, P., Longo, N., Marra, G., Rocco, B., Schiavina, R., Simeone, C., Siracusano, S., Tellini, R., Terrone, C., Villari, D., Ficarra, V., Carini, M., & Minervini, A.; RECORD 2 Project. (2021). Transperitoneal vs retroperitoneal minimally invasive partial nephrectomy: Comparison of perioperative outcomes and functional follow-up in a large multi-institutional cohort (The RECORD 2 Project). Surgical Endoscopy, 35(8), 4295–4304. https://doi.org/10.1007/s00464-020-07919-4

Porter 2020	Porter, J., & Blau, E. (2020). Robotic-assisted partial nephrectomy: evolving techniques and expanding considerations. Current opinion in urology, 30(1), 79–82.
Portis 2001	Portis, A. J., Elnady, M., & Clayman, R. V. (2001). Laparoscopic radical/total nephrectomy: a decade of progress. Journal of endourology, 15(4), 345-354.
Powles 2024	Powles, T., L. Albiges, Bex, A., E. Comperat, V. Grünwald, R. Kanesvaran, Kitamura, H., McKay, R., Porta, C., Procopio, G., M. Schmidinger, Suarez, C., Teoh, J., G. de Velasco, Young, M., & S. Gillessen. (2024). Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. SUPPLEMENTARY MATERIAL. Annals of Oncology, 35(8). https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.05.537
Pyrgidis 2025	Pyrgidis, N., Volz, Y., Ebner, B., Westhofen, T., Staehler, M., Chaloupka, M., Apfelbeck, M., Jokisch, F., Bischoff, R., Marcon, J., Weinhold, P., Becker, A., Stief, C., & Schulz, G. B. (2025). Evolution of robotic urology in clinical practice from the beginning to now: Results from the GRAND Study Register. European Urology Focus, 11(1), 109–117. https://doi.org/10.1016/j.euf.2024.08.004
Rawal 2024	Rawal, S., Ganpule, A., Singh, G., Shrivastava, N., Kishore, T. A., Dubey, D., Mavuduru, R. S., Kumar, A., Gautam, G., Pooleri, G. K., Keshavamurthy, M., Ragavan, N., Baxi, H., Addla, S. K., Raghunath, S. K., Dahiya, A., Gupta, D., & Sharma, G. (2024). Perioperative and functional outcomes following robot-assisted partial nephrectomy: Descriptive analysis of Indian study group on partial nephrectomy database. Indian journal of urology : IJU : journal of the Urological Society of India, 40(2), 121–126. https://doi.org/10.4103/iju.iju_443_23
Reddy 2023	Reddy, K., Gharde, P., Tayade, H., Patil, M., Reddy, L. S., & Surya, D. (2023). Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers. Cureus, 15(12), e50415. https://doi.org/10.7759/cureus.50415.
Rivero-Moreno 2023	Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., Acevedo-Rodríguez, J., Dorado-Avila, G., Osorio-Romero, L., Chavez-Campos, C., & Acero-Alvarracín, K. (2023). Robotic Surgery: A Comprehensive Review of the Literature and Current Trends. Cureus, 15(7), e42370. https://doi.org/10.7759/cureus.42370.
Rizzo 2023	Rizzo, M., Caliò, A., Brunelli, M., Pezzicoli, G., Ganini, C., Martignoni, G., & Porta, C. (2023). Clinico-pathological implications of the 2022 WHO Renal Cell Carcinoma classification. Cancer Treatment Reviews, 116, 102558. https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2023.102558
Robertson 2023	Robertson, C., Shaikh, S., Hudson, J., Roberts, P. G., Beard, D., Mackie, T., Matthew, C., Ramsay, C., Gillies, K., & Campbell, M. (2023). The RoboCOS Study: Development of an international core outcome set for the comprehensive evaluation of patient, surgeon, organisational and population level impacts of robotic assisted surgery. PloS one, 18(3), e0283000. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283000.
Sidoti 2024	Sidoti Abate, M. A., Menold, H. S., Neuberger, M., Kirchner, M., Haney, C. M., Nuhn, P., Westhoff, N., Honeck, P., Michel, M. S., Kriegmair, M. C., & Kowalewski, K. F. (2024). Quality-of-life outcomes of the ROBOtic-assisted versus Conventional Open Partial nephrectomy (ROBOCOP) II trial. BJU international, 134(3), 434–441. https://doi.org/10.1111/bju.16407.
Soumpasis 2023	Soumpasis, I., Nashef, S., Dunning, J., Moran, P., & Slack, M. (2023). Safe introduction of surgical innovation: Prospective registry of the Versius Robotic Surgical System. BMJ Surgery, Interventions, & Health Technologies, 5, e000144. https://doi.org/10.1136/bmjsit-2022-000144
SPSK im. prof. W. Orłowskiego CMKP 2023	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego CMKP. (2023, wrzesień 11). Wyznaczamy kierunki rozwoju polskiej medycyny – robotyczna organooszczędzająca resekcja guza nerki wykorzystująca innowacyjny system operacyjny da Vinci Pozyskano z: https://szpital-orlowskiego.pl/index.php/222-wyznaczamy-kierunki-rozwoju-polskiej-medycyny-robotyczna-organooszczedzajaca-resekcja-guza-nerki-wykorzystujaca-innowacyjny-system-operacyjny-da-vinci, dostęp z 02.07.2025 r.
SRT 2021	Surgical Robotic Technology (2021). Medtronic Hugo™ Robotic-Assisted Surgical System Secures Health Canada Licence. Pozyskano z: https://www.surgicalroboticstechnology.com/news/medtronic-hugo-robotic-assisted-surgical-system-secures-health-canada-licence/, dostęp z: 21.08.2025 r.
Stajno 2013	Stajno, P. (2013). Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki. Przegląd Urologiczny, 79(3). Dostęp z: 18.08.2025 r.
Suek 2021	Suek, T., Davaro, F., Raza, S. J., & Hamilton, Z. (2021). Robotic surgery for cT2 kidney cancer: Analysis of the National Cancer Database. Journal of Robotic Surgery. https://doi.org/10.1007/s11701-021-01300-w
Szyman 2024	Szyman, J. (2024). Nowoczesne technologie w onkologii: Rola robotyki chirurgicznej w leczeniu raka nerki. Szpital na Klinach – Grupa Neo Hospital. Pozyskano z: https://www.szpitalnaklinach.pl/blog/nowoczesne-technologie-w-onkologii-rola-robotyki-chirurgicznej-w-leczeniu-raka-nerki/, dostęp z 02.07.2025 r.
Tajzler 2020	Tajzler, C., Tanguay, S., Mallick, R., Ahrens, B., Ly, T. L., Breau, R. H., Basappa, N. S., Kapoor, A., Heng, D. Y. C., Pouliot, F., Finelli, A., Lavallée, L. T., So, A. I., Drachenberg, D. E., Soulières, D., Bjarnason, G. A., Richard, P. O., Maloni, R., Power, N. E., Haan, M., … Wood, L. A. (2020). Determining generalizability of the Canadian Kidney Cancer information system (CKCis) to the entire Canadian kidney cancer population. Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada, 14(10), E499–E506. https://doi.org/10.5489/cuaj.6716
Ucpinar 2023	Ucpinar, B., Rich, J. M., Okhawere, K. E., Neisius, A., Maurice, M. J., Kara, O., Kavoussi, L. R., Derweesh, I. H., Abouassaly, R., & Kaouk, J. H. (2023). Robot-assisted partial nephrectomy for

	complex renal tumors: Analysis of a large multi-institutional database. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations, 41(7), 358.e9–358.e15. https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2023.05.016
UHB 2024	University Hospital, Bordeaux. (2024, November 14). UroCCR Database: French Research Network for Kidney Cancer (UroCCR) (ClinicalTrials.gov ID: NCT03293563). ClinicalTrials.gov. Pozyskano z: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03293563, dostęp z: 18.08.2025 r.
Vattikuti Foundation 2025	Vattikuti Foundation. (2025). Vattikuti Collective Quality Initiative (VCQI). Pozyskano z: https://vattikutifoundation.com/vfrsi-home/vattikuti-collective-quality-initiative-vcqi/, dostęp z: 18.08.2025 r.
Wang 2019	Wang, P., Su, Y. J., & Jia, C. Y. (2019). Current surgical practices of robotic-assisted tissue repair and reconstruction. Chinese Journal of Traumatology, 22(02), 88-92
Wang 2024	Wang, Y., Wilder, S., Butaney, M., Hijazi, M., Gandham, D., Van Til, M., Goldman, B., Qi, J., Mirza, M., Johnson, A., Rudoff, M., Wenzler, D., Rogers, C. G., & Lane, B. R. (2024). Conversion to radical nephrectomy from robotic partial nephrectomy is most commonly due to anatomic and oncologic complexity. Journal of Urology, 211(5), 669–676. https://doi.org/10.1097/JU.0000000000003860
WDHB 2018	Waitemata District Health Board. (2018). Laparoscopic nephrectomy: What you need to know (Classification No. 010-04-03-032). Urology Department, WDHB. Pozyskano z: https://www.healthpoint.co.nz/download,786128.do, dostęp z: 18.8.2025 r.
Weinberg 2016	Weinberg, A. C., Whalen, M. J., Paulucci, D. J., Woldu, S., Deibert, C. M., Korets, R., & Badani, K. K. (2016). Utilization of the robotic surgical platform for radical nephrectomy: A national comparison of trends for open, laparoscopic and robotic approaches. Urology Practice, 3(3), 187–194. https://doi.org/10.1016/j.urpr.2015.07.007
Wong 2023	Wong, S. W., & Crowe, P. (2023). Visualisation ergonomics and robotic surgery. Journal of Robotic Surgery, 17(5), 1873-1878.
Wong 2024	Wong, R., Patel, B., & Biyani, C. S. (2024). Perioperative outcomes between laparoscopic versus open versus robotic partial nephrectomy: Current Review. Urologia, 91(1), 26–32. https://doi.org/10.1177/03915603231211975
Wysocki 2022	Wysocki, P. J., Chłosta, P., Chrzan, R., Czech, A. K., Gronostaj, K., Konopka, K., Krzakowski, M., Kucharz, J., Małecki, K., Przydacz, M., Tomczak, P., Wiechno, P., & Żołnierek, J. (2022). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym – aktualizacja. Onkologia W Praktyce Klinicznej – Edukacja, 8(6), 424–457. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/90277, dostęp z: 14.07.2025 r.
Wysocki 2025	Wysocki, W. (2025). Rak nerki. Medycyna Praktyczna, mp.pl. Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/onkologia/chorobynowotworowe/162242,rak-nerki, dostęp z: 02.07.2025 r.

Spis tabel

Tabela 1. Dane epidemiologiczne dla świata, Europy Środkowej i Polski dotyczące raka nerki w latach 2018–2021 r. 43

Tabela 2. Zachorowania i zgony w Polsce na C64 w 2022 roku 43

Tabela 3 Wytyczne praktyki klinicznej dotyczący stosowania systemu robotycznego w leczeniu chirurgicznym nowotworów nerki 48

Tabela 4 Propozycja warunków realizacji świadczenia: Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego, zawarta w KŚOZ 80

Tabela 5. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje Prezesa Agencji 88

Tabela 6. Podsumowanie innych zleceń Ministra Zdrowia i zakresu prac AOTMiT dot. chirurgii robotowej 91

Tabela 7. Zestawienie kluczowych punktów końcowych w badaniach nad chirurgią robotową 95

Tabela 8. Kryteria włączenia i wykluczenia do analizy klinicznej 97

Tabela 9. Publikacje włączone do analizy klinicznej (nowotwory nerki) 98

Tabela 10. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych, nefrektomia częściowa 99

Tabela 11. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych, nefrektomia radykalna 112

Tabela 12. Charakterystyka przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja pediatryczna 115

Tabela 13. Badania pierwotne włączone do analizy klinicznej (nowotwory nerki) 117

Tabela 14. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) 118

Tabela 15. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych 130

Tabela 16. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja pediatryczna 136

Tabela 17. Wyniki dotyczące skuteczności pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych 138

Tabela 18. Wyniki dotyczące jakości życia oraz powrotu do sprawności funkcjonalnej pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwór nerki) 142

Tabela 19. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych 151

Tabela 20. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja pediatryczna 153

Tabela 21. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań pierwotnych włączonych do analizy klinicznej (nowotwory nerki) – populacja dorosłych 154

Tabela 22. Wyniki wyszukiwania badań klinicznych w toku 159

Tabela 23. Liczba zidentyfikowanych badań w toku wraz z ich statusem 160

Tabela 24. Charakterystyka badań w toku – status „zakończone” 160

Tabela 25. Zestawienie zagranicznych baz danych/rejestrów robotycznych i klinicznych odnoszących się do chirurgii robotowej stosowanej w obrębie nerki 180

Tabela 26 Opis rozwiązań międzynarodowych /decyzji finansowych 192

Tabela 27. Opis rekomendacji refundacyjnych 206

Tabela 28. Podsumowanie informacji dotyczących finansowania chirurgii robotowej w leczeniu nowotworu nerki 211

Tabela 29. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych do przeglądu systematycznego – robotycznie wspomagana chirurgia nerki 213

Tabela 30. Charakterystyka włączonych analiz ekonomicznych – robotycznie wspomagana częściowa nefrektomia 215

Tabela 31. Podsumowanie analiz ekonomicznych włączonych do przeglądu systematycznego 226

Tabela 32. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49 (częściowa nefrektomia) w latach 2019–2024 231

Tabela 33. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557 (całkowita/radykalna nefrektomia) w latach 2019–2024 232

Tabela 34. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.399, 55.42, 55.470, 55.49 (częściowa nefrektomia) w latach 2019–2024 233

Tabela 35. Liczba unikalnych pacjentów, liczba hospitalizacji, wartość sprawozdana oraz rozliczona świadczeń, a także średnia długość hospitalizacji na oddziale wg rozpoznania głównego C64 w podziale na poszczególne produkty rozliczeniowe u pacjentów, u których sprawozdano wykonanie procedury ICD-9: 55.512, 55.513, 55.514, 55.515, 55.516, 55.52, 55.552, 55.553, 55.554, 55.555, 55.556, 55.557 (całkowita/radykalna nefrektomia) w latach 2019–2024 234

Tabela 36. Liczba świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2025 rozliczyli zabiegi w ramach grupy JGP L00, L05 lub PZL01 wraz z kodem ICD-9 00.98 235

Tabela 37. Szczegółowe informacje nt. świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2025 rozliczyli zabiegi w ramach grupy JGP L00, L05 lub PZL01 wraz z kodem ICD-9 00.98 236

Tabela 38. Szacunkowe koszty wynikające z wprowadzenia finansowania częściowych resekcji nerki w leczeniu nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego 242

Tabela 39. Prognoza liczby świadczeń w analizie wpływu na budżet płatnika – wartość współczynników regresji 244

Tabela 40. Prognoza odsetka zabiegów robotycznych w analizie wypływu na budżet płatnika – wartość parametrów funkcji logistycznej 245

Tabela 41. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego 246

Tabela 42. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „istniejący” 246

Tabela 43. Szacowana liczba świadczeń uwzględnionych w analizie w latach 2026–2030 – scenariusz „nowy” 247

Tabela 44. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "istniejący" 247

Tabela 45. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia częściowa, populacja dorosłych 248

Tabela 46. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia częściowa, populacja dzieci 249

Tabela 47. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia całkowita/radykalna, populacja dorosłych 249

Tabela 48. Koszty leczenia pacjentów w latach 2026–2030, scenariusz "nowy" – nefrektomia całkowita/radykalna, populacja dzieci 250

Tabela 49. Koszty inkrementalne związane z objęciem ocenianej interwencji finansowaniem ze środków publicznych – wyniki dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego w latach 2026–2030 ... 252

Tabela 50. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych wg PTOK ... 283

Tabela 51. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych wg AUA ... 283

Tabela 52. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych wg Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, zastosowana w EAU 2025a i EAU 2025b ... 283

Tabela 53. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg Netherlands Comprehensive Cancer Organisation (nl. Integraal Kankercentrum Nederland, IKNL) zastosowana w KCE 2015 ... 284

Tabela 54. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN ... 285

Tabela 55. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg The Infectious Diseases Society of America–US Public Health Service Grading System for Ranking Recommendations in Clinical Guidelines, zastosowana w SEOM SOGUG 2022 ... 285

Tabela 56. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg ESMO, zaadaptowana z systemu oceny IDSA–USPHS ... 286

Tabela 57. Zabiegi robotycznej nefrektomii – ocena krzywej uczenia się operatorów ... 287

Tabela 58. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 23.06.2025) ... 291

Tabela 59. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 23.06.2025) ... 291

Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 23.06.2025) ... 292

Tabela 61. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach ... 294

Tabela 62. Opinie ekspertów – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego świadczenia ... 297

Tabela 63. Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanym wskazaniu ... 298

Tabela 64. Opinie ekspertów klinicznych – odsetek zabiegów robotycznych nefrektomii w perspektywie 1. i 5. roku, jeśli świadczenie zostałoby wprowadzone do koszyka świadczeń gwarantowanych ... 300

Tabela 65. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu ... 301

Tabela 66. Opinia ekspertów – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach ... 302

Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia ... 303

Tabela 68. Opinie ekspertów klinicznych – wady i zalety chirurgii robotowej ... 305

Tabela 69. Opinie ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów ... 306

Tabela 70. Potencjalny koszt jednostkowy wnioskowanego świadczenia ... 307

Tabela 71. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów ... 309

Tabela 72. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania 29.07.2025 r.) ... 310

Tabela 73. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 29.07.2025 r.) ... 310

Tabela 74. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 29.02.2025 r) ... 310

Tabela 75. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 30.07.2025 r) 311

Spis rysunków

Rysunek 1. Liczba przypadków potrzebna do pokonania krzywej uczenia się w przypadku nefrektomii wspomaganej robotycznie – podsumowanie wyników badań 77

Rysunek 2 Liczba świadczeniodawców, którzy w latach 2022–2025 rozliczyli zabiegi w ramach grupy JGP L00, L05 lub PZL01 wraz z kodem ICD-9 00.98 239

Załączniki

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

Tabela 50. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych wg PTOK

Poziomy jakości dowodów naukowych	Siła zaleceń
I — dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doborem chorych lub z metaanaliz badań klinicznych z randomizacją	A — wskazania jednoznacznie potwierdzone i bezwzględnie użyteczne w praktyce klinicznej
II — dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych	B — wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w praktyce klinicznej
III — dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych	C — wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w praktyce klinicznej
IV — dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w praktyce klinicznej i/lub z opinii ekspertów	

Źródło: Wysocki, P. J., Chłosta, P., Chrzan, R., Czech, A. K., Gronostaj, K., Konopka, K., Krzakowski, M., Kucharz, J., Małecki, K., Przydacz, M., Tomczak, P., Wiechno, P., & Żołnierek, J. (2022). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym – aktualizacja. Onkologia W Praktyce Klinicznej – Edukacja, 8(6), 424–457. Pozyskano z: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/90277, dostęp z: 14.07.2025 r.

Tabela 51. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych wg AUA

Rodzaj Zalecenia	Siła Dowodów A (Wysoka pewność/jakość dowodów naukowych)	Siła Dowodów B (Umiarkowana pewność/jakość dowodów naukowych)	Siła Dowodów C (Niska pewność/jakość dowodów naukowych)
Silne Zalecenie (znaczna korzyść lub szkoda)	Korzyści > Ryzyko/Obciążenie (lub odwrotnie). Korzyść (lub szkoda) jest znaczna. Dotyczy większości pacjentów w większości przypadków. Przyszłe badania raczej nie zmienią poziomu pewności.	Korzyści > Ryzyko/Obciążenie (lub odwrotnie). Korzyść (lub szkoda) jest znaczna. Dotyczy większości pacjentów w większości przypadków, ale lepsze dowody mogą zmienić poziom pewności.	Korzyści > Ryzyko/Obciążenie (lub odwrotnie). Korzyść (lub szkoda) wydają się znaczne. Dotyczy większości pacjentów w większości przypadków, ale lepsze dowody prawdopodobnie zmienią poziom pewności. Rzadko używane do wspierania silnych zaleceń.
Umiarkowane Zalecenie (umiarkowana korzyść lub szkoda)	Korzyści > Ryzyko/Obciążenie (lub odwrotnie). Korzyść (lub szkoda) jest umiarkowana. Dotyczy większości pacjentów w większości przypadków. Przyszłe badania raczej nie zmienią poziomu pewności.	Korzyści > Ryzyko/Obciążenie (lub odwrotnie). Korzyść (lub szkoda) jest umiarkowana. Dotyczy większości pacjentów w większości przypadków, ale lepsze dowody mogą zmienić poziom pewności.	Korzyści > Ryzyko/Obciążenie (lub odwrotnie). Korzyść (lub szkoda) wydaje się umiarkowana. Dotyczy większości pacjentów w większości przypadków, ale lepsze dowody prawdopodobnie zmienią poziom pewności.
Zalecenie Warunkowe (brak wyraźnej korzyści lub szkody)	Korzyści = Ryzyko/Obciążenie. Najlepsze postępowanie zależy od indywidualnych okoliczności pacjenta. Przyszłe badania raczej nie zmienią poziomu pewności.	Korzyści = Ryzyko/Obciążenie. Najlepsze postępowanie zależy od indywidualnych okoliczności pacjenta. Lepsze dowody mogą zmienić poziom pewności.	Równowaga między korzyściami i ryzykiem/obciążeniem jest niejasna. Alternatywne strategie mogą być równie uzasadnione. Lepsze dowody prawdopodobnie zmienią poziom pewności.
Zalecenie kliniczne	Oświadczenie dotyczące elementu opieki klinicznej, z którym szeroko zgadzają się urolodzy lub inni klinicyści, dla którego mogą, ale nie muszą istnieć dowody w literaturze medycznej.		
Opina Ekspertów	Oświadczenie osiągnięte na drodze konsensusu Panelu, oparte na praktyce klinicznej, doświadczeniu, wiedzy i osądzie jego członków, dla którego mogą, ale nie muszą istnieć dowody w literaturze medycznej.		

Źródło: Campbell, S. C., Clark, P. E., Chang, S. S., Karam, J. A., Souter, L., & Uzzo, R. G. (2021). Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I. The Journal of urology, 206(2), 199–208.

Tabela 52. Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych wg Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, zastosowana w EAU 2025a i EAU 2025b

Poziom	Opis
1a	Przegląd systematyczny (jednorodny*) RCT
1b	Pojedyncze RCT (z wąskim przedziałem ufności)
1c	Wszystko albo nic§

2a	Przegląd systematyczny jednorodnych* badań kohortowych
2b	Pojedyncze badanie kohortowe (w tym niskiej jakości RCT; np. <80% obserwacji)
2c	Badania efektów *(ang. Outcomes Research);* badania ekologiczne
3a	Przegląd systematyczny jednorodnych badań kliniczno-kontrolnych
3b	Pojedyncze badanie kliniczno-kontrolne
4	Serie przypadków (oraz niskiej jakości badania kohortowe i kliniczno-kontrolnych§§)
5	Opinia ekspercka bez wyraźnej krytycznej oceny, lub oparta na badaniu fizykalnym, badaniach laboratoryjnych lub *"first principles"*

** Przez jednorodność rozumie się przegląd systematyczny wolny od niepokojących różnic (ang. worrisome variation) (heterogeniczności) w kierunku i sile wyników poszczególnych badań. Nie wszystkie przeglądy systematyczne ze statystycznie istotną heterogenicznością muszą być niepokojące i nie każda niepokojąca heterogeniczność musi być statystycznie istotna.*

§ Spełnione, gdy: wszyscy pacjenci umierali przed wprowadzeniem leczenia, ale obecnie niektórzy przeżywają; lub: część pacjentów umierała przed wprowadzeniem leczenia, ale obecnie nikt nie umiera z tego powodu.

§§ Przez niską jakość badania kohortowego rozumiemy takie, które: nie określa jasno grup porównawczych i/lub; nie mierzy ekspozycji i wyników w ten sam (najlepiej zaślepiony), obiektywny sposób u osób narażonych i nienarażonych i/lub;

nie identyfikuje ani nie kontroluje znanych czynników zakłócających i/lub; nie zapewnia odpowiednio długiej i kompletnej obserwacji pacjentów.

Przez niską jakość badania kliniczno-kontrolnego rozumiemy takie, które: nie określa jasno grup porównawczych i/lub; nie mierzy ekspozycji i wyników w ten sam (najlepiej zaślepiony), obiektywny sposób u przypadków i kontroli i/lub; nie identyfikuje ani nie kontroluje znanych czynników zakłócających.

Siła zaleceń	
A	spójne badania poziomu 1
B	spójne badania poziomu 2 lub 3 lub ekstrapolacje z badań poziomu 1
C	badania poziomu 4 lub ekstrapolacje z badań poziomu 2 lub 3
D	dowody poziomu 5 lub niepokojąco niespójne lub niejednoznaczne badania dowolnego poziomu

**„Ekstrapolacje" mają miejsce, gdy dane są wykorzystywane w sytuacji, która może mieć istotne kliniczne różnice w porównaniu z sytuacją w oryginalnym badaniu.*

Źródło: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. (2009). Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009) — Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford. Www.cebm.ox.ac.uk; University of Oxford. Pozyskano z: https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009, dostęp z: 10.07.2025 r.

Tabela 53. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg Netherlands Comprehensive Cancer Organisation (nl. Integraal Kankercentrum Nederland, IKNL) zastosowana w KCE 2015

Jakość dowodów naukowych dla wniosków opartych na dostępnych danych	
Poziom dowodów	**Wniosek oparty na**
1	1 przegląd systematyczny (A1) lub co najmniej 2 niezależnie przeprowadzone badania na poziomie A1 lub A2
2	Co najmniej 2 niezależnie przeprowadzone badania na poziomie B
3	Co najmniej 1 badanie na poziomie A2, B lub C
4	Opinia ekspertów, np. członków grupy roboczej
Jakość dowodów naukowych dla publikacji dotyczących profilaktyki lub leczenia (badań interwencyjnych)	
Poziom dowodów	**Wniosek oparty na**
A1	Przeglądy systematyczne obejmujące przynajmniej część badań na poziomie A2, w których wyniki poszczególnych badań są spójne
A2	RCT porównawcze dobrej jakości (z randomizacją, podwójnie zaślepione), o odpowiedniej wielkości próby i spójności wyników
B	RCT o umiarkowanej jakości lub niewystarczającej wielkości, lub inne badania porównawcze (np. nierandomizowane, kohortowe, typu klniczno-kontrolne)
C	Badania nieporównawcze
D	Opinia ekspertów, np. członków grupy roboczej
Jakość dowodów naukowych dla publikacji dotyczących diagnostyki	
Poziom dowodów	**Wniosek oparty na**
A1	Badania nad wpływem diagnostyki na wyniki kliniczne w prospektywnie obserwowanej, dobrze zdefiniowanej populacji pacjentów, z wcześniej określonym protokołem opartym na wynikach testu

	diagnostycznego, lub badania teorii decyzji dotyczące wpływu diagnostyki na wyniki kliniczne, oparte na wynikach badań na poziomie A2, z odpowiednim uwzględnieniem interakcji między testami diagnostycznymi
A2	Badania, w których stosuje się test referencyjny z wcześniej określonymi kryteriami zarówno dla testu badawczego, jak i referencyjnego; dokładny opis testu i badanej populacji klinicznej; wystarczająco duża seria kolejnych pacjentów; zastosowanie z góry określonych wartości progowych oraz niezależna ocena wyników testu i „złotego standardu". W przypadku wielu testów diagnostycznych należy uwzględnić interakcje, np. za pomocą regresji logistycznej
B	Porównanie z testem referencyjnym i opis testu badawczego oraz populacji, ale brak innych cech charakterystycznych dla badań na poziomie A
C	Badania nieporównawcze
D	Opinia ekspertów, np. członków grupy roboczej

Siła zaleceń wg IKNL		
Wniosek oparty na poziomie dowodów	**Dodatkowe uwagi**	**Rodzaj zalecenia**
1 lub 2 (wysoki poziom dowodów)	Wniosek wzmocniony lub neutralny	Silne zalecenie
1 lub 2 (wysoki poziom dowodów)	Wniosek osłabiony	Zalecenie
3 lub 4 (niski poziom dowodów)	Wniosek wzmocniony lub neutralny	Zalecenie
3 lub 4 (niski poziom dowodów)	Wniosek osłabiony	Brak zalecenia

Źródło: Benahmed, N., Robays, J., Stordeur, S., Gil, T., Joniau, S., Lumen, N., Renard, L., Rorive, S., Schrijvers, D., Tombal, B., Van Den Eynden, B., Villeirs, G., & Rottey, S. (2015). Renal cancer in adults: Diagnosis, treatment and follow-up (KCE Report No. 253). Belgian Health Care Knowledge Centre. https://www.kce.fgov.be. Pozyskano z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_253S_Renal_cancer_Supplement%20%281%29.pdf, dostęp z: 11.07.2025 r.

Tabela 54. Kategorie dowodów i konsensus wg NCCN

Jakość dowodów naukowych	**Opis**
Wysoka	Dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią pewności co do oszacowania efektu
Umiarkowana	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
Niska	Dalsze badania prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na pewność co do oszacowania efektu i mogą zmienić oszacowanie
Bardzo niska	Każde oszacowanie efektu jest bardzo niepewne
Siła zaleceń	**Opis**
Silne	Gdy pożądane efekty interwencji wyraźnie przewyższają niepożądane efekty (lub nie)
Słabe	Konsensus dot. zalecenia jest mniej pewny, albo z powodu niskiej jakości dowodów naukowych, albo dlatego, że dowody sugerują, że pożądane i niepożądane skutki są bardzo zrównoważone.

Tabela 55. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg The Infectious Diseases Society of America–US Public Health Service Grading System for Ranking Recommendations in Clinical Guidelines, zastosowana w SEOM SOGUG 2022

Kategoria / Stopień	**Kryteria**
Jakość dowodów naukowych	
I	Dowody pochodzące z co najmniej 1 prawidłowo przeprowadzonego, RCT*
II	Dowody pochodzące z co najmniej 1 dobrze zaprojektowanego badania klinicznego bez randomizacji, z badań kohortowych lub kliniczno-kontrolnych (najlepiej z więcej niż jednego ośrodka), albo z wielu analiz szeregów czasowych lub wyraźnych wyników z badań bez grupy kontrolnej

III	Dowody oparte na opiniach uznanych autorytetów, doświadczeniu klinicznym, opisowych badaniach lub raportach zespołów eksperckich
Siła zalecenia/Znaczenie	
A	Zalecenie poparte zarówno silnymi dowodami na skuteczność, jak i istotnymi korzyściami klinicznymi. **Powinno być zawsze oferowane.**
B	Zalecenie poparte umiarkowanymi dowodami na skuteczność lub silnymi dowodami przy ograniczonych korzyściach klinicznych. **Powinno być zazwyczaj oferowane.**
C	Dowody na skuteczność są niewystarczające, by zalecić lub odradzić stosowanie, albo skuteczność może nie przeważać nad potencjalnymi negatywnymi skutkami (np. toksyczność, interakcje lekowe, koszty chemioprofilaktyki lub innych metod). **Opcjonalne.**
D	Umiarkowane dowody na brak skuteczności lub na niekorzystny wpływ kliniczny wspierają zalecenie przeciwko stosowaniu. **Zazwyczaj nie powinno być oferowane.**
E	Silne dowody na brak skuteczności lub istotne ryzyko niekorzystnych efektów przemawiają za zdecydowanym odradzeniem stosowania. **Nigdy nie powinno być oferowane.**
** Chociaż nie zostało to uwzględnione w oryginalnej tabeli, przeglądy systematyczne i metaanalizy dobrze zaprojektowanych randomizowanych badań klinicznych również uznaje się za dowody poziomu I.*	

Źródło: María José Méndez-Vidal, Martin Lázaro Quintela, Nuria Lainez-Milagro, Begoña Perez-Valderrama, Cristina Suárez Rodriguez, José Ángel Arranz Arija, Ignacio Peláez Fernández, Enrique Gallardo Díaz, Julio Lambea Sorrosal, & Aránzazu González-Del-Alba. (2023). SEOM SOGUG clinical guideline for treatment of kidney cancer (2022). Clinical & Translational Oncology (Print), 25(9), 2732–2748. https://doi.org/10.1007/s12094-023-03276-5

Tabela 56. Jakość dowodów naukowych i siła zaleceń wg ESMO, zaadaptowana z systemu oceny IDSA–USPHS

Poziom jakości dowodów naukowych	Opis
I	Dowody z co najmniej jednego dużego RCT, o dobrej jakości metodologicznej (niskie ryzyko błędu) lub metaanalizy dobrze przeprowadzonych badań z randomizacją bez heterogeniczności
II	Małe badania z randomizacją lub duże badania z randomizacją z podejrzeniem błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna), albo metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną heterogenicznością
III	Prospektywne badania kohortowe
IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu kliniczno-kontrolne
V	Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków, opinie ekspertów
Stopień siły zalecenia	**Znaczenie**
A	Mocne dowody na skuteczność i istotną korzyść kliniczną – zdecydowanie zalecane
B	Mocne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną – ogólnie zalecane
C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyść nie przewyższa ryzyka/wad – stosowanie opcjonalne
D	Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystny wynik – ogólnie niezalecane
E	Mocne dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystny wynik – nigdy niezalecane

Źródło: Powles, T., L. Albiges, Bex, A., E. Comperat, V. Grünwald, R. Kanesvaran, Kitamura, H., McKay, R., Porta, C., Procopio, G., M. Schmidinger, Suarez, C., Teoh, J., G. de Velasco, Young, M., & S. Gillessen. (2024). Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. SUPPLEMENTARY MATERIAL. Annals of Oncology, 35(8). https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.05.537

Załącznik 2. Wyniki badań dotyczących krzywej uczenia się

Tabela 57. Zabiegi robotycznej nefrektomii – ocena krzywej uczenia się operatorów

ID badania pierwotnego *[ID przeglądu]*	Operatorzy	Wskaźniki oceniane w analizie krzywej uczenia się	Interwencja / Komparator	Wyniki
Pellegrino 2025 *Retrospektywne badanie jednoramienne*	**Doświadczenie:** doświadczony chirurg z wysokim wolumenem zabiegów (ang. *high-volume surgeon*) N=1	Powikłania	**SP-RAN** (N=162), w tym: *SP-RARN (N=52)* *SP-RAPN (N=99)* *SP-RAN + ureterektomią (N=11)* **SP-RARP** (N=172) **SP-RASP** (N=53)	<u>Grupa SP-RAN:</u> Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia minimalnego ryzyka wystąpienia powikłań: • Powikłania: 70
Kumar 2024 *Retrospektywne badanie z grupą kontrolną*	**Doświadczenie:** nowo-wyszkolony urolog (ang. *newly trained urologist*) N=1	WIT, PSM, powikłania	**RAPN** (N=25) **LPN** (N=12) **OPN** (N=15)	• Krzywa uczenia jest podobna dla punktów końcowych: WIT, powikłania okołooperacyjne i PSM, po wykonaniu minimum 25 zabiegów RAPN w porównaniu z podejściem otwartym i laparoskopowym.
Prata 2024 *Retrospektywne badanie jednoramienne*	**Doświadczenie:** doświadczenie w zabiegach laparoskopowych N=1	Wskaźnik trifekty (NSM, brak powikłań ≥3 stopnia w klasyfikacji Clavien-Dindo, eGFR ≤30%)	**RAPN** (N=27)	Liczba przypadków wymagana do osiągnięcia biegłości (ang. *proficiency*) – wskaźnik trifekty przy zachowaniu porównywalnego czasu zabiegu mieszczącego się w zakresie międzykwartylowym zabiegów LPN wykonywanych przez tego samego chirurga: • W. trifekty: ≥ 12
Al-Nader 2023 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Tokas 2025]*	**Doświadczenie:** nie raportowano N=2	OT	**RAPN** (N=127)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia plateau: • OT: 20 Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia poziomu pełnej biegłości w technice chirurgicznej (ang. *mastery*): • OT: 38
Zhang 2023 *Prospektywne badanie jednoramienne* *[Tokas 2025]*	**Doświadczenie:** >100 zabiegów robotycznych i >500 zabiegów laparoskopowych (N=1)	OT, EBL, LOS, powikłania	**RAPN** (N=50)	Liczba przypadków wymagana do spełnienia warunków: OT, EBL, długość pobytu poniżej średniej wartości oraz brak powikłań ≥2 stopnia w klasyfikacji Clavien-Dindo: • Faza I: 24 • Faza II: kolejne 26 Istotna statystycznie poprawa w fazie II względem fazy I w odniesieniu do LOS, średniego OT, średniego czasu przy konsoli.

ID badania pierwotnego *[ID przeglądu]*	Operatorzy	Wskaźniki oceniane w analizie krzywej uczenia się	Interwencja / Komparator	Wyniki
Fiorello 2021 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Tokas 2025]*	**Doświadczony chirurg** – min. 150 zabiegów robotycznych, 80 RARP i 50 RAPN N=1 **Asystenci urologiczni** – min. 30 zabiegów robotycznych, 15 RAPN i 15 RARP N=3	Brak danych	**RAPN** (N=333), w tym 172 doświadczony chirurg, 142 asystenci urologiczni, 17 skład mieszany	Liczba przypadków wymagana do wykonania zabiegu dotyczącego guza o stopniu złożoności na poziomie 6-7 pkt w skali RENAL: • 15 Liczba przypadków wymagana do wykonania zabiegu dotyczącego guza o stopniu złożoności na poziomie 8-9 pkt w skali RENAL przy możliwym zaciskaniu naczyń i WIT <25 min.: • 25
Zeuschner 2021 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** nie raportowano N=7	OT, EBL, wskaźnik trifekty (NSM, WIT, powikłania), MIC, CR, LOS	**RAPN** (N=500)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia poziomu doświadczonego (ang. *experienced*) – uzyskanie 70% prawdopodobieństwa osiągnięcia MIC lub w. trifekty: • > 35
Bajalia 2020 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** operatorzy po odbyciu specjalistycznego szkolenia (ang. *fellowship-trained*) N=1	OT, wskaźnik trifekty (NSM, WIT, powikłania), utrata objętości tkanki wpływająca na funkcję organu (ang. *functional volume loss*)	**RAPN** (N=418)	Liczba przypadków wymaganych do osiągniecia plateau, liczba przypadków potrzebna do maksymalizacji efektów leczenia: • W. trifekty: ≈77 • OT: 77
Motoyama 2020 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** 300 zabiegów RALP, >100 zabiegów OPN, 15 zabiegów LPN N=1	OT, czas pracy przy konsoli, EBL, wskaźnik trifekty (NSM, WIT, powikłania), LOS, TR	**RAPN** (N=65)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia czasu pracy przy konsoli ≤150 min, WIT ≤ 20 min • Czas przy konsoli: 6 • WIT: 4
Castilho 2020 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** brak doświadczenia w zabiegach laparoskopowych N=1	OT, EBL, wskaźnik trifekty (NSM, WIT, powikłania)	**RAPN** (N=101)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia wskaźnika trifekty > 60%: • 50
Larcher 2019 *Prospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** nie raportowano, wielu operatorów	WIT, powikłania, PSM	**RAPN** (N=457)	Liczba przypadków wymaganych do osiągniecia plateau: • WIT: 150 • Powikłania: brak osiągnięcia plateau w pierwszych 300 przypadkach
Dias 2018 *Prospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** doświadczenie w zabiegach laparoskopowych N=1	OT, czas pracy przy konsoli, LOS, EBL, wskaźnik trifekty (NSM, WIT, powikłania)	**RAPN** (N=108)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia OT <120 min, WIT <20 min, EBL <100 m: • OT: 44 • WIT: 44

ID badania pierwotnego *[ID przeglądu]*	Operatorzy	Wskaźniki oceniane w analizie krzywej uczenia się	Interwencja / Komparator	Wyniki
				• EBL: 54
Omidele 2018 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** po odbyciu specjalistycznego szkolenia (ang. *fellowship-trained*) w zakresie zabiegów robotycznych i laparoskopowych N=1	OT, EBL, LOS, wskaźnik trifekty (NSM, WIT, powikłania), obniżenie pooperacyjnego wskaźnika eGFR	**RAPN** (N=131)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia 0 C, NSM, WIT ≤25 min., spadek pooperacyjnego wskaźnika eGFR ≤15%: • > 61–90
Xie 2016 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** >1000 zabiegów LPN N=1	OT, EBL, MIC (NSM, WIT, powikłania)	**RAPN** (N=144)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia wskaźnika MIC >80%: • MIC: ≈75
Hanzly 2015 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** Grupa RAPN: doświadczenie w zabiegach RALP brak doświadczenia w zabiegach LPN N=1 Grupa LPN: operatorzy po odbyciu specjalistycznego szkolenia N=2	OT, WIT, EBL, pooperacyjny eGFR, powikłania	**RAPN** (N=116) vs **LPN** (N=116)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia mistrzostwa (ang. *mastery*) • OT: stopniowe skracanie czasu wykonania zabiegu • Powikłania: niezdefiniowana krzywa uczenia się • WIT: pomiędzy przypadkami 29 a 58
Tobis 2012 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** doświadczenie w chirurgii małoinwazyjnej N=3	OT, EBL, WIT, CR, LOS, PSM	**RAPN** (N=100)	• Nie osiągnięto plateau • OT skracał się wraz ze wzrostem doświadczenia chirurga (nie raportowano wyników liczbowych)
Lavery 2011 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** >100 zabiegów LPN, 100 zabiegów RALP, 15 robotycznych pieloplastyk N=1	OT, WIT, EBL, LOS, powikłania	**RAPN** (N=20)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia równego lub lepszego średniego czasu OT i WIT z ostatnich 18 zabiegów LPN wykonanych przez chirurga (odpowiednio 179,7 min i 24,7 min): • OT: 5 • WIT:5
Pierorazio 2011 *Retrospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	Grupa RAPN: doświadczenie w chirurgii małoinwazyjnej N=1 Grupa LPN: doświadczenie w chirurgii małoinwazyjnej N=1	OT, WIT, EBL	**RAPN** (N=48) vs **LPN** (N=102)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia plateau: • nie zidentyfikowano istotnej krzywej uczenia się

ID badania pierwotnego *[ID przeglądu]*	Operatorzy	Wskaźniki oceniane w analizie krzywej uczenia się	Interwencja / Komparator	Wyniki
Haseebuddin 2010 *Prospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** >200 zabiegów LPN N=1	OT, WIT	**RAPN** (N=38)	Liczba przypadków wymaganych do osiągniecia plateau: • OT: 16 • WIT: 26
Mottrie 2010 *Prospektywne badanie jednoramienne* *[Chahal 2023]*	**Doświadczenie:** 15 zabiegów LPN, doświadczenie w zabiegach robotycznych N=1	Czas pracy przy konsoli, WIT, EBL, rekonstrukcja układu kielichowo-miedniczkowego (ang. *pelvicalyceal repair*), powikłania, PSM	**RAPN** (N=62)	Liczba przypadków potrzebna do osiągnięcia czasu pracy przy konsoli <100 min, WIT <20 min • Czas przy konsoli: 20 • WIT: 30

CR (ang. conversion rate) – wskaźnik konwersji; EBL (ang. estimated blood loss) – szacowana utrata krwi; eGFR (ang. estimated glomerular filtration rate) – wskaźnik filtracji kłębuszkowej; LOS (ang. length of stay) – długość pobytu pooperacyjnego; LPN (ang. laparoscopic partial nephrectomy) – laparoskopowa częściowa nefrektomia; MIC (ang. "Margins, Ischaemia, and Complications" score) – zintegrowany wskaźnik oceny jakości zabiegu chirurgicznego oceniający marginesy chirurgiczne, czas niedokrwienia i występowanie powikłań; NSM (ang. negative surgical margins) – negatywne marginesy chirurgiczne; OPN (ang. open partial nephrectomy) – otwarta częściowa nefrektomia; OT (ang. operative time) – czas zabiegu; PSM (ang. positive surgical margins) – dodatnie marginesy chirurgiczne; RALP (ang. robot-assisted laparoscopic prostatectomy) – wspomagana robotycznie laparoskopowa prostatektomia; RAPN (ang. robot-assisted partial nephrectomy) – wspomagana robotycznie częściowa nefrektomia; RARP (ang. robot-assisted radical prostatectomy) – wspomagana robotycznie radykalna prostatektomia; SP-RAN (ang. single-port robot-assisted nephrectomy) – jednoportowa wspomagana robotycznie nefrektomia; SP-RAPN (ang. single-port robot-assisted partial nephrectomy) – jednoportowa wspomagana robotycznie częściowa nefrektomia; SP-RARN (ang. single-port robot-assisted radical nephrectomy) – jednoportowa wspomagana robotycznie radykalna nefrektomia; SP-RARP (ang. single port robot-assisted radical prostatectomy) – jednoportowa wspomagana robotycznie radykalna prostatektomia; SP-RASP (ang. robot-assisted simple prostatectomy) – wspomagana robotycznie prosta prostatektomia; TR (ang. transfusion rate) – wskaźnik transfuzji; WIT (ang. warm ischaemia time) – czas ciepłego niedokrwienia.

Załącznik 3. Strategia wyszukiwania badań pierwotnych i wtórnych

Tabela 58. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie EMBASE via Ovid (data wyszukiwania 23.06.2025)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	42 700
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	11 645
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	25 619
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	49 548
5.	1 or 2 or 3 or 4	83 237
6.	exp kidney cancer/	160 792
7.	exp renal cell carcinoma/	50 797
8.	(kidney adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,ti.	30 096
9.	(renal adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,ti.	117 841
10.	6 or 7 or 8 or 9	196 591
11.	5 and 10	3 624
12.	controlled clinical trial/	459 608
13.	exp randomized controlled trial/	1 084 553
14.	randomization/	100 925
15.	"random$.".ab,ti.	2 447 344
16.	12 or 13 or 14 or 15	2 782 301
17.	11 and 16	196
18.	exp "systematic review"/	533 379
19.	"systematic*".ab,kw,ti.	1 020 907
20.	"review*".ab,kw,ti.	4 027 258
21.	19 and 20	574 653
22.	18 or 21	740 140
23.	16 or 22	3 291 711
24.	11 and 23	282

Tabela 59. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 23.06.2025)

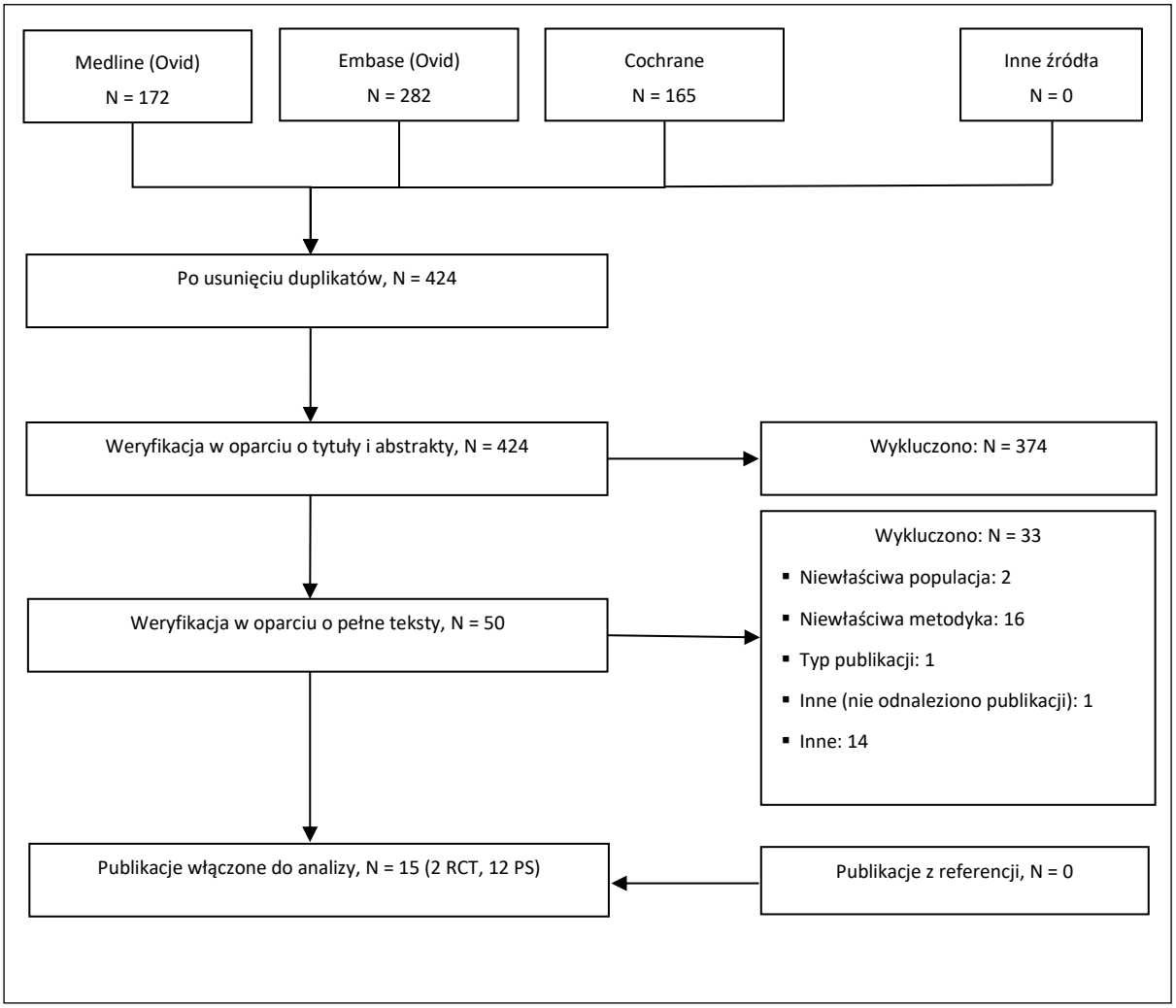
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	22 020
2.	(robot* adj3 system).ab,ti.	7 960
3.	(robot* adj3 surger*).ab,ti.	15 852
4.	(robot* adj3 assist*).ab,ti.	29 386
5.	1 or 2 or 3 or 4	48 234
6.	exp kidney cancer/	89 720
7.	exp renal cell carcinoma/	43 973
8.	(kidney adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,ti.	21 055
9.	(renal adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,ti.	78 435
10.	6 or 7 or 8 or 9	123 100
11.	5 and 10	1 996
12.	exp randomized controlled trial/	642 625
13.	randomized.ab.	697 379
14.	randomly.ab.	462 822
15.	controlled clinical trial.pt.	95 709
16.	"random*".ab,ti.	1 640 433
17.	12 or 13 or 14 or 15 or 16	1 859 243

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
18.	11 and 17	108
19.	exp "Systematic Review"/	295 367
20.	"review*".ab,kw,ti.	3 166 605
21.	"systematic*".ab,kw,ti.	847 410
22.	20 and 21	472 899
23.	19 or 22	498 351
24.	17 or 23	2 191 647
25.	11 and 24	172

Tabela 60. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane (data wyszukiwania 23.06.2025)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures]	1 059
2.	(robot* NEAR/3 system):ti,ab,kw	692
3.	robot* NEAR/3 surger*):ti,ab,kw	2 106
4.	(robot* NEAR/3 assist*):ti,ab,kw	4 852
5.	#1 or #2 or #3 or #4	5 815
6.	MeSH descriptor: [Kidney Neoplasms]	2 023
7.	MeSH descriptor: [Carcinoma, Renal Cell] explode all trees	1 586
8.	(kidney NEAR/3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)):ti,ab,kw	3 279
9.	(renal NEAR/3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)):ti,ab,kw	4450
10.	#6 or #7 or #8 or #9	5632
11.	#5 and #10 in Cochrane Reviews, Trials	165

Załącznik 4. Diagram selekcji badań pierwotnych i wtórnych



Załącznik 5. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 61. Opinie ekspertów klinicznych – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64)		
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	**TAK**	W stopniu zaawansowania T1–T2 technika robotowa umożliwia przeprowadzenie nefrektomii częściowej zamiast radykalnego usunięcia nerki, nawet w przypadkach guzów o niekorzystnej lokalizacji, guzów mnogich czy zmian w jedynej nerce pacjenta. W takich sytuacjach robotyka ma istotną przewagę nad techniką klasyczną i laparoskopową, głównie dzięki znakomitej wizualizacji pola operacyjnego oraz precyzji narzędzi chirurgicznych, co skraca czas trwania najważniejszych etapów zabiegu. Precyzyjna technika robotyczna przede wszystkim umożliwia sprawną (szybką i kompletną) resekcję guzów o trudnym, niekorzystnym położeniu, głęboko wnikających w narząd, a także pozwala na istotne skrócenie czasu zaklemowania tętnicy nerkowej, które jest konieczny podczas resekcji guza. Ten etap zabiegu ma bezpośredni wpływ na stopień niedokrwiennego uszkodzenia miąższu nerki, który – jak wiadomo – rośnie proporcjonalnie do długości trwania zamknięcia naczynia. W tym kontekście skrócenie czasu tego krytycznego etapu zabiegu podczas operacji techniką robotową owocuje lepszą wydolnością zaoszczędzonej części nerki w porównaniu z każdą inną techniką chirurgiczną. Zachowanie jak największej objętości czynnego miąższu ma szczególne znaczenie u pacjentów z istniejącą już dysfunkcją nerek, rozwijającą się m.in. w przebiegu cukrzycy, kamicy nerkowej, dny moczanowej, miażdżycy czy nadciśnienia tętniczego. Technika robotyczna nefrektomii częściowej spektakularnie poprawia rokowanie i wydłuża życie pacjentów, u których pozwala na uniknięcie nefrektomii radykalnej (klasycznej, laparoskopowej)*.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	**TAK**	Zabieg częściowej nefrektomii w asyście systemu robotowego to technika oferująca wyniki zbliżone do otwartej częściowej nefrektomii, jednak z dodatkową zaletą większej precyzji zabiegu i większej swobody ruchów operatora. Opublikowane liczne metaanalizy, w tym porównania sieciowe, wskazują na przewagę robotowo wspomaganej częściowej nefrektomii nad zabiegiem klasycznym czy laparoskopowym. Wskazuje, się, że zabieg w asyście systemu robotowego pozwala na osiągnięcie porównywalnych wyników do zabiegu otwartego pod względem czasu niedokrwienia, powikłań śródoperacyjnych, czasu operacji, marginesów pozytywnych oraz wskaźnika trifecta (ujemne marginesy chirurgiczne, maksymalne zachowanie funkcji nerkowej oraz powrót pacjenta do zdrowia bez powikłań). Co warto zauważyć, praktycznie każdorazowo, nawet przy braku istotnych statystycznie różnic, dla zabiegów w asyście robota, numeryczne wyniki wskazują na poprawę w/w ocenianych parametrów. Metoda robotyczna jest dodatkowo istotnie statystycznie lepsza od klasycznej pod względem zmniejszenia szacowanej utraty krwi, powikłań pooperacyjnych oraz długości pobytu w szpitalu. Wyniki śródoperacyjne i późniejsze obserwacje są w dużej mierze porównywalne pomiędzy metodą robotyczną i laparoskopową.*
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	**TAK**	Częściowe wycięcie nerki z użyciem systemu robotycznego umożliwia precyzyjne usunięcie guza przy jednoczesnym zachowaniu zdrowego miąższu nerki, co zmniejsza ryzyko przewlekłej niewydolności nerek. Wysoka precyzja manipulacji robotycznej pozwala na uzyskanie ujemnych marginesów chirurgicznych przy minimalnej utracie tkanek, co jest kluczowe w leczeniu guzów w stadium cT1 i cT2. Częściowa resekcja nerki z użyciem robota charakteryzuje się niższym ryzykiem powikłań okołooperacyjnych w porównaniu z technikami laparoskopowymi i otwartymi. Dodatkowo skraca czas hospitalizacji oraz liczbę powikłań klasyfikowanych według skali Clavien-Dindo ≥ III. Zabieg z użyciem systemu robotycznego zapewnia wysoki odsetek ujemnych marginesów chirurgicznych, niską częstość wznowy oraz zachowanie funkcji nerek (eGFR). Technika ta znajduje również zastosowanie w leczeniu guzów o wysokim stopniu złożoności anatomicznej. Zastosowanie robota umożliwia częściową resekcję trudno zlokalizowanych guzów, które wcześniej kwalifikowały się wyłącznie do nefrektomii. Choć koszt operacji robotycznej jest wyższy, to mniejsza liczba powikłań, krótszy czas hospitalizacji i niższe ryzyko przewlekłej niewydolności nerek przekładają się na niższe całkowite koszty opieki zdrowotnej. Zabiegi robotyczne cechują się mniejszym urazem operacyjnym, co skutkuje szybszym powrotem pacjentów do aktywności zawodowej i społecznej. Użycie robota pozwala uniknąć cięć lumbotomijnych, które często wymagają długiej rekonwalescencji z powodu dolegliwości bólowych i ograniczenia aktywności ruchowej. Zmniejsza się również potrzeba stosowania leków przeciwbólowych. Zabiegi oszczędzające nefron są rekomendowane przez EAU i NCCN jako leczenie z wyboru w przypadku guzów ≤ T1. Chirurgia robotyczna znacząco zwiększa możliwość realizacji tych zaleceń, nawet w przypadku guzów zlokalizowanych centralnie lub w trudno dostępnych miejscach.*

Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie powinno być finansowane ze środków publicznych
[redacted]	**TAK**	Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, jest zasadne i powinno być finansowane ze środków publicznych w wymienionym poniżej wskazaniu. Zabiegi nefrooszczędzające są rekomendowane przez EAU i NCCN jako leczenie z wyboru w przypadku guzów ≤ cT1. Chirurgia robotyczna znacząco zwiększa możliwość realizacji tych zaleceń, nawet w przypadku guzów położonych centralnie lub w trudnej lokalizacji w miąższu nerki. RAPN umożliwia dokładne wycięcie guza z maksymalnym oszczędzeniem zdrowej tkanki nerkowej (…). Wysoka precyzja manipulacji robotycznej pozwala na uzyskanie ujemnych marginesów chirurgicznych przy minimalnej utracie zdrowych tkanek, co jest kluczowe w przypadku guzów cT1 i cT2. Mniejsze ryzyko powikłań (mniejsze krwawienie, lepsza kontrola naczyń krwionośnych, krótszy czas ciepłego niedokrwienia). Krótszy czas rekonwalescencji (mniejszy uraz i ból poopercyjny, mniejsze zużycie leków przeciwbólowych, szybszy powrót do aktywności zawodowej). Lepszy efekt kosmetyczny blizn na powłokach (w porównaniu z operacją otwartą). (…) Zastosowanie systemu robotowego umożliwia częściową resekcję trudnonarożonych guzów nerek, które wcześniej wymagały nefrektomii.
[redacted]	**TAK**	Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki (ICD-10: C64) z zastosowaniem systemu robotowego powinno być refundowane, ponieważ: zapewnia mniejsze ryzyko powikłań, krótszy czas hospitalizacji i szybszy powrót pacjenta do aktywności, zachowuje równoważność onkologiczną w stosunku do innych metod, zwiększa precyzję i ergonomię zabiegu (szczególnie przy guzach trudnych anatomicznie), według analiz kosztów i oszczędności (rehospitalizacja, absencje zawodowe), całkowity koszt leczenia jest niższy mimo droższego etapu operacyjnego, zgodnie z EAU Guidelines 2025, techniki minimalnie inwazyjne, w tym robotyczne, są zalecanym standardem dla guzów T1–T2.
[redacted]	**TAK**	Tak w przypadku zmian dużych < 7cm z RENAL score > 9 lub PADUA score > 10.
[redacted]	**TAK**	Aktualne wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU 2025) wskazują, że techniki minimalnie inwazyjne, w tym robotyczne, stanowią rekomendowany standard leczenia guzów nerki w stadium T1–T2. Laparoskopowa nefrektomia radykalna cechuje się niższym odsetkiem powikłań niż metoda otwarta, a krótkoterminowe wyniki onkologiczne obu technik dla guzów T1-T2a pozostają porównywalne. Częściowe wycięcie nerki może być wykonywane metodą otwartą, laparoskopową lub robotyczną – wybór powinien być dostosowany do doświadczenia operatora i stopnia złożoności przypadku. Robotyczna częściowa nefrektomia zapewnia wyższą precyzję operacyjną, szczególnie w guzach centralnych, sąsiadujących z wnęką nerki lub naczyniami. W porównaniu do metody otwartej wiąże się z mniejszym krwawieniem, niższym odsetkiem powikłań, krótszą hospitalizacją oraz lepszym zachowaniem funkcji nerek*.
Inne wskazania wymienione przez ekspertów		
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	**TAK**	• Guzy przestrzeni zaotrzewnowej i wnęki naczyniowej nerki, których usunięcie standardowymi metodami operacyjnymi wiązałoby się z koniecznością jednoczesnego usunięcia przylegającej zdrowej nerki. Technika robotowa może pozwolić na precyzyjne oddzielenie guza od naczyń nerkowych i zachowanie nerki pacjenta. • Wady wrodzone nerek i górnych dróg moczowych u młodych dorosłych, takie jak zwężenie połączenia miedniczkowo-moczowodowego, które operacyjnie leczy się plastyką sposobem Hynesa–Andersona. Precyzja techniki robotowej daje szansę na uniknięcie typowych, częstych powikłań, reoperacji i powtórnych hospitalizacji i operacji korekcyjnych w kolejnych latach życia pacjenta.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	**-**	*Brak odpowiedzi*
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	**-**	*Brak odpowiedzi*
[redacted]	**-**	*Brak odpowiedzi*
[redacted]	**-**	*Brak odpowiedzi*
[redacted]	**-**	*Brak odpowiedzi*
[redacted]	**-**	Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza przewagę techniki robotycznej, zwłaszcza u pacjentów z otyłością, guzami złożonymi anatomicznie oraz u osób młodych, u których – na skutek zjawiska stage migration – nowotwory wykrywane są wcześniej, często przypadkowo. U tych

Ekspert	TAK | NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie powinno być finansowane ze środków publicznych
		chorych zastosowanie metod minimalnie inwazyjnych umożliwia szybki powrót do pełnej aktywności życiowej i zawodowej, bez długotrwałych następstw zdrowotnych. W obserwacjach własnych operatora, po wprowadzeniu techniki robotycznej od 2021 r., odsetek konwersji do operacji otwartej spadł z 8% do 0%, liczba dodatnich marginesów zmniejszyła się z 5% do 2%, a czas hospitalizacji i liczba transfuzji uległy dalszemu ograniczeniu.*

Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo

Tabela 62. Opinie ekspertów – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	• Guzy nerek o zaawansowaniu klinicznym T1–T2: silnie rekomendowane jest leczenie chirurgiczne nerkooszczędzające (laparoskopowe, klasyczne) jednak czynnikiem ograniczającym jego zastosowanie jest niekorzystna lokalizacja guza oraz niewystarczające umiejętności operatora, w następstwie tego pacjent jest zwykle poddawany całkowitej nefrektomii. • Guzy nerek o zaawansowaniu klinicznym > T2: powszechnie przyjęte jest radykalne usunięcie nerki z guzem, jedynie w ośrodkach o dużym doświadczeniu wykonywana jest nefrektomia częściowa pozwalająca pacjentowi na zachowanie zdrowej części nerki.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	W Polsce dostępne są rożne techniki chirurgiczne, w tym otwarte i laparoskopowe częściowe nefrektomie. U pacjentów, którzy nie kwalifikują się do powyższych metod leczenia, można rozważyć alternatywne metody, takie jak ablacja guza, która pozwala na zniszczenie nowotworu bez konieczności wykonywania tradycyjnej operacji.
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	Chirurgiczne leczenie guzów nerek cT1 i cT2 obejmuje głównie zabiegi otwarte, rzadziej laparoskopowe. Rutynowe operacje NSS metodą laparoskopową przeprowadza się tylko w kilku ośrodkach w Polsce ze względu na wysoką trudność techniczną i długą krzywą uczenia.
[redacted]	• Leczenie chirurgiczne klasyczne: dostęp laparotomijny lub lędźwiowy • Leczenie chirurgiczne laparoskopowe (dostęp przezotrzewnowy lub pozaotrzewnowy)
[redacted]	• Nefrektomia całkowita lub częściowa metodą otwartą lub laparoskopową. • Chirurgia robotyczna stosowana jest jedynie w ośrodkach z dostępem do robota.
[redacted]	• NSS laparoskopowy • NSS zabieg otwarty
[redacted]	• W przypadku guzów T2 oraz zmian miejscowych, które nie kwalifikują się do częściowej nefrektomii, rekomenduje się wykonanie laparoskopowej lub robotycznej radykalnej nefrektomii. • U pacjentów z guzami T1, przy możliwości wykonania częściowej nefrektomii, preferowane jest zastosowanie metod minimalnie inwazyjnych, w tym operacji otwartych. • W praktyce wiele ośrodków wykonuje operacje zarówno radykalne jak i częściowe z użyciem dostępu otwartego, inwazyjnego, z powodu braku możliwości zastosowania (dostępu) oraz refundacji operacji robotowej. Możliwości tego ostatniego dostępu są znacząco większe w przypadku guzów większych, w trudnej lokalizacji. Szerokie wprowadzenie oraz refundacja techniki robotowej może wielu pacjentów uchronić w przyszłości przed okaleczającą operacją otwartą, dla której robotyka stanowi alternatywę.*

**Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo*

Tabela 20. Opinie ekspertów klinicznych – wskaźniki epidemiologiczne C64 dla populacji w Polsce

Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	5 439 nowych zachorowań (3 298 u mężczyzn i 2 141 u kobiet) **2022 r.**	20,0/100 000 u mężczyzn 10,3/100 000 u kobiet **2022 r.***	2 241 zgonów (1 350 mężczyzn, 891 kobiet) **2022 r.** *	9,4/100 000 – mężczyźni 4,2/100 000 – kobiety **2022 r.***
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	Dane krajowe nie podają dokładnej liczby chorych żyjących z rakiem nerki.	> 5 000/rok nowych rozpoznań średnio 3 220 u mężczyzn i 2 070 u kobiet **2013–2022***	Średnio 2 500/rok zgonów **2013–2022***	Około 50%*

Ekspert	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	Liczba osób żyjących z diagnozą raka nerki (5-letnia prewalencja): ok. 18 000 **2020 r.***	5 200/rok nowych przypadków raka nerki. Surowy wskaźnik zapadalności: ok. 8,1/100 000 Współczynnik standaryzowany: 14,1/100 000 mężczyzn; 7,3/100 000 kobiet*	Liczba zgonów ok. 2 500/rok (62% mężczyzn, 38% kobiety) Surowe wskaźniki umieralności: 8,3/100 000 mężczyzn; 4,7/100 000 kobiet	Średni wskaźnik śmiertelności (stosunek zgonów do zachorowań) wynosi około 50–60%*.
[redacted]	Liczba chorych: 83,6 tys. Szacunkowo w Polsce na 100 tys. mieszkańców przypada 40–60 osób żyjących z rozpoznanym rakiem nerki.*	Zapadalność dla nowotworu nerki w roku 2016 wyniosła 11,0 tys. przypadków Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł w Polsce 28,7. Rocznie rejestrowanych jest ok. 5 100 nowych przypadków raka nerki. Współczynniki standaryzowane wynoszą: dla mężczyzn 14,1 na 100 000, dla kobiet 7,3 na 100 000. Surowy wskaźnik zapadalności to około 8,1 na 100 000.*	W latach 2013–2022 rak nerki był przyczyną średnio 2,5 tys. zgonów rocznie, z czego 62% zgonów stwierdzano u mężczyzn (średnio 1,5 tys.). Oznacza to, że w wyniku tej choroby zmarł 1/12 tys. mężczyzn (surowy współczynnik umieralności wynosił 8,32 na 100 tys. mężczyzn) oraz 4,7/100 tys. kobiet.*	Średni wskaźnik śmiertelności (stosunek zgonów do zachorowań) wynosi około 50–60%. Śmiertelność stanowi większość zachorowań.*
[redacted]	ok. 18 000 przypadków (łącznie w populacji)	ok. 5 000/rok nowych zachorowań	ok. 2 500/rok zgonów	ok. 50%*
[redacted]	3-4% nowotworów złośliwych	5000/rok	2500/rok	10% w Stadium I i II 95% w stadium IV
[redacted]	3 298 przypadków wśród mężczyzn oraz 2 141 wśród kobiet* **2022 r.**	Brak danych	Liczba zgonów: 891 kobiet, 1350 mężczyzn **2022 r.**	Brak danych

**Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo*

Tabela 63. Opinia ekspertów klinicznych – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanym wskazaniu

prof. dr hab. Wojciech Zegarski	prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oszacowanie własne – dane z Centrum Onkologii w Bydgoszczy z 2024 r.:	Oszacowanie wielkości populacji przeprowadzono, zakładając, że wprowadzenie nowego	Na podstawie aktualnych danych epidemiologicznych szacuje się, że w Polsce	Na podstawie aktualnych danych epidemiologicznych szacuje się, że w Polsce	Około 800–1000 pacjentów rocznie (szacowanie własne, na podstawie liczby	Ok 2000/rok.	Biorąc pod uwagę liczbę nowych rozpoznań raka nerki (C64), dotychczasową

prof. dr hab. Wojciech Zegarski	prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
• częściowe nefrektomie laparoskopowe – 109 pacjentów (36%); • częściowe nefrektomie robotowe – 61 pacjentów (20%); • radykalne nefrektomie (usunięcie nerki z guzem) – 133 pacjentów (44%). Łącznie w 2024 r. zoperowano 303 pacjentów z powodu rozpoznania C64 (…). Technika robotowa u ok. 15% pacjentów pozwoliła uniknąć całkowitego usunięcia nerki na rzecz częściowej nefrektomii. Istotną korzyść kliniczną z zastosowania techniki robotowej w częściowej nefrektomii wg szacunków własnych odniosłoby ok. 30–50% pacjentów operowanych z powodu guza nerki, w przypadku Centrum Onkologii w Bydgoszczy – ok. 100–150 pacjentów rocznie.	świadczenia nie spowoduje znacznego wzrostu liczby wykonywanych procedur częściowej nefrektomii, gdyż wskazania do zabiegu są tożsame, różnią się jedynie techniką (otwarte, laparoskopowe, z zastosowaniem systemu robotowego). **Zgodnie z danymi NFZ, rocznie rozliczanych jest średnio około 4 tys. częściowych nefrektomii, z czego około 16% prowadzonych jest techniką laparoskopową.**	co roku rozpoznaje się około 5 200 nowych przypadków raka nerki (ICD-10: C64). (…) Z analiz klinicznych i danych populacyjnych wynika, że większość nowotworów nerki rozpoznawana jest w stadium umożliwiającym NSS. Około 65% pacjentów diagnozowanych jest w stadium T1a (guz ≤4 cm), które zazwyczaj kwalifikuje się do leczenia oszczędzającego. Kolejne 20% stanowią osoby ze zmianami w stadium T1b (4–7 cm), z których większość (około 80–90%) również może być leczona chirurgicznie z zachowaniem miąższu nerki. W grupie pacjentów z guzami T2 (7–10 cm), obejmującej około 10% wszystkich przypadków, około 30–50% można zakwalifikować do NSS w wyspecjalizowanych ośrodkach, zwłaszcza przy użyciu techniki robotycznej. Biorąc pod uwagę powyższe dane, rocznie **w Polsce ok. 4 600 pacjentów może być kandydatami do leczenia oszczędzającego nerkę w asyście robota.** Do tej grupy należą niemal wszyscy pacjenci z guzami T1a i T1b oraz wybrani chorzy z guzami T2a. Liczba ta może	co roku rozpoznaje się około 5 100 nowych przypadków raka nerki (ICD-10: C64). Nowo wykryte guzy nerek mogą być leczone operacjami NSS (ok. 60% pacjentów diagnozowanych jest w stadium T1a (guz ≤4 cm), które zazwyczaj kwalifikuje się do leczenia oszczędzającego. Kolejne 20% stanowią osoby ze zmianami w stadium T1b (4–7 cm), z których większość (około 80–90%) również może być leczona chirurgicznie z zachowaniem miąższu nerki. W grupie pacjentów z guzami T2 (średnica 7–10 cm), obejmującej około 10% wszystkich przypadków, około 30–50% można zakwalifikować do NSS w wyspecjalizowanych ośrodkach, z zapleczem doświadczonych urologów, zwłaszcza przy użyciu techniki robotycznej. Biorąc pod uwagę powyższe dane, **docelowo rocznie w Polsce około 4 tys. pacjentów może być kandydatami do leczenia oszczędzającego nerkę w asyście robota** (guz T1a i T1b oraz wybrani chorzy z guzami T2). Należy szacować, że	przypadków C64 i kwalifikacji do nefrektomii częściowej u pacjentów bez przerzutów).		liczbę zabiegów częściowej resekcji nerki i radykalnej nefrektomii oraz prawdopodobne rozszerzenie wskazań do tego zabiegu po wprowadzeniu refundacji **roczną liczbę pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej należy oszacować na ok. 2000-2300 chorych (oszacowanie własne).**

prof. dr hab. Wojciech Zegarski	prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		wzrosnąć wraz z postępem technologii robotycznych oraz rosnącym doświadczeniem ośrodków chirurgicznych.	przestawienie z technik klasycznych i laparoskopowych będzie trwało kilka lat (w pierwszym roku około 30% NSS będzie wykonywanych robotycznie). Rocznie liczba ta może wzrosnąć wraz z postępem technologii robotycznych, ich dostępnością oraz rosnącym doświadczeniem ośrodków dysponujących systemem robotowym.			

Tabela 64. Opinie ekspertów klinicznych – odsetek zabiegów robotycznych nefrektomii w perspektywie 1. i 5. roku, jeśli świadczenie zostałoby wprowadzone do koszyka świadczeń gwarantowanych

Ekspert	Odsetek zabiegów robotycznych w 1. roku od wprowadzenia świadczenia	Odsetek zabiegów robotycznych w 5. roku od wprowadzenia świadczenia
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	30%	60%
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	650 osób (15% wszystkich zabiegów częściowej nefrektomii).	Ok. 1000-1500 zabiegów rocznie (około 40% wszystkich zabiegów częściowej nefrektomii)
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	ok. 30% zabiegów NSS*	50-70% zabiegów NSS
[redacted]	ok. 30%	ok. 70-80%
[redacted]	20%	80%
[redacted]	30%	50%
[redacted]	10-15%	55-60%

**Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo*

Tabela 65. Opinie ekspertów klinicznych – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu

Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	• Radykalna nefrektomia klasyczna (całkowite usunięcie nerki z guzem wykonywane z dostępu otwartego (szerokie otwarcie jamy brzusznej); średni czas hospitalizacji w oddziale zabiegowym 7 dni; wskazania do pooperacyjnej transfuzji min. 2 jednostek koncentratu krwinek czerwonych u 20% pacjentów; czasowa niezdolność do pracy i konieczna opieka osoby trzeciej min. 3 miesiące. Oszacowanie własne.	• Częściowa nefrektomia techniką robotyczną (minimalna inwazyjność zabiegu skraca czas hospitalizacji do 3–4 dni; minimalna utrata krwi w czasie zabiegu praktycznie eliminuje potrzebę pooperacyjnych transfuzji; okres niezdolności do pracy spowodowanej urazem operacyjnym max. 1 miesiąc; wyłączenie z pracy zawodowej osoby trzeciej w celu świadczenia opieki nad pacjentem max. 5 dni. Oszacowanie własne.	• Częściowa nefrektomia z dostępu klasycznego zostanie zastąpiona niemal w całości. • Częściowa nefrektomia laparoskopowa zostanie zastąpiona techniką robotową w 50% przypadków, pozostanie metodą stosowaną w nieskomplikowanych sytuacjach klinicznych.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	Najtańszym postępowaniem w wymienionym wskazaniu jest klasyczna operacja chirurgiczna.	Skuteczność onkologiczna operacji klasycznej (otwartej), laparoskopowej oraz zabiegu z użyciem robota chirurgicznego jest porównywalna.*	Otwarta lub laparoskopowa operacja usunięcia nowotworu nerki z zachowaniem zdrowego miąższu narządu.
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	Częściowa resekcja nerki metodą otwartą lub laparoskopową jest tańsza niż zabieg z asystą robota. Koszt zabiegów dla szpitali, otwartych i laparoskopowych biorąc pod uwagę różne zmienne jest podobny.	Skuteczność onkologiczna zabiegów oszczędzających nerkę jest porównywalna niezależnie od techniki operacyjnej – otwartej, laparoskopowej czy robotycznej, pod warunkiem prawidłowej selekcji pacjenta i wykonania technicznie poprawnego zabiegu.*	Otwarta i laparoskopowa częściowa resekcji nerki.
[redacted]	NSS klasyczny	Prawidłowa kwalifikacja pacjenta do leczenia zabiegowego, przeprowadzenie zabiegu przez doświadczonego operatora zgodnie z regułami uroonkologii oraz odpowiednia opieka okołooperacyjna implikuje porównywalną skuteczność (radykalność) onkologiczną zabiegów NSS niezależnie od techniki operacyjnej – otwartej, laparoskopowej czy robotycznej.*	NSS klasyczny i laparoskopowy.
[redacted]	Nefrektomia częściowa/radykalna metodą otwartą.	Nefrektomia częściowa/radykalna w asyście robota.	Otwarte i laparoskopowe częściowe nefrektomie, które są stopniowo wypierane w ośrodkach dysponujących systemem robotowym.
[redacted]	NSS otwarty	NSS otwarty	NSS laparoskopowy/techniki ablacyjne zostaną zastąpione przez NSS robotyczny
[redacted]	• W przypadkach zaawansowanego raka nerki za najtańsze (bez kosztów rekonwalescencji, absencji i leczenia ew. powikłań odległych) należy uznać postępowanie w postaci nefrektomii metodą otwartą.	Za najskuteczniejsze leczenie raka nerki w stadium T1–T2 należy uznać leczenie z użyciem systemu robotowego – częściowa resekcja nerki.	• Częściowa resekcja nerki w przypadkach guzów T1-T2. • Nefrektomia radykalna. Należy oczekiwać, że w przeciwieństwie do prostatektomii radykalnej operacje we wskazaniach C64 nie zostaną w całości, lub w dużej części zastąpione przez operacje robotyczne. Powodem będzie ograniczony wciąż dostęp do systemów robotycznych oraz doświadczonych operatorów.

Ekspert	Postepowanie chirurgiczne uważana za najtańsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za najskuteczniejsze w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postepowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną zastąpione, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
	• W przypadkach nowotworów kwalifikujących się do zabiegów częściowych – operacja klinowej resekcji nerki z dostępu otwartego.		Należy zwrócić uwagę, że w przypadku wprowadzenia refundacji na nefrektomię radykalną (całkowite wycięcie nerki) może nastąpić zjawisko kwalifikowania chorych do zbyt częstego wykonywania tych operacji (łatwiejszych technicznie od częściowej resekcji nerki) w porównaniu z częściową resekcją nerki (zabieg znacznie trudniejszy). Może to prowadzić do zjawiska znacznego wzrostu liczby refundacji we wskazaniu C64.

**Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo*

Tabela 66. Opinia ekspertów – zastosowanie systemów robotowych w innych krajach

Ekspert	Kraje, w których wg opinii eksperta leczenie chirurgiczne nowotworu nerki z zastosowaniem systemu robotowego, jest wykonywane i finansowane ze środków publicznych
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	National Health Service (NHS) – Wielka Brytania*
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	We Włoszech i Hiszpanii dodatkowa płatność za procedury robotyczne zależy od decyzji regionalnych – w jednych regionach procedury te są wyżej płatne, w innych nie ma zróżnicowania w zależności od rodzaju zabiegu. W Wielkiej Brytanii, Francji i Niemczech nie ma dodatkowej wyceny procedur robotycznych, należy jednak pamiętać, że operacje nerkooszczędzające są w tych krajach wycenione na 9-12 tys. dolarów co pozwala pokryć koszty procedur robotycznych.
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	• Wielka Brytania – system publiczny NHS refunduje chirurgię robotyczną, w tym częściowe nefrektomie. Obecnie robotyka jest finansowana poprzez tzw. *best practice tariffs*. • Francja – system PMSI (Programme de Medicalisation des Systemes d'Information) refunduje operacje robotyczne w urologii, w tym RAPN. Mimo wyższych kosztów jednostkowych, RAPN jest uznawany za kosztowo efektywny ze względu na mniejszą liczbę powikłań i krótszy czas hospitalizacji. • Niemcy – chirurgia robotyczna raka nerki jest refundowana w ramach systemu publicznego, szczególnie w dużych klinikach uniwersyteckich. Odsetek robotycznych radykalnych nefrektomii wzrósł z 1,5% (2003) do 27% (2015). Refundacja jest wspierana w ramach DRG i regionalnych kontraktów. • Hiszpania –RAPN są wykonywane i refundowane ze środków publicznych w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia (*Sistema Nacional de Salud* SNS). • Czechy – są liderem w regionie pod względem wykonywania zaawansowanych zabiegów laparoskopowych i robotycznych (zarówno prostatektomii, jak i częściowych nefrektomii). Kraj ten oferuje wyższe stawki refundacji – o 20-40% większe w porównaniu z Polską i Węgrami, co sprzyja popularyzacji technik minimalnie inwazyjnych. Choć dane nie rozdzielają oddzielnie NSS robotycznych, stwierdza się, że robotyka i laparoskopie występują częściej niż tradycyjna chirurgia otwarta. • Japonia – do 2018 r. chirurgia robotyczna nie była refundowana. Obecnie jest stopniowo włączana do ubezpieczenia państwowego, choć dostępność zależy od konkretnego szpitala. • Rumunia – refundacja chirurgii robotycznej jest w fazie wdrażania. • Włochy – we Włoszech RAPN jest szeroko dostępna i refundowana w publicznym systemie ochrony zdrowia, szczególnie w regionach o dobrze rozwiniętych centrach referencyjnych od 2015 roku.*
[redacted]	• Czechy – od wielu lat lider pod względem zasobności systemów robotycznych w odniesieniu do populacji wśród państw europejskich kraj ten oferuje wyższe stawki refundacji o 20–40% większe w porównaniu z Polską i Węgrami co sprzyja popularyzacji zaawansowanych technik małoinwazyjnych.

Ekspert	Kraje, w których wg opinii eksperta leczenie chirurgiczne nowotworu nerki z zastosowaniem systemu robotowego, jest wykonywane i finansowane ze środków publicznych
	• Niemcy – chirurgia robotyczna raka nerki jest refundowana w ramach systemu publicznego szczególnie w dużych ośrodkach refundacja jest wspierana w ramach DRG i regionalnych kontraktów. • Wielka Brytania – NHS refunduje chirurgię robotyczną w tym częściowe nefrektomie obecnie robotyka jest finansowana poprzez tzw. *best practice tariffs*.* • Francja – system PMSI *Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information* refunduje RAPN. • Hiszpania – RAPN są wykonywane i refundowane ze środków publicznych w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia w Kraju Basków, Madrycie Katalonii, Wyspach Kanaryjskich.* • Rumunia – refundacja chirurgii robotycznej jest w fazie wdrażania ze wsparciem programów rządowych w ramach nowoczesnych technologii i projektów infrastrukturalnych. • Włochy – RAPN jest szeroko dostępna i refundowana w publicznym systemie ochrony zdrowia szczególnie w regionach o dobrze rozwiniętych centrach referencyjnych od 2015 roku 4 regiony we Włoszech. • Chiny, Szanghaj, Tajwan, Japonia i Korea Południowa – chirurgia robotyczna jest stopniowo włączana do ubezpieczenia państwowego choć dostępność zależy od konkretnego szpitala. • USA – refundacja RAPN zależy od rodzaju ubezpieczenia Medicare. • Kanada – RAPN bywa refundowana przez prowincjonalne systemy zdrowia np. Ontario Health wymaga certyfikowanych ośrodków i spełnienia kryteriów selekcji pacjentów.
[redacted]	• USA – Medicare i ubezpieczenia prywatne. • Niemcy – GKV. • Czechy – pełna refundacja zabiegów robotycznych. • Wielka Brytania – NHS w centrach referencyjnych. • Francja, Holandia, Skandynawia, Niemcy refundacja w modelu ośrodków wysokospecjalistycznych.
[redacted]	• Niemcy, Norwegia
[redacted]	• Czechy, Słowacja, Szwecja, Norwegia, Wielka Brytania, Niemcy, Belgia, Dania

**Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo*

Tabela 67. Opinie ekspertów klinicznych – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	☒ przedwczesny zgon **Uzasadnienie:** Nieleczone guzy nerki prowadzą nieuchronnie do rozsiewu choroby nowotworowej i śmierci. Nieleczony rak nerki jest przyczyną zgonu u 74 % pacjentów w ciągu 5 lat.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia **Uzasadnienie:** Radykalne leczenie guzów nerek poprzez częściową nefrektomię prowadzi do całkowitego wyzdrowienia pacjenta i nie pogarsza prognozy przeżycia całkowitego.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	☒ przedwczesny zgon	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
	☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** W przypadku nieleczonego raka nerki (stadium cT1 i cT2) średnie przeżycie wynosi od 2-5 lat. Biorąc pod uwagę znany przebieg choroby w postaci zaawansowanej pacjent jest niezdolny do samodzielnej egzystencji.	☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość **Uzasadnienie:** Operacja z użyciem robota w stadium cT1 i cT2 prowadzi w zdecydowanej większości przypadków do pełnego wyzdrowienia. Ryzyko wznowy raka nerki po częściowej resekcji zmiany cT1: wznowa miejscowa < 3%. Ryzyko wznowy raka nerki po częściowej resekcji zmiany cT2 wznowa miejscowa w nerce operowanej 3–8%, przerzuty odległe np. płuca, kości 5–15%, wznowa całkowita lokalna i systemowa 8–20%. Zastosowanie systemu robotycznego zmniejsza ryzyko wystąpienia dodatnich marginesów, tj. zabieg robotyczny wpływa na oszczędzenie miąższu nerki.
[redacted]	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Nieleczona choroba nowotworowa z punktem wyjścia w nerce może prowadzić do uogólnienia choroby, przerzutów odległych oraz istotnie wpłynąć na przeżycie. Podstawą leczenia guzów nerek jest leczenie chirurgiczne.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi **Uzasadnienie:** Wykonanie RAPN w stadium cT1 i cT2 raka nerki prowadzi w zdecydowanej większości przypadków do pełnego wyzdrowienia i jest podstawowym leczeniem choroby nowotworowej (ryzyko wznowy RCC po częściowej resekcji zmiany cT1 < 3%). Zastosowanie systemu robotycznego zmniejsza ryzyko wystąpienia dodatnich marginesów.
[redacted]	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do samodzielnej egzystencji ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Nieleczony lub źle leczony rak nerki może prowadzić do utraty funkcji narządu, przerzutów i śmierci. Utrata funkcji jednej nerki skutkuje przewlekłą chorobą nerek i dializoterapią.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość **Uzasadnienie:** Robotyczna częściowa nefrektomia to nowoczesna, oszczędzająca metoda, która zapewnia długoterminowe korzyści dla pacjenta i systemu. Pomaga uniknąć dializ, poprawia przeżycie i jakość życia.
[redacted]	☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia	☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
[redacted]	☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do pracy ☒ obniżenie jakości życia **Uzasadnienie:** Ryzyko wystąpienia wymienionych powyżej skutków następstw choroby jest możliwe do zminimalizowania poprzez wprowadzenie do szerszego zastosowania wnioskowanego świadczenia.	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ☒ ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia ☒ zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi ☒ poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość **Uzasadnienie:** Wszystkie powyższe aspekty wnioskowanego świadczenia są gwarantowane przez metodę robotyczną.

Tabela 68. Opinie ekspertów klinicznych – wady i zalety chirurgii robotowej

Ekspert	Zalety	Wady
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	• Możliwość resekcji guzów trudno położonych, niedostępnych dla techniki operacyjnej klasycznej i laparoskopowej. • Minimalizacja śródoperacyjnej utraty krwi przez pacjenta, praktycznie brak wskazań do okołooperacyjnego podawania preparatów krwiopochodnych, zmniejszenie zapotrzebowania na dawców krwi w stacjach krwiodawstwa, zmniejszenie obciążenia pracą personelu banków krwi. • 30% krótszy czas operacji w porównaniu do techniki laparoskopowej i o 50% krótszy od techniki klasycznej, optymalizacja wykorzystania czasu pracy sal operacyjnych. • 50% krótszy czas hospitalizacji pacjenta w oddziale zabiegowym, wzrost przepływności pacjentów przez oddział zabiegowy, optymalizacja wykorzystania łóżek szpitalnych, skrócenie kolejki pacjentów oczekujących na wszystkie operacje onkologiczne. • Zmniejszenie zapotrzebowania pacjenta na leki przeciwbólowe w okresie pooperacyjnym. • Zmniejszenie częstości kosztownych powikłań, reoperacji, przedłużonych pobytów szpitalnych, powtórnych hospitalizacji. • Krótka krzywa uczenia operatora (ok. 20 zabiegów) w porównaniu z techniką laparoskopową i klasyczną (min. 50 zabiegów). • Zmniejszenie liczebności zespołu operacyjnego – zabieg techniką robotową wykona 1 operator + 1 asystent. • Adaptacja do sytuacji pogłębiającego się deficytu lekarzy specjalizacji zabiegowych.	• Brak wad techniki robotowej w stosunku do dostępu laparoskopowego i klasycznego.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	• Wyniki leczenia nowotworów nerki w asyście systemu robotowego są porównywalne z wynikami leczenia metodą klasyczną i laparoskopową. • Większa precyzja, lepsza wizualizacja pola operacyjnego, mniejsze ryzyko powikłań, mniejsza utrata krwi oraz krótszy czas pobytu w szpitalu i rekonwalescencji.* • Łatwość szycia systemem robotycznym loży po guzie powoduje, że skraca się czas ciepłego niedokrwienia nerki, a tym samym zmniejsza się prawdopodobieństwo upośledzenia jej funkcji w okresie pooperacyjnym.	• Wysoki koszt. • Ograniczona dostępność. • Konieczność specjalistycznego szkolenia chirurgów – brak sprzężenia zwrotnego (czyli „czucia tkanek") może stanowić wyzwanie dla operatora.*
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	• Dokładne usunięcie zmiany z zachowaniem zdrowego miąższu i uzyskaniem marginesu R0. • Sprawniejsze zamykanie i otwieranie szypuły nerkowej sprzyjają ochronie funkcji nerki. • Rzadziej występują przetoki moczowe, krwawienia i zakażenia w porównaniu z operacją otwartą. • Zachowanie wyższej filtracji kłębuszkowej (eGFR) dzięki oszczędzaniu zdrowej tkanki.	• Wyższy koszt zabiegu rekompensuje się krótszą hospitalizacją, mniejszym zużyciem leków przeciwbólowych, niższym ryzykiem kosztownych powikłań oraz szybszym powrotem pacjenta do pracy.

Ekspert	Zalety	Wady
	• Mniej bólu pooperacyjnego, szybsze gojenie ran i krótszy czas rekonwalescencji. • Średnio 1–2 dni krótsza hospitalizacja niż w przypadku chirurgii otwartej. • Marginesy chirurgiczne R0 w ponad 95% przypadków i niskie ryzyko wznowy miejscowej.	
[redacted]	• Doskonała wizualizacja (10× powiększenie, HD, 3D) i brak drżenia rąk chirurga umożliwia dokładną resekcję guza z zachowaniem zdrowego miąższu nerki i uzyskaniem marginesu R0 (nawet 95% w przypadku guzów cT1). • Zachowanie filtracji kłębuszkowej (eGFR) i zmniejszenie ryzyka niewydolności nerek dzięki oszczędzaniu zdrowej tkanki. • Mniejszy odsetek powikłań (krwawienia, przetoki tętniczo-żylne, przetoki moczowe, powikłania septyczne, mniejszy ból pooperacyjny). • Krótsza hospitalizacja (średnio 1–2 dni krócej niż w przypadku operacji otwartej). • Ergonomia pracy urologa.	• Koszt zabiegu (rekompensata w krótszej hospitalizacji, mniej powikłań, mniejsze koszty społeczne, szybsza rekonwalescencja i powrót do aktywności zawodowej).
[redacted]	• Większa precyzja i stabilność zabiegu. • Mniejsze krwawienie, niższy odsetek powikłań. • Krótszy pobyt w szpitalu. • Szybszy powrót do pracy. • Oszczędzenie nefronów i lepsza funkcja nerki.	• Wyższy koszt systemu. • Ograniczona dostępność w skali kraju.
[redacted]	Nie przedstawiono	• Koszty. • Nadużywanie procedury robotycznej do zbyt prostych zmian, pacjentów zbyt leciwych, zmian małych o niskim charakterze onkologicznym (*overtreatment*).
[redacted]	• Precyzja operacji. • Minimalna utrata krwi. • Możliwość zaoszczędzenia nerki w przypadkach dotychczas kwalifikowanych do jej usunięcia. • Szybka rekonwalescencja i powrót do pełnej aktywności. • Krótka hospitalizacja. • Krótka „krzywa nauczania” dla operatorów z doświadczeniem robotycznym. • Brak powikłań związanych z dostępem otwartym. • Niższa liczba konwersji do operacji otwartej lub reoperacji.	• Koszty. • Konieczność doświadczonego operatora i całego zespołu. • Czas zabiegu (szczególnie na początku krzywej nauczania).

**Komentarz analityka AOTMiT: ekspert wskazał w opinii piśmiennictwo*

Tabela 69. Opinie ekspertów klinicznych – szczególne grupy pacjentów

Ekspert	Szczególne grupy pacjentów które mogą odnieść największą korzyść ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego w przypadku nowotworu złośliwego nerki.
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	• Pacjenci z niekorzystną anatomicznie lokalizacją guza, guzami mnogimi, guzami obu nerek.

Ekspert	Szczególne grupy pacjentów które mogą odnieść największą korzyść ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego w przypadku nowotworu złośliwego nerki.
	• Pacjenci z guzem nerki jedynej (np. Po usunięciu nerki w przeszłości). • Pacjenci z niewydolnością nerek i nowo rozpoznanym guzem nerki.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	• pacjenci z nowotworami zlokalizowanymi śródmiąższowo lub położonymi w okolicy wnęki nerki. Te lokalizacje powodują, że operacje stają się trudne, wymagają bardzo precyzyjnego preparowania i sprawnego zeszycia nerki po usunięciu guza.
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	• Brak szczególnych grup pacjentów – wszyscy pacjenci, którzy spełniają kryteria zakwalifikowania do NSS odnoszą korzyść.
[redacted]	• Pacjenci z guzem jedynej nerki anatomicznie lub czynnościowo, z guzami synchronicznymi obu nerek, z przewlekłą niewydolnością nerek (trudne zdefiniowanie grup pacjentów dla największej korzyści).
[redacted]	• Pacjenci z jedyną nerką lub przewlekłą chorobą nerek. • Chorzy z guzami centralnymi lub trudnymi. • Pacjenci z otyłością. • Osoby aktywne zawodowo i młodsze.
[redacted]	• Pacjenci ze zmianami dużymi i położonymi niekorzystnie anatomicznie, które do tej pory wymuszały leczenie radykalne.
[redacted]	• Młodzi pacjenci w grupie <60 r.ż. z przypadkowo wykrytymi zmianami kwalifikującymi się do zabiegów nerko-oszczędzających. Wykonanie u tych pacjentów operacji otwartych często skutkuje przewlekłymi dolegliwościami wynikającymi z dostępu, które znacząco ograniczają ich aktywność zawodową.

Tabela 70. Potencjalny koszt jednostkowy wnioskowanego świadczenia

<table>
<tr><th>Ekspert</th><th>Stanowisko eksperckie</th></tr>
<tr><td>prof. dr hab. Wojciech Zegarski</td><td>
<table>
<tr><th>Kategoria kosztów</th><th>Wartość (w zł)</th><th>Źródło</th></tr>
<tr><td>Zasoby osobowe</td><td>5 510</td><td rowspan="5">Własna analiza finansowa Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy.</td></tr>
<tr><td>Zasoby materiałowe</td><td>12 200</td></tr>
<tr><td>Koszt znieczulenia</td><td>2 320</td></tr>
<tr><td>Średni koszt hospitalizacji</td><td>5 900</td></tr>
<tr><td>Łącznie</td><td>25 930</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko</td><td>Refundacja systemu robotowego w Polsce odbywa się aktualnie w przypadku świadczeń dla pacjentów z nowotworem złośliwym gruczołu krokowego, jelita grubego oraz macicy Ze względu na charakterystykę i zakres zabiegu, wydaje się, że wycena świadczenia częściowej nefrektomii z zastosowaniem systemu robotowego będzie kształtowała się na podobnym poziomie co wycena świadczenia w raku prostaty i szacunkowo może ona wynosić 32 144 zł (19 842 pkt; wycena 1 pkt = 1,62 PLN). W leczeniu interwencyjnym nowotworu nerki, aktualnie w Polsce refundowane są świadczenia związane z otwartym oraz laparoskopowym częściowym usunięciem nerki. Koszt tych świadczeń wynosi odpowiednio 14,5 tys. oraz 9,6 tys. zł. Biorąc pod uwagę prognozowane rozpowszechnienie przedmiotowego świadczenia (15%), szacuje się, że wydatki płatnika w odniesieniu do zabiegów częściowej nefrektomii wzrosną, koszt inkrementalny w pierwszym roku wyniesie 12,2 mln zł.</td></tr>
<tr><td>dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz</td><td>
<table>
<tr><th>Kategoria kosztów</th><th>Wartość (w zł)</th><th>Źródło</th></tr>
<tr><td>Operacja z użyciem 2 narzędzi robotycznych</td><td>Ok. 24 000 zł</td><td rowspan="2">Oszacowania własne</td></tr>
<tr><td>Operacja z użyciem 3 narzędzi robotycznych</td><td>Ok. 28 000 zł</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Ekspert	Stanowisko eksperckie		
	Operacja z użyciem 4 narzędzi robotycznych	Ok. 32 000 zł	
[redacted]	**Kategoria kosztów**	**Wartość (w zł)**	**Źródło**
	Koszty materiałowe - zabieg	7 365,64	Oszacowanie własne ośrodka
	Koszty osobowe - zabieg	2 090,34	
	Koszty materiałowe - znieczulenie	271,62	
	Koszty osobowe - znieczulenie	1 059,41	
	Koszty pośrednie - zabieg	9 082,01	
	Koszty leków - oddział	369,16	
	Koszt badań diagnostycznych - oddział	2 741,91	
	Koszty osobodni pobytu - oddział (4 dni)	7 375,35	
	Łącznie	**30 355,44**	
[redacted]	**Kategoria kosztów**	**Wartość (w zł)**	**Źródło**
	Narzędzia jednorazowe i sprzęt operacyjny	13 293	Oszacowanie własne ośrodka
	Sterylizacja	991	Wg danych lokalnych
	Personel operacyjny (chirurg, asystent, zespół anestezjologiczny, zespół bloku operacyjnego)	4 000	Z uwzględnieniem średnich stawek i czasu pracy
	Amortyzacja systemu robotycznego	6 000	Oszacowanie własne (7 lat, 275 zabiegów/rok)
	Pobyt szpitalny (krótszy niż OT)	4 000	Średni koszt hospitalizacji 2–3 dni
	Łącznie	**28 284**	Oszacowanie własne ośrodka
[redacted]	**Kategoria kosztów**	**Wartość (w zł)**	**Źródło**
	Koszty narzedzi robotycznych + robota + serwis	6 700	*Brak informacji*
	Koszty personelu	5 500	
	Narzędzia wielorazowe	1 200	
	Hospitalizacja + znieczulenie	3 000	
	Łącznie	**16 400**	
[redacted]	**Kategoria kosztów**	**Wartość (w zł)**	**Źródło**
	Koszt osobodnia (4 dni)	6 700	Oszacowania własne ośrodka
	Koszt Izby Przyjęć	330	
	Leki	9 000	
	Laboratorium	250	
	Koszt bloku operacyjnego	12 000	
	Patomorfologia	600	
	Łącznie	**28 880**	

Tabela 71. Opinie ekspertów klinicznych – dodatkowe uwagi wskazane przez ekspertów

Ekspert	Opis
prof. dr hab. Wojciech Zegarski	Procedura częściowej nefrektomii z zastosowaniem systemu robotowego daje szereg dodatkowych korzyści zwiększających skuteczność leczenia onkologicznego. Warunkiem utrzymania wysokiej jakości zabiegu chirurgicznego jest śródoperacyjne wykorzystanie wewnątrzbrzusznej głowicy ultrasonograficznej i aparatu USG współpracującego z systemem robotowym. Dodatkowym atutem niektórych chirurgicznych systemów robotowych jest zaimplementowana do systemu metoda śródoperacyjnego obrazowania perfuzji (ukrwienia) tkanek. Obrazowanie tkanek w tej technologii za pomocą zieleni indocyjaninowej zwiększa dokładność resekcji guza i radykalność onkologiczną zabiegu usunięcia guza nerki.
prof. dr hab. n. med. Tomasz Sergiusz Szydełko	Brak uwag.
dr hab. n. med. Beata Jurkiewicz	Brak uwag.
[redacted]	Brak uwag.
[redacted]	Ekspert w opinii zwraca dodatkowo uwagę na kilka kluczowych aspektów dotyczących kosztów i opłacalności robotycznej nefrektomii: • Wyższy koszt początkowy operacji robotycznej jest zrekompensowany mniejszymi wydatkami pooperacyjnymi. Ekspert podkreśla, że analizy ekonomiczne z USA, Kanady i Niemiec pokazują, iż robotyczna nefrektomia jest bardziej opłacalna niż operacje otwarte czy klasyczne laparoskopowe w perspektywie 12–24 miesięcy. • Ekspert wspomina o niższym ryzyku powikłań i mniejszej liczbie rehospitalizacji po operacjach robotycznych, co przekłada się na obniżenie kosztów leczenia infekcji, reoperacji i rekonwalescencji. • Zwraca uwagę na krótszy czas hospitalizacji po robotycznej nefrektomii (o 1–2 dni mniej), co oznacza realne oszczędności dla szpitali. • Ekspert podkreśla także, szybszy powrót pacjentów do pracy po operacji robotycznej, co przekłada się na korzyści społeczne i ekonomiczne, zmniejszając koszty absencji chorobowej. • Ekspert wskazuje, że całkowity koszt leczenia w skali roku jest niższy przy robotycznej nefrektomii mimo wyższych kosztów sprzętu, co daje oszczędności dla systemu ochrony zdrowia. Ponadto ekspert zwraca uwagę na aspekty dotyczące kryteriów refundacji: • Wskazuje, że wymóg wykonywania minimum 50 operacji robotycznych rocznie jest zbyt wysoki i nieadekwatny dla nefrektomii, proponując obniżenie tego progu do 25 operacji, co lepiej odpowiada realiom klinicznym. • Podkreśla, że nadmierne wymagania dotyczące doświadczenia w laparoskopowej nefrektomii mogą ograniczać szkolenie nowych chirurgów robotycznych i powinny być zastąpione kryterium doświadczenia w samej chirurgii robotycznej. • Ekspert postuluje umożliwienie przeprowadzania zabiegów przez operatorów w trakcie szkolenia, pod nadzorem doświadczonych mentorów. • Podkreśla, że refundacja robotycznej nefrektomii jest uzasadniona zarówno z punktu widzenia klinicznego, jak i ekonomicznego, ze względu na mniejsze powikłania, krótszy pobyt i szybszy powrót do pracy pacjenta, co generuje oszczędności dla całego systemu ochrony zdrowia. Podsumowując, ekspert rekomenduje trwałe i stabilne finansowanie robotycznej nefrektomii ze środków publicznych jako rozwiązanie korzystne dla pacjentów i systemu zdrowotnego.
[redacted]	Ekspert uważa, że zabieg NSS robotyczny powinien być centralizowany w 15 ośrodkach w kraju. Około 2 500 zabiegów NSS robotycznych jest spodziewanych w przeciągu 5 lat co stanowi ok 150-200 zabiegów rocznie na ośrodek. Ekspert wskazuje, że wycena procedury powinna wynosić 19 000-22 000 zł.
[redacted]	Potencjalny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia został wyliczony na podstawie aktualnych kosztów procedury i pobytu bez kosztów osobowych. Podana wartość powinna zostać powiększona o min. 20% i wynosić około 340 000.

Załącznik 6. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych

Tabela 72. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania 29.07.2025 r.)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	43 303
2.	(robot* adj3 system).ab,kw,ti.	11 752
3.	(robot* adj3 surger*).ab,kw,ti.	26 188
4.	(robot* adj3 assist*).ab,kw,ti.	50 255
5.	1 or 2 or 3 or 4	84 335
6.	exp kidney cancer/	161 638
7.	exp renal cell carcinoma/	51 420
8.	(kidney adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,kw,ti.	31 683
9.	(renal adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,kw,ti.	118 591
10.	6 or 7 or 8 or 9	198 011
11.	5 and 10	3 676
12.	(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").af.	1 781 481
13.	11 and 12	161

Tabela 73. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie MEDLINE via Ovid (data wyszukiwania 29.07.2025 r.)

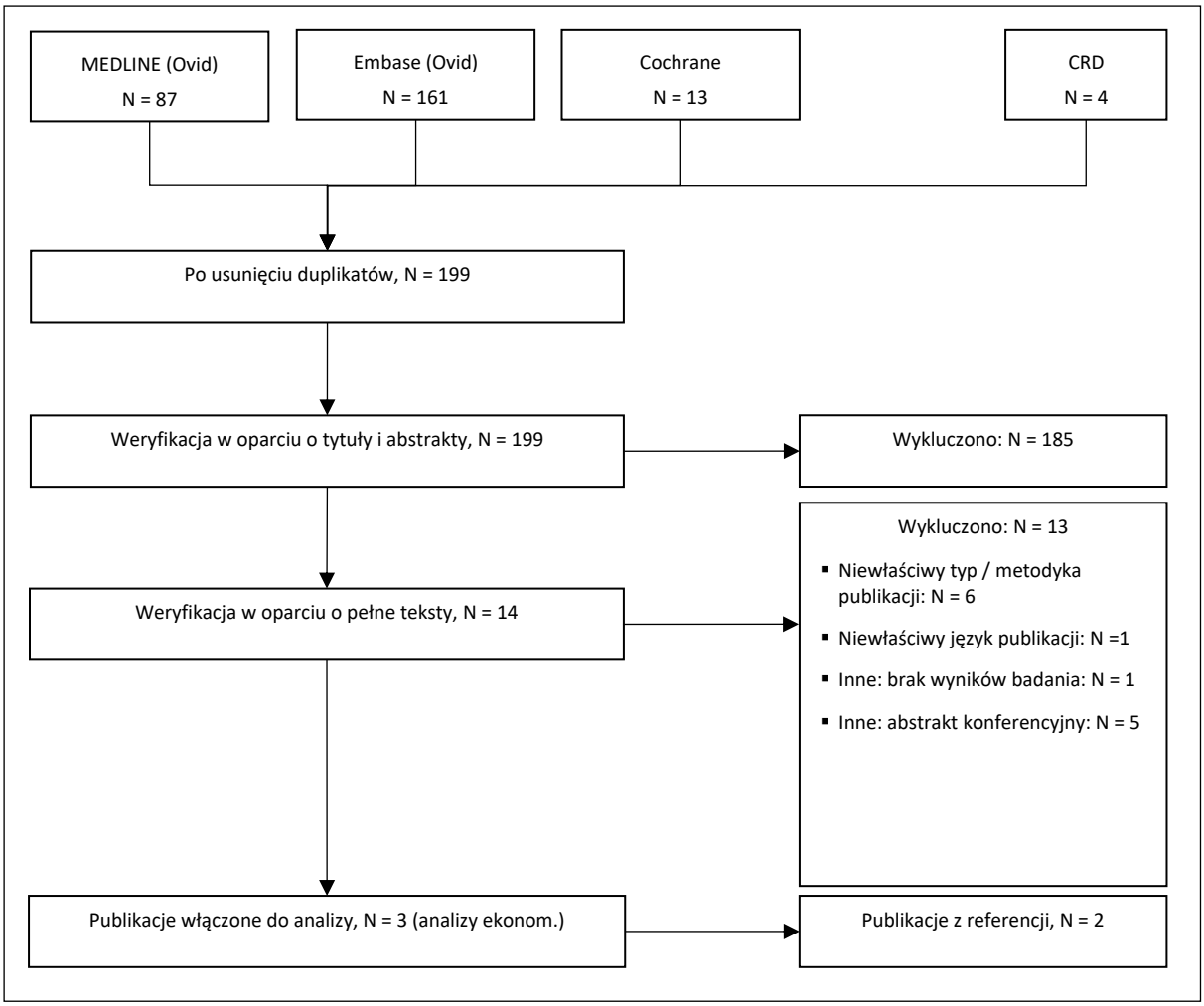
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	exp Robotic Surgical Procedures/	22 403
2.	(robot* adj3 system).ab,kw,ti.	8 075
3.	(robot* adj3 surger*).ab,kw,ti.	16 293
4.	(robot* adj3 assist*).ab,kw,ti.	30 011
5.	1 or 2 or 3 or 4	49 168
6.	exp kidney cancer/	89 978
7.	exp renal cell carcinoma/	44 158
8.	(kidney adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,kw,ti.	21 744
9.	(renal adj3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)).ab,kw,ti.	78 919
10.	6 or 7 or 8 or 9	123 927
11.	5 and 10	2 026
12.	(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").af.	1 444 736
13.	11 and 12	87

Tabela 74. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania 29.02.2025 r)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH descriptor: [Robotic Surgical Procedures] explode all trees	1 065
2.	(robot* NEAR/3 system):ti,ab,kw	700
3.	(robot* NEAR/3 surger*):ti,ab,kw	2 117
4.	(robot* NEAR/3 assist*):ti,ab,kw	4 894

5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	5 863
6.	MeSH descriptor: [Kidney Neoplasms] explode all trees	2 031
7.	MeSH descriptor: [Carcinoma, Renal Cell] explode all trees	1 594
8.	(kidney NEAR/3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)):ti,ab,kw	3 280
9.	(renal NEAR/3 (cancer* or carcinoma* or neoplasm* or tumour* or tumor*)):ti,ab,kw	4 458
10.	#6 OR #7 OR #8 OR #9	5 639
11.	#5 AND #10	166
12.	(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")	103 061
13.	#11 AND #12	13

Tabela 75. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie *Centre for Reviews and Dissemination* (data wyszukiwania 30.07.2025 r)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1.	MeSH DESCRIPTOR Robotic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES	23
2.	(robot* system)	21
3.	(robot* assist*)	183
4.	(robot* surger*)	75
5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	245
6.	MeSH DESCRIPTOR Kidney Neoplasms EXPLODE ALL TREES	201
7.	MeSH DESCRIPTOR Carcinoma, Renal Cell EXPLODE ALL TREES	127
8.	(kidney AND (cancer* OR carcinoma* OR neoplasm* OR tumour* OR tumor*))	300
9.	(renal AND (cancer* OR carcinoma* OR neoplasm* OR tumour* OR tumor*))	469
10.	#6 OR #7 OR #8 OR #9	560
11.	#5 AND #10	7
12.	(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")	38 796
13.	#11 AND #12	4

Załącznik 7. Diagram selekcji badań ekonomicznych