

**STANOWISKA W SPRAWIE NOWEJ
PROPOZYCJI
FINANSOWANIA ZABIEGÓW
KRĘGOSŁUPA W POLSCE**

Spis treści

SPIS SKRÓTÓW	3
1. CEL STANOWISKA	5
2. PRZEWLEKŁY BÓL KRĘGOSŁUPA (CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWÓW KRĘGOSŁUPA)	6
2.1. Definicja	6
2.2. Etiologia	6
2.3. Epidemiologia	7
2.4. Częstość wykonywania zabiegów operacyjnych kręgosłupa na świecie	9
2.5. Wytyczne postępowania w przewlekłym bólu kręgosłupa	11
2.6. Ocena jakości życia pacjentów z przewlekłym bólem kręgosłupa	12
2.7. Koszty związane z leczeniem przewlekłego bólu kręgosłupa	14
3. SKUTECZNOŚĆ LECZENIA OPERACYJNEGO	16
4. FINANSOWANIE ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH ZMIAN KRĘGOSŁUPA	168
4.1. Polska	18
4.2. Inne kraje	20
5. PODSUMOWANIE	22
6. PIŚMIENNICTWO	22

SPIS SKRÓTÓW

AE	Działanie niepożądane (<i>Adverse Event</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce (<i>Agency of Health Technology Assessment in Poland</i>)
b.d.	Brak danych
CBP	Przewlekłe bóle kręgosłupa (<i>Chronic Back Pain</i>)
CADTH	Kanadyjska Agencja HTA (<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>)
EBM	Medycyna oparta na dowodach naukowych (<i>Evidence-Based Medicine</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (<i>European Medicines Agency</i>)
ESCEO	Europejskie stowarzyszenie zajmujące się klinicznymi i ekonomicznymi aspektami osteoporozy i osteoartrozy (<i>European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis</i>)
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (<i>Food and Drug Administration</i>)
HR	Hazard względny (<i>Hazard Ratio</i>)
HTA	Ocena Technologii Medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
INAHTA	Międzynarodowa sieć rządowych agencji HTA (<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>)
IS	Wynik (różnica) istotny statystycznie (<i>Statistically Significant</i>)
IU (j.m.)	Jednostka miary
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
MRI	Rezonans Magnetyczny (<i>Magnetic Resonance Imaging</i>)
N	Liczebność grupy
NETSCC, HTA	Brytyjska Agencja HTA (<i>NIHR Coordinating Centre for Health Technology Assessment</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (<i>National Health Fund</i>)
NICE	Brytyjska Agencja HTA (<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>)
OD	Podawanie leku raz dziennie (<i>Once Daily</i>)
p	Wartość p; miara prawdopodobieństwa popełnienia błędu I rodzaju (błąd α) (<i>P-value</i>)

- PBAC** Australijska Agencja HTA
(*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*)
- PS** Przegląd systematyczny
(*Systematic Review*)
- RCT** Badanie randomizowane
(*Randomised Controlled Trial*)
- SPECT** Tomografia Emisyjna Pojedynczych Fotonów
(*Single Photon Emission Computed Tomography*)
- ŚG** Świadczenie(-a) gwarantowane
- ŚOZ** Świadczenie(-a) opieki zdrowotnej
- TK** Tomografia Komputerowa
(*Computed Tomography*)
- WHO** Światowa Organizacja Zdrowia
(*World Health Organization*)

1. CEL STANOWISKA

Celem opracowania jest zaproponowanie nowego systemu finansowania chirurgicznych zabiegów zmian kręgosłupa u pacjentów z przewlekłym bólem kręgosłupa z towarzyszącymi objawami neurologicznymi w przebiegu chorób kręgosłupa (CBP – chronic back pain), w przypadku braku skuteczności leczenia zachowawczego i postępujących objawów neurologicznych.

W ramach opracowania zostaną uwzględnione następujące aspekty:

1. zarys problemu zdrowotnego,
2. epidemiologia chronicznego bólu kręgosłupa,
3. aktualne standardy postępowania we wskazaniu (*practice guidelines*) w Polsce i na świecie,
4. jakość życia pacjentów z CBP,
5. wpływ na zdrowie publiczne – koszty leczenia w wybranych krajach świata,
6. ocena systemu finansowania zabiegów chirurgicznych kręgosłupa w Polsce i w innych krajach,
7. nowa propozycja finansowania zabiegów kręgosłupa w ramach katalogu Jednorodnych Grup Pacjentów w Polsce.

2. 2. PRZEWLEKŁY BÓL KRĘGOSŁUPA (CHOROBA ZWYRODNIENIOWA STAWÓW KRĘGOSŁUPA)

2.1. 2.1 Definicja

Przewlekły ból kręgosłupa jest związany z pierwotną lub wtórną chorobą zwyrodnieniową kręgosłupa spowodowaną przedwczesnym zużyciem i zwyrodnieniem tkanek tworzących staw (chrząstki stawowej, warstwy podchrzęstnej kości, płynu stawowego, torebki stawowej, więzadeł i mięśni). W obrębie kręgosłupa zmiany zwyrodnieniowe mogą dotyczyć:

- krążka międzykręgowego,
- trzonów kręgowych – spondyloza,
- stawów międzykręgowych – spondyloartroza.

2.2. 2.2 Etiologia

Choroba zwyrodnieniowa stawów ujawnia się już w 2 i 3 dekadzie życia, a u osób w wieku powyżej 60 lat występuje w około 60% przypadków, będąc tym samym najczęstszą przyczyną bólu stawów. Na rozwój choroby zwyrodnieniowej istotny wpływ mają liczne czynniki predysponujące:

- późny wiek,
- czynniki etniczne,
- czynniki wrodzone,
- nieprawidłowa biomechanika stawu,
- nadwaga,
- wykonywany zawód,
- aktywność fizyczna,
- duża masa kostna,
- poziom hormonów.

Brak jednoznacznego czynnika etiologicznego wskazuje na pierwotną lub samoistną chorobę zwyrodnieniową (arthrosis deformans idiopathica s. primaria). W etiologii tej postaci istotną rolę mogą odgrywać nieprawidłowości krążenia miejscowego w obrębie stawów doprowadzające do zmian w składzie płynu stawowego, który odżywia chrząstkę. Na chorobę może mieć również wpływ nadmierne obciążenia stawów w trakcie pracy fizycznej, czy też uprawiania sportu wyczynowego.

Chorobę zwyrodnieniową stawów, obejmującą znacznie liczniejszą populację, stanowi wtórna choroba zwyrodnieniowa (arthrosis deformans secundaria) rozwijająca się pod wpływem określonych czynników przyczynowych, do których należą:

- czynniki wrodzone lub dziedziczne, np. wrodzona dysplazja biodra, hemofilia, hemochromatoza, alkaptonuria.
- czynniki nabyte:

- miejscowe, np. urazy (powtarzające się skręcenia stawu, jednorazowy większy uraz lub wielokrotne małe urazy, złamania z nieprawidłowym zrostem), zapalenie stawu septyczne lub gruźlicze, martwica aseptyczna,
- układowe, np. choroby metaboliczne, takie jak osteoporoza, dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, przewlekła kortykoterapia, zaburzenia neurologiczne (mózgowe porażenie dziecięce).

2.3. Epidemiologia

Częstość występowania przewlekłego bólu kręgosłupa (z lub bez innych objawów neurologicznych) w populacji ogólnej jest trudna do określenia ze względu na zróżnicowane definicje bólu przewlekłego oraz różne skale nasilenia bólu mające wpływ na końcowy wynik badań epidemiologicznych. Niemniej jednak przewlekły ból kręgosłupa dotyczyć może ok. 20% społeczeństwa, przy czym duże rozbieżności wynikać będą z różnic w definicjach bólu kręgosłupa. Na potrzeby badania przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii (Palmer 2000 [1]) ciężki ból przewlekły okolicy lędźwiowo-krzyżowej określono jako ból uniemożliwiający schylenie się, co skutkowało znacznym (dziesięciokrotnym) zawężeniem populacji z występującym przewlekłym bólem kręgosłupa (Tabela 1). [2]

Tabela 1.

Występowanie przewlekłego bólu okolicy lędźwiowo- krzyżowej na 100 tys. mieszkańców [2]

Grupa wiekowa	Mężczyźni/100 000	Kobiety/100 000
USA - 1985		
18–34	13 240	17 560
35–49	17 290	22 910
50–64	17 630	23 370
≥65	15 650	20 750
USA - 1992-1993		
68-80	18 000	25 000
81-100	13 000	27 000
Dania - 1998		
13-16	13 100	25 300
Szwajcaria		
25–34	20 200	31 100
35–44	20 300	27 100
45–54	28 300	29 900

Grupa wiekowa	Mężczyźni/100 000	Kobiety/100 000
55–64	27 900	36 300
65–74	28 500	38 500
UK* - 1997-1998		
20–29	1 200	1 600
30–39	2 700	1 500
40–49	4 200	3 200
50–59	3 200	4 400

* ból uniemożliwiający schylenie się [low back pain making it impossible to put on hosiery]

Określenie przyczyn zmian i dolegliwości z powodu postępujących zmian zwyrodnieniowych jest trudne do oszacowania, także z powodu bardzo często bezobjawowego przebiegu i postępowania zmian zwyrodnieniowych w kręgosłupie. W ramach programu National Spine Network przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych wśród ponad 17 tys. pacjentów leczonych z powodu dolegliwości bólowych kręgosłupa określono najczęściej stawiane diagnozy wśród tych pacjentów (Tabela 2). [3]

Tabela 2.

Profil diagnostyczny pacjentów (N=17 774) - 10 najczęstszych diagnoz wśród pacjentów z bólem kręgosłupa [3]

Diagnoza	Odsetek pacjentów
Przepuklina dysku [Herniated disc]	19,2%
Zespół wąskiego kanału kręgowego [Spinal stenosis]	13,1%
Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa [Degenerative spondylosis]	12,9%
Artropatia międzywyrostkowa [Facet arthropathy]	9,1%
Syndrom chronicznego bólu [Chronic pain]	6,1%
Chroniczne zwichnięcie [Chronic sprain/strain]	4,4%
Skolioza idiopatyczna [Idiopathic scoliosis]	4,0%
Ostre zwichnięcie [Acute sprain/strain]	3,5%
Kręgoszczelina [Spondylolysis]	3,3%
Złamanie pourazowe [Traumatic fracture]	3,1%

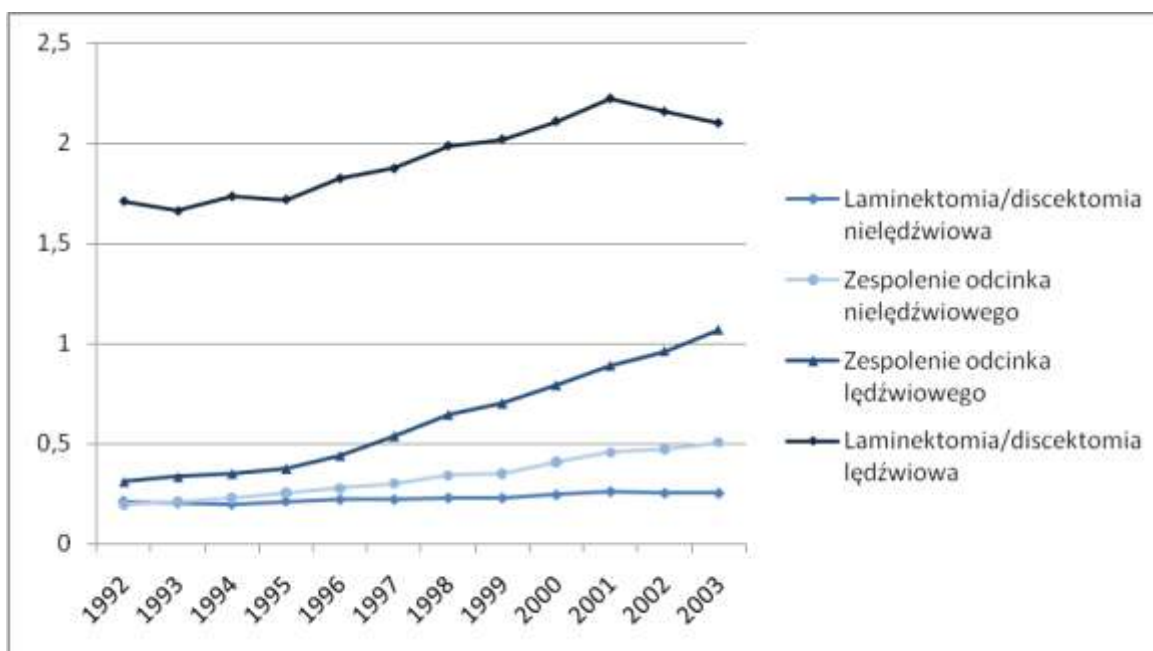
2.4. Częstość wykonywania zabiegów operacyjnych kręgosłupa na świecie

Analiza danych epidemiologicznych wskazuje, że częstość występowania chronicznego bólu nie jest równoważna z liczbą pacjentów leczonych, pomimo stałego wzrostu liczby wykonywanych zabiegów. W trakcie 11-letniego badania przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych (US National Hospital Discharge Survey) w latach 1979-1990, liczba operacji przeprowadzanych z powodu bólu kręgosłupa wzrosła o ok. 50% - z 1,02 do 1,58 zabiegów na tysiąc dorosłych mieszkańców. Obserwowany wzrost był istotny w szczególności w odniesieniu do zabiegów zespolenia, dla których zanotowano 100% wzrost liczby zabiegów z 0,13 do 0,26 na każdy tysiąc dorosłych mieszkańców.

Liczba hospitalizacji niekończących się zabiegiem operacyjnym spadła natomiast z 4,0 w 1979 roku do 1,5 hospitalizacji na 100 tys. dorosłych mieszkańców w roku 1990. [4] W latach 1992-2003 obserwowany był dalszy wzrost liczby zabiegów wykonywanych w Stanach Zjednoczonych, przy czym największy zanotowany wzrost liczby zabiegów dotyczył zespolenia odcinka lędźwiowego, dla których liczba operacji wzrosła ponad 3-krotnie (Wykres 1). [5]

Wykres 1.

Średnie współczynniki zabiegów wykonywanych w Stanach Zjednoczonych latach 1992-2003 (na 100 tys. zarejestrowanych) [5]

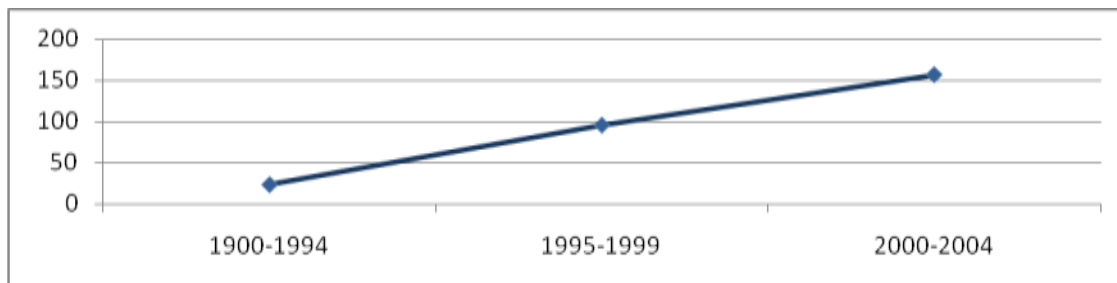


Przeprowadzone na terenie Stanów Zjednoczonych badanie dotyczące wykorzystania procedur discektomii z zespoleniem szyjnym z dostępu przedniego (Marawar 2010 [10]) wskazuje na bardzo znaczący wzrost liczby tych zabiegów na przestrzeni lat 1990-2004. Dane do badania zebrano ze wszystkich 50-ciu Stanów oraz Dystryktu Kolumbii na podstawie bazy danych *National Hospital Discharge Survey* (NHDS), analizując kody procedur (wg ICD-9) odpowiadających poszczególnym zabiegom. Niemal 8-krotny wzrost całkowitej liczby procedur discektomii z zespoleniem szyjnym z dostępu przedniego odpowiadał 7-krotnemu wzrostowi współczynników w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców (wzrost z 23/100 000 mieszkańców w latach 1990-1994 do 157/100 000 mieszkańców w latach 2000-2004) (Wykres 2). Największy wzrost liczby zabiegów obserwowano w grupie pacjentów powyżej 65 roku życia (28-krotny) (Wykres 3), średni wiek osób, u których wykonywano

procedury discektomii z zespoleniem wrósł na przestrzeni 14-stu lat z 47,2 do 50,5 lat, natomiast średnia długość hospitalizacji towarzyszącej zabiegom spadła z 5,17 do 2,38 dni.

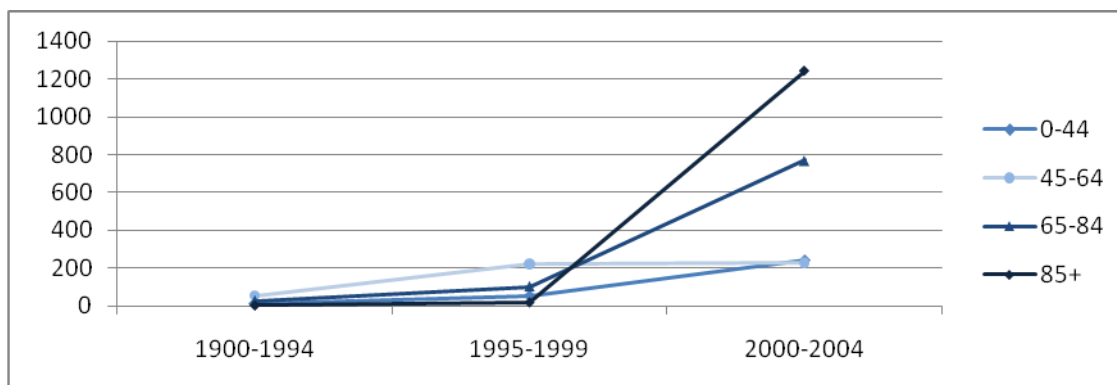
Wykres 2.

Średnie współczynniki zabiegów discektomii z zespoleniem wykonywanych w Stanach Zjednoczonych latach 1990-2004 (na 100 tys. mieszkańców) [10]



Wykres 3.

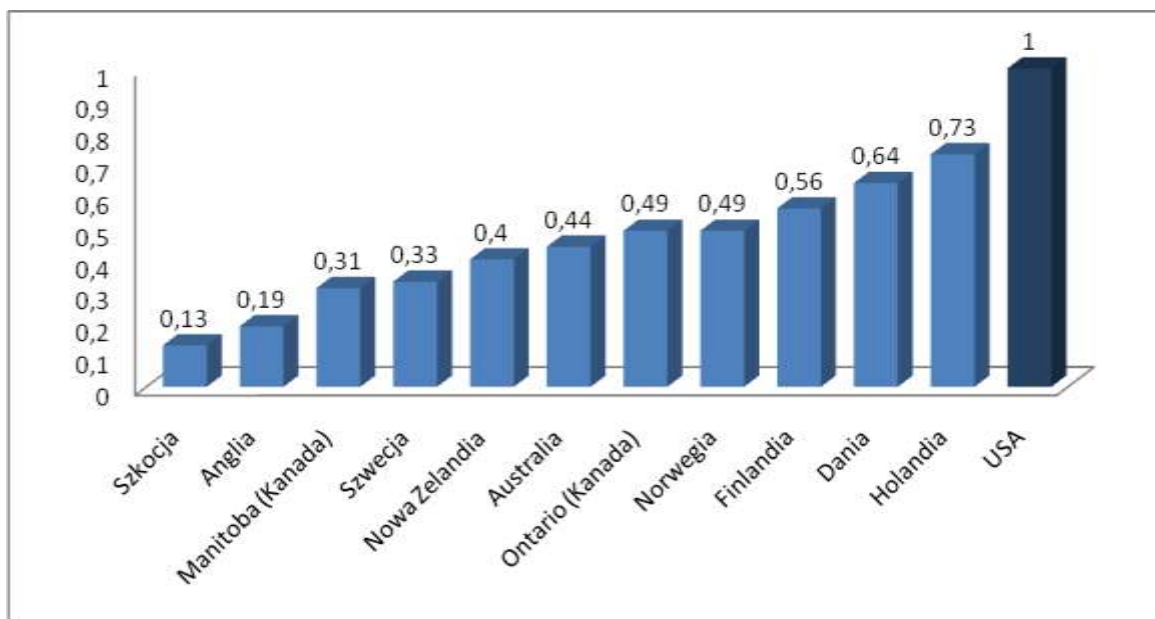
Średnie współczynniki zabiegów discektomii z zespoleniem (na 100 tys. mieszkańców) w zależności od wieku pacjentów [10]



W odniesieniu do Stanów Zjednoczonych liczba zabiegów wykonywanych w krajach europejskich i regionach Kanady w latach 1988-1989 oszacowana została na ok 40% niższą, do nawet 5-krotnie niższej liczby operacji przeprowadzanych w krajach, takich jak Anglia czy Szkocja (Wykres 4). [6]

Wykres 4.

Relacja współczynników określających liczbę zabiegów kręgosłupa w wybranych krajach Europejskich i Kanadzie w stosunku do współczynników w Stanach Zjednoczonych [6]



2.5. Wytyczne postępowania w przewlekłym bólu kręgosłupa

Diagnostyka

W ramach wytycznych Komisji Europejskiej dla bólu kręgosłupa w badaniu przedmiotowym i podmiotowym zalecane jest posługiwanie się „triadą diagnostyczną” w celu wykluczenia swoistej patologii kręgosłupa i bólu o charakterze korzeniowym, a także w celu oceny pod kątem obecności czynników prognostycznych („żółtych flag”).[7]

W diagnostyce nieswoistego przewlekłego bólu krzyża nie zaleca się wykonywania radiologicznych badań obrazowych (radiogramów przeglądowych, TK lub MRI), scyntygrafii kości, SPECT, dyskografii ani blokad nerwów zaopatrujących stawy międzywyrostkowe, o ile nie występuje wysoce prawdopodobne podejrzenie określonej przyczyny dolegliwości.[7] Opracowane przez Amerykańskie Kolegium Lekarzy (*American College of Physicians*) i Amerykańskie Towarzystwo Bólu (*American Pain Society*) wytyczne dotyczące rozpoznawania i leczenia bólu krzyża wskazują na celowość wykonywania radiologicznych badań obrazowych jedynie w przypadku pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do zabiegów operacyjnych lub iniekcji dostawowych sterydów. [8]

Wskazania do leczenia operacyjnego

Według wytycznych Komisji Europejskiej w pierwszej kolejności powinna być zastosowana terapia poznawczo-behawioralna, kinezyterapia prowadzona pod nadzorem, interwencje oparte na krótkoterminowej edukacji oraz wielodyscyplinarne (biopsychospołeczne) programy leczenia. Nie poleca się natomiast stosowania fizykoterapii oraz TENS. [7]

Zarówno wytyczne Komisji Europejskiej, jak i Amerykańskiego Kolegium Lekarzy i Amerykańskiego Towarzystwa Bólu polecają krótkotrwałe zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych jako pierwszoliniowe leczenie farmakologiczne. [7, 8] Wytyczne Komisji Europejskiej dopuszczają stosowanie słabych leków opioidowych w celu złagodzenia bólu, zastosowanie leków

przeciwdepresyjnych, leków rozluźniających mięśnie oraz plastrów z wyciągiem Capsicum w celu złagodzenia bólu. [7]

Komisja Europejska nie rekomenduje w nieswoistym przewlekłym bólu krzyża akupunktury, podawania kortykosterydów do przestrzeni nadtwardówkowej, iniekcji dostawowych sterydów (do stawów międzywyrostkowych), miejscowych blokad nerwów zaopatrujących stawy międzywyrostkowe, iniekcji w okolicę punktów spustowych, toksyny botulinowej, odnerwienia stawów międzywyrostkowych za pomocą fal radiowych, wewnątrzdystrykcyjnych zabiegów z użyciem fal radiowych, wewnątrzdystrykcyjnych zabiegów z użyciem energii termicznej, zabiegów uszkadzających zwoje korzeni grzbietowych za pomocą fal radiowych oraz stymulacji rdzenia kręgowego. Nie zaleca się iniekcji wewnątrzdystrykcyjnych ani proloterapii. [7]

Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej w nieswoistym przewlekłym bólu kręgosłupa nie można polecać leczenia operacyjnego przed ukończeniem 2-letniego okresu nieskutecznego stosowania wszystkich zalecanych metod leczenia zachowawczego, w tym podejścia wielodyscyplinarnego, zawierającego połączone programy terapii poznawczej oraz ćwiczeń. Można rozważyć zabieg w przypadkach, gdy takie programy terapii skojarzonej są niedostępne; jednak nawet wówczas należy stosować leczenie operacyjne wyłącznie u starannie wybranych pacjentów z maksymalnie drugim stopniem choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego. [7]

W ramach wytycznych ICSI (*Institute for Clinical Systems Improvement*) podkreśla się, że występowanie przepukliny dysku nie wyklucza zastosowania terapii konserwatywnej. W sytuacji, gdy nie występują symptomy „czerwonych flag” każdy z pacjentów leczonych z powodu przewlekłego bólu kręgosłupa powinien w pierwszej kolejności przejść przez terapię konserwatywną. Wytyczne ICSI ograniczają podjęcie decyzji o operacyjnym leczeniu bólu kręgosłupa jedynie do pacjentów, u których przewlekłemu, ciężkiemu i niekontrolowanemu bólowi towarzyszą postępujące objawy neurologiczne lub brak odpowiedzi na terapię konserwatywną. [9]

Wskazania do operacji zgodnie z zaleceniami AANS/AOS z 2000 roku do operacji kręgosłupa kwalifikują się pacjenci z następującymi kryteriami:

- ból trwający ponad 2 tygodnie,
- objawy neurologiczne,
- dodatni objaw Lasegue’a,
- brak poprawy po 2 tygodniach fizykoterapii,
- zmiany radiologiczne. [23]

2.6. Ocena jakości życia pacjentów z przewlekłym bólem kręgosłupa

Przewlekły ból kręgosłupa związany jest z obniżeniem jakości życia. Czynnikiem determinującym jakość życia jest stan funkcjonalny, wyrażony złą oceną kliniczną układu kostnego, który ogranicza aktywność ruchową, wywołuje zmiany w sylwetce, prowadzi do dolegliwości bólowych oraz obniża nastrój. Dodatkowo na negatywną ocenę jakości życia pacjentów z przewlekłym bólem ma wpływ postępujący ból, a szczególnie brak skuteczności obecnie stosowanego leczenia zachowawczego. Mnogie zmiany przyczyniają się do powstawania wad postawy, co skutkuje deficytem w zakresie funkcjonowania fizycznego, emocjonalnego, społecznego oraz złą percepcją własnego stanu zdrowia.

W ramach systematycznego przeglądu literatury Dagenais 2009 [10] oceniono efekty kliniczne i ekonomiczne stosowania różnych metod leczenia przewlekłego bólu kręgosłupa na podstawie kilkunastu badań dotyczących zmian w użyteczności stanu pacjentów po fizykoterapii, zabiegów zespolenia, zabiegów stabilizacji, ćwiczeń oraz innych metod leczenia przewlekłego bólu kręgosłupa. Średnia wartość wyjściowa użyteczności w badaniach włączonych do przeglądu wyniosła 0,57, wzrastając średnio do 0,67 po okresie badania i zastosowanych procedurach medycznych. Największą zmianę użyteczności zaobserwowano wśród pacjentów poddanych zabiegowi zespolenia (0,21), przy czym byli to jednocześnie pacjenci o najniższej użyteczności wyjściowej (0,35) (Tabela 3).[10]

Tabela 3.
Zmiany użyteczności i QALY w zależności od stosowanej interwencji [10]

Rodzaj interwencji	Liczba grupy	Wyjściowa wartość użyteczności	Końcowa wartość użyteczności	Zmiana użyteczności	Okres badania (lata)	Zmiana QALY
Zabieg zespolenia	139	0,35	0,56	0,21	2	1
Zabieg stabilizacji	51	0,48	0,63	0,15	1,5	0,9
Intensywna rehabilitacja	151	0,41	0,55	0,14	2	0,94
Fizykoterapia	53	0,57	0,67	0,1	1,5	0,99
Zaopatrywanie bólu	44	0,54	0,68	0,14	1,5	1
Podstawowa opieka zdrowotna	326	0,6	0,63	0,03	1	0,03
Podstawowa opieka zdrowotna + ćwiczenia	297	0,56	0,62	0,06	1	0,06
Podstawowa opieka zdrowotna + SMT*	342	0,59	0,66	0,07	1	0,07
Podstawowa opieka zdrowotna + SMT* + ćwiczenia	322	0,6	0,68	0,08	1	0,06

*SMT- *spinal manipulation therapy*

2.7. 2.7. Koszty związane z leczeniem przewlekłego bólu kręgosłupa

Zarówno leczenie operacyjne, jak też zachowawcze leczenie farmakologiczne pociąga za sobą znaczne wydatki ponoszone na zaopatrywanie pacjentów z przewlekłym bólem kręgosłupa. W przeglądzie literatury Dagenais 2008 [11] dokonany w celu zidentyfikowania kosztów związanych z leczeniem bólu kręgosłupa zgromadzono 27 publikacji dotyczących bezpośrednich i pośrednich kosztów ponoszonych w krajach, takich jak Australia, Belgia, Japonia, Korea, Holandia, Szwecja, Wielka Brytania oraz w Stanach Zjednoczonych. Największą część bezpośrednich kosztów medycznych stanowiły fizykoterapia (17%), opieka szpitalna (17%), leczenie farmakologiczne (13%) oraz podstawowa opieka zdrowotna (13%) (Tabela 4).

Tabela 4.

Średni udział poszczególnych kategorii kosztowych w bezpośrednich kosztach ponoszonych na leczenie bólu kręgosłupa [11]

Kategoria kosztowa	Średni udział w kosztach bezpośrednich
Hospitalizacje	17%
Fizykoterapia	17%
Farmakoterapia	13%
Podstawowa opieka zdrowotna	13%
Opieka ambulatoryjna	8%
Diagnostyka obrazowa	7%
Specjaliści	7%
Zabiegi operacyjne	5%
Chiropraktyka	5%
Inne	5%
Medycyna alternatywna i zabiegi uzupełniające (np. masaże)	2%
Oddziały ratunkowe	1%
Opieka psychologiczna	1%

Bezpośrednie koszty związane z leczeniem bólu kręgosłupa w Wielkiej Brytanii szacowane na rok 1998 wyniosły ok. 1,6 miliarda funtów, podczas gdy koszty pośrednie obliczono na ponad 5-krotnie wyższe – ok. 10,7 miliarda funtów. Wydatki Stanów Zjednoczonych szacowano natomiast na niemal 100 miliardów dolarów rocznie (Tabela 5).

Tabela 5.**Koszty ponoszone na leczenie przewlekłego bólu kręgosłupa – przegląd badań [11]**

Kraj	Rok badania	Waluta	Koszty całkowite	Koszty bezpośrednie	Koszty pośrednie
Japonia	1994	Yen	6 022 403 378	2 713 454 390	3 308 948 988
Korea	1997	Won	b d *	349 742 900 000	b d *
USA	1998	\$	b d *	90 600 790 000	b d *
Wielka Brytania	1998	£	12 332 000 000	1 632 000 000	10 700 000 000
Belgia	1999	€	1 179 605 000	187 005 000	992 600 000
Australia	2001	AUD	9 174 931 649	1 025 840 000	8 149 091 649
Szwecja	2001	€	1 860 000 000	297 600 000	1 562 400 000
Holandia	2002	€	6 418 744 458	4 236 371 342	2 182 373 116
USA	2004	\$	b d *	b d *	7 400 000 000

*brak danych

3. SKUTECZNOŚĆ LECZENIA OPERACYJNEGO

Konieczność racjonalnego użycia ograniczonych środków służby zdrowia wymaga optymalizacji strategii leczenia pacjentów ze schorzeniami kręgosłupa po niepowodzeniu terapii zachowawczej w oparciu o badania kliniczne.

Dążymy do tego by praktyka kliniczna oparta była o wiarygodne i aktualne publikacje – EBM. Obecnie podmiotem EBM stał się proces podejmowania decyzji w ochronie zdrowia, który wykorzystuje hierarchię wiarygodności danych, na podstawie których podejmuje się decyzję.

Poniżej przedstawiono najważniejsze dane kliniczne dla niektórych technik chirurgicznych wybrane z bazy Evidence Based Spine Surgery opracowanej pod auspicjami AOSpine na podstawie publikacji z okresu 2006-2009. Prawie wszystkie zaprezentowane opracowania mają rangę dowodu I-II kategorii wg EBM – a więc najwyższą.

Dowodzą one wartości zastosowanie nowoczesnych technik z wykorzystaniem implantów allogenicznym w chirurgii kręgosłupa.

Systematyczny przegląd bazy Ovid i Cochrane dotyczący bólów okolicy lędźwiowo-krzyżowej, radikulopatii i objawów stenozy kanału kręgowego oraz metod leczenia chirurgicznego (Chou 2009) wykazuje, że:

- istnieją dobrze udokumentowane dowody na wysoką skuteczność otwartej discektomii i mikrodiscektomii w leczeniu radikulopatii lędźwiowej wywołanej dyskopatią,
- skuteczność operacji obarczającej w objawowej stenozie kanału kręgowego z towarzyszącym kręgozmykiem lub bez jest wysoka,
- artroplastyka dysku i usztywnienie w przypadku jednopoziomowej dyskopatii dają podobny efekt kliniczny,
- zastosowanie międzywyrostkowych dystraktorów u chorych z jedno lub dwupoziomową stenożą kanału kręgowego, której objawy ustępują po zgięciu tułowia daje lepszy efekt niż leczenie zachowawcze (słabsza siła dowodu).

Kilka randomizowanych badań kontrolowanych (RCT) wskazuje na:

- znaczną poprawę funkcji i zmniejszenie bólu karku po artroplastyce dysku szyjnego w stosunku do operacji discektomii z usztywnieniem segmentu (Riina J. 2008)
- lepsze wyniki kliniczne (Neck Disability Index), zmniejszenie bólu i szybszy powrót do normy zakresu ruchów kręgosłupa w przypadku operacji dwupoziomowej dyskopatii szyjnej przy zastosowaniu techniki hybrydowej – usztywnienie jednego poziomu i artroplastyka na drugim poziomie w porównaniu z dwupoziomowym usztywnieniem (Shin DA. 2009),
- proteza dysku szyjnego zastosowana po discektomii szyjnej (badano typ PRESTIGE ST) zapewnia fizjologiczną ruchomość segmentu ruchowego i jednocześnie poprawia wyniki kliniczne oraz redukuje konieczność reoperacji w porównaniu z typową operacją usztywnienia po discektomii szyjnej (Mummaneni PV. 2007).

Inne badania kontrolowane wskazują, że zastosowanie płyt szyjnych do operacji discektomii, spondylozy i po urazie odcinka szyjnego:

- przyspiesza i usprawnia usztywnienie i spondylodezę a szczególnie jeśli zastosowano płytę dynamiczną (z dynamizacją osiową) (Stancic M. 2008),
- badania z 2009 roku (Nunley PD) wskazują, że płyty dynamiczne mają przewagę nad sztywnymi (starego typu) w operacjach wielopoziomowych, dając lepsze wyniki w testach klinicznych.

Dowody pochodzące z randomizowanych badań kontrolowanych nad skutecznością dystraktora międzywyrostkowego w stenozie kanału kręgowego i otworów korzeni z objawami chromania neurogennego wskazują na:

- dużą efektywność kliniczną implantów typu X Stop (Anderson PA. 2006),
- skuteczność stabilizatora międzywyrostkowego Coflex w przypadkach z towarzyszącą niestabilnością segmentalną (Kong DS. 2007).

Dowody pochodzące z analiz serii przypadków (Kim SA. 2007) wskazują na skuteczność dynamicznego dystrakt oraz międzywyrostkowego DIAM w zmniejszeniu bólu okolicy lędźwiowej u chorych z objawami spondylozy i dyskopatii.

Wysoka skuteczność kyfoplastyki i wertebroplastyki w zmniejszaniu bólu i poprawie jakości życia chorych ze złamaniami osteoporotycznymi znalazła liczne dowody:

- w badaniach porównujących obie techniki (Alvarez L. 2006) wykazano ich jednakową skuteczność,
- w systematycznym przeglądzie baz Medline, Embasy i Cochrane (Ploeg WT. 2006) – porównywalna wysoka skuteczność obu metod,
- w przeglądzie i metaanalizie uwzględniającej obie techniki wskazano poza wysoką skutecznością, większe bezpieczeństwo kyfoplastyki balonowej (Taylor SR. 2006).
- badanie VERTOS wykazało szybką poprawę kliniczną po zastosowaniu wertebroplastyki (Voormolen MH. 2007),
- metaanaliza 168 badań porównujących kyfo- i wertebroplastykę wskazuje na lepsze działania przeciwbolowe wertebroplastyki przy większym ryzyku powikłań (Eck JC. 2008).

Najnowsze randomizowane badania kontrolowane nad zastosowaniem kyfoplastyki w ostrych złamaniach trzonów i porównanie jej z leczeniem zachowawczym dowodzi dużej skuteczności tej metody w zwalczaniu bólu i poprawie jakości życia pacjentów oraz dużego bezpieczeństwa (Wardlaw D. 2009).

4. 4. FINANSOWANIE ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH ZMIAN KRĘGOSŁUPA

4.1. 4.1. Polska

Koszyk świadczeń gwarantowanych w Polsce został podzielony na zakresy obejmujące odmienne grupy świadczeń. Zakresy różnią się między sobą liczbą świadczeń, stopniem ich technicznego zaawansowania; warunkami, w jakich są udzielane oraz charakterystyką pacjentów, którym są udzielane. Co więcej, poszczególne zakresy jedynie w niewielkim stopniu pokrywają się pod względem zawartych w nich ŚOZ i zazwyczaj jest to klinicznie i organizacyjnie uzasadnione.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczenia gwarantowane przysługujące pacjentom bezpłatnie lub za częściową odpłatnością, podzielono na następujące zakresy:

1. Podstawowa opieka zdrowotna,
2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
3. Leczenie szpitalne,
4. Opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień,
5. Rehabilitacja lecznicza,
6. Świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej,
7. Leczenie stomatologiczne,
8. Lecznictwo uzdrowiskowe,
9. Zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze,
10. Ratownictwo medyczne,
11. Opieka paliatywna i hospicyjna,
12. Świadczenia wysokospecjalistyczne,
13. Programy zdrowotne,
14. Leki.

Aktualnie leczenie zabiegów kręgosłupa jest finansowane w Polsce w zakresie leczenie szpitalne. Rozliczanie następuje z wykorzystaniem przyjętego w Polsce systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego Jednorodnej Grupy Pacjentów.

Leczenie szpitalne to szeroki zakres ŚG, którymi są procedury medyczne określone wg klasyfikacji ICD-9 oraz świadczenia medyczne scharakteryzowane rozpoznaniem według Klasyfikacji ICD-10. W tym zakresie ŚG istotne są warunki udzielania świadczeń, ponieważ do tego zakresu kwalifikuje się pacjentów, którzy wymagają leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych. Podobnie jak w przypadku zakresu AOS, w przypadku tego zakresu również świadczeniodawca ma obowiązek zapewnić nieodpłatny dostęp do badań diagnostycznych oraz leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych.

Obecną wartość punktową po zmianie w dniu 1 lipca 2009 roku oraz wysokość maksymalnej refundacji w rozliczeniu poszczególnych grup zabiegów kręgosłupa przedstawia Tabela 7.

Tabela 6.
Grupy JGP dotyczące finansowania zabiegów dotyczących kręgosłupa

Kod grupy	Nazwa grupy	Wartość punktowa – hospitalizacja (pkt)	wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Liczba dni pobytu	Maksymalna kwota refundacji (1 pkt = 51 zł)
H51	Kompleksowe zabiegi korekcyjne kręgosłupa *	504 (505)*	479 (480)*	35	25 704 zł (25 755 zł)*
H52	Zabiegi na kręgosłupie z zastosowaniem implantów *	270	257	31	13 770 zł
H53	Zabiegi na kręgosłupie bez stosowania implantów *	180	171	29	9 180 zł

*- przed wprowadzeniem zmian w dniu 1 lipca 2009 roku

Wycena grupy zgodnie z zasadami obowiązującymi w systemie JGP, uwzględnia koszt wszystkich procedur, leków i badań wykonanych w ramach hospitalizacji związanych z procesem diagnostyczno-terapeutycznym. Narodowy Fundusz Zdrowia pokrywa koszt hospitalizacji pojedynczego pacjenta związanej z zabiegami kręgosłupa wyłącznie do przedstawionego w powyższej tabeli limitu, który z reguły umożliwia pokrycie całkowitych lub częściowych kosztów zużytych wyrobów medycznych.

W ramach procedury grupy JGP H51 w 1 lipca usunięto zabiegi spondylodezy pierwotnej lub ponownej 2-3 kręgów (kod procedury 81.62) i przesunięto je do grupy H52, czyli zabiegów na kręgosłupie z zastosowaniem implantów. Zgodnie z tymi zapisami obniżono koszt zabiegów z 25 700 zł do 13 700 zł za zabieg.

Poniżej w tabeli 8 przedstawiono koszt zakupu wyrobów medycznych w zależności od liczby zabiegów. W ramach przedstawionych kosztów jasne jest, że wycena świadczeń w ramach grupy JGP nie zawsze pozwala na uwzględnienie kosztów świadczeniodawców związanych z:

- utrzymaniem oraz amortyzacją sali operacyjnej,
- materiałami jednorazowymi zużytych w czasie zabiegów,
- znieczuleniem,
- pracą lekarzy (chirurgów, anestezjologów), pielęgniarek oraz instrumentariuszek,
- dób hotelowych pacjenta w okresie hospitalizacji,
- leków,
- pozostałych bezpośrednich i pośrednich kosztów szpitala.

Tabela 8.

Zużycie i koszt wyrobu medycznego w zależności od operowanej liczby poziomów zmian w kręgosłupa

Liczba operowanych poziomów	Liczba niezbędnych elementów i koszt ich zakupu [zł]					Wycena NFZ przed 1 lipca 2010 [zł]	Wycena NFZ po 1 lipca 2010 [zł]
	Śruby	Klatki	Pręty	Poprzeczki	Suma		
1	4 2 800	2 2 000	2 600	1 600	6 000	H51 25 755	H52 13 700
2	6 4 200	4 4 000	2 600	1 600	9 400	H51 25 755	H52 13 700
3	8 5 600	6 6 000	2 600	2 1 200	13 400	H51 25 755	H52 13 700
4	10 7 000	8 8 000	2 600	2 1 200	16 800	H51 25 755	H52 13 700
5	12 8 400	10 10 000	2 600	3 1 800	20 800	H51 25 755	H51 25 755
7	16 11 200	x	2 600	4 2 400	14 200	H51 25 755	H51 25 755
14	28 19 600	x	2 600	4 2 400	22 600	H51 25 755	H51 25 755

4.2. 4.2. Inne kraje

Czechy

W ramach katalogu świadczeń gwarantowanych system rozliczenia procedur jest związany z listą zakodowanych zabiegów, do których przypisana jest określona liczba punktów. Wartość 1 punktu została określona na poziomie 1 korony czeskiej.

Poziom odpłatności jest uzależniony od wykonywania zabiegów w ośrodkach specjalistycznych (zaakceptowanych przez płatnika), dodatkowo zabieg jest w pełni refundowany w przypadku wszczepiania wyrobu medycznego. Poniżej przedstawiono listę procedur, które są rozliczane w ramach katalogu procedur w Czechach.

Tabela 9.

Zasady finansowania zabiegów dotyczących kręgosłupa w Czechach

Kod	Rodzaj zabiegu	Dodatkowe uwagi	Sposób finansowania w Czechach
66333	Stabilizacja kręgosłupa	Uwzględnić utrudniony dostęp, ze szczególnym uwzględnieniem: C i odcinka T.	Zabieg podstawowy Punkty: 4 555
66315	Zabiegi dotyczące odcinka C, T, L – dojście przednie i wyjątkowo 1 segment	Stabilizacja kręgosłupa z implantami do każdego	Świadczenie do sumowania z zabiegiem

Kod	Rodzaj zabiegu	Dodatkowe uwagi	Sposób finansowania w Czechach
		segmentu.	podstawowym Punkty: 826
66329	Stabilizacja kręgosłupa – dojsie przednie - 1 segment	Z uwzględnieniem C 2-3 oraz L 5 - S 1 I inne odcinki kręgosłupa.	Świadczenie do sumowania z zabiegiem podstawowym Punkty: 587
66331	Stabilizacja kręgosłupa – dojsie tylne - 1 segment	Z uwzględnieniem C 1-2, i inne odcinki, LS.	Świadczenie do sumowania z zabiegiem podstawowym Punkty: 352

Źródło: <http://www.bodnik.cz/sezview/top.php?screen=detail&verze=22&zum=on&kom=on&om=V&novela=off&odbornost=636>

Hiszpania

W Hiszpanii w przypadku wprowadzenia nowych procedur nie ma obowiązku przechodzenia przez proces refundacji. System leczenia zamkniętego nie jest finansowany w ramach DRG, ale w oparciu o budżet ogólny szpitala lub na podstawie prywatnych ubezpieczeń lub pokrycia socjalnego finansowanego przez pracodawców. System DRG i lokalne tablice taryf są głównie stosowane do analizy finansowej szpitali i realokacji budżetów.

Tabela 10.
Metody finansowania zabiegów dotyczących kręgosłupa w Hiszpanii

Grupa DRG	Procedura	Taryfa z użyciem implantu
DRG 755	Zespolecie kręgosłupa (za wyjątkiem odcinka szyjnego) z komplikacjami	14 307,52 €
DRG 756	Zespolecie kręgosłupa (za wyjątkiem odcinka szyjnego) bez komplikacji	8 551,84 €
DRG 757	Zabiegi dotyczące kręgosłupa I szyi (za wyjątkiem zespoleń) z komplikacjami	7 535,97 €
DRG 758	Zabiegi dotyczące kręgosłupa I szyi (za wyjątkiem zespoleń) bez komplikacji	4 939,31 €
DRG 806	Przednie/tylne kombinowane zespolecie kręgosłupa z komplikacjami	21 682,72 €
DRG 807	Przednie/tylne kombinowane zespolecie kręgosłupa bez komplikacji	13 881,35 €
DRG 884	Zespolecie kręgosłupa (za wyjątkiem odcinka szyjnego) zeskoliozą lub zmianami złośliwymi	16 132,44 €

5. 5. PODSUMOWANIE

W związku z postanowieniem podjętym przez Walne Zgromadzenie Polskiego Towarzystwa Chirurgii Kręgosłupa w dniu 15.10.2010 r. w Zakopanem, a dotyczącym zwrócenia się do Pana Jacka Paszkiewicza - Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o nowelizację Zarządzenia Nr 32/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne, które wprowadziło zmiany w systemie Jednorodnych Grupach Pacjentów dotyczące procedur z zakresu chirurgii kręgosłupa rozliczanych w ramach grup H51 oraz H52, kierujemy się do Pana Prezesa z uprzejmą prośbą o przyjęcie następujących informacji.

Wprowadzone w dniu 1 lipca 2010 r. zmiany (z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2010 r.), spowodowały, że stosowane dotychczas nowoczesne metody chirurgicznego zaopatrzenia nowotworów i deformacji kręgosłupa, mające wg badań naukowych udokumentowaną skuteczność i relatywnie prawidłowo wycenione w systemie JGP są w konsekwencji zmian w przedmiotowym zarządzeniu wykonywane znacznie rzadziej. Zmiana poziomu finansowania zabiegów kręgosłupa w Polsce z dniem 1 lipca 2010 r. spowodowała przesunięcie zabiegów z grupy H51 do grupy świadczeń niżej wycenionych H52, co może skutkować, zgodnie z mechanizmem obserwowanym w innych dziedzinach, zmianami dotyczącymi nie tylko kwestii dostępu pacjentów do dotychczas obowiązujących metod leczenia, lecz także nieprawidłowościami w terapii, czyli:

- preferowaniem (wg obecnego systemu rozliczeń procedur) metod i technik polegających na usztywnieniu zmian wielopoziomowych kręgow, a to może znaleźć uzasadnienie medyczne tylko w odniesieniu do leczenia skolioz,
- spadkiem liczby zabiegów u pacjentów wymagających leczenia operacyjnego z jednoczesnym wydłużeniem kolejki pacjentów i czasu oczekiwania na zabieg,
- zwiększeniem odsetka pacjentów leczonych w sposób konserwatywny, z jednoczesnym opóźnieniem wdrażania metod operacyjnych (szczególnie u osób w wieku produkcyjnym), umożliwiających powrót do pracy lub do poprzedzającej nasilenie zmian chorobowych aktywności fizycznej, oraz skrócenie czasu świadczeń ZUS i zmniejszeniem ilości rent inwalidzkich,
- zmniejszeniem zatrudnienia wysokiej klasy specjalistów lub zmniejszeniem opłacalności działania oddziałów neurochirurgicznych i ortopedycznych.

Leczenie schorzeń kręgosłupa opiera się na ogólnej zasadzie "ograniczenie usztywnienia do minimum", więc w tym przypadku proponowana przez NFZ zmiany z lipca br. może być uznane za ograniczenie dostępu do nowoczesnego i zgodnego z zasadami aktualnej wiedzy medycznej, leczenia dla chorych.

Przewlekłe bóle kręgosłupa mogą dotyczyć nawet do 20% społeczeństwa we wszystkich grupach wiekowych, z tego 75% pacjentów stanowią osoby przed 65 rokiem życia, czyli głównie osoby w wieku produkcyjnym i aktywne zawodowo. Mając jednocześnie na względzie charakter schorzenia prowadzący do przejściowej lub trwałej znacznej niepełnosprawności, leczenie operacyjne pozwala na przywrócenie w większości przypadków normalnej aktywności życiowej i znacząco poprawia jakość życia pacjentów w porównaniu z metodami konserwatywnymi.

W związku z coraz większą świadomością choroby, możliwościami dostępu do coraz bezpieczniejszych metod leczenia i poprawą jakości opieki nad chorymi, konieczność przeprowadzenia operacji kręgosłupa może obejmować od 60 tys. do 80 tys. zabiegów rocznie.

Zgodnie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz.U.08.164.1027 z późn. zm.) przewlekły ból kręgosłupa po niepowodzeniu leczenia konserwatywnego (czyli kwalifikujący się do leczenia operacyjnego) należy traktować jako schorzenie prowadzące do niezdolności do samodzielnej egzystencji, niezdolności do pracy, prowadzące do przewlekłego cierpienia oraz obniżenia jakości życia pacjentów. Co oznacza, że jest ono traktowane jako jedno z najważniejszych kryteriów branych pod uwagę przy ocenie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego oraz finansowania go ze środków publicznych. Dodatkowo należy zauważyć, iż Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.09.137.1126) wśród 12 priorytetów zdrowotnych uwzględnia „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”.

Z uwagi na powyższe proszę mieć również na względzie, iż grupa pacjentów z przewlekłymi schorzeniami kręgosłupa kwalifikująca się do leczenia operacyjnego jest szczególnie narażona na negatywne skutki nieleczenia zmian w kręgosłupie, łącznie ze znacznym stopniem niepełnosprawności, a nawet koniecznością opieki przez osoby trzecie.

W naszej opinii istnieją możliwości wypracowania wspólnego stanowiska między Narodowym Funduszem Zdrowia a kadrą zarządzającą placówkami ochrony zdrowia, chorymi i lekarzami (ortopedzi i neurochirurdzy wykonującymi procedury z zakresu chirurgii kręgosłupa) w kwestii kwalifikacji poszczególnych procedur i dostępnych metod terapeutycznych do grup H51 oraz H52 w systemie JGP.

System finansowania świadczeń związanych z zabiegami kręgosłupa przed zmianą i po zmianie w dniu 1 lipca 2010 r. niestety nie uwzględnia stopnia skomplikowania zabiegów, ilości zmian oraz przede wszystkim zróżnicowania stopnia utylizacji wyrobów medycznych wszczepianych pacjentom w czasie zabiegów. Spojrzenie na zróżnicowanie sposobów finansowania zabiegów kręgosłupa w wybranych krajach pozwala zauważyć, że stosuje się w nich podział na zabiegi podstawowe oraz dodatkowe, które umożliwiają sfinansowanie zużycia dodatkowych środków/materiałów wykorzystanych w czasie zabiegów (przykład Czech). Stopnie finansowania powinny być przede wszystkim uzależnione od stanu klinicznego pacjenta (rodzaj zabiegu oraz obecność lub brak powikłań).

Jako potencjalne rozwiązanie proponujemy zmianę finansowania poprzez wprowadzenie dwóch nowych grupy JGP uwzględniających poniższe typy zabiegów różnicujących rodzaj zabiegu oraz sposób jego finansowania uzależniony od stopnia skomplikowania zabiegu, zużycia wyrobów medycznych oraz wysokości zmian w tej samej grupie wskazań zgodnie z Klasyfikacją ICD 10 oraz medycyny opartej na dowodach naukowych (*Evidence-Based Medicine* - EBM). Proponujemy wprowadzenie dwóch nowych grup oraz wprowadzenie podgruperów dodatkowych, które spowodują zawężenie i dokładne określenie zakresów zabiegów wykonywanych w określonych grupach.

Grupy zostały wyróżnione na podstawie ilości stabilizowanych przestrzeni, zużycia materiałowego implantów, stopnia skomplikowania zabiegu (konieczność wykorzystania neuroradiologii oraz neuromonitoringu - EMG, nowoczesnych technik operacyjnych ortopedycznych, neurochirurgicznych i anestezyjologicznych).

Grupa	Wycena punktowa w grupie JGP	Opis
H51 Kompleksowe zabiegi korekcyjne kręgosłupa	504	obejmująca jak proponuje NFZ stabilizacje obejmujące 4 i więcej sąsiadujące kręgi, procedura powinna zawierać każdą stabilizację połączenia kręgów w przypadku jednoczesnej operacji z dojścia przedniego i tylnego (tzw. 360 stopni), spondylodezę czaszkowo-szyjną z dojścia tylnego, spondylodeza szyjna z dojścia przedniego z użyciem protezy trzonu. Wymagane wskazanie procedury z listy procedur H51, procedury z listy dodatkowej H7 oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań H51 niezbędne do zaliczenia procedury za 504 punktów
H7	x	Uszczegółowiony gruper H7 niezbędny dla zaliczenia wykonanej procedury do grupy H51 za 504 pkt. Obejmująca jak do tej pory było proponowane stabilizacje 4 i więcej sąsiadujące kręgi, Proponujemy żeby procedura zawierała stabilizację połączenia kręgów w przypadku jednoczesnej operacji z dojścia przedniego i tylnego(tzw. 360 stopni), spondylodezę czaszkowo-szyjną z dojścia tylnego, spondylodezę szyjną z dojścia przedniego z zastosowaniem protezy trzonu.
H52 Zabiegi na kręgosłupie z użyciem przezskórnych plastik kręgosłupa, odbarczenie wyrostka kolczystego	270	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur H52, procedury z listy dodatkowej arkusz H8t oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań H52 niezbędne do zaliczenia procedury za 270 pkt.
H8t	x	Gruper niezbędny uszczegółowiony dla zaliczenia procedury H52 za 270 pkt. Obejmujący złamanie trzonu zaopatrywane drogą przezskórnej plastyki kręgosłupa, dekompresja wyrostka kolczystego
H52a Zabiegi na kręgosłupie z zastosowaniem implantów - z zastosowaniem implantów na jednym lub więcej poziomach	380	wymagane wskazanie procedury z listy procedur H52, procedury z listy dodatkowej H8u oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań H52 niezbędne aby zaliczyć procedurę do tej grupy
H8u	x	H8u uszczegółowiony gruper umożliwiający zaliczenie wykonanej procedury do grupy nowej H52a za 380 pkt. Spondylodeza szyjna z dostępu przedniego na jednym (1) lub dwu (2) poziomach (z wprowadzeniem syntetycznych koszyków lub wypełniaczy, lub wprowadzenie protezy krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym), spondylodeza lędźwiowa/lędźwiowo-krzyżowa z dostępu tylnego na jednym (1) poziomie (z wprowadzeniem syntetycznych koszyków lub wypełniaczy między kręgami, wprowadzenie protezy jądra

Grupa	Wycena punktowa w grupie JGP	Opis
		miażdżystego w odcinku lędźwiowym), spondylodeza piersiowa i piersiowo-lędźwiowa z dojścia tylnego na jednym (1) poziomie, spondylodeza kręgu C2 z dojścia przedniego, tylnego lub przez jamę ustną, wprowadzenie protezy jądra miażdżystego w odcinku lędźwiowym, spondylodeza lędźwiowa/ lędźwiowo-krzyżowa z dostępu przedniego z wprowadzeniem syntetycznych koszyków lub wypełniaczy między kręgami (ALIF).
H52b Zabiegi na kręgosłupie z zastosowaniem implantów na dwóch lub trzech poziomach	450	wymagane wskazanie procedury z listy procedur H52, procedury z listy dodatkowej H8w oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań H52 niezbędne aby zaliczyć procedurę do tej grupy
H8w		gruper niezbędny uszczegółowiony dla zaliczenia procedury do nowej procedury H52b za 450 pkt. obejmujący spondylodezę szyjną z dojścia przedniego na jednym lub dwóch poziomach (z wprowadzeniem syntetycznych koszyków lub wypełniaczy i jednoczasowym zastosowaniem stabilizacji płytą przednią), spondylodeza lędźwiowo-krzyżowa z dostępu tylnego na dwu (2)lub trzech (3) poziomach (z wprowadzeniem syntetycznych koszyków lub wypełniaczy między kręgami), spondylodeza piersiowa i piersiowo-lędźwiowa z dojścia tylnego na dwu (2) lub trzech (3) poziomach
H53 Zabiegi na kręgosłupie bez stosowania implantów	180	Nie wymagane wskazanie procedury z listy procedur H53 oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań H53

6. PIŚMIENICTWO

1. Palmer KT, Walsh K, Bendall H, et al. Back pain in Britain: comparison of two prevalence surveys at an interval of 10 years. *BMJ (Clinical Research Ed.)*. 2000; 320(7249):1577-1578.
2. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. World Health Organization Technical Report Series. 2003; 919:i-x, 1-218, back cover.
3. Fanuele JC, Birkmeyer NJ, Abdu WA, et al. The impact of spinal problems on the health status of patients: have we underestimated the effect? *Spine*. 2000; 25(12):1509-1514.
4. Dagenais S, Roffey DM, Wai EK, et al. Can cost utility evaluations inform decision making about interventions for low back pain? *The Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*. 2009; 9(11):944-957.
5. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, et al. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2006; 15 Suppl 2:S192-300.
6. Chou R, Qaseem A, Snow V, et al. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Annals of Internal Medicine*. 2007; 147(7):478-491.
7. Institute for Clinical Systems Improvement; Health Care Guideline: Adult Low Back Pain. http://www.icsi.org/low_back_pain/adult_low_back_pain__8.html (17.9.2010).
8. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet*. 1999; 354(9178):581-585.
9. Weinstein JN, Lurie JD, Olson PR, et al. United States' trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992-2003. *Spine*. 2006; 31(23):2707-2714.
10. Cherkin DC, Deyo RA, Loeser JD, et al. An international comparison of back surgery rates. *Spine*. 1994; 19(11):1201-1206.
11. Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *The Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*. 2008; 8(1):8-20.
12. Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Neurology India*. 2005; 53(4):466-474.
13. Schwarzenbach O, Berlemann U, Stoll TM, et al. Posterior dynamic stabilization systems: DYNESYS. *The Orthopedic Clinics of North America*. 2005; 36(3):363-372.
14. Non-rigid stabilisation techniques for the treatment of low back pain - guidance National Institute for Health and Clinical Excellence Interventional Procedure Guidance 183. 2006. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11204/31491/31491.pdf>.
15. Taylor J, Pupin P, Delajoux S, et al. Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results. *Neurosurgical Focus*. 2007; 22(1):E6.
16. Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, et al. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine*. 2004; 29(7):735-742.
17. Grob D, Benini A, Junge A, et al. Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. *Spine*. 2005; 30(3):324-331.

18. Kim KA, McDonald M, Pik JHT, et al. Dynamic intraspinous spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation. *Neurosurgical Focus*. 2007; 22(1):E7.
19. Welch WC, Cheng BC, Awad TE, et al. Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurgical Focus*. 2007; 22(1):E8.
20. Kim Y, Zhang H, Moon B, et al. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up. *Neurosurgical Focus*. 2007; 22(1):E10.
21. Sapkas GS, Themistocleous GS, Mavrogenis AF, et al. Stabilization of the lumbar spine using the dynamic neutralization system. *Orthopedics*. 2007; 30(10):859-865.
22. NICE. Lateral (including extreme, extra and direct lateral) interbody fusion in the lumbar spine (interventional procedures consultation). *Interventional Procedures*, <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=article&o=44729> (20.9.2010).
23. World Spine 1. First Interdisciplinary World Congress on Spinal Surgery and Related Disciplines. Berlin (Germany), August 27 –September 1, 2000. Monduzzi Editore, Bologna.
24. Chou R i wsp. , Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine* 2009 May 1;34(10): 1094-109.
25. Riina J i wsp. , Comparison of single-level cervical fusion and metal-on-metal cervical replacement device. *Am J Orthop* 2008 Apr;37(4): E71-7
26. Shin DA i wsp., Artificial disc replacement combined with fusion versus two-level fusion in cervical two-level disc disease. *Spine* 2009 May 15;34(11): 1153-9
27. Mummaneni PV i wsp. , Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine* 2007 Mar;6(3): 198-209
28. Stancic M i wsp. , Axial vs. angular dynamization of anterior cervical fusion implants. *Coll Antropol* 2008 Mar;32(1): 221-9
29. Nunley PD i wsp. , Choice of plate may affect outcomes for single versus multilevel ACDF: results of a prospective randomized single-blind trial. *Spine J* 2009 Feb;9(2): 121-7
30. Anderson PA i wsp. , Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine* 2006 Jun;4(6): 463-71
31. Kong DS i wsp. , One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. *J Korean Med Sci* 2007 Apr;22(2): 330-5
32. Kim KA i wsp. , Dynamic intraspinous spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation. *Neurosurg Focus* 2007 Jan 15;22(1): E7
33. Alvarez L i wsp. , percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine* 2006 May 1;31(10): 1113-8

34. Ploeg WT i wsp. , Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 2006 Dec;15(12): 1749-58
35. Taylor RS i wsp. , Baloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. *Spine* 2006 Nov 1;31(23): 2747-55
36. Voormolen MH i wsp. , Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *Am J Neuroradiol* 2007 Mar;28(3): 555-60
37. Eck JC i wsp. , Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *Spine J* 2008 May-Jun;8(3): 488-97
38. Wardlaw D i wsp. , Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomized controlled trial. *Lancet* 2009 Mar 21;373(9668): 1016-24