

# Chirurgická léčba degenerativních onemocnění páteře

---

## Adolopment doporučený postup

(Kombinace de novo doporučení a adaptace částí 4 postupů: AOSpine: Degenerative Cervical Myelopathy, NICE: Low Back Pain and Sciatica, NICE: Lateral Interbody Fusion, DHA: Lumbar Spinal Stenosis)

Autoři:  
(pracovní tým) Prof. MUDr. Jan Štulík CSc. (garant); MUDr. Pavel Barsa Ph.D.; MUDr. Jan Cienciala, Ph.D.; MUDr. Richard Hajdúk; prof. MUDr. Lumír Hrabálek, Ph.D.; doc. MUDr. Radek Kaiser, Ph.D.; prof. MUDr. Zdeněk Klézl, CSc.; MUDr. Roman Kučera; prof. MUDr. David Netuka, Ph.D.; MUDr. Martin Prýmek; prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.; prof. MUDr. Martin Smrčka, Ph.D., MBA

(metodický tým) MUDr. Lucia Kantorová; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.; PaedDr. Mgr. Dagmar Tučková, PhD. et PhD.

Verze: 3.0  
Datum: 15. 9. 2022

## Základní informace o KDP

**Administrativní číslo:** KDP-AZV-44

**Název:** Chirurgická léčba onemocnění páteře

### Kategorie/typ:

- Procesní postup ve zdravotnictví
- Organizační postup ve zdravotnictví
- Klinický doporučený postup
- Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

### Diagnózy:

Kód(y) MKN10	Popis
M42	Osteochondróza páteře
M43	Spondylolistéza Jiné deformující dorzopatie
M47	Spondylóza
M48	Jiné spondylopatie
M50-M54	Jiné dorzopatie
G99.2*	Myelopatie při nemocech zařazených jinde

**Klíčová slova (MeSH):** myelopatie, radikulopatie, spondylóza, stenóza, bolesti, degenerace, spondylartróza, krční, bederní, páteř

### Kolektiv tvůrců:

	Jméno	Podpis
Garant	Prof. MUDr. Jan Štulík CSc.	
Pracovní tým	MUDr. Pavel Barsa Ph.D.	
	MUDr. Jan Cienčila, Ph.D.	
	MUDr. Richard Hajdúk	
	Prof. MUDr. Lumír Hrabálek, Ph.D.	
	Doc. MUDr. Radek Kaiser, Ph.D.	
	Prof. MUDr. Zdeněk Klézl, CSc.	
	MUDr. Roman Kučera	
	Prof. MUDr. David Netuka, Ph.D.	
	MUDr. Martin Prýmek	

	Prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.	
	Prof. MUDr. Martin Smrčka, Ph.D., MBA	
Metodik	MUDr. Lucia Kantorová	
	PaedDr. Mgr. Dagmar Tučková, PhD. et PhD.	
	PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.	

**Datum podání návrhu:** 01. 06. 2021

**Předpokládaný termín dokončení:** 30. 11. 2021

**Předpokládaný termín schválení MZ:** 31. 12. 2022

**Doporučený termín aktualizace:** 01. 01. 2027

**Předložil garant (jméno, podpis):** prof. MUDr. Jan Štulík CSc.

## Obsah

---

ZÁKLADNÍ INFORMACE O KDP .....	2
OBSAH .....	4
SOUHRN DOPORUČENÍ .....	5
VÝCHODISKA .....	9
GUIDELINE (KLINICKÉ) OTÁZKY/OBLASTI .....	22
VYLUČOVACÍ A ZAHRNUIJÍCÍ KRITÉRIA VE FORMÁTU PICO .....	23
VYHLEDÁVÁNÍ EXISTUJÍCÍCH RELEVANTNÍCH KDP .....	28
KRITICKÉ HODNOCENÍ EXISTUJÍCÍCH KDP .....	31
ROZHODOVÁNÍ O PŘIJETÍ DOPORUČENÍ A ZÁKLADNÍ POPIS METODIKY ADAPTOVANÝCH KDP .....	32
DOPORUČENÍ .....	41
1. DEGENERATIVNÍ KRČNÍ MYELOPATIE .....	41
2. BEDERNÍ BOLEST A RADIKULOPATIE .....	47
3. STENÓZA BEDERNÍ PÁTEŘE .....	56
DOPORUČENÍ PRO PRAXI – PERSONÁLNÍ A MATERIÁLNÍ VYBAVENÍ .....	61
INFORMACE PRO PACIENTY .....	73
POZNÁMKA AUTORŮ KDP KE KLINICKÝM DOPORUČENÍM .....	76
DOPORUČENÍ PRO DALŠÍ VÝZKUM .....	76
DALŠÍ DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE .....	76
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A ZDROJŮ .....	77
PŘÍLOHY .....	81

## Souhrn doporučení

KDP byl vytvořen dle Národní metodiky tvorby KDP, která vychází z přístupu GRADE. Pro jeho tvorbu byla použita metoda „adoloquent“, která spočívá v kombinaci adaptace (systematické robustní vyhledávání kvalitních zahraničních KDP a jejich přizpůsobení podmínkám českého zdravotnického prostředí) a de novo tvorby doporučení. Pro interpretaci použitých symbolů a typů doporučení, viz kapitola Rozhodování o přijetí doporučení a základní popis metodiky adaptovaných KDP.

### Klinická otázka 1

**Mělo by být u těžké (severe) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme chirurgické ošetření u pacientů s těžkou (severe) degenerativní krční myelopatií.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

### Klinická otázka 2

**Mělo by být u významné (moderate) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme chirurgické ošetření u pacientů s významnou (moderate) degenerativní krční myelopatií.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

### Klinická otázka 3

**Mělo by být u mírné (mild) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme nabídnout možnost chirurgického ošetření nebo řízenou sérii rehabilitací pacientům s mírnou (mild) degenerativní krční myelopatií. Pokud byl původně zvolen konzervativní postup, doporučujeme chirurgickou intervenci, jestli dojde ke zhoršení neurologického stavu pacienta, a navrhuje zvažovat operační intervenci, v případě, že nedojde ke zlepšení klinického stavu pacienta.	⊕⊖⊖⊖	↑?

### Klinická otázka 4

**Měla by být použita preventivní operační intervence u pacientů bez myelopatie s nálezem útlaku krční míchy bez příznaků radikulopatie?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme nenabízet preventivní operační intervenci u pacientů bez myelopatie s nálezem útlaku krční míchy bez příznaků radikulopatie. Navrhujeme tyto pacienty edukovat o možném riziku progresu,	DDP	

o symptomech korelujících s rozvojem myelopatie a pravidelně je ambulantně sledovat.	
--	--

### Klinická otázka 5

**Měla by být použita preventivní operační intervence u pacientů bez myelopatie s útlakem míchy a klinickými příznaky radikulopatie s nebo bez potvrzení pomocí elektrofyziologických vyšetření?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Pacienti bez myelopatie s útlakem míchy a klinickými příznaky radikulopatie s nebo bez potvrzení pomocí elektrofyziologických vyšetření mají zvýšené riziko rozvoje myelopatie a měli by být o tomto riziku poučeni. Navrhujeme těmto pacientům nabídnout chirurgickou intervenci nebo využití konzervativních postupů zahrnujících opakovanou řízenou rehabilitaci s pravidelným sledováním. V případě rozvoje myelopatie by se mělo postupovat dle výše uvedených doporučení.	⊕⊕⊕⊖	↑?

### Klinická otázka 6

**Ovlivňuje BMI, návyky kouření či psychický stav výsledek chirurgického zákroku u pacientů s nespecifickou bederní bolestí?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Pacientovo BMI, návyky kouření či psychický stav by neměly ovlivnit vaše rozhodnutí o nabídce chirurgického řešení radikální symptomatologie pacienta.	DDP	

### Klinická otázka 7

**Měla by být provedena spinální dekomprese u pacientů s radikální symptomatologií?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Dekompresi u pacientů s radikální symptomatologií je vhodné zvážit, když konzervativní postupy nevedly ke zlepšení bolesti nebo funkčnosti a jejich nález na zobrazovacích metodách koreluje s klinickým nálezem radikulopatie.	⊕⊖⊖⊖	↑?

### Klinická otázka 8

**Měla by být provedena náhrada meziobratlové ploténky u pacientů s bolestmi bederní páteře?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Nedoporučujte náhradu meziobratlové ploténky klecí z cizorodého materiálu (PEEK, titan, karbon) u pacientů s bolestmi bederní páteře.	⊕⊖⊖⊖	↓↓

## Klinická otázka 9

**Jaká je účinnost a bezpečnost laterální meziobratlové fúze v oblasti bederní páteře u pacientů s bolestmi bederní páteře, degenerativními změnami meziobratlových plotének, spinální stenózy nebo výhřezu ploténky?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Současné poznatky o bezpečnosti laterální (včetně XLIF, OLIF a LLIF) meziobratlové fúze v oblasti bederní páteře pro bolesti prokazují závažné, dobře definované komplikace. Prokázaná účinnost je kvalitativně i kvantitativně postačující. Proto tento postup lze použít za předpokladu, že jsou zavedena standardní opatření pro klinickou správu, souhlasy a audit.	⊕⊕⊕⊕	↑?
Chirurgická léčba onemocnění páteře by měla být prováděna chirurgem, který své první zákroky provede pod vedením zkušeného operatéra.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Poznámka: Chronická bolest bederní páteře může být způsobena degenerativními změnami meziobratlových plotének nebo meziobratlových kloubů. Konzervativní postupy zahrnují analgeterapii, nesteroidní antiflogistika a rehabilitaci. U pacientů se závažnou chronickou bolestí bederní páteře omezující každodenní činnosti, která nereaguje na konzervativní postupy, může být chirurgická léčba vhodným řešením. Součástí této léčby může být meziobratlová fúze (ke znehybnění segmentů páteřního sloupce zodpovědných za bolesti páteře, a to pomocí zadního, nebo předního přístupu), nebo dynamická fixace páteře, která částečně zachovává mobilitu příslušného segmentu páteře a redukuje riziko rozvoje nebo akcelerace degenerativních změn přilehlých meziobratlových plotének.

## Klinická otázka 10

**V jakém časovém horizontu by měla být provedena dekomprese u těžkého motorického deficitu L5 (foot drop) vertebrogenní etiologie?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Navrhujeme provádět chirurgickou dekompresi korespondujícího morfologického nálezu do 4 týdnů od vzniku parézy L5 těžkého stupně (MMT ≤ 3). Stejnou taktiku doporučujeme implementovat také v případě jiného těžkého motorického deficitu vertebrogenní etiologie v bederní oblasti. Lze předpokládat, že časné operační řešení pod horizont 4 týdnů může ještě zlepšit funkční výsledky.	⊕⊕⊕⊕	↑?

## Klinická otázka 11

**Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena chirurgická dekomprese v případě nedostatečného účinku předešlé konzervativní léčby?**

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Zvažte návrh dekompresního zákroku u pacientů se stenózou bederní páteře, když předešlá konzervativní léčba nevedla ke zlepšení klinického stavu pacienta.	⊕⊕⊕⊕	↑?

Poznámka: Optimálně konzervativní terapie zahrnuje obštriky kloubů, denervaci kloubů, perineurální obštriky, kaudální epidurální obštriky, kombinaci analgetik NSAIDs, steroidů a neuromodulační terapii, event. manuální terapii.

### Klinická otázka 12

Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena spondylodéza jako doplněk dekomprese?

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Spondylodéza by měla být pečlivě zvážena a zvolena pouze jako doplněk dekomprese u pacientů se stenózou bederní páteře, jelikož benefit fúze je nejistý.	⊕⊕⊖⊖	↓?

### Klinická otázka 13

Měla by být pacientům s lumbální spinální stenózou navržena řízená rehabilitace po operačním zákroku?

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme zvážit indikaci řízené rehabilitace u pacientů, kteří podstoupili operační zákrok pro stenózu bederní páteře pro obecně přínosné účinky cvičení bez známých nežádoucích účinků.	⊕⊕⊖⊖	↑?

### Klinická otázka 14

Mají být pacienti s degenerativní bederní spondylolistézou léčeni prostou dekompresí, nebo dekompresí s fúzí?

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Navrhujeme prostou dekompresi pro pacienty s izolovanou degenerativní bederní stenózou a spondylolistézou bez známek nestability.	⊕⊕⊖⊖	↑?

### Klinická otázka 15

Která pracoviště a s jakým vybavením/možnostmi mohou vykonávat dekompresní a stabilizační výkony na páteři?

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Dekompresní a stabilizační operační výkony na páteři by měla provádět pouze ta pracoviště, která disponují kompletní diagnostikou (CT, MRI, vyšetření neurologem), operačním týmem a specializovaným operačním sálem v režimu 24/7. Pracoviště musí být ve stejném režimu schopno řešit komplikace operačních výkonů.	DDP	



## Východiska

---

Degenerativní postižení páteře je soubor morfologických změn na meziobratlovém disku, kloubech, vazech a kostních strukturách, které ovlivňují správnou funkci páteře. Jedná se o velmi různorodý soubor onemocnění a příznaků. Klinické projevy jsou velmi rozmanité, od prostých bolestí páteře nebo vyažování bolesti do končetin (tzv. radikulární bolest) přes parestesie, vylučovací obtíže až po paraplegii dolních končetin. Diagnostika pomocí odebrání kvalitní anamnézy, fyzikálního vyšetření, zobrazovacích metod a elektrofyziologického vyšetření je běžně dostupná. U postižení krční i bederní páteře je nutné hodnotit celou páteř, horní i dolní končetiny, rozsah a kvalitu chůze, stupeň poškození v neurologickém, případně elektrofyziologickém nález, radiologické parametry (hodnocení rtg krční a bederní páteře vstoje, funkční snímky ve flexi a extenzi, hodnocení sagitálního profilu celé páteře, spinopelvicových parametrů a stupně stenózy na MRI/CT v milimetrech. Je nutné hodnocení nález na dolních končetinách (kyčelních, kolenních, hlezenních kloubech) s případným doplněním RTG snímků kyčlí a kolen, případně hlezenních kloubů. Chirurgická léčba je dnes standardní, koncentrovaná na specializovaná spondylochirurgická pracoviště.

Postup degenerativního onemocnění páteře lze rozdělit na horizontální (segmentální) degeneraci a degeneraci okolní meziobratlové ploténky (ASD, adjacent segment disease). U horizontální degenerace dochází nejprve k postižení intervertebrálního disku a potom k artróze intervertebrálních kloubů. U ASD těžké degenerativní změny segmentu způsobují abnormality přilehlých disků. Obdobně je navrženo dělení degenerativních změn na páteři na typ A, B a C. Typ A představuje iniciální fázi degenerace v *nucleus pulposus*, typ B zahrnuje degeneraci celého meziobratlového disku včetně *annulus fibrosus*, krycích plotének a přilehlých obratlových těl, typ C zahrnuje rozsáhlou degeneraci celého mobilního segmentu s artrózou intervertebrálních kloubů, hypertrofií *ligamentum flavum* a stenózou páteřního kanálu.

Samostatné postižení meziobratlové ploténky (typ A) rozdělujeme na základě moderní zobrazovací techniky na vakuum fenomén, zmnožení intradiskální tekutiny a intradiskální osifikaci (typická pro dolní hrudní páteř). Typ B dále dělíme na fisury anulu, dislokace disku, změny v krycí ploténce, změny v těle obratle (Modic), segmentální nestabilitu a degenerativní spondylolistézu. Z praktických důvodů a volby operační taktiky je vhodné dělení dislokací disku a stenóz páteřního kanálu. Dislokace disku kvalitativně dělíme na difúzní a fokální, difúzní dále na prominenci disku a prominenci anulu. Fokální dislokace (hernie disku) rozdělujeme na protruze, extruze a extruze se sekvestrem. Anatomické dělení hernií disku v axiální rovině je na: přední a zadní, zadní dále na centrální, paracentrální, foraminální a extraforaminální. Z klinického pohledu se jeví jako významné ještě rozdělení stenózy páteřního kanálu na centrální, laterální a foraminální.

Spondylóza je velmi často používaný nespecifický termín pro hypertrofické změny (osteofyty) v oblasti krycích ploch a meziobratlových kloubů. Rozeznáváme tři druhy osteofytů: trakční, drápovité a objímající. Trakční osteofyty jsou většinou velké 2–3 mm a prominují horizontálně přes okraje obratlového těla, drápovité osteofyty jsou větší a směřují přes disk k protilehlému obratli a někdy dochází k jejich srůstu. Často bývají přítomné oba druhy osteofytů na jednom obratli ve spojení s horizontální nestabilitou. S instabilitou jsou rovněž spojeny objímající osteofyty meziobratlových kloubů produkované jako obrana proti dislokaci páteřního mobilního segmentu.

Konzervativní terapie je u většiny pacientů základem iniciální fáze léčby a je doménou lékařů první linie. Optimálně konzervativní terapie zahrnuje obstříky kloubů, denervaci kloubů, perineurální obstříky, kaudální epidurální obstříky, kombinaci analgetik NSAIDs, steroidů a neuromodulační terapii, event. manuální terapii. Operační léčba je v první fázi indikována pouze v případě závažných akutních neurologických příznaků, jako je myelopatie v krční oblasti nebo syndrom kaudy v bederní oblasti. Chirurgická intervence je většinou plánována po neúspěšné konzervativní terapii a přetrvávání nebo zhoršení klinických příznaků. V oblasti krční páteře operaci doporučujeme u pacientů s myelopatií na MRI i v případě klinicky něméto nálezu. V oblasti bederní páteře jsou operace výhřezů meziobratlové ploténky a stenóz páteřního kanálu (případně jejich kombinace) nejběžnějším operačním výkonem ve spondylochirurgii. Neinstrumentované operační výkony pro degenerativní onemocnění krční a bederní páteře představují 65 % operačních výkonů na páteři v ČR. V krční oblasti dominuje přední operační přístup s odstraněním meziobratlové ploténky, extrakcí sekvestrů a resekci osteofytů. Meziobratlová ploténka je obvykle nahrazena klecí z cizorodého materiálu (PEEK, titan, karbon). Klec je následně zajištěna v meziobratlovém prostoru vnitřními šrouby nebo přemostující dlahou. Další možností je náhrada meziobratlové ploténky dynamickým implantátem (CTDR), který je však vhodný pouze pro výjimečné případy. Zadní operační přístupy jsou vyhrazeny pro foraminální výhřezy meziobratlové ploténky a jsou používány minimálně. V bederní oblasti jsou onemocnění meziobratlové ploténky nejčastěji operována ze zadního přístupu. K dispozici jsou miniinvazivní mikroskopické techniky, endoskopické techniky nebo otevřený operační výkon. Pro ošetření pouze měkkých patologií převládají méně invazivní alternativy, pro rozsáhlejší stenózy naopak většina chirurgů preferuje otevřený přístup. Přední operační přístupy v bederní oblasti jsou méně častou alternativou vhodnou pro specifické případy.

Výskyt komplikací spojených s chirurgickou léčbou degenerativních onemocnění krční a bederní páteře jsou dle dostupné literatury v 16,4 % operovaných pacientů. V oblasti krční páteře se jedná o 8,9 % případů, u bederní páteře je to 17,8 %. Mezi nejčastější komplikace spojené s operační intervencí pro degenerativní postižení krční nebo bederní páteře patří hematoma vyžadující revizní operaci (5,9 %), reherniace vyžadující reoperaci (5,6 %), poranění durálního vaku s únikem mozkomíšního moku (3,4 %), infekce (1,6 %) a vznik nového neurologického deficitu (0,6 %). V případě fúzních operací to jsou přetrvávající bolest v místě odběru (18,2 %) a vznik pakloubu (5 %). U instrumentovaných výkonů autoři popisují selhání instrumentace u 3–10 % v závislosti na délce sledování. Incidence uvedených komplikací je nejvíc ovlivněná vyšším věkem pacienta, vysokým BMI a interními komorbiditami.

## Epidemiologická analýza

### Analýza dat Národního registru hrazených zdravotních služeb za období 2010–2021

Analýza vychází z dat Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) spravovaných Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR). Zdrojem dat je **Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)**, který obsahuje data vykázané a hrazené zdravotní péče od roku 2010 do roku 2021 k datu zpracování této analýzy.

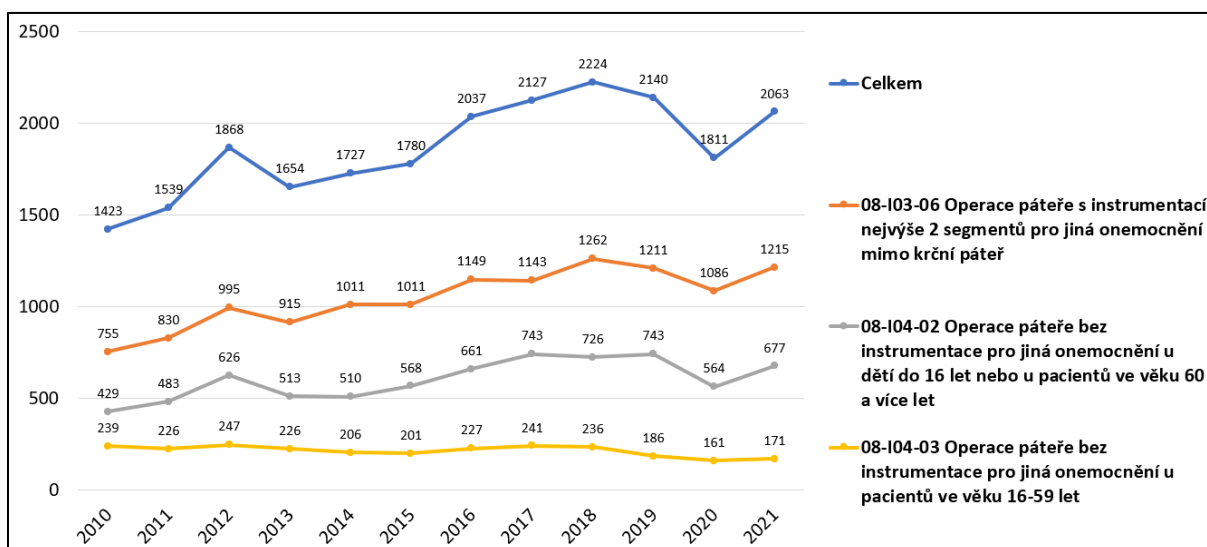
Analýza je zaměřena na péči vykázanou prostřednictvím těchto výkonů podle CZ-DRG:

- **08-I03-06 Operace páteře s instrumentací nejvýše 2 segmentů pro jiná onemocnění mimo krční páteř,**
- **08-I04-02 Operace páteře bez instrumentace pro jiná onemocnění u dětí do 16 let nebo u pacientů ve věku 60 a více let,**
- **08-I04-03 Operace páteře bez instrumentace pro jiná onemocnění u pacientů ve věku 16–59 let,**

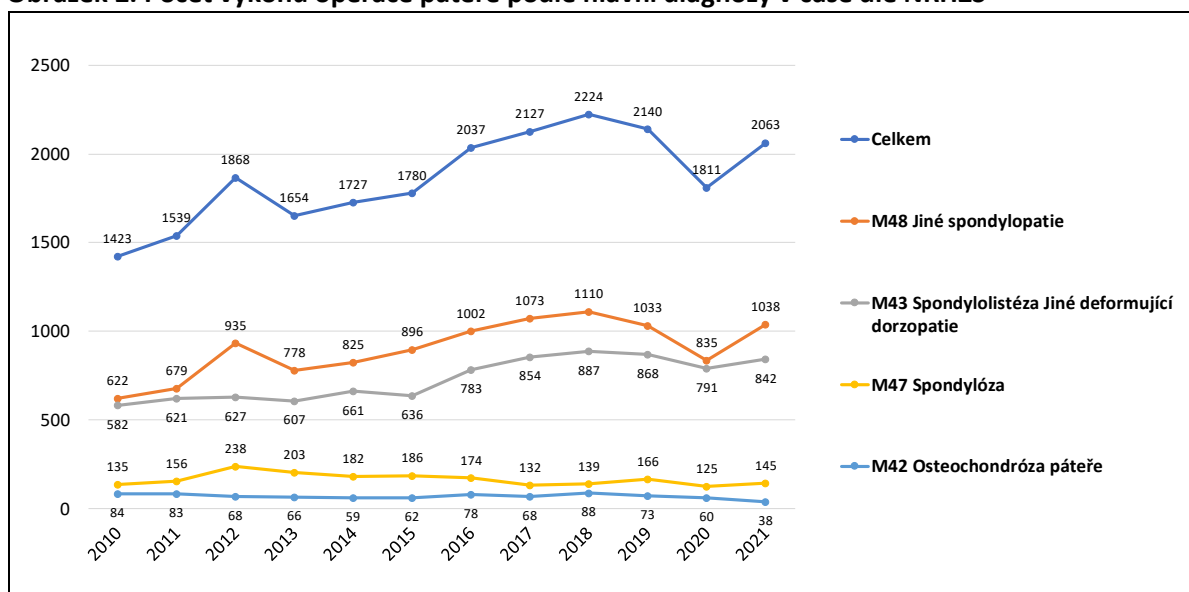
u těchto diagnóz podle MKN 10 vykázaných na pozici **hlavní diagnózy** výkonu:

- **M42 Osteochondróza páteře,**
- **M43 Spondylolistéza Jiné deformující dorzopatie,**
- **M47 Spondylóza,**
- **M48 Jiné spondylopatie.**

**Obrázek 1. Počet vybraných výkonů operace páteře v čase dle NRHZS**



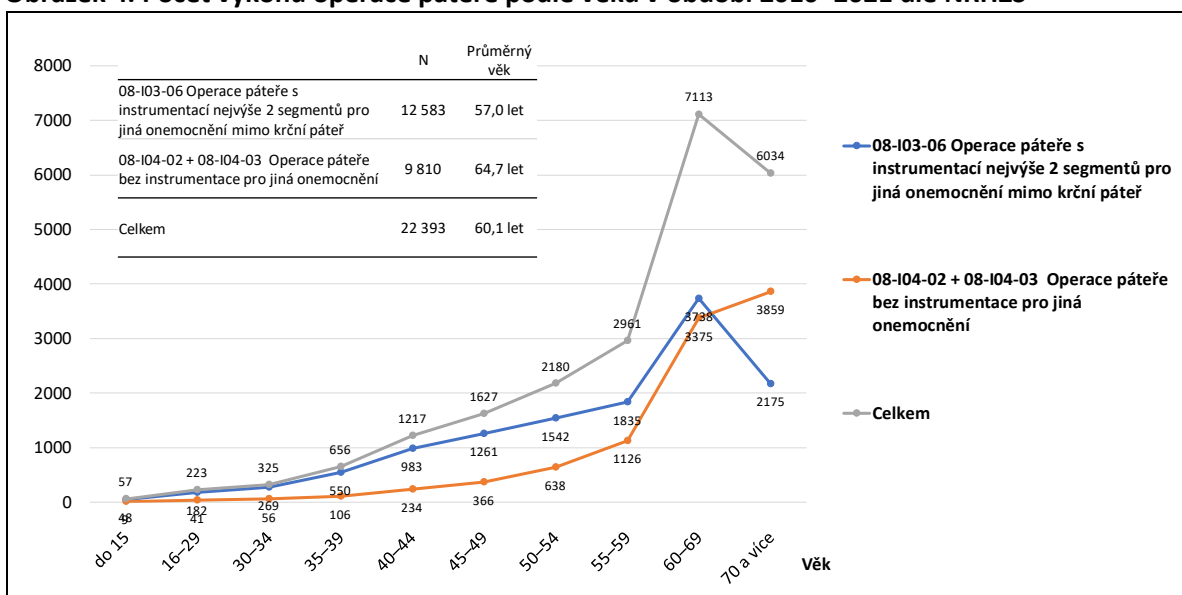
**Obrázek 2. Počet výkonů operace páteře podle hlavní diagnózy v čase dle NRHZS**



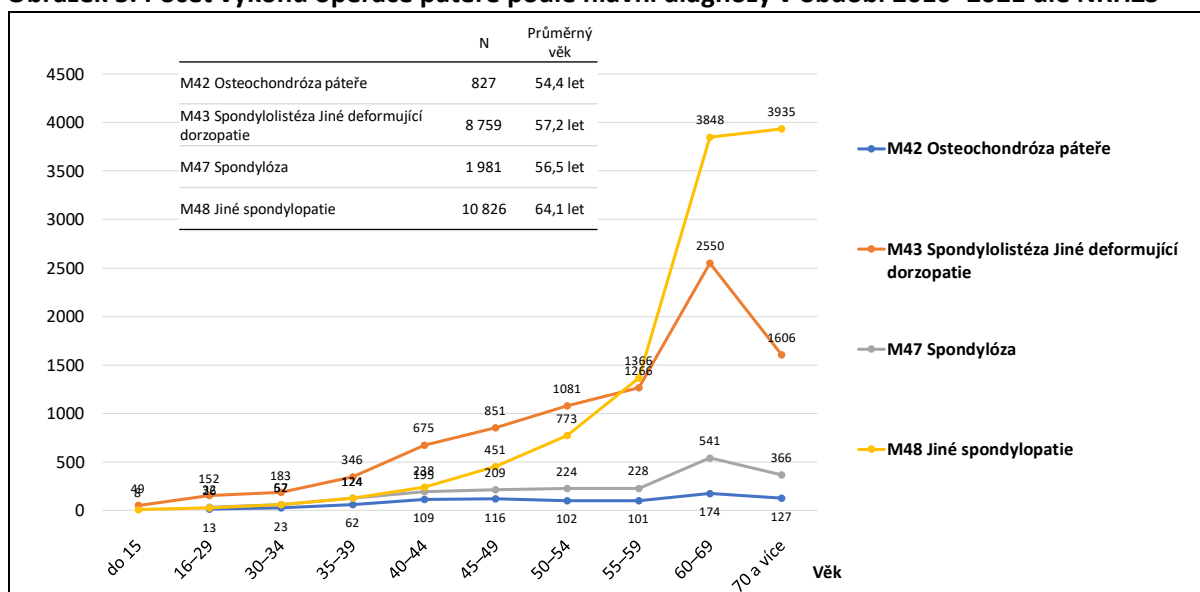
Obrázek 3. Počet výkonů operace páteře podle hlavní diagnózy v období 2010–2021

	M42 Osteochondróza páteře	M43 Spondylolistéza Jiné deformující dorzopatie	M47 Spondylóza	M48 Jiné spondylopatie	Celkem
08-I03-06 Operace páteře s instrumentací nejvýše 2 segmentů pro jiná onemocnění mimo krční páteř	549 (2,5 %)	7 424 (33,2 %)	1 155 (5,2 %)	3 455 (15,4 %)	12 583 (56,2 %)
08-I04-02 Operace páteře bez instrumentace pro jiná onemocnění u dětí do 16 let nebo u pacientů ve věku 60 a více let	194 (0,9 %)	800 (3,6 %)	600 (2,7 %)	5 649 (25,2 %)	7 243 (32,3 %)
08-I04-03 Operace páteře bez instrumentace pro jiná onemocnění u pacientů ve věku 16-59 let	84 (0,4 %)	535 (2,4 %)	226 (1,0 %)	1 722 (7,7 %)	2 567 (11,5 %)
<b>Celkem</b>	<b>827 (3,7 %)</b>	<b>8 759 (39,1 %)</b>	<b>1 981 (8,8 %)</b>	<b>10 826 (48,3 %)</b>	<b>22 393 (100,0 %)</b>

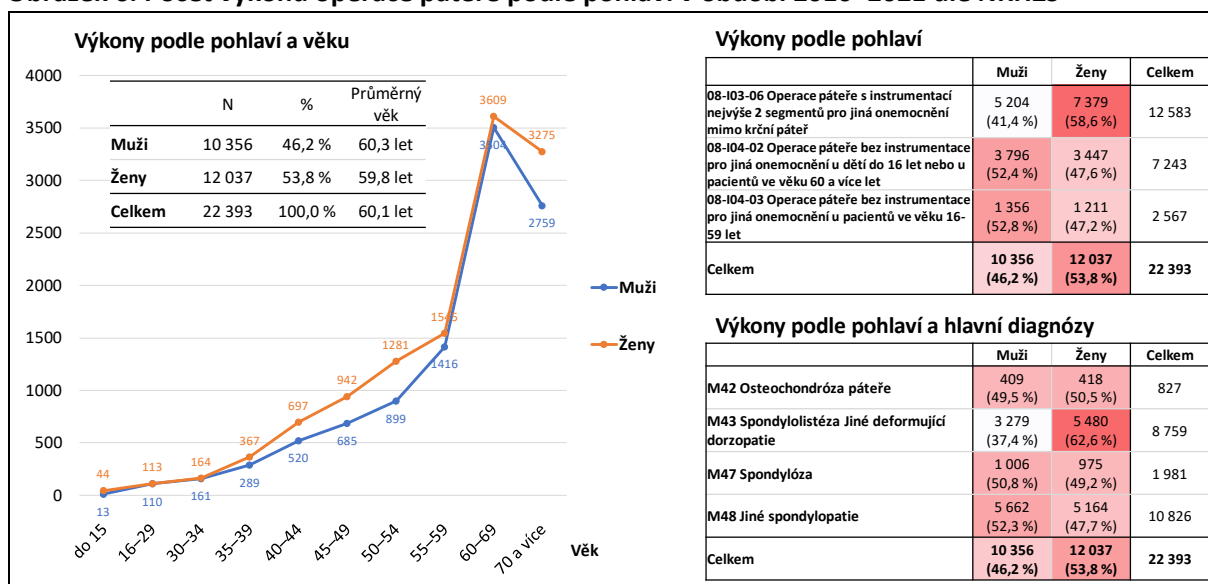
Obrázek 4. Počet výkonů operace páteře podle věku v období 2010–2021 dle NRHZS



Obrázek 5. Počet výkonů operace páteře podle hlavní diagnózy v období 2010–2021 dle NRHZS



Obrázek 6. Počet výkonů operace páteře podle pohlaví v období 2010–2021 dle NRHZS



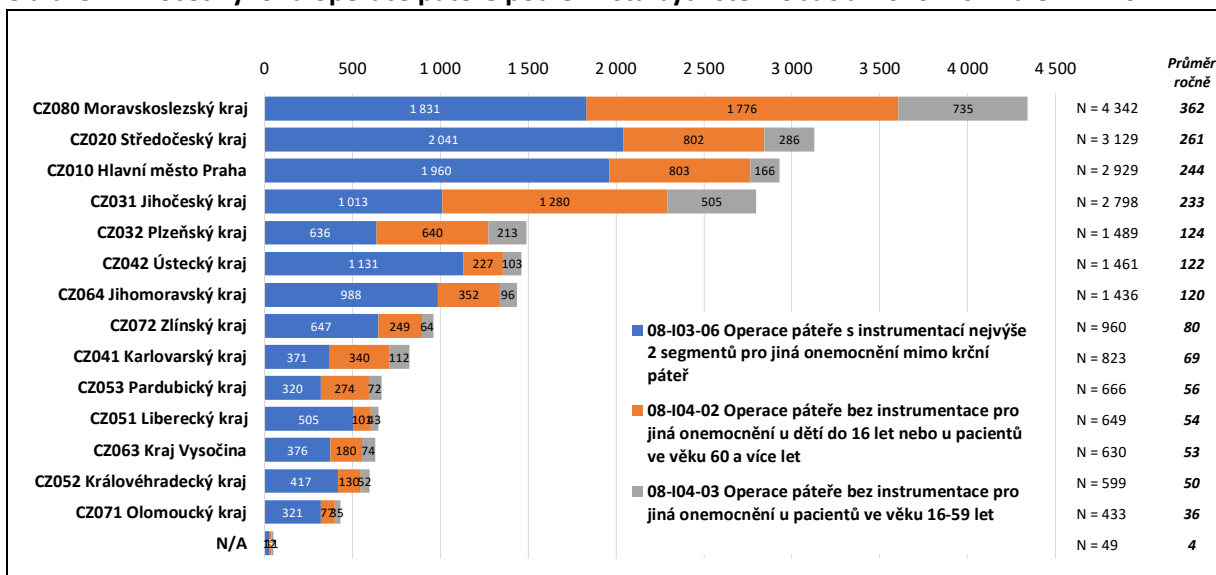
Výkony podle pohlaví

	Muži	Ženy	Celkem
08-103-06 Operace páteře s instrumentací nejvýše 2 segmentů pro jiná onemocnění mimo krční páteř	5 204 (41,4 %)	7 379 (58,6 %)	12 583
08-104-02 Operace páteře bez instrumentace pro jiná onemocnění u dětí do 16 let nebo u pacientů ve věku 60 a více let	3 796 (52,4 %)	3 447 (47,6 %)	7 243
08-104-03 Operace páteře bez instrumentace pro jiná onemocnění u pacientů ve věku 16-59 let	1 356 (52,8 %)	1 211 (47,2 %)	2 567
<b>Celkem</b>	<b>10 356 (46,2 %)</b>	<b>12 037 (53,8 %)</b>	<b>22 393</b>

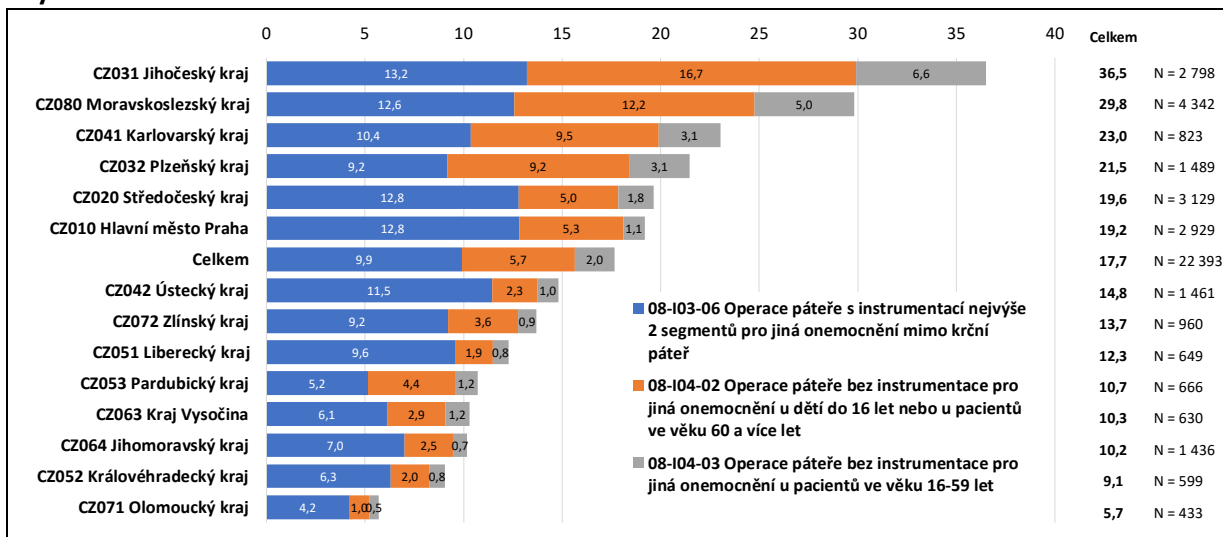
Výkony podle pohlaví a hlavní diagnózy

	Muži	Ženy	Celkem
M42 Osteochondróza páteře	409 (49,5 %)	418 (50,5 %)	827
M43 Spondylolistéza Jiné deformující dorzopatie	3 279 (37,4 %)	5 480 (62,6 %)	8 759
M47 Spondylóza	1 006 (50,8 %)	975 (49,2 %)	1 981
M48 Jiné spondylopatie	5 662 (52,3 %)	5 164 (47,7 %)	10 826
<b>Celkem</b>	<b>10 356 (46,2 %)</b>	<b>12 037 (53,8 %)</b>	<b>22 393</b>

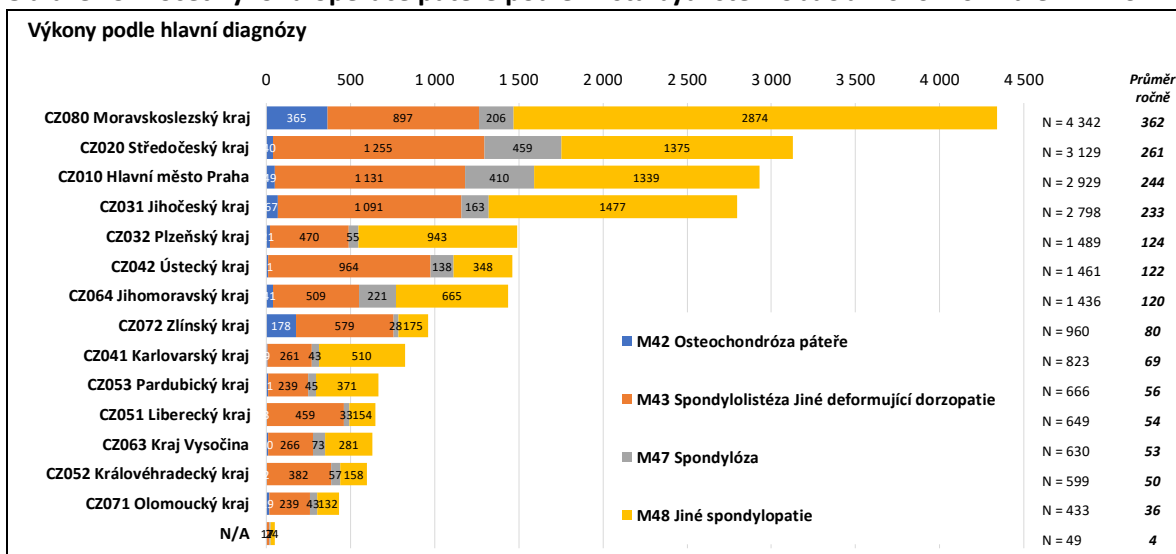
Obrázek 7. Počet výkonů operace páteře podle místa bydliště v období 2010–2021 dle NRHZS



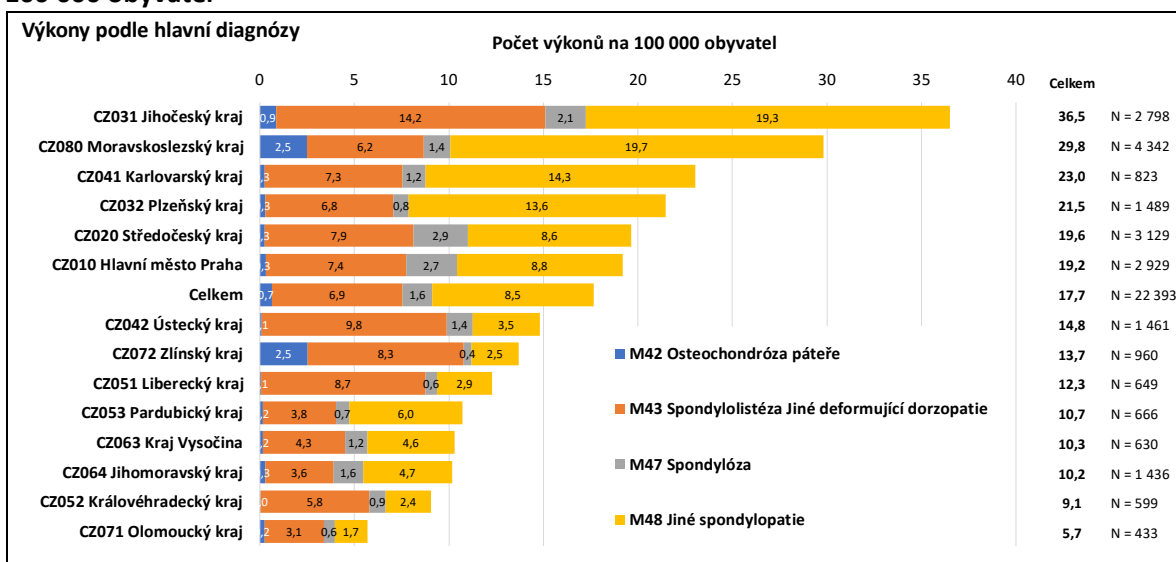
Obrázek 8. Počet výkonů operace páteře podle místa bydliště v období 2010–2021 na 100 000 obyvatel dle NRHZS



Obrázek 9. Počet výkonů operace páteře podle místa bydliště v období 2010–2021 dle NRHZS

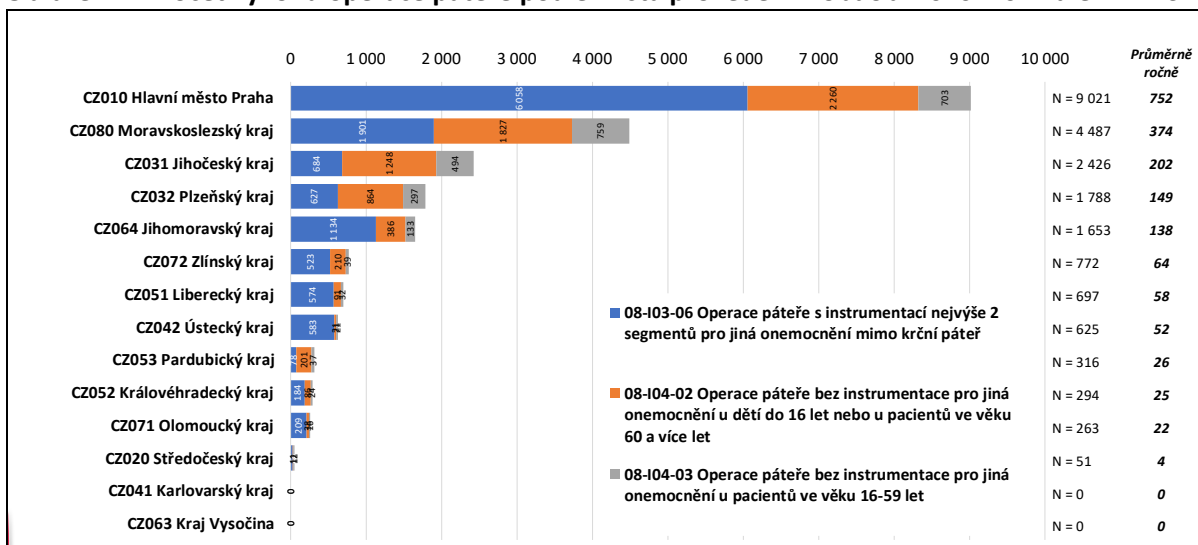


Obrázek 10. Počet výkonů operace páteře podle místa bydliště v období 2010–2021 dle NRHZS na 100 000 obyvatel

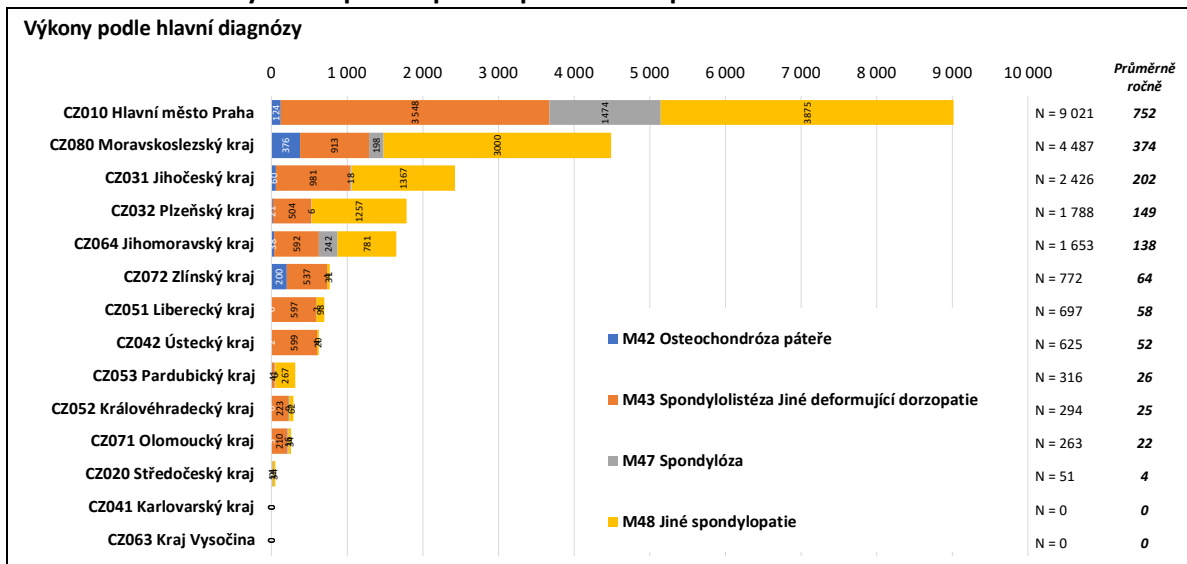




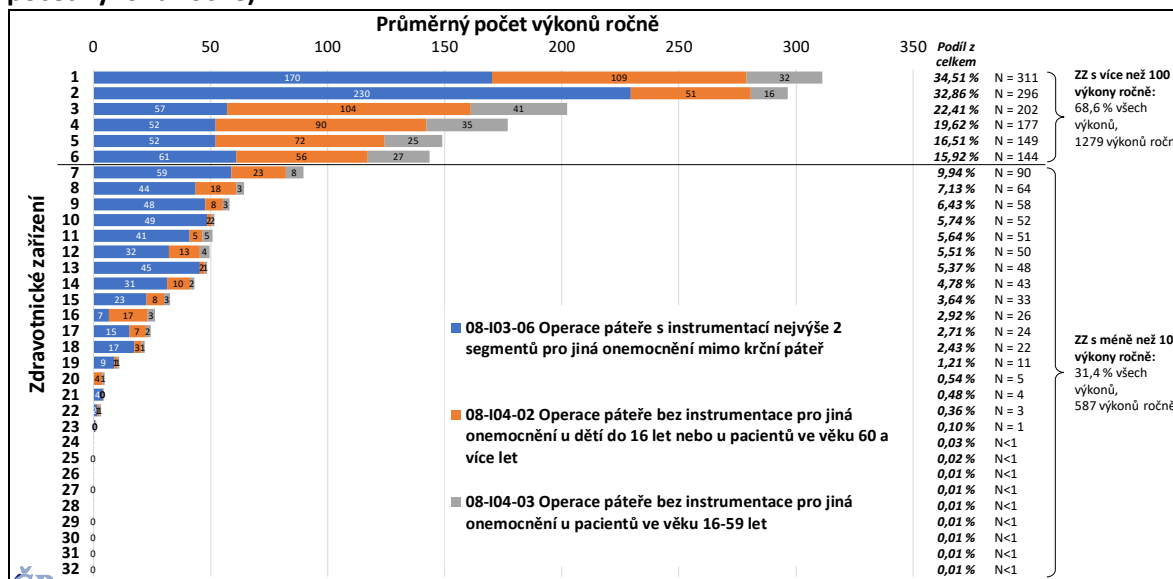
Obrázek 11. Počet výkonů operace páteře podle místa provedení v období 2010–2021 dle NRHZS



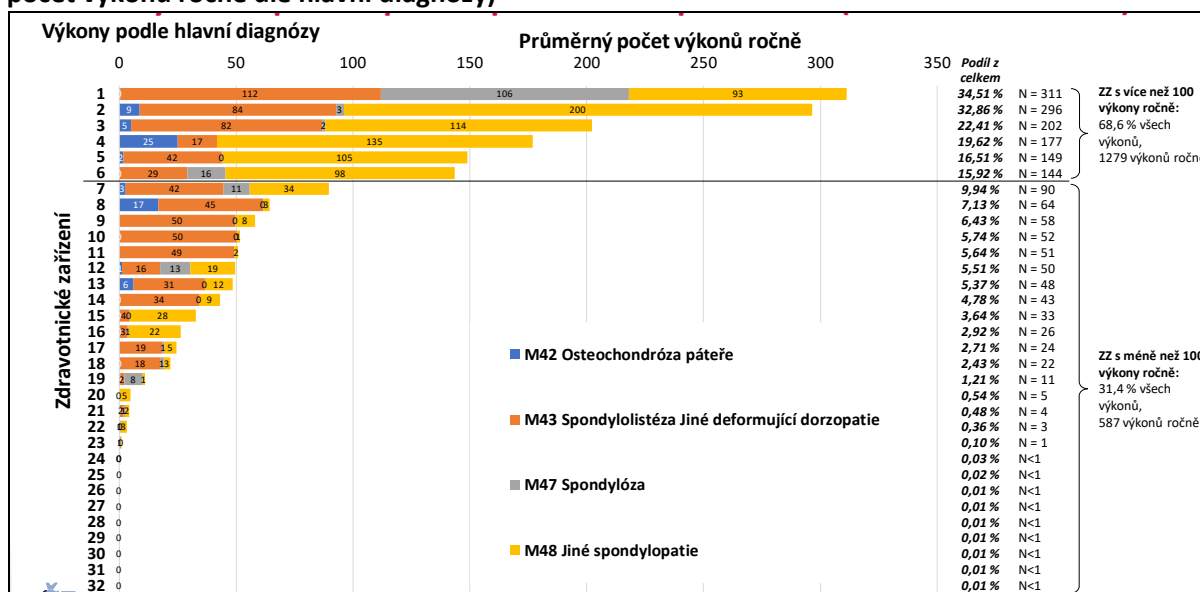
Obrázek 12. Počet výkonů operace páteře podle místa provedení v období 2010–2021 dle NRHZS



**Obrázek 13. Počet výkonů operace páteře podle místa provedení v období 2010–2021 (průměrný počet výkonů ročně)**

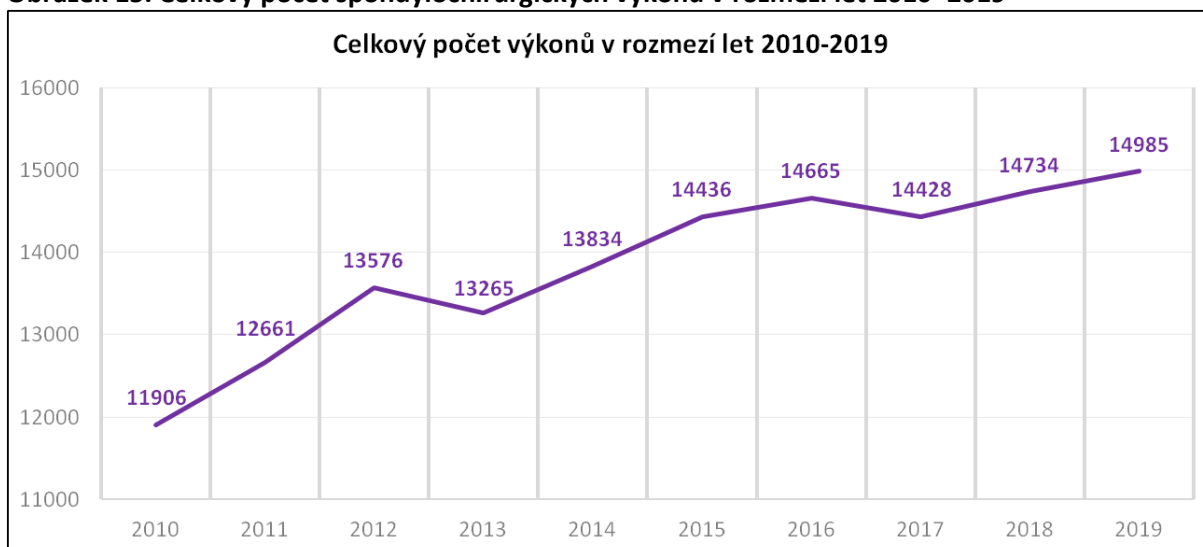


**Obrázek 14. Počet výkonů operace páteře podle místa provedení v období 2010-2021 (průměrný počet výkonů ročně dle hlavní diagnózy)**

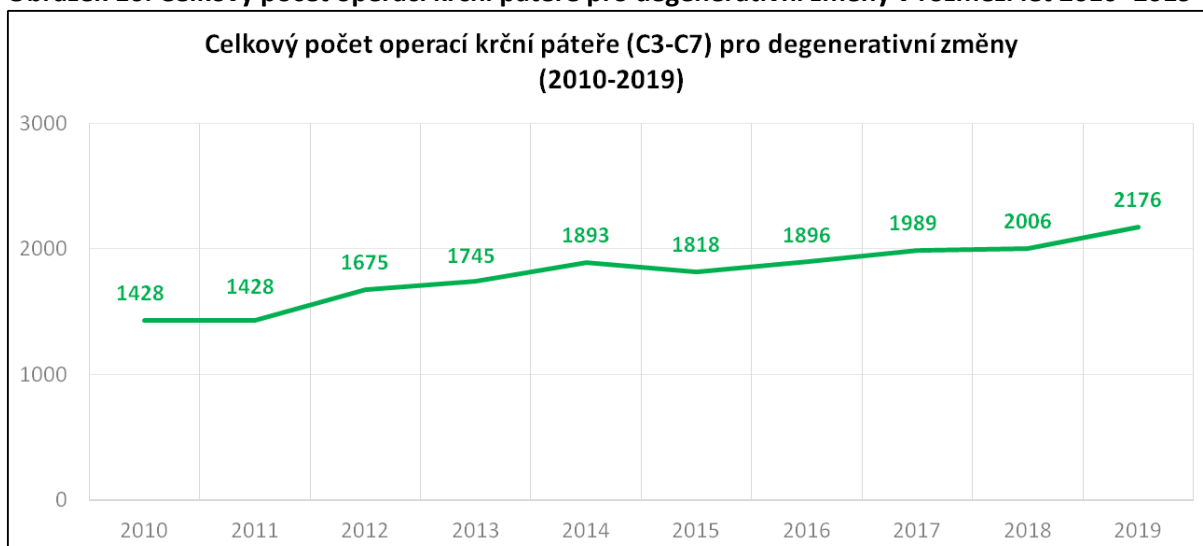


Z aktuálních dat České spondylochirurgické společnosti vyplývá každoroční nárůst počtu výkonů, v roce 2019 to bylo 14 985 (viz Obrázek 15). Výkonů na krční páteři pro degenerativní změny bylo v roce 2019 2 176 (viz Obrázek 16), v oblasti bederní páteře pak 7 127 (5 521 bez fixace a 1 606 s fixací, viz Obrázek 17).

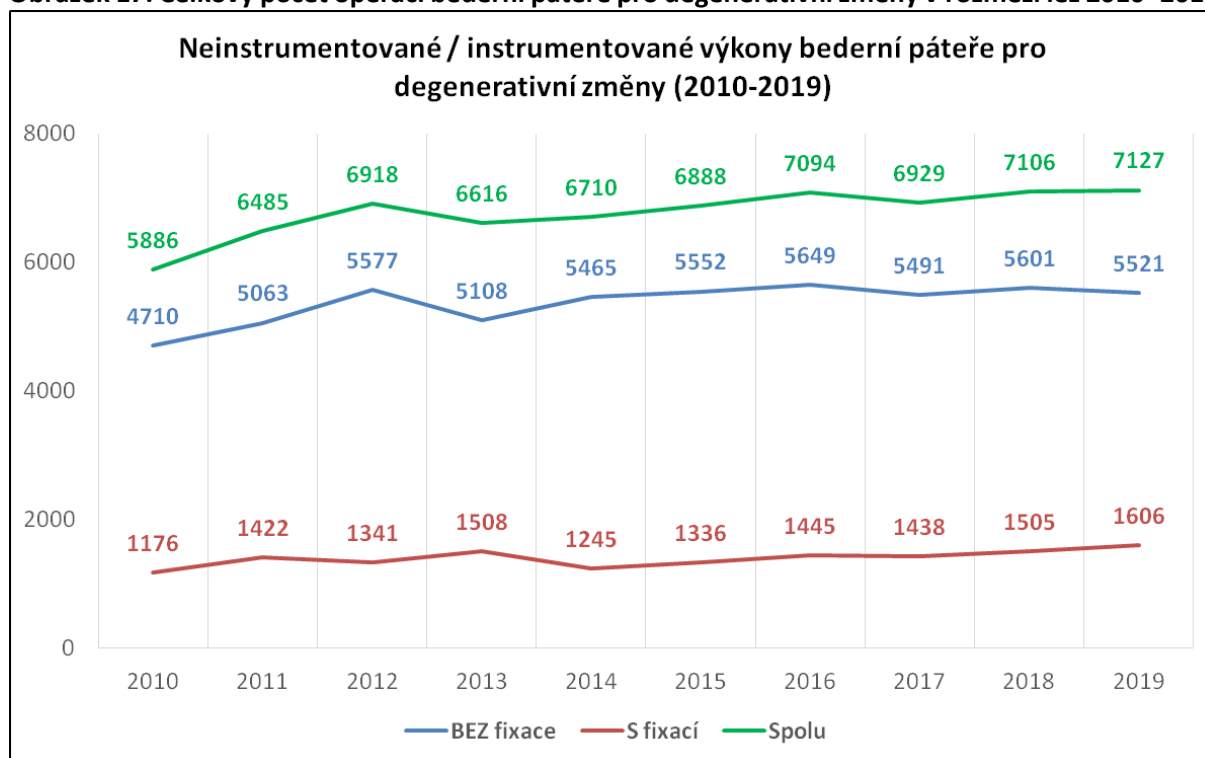
Obrázek 15. Celkový počet spondylochirurgických výkonů v rozmezí let 2010–2019



Obrázek 16. Celkový počet operací krční páteře pro degenerativní změny v rozmezí let 2010–2019



Obrázek 17. Celkový počet operací bederní páteře pro degenerativní změny v rozmezí let 2010–2019



## Cíle KDP

Cílem tohoto klinického doporučeného postupu (KDP) je zhodnotit účinnost a bezpečnost chirurgických postupů v léčbě degenerativních onemocnění páteře. KDP se zabývá degenerativními nemocemi krční a bederní páteře, tj. degenerativní cervikální myelopatií, nespecifickou bederní bolestí, degenerativními změnami meziobratlových plotének, lumbální spinální stenózou, herniací ploténky apod. KDP je určen poskytovatelům zdravotnických služeb pracujícím na specializovaných spondylochirurgických pracovištích. Okrajově se může týkat nesespecializovaných chirurgických pracovišť, která referují tyto pacienty nadřazeným pracovištím. KDP je určený dospělým pacientům s degenerativním onemocněním páteře.

## Guideline (klinické) otázky/oblasti

---

### Degenerativní onemocnění krční páteře (adaptace postupu AOSpine)

1. Mělo by být u těžké (severe) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?
2. Mělo by být u významné (moderate) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?
3. Mělo by být u mírné (mild) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?
4. Měla by být použita preventivní operační intervence u pacientů bez myelopatie s nálezem útlaku krční míchy bez příznaků radikulopatie?
5. Měla by být použita preventivní operační intervence u pacientů bez myelopatie s útlakem míchy a klinickými příznaky radikulopatie s nebo bez potvrzení pomocí elektrofyzilogických vyšetření?

### Bolesti bederní páteře a radikulopatie (adaptace postupů NICE doplněna o de novo doporučení)

6. Ovlivňuje BMI, návyky kouření či psychický stav výsledek chirurgického zákroku u pacientů s nespecifickou bederní bolestí?
7. Jaká je účinnost spinální dekomprese u pacientů s radikulární symptomatologií?
8. Jaká je účinnost náhrady meziobratlové ploténky u pacientů s bolestí bederní páteře?
9. Jaká je účinnost a bezpečnost laterální meziobratlové fúze v oblasti bederní páteře u pacientů s bolestmi bederní páteře, degenerativními změnami meziobratlových plotének, spinální stenózy nebo herniací ploténky?
10. V jakém časovém horizontu by měla být provedena dekomprese u těžkého motorického deficitu L5 (foot drop) vertebrogenní etiologie?

### Bederní stenóza (adaptace postupu Danish Health Authority doplněna o de novo doporučení)

11. Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena chirurgická dekomprese v případě nedostatečného účinku předešlé konzervativní léčby?
12. Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena spondylodéza jako doplněk dekomprese?
13. Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena řízená rehabilitace po operačním zákroku?
14. Mají být pacienti s degenerativní bederní spondylolistézou léčeni prostou dekompresí, nebo dekompresí s fúzí?

### Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení (de novo doporučení dobré praxe)

15. Která pracoviště a s jakým vybavením/možnostmi mohou vykonávat dekompresní a stabilizační výkony na páteři?

## Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO

### 1. Klinická (guideline) otázka (AOSpine: Degenerative Cervical Myelopathy)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s modifikovaným Japanese Orthopaedic Association skóre 0 až 11
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

### 2. Klinická (guideline) otázka (AOSpine: Degenerative Cervical Myelopathy)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacient s modifikovaným Japanese Orthopaedic Association skóre 12 až 14
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

### 3. Klinická (guideline) otázka (AOSpine: Degenerative Cervical Myelopathy)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s modifikovaným Japanese Orthopaedic Association skóre 15 až 17
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

### 4. Klinická (guideline) otázka (AOSpine: Degenerative Cervical Myelopathy)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti bez myelopatie s nálezem komprese míchy bez příznaků nebo symptomů radikulopatie.
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

### 5. Klinická (guideline) otázka (AOSpine: Degenerative Cervical Myelopathy)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti bez myelopatie s nálezem komprese míchy a klinickým nebo elektrofyziologickým nálezem radikulopatie
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy

<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost
----------	----------------	-----------------------

## 6. Klinická (guideline) otázka (NICE: NG59 Low back pain and sciatica)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 16 let s nespecifickou bolestí bederní páteře (s/bez radikulární symptomatologie/e) nebo pacienti s bolestí bederní páteře, u kterých konzervativní postupy nedosáhly požadovaného efektu a výsledku. Pacienti starší 16 let s radikulární symptomatologií, u kterých konzervativní postupy nevedly k očekávanému účinku nebo výsledku.
<b>I</b>	<b>Prognostické faktory</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnéza předešlých operací bederní páteře</li> <li>• Kouření</li> <li>• BMI &gt;30</li> <li>• Psychologický stres</li> <li>• Korelace patologického nálezu na zobrazovacích metodách (např. MRI nebo CT k posouzení přítomnosti komprese nervových struktur)</li> <li>• Radikulární symptomatologie (projekce do oblasti příslušného dermatomu/myotomu vs. bolesti páteře/hýždí)</li> </ul>
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	<p><b>Kritické:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalita života (např. SF-12, SF-36 nebo EQ-5D)</li> <li>• Závažnost bolesti (např. visual analogue scale [VAS] nebo numeric rating scale [NRS])</li> <li>• Funkčnost (např. dotazník postižení dle Roland-Morrisse nebo Oswestry disability index)</li> <li>• Psychický stres (HADS, GHQ, BPI, BDI, STAI).</li> <li>• Nežádoucí účinky a následky:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mortalita</li> <li>○ Morbidita</li> <li>○ Podíl reoperací</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Důležité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podíl konverze od konzervativních postupů k operačním</li> </ul>

## 7. Klinická (guideline) otázka (NICE: NG59 Low back pain and sciatica)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 16 let s nespecifickou bolestí bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Fúze bederní páteře
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardní péče; čekací doby</li> <li>• Konzervativní postupy</li> <li>• Jiný typ intervence (např. ALIF nebo diskektomie)</li> <li>• Jiné léčebné postupy (intervence uvedené v našem doporučení)</li> </ul>
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	<p><b>Kritické:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalita života (např. SF-12, SF-36 nebo EQ-5D)</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Závažnost bolestí (např. visual analogue scale [VAS] nebo numeric rating scale [NRS])</li> <li>• Funkčnost (např. dotazník postižení dle Roland-Morrisse nebo Oswestry disability index)</li> <li>• Psychický stres (HADS, GHQ, BPI, BDI, STAI)</li> </ul> <p><b>Důležité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nežádoucí účinky a následky: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pooperační komplikace (např. infekce)</li> <li>○ Zvýšené riziko vzniku nemoci přilehlého segmentu</li> <li>○ Mortalita</li> </ul> </li> <li>• Podíl revízi a reoperací</li> <li>• Podíl selhání provedených intervencí</li> <li>• Utilizace zdravotního systému (preskripce, vyšetření, hospitalizace nebo ambulantní kontroly)</li> </ul>
--	--	---

## 8. Klinická (guideline) otázka (NICE: NG59 Low back pain and sciatica)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 16 let s nespecifickou bolestí bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Diskektomie
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardní péče</li> <li>• Jiné léčebné postupy (intervence uvedené v našem doporučení)</li> </ul>
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	<p><b>Kritické:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalita života (např. SF-12, SF-36 nebo EQ-5D)</li> <li>• Závažnost bolestí (např. visual analogue scale [VAS] nebo numeric rating scale [NRS])</li> <li>• Funkčnost (např. dotazník postižení dle Roland-Morrisse nebo Oswestry disability index)</li> <li>• Psychický stres (HADS, GHQ, BPI, BDI, STAI)</li> </ul> <p><b>Důležité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hodnocení pacienta (&gt; 30% úleva od bolestí nebo obtíží)</li> <li>• Nežádoucí účinky nebo následky: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Morbidita</li> <li>○ Mortalita</li> <li>○ Podíl reoperací</li> </ul> </li> <li>• Podíl selhání provedených intervencí</li> <li>• Utilizace zdravotního systému (preskripce, vyšetření, hospitalizace nebo ambulantní kontroly)</li> </ul>

## 9. Klinická (guideline) otázka (NICE: Lateral Interbody Fusion)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s bolestí bederní páteře, diskogenní bolestí, stenózou bederní páteře nebo výhřezem meziobratlové ploténky
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Laterální (včetně XLIF, LIF) meziobratlová fúze v oblasti bederní páteře
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy: analgetická terapie, řízená rehabilitace a fyzioterapie

<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a/nebo účinnost
----------	----------------	----------------------------

### 10. Klinická (guideline) otázka (de novo)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Těžká paréza v distribuci myotomu L5 (foot drop-MMT 3 a méně) vertebrogenní etiologie
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Časná dekomprese
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Pozdní dekomprese
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Počet pacientů se zlepšením motorického deficitu (MMT 4 nebo 5), počet pacientů se zlepšením deficitu ad integrum (MMT 5), zlepšení deficitu – rozdíl před a po operaci (MMT)

### 11. Klinická (guideline) otázka (Danish Health Authority: Lumbar spinal stenosis)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti se stenózou bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Dekomprese
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	ODI, syndrom neurogenních klaudikací a zlepšení radikulární symptomatologie, vedlejší účinky, kvalita života (SF-36)

### 12. Klinická (guideline) otázka (Danish Health Authority: Lumbar spinal stenosis)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti se stenózou bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Dekompresní výkon se stabilizací bederní páteře
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	ODI, syndrom neurogenních klaudikací a zlepšení radikulární symptomatologie, vedlejší účinky, kvalita života (SF-36)

### 13. Klinická (guideline) otázka (Danish Health Authority: Lumbar spinal stenosis)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 65 let se stenózou bederní páteře a/nebo příslušnými symptomy po operaci (prostá dekomprese, dekomprese s instrumentální fúzí)
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Tělesný trénink pod dohledem (cvičení, pohybové aktivity ale i obecný nebo specifický trénink pro záda, který probíhá pod vedením příslušného zdravotnického pracovníka a je cílený a přizpůsobený specificky individuální úrovni pacienta.)
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Bez rehabilitace

<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Funkčnost (ODI, LBPRS, RMDQ, ZCQ, SF-36), Pěší vzdálenost, Bolest (VAS, NRS), Potřeba léků proti bolesti, Kvalita života (EQ-5D, SF-36), Počet pádů
----------	----------------	---

#### 14. Klinická (guideline) otázka (de novo)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Degenerativní bederní spondylolistéza (DBS)
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Prostá dekomprese
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Dekomprese s fúzí
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	VAS bolest zad, VAS bolest končetin, ODI, míra komplikací, krevní ztráty během operace, trvání operace, délka hospitalizace, míra reoperací, kvalita života, nákladovost

#### 15. Klinická (guideline) otázka (de novo)

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s degenerativními onemocněními páteře
<b>C</b>	<b>Koncept</b>	Dekompresní a stabilizační výkony na páteři
<b>C</b>	<b>Kontext</b>	Typ pracoviště, vybavení, možnosti, personální obsazení a specializace

## Vyhledávání existujících relevantních KDP

---

Vyhledávání existujících klinických doporučených postupů bylo provedeno v březnu 2021 v celkem 42 databázích, repozitářích a na webových stránkách zdravotnických organizací (seznam zdrojů viz níže). Na základě primárních zahrnujících kritérií podle určených klinických oblastí byla stanovena vyhledávací strategie skládající se z těchto klíčových slov *back pain, spondylolisthesis, spondylosis, spondyloarthrosis, lumbar stenosis, radiculopathy, spine, spinal, odontoid, atlantoepistrophical, atlantoaxial, subaxial, thoracolumbal, cervical, vertebral, vertebra, dens, axis axial, atlas atlantic, cervical myelopathy* a jejich ekvivalentů v dalších jazycích.

Celkově bylo identifikováno 8 potenciálně relevantních klinických doporučených postupů, které byly následně kontrolní komisí a členy pracovního týmu zhodnoceny stran relevance, aktuálnosti, robustnosti a rigoróznosti tvorby metodiky.

Zvolené doporučené postupy:

- A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression, 2017, dostupné z: <https://aospine.aofoundation.org/clinical-library-and-tools/ao-spine-guidelines><sup>1</sup>
- Danish Health Authority – National clinical guideline for the treatment of lumbar spinal stenosis, 2017, dostupné z: <https://sst.dk/da/Udgivelseser/2017/NKR-Behandling-af-lumbal-spinalstenose><sup>2</sup>
- NICE – Lateral interbody fusion in the lumbar spine for low back pain, 2017, dostupné z: [www.nice.org.uk/guidance/ipg574](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg574)<sup>3</sup>
- NICE – Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management, 2016, dostupné z: [www.nice.org.uk/guidance/ng59](http://www.nice.org.uk/guidance/ng59)<sup>4</sup>

Vyhledané doporučené postupy byly doplněny o dvě de novo doporučení týkající se klinických oblastí, pro které byly vyhledány jen nedostatečně kvalitní nebo zastaralé doporučené postupy a nebylo možné využít metodu adopce nebo adaptace.

## Zdroje vyhledávací strategie

AO Spine	<a href="https://www.aofoundation.org/spine/about-aospine/who-we-are">https://www.aofoundation.org/spine/about-aospine/who-we-are</a>
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	<a href="https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html">https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html</a>
American Collage of Physicians	<a href="https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines">https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines</a>
Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA)	<a href="http://www.euskadi.eus/information/clinical-practice-guidelines/web01-a3ikeost/en/">http://www.euskadi.eus/information/clinical-practice-guidelines/web01-a3ikeost/en/</a>
Belgian Health Care Knowledge Centre	<a href="https://kce.login.kanooh.be/en/publications/all-reports">https://kce.login.kanooh.be/en/publications/all-reports</a>
Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud	<a href="http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica">http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica</a>
BIGG international database of GRADE guidelines	<a href="http://sites.bvsalud.org/bigg/biblio/">http://sites.bvsalud.org/bigg/biblio/</a>
British Columbia Guidelines	<a href="https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/guidelines-by-alphabetical-listing#D">https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/guidelines-by-alphabetical-listing#D</a>
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>
Congress of Neurological Surgeons	<a href="https://www.cns.org/guidelines/guidelines-overview">https://www.cns.org/guidelines/guidelines-overview</a>
CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines	<a href="https://joulecma.ca/cpg/homepage">https://joulecma.ca/cpg/homepage</a>
Danish Health Authority	<a href="https://www.sst.dk/en/English/Expertise-and-guidance">https://www.sst.dk/en/English/Expertise-and-guidance</a>
Dynamed	<a href="https://www.dynamed.com/">https://www.dynamed.com/</a>
ECRI Guidelines Trust	<a href="https://guidelines.ecri.org/">https://guidelines.ecri.org/</a>
Guías de práctica clínica, Columbia	<a href="http://www.iets.org.co/Busqueda/FrmResumen.aspx?vAlor=Gu%C3%ADa%20de%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica">http://www.iets.org.co/Busqueda/FrmResumen.aspx?vAlor=Gu%C3%ADa%20de%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica</a> , <a href="https://sumimedical.com/guias-de-practica-clinica-gpc/">https://sumimedical.com/guias-de-practica-clinica-gpc/</a> , <a href="https://coosalud.com/documentos-tecnicos-ripss/">https://coosalud.com/documentos-tecnicos-ripss/</a> , <a href="http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx">http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx</a>
Guías de práctica clínica, Chile	<a href="https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/">https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/</a>
Guías de práctica clínica, Peru	<a href="https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/guias-de-practica-clinica">https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/guias-de-practica-clinica</a> ; <a href="http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini.html">http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini.html</a> ; <a href="http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini.html">http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini.html</a>
Guideline Central	<a href="https://www.guidelinecentral.com/">https://www.guidelinecentral.com/</a>
Haute Autorité de Santé (HAS)	<a href="https://www.has-sante.fr/">https://www.has-sante.fr/</a>
Health Quality Ontario	<a href="https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations">https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations</a>
Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia (MaHTAS)	<a href="http://www.moh.gov.my/index.php/pages/view/135?mid=67">http://www.moh.gov.my/index.php/pages/view/135?mid=67</a>
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	<a href="https://www.icsi.org/guidelines/">https://www.icsi.org/guidelines/</a>
MAGICapp	<a href="https://app.magicapp.org/app#/guidelines">https://app.magicapp.org/app#/guidelines</a>
MEDLINE (Ovid)	<a href="https://ovidsp.ovid.com/">https://ovidsp.ovid.com/</a>
National Association of Spine Specialists	<a href="https://www.spine.org/Policy-Practice">https://www.spine.org/Policy-Practice</a>
National Health and Medical Research Council, Australia	<a href="https://www.nhmrc.gov.au/">https://www.nhmrc.gov.au/</a>

<b>National Institute for Clinical Evidence (NICE)</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance">https://www.nice.org.uk/guidance</a>
<b>National Patient Safety Office, Ireland</b>	<a href="https://health.gov.ie/national-patient-safety-office/ncec/national-clinical-guidelines/">https://health.gov.ie/national-patient-safety-office/ncec/national-clinical-guidelines/</a>
<b>Nederland huisartsen genootschap</b>	<a href="https://www.nhg.org/">https://www.nhg.org/</a>
<b>Norwegian Institute of Public Health (NIPH)</b>	<a href="https://www.fhi.no/en/qk/HTA/">https://www.fhi.no/en/qk/HTA/</a>
<b>Odborná lékařská společnost ČLS JEP</b>	<a href="https://www.cls.cz/">https://www.cls.cz/</a>
<b>Saudi Spine Society</b>	<a href="https://saudispine.org/clinical-guidelines/">https://saudispine.org/clinical-guidelines/</a>
<b>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</b>	<a href="https://www.sign.ac.uk/">https://www.sign.ac.uk/</a>
<b>SNLG dell'Istituto Superiore di Sanità</b>	<a href="https://snlg.iss.it/?cat=59">https://snlg.iss.it/?cat=59</a>
<b>Sundhedsstyrelsen, Denmark</b>	<a href="https://www.sst.dk/da/Opgaver/Patientforloeb-og-kvalitet/Nationale-kliniske-retningslinjer-NKR">https://www.sst.dk/da/Opgaver/Patientforloeb-og-kvalitet/Nationale-kliniske-retningslinjer-NKR</a>
<b>Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecim</b>	<a href="https://www.duodecim.fi/">https://www.duodecim.fi/</a>
<b>Štandardné postupy v zdravotníctve</b>	<a href="https://www.standardnepostupy.sk/standardnepostupy-v-zdravotnictve/">https://www.standardnepostupy.sk/standardnepostupy-v-zdravotnictve/</a>
<b>The Canadian Task Force on Preventive Health Care</b>	<a href="https://canadiantaskforce.ca/guidelines/published-guidelines/">https://canadiantaskforce.ca/guidelines/published-guidelines/</a>
<b>The GIN international guideline library</b>	<a href="https://guidelines.ebmportal.com/">https://guidelines.ebmportal.com/</a> ,
<b>VA/DoD Clinical Practice Guidelines</b>	<a href="https://www.healthquality.va.gov/index.asp">https://www.healthquality.va.gov/index.asp</a>
<b>Washington State Health Care Authority</b>	<a href="https://www.hca.wa.gov/about-hca/health-technology-assessment">https://www.hca.wa.gov/about-hca/health-technology-assessment</a>
<b>World Health Organisation</b>	<a href="https://www.who.int/publications/guidelines/en/https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/migration-and-health">https://www.who.int/publications/guidelines/en/https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/migration-and-health</a>

## Výsledek vyhledávání

existuje relevantní KDP

je kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)  
→ adaptace KDP pomocí standardizovaného nástroje ADAPTE (Líčeník, Kurfürst, & Ivanová, 2013)

není kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)

existuje relevantní a kvalitní systematické review\*  
→ update systematického review a tvorba nového KDP

neexistuje relevantní a kvalitní systematické review\*  
→ tvorba nového KDP

neexistuje relevantní KDP

existuje relevantní a kvalitní systematické review\*  
→ update systematického review a tvorba nového KDP

neexistuje relevantní a kvalitní systematické review\*  
→ tvorba nového KDP

\* Provede se vyhledání systematického review v platformě EPITEMONIKOS a v případě jeho dostupnosti následné zhodnocení standardizovaným nástrojem dle metodiky KDP

## Kritické hodnocení existujících KDP

---

Bylo provedeno kritické hodnocení čtyř relevantních zdrojových KDP z hlediska kvality, aktuálnosti, obsahu, shody a přijatelnosti/použitelnosti všech doporučení ve zdrojovém KDP.

**Hodnocení kvality:** Kvalita zdrojových KDP byla zhodnocena nástrojem AGREE II (viz Příloha A)<sup>5</sup> jedním klinickým odborníkem a dvěma metodiky. Výsledek hodnocení je uvedený níže. Všechny čtyři doporučené postupy byly vydány ne později než před 5 lety a tvůrčí tým je shledal dostatečně aktuálními pro použití v praxi. Obsahově doporučení uvedená v adaptovaných postupech nepokrývají celou oblast chirurgických postupů pro degenerativní onemocnění páteře, nicméně další důkazy nebyly dostupné a tvůrčí tým se rozhodl doplnit text komentáři a tvorbou dvou de novo doporučení.

**Celkově byly hodnocené klinické doporučené postupy doporučeny k používání v praxi a jsou vhodné k adaptaci pro používání v České republice (viz Příloha A).**

Toto rozhodnutí vycházelo z hodnocení kvality, aktuálnosti, obsahu, shody, přijatelnosti a použitelnosti doporučení ve zdrojových KDP.

**Hodnocení aktuálnosti:** Bylo realizováno hodnocení aktuálnosti zdrojových KDP. Výsledek hodnocení aktuálnosti: Identifikované čtyři KDP byly dokončeny v letech 2016–2017, což je dostatečné pro využití v klinické praxi v podmínkách ČR. V případě aktualizace některého zdrojového KDP bude zahájena i aktualizace tohoto KDP.

**Hodnocení obsahu:** Zhodnocení obsahu zdrojových KDP bylo provedeno porovnáním zaměření a klinických oblastí zdrojových KDP včetně doporučení se zaměřením a klinickými oblastmi připravovaného českého KDP. Výsledek hodnocení obsahu: Zaměření a formulované klinické oblasti v posuzovaných KDP se shodují se zaměřením a specifikací klinických oblastí připravovaného českého KDP částečně, proto byla z jednotlivých zdrojových postupů týmem vybrána relevantní doporučení. Oblasti, které žádný z nalezených zdrojových postupů nepokrýval, byly zpracovány de novo tvorbou doporučení.

**Hodnocení vědecké validity/shody:** Bylo provedeno hodnocení shody mezi vyhledávací strategií a výběrem vědeckých důkazů, na základě kterých byla formulována doporučení. Dále pak byla hodnocena shoda mezi vybranými vědeckými důkazy a tím, jak tvůrci tyto důkazy shrnují a interpretují; a v neposlední řadě mezi interpretací důkazů a doporučeními. Výsledek hodnocení shody: Selektce vědeckých důkazů podkládající doporučení v posuzovaném KDP vychází ze senzitivní a transparentně dokumentované vyhledávací strategie. Byla nalezena shoda mezi vědeckými důkazy a jejich interpretací a také mezi samotnou formulací doporučení.

**Hodnocení přijatelnosti a použitelnosti doporučení:** Bylo provedeno hodnocení přijatelnosti a použitelnosti KDP. Výsledek hodnocení: Do tohoto KDP byla převzata jen doporučení, která jsou přijatelná a použitelná v českém prostředí.



## Rozhodování o přijetí doporučení a základní popis metodiky adaptovaných KDP

---

### Metodika tvorby KDP

Příprava tohoto klinického doporučeného postupu (KDP) se řídila Národní metodikou tvorby KDP,<sup>6</sup> která vychází z metodiky GRADE. Pro jeho tvorbu byla použita metoda „adoption“, která spočívá v systematickém robustním vyhledávání kvalitních zahraničních KDP, jejichž přizpůsobení podmínkám českého zdravotnického prostředí společně s tvorbou doporučení *de novo*. Pro tento KDP byly vybrány čtyři takové zdrojové postupy:

1. AOSpine – A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression, 2017, <https://aospine.aofoundation.org/clinical-library-and-tools/ao-spine-guidelines><sup>1</sup>
2. NICE – Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management, 2016, [www.nice.org.uk/guidance/ng59](http://www.nice.org.uk/guidance/ng59)<sup>4</sup>
3. NICE – Lateral interbody fusion in the lumbar spine for low back pain, 2017, [www.nice.org.uk/guidance/ipg574](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg574)<sup>3</sup>
4. Danish Health Authority – National clinical guideline for the treatment of lumbar spinal stenosis, 2017, <https://sst.dk/da/Udgivelser/2017/NKR-Behandling-af-lumbal-spinalstenose><sup>2</sup>

Metodiky tvorby doporučení jednotlivých zdrojových KDP jsou uvedeny v příslušných podkapitolách níže.

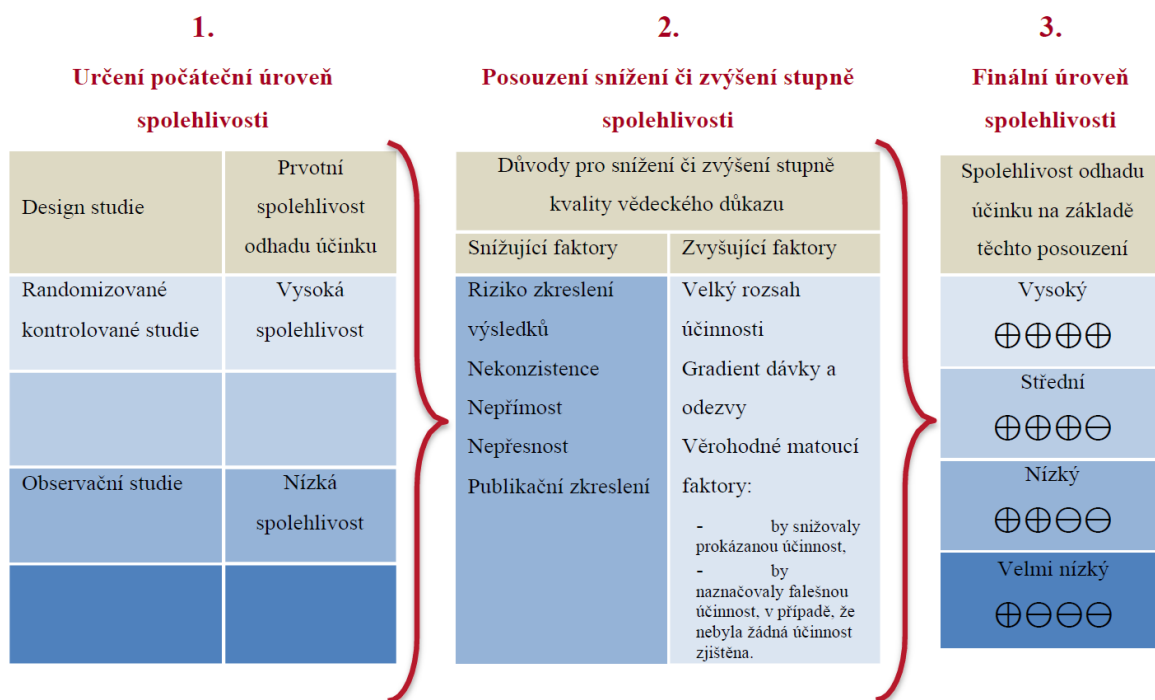
KDP byl dále doplněn o několik oblastí, pro které nebyl nalezen žádný vyhovující doporučený postup, a doporučení byla vytvořena *de novo* českým autorským týmem. Ta jsou v textu přehledně označena a metodika jejich tvorby je také uvedena níže.

### Interpretace doporučení dle GRADE – jistota důkazů a síla doporučení

**Úroveň jistoty** (neboli kvality) důkazů byla hodnocena přístupem GRADE již autory zdrojových KDP. Důkazy z randomizovaných kontrolovaných studií jsou považovány za mající vysokou kvalitu a následně může dojít ke snížení hodnocení o maximálně tři stupně (na velmi nízkou kvalitu) v případě metodologických a jiných nedostatků. Důkazy z nerandomizovaných studií mají nízkou kvalitu a mohou být sníženy o jeden stupeň v případě nedostatků a/nebo zvýšené o dva stupně v případě velkého účinku, gradientu dávky a odezvy nebo příznivých matoucích faktorů. Ve výsledku může být jistota důkazů pro randomizované i nerandomizované studie na škále od velmi nízké po vysokou (viz Obrázek 18 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**). Tabulka 1 uvádí definice jednotlivých úrovní jistoty důkazů dle GRADE.



Obrázek 18. Hodnocení úrovně jistoty (kvality) důkazů dle metodiky GRADE



Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoká/high	Další výzkum <b>velmi nepravděpodobně</b> změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum <b>pravděpodobně</b> může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízká/low	Další výzkum <b>velmi pravděpodobně</b> bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízká/very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je <b>velmi nespolehlivý</b> .	⊕⊖⊖⊖

**Síla doporučení** byla určena autorským týmem zdrojových KDP. Silné doporučení znamená, že všichni, nebo téměř všichni informovaní pacienti by se řídili daným doporučením. Pro lékaře to znamená, že postup podle daného doporučení je správným postupem u všech, nebo u téměř všech pacientů vymezených v doporučení. Silná doporučení obvykle utvářejí indikátory kvality péče a správnosti klinického postupu.

Slabé doporučení znamená, že většina informovaných pacientů by se řídila doporučením, ale významná menšina by volila postup alternativní. Slabá doporučení by neměla sloužit jako základ pro tvorbu standardů péče. Síla doporučení nemusí souviset pouze s úrovní jistoty důkazů. I důkazy velmi nízké jistoty mohou vést k silnému doporučení a naopak.

U rozhodování o síle doporučení expertní panel zvažuje zejména přínos a riziko pro pacienta, proveditelnost a nákladovost terapie, rovný přístup k terapeutickému postupu, preference cílové populace (obvykle pacientů) a další důležité parametry. Podrobné vysvětlení úsudků autorských týmů zdrojových KDP je uvedeno u jednotlivých doporučení.

Doporučení dále mohou být buď pro, nebo proti dané intervenci. Metodika GRADE používá pro klasifikaci síly doporučení slovní hodnocení a symboly, které jsou uvedené v tabulce 2.

**Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE**

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	doporučeno nedělat

**Tabulka 3. Klíčové domény zvážené při určování síly doporučení**

Doména	Vysvětlení
<b>Přínosy a rizika</b>	Zvážení přínosů vs. rizik: Čím více převažují přínosy, tím je větší šance pro formulaci silného doporučení.
<b>Hodnoty a preference (přijatelnost)</b>	Pokud se jeví, že bude doporučení obecně přijato a vysoce ceněno, pravděpodobně bude silné. V případě, že jsou důvody pro nepřijetí doporučení, doporučení bude spíše podmíněné.
<b>Náklady a finanční otázky (využití zdrojů)</b>	Nižší náklady nebo vyšší nákladová účinnost bude pravděpodobně podkladem pro silné doporučení.
<b>Proveditelnost</b>	V případě, že je intervence aplikovatelná v prostředích, kde se očekává nejvyšší přínos, je pravděpodobně silné doporučení.

V KDP se nacházejí také tzv. doporučení dobré praxe označována zkratkou DDP. Jsou to sdělení autorských týmů zdrojových KDP, pro která nebyla systematicky prohledána vědecko-odborná literatura, ale vzhledem k důležitosti dané problematiky i přesto tvůrci KDP považovali za potřebné doporučení formulovat.

## Metodika tvorby zdrojových KDP

V této podkapitole uvádíme stručný přehled popisu metodiky tvorby čtyř zdrojových KDP.

### **A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression, 2017<sup>7</sup>**

Hlavním cílem tohoto KDP bylo poskytnout doporučení o léčbě pacientů s mírnou, střední a těžkou myelopatií nebo bez myelopatie se známkami komprese krční míchy.

Na tvorbě systematických review pracovaly multidisciplinární týmy. Byl sestaven tvůrčí tým doporučeného postupu (*guideline development group*, GDG), který se skládal z páteřních chirurgů (neurochirurgové, ortopedi), neurologů, revmatologa, specialistů v oborech rehabilitace, všeobecných lékařů, zdravotní sestry a odborníka v oblasti klinického výzkumu. Součástí GDG nebyl zástupce pacientů.

Všichni členové tvůrčího týmu uvedli svůj potenciální střet zájmů, které byly zveřejněny jako příloha výsledného KDP. Všichni, kteří se podíleli na tvorbě KDP, měli předchozí zkušenost s léčbou pacientů s degenerativní krční myelopatií.

Zkušenosti metodici, bez zásadních finančních nebo intelektuálních střetů zájmů, vytvořili několik systematických review, která sloužila jako důkazy potřebné pro formulaci doporučení. Data pro systematická review byla vyhledávána dle předem stanovených vyhledávacích strategií a vylučujících a zahrnujících kritérií. Bylo prohledáno několik elektronických databází (PubMed, ClinicalTrials.gov, EMBASE, The Cochrane Library a další, relevantní k jednotlivým klinickým otázkám), nalezené důkazy byly vyhodnoceny z hlediska kvality v souladu s metodikou GRADE (GRADE Working Group).<sup>8</sup> Počáteční kvalita důkazů byla považována za vysokou (pro RCT) a nízkou (většina observačních studií), která mohla být následně snížena (o jeden až dva stupně) či zvýšena s ohledem na relevantní faktory důkazů/studií. Kvalita důkazů mohla být snížena při přítomnosti: rizika zkreslení, nekonzistence výsledků, nepřímosti důkazů, nepřesnosti v odhadu účinku (široké intervaly spolehlivosti) nebo chybějící apriori vyjádření ohledně analýz podskupin. Důkazy mohly mít naopak zvýšenou kvalitu v případě přítomnosti: velkého rozsahu účinku, stupně dávka-odpověď či pokud by všechny pravděpodobné matoucí faktory snižovaly velikost zjevného účinku.

Doporučení byla vytvořena rovněž v souladu s přístupem GRADE, s ohledem na kvalitu důkazů a určení síly jednotlivých doporučení. V rámci procesu „od důkazů k doporučení“ bylo přihlédnuto k důležitosti jednotlivých výstupů, velikosti žádoucích a nežádoucích účinků, účinnosti nákladů či proveditelnosti dané implementace. Na sílu formulovaných doporučení měly vliv čtyři faktory: vyváženost žádoucích a nežádoucích účinků, důvěra ve velikost odhadovaného účinku, hodnoty a preference zúčastněných stran a potřebné zdroje. Znění silného doporučení bylo formulováno jako „doporučuje se“, znění slabého doporučení pak jako „navrhuje se“. Pro nalezení shody (konsenzu) byla použita modifikovaná Delphi metoda. Pokud nebylo dosaženo shody, proběhlo hlasování, jehož výsledek byl zaznamenán.

Doporučené postupy prošly interní oponenturou formou připomínkování a elektronického hlasování v rámci tvůrčí skupiny. Jako externí oponenti byli osloveni kliničtí odborníci z řad lékařů primární péče, neurochirurgů, ortopedů, neurologů, angiologů, lékařů intenzivní péče a revmatologů a také zástupci pacientů. Připomínky oponentů byly zdokumentovány, o následně provedených podstatných změnách v KDP se hlasovalo v rámci celé tvůrčí skupiny.

Tvorba KDP pro management akutního poranění páteře byla financována organizacemi *AOSpine North America*, *AOSpine International* a společnou Sekcí *Neurotraumata a kritická péče* organizací *American Association of Neurological Surgeons (AANS)* a *Congress of Neurological Surgeons (CNS)*. Obecné cíle této Sekce jsou pokrok v neurochirurgii páteře a příbuzných vědách, zlepšení péče o pacienty, podpora smysluplného základního a klinického výzkumu a zajištění vedení v pregraduálním a postgraduálním vzdělávání.

KDP budou revidovány hlavním sponzorem v období 3–5 let po publikaci. Pracovní skupina sestávající z předsedy, místopředsedy, nezávislého metodika a 2–5 klinických expertů provede revizi souboru literatury a hledání nových důkazů, které mohou ovlivnit navrhovaná doporučení. Pracovní skupina projedná nutnost aktualizace KDP s vedením sponzorské organizace. Aktualizace bude zvažena, pokud dojde ke změnám v (1) důkazech týkajících se nežádoucích účinků a přínosů, (2) výsledcích, které by byly považovány za důležité pro rozhodování, (3) hodnocení současných kritických a důležitých výsledků a (4) dostupných intervencích a zdrojích.<sup>9</sup>

#### **NICE – Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management, 2016<sup>4</sup>**

Tento klinický doporučený postup shrnuje důkazy a poskytuje doporučení týkající se tří širokých oblastí bolesti dolní části zad a péče o ischias. Mezi tyto oblasti patří: hodnocení, neinvazivní léčba a invazivní léčba bolesti dolní části zad a ischias. Klinický doporučený postup zahrnuje oblasti alternativní diagnózy, nástroje pro hodnocení rizik a stratifikaci rizik a zobrazování. Doporučení pro neinvazivní léčbu zahrnují: nefarmakologickou intervenci (sebeřízení, cvičení, ortotika, manuální terapii, akupunkturu, elektroterapii, psychologickou terapii, kombinované fyzické a psychologické programy a programy pro návrat do práce) a farmakologickou intervenci. Invazivní doporučení léčby zahrnují: nechirurgickou intervenci (spinální injekce, radiofrekvenční a epidurální denervaci) a chirurgické zákroky (dekomprese páteře, fúze páteře, ploténka substituční a prognostické faktory). Doporučení v tomto KDP se týkají hodnocení neinvazivní léčby, které jsou nejvíce relevantní pro fyzioterapeuty. Cílem klinického doporučeného postupu je poskytnout doporučení o zlepšení kvality života lidí pomocí nejúčinnějších forem péče o bolesti spodní části zad a ischias.

Byla vytvořena multidisciplinární skupina pro vývoj klinického doporučeného postupu (GDG), která zahrnovala zdravotníky, výzkumníky i laiky, kteří se podíleli na tvorbě tohoto klinického doporučeného postupu. Byla složena z 18 členů (14 hlavních členů a 4 expertní členové). Konzultace při tvorbě doporučeného postupu probíhaly s pracovníky z oblasti medicíny, chirurgie, ošetřovatelství, radiologie, psychologie, epidemiologie a s pracovníky z oblasti výzkumu.

Celkem bylo identifikováno 23 review otázek. Vyhledávání vědeckých důkazů bylo provedeno podle parametrů stanovených v NICE guidelinu.

Pro klinicky zaměřené otázky byly prohledány databáze: Medline, Embase a The Cochrane Library. Pro některé klinické otázky byly použity další oborové databáze: CINAHL (intervence životního stylu, kombinace intervencí, neinvazivní intervence); PsycINFO (kombinace intervencí a psychologických intervencí); a AMED (neinvazivní intervence). Všechna vyhledávání byla aktualizována k 15. 12. 2015. Studie publikované v jiných jazycích, než angličtině nebyly vyhledávány.

Pro ekonomicky zaměřené otázky byly prohledávány databáze Medline (OVID), Embase (OVID), databáze ekonomických hodnocení NHS (NHS EED), databáze Health Technology Assessment (HTA) a databáze Health Economic Evaluation Database (HEED) bez omezení data (databáze NHS EED přestala být po březnu 2015 aktualizována; databáze HEED byla používána pro vyhledávání do 29. října 2013, ale následně přestala být dostupná od ledna 2015). Kromě toho bylo vyhledávání prováděno na Medline a Embase pomocí zdravotně ekonomického filtru od roku 2013, aby bylo zajištěno, že byly identifikovány nedávné publikace, které ještě nebyly indexovány ekonomickými databázemi. Toto bylo doplněno dalšími rešeršemi, které hledaly ekonomické dokumenty týkající se konkrétně kvality života na Medline a Embase, protože se ukázalo, že některé dokumenty v této oblasti nebyly identifikovány prvním vyhledáváním. Studie publikované v jiných jazycích, než angličtině nebyly vyhledávány.

Hledání nepublikované literatury nebylo provedeno. NGC a NICE nemají přístup k nepublikovaným výsledkům klinických studií výrobců léků, takže klinické důkazy zvažované GDG pro farmaceutické intervence se mohou lišit od těch, které zvažuje MHRA a Evropská léková agentura pro účely licencování a regulace bezpečnosti.

Pro potřeby tvorby tohoto klinického doporučeného postupu byly vyhledávány randomizované studie, nerandomizované studie a observační studie (včetně diagnostických nebo prognostických studií). U většiny intervenčních otázek v tomto KDP byly zahrnuty paralelní randomizované kontrolované studie (RCT). U diagnostických otázek byly zvažovány k zařazení diagnostické RCT a kohortové studie. Pro prognostické přehledové otázky byly zahrnuty prospektivní a retrospektivní kohortové studie. Případové kontrolní studie a průřezové studie nebyly zahrnuty. Tam, kde byla zahrnuta data z observačních studií, byly výsledky pro každý výsledek prezentovány odděleně od důkazů RCT a kde to bylo možné, byla provedena metaanalýza.

Důkazy pro výstupy ze zahrnutých RCT a případně observačních studií byly vyhodnoceny a prezentovány s použitím adaptace „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“ (GRADE) vyvinutého mezinárodní pracovní skupinou GRADE. Kvalita důkazů byla odstupňována podle definice GRADE: velmi nízká, nízká, střední nebo vysoká. Důkazy byly předloženy pracovní skupině v tabulkách a byly prezentovány forest ploty (meta-analýzy).

Tam, kde byla zahrnuta data z observačních studií, byly výsledky pro každý výsledek prezentovány odděleně od důkazů RCT a kde to bylo možné, byla provedena metaanalýza.

V prosinci 2020 byla v rámci toho klinického doporučeného postupu přezkoumána doporučení týkající se opioidů pro nerakovinovou bolest v reakci na Public Health England evidence review o závislosti na předepsaných lécích a jejich vysazení.

### **NICE – Lateral interbody fusion in the lumbar spine for low back pain, 2017<sup>3</sup>**

Tento klinický doporučený postup byl jako intervenční procedura (IP) připraven Národním institutem pro excelentní zdraví a péči (NICE), aby pomohl členům IPAC (Interventional procedures advisory committee) vydat doporučení týkající se bezpečnosti a účinnosti intervenčního postupu laterální mezitělové fúzi v oblasti bederní páteře.

Cílem tohoto klinického doporučeného postupu bylo poskytnout doporučení na základě důkazů o laterální mezitělové fúzi v oblasti bederní páteře pro bolesti dolní části zad u dospělých, což zahrnuje odstranění poškozené ploténky a upevnění částí páteře k sobě, aby se zmírnila bolest.

Tento klinický doporučený postup byl založen na rapidním systematickém review, ve kterém byly prohledávány databáze: MEDLINE, PREMEDLINE, EMBASE, Cochrane Library a další. Byly prohledány také registry a webové stránky. Nebylo použito žádné jazykové omezení. Byly zahrnuty pouze klinické studie. Důraz byl kladen na identifikování dobré kvality studií. Studie nebo konferenční abstrakta, kde nebyly žádné klinické výsledky, byly vyloučeny, stejně tak jako recenze, úvodníky, laboratorní či studie na zvířatech. Klinický doporučený postup byl založen na třech systematických review, dvou nerandomizovaných srovnávacích studiích (z nichž jedna byla zahrnuta do vyhledaného systematického review), jedné randomizované kontrolované studii a třech sériích případů (z nichž dvě byly zahrnuty do jednoho z vyhledaných systematických review) a šesti kazuistik (z nichž pět bylo zahrnuto do jednoho z vyhledaných systematických review). V přehledu je uvedeno celkem 15 studií s extrakční tabulkou, včetně hlavních zjištění.

Z hodnocení studií vyplývá, že ve studiích byla heterogenita, pokud šlo o populace pacientů. Studie se také lišily s ohledem na použití doplňkové fixace, techniky pro laterální mezitělovou fúzi, využití neuromonitoringu, dále v terminologii a klasifikaci komplikací. Většina informací obsažených ve studiích byla z USA. Limitem byl i nedostatek dlouhodobých údajů.

S odkazem na rychlou zprávu k tomuto klinickému doporučenému postupu, který provedla The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, je mezi hlavními zjištěními zmiňováno, že rapidní systematické review použité pro tvorbu klinického doporučeného postupu zahrnuje studie omezené kvality a protichůdné důkazy v zahrnutých studiích a nebyly identifikována žádná relevantní klinická doporučení.

Na základě limitů tohoto klinického doporučeného postupu je v samotném textu KDP uvedeno, že by KDP neměl být považován za definitivní posouzení postupu u laterální mezitělové fúze v oblasti bederní páteře pro bolesti dolní části zad u dospělých.

### **Danish Health Authority – National clinical guideline for the treatment of lumbar spinal stenosis, 2017<sup>2</sup>**

KDP byl založen na kritickém systematickém review vědecké literatury s následnými metaanalýzami.

Finální doporučení byla výsledkem zvážení dostupných důkazů a potenciálního rizika poškození spolu s preferencemi pacienta. Podrobná příručka DHA popisující použité metody vychází ze systému GRADE. Kompletní KDP je k dispozici v dánštině na [webové stránce DHA](#).



Byla vytvořena projektová skupina zaměstnanců z DHA složená z předsedy, projektového manažera, hlavního reviewera, informačního specialisty, metodologa a multidisciplinární pracovní skupiny. Členové pracovní skupiny byli jmenováni pozváním stran odborných organizací a vědeckých společností. Pracovní skupina byla složena ze dvou neurochirurgů, dvou ortopedů, jednoho revmatologa, jednoho anesteziologa, jednoho geriatra, jednoho radiologa, jedné zdravotní sestry, dvou fyzioterapeutů, jednoho chiropraktika a jednoho praktického lékaře.

Potenciální střet zájmů byl zveřejněn na DHA domovské stránce.<sup>10</sup> Členové pracovní skupiny se zúčastnili formulování deseti výzkumných otázek pro hodnocení, klasifikaci literatury a formulování doporučení. Referenční skupina se zástupci dánského veřejného zdravotnického systému a patientských organizací schválila klinické otázky a poskytla rady ohledně doporučení. Vedoucí reviewer koordinoval práci a vypracoval návrh zprávy.

Kvalita důkazů byla odstupňována podle definice GRADE: velmi nízká, nízká, střední nebo vysoká. Důkazy byly předloženy pracovní skupině v tabulkách a byly prezentovány forest ploty (meta-analýzy). Z dostupných důkazů byla navržena silná, nebo slabá doporučení buď pro, nebo proti léčbě. V případě nedostatku důkazů byl podkladem pro tvorbu praktického doporučení expertní názor vyjádřený v rámci diskuse pracovní skupiny. Konečná doporučení byla založena na dostupných důkazech spolu s potenciálními pozitivními nebo negativními účinky léčby a preferencemi pacientů. Po formulování doporučení pracovní skupina vytvořila celý obsah KDP a doplnila odkazy na použitou literaturu.

## Metodika tvorby doporučení de novo českým autorským týmem

Český autorský tým doplnil adaptaci výše uvedených existujících doporučených postupů o dvě nově formulovaná doporučení podpořená systematickým přehledem vědeckých důkazů:

1. Časování dekompresního výkonu při významném motorickém deficitu v bederní oblasti (kapitola č. 2 Bederní bolest a radikulopatie, klinická otázka č. 10); Klinická otázka: V jakém časovém horizontu by měla být provedena dekomprese u těžkého motorického deficitu v myotomu L5 (foot drop) vertebrogenní etiologie?
2. Chirurgický postup při degenerativní lumbální spondylolistéze – prostá dekomprese nebo dekomprese fúzí (kapitola č. 3 Stenóza bederní páteře, klinická otázka č. 14); Klinická otázka: Mají být pacienti s degenerativní bederní spondylolistézou léčeni prostou dekompresí nebo dekompresí s fúzí?

Pro zodpovězení těchto klinických otázek byly nejprve prohledány databáze pro existující doporučené postupy. V případě nalezení vhodného doporučeného postupu, byla provedena aktualizace příslušného doporučení. V případě neexistence vhodného doporučeného postupu, bylo přistoupeno k vyhledávání existujících systematických review, ze kterých bylo vybráno to s nejvyšším hodnocením kvality a s nejaktuálnějším vyhledáváním primární literatury.

Metodický tým KDP připravil souhrn důkazů formou GRADE Summary of Findings a společně s kliniky tabulku od důkazů k doporučením (Evidence-to-Decision Table), ve které také navrhl znění, sílu a směr doporučení. Dne 11. 4. 2022 bylo uspořádáno online setkání pro diskusi o doporučeních, která byla 100% konsensem schválena.

## Střet zájmu a financování

KDP byl financován z projektu Klinické doporučené postupy (CZ.03.2.63/0.0/0.0/15\_039/0008221). Financující subjekt ani vedení projektu (Garanční komise) nijak neovlivnili tvorbu KDP ani znění doporučení.

Prohlášení o střetech zájmů všech členů pracovního týmu jsou součástí projektové dokumentace. Potenciální konflikty zájmů všech stran zapojených do přípravy KDP byly zjišťovány a písemně dokumentovány (viz Příloha D). Případný nežádoucí vliv protichůdných zájmů byl minimalizován skutečností, že řešerše, výběr, hodnocení literatury a přípravu podkladů pro rozhodnutí expertního panelu prováděli metodici nezávisle na členech tvůrčího týmu (klinikách).

## Oponentura

První verze KDP byla předložena k oponentuře externím oponentům. Po zapracování jejich připomínek byla vytvořena druhá verze KDP, která byla předložena k veřejné oponentuře trvající 30 dnů. Připomínky byly zapracované a vznikla třetí, finální verze KDP určena k publikaci.

## Plánovaná aktualizace KDP

Aktualizace KDP je plánována za 5 let od publikace s použitím Národní metodiky pro tvorbu KDP.



## Doporučení

V této části jsou prezentována doporučení z nalezených zahraničních kvalitních doporučených postupů dle diagnózy. Každá následující podkapitola začíná stanovením klinických otázek narativně i ve formě PICO elementů a formulovaným doporučením pro danou nemoc se symboly pro úroveň jistoty důkazů a síly doporučení dle metodiky GRADE. Poté následuje souhrn vědeckých důvodů a zdůvodnění doporučení. Tyto části jsou překladem zdrojových KDP.

### 1. Degenerativní krční myelopatie

**Adaptace doporučeného postupu: AOSpine – A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression, 2017**

#### Klinická otázka 1

**Mělo by být u těžké (severe) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s modifikovaným Japanese Orthopaedic Association skóre 0 až 11
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

#### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme chirurgické ošetření u pacientů s těžkou (severe) degenerativní krční myelopatií.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

#### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Systematický přehled literatury<sup>11</sup> byl vypracován k posouzení očekávaných výsledků ve funkčnosti, neschopnosti a bolesti po chirurgické intervenci bez ohledu na trvání příznaků nebo pokročilosti postižení. Zpracovány byly i údaje o komplikacích. Požadovaná kritéria splnilo 32 studií: 9 prospektivních komparativních, 4 randomizované kontrolované a 19 prospektivních případových studií.

Na základě získaných výsledků bylo konstatováno významné zlepšení ve sledovaných parametrech (mJOA – modified Japanese orthopaedic association score, Nurick score, NDI – Neck disability index, VAS) v průběhu krátkodobého (6–12 m.), střednědobého (13–36 m.) i dlouhodobého (> 36 m.) sledování. Všechny změny byly statisticky signifikantní a překročily minimální klinicky významný rozdíl ve sledovaných parametrech. Míra komplikací u pacientů s těžkou krční myelopatií léčených chirurgicky byla nízká (14,1 %). Nejčastější komplikace zahrnují pooperační bolesti páteře (5,6 %),

přechodnou parézu hlasivek (dysfonií) nebo poruchu polykání (dysfágií) (2,2 %), selhání instrumentace (2,0 %), C5 radikulopatie/paréza (1,9 %), pakloub (1,8 %), infekce (1,5 %), adjacent segment disease (1,5 %), poranění durálního vaku/únik mozkomíšního moku (1,4 %), potřeba revize v operovaném segmentu (1,4 %), zhoršení myelopatie (1,3 %), hematom (0,9 %), vznik nové radikulopatie/parézy kromě C5 (0,9 %), zhoršení neurologického stavu (0,9 %), hojení operační rány per secundam (0,8 %), vznik dekubitů (0,8 %), dysfonii (0,7 %) a vznik pooperační deformity (0,5 %). Kumulativní hodnoty zásadních komplikací byly také nízké, a to 3,3 % pro kardiopulmonální komplikace a 0,3 % pro úmrtí. Akceptované studie nerozlišují míru komplikací na základě pokročilosti degenerativního postižení krční páteře a myelopatie. Na základě konsenzu odborníků pracovní skupiny je předpokládáno vyšší procento komplikací u pacientů s dlouhodobým trváním onemocnění a rozsáhlejší myelopatii.

Pro porovnání výsledků ve funkčnosti, neschopnosti a bolesti byl vypracován další systematický přehled studií<sup>12</sup> u pacientů s těžkou myelopatií léčených konzervativními postupy. Tento přehled zahrnuje 8 prací (1 randomizovanou kontrolovanou, 3 prospektivní kohortové a 4 retrospektivní kohortové studie), které splnily předem definovaná kritéria pracovní skupiny. Pracovní skupina se shodla, že výsledek konzervativních postupů není natolik klinicky relevantní u pacientů s těžkou myelopatií krční míchy.

Při rozhodování o způsobu léčby pacientů s těžkou myelopatií bylo jako nejvíce relevantní popsáno hlavně významné zlepšení v parametrech jako mJOA a nízké procento perioperačních nebo pooperačních komplikací. Ošetřující lékaři i samotní pacienti vysoce preferují kladný klinický výsledek chirurgické léčby v krátkodobém, střednědobém i dlouhodobém sledování. Přestože náklady na chirurgickou léčbu jsou nemalé, pracovní skupina předpokládá jejich snížení v budoucnosti na základě pozitivních a klinicky relevantních výsledků v pooperačním období. Všechny výše popsané skutečnosti vedly k vytvoření silného doporučení pro operační intervenci u pacientů s těžkou degenerativní krční myelopatií.

## Klinická otázka 2

**Mělo by být u významné (moderate) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacient s modifikovaným Japanese Orthopaedic Association skóre 12 až 14
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

## Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme chirurgické ošetření u pacientů s významnou (moderate) degenerativní krční myelopatií.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

## Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Důkazy pro toto doporučení byly získány zejména na základě systematického přehledu studií o účinnosti a bezpečnosti konzervativních a chirurgických léčebných postupů u degenerativní krční myelopatie.<sup>13</sup> Výsledky operační terapie a souhrn komplikací jsou uvedeny v předešlé části. Analýza je postavená i na základě délky trvání a rozsahu myelopatie. 3 práce nepotvrdily signifikantní rozdíl ve zlepšení mezi jednotlivými skupinami pacientů rozdělených na základě mJOA skóre. Naopak, studie od Fehlingse<sup>14</sup> tvrdí, že pacienti s těžkou a významnou myelopatií dosáhnou výraznějšího zlepšení v mJOA než pacient s mírnou degenerativní krční myelopatií, a to pravděpodobně z důvodu většího prostoru ke zlepšení. Ve studii od Tetreaulta<sup>15</sup> se šance na zvýšení mJOA skóre, které koreluje s klinickým stavem pacienta, snižuje až o 22 % v případě, že se pacient dle vybraných parametrů dostane do skupiny s dlouho trvající myelopatií krční páteře. Toto tvrzení je podloženo předpokladem, že při dostatečně dlouho trvající a významné degenerativní myelopatii dochází k histologické přestavbě míchy, která již nemůže být zvrácena dekompresním výkonem. Tyto výsledky vedly k silnému doporučení pro operační léčbu u pacientů s významnou krční myelopatií.

### Klinická otázka 3

#### Mělo by být u mírné (mild) degenerativní krční myelopatie použito chirurgické ošetření?

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s modifikovaným Japanese Orthopaedic Association skóre 15 až 17
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme nabídnout možnost chirurgického ošetření nebo řízenou sérii rehabilitací pacientům s mírnou (mild) degenerativní krční myelopatií. Pokud byl původně zvolen konzervativní postup, doporučujeme chirurgickou intervenci, jestli dojde ke zhoršení neurologického stavu pacienta, a navrhuje zvažovat operační intervenci, v případě, že nedojde ke zlepšení klinického stavu pacienta.	⊕⊕⊕⊕	↑?

## Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Pracovní skupina posuzuje při doporučení u pacientů s mírnou myelopatií etiologii onemocnění, výsledky konzervativní a operační terapie, změnu postižení pacienta po absolvování konzervativní/operační terapie ve smyslu funkčnosti, bolesti, neschopnosti a kvality života, rizika a komplikace chirurgické léčby. V neposlední řadě jsou do úvahy vzaty i preference pacienta.

K posouzení doporučeného managementu u pacientů s mírnou myelopatií byly vypracovány 4 systematické přehledy studií.<sup>11–13,16</sup> Dle výsledků došlo u 20–62 % pacientů ke snížení mJOA skóre

minimálně o 1 bod za 3–6 let od první konzultace. U sledovaných pacientů s degenerativní krční myelopatií bylo zaznamenáno omezení v každodenních aktivitách za 1 rok (6 %), 2 roky (21 %), 3 roky (28 %) a po 10 letech (56 %) sledování. Mezi konzervativní postupy autoři zařadili klidový režim, trakci, imobilizaci, fyzioterapii a cvičení, suché teplo a analgetickou terapii. Jejich výsledky dle skóre mJOA nepřekročily průměrné klinicky významné zlepšení, největší pokrok byl zaznamenán u pacientů s měkkou herniací meziobratlového disku a dynamickou krční myelopatií. Tato etiologie již dle své definice pravděpodobně lépe odpovídá na konzervativní postupy, měkká herniace může spontánně regredovat a ve spojení s dočasnou imobilizací krční páteře můžeme zmírnit dráždění míchy v případě dynamického charakteru komprese. Při statické příčině krční myelopatie mají konzervativní metody méně významný efekt. Míra pacientů, kteří v průběhu sledování podstoupili operační intervenci po neúspěšné konzervativní terapii, je 23–54 %.

Při tvorbě doporučení byly pro pracovní skupinu zásadní následující faktory: zlepšení klinického stavu dle mJOA skóre, míra konverze terapeutického plánu z konzervativní na chirurgickou metodu, etiologie onemocnění a incidence hospitalizací pro míšní poranění v již vzniklém terénu krční degenerativní myelopatie. Po syntéze všech dostupných údajů a literatury, které splňovaly předem definovaná kritéria, pracovní skupina rozhodla o zařazení konzervativních postupů jako možnost léčby degenerativní krční myelopatie. V případě chirurgické léčby jsou nejvýznamnější: zlepšení klinického stavu dle mJOA a nízká míra komplikací. Úroveň důkazů je poměrně slabá pro heterogenitu pacientů a pro skutečnost, že jenom 1 studie v systematickém přehledu rozdělila pacienty na základě tíže myelopatie před operací. Jelikož nežádoucí účinky nebo dopady jak konzervativní, tak chirurgické léčby jsou vyrovnané, shodli se autoři na označení tohoto doporučení jako slabého. Optimální strategie léčby u mírné degenerativní krční myelopatie závisí na věku a komorbiditách pacienta, klinickému stavu a jeho vývoji v čase a v neposlední řadě na preferencích pacienta.

#### Klinická otázka 4

**Měla by být použita preventivní operační intervence u pacientů bez myelopatie s nálezem útlaku krční míchy bez příznaků radikulopatie?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti bez myelopatie s nálezem komprese míchy bez příznaků nebo symptomů radikulopatie.
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

#### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme nenabízet preventivní operační intervenci u pacientů bez myelopatie s nálezem útlaku krční míchy bez příznaků radikulopatie. Navrhujeme tyto pacienty edukovat o možném riziku progresu,	<b>DDP</b>	

o symptomech korelujících s rozvojem myelopatie a pravidelně je ambulantně sledovat.	
--	--

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Pracovní skupina rozšířila systematický přehled článků od Wilsona<sup>17</sup> k posouzení léčebné strategie u pacientů bez myelopatie s radiologicky potvrzenou kompresí míchy, zúžením páteřního kanálu nebo OPLL. Studie popisuje frekvenci a časový horizont vzniku klinických, radiologických nebo elektrofyziologických známek myelopatie. Dle originální práce 8 % pacientů s prokázanou stenózou páteřního kanálu nebo útlakem míchy rozvinulo myelopatii do 12 měsíců a 22,6 % do 44 měsíců. Prostudované články nesegregují pacienty podle klinicky ne/přítomné radikulopatie, u pacientů s OPLL frekvence vzniku myelopatie kolísala od 0–61,5 % a komplikace u profylaktických operací u pacientů bez myelopatie nejsou definované. Z těchto důvodů se pracovní skupina rozhodla vypracovat doporučení na základě konsenzu expertů. Cílem tohoto doporučení je prevence rozvoje myelopatie, která by vedla ke zhoršení klinického stavu, zhoršení kvality života a zvýšeným nákladům zdravotního systému na léčbu těchto pacientů.

### Klinická otázka 5

**Měla by být použita preventivní operační intervence u pacientů bez myelopatie s útlakem míchy a klinickými příznaky radikulopatie s nebo bez potvrzení pomocí elektrofyziologických vyšetření?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti bez myelopatie s nálezem komprese míchy a klinickým nebo elektrofyziologickým nálezem radikulopatie
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Operační intervence
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a účinnost

### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Pacienti bez myelopatie s útlakem míchy a klinickými příznaky radikulopatie s nebo bez potvrzení pomocí elektrofyziologických vyšetření mají zvýšené riziko rozvoje myelopatie a měli by být o tomto riziku poučeni. Navrhujeme těmto pacientům nabídnout chirurgickou intervenci nebo využití konzervativních postupů zahrnujících opakovanou řízenou rehabilitaci s pravidelným sledováním. V případě rozvoje myelopatie by se mělo postupovat dle výše uvedených doporučení.	⊕⊕⊖⊖	↑?

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Příslušné doporučení pojednává o pacientech s radiologicky potvrzeným útlakem míchy nebo stenózou páteřního kanálu s příznaky radikulopatie. Dle studie od Wilsona<sup>17</sup> jsou klinické nebo elektrofyziologické (vyšetření EMG, SSEP, MEP) známky radikulopatie významným determinantem vzniku myelopatie, a to již ve 12 měsících od vzniku symptomů. Specificky, klinicky diagnostikována

radikulopatie byla přítomna u 62,5 % pacientů, kteří rozvinuli myelopatii do 12 měsíců od vyšetření, a u 26,3 %, kteří nikoliv. Podobně tomu je u elektrofyziologických známek radikulopatie (43,8 % u SSEP a 37,5 % u MEP, oproti 16,4 % a 16,9 %). Studie nepopisuje, jakým způsobem by měli být pacienti bez myelopatie s radikulopatií a prokázaným útlakem míchy nebo stenózy páteřního kanálu léčeni, proto je doporučení postaveno na konsenzu odborníků pracovní skupiny. Cílem tohoto doporučení je prevence rozvoje myelopatie, která by vedla ke zhoršení klinického stavu, zhoršení kvality života a zvýšeným nákladům zdravotního systému na léčbu těchto pacientů.

## 2. Bederní bolest a radikulopatie

Adaptace doporučeného postupu (klinické otázky 6-8): NICE – Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management, 2016, [www.nice.org.uk/guidance/ng59](http://www.nice.org.uk/guidance/ng59)

Adaptace doporučeného postupu (klinická otázka 9): NICE – Lateral interbody fusion in the lumbar spine for low back pain, 2017, [www.nice.org.uk/guidance/ipg574](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg574)

Doplňeno o de novo doporučení.

### Klinická otázka 6

Ovlivňuje BMI, návyky kouření či psychický stav výsledek chirurgického zákroku u pacientů s nespecifickou bederní bolestí?

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 16 let s nespecifickou bolestí bederní páteře (s/bez radikulární symptomatologie) nebo pacienti s bolestí bederní páteře, u kterých konzervativní postupy nedosáhly požadovaného efektu a výsledku. Pacienti starší 16 let s radikulární symptomatologií, u kterých konzervativní postupy nevedly k očekávanému účinku nebo výsledku.
<b>I</b>	<b>Prognostické faktory</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnéza předešlých operací bederní páteře</li> <li>• Kouření</li> <li>• BMI &gt;30</li> <li>• Psychologický stres</li> <li>• Korelace patologického nálezu na zobrazovacích metodách (např. MRI nebo CT k posouzení přítomnosti komprese nervových struktur)</li> <li>• Radikulární symptomatologie (projekce do končetiny dle příslušného dermatomu/myotomu vs. bolesti páteře/hýždí)</li> </ul>
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	<p><b>Kritické:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalita života (např. SF-12, SF-36 nebo EQ-5D)</li> <li>• Závažnost bolesti (např. visual analogue scale [VAS] nebo numeric rating scale [NRS])</li> <li>• Funkčnost (např. dotazník postižení dle Roland-Morrisse nebo Oswestry disability index)</li> <li>• Psychický stres (HADS, GHQ, BPI, BDI, STAI).</li> <li>• Nežádoucí účinky a následky: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mortalita</li> <li>○ Morbidita</li> <li>○ Podíl reoperací</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Důležité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podíl konverze od konzervativních postupů k operačním</li> </ul>



## Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Pacientovo BMI, návyky kouření či psychický stav by neměly ovlivnit vaše rozhodnutí o nabídce chirurgického řešení radikální symptomatologie pacienta.	DDP	

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Chirurgická léčba bolestí bederní páteře je nejčastěji nabízena pacientům po selhání konzervativních postupů. Jako každý rozsáhlejší chirurgický zákrok, tak i operační terapie bolestí bederní páteře nese s sebou určitá rizika.

U pacientů, kteří plánují podstoupit invazivní intervenci pro bolesti bederní páteře, bylo při formulaci doporučení zvažováno několik prognostických faktorů, a to anamnéza předešlých operací páteře, kouření, BMI a psychický distress pacienta. Dalším zásadním faktorem je trvání obtíží. Předpoklad úspěšné chirurgické léčby může pomoci při indikaci pacienta k zákroku. Tyto prognostické faktory mohou být jiné u pacientů trpících radikulopatií s patologickým nálezem potvrzeným zobrazovacími metodami.

Zkoumaná populace zahrnuje pacienty od 16 let věku s nespecifickou bolestí bederní páteře s nebo bez radikální symptomatologie, u kterých selhala konzervativní terapie. Pro získání závěrů byla sesbírána data o kvalitě života, bolesti, funkčnosti, psychickém distresu, nežádoucích účincích a komplikacích (morbidity, mortalita, míra reoperací) a míře přechodu od konzervativní k chirurgické terapii, která jsou zásadní při indikaci operační intervence a hodnocení jejího výsledku. Systematický přehled literatury (viz [web zdrojového KDP](#)) obsahoval 5 prospektivních kohortových studií a 1 retrospektivní kohortovou studii (4 pro bolesti bederní páteře a 2 pro bolesti bederní páteře s radikulopatií). Pracovní skupina identifikovala jako negativní prognostické faktory kouření a BMI > 30, které ovlivňují zejména bolesti a funkčnost. Nicméně vzhledem ke slabé úrovni důkazů (105 pacientů, 3 měsíce sledování, 2 cut-off hodnoty u BMI, různé typy operačních technik) a skutečnosti, že tyto faktory zvyšují zejména peroperační rizika, pracovní skupina nedoporučuje indikaci chirurgické intervence omezit, jelikož benefit operačního výkonu může převýšit rizika. U bolestí bederní páteře s radikulopatií byla zaznamenána lepší odpověď na chirurgickou léčbu u pacientů s trváním příznaků více než 4 měsíce. Pooperační výsledky jsou lepší než u prostých bolestí bederní páteře pro patologický nález potvrzený na zobrazovacích metodách nebo elektrofyziologickým vyšetřením. Pracovní skupina považuje za dostatečně dlouhou dobu sledování pacientů po operaci bederní páteře pro bolesti spojené s radikulopatií 4 roky.



## Klinická otázka 7

### Jaká je účinnost spinální dekomprese u pacientů s radikální symptomatologií?

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 16 let s nespecifickou bolestí bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Fúze bederní páteře
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardní péče; čekací doby</li> <li>Konzervativní postupy</li> <li>Jiný typ intervence (např. ALIF nebo diskektomie)</li> <li>Jiné léčebné postupy (intervence uvedené v našem doporučení)</li> </ul>
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	<p><b>Kritické:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kvalita života (např. SF-12, SF-36 nebo EQ-5D)</li> <li>Závažnost bolesti (např. visual analogue scale [VAS] nebo numeric rating scale [NRS])</li> <li>Funkčnost (např. dotazník postižení dle Roland-Morrise nebo Oswestry disability index)</li> <li>Psychický stres (HADS, GHQ, BPI, BDI, STAI)</li> </ul> <p><b>Důležité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nežádoucí účinky a následky: <ul style="list-style-type: none"> <li>Pooperační komplikace (např. infekce)</li> <li>Zvýšené riziko vzniku nemoci přilehlého segmentu</li> <li>Mortalita</li> </ul> </li> <li>Podíl revizí a reoperací</li> <li>Podíl selhání provedených intervencí</li> <li>Utilizace zdravotního systému (preskripce, vyšetření, hospitalizace nebo ambulantní kontroly)</li> </ul>

### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Dekompresi u pacientů s radikální symptomatologií je vhodné zvážit, když konzervativní postupy nevedly ke zlepšení bolesti nebo funkčnosti a jejich nález na zobrazovacích metodách koreluje s klinickým nálezem radikulopatie.	⊕⊕⊕⊕	↑?

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Principem dekompresního výkonu je odstranění útlaku na nervové struktury uvnitř páteřního kanálu. Tento útlak je nejčastěji způsoben degenerativním postižením meziobratlové ploténky, facetových kloubů nebo vazivového aparátu páteře. Častým klinickým projevem degenerativního onemocnění bederní páteře je tzv. radikulopatie, která vzniká iritací míšních kořenů a projevuje se jako bolest dolních končetin, brnění, snížená citlivost nebo porucha motoriky až neurogení sfinkterická porucha. Popsané příznaky se typicky zhoršují chůzí nebo dlouhým stáním, hovoříme tedy o syndromu neurogeních klaudikací.

Skupina pacientů zahrnuje populaci nad 16 let věku s radikulopatií a syndromem neurogenických klaudikací. Pro získání závěrů byla sesbírána data o kvalitě života, bolesti, funkčnosti, psychickém distresu, nežádoucích účincích a komplikacích (morbidity, mortalita, míra revizí, míra selhání operační terapie) a zátěži na zdravotní systém. V systematickém přehledu literatury (viz [web zdrojového KDP](#)) bylo zahrnuto 9 randomizovaných kontrolovaných studií a 4 kohortové studie. Pracovní skupina označila úroveň důkazů za nízkou až velmi nízkou, a to zejména pro nedostatečné zaslepení a vysoké riziko zaujatosti.

Pracovní skupina považuje dekompresi za vhodnou volbu pro léčbu radikulární symptomatologie pro dobrou prognózu a výsledky i v rámci dlouhodobého sledování. Otázkou je optimální načasování operační intervence. U určité části pacientů dojde ke spontánní úlevě od příznaků radikulopatie v průběhu času i za využití konzervativních postupů. Dle konsenzu expertů je doporučeno nabídnout pacientům konzervativní možnosti léčby minimálně na 6 týdnů před plánováním chirurgického zákroku. Před vykonáním samotného výkonu je silně doporučeno potvrdit diagnózu pomocí zobrazovacích metod. V případě selhání konzervativní terapie a korelujícího klinického a radiologického nálezu poskytne dekomprese ve většině případů úlevu od akutní a významné radikulární symptomatologie.

## Klinická otázka 8

### Jaká je účinnost náhrady meziobratlové ploténky u pacientů s bolestmi bederní páteře?

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 16 let s nespecifickou bolestí bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Diskektomie
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardní péče</li> <li>Jiné léčebné postupy (intervence uvedené v našem doporučení)</li> </ul>
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	<p><b>Kritické:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kvalita života (např. SF-12, SF-36 nebo EQ-5D)</li> <li>Závažnost bolestí (např. visual analogue scale [VAS] nebo numeric rating scale [NRS])</li> <li>Funkčnost (např. dotazník postižení dle Roland-Morrisse nebo Oswestry disability index)</li> <li>Psychický stres (HADS, GHQ, BPI, BDI, STAI)</li> </ul> <p><b>Důležité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hodnocení pacienta (&gt; 30% úleva od bolestí nebo obtíží)</li> <li>Nežádoucí účinky nebo následky: <ul style="list-style-type: none"> <li>Morbidity</li> <li>Mortalita</li> <li>Podíl reoperací</li> </ul> </li> <li>Podíl selhání provedených intervencí</li> <li>Utilizace zdravotního systému (preskripce, vyšetření, hospitalizace nebo ambulantní kontroly)</li> </ul>

## Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Nedoporučujte náhradu meziobratlové ploténky u pacientů s bolestí bederní páteře.	⊕⊕⊕⊕	↓↓

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Diskektomie je operační výkon, při kterém je původní meziobratlová ploténka odstraněna a nahrazena implantátem. Během jedné procedury může být ošetřen jeden nebo více segmentů, což může ulevit od tzv. diskogenní bolesti bederní páteře.

Skupina pacientů zahrnuje populaci nad 16 let věku s prostou bolestí bederní páteře nebo bolestí bederní páteře s radikulopatií. Pro získání závěrů byla sesbírána data o kvalitě života, bolesti, funkčnosti, psychickém distresu, nežádoucích účincích a komplikacích (morbidita, mortalita, míra revizí, míra selhání operační terapie) a zátěži na zdravotní systém. Tyto výsledné informace byly rozděleny na krátkodobé (8 týdnů až 4 měsíce) a dlouhodobé (nad 4 měsíce). V systematickém přehledu literatury (viz [web zdrojového KDP](#)) bylo zahrnuto 5 randomizovaných kontrolovaných studií a 2 kohortové studie.

Pracovní skupina se shoduje na určitých benefitech náhrady meziobratlové ploténky oproti jiným intervencím, ale úroveň důkazů je nízká pro vysoké procento ztráty pacientů během sledování a pro celkovou krátkou dobu sledování. Dále také kvůli vyššímu riziku zaujatosti, nedostatečnému zaslepení a různorodým výsledkům ve sledovaných parametrech. Samotná diskektomie je dle statistik prováděna u mladších pacientů, někteří autoři ji preferují před fúzní operací na základě předpokladu zachování určité míry hybnosti. Z těchto důvodů a důvodů neznámé účinnosti, spolu s nedostatečným porovnáním této techniky s dalšími možnostmi operační léčby bylo vysloveno doporučení proti nabízení náhrady meziobratlové ploténky pacientům s bolestí bederní páteře s nebo bez radikulopatie.

### Klinická otázka 9

**Jaká je účinnost a bezpečnost laterální meziobratlové fúze v oblasti bederní páteře u pacientů s bolestmi bederní páteře, degenerativními změnami meziobratlových plotének, spinální stenózou nebo herniací ploténky?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s bolestí bederní páteře, diskogenní bolestí, stenózou bederní páteře nebo výhřezem meziobratlové ploténky
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Laterální (včetně XLIF, LIF) meziobratlová fúze v oblasti bederní páteře
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy: analgetická terapie, řízená rehabilitace a fyzioterapie
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Bezpečnost a/nebo účinnost

## Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Současné poznatky o bezpečnosti laterální (včetně XLIF, OLIF a LLIF) meziobratlové fúze v oblasti bederní páteře pro bolesti prokazují závažné, dobře definované komplikace. Prokázaná účinnost je kvalitativně i kvantitativně postačující. Proto tento postup lze použít za předpokladu, že jsou zavedena standardní opatření pro klinickou správu, souhlasy a audit.	⊕⊕⊕⊕	↑?
Chirurgická léčba onemocnění páteře by měla být prováděna chirurgem, který své první zákroky provede pod vedením zkušeného operátora.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Poznámka: Chronická bolest bederní páteře může být způsobena degenerativními změnami meziobratlových plotének nebo meziobratlových kloubů. Konzervativní postupy zahrnují analgoterapii, nesteroidní antiflogistika a rehabilitaci. U pacientů se závažnou chronickou bolestí bederní páteře omezující každodenní činnosti, která nereaguje na konzervativní postupy, může být chirurgická léčba vhodným řešením. Součástí této léčby může být meziobratlová fúze (ke znehybnění segmentů páteřního sloupce zodpovědných za bolesti páteře, a to pomocí zadního, nebo předního přístupu), nebo dynamická fixace páteře, která částečně zachovává mobilitu příslušného segmentu páteře a redukuje riziko rozvoje nebo akcelerace degenerativních změn přilehlých meziobratlových plotének.

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Cílem laterální meziobratlové fúze bederní páteře je dosáhnout kostní dězy jedním z laterálních přístupů s vyhnutím se velkým svalovým skupinám při zadním přístupu a velkým cévám a vnitřním orgánům při předním přístupu.

Operace je prováděna v celkové anestezii. Skrz m.iliopsoas je zavedena sonda k postiženému meziobratlovému disku pod fluoroskopickou kontrolou. V určitých případech je provedena i zadní incize k manipulaci se sondou. Neuromonitorace je doporučována mnohými specialisty. Po zavedení sondě jsou aplikovány dilatátory a následně retraktor, který umožní operátorovi přímý přístup k páteři. Následuje diskektomie s implantací klece vyhovujících rozměrů. Do ošetřovaného meziobratlového prostoru jsou kromě klece aplikovány i kostní štěpy odebrané z pánve pacienta. Dále následuje stabilizace páteře pomocí dlah nebo šroubů a tyčí. Tato operační technika může být vykonána v jednom nebo více segmentech v rámci jednoho výkonu. Jednou z posledních variací této techniky je OLIF (oblique lateral interbody fusion) s retroperitoneálním přístupem před m.iliopsoas. Rekonvalescence pacienta po výše popsaném operačním výkonu může trvat několik měsíců.

### Data o účinnosti

V rámci systematického přehledu 237 článků (viz [web zdrojového KDP](#)), které popisují techniku laterální meziobratlové fúze, bylo v průměru dosaženo přesvědčivé kostní fúze u 94 % pacientů.

**Bolest:** Dle systematického přehledu 237 studií bylo průměrné zlepšení bolestí bederní páteře měřené pomocí VAS 60 %. V nerandomizované komparativní studii na 202 pacientech léčených pomocí techniky XLIF nebo ALIF bylo prokázano zlepšení bolestí bederní páteře (dle VAS na stupnici 1–10) ze 7,5 bodu na 2,4–2,6 v rámci 12měsíčního sledování. Radikulární bolest dolních končetin se snížila z 5,8 (XLIF) a 5,4 (ALIF) na 1,6–2,0 po dobu 12měsíčního sledování. Na základě randomizované kontrolované studie na 55 pacientech léčených pomocí techniky XLIF a TLIF s 2letým sledováním se bolesti bederní páteře zlepšily ze 5,7–7,3 na 1,9–2,1 bodu. Bolesti dolních končetin se snížily z 6,8–7,0

na 1,5–1,8. Dle případové studie na 160 pacientech došlo k úlevě od bolestí bederní páteře a dolních končetin hodnocených podle škály VAS z 6,9–7,1 na 2,8–3,1 bodu.

**Disabilita:** Dle systematického přehledu 237 studií došlo ke zlepšení míry disability (měřené na základě Oswestry Disability Index – ODI) o 48 %. V nerandomizované komparativní studii na 202 pacientech léčených pomocí XLIF a ALIF bylo ODI sníženo z 59 % na 23 % a 24 % pro jednotlivé techniky v rámci 12měsíčního sledování. Podle randomizované kontrolované studie na 55 pacientech, kteří podstoupili XLIF nebo TLIF, byl zaznamenán pokles hodnoty ODI z 43 %, respektive 44 % na 20 %, respektive 19 % pro výše uvedené techniky. V případové studii na 160 pacientech je popsána změna hodnoty ODI ze 44 % na 23,5 % v době poslední ambulantní návštěvy (průměrně v 18,5 měsících od operace).

**Spokojenost pacientů:** Na základě systematického přehledu 237 článků byla zaznamenána 89% spokojenost pacientů; 85 % pacientů se přiklonilo k tomu, že by výkon podstoupili znovu v případě záruky již dosaženého výsledku.

### Data o bezpečnosti

**Neurologický deficit:** V systematickém přehledu 237 studií je výskyt komplikací v oblasti stehna, oslabení flexe v kyčelním kloubu a motorický neurologický deficit popisován v 26 %, 21 % a 17 % pro jednotlivé typy komplikací. Pooperační oslabení v kyčli bylo zaznamenáno u 31 % pacientů léčených technikou XLIF a u žádného při využití TLIF dle randomizované kontrolované studie na 55 pacientech, přičemž všechny případy odezněly do 12 měsíců. Přechodné poškození nervového kořene L5 při zavádění implantátu bylo popsáno u 1 pacienta (XLIF), dočasná necitlivost v oblasti stehna nebo třísla byla zjištěna u 10 % pacientů na základě nerandomizované komparativní studie na 208 pacientech. V případě případové studie o 160 pacientech došlo k přechodnému oslabení dorziflexe dolní končetiny u 2 % (3/160) pacientů.

**Bolesti stehna nebo třísla:** Přechodná bolestivost stehna nebo třísla je zaznamenána u 13 % pacientů léčených XLIF metodou podle nerandomizované komparativní studie na 208 pacientech. Bolesti v oblasti stehna případně třísla spojené s operačním přístupem vznikly u 14 % operantů dle případové studie o 160 pacientech.

**Reoperace:** Na základě systematického přehledu 237 studií došlo k reoperaci průměrně u 6 % pacientů.

**Cévní poranění:** Mezi raritní poranění velkých cév patří lacerace abdominální aorty u 1 pacienta publikované v sérii 900 případů. Ve stejné studii je popisováno poranění segmentální arterie u méně než 1 % operovaných lidí.

**Rané komplikace:** Rané komplikace byly zaznamenány u méně než 1 % pacientů při použití techniky XLIF nebo ALIF. V případové studii na 160 pacientech se povrchová dehiscence vyskytla u 2 %, hematom u 1 % a infekce hlubokých měkkých tkání u méně než 1 % procenta pacientů.

**Gastrointestinální komplikace:** Gastrointestinální komplikace (ileus, volvulus žaludku, poranění střeva) byly popsány v 1 % u XLIF a v méně než 1 % případů u ALIF.

**Renální komplikace:** Infekce močových cest se vyskytla u 1 % pacientů při XLIF a u žádného při ALIF. Močová retence se rozvinula u 2 % pacientů dle případové studie na 160 pacientech.

**Zlomeniny obratlového těla:** Ke zlomenině obratlového těla došlo v 1 % popisovaných případů.

**Selhání instrumentace:** K selhání instrumentace došlo v 1 % případů u XLIF a v 3 % u techniky ALIF.

**Poranění durálního vaku:** Perioperační poranění durálního vaku je zaznamenáno u 3 % operovaných pacientů.

### Validita a použitelnost výsledků studií

Soubor zpracovaných studií představuje heterogenní skupinu pacientů. Jednotlivé studie se liší použitou instrumentací, technikou laterální meziobratlové fúze, neuromonitorací a klasifikací komplikací. Většina prací pochází z USA. V systematické studii hovořící specificky o bezpečnosti laterální meziobratlové fúze v porovnání s ALIF některé komplikace pravděpodobně mohou souviset s přidruženými výkony. Data na základě dlouhodobého sledování nejsou k dispozici.

### Klinická otázka 10

**V jakém časovém horizontu by měla být provedena dekomprese u těžkého motorického deficitu kořene L5 (foot drop) vertebrogenní etiologie?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Těžká radikulární paréza L5 (foot drop-MMT 3 a méně) vertebrogenní etiologie
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Časná dekomprese
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Pozdní dekomprese
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Počet pacientů se zlepšením motorického deficitu (MMT 4 nebo 5), počet pacientů se zlepšením deficitu ad integrum (MMT 5), zlepšení deficitu – rozdíl před a po operaci (MMT)

### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Navrhujeme provádět chirurgickou dekompresi korespondujícího morfologického nálezu do 4 týdnů od vzniku parézy L5 těžkého stupně (MMT ≤ 3). Stejnou taktiku doporučujeme implementovat také v případě jiného těžkého motorického deficitu vertebrogenní etiologie v bederní oblasti. Lze předpokládat, že stlačení časového kompresoru operace pod horizont 4 týdnů může ještě zlepšit funkční výsledek.	⊕⊕⊕⊕	↑?

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Doporučení je založeno na systematickém přehledu observačních studií z roku 2021.<sup>18</sup> Předoperační délka trvání motorického deficitu L5 se jeví jako významný prognostický faktor a toho času jsou dostupná data, na základě kterých by měl být pacient odoperován v časovém horizontu do 4 týdnů od vzniku parézy L5 stupně MMT ≤ 3. Dosud nejsou k dispozici klinické studie, které by ze stejného pohledu popisovaly vývoj motorického deficitu vycházejícího z komprese ostatních spinálních kořenů. Vzhledem k identickým patofyziologickým dějům, které se při radikulární kompresi odehrávají, však lze závěry platné pro kořen L5 adoptovat také pro ostatní bederní kořeny a potvrzený horizont 1 měsíce

54

od vzniku deficitu přijmout také pro těžká motorická postižení v ostatních segmentech lumbosakrální páteře. Dosud existují limitovaná data, která hovoří ve prospěch ještě časnější chirurgické intervence pro oblast bederních kořenů. Dvě studie, které porovnávají chirurgické výsledky dekomprese provedených do 48 a 72 hodin s později dekomprimovanými, hovoří ve prospěch takto velmi časně odoperovaných. Dá se tak předpokládat, že časový kompresor pod hranici 4 týdnů může vést k ještě lepším výsledkům.

Kompletní souhrn důkazů a zdůvodnění viz Příloha B.

### **Poznámky k implementaci**

Doporučení vymezují jednak praxi chirurgických oborů zabývajících se spinální problematikou tak, aby došlo k upřednostnění pacientů s těžkým motorickým deficitem v operativě. Současně by měly být závěry závazné pro obory zprostředkovávající diagnostickou fázi (neurologie, rehabilitace, radiologie) v tom smyslu, že by se u těchto pacientů měl zintenzivnit režim kontrol a časněji začít uvažovat o zobrazovacím vyšetření tak, aby konkrétní pacient dosáhl časného termínu chirurgické intervence.

### **Priority pro další výzkum**

Vzhledem k nízké kvalitě zdrojových dat je jistě vhodné koncipovat prospektivní studie řešící vývoj motorického deficitu vycházejícího z bederních segmentů páteře s ohledem na načasování chirurgické dekomprese. Vhodný by v této souvislosti byl multiinstitucionální projekt, který by vedle klinických výstupů sledoval i ukazatele kvality života u těchto pacientů a nákladovost spojenou s léčbou pooperačních deficitů.



### 3. Stenóza bederní páteře

Degenerativní stenóza bederní páteře způsobuje zúžení páteřního kanálu s útlakem na nervové struktury. Klinicky se projevuje radikulární bolestí, paresteziemi, hypesteziemi nebo až oslabením dolních končetin, což vede k poruše stability a syndromu neurogenních klaudikací. Pacienti se stenózou bederní páteře mohou trpět i bolestmi bederní páteře. Tato diagnóza snižuje kvalitu života, funkčnost a vede k neschopnosti až imobilitě. Na základě studie od Ammendolia<sup>19</sup> je klinickým stavem při stenóze bederní páteře pacienta ovlivněn i jeho psychický stav. Popsaný stav je způsoben zejména degenerací meziobratlových plotének a facetových kloubů spolu se zbytněním žlutého vazů. Diagnostika zahrnuje anamnézu, fyzikální vyšetření, zobrazovací (RTG, CT, MRI) a elektrofyziologické metody.

**Adaptace doporučeného postupu doplněno o de novo doporučení: Danish Health Authority – National clinical guideline for the treatment of lumbar spinal stenosis, 2017**

#### Klinická otázka 11

**Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena chirurgická dekomprese v případě nedostatečného účinku předešlé konzervativní léčby?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti se stenózou bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Dekomprese
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	ODI, syndrom neurogenních klaudikací a zlepšení radikulární symptomatologie, vedlejší účinky, kvalita života (SF-36)

#### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Zvažte návrh dekompresního zákroku u pacientů se stenózou bederní páteře, když předešlá konzervativní léčba nevedla ke zlepšení klinického stavu pacienta.	⊕⊕⊖⊖	↑?

Poznámka: Optimálně konzervativní terapie zahrnuje obštriky kloubů, denervaci kloubů, perineurální obštriky, kaudální epidurální obštriky, kombinaci analgetik NSAIDs, steroidů a neuromodulační terapii, event. manuální terapii.

#### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Otevřená chirurgická dekomprese byla posuzována ve třech<sup>20-22</sup> randomizovaných kontrolovaných studiích, ve kterých byla dekomprese porovnána s řízenou rehabilitací nebo edukací a odborným doporučením. Práce posuzovaly ODI, klaudikační interval a neurogenní bolesti dolních končetin. Žádné vedlejší účinky nebyly sledovány. Všechny studie prokazují přechod od konzervativních postupů k chirurgickým (43 % pacientů ve studii od Weinstein a 57 % pacientů ve studii od Delitta). Celkově studie prokázaly statisticky významné zlepšení v ODI a neurogenních bolestech dolních končetin ve prospěch dekomprese. Nicméně výsledky nedosáhly předem definovanou cut-off hodnotu. Finální doporučení ve prospěch dekomprese bylo formulováno na základě statisticky významného a klinicky zřetelného zlepšení v ODI a bolesti dolních končetin. Dekomprese může být doporučena pacientům

s příznaky stenózy bederní páteře v případě významného fyzického omezení a korelujícího nálezu na zobrazovacích metodách. Kvalita důkazů je hodnocena jako nízká, zejména pro zařazení výsledků kohortové studie v práci od Weinsteina.

## Klinická otázka 12

**Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena spondylodéza jako doplněk dekomprese?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti se stenózou bederní páteře
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Dekompresní výkon se stabilizací bederní páteře
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Konzervativní postupy
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	ODI, syndrom neurogeních klaudikací a zlepšení radikulární symptomatologie, vedlejší účinky, kvalita života (SF-36)

## Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Spondylodéza by měla být pečlivě zvážena a zvolena pouze jako doplněk dekomprese u pacientů se stenózou bederní páteře, jelikož benefit fúze je nejistý.	⊕⊕⊖⊖	↓?

## Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Otevřená chirurgická dekomprese se stabilizací a fúzí byla popsána ve studii od Ghogawala et al,<sup>23</sup> který porovnává skupinu pacientů s prostou dekompresí a dekompresí se stabilizací a fúzí bederní páteře. Všichni pacienti byli diagnostikováni se stabilní spondylolistézou bederní páteře. Práce posuzuje ODI, formulář kvality života a nežádoucí účinky. Autoři zaznamenali významné zlepšení kvality života (posuzované dle formuláře SF-36) bez významného zlepšení ODI. Počet pacientů, kteří vyžadovali reoperaci, byl menší ve skupině s dekompresí, stabilizací a fúzí. Nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly v míře komplikací mezi posuzovanými skupinami. Finální doporučení nepodporovalo instrumentovanou dekompresi s fúzí bederní páteře pro nedostatek klinicky relevantních výsledků v porovnání s dekompresí bez stabilizace a fúze. Kvalita důkazů je celkově nízká pro nízký průměrný věk pacientů a zařazení pouze jedné studie. Pracovní skupina doporučuje posoudit stabilitu bederní páteře u pacientů s diagnostikovanou stenózou. Zhodnocení může být provedeno pomocí rentgenového snímku bederní páteře ve stoje na předozadní a boční projekci. V případě nestability by měla být zvážena fúze bederní páteře jako doplněk k dekompresi. Byla nalezena i další studie od Forsth et al.,<sup>24</sup> ale pro follow-up přesahující jeden rok (hraniční podmínka guidelineu) byla vyloučena. S odstupem 2 a 5 let po operaci nebyl prokázán jednoznačný klinický přínos doplněné dézy v porovnání se samostatnou dekompresí. Žádné články o dekompresi a fúzi bederní páteře bez stabilizace nebyly nalezeny.<sup>25–27</sup>

## Klinická otázka 13

Měla by být pacientům s bederní stenózou páteře navržena řízená rehabilitace po operačním zákroku?

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti starší 65 let se stenózou bederní páteře a/nebo příslušnými symptomy po operaci (prostá dekomprese, dekomprese s instrumentální fúzí)
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Tělesný trénink pod dohledem (cvičení, pohybové aktivity ale i obecný nebo specifický trénink pro záda, který probíhá pod vedením příslušného zdravotnického pracovníka a je cílený a přizpůsobený specificky individuální úrovni pacienta.)
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Bez rehabilitace
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	Funkčnost (ODI, LBPRS, RMDQ, ZCQ, SF-36), pěší vzdálenost, bolest (VAS, NRS), potřeba léků proti bolesti, kvalita života (EQ-5D, SF-36), počet pádů

## Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Doporučujeme zvážit indikaci řízené rehabilitace u pacientů, kteří podstoupili operační zákrok pro stenózu bederní páteře pro obecně přínosné účinky cvičení bez známých nežádoucích účinků.	⊕⊕⊖⊖	↑?

## Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Řízená rehabilitace je definována jako cvičení, fyzická aktivita nebo další konzervativní metody vedené zkušeným fyzioterapeutem nebo specialistou v daném oboru s cílením a úpravou pro potřeby jednotlivce. Zařazeny byly 2<sup>28,29</sup> randomizované kontrolované studie porovnávající řízenou rehabilitaci s domácím cvičením, nebo žádným cvičením. Byly identifikovány 2 další studie,<sup>30,31</sup> které nebyly zařazeny pro nedostatek dostupných dat a zahájení rehabilitace již před operací. Práce posuzovaly ODI, bolest, klaudikační interval a kvalitu života. Ve výsledcích zpracovaných článků nebyl nalezen žádný statisticky významný rozdíl. Kvalita důkazů je celkově nízká. Jedna ze zařazených prací obsahuje malou heterogenní skupinu pacientů. Ve studii od McGregora et al. jsou zahrnuti i pacienti s kompresí nervus peroneus, což vede k nepřesnosti. Podle názorů pracovní skupiny je fyzická aktivita po operaci přínosná. Nicméně není k dispozici přímý důkaz o prospěšnosti řízené rehabilitace po operační intervenci pro stenózu bederní páteře. Cvičení by mělo být přizpůsobené každému pacientovi individuálně. Pacienti s komorbiditami a pacienti s nedostatečným sociálním zázemím mohou profitovat ze zvýšené supervize v časném pooperačním období.

## Klinická otázka 14

**Mají být pacienti s degenerativní bederní spondylolistézou léčeni prostou dekompresí, nebo dekompresí s fúzí?**

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Degenerativní bederní spondylolistéza (DBS)
<b>I</b>	<b>Intervence</b>	Prostá dekomprese
<b>C</b>	<b>Komparace</b>	Dekomprese s fúzí
<b>O</b>	<b>Výstupy</b>	VAS bolest zad, VAS bolest končetin, ODI, míra komplikací, krevní ztráty během operace, trvání operace, délka hospitalizace, míra reoperací, kvalita života, nákladovost

### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Navrhujeme prostou dekompresi pro pacienty s izolovanou degenerativní bederní stenózou a spondylolistézou bez známek nestability.	⊕⊕⊖⊖	↑?

### Zdůvodnění doporučení a souhrn důkazů

Doporučení je založeno na systematickém přehledu, který zahrnul 4 randomizované kontrolované studie,<sup>23,24,32–35</sup> a dalších datech o bezpečnosti a nákladovosti intervence (viz Příloha C). Obecně se obě metody neliší ve zlepšení bolesti dolních končetin, v satisfakci pacientů s výsledkem operace či mortalitě. Fúze naopak zvyšuje riziko komplikací u těchto pacientů. Autoři shrnují, že fúze má v případě řešení izolované stabilní degenerativní bederní stenózy malou roli. Na základě dostupné literatury lze tedy shrnout, že u prosté degenerativní bederní stenózy a statické spondylolistézy, zvláště u starších pacientů, většina autorů preferuje prostou dekompresi bez stabilizace a fúze.

Kompletní souhrn důkazů a zdůvodnění viz Příloha C.

### Podskupiny

Individuální zhodnocení indikace fúze na základě:

- Věku
- Celkového stavu a komorbidit
- Známek instability
- Stupně skluzu
- Výšky meziobratlové ploténky
- Páteřní deformity
- Dominující bolesti zad

## Poznámky k implementaci

Toto doporučení bude implementováno na všech pracovištích páteřní chirurgie.

Dekompresní a stabilizační operační výkony na páteři by měla provádět pouze ta pracoviště, která disponují kompletní diagnostikou (CT, MRI, vyšetření neurologem), operačním týmem a specializovaným operačním sálem v režimu 24/7. Pracoviště musí být ve stejném režimu schopno řešit komplikace operačních výkonů. (viz Doporučení 15)

## Monitoring a evaluace

Četnost prováděných výkonů bude sledována na základě každoročního hlášení spektra a množství výkonů poskytovaného České spondylochirurgické společnosti.

## Priority pro další výzkum

Zhodnocení rozdílu mezi efektem prosté dekomprese a dekomprese s fúzí u pacientů se statickou a dynamickou spondylolistézou.

## Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení

### Klinická otázka 15

Která pracoviště a s jakým vybavením/možnostmi mohou vykonávat dekompresní a stabilizační výkony na páteři?

<b>P</b>	<b>Populace/Pacient</b>	Pacienti s degenerativními onemocněními páteře
<b>C</b>	<b>Koncept</b>	Dekompresní a stabilizační výkony na páteři
<b>C</b>	<b>Kontext</b>	Typ pracoviště, vybavení, možnosti, personální obsazení a specializace

### Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Dekompresní a stabilizační operační výkony na páteři by měla provádět pouze ta pracoviště, která disponují kompletní diagnostikou (CT, MRI, vyšetření neurologem), operačním týmem a specializovaným operačním sálem v režimu 24/7. Pracoviště musí být ve stejném režimu schopno řešit komplikace operačních výkonů.	DDP	

Zdroj: Autoři KDP

### Zdůvodnění

Doporučení dobré praxe vzniklo 100% shodou autorského týmu KDP na podkladě expertních zkušeností, diskuze a materiálu „[Vzdělávací program nástavbového oboru spondylochirurgie](#)“, který uvádíme níže.

<https://www.ipvz.cz/o-ipvz/kontakty/pedagogicka-pracoviste/spondylochirurgie/vzdelavaci-programy>

## Vzdělávací program nástavbového oboru SPONDYLOCHIRURGIE

### 1. Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru

Cílem vzdělávání v nástavbovém oboru spondylochirurgie je získání teoretických znalostí a praktických dovedností, které opravňují lékaře k samostatnému výkonu povolání v nástavbovém oboru spondylochirurgie u poskytovatele zdravotních služeb ambulantní nebo lůžkové zdravotní péče.

### 2. Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru

Podmínkou pro zařazení do nástavbového oboru spondylochirurgie je získání specializované způsobilosti v jednom z následujících oborů: neurochirurgie nebo ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo traumatologie.

Vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá jako celodenní průprava v zařízeních akreditovaných podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době a činnost je v průběhu vzdělávání odměňována. Vzdělávání v nástavbovém oboru může probíhat jako rozvolněná průprava, to je při nižším hodinovém rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Je-li průprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Celková délka přípravy v oboru spondylochirurgie je v délce 18 měsíců, z toho:

#### Část I.

##### 2.1 Praktická část vzdělávacího programu – v délce 18 měsíců

##### a) Povinná odborná praxe v oboru spondylochirurgie – pro lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie

Akreditované zařízení	Počet měsíců
Spondylochirurgie <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem spondylochirurgie.</i>	18
<i>z toho</i> spinální jednotka	1 týden
ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	4 týdny

	<i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí.</i>	
	úrazová chirurgie <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem úrazová chirurgie.</i>	2 týdny

**b) Povinná odborná praxe v oboru spondylochirurgie – pro lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí**

Akreditované zařízení		Počet měsíců
Spondylochirurgie <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem spondylochirurgie.</i>		18
z toho	spinální jednotka	1 týden
	neurochirurgie <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem neurochirurgie.</i>	4 týdny
	úrazová chirurgie <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem úrazová chirurgie.</i>	2 týdny

**Část II.**

2.2 Teoretická část vzdělávacího programu

**a) Účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:**

- a1) všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazení do nastavbového oboru bez absolvování níže uvedených kurzů,
- a2) kurzy Lékařská první pomoc a Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace a Radiační ochrana pro lékaře, u nichž od absolvování kurzů uplynulo od více než 5 let
- a3) a kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí pro lékaře, u nichž od absolvování kurzu uplynulo více než 10 let

Kurzy povinné	Počet hodin
Kurz Lékařská první pomoc	20
Kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace	12
Kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	4
Kurz Radiační ochrana	4



## b) Účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Aktivity	Délka trvání
Kurzy, vědecké a vzdělávací akce pořádané Českou spondylochirurgickou společností J. E. Purkyně (dále jen „ČSS ČLS JEP“) nebo Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo lékařskými fakultami (dále jen „LF“) nebo akreditovanými zařízeními aj.	v rozsahu min. 20 hod.

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. a) v rámci specializačního vzdělávání a neuplynula platnost těchto kurzů, neabsolvuje je v rámci nástavbového oboru.

### 3. Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů

#### Teoretické znalosti

V oblasti teoretické má školenec všeobecné znalosti v následujících specializovaných oblastech:

- Historie terapie onemocnění páteře.
- Vývoj páteře a míchy.
- Anatomie páteře a míchy.
- Biomechanika páteře.
- Diagnostika poranění páteře.
- Diagnostika nádorů páteře.
- Diagnostika zánětů páteře.
- Diagnostika degenerativního onemocnění páteře.
- Diagnostika deformit páteře.
- Klasifikace poranění horní krční páteře.
- Klasifikace poranění dolní krční páteře.
- Klasifikace poranění torakolumbální páteře.
- Klasifikace poranění sakra.
- Klasifikace primárních nádorů v oblasti páteře.
- Klasifikace sekundárních nádorů v oblasti páteře.
- Klasifikace zánětů páteře.
- Klasifikace degenerativních onemocnění páteře.
- Klasifikace deformit páteře.
- Operační přístupy ke krční páteři.
- Operační přístupy k torakolumbální páteři.
- Terapie poranění horní krční páteře.
- Terapie poranění dolní krční páteře.
- Terapie poranění torakolumbální páteře.
- Terapie poranění sakra.
- Terapie primárních nádorů v oblasti páteře.
- Terapie sekundárních nádorů v oblasti páteře.
- Terapie zánětů páteře.
- Terapie degenerativních onemocnění krční páteře.
- Terapie degenerativních onemocnění hrudní páteře.

- Terapie degenerativních onemocnění bederní páteře.
- Terapie deformit páteře.
- Komplikace konzervativní terapie onemocnění páteře.
- Komplikace operační terapie onemocnění páteře.
- Instrumentace + implantáty.

### Praktické dovednosti

- Diagnostika poranění páteře.
- Diagnostika nádorů páteře.
- Diagnostika degenerativního onemocnění páteře.
- Diagnostika deformit páteře.
- Klasifikace poranění horní krční páteře.
- Klasifikace poranění dolní krční páteře.
- Klasifikace poranění torakolumbální páteře.
- Klasifikace poranění sakra.
- Klasifikace primárních nádorů v oblasti páteře.
- Klasifikace sekundárních nádorů v oblasti páteře.
- Klasifikace zánětů páteře.
- Klasifikace degenerativních onemocnění páteře.
- Klasifikace deformit páteře.
- Terapie poranění horní krční páteře.
- Terapie poranění dolní krční páteře.
- Terapie torakolumbální páteře.
- Terapie poranění sakra.
- Terapie primárních nádorů v oblasti páteře.
- Terapie zánětů páteře.
- Terapie degenerativních onemocnění krční páteře.
- Terapie degenerativních onemocnění hrudní páteře.
- Terapie degenerativních onemocnění bederní páteře.
- Terapie deformit páteře.
- Následná péče o pacienty po operaci páteře.

### Minimální počty výkonů

Výkony	Počet
Úrazy	20
Tumory + záněty	10
Deformity	10
Degenerace	60

#### 4. Všeobecné požadavky

Absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru:

- má znalosti právních předpisů Evropské unie, předpisů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem životního prostředí, popř. jinými úřady státní správy ve vztahu k oblasti zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce, osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace,
- má základní znalosti posudkového lékařství, lékařské etiky, právních předpisů platných ve zdravotnictví, poskytování zdravotních služeb a ekonomiky ve zdravotnictví.

#### 5. Potvrzení hodnocení v průběhu vzdělávání v nástavbovém oboru

Vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

- 1) Průběžné hodnocení školitelem
  - a) školitel pravidelně a průběžně prověřuje teoretické znalosti a praktické dovednosti školence a svá hodnocení zapisuje do průkazu odbornosti v šestiměsíčních intervalech. V závěru vzdělávání školitel zapíše celkové hodnocení školence a doporučí přistoupení k závěrečné zkoušce.
- 2) Předpoklad přistoupení k závěrečné zkoušce
  - a) absolvování požadované praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí,
  - b) předložení potvrzení o provedených kompletních výkonech,
  - c) potvrzení o absolvování kurzů, vzdělávacích akcí (viz tab. část II.).
- 3) Vlastní závěrečná zkouška
  - a) *teoretická část* – 3 odborné otázky,
  - b) *praktická část* – klinické vyšetření pacienta, stanovení diagnózy, diferenciální diagnostika, vyšetřovací postup a navržení léčebného postupu.

#### 6. Charakteristika činností, pro které absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru získal zvláštní specializovanou způsobilost

Absolvováním nástavbového oboru lékaři získávají zvláštní specializovanou způsobilost pro vymezené činnosti, které prohlubují získanou specializovanou způsobilost.

Absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru spondylochirurgie získává zvláštní specializovanou způsobilost, která ho opravňuje aktivně se podílet na indikacích všech onemocnění páteře: úrazy páteře a míchy, degenerativní a nádorová onemocnění, záněty páteře, vrozené deformity páteře a určit nejhodnější diagnosticko-terapeutický postup a jeho algoritmus. Je schopen samostatně výkon provést, zvládnout jeho případné komplikace a účastnit se následné péče o pacienta po výkonu. Podílí se také na vzdělávání dalších specialistů v oboru spondylochirurgie.

## 7. Charakteristika akreditovaného zařízení

Vzdělávání v nástavbovém oboru zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školenci absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do výkonu odborných činností, a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení.

Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 99/2012 Sb.“) a další požadavky pro potřeby vzdělávání v nástavbovém oboru jsou uvedeny v kapitole 7.1.

Požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“) a další požadavky pro potřeby vzdělávání v nástavbovém oboru jsou uvedeny v kapitole 7.1.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je vzdělávací plán, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samostatně).

### 7.1 Akreditované zařízení (AZ)

<p><b>Personální zabezpečení</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Školitel má zvláštní odbornou způsobilost nebo zvláštní specializovanou způsobilost v oboru spondylochirurgie a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti nebo min. 1 rok praxe od získání zvláštní odborné způsobilosti nebo zvláštní specializované způsobilosti a s minimálním úvazkem 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb.</li> <li>• Poměr školitel/školeneček – 1:2.</li> <li>• AZ musí mít nejméně další 3,0 úvazky lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie nebo ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo traumatologie nebo se zvláštní odbornou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru spondylochirurgie po celou dobu vzdělávání.</li> <li>• Je nutná nepřetržitá dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie.</li> <li>• Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem a přehledem svých odborných a pedagogických aktivit v posledních 5 letech.</li> </ul>
<p><b>Věcné a technické vybavení</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vybavení pracoviště dle standardů personálního a přístrojového vybavení.</li> <li>• Součásti podílející se na činnosti AZ: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ standardní lůžkové oddělení,</li> <li>○ jednotka intenzivní péče,</li> <li>○ ambulance se zaměřením na spondylochirurgii,</li> <li>○ minimální povinné vybavení operačního sálu:</li> </ul> </li> </ul>

	<p>2 RTG zesilovače 3D navigační systém operační mikroskop neuromonitorace</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AZ se zajištěním nepřetržitého provozu: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ diagnostické a monitorovací vybavení</li> <li>○ výpočetní tomografie</li> <li>○ magnetická rezonance</li> <li>○ elektrofyziologie a neurologické vyšetření</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Spektrum požadavků, výkonů, činností</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AZ splňuje kritéria podle databáze spondylochirurgických výkonů České spondylochirurgické společnosti (za poslední tři roky), tj. min. 17 a více bodů, a to: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ operace CC přechodu: 20 a více...3 body, 11–19...2 body, 1–10...1 bod, 0...0 bodů.</li> <li>○ Operace C3 – 7: 60 a více...3 body, 30–59...2 body, 16–29...1 bod, 0–15...0 bodů.</li> <li>○ Operace T1 – 11: 20 a více ...3 body, 10–19...2 body, 5–9...1 bod, 0–4...0 bodů.</li> <li>○ Operace T12 – L1: 40 a více...3 body, 20–39...2 body, 10–19...1 bod, 0–9...0 bodů.</li> <li>○ Operace L – pouze ploténky: 200 a více...3 body, 100–199...2 body, 50–99...1 bod, 0–49...0 bodů.</li> <li>○ Instrumentované operace L páteře: 20 a více...3 body, 11–19...2 body, 5–10...1 bod, 0–4...0 bodů.</li> <li>○ Operace v oblasti sakra: ano 2 body, ne 0 bodů.</li> <li>○ Operace skolióz: 30 a více...6 bodů, 10–29...4 body, 9 a méně...0 bodů.</li> </ul> </li> </ul>

## 8. Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci – charakteristika

### 8.1 Program kurzu Lékařská první pomoc

<b>Předmět</b>
Náhlá zástava krevního oběhu, incidence, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace včetně defibrilace (Basic Life Support a Advanced Cardiac Life Support).
Bezvědomí nejasného původu, křeče, synkopa; náhlé cévní mozkové příhody, diagnostické postupy, terapeutické okno, trombolýza systémová, intraarteriální.
Dušnost, hlavní příčiny: respirační etiologie – astma bronchiale, status astmaticsus, inhalační trauma atd., kardiovaskulární etiologie – kardiální selhávání, astma cardiale, edém plic, embolie plicnice, zvláštní stavy: tonutí a utonutí, strangulace atd., diagnóza, diferenciální diagnóza., terapeutické postupy, principy umělé plicní ventilace.
Bolesti na hrudi, akutní koronární syndrom, principy a indikace trombolýzy, PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), závažné dysrytmie a terapeutické přístupy.
Traumatologie – těžké úrazy, úraz hlavy, páteře, hrudníku, dutiny břišní, končetin, polytrauma, poranění el. proudem, termická poranění, hlavní zásady ATLS (Advanced Trauma Life Support).
Šok, diagnóza, klasifikace, příčiny, terapeutické přístupy.
Hromadné postižení zdraví/osob, základy řešení v přednemocniční a časné nemocniční neodkladné péči (PNP a NNP).

Integrovaný záchranný systém (IZS) a krizová připravenost zdravotnické záchranné služby (ZZS) a zdravotnických zařízení (ZZ).
Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.
Extramurální porod, péče o novorozence a matku, gynekologické akutní stavy.
Praktická výuka.
<b>Celkem 20 hodin, nebo e-learning</b>

Znalosti získané v kurzu se po ukončení ověřují testem.

### Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Lékařská první pomoc

<b>Personální zabezpečení</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicíny a praxí nejméně 5 let v oboru, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.</li> <li>Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.</li> </ul>
<b>Technické vybavení</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Učebna pro teoretickou výuku.</li> <li>Učebna pro praktickou výuku s vybavením: model (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných vitálních funkcí, zejména respiračních a oběhových k objektivizaci účinnosti prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení.</li> <li>Model musí umožnit nácvik: <ul style="list-style-type: none"> <li>zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky, včetně intubační a různými technikami tracheální intubace,</li> <li>umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem / transportním ventilátorem,</li> <li>nácvik intubace dětí včetně novorozenců a umělou plicní ventilaci,</li> <li>zajištění průchodnosti dýchacích cest koniopunkcí, minitracheotomií (krikotomií),</li> <li>punkci pneumotoraxu,</li> <li>zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis interna), vena femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu,</li> <li>diagnostiky simulovaných poruch rytmu na kardioskopu a volbu farmakoterapie a elektroimpulzoterapie.</li> </ul> </li> <li>Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.</li> </ul>

## 8.2 Program kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

<b>Předmět</b>
<b>Legislativa.</b>
Základní právní předpisy ve zdravotnictví a jejich hierarchie.
Organizace poskytování zdravotních služeb a řízení zdravotnictví.
Rozhodování pacienta (informovaný souhlas, odmítnutí péče).

Poskytování zdravotní péče bez souhlasu, omezovací prostředky.
Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků.
Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací.
Náležitá odborná úroveň (lege artis).
Stížnosti ve zdravotnictví.
Právní odpovědnost lékaře a poskytovatele zdravotních služeb.
Poskytování zdravotní péče v Evropské unii a přeshraniční zdravotní péče.
<b>Systém veřejného zdravotního pojištění.</b>
Zdravotní služby hrazené ze zdravotního pojištění.
Plátcí zdravotního pojištění, práva a povinnosti pojištěnců.
Systém úhrad zdravotní péče.
<b>Systém sociálního zabezpečení a lékařská posudková služba.</b>
Nemocenské pojištění.
Důchodové pojištění.
Sociální pomoc a sociální služby.
<b>Lékařská etika.</b>
Etické kodexy, etické chování zdravotnických pracovníků.
Základní principy a etické zásady.
Etické problémy současné medicíny.
<b>Komunikace ve zdravotnictví.</b>
Základní principy a specifika.
Komunikace mezi zdravotnickými pracovníky, pacientem a osobami jemu blízkými.
Krizová komunikace.
<b>Celkem 12 hodin, nebo e-learning</b>

## Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

<b>Personální zabezpečení</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimálně 2 lektori se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, s vysokoškolským vzděláním v oboru právo v magisterském studijním programu na vysoké škole v České republice nebo na vysoké škole v zahraničí, pokud je takové vzdělání v České republice uznáváno, a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Lektori zdravotnického práva dokládají přehled publikační činnosti za posledních 5 let a pedagogickou činnost.</li> <li>• Součástí lektorského týmu musí být lektori s ukončeným vysokoškolským vzděláním příslušného zaměření a odbornou praxí nejméně 5 let v oblasti přednášeného tématu (etika, komunikace a sociální zabezpečení).</li> </ul>

<b>Technické vybavení</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Učebna pro teoretickou výuku.</li> </ul>

### 8.3 Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (dále jen „NL“) a léčba závislostí

<b>Předmět</b>
Škodlivé užívání NL a závislostí na NL v ČR.
Přehled NL zneužívaných v ČR a jejich vlastností.
Zdravotní aspekty škodlivého užívání NL a závislostí na NL.
Problematika škodlivého užívání NL a závislostí na NL ve specifických podmínkách jednotlivých medicínských oborů, možnosti prevence.
Přehled specifických léčebných modalit pro osoby škodlivě užívající NL a závislé.
Právní aspekty související se zneužíváním NL a závislostmi na NL.
Závěr kurzu, shrnutí.
<b>Celkem 4 hodiny, nebo e-learning</b>

#### Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek a léčba závislostí

<b>Personální zabezpečení</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lektori se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru návykové nemoci a praxí nejméně 5 let v oboru, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.</li> </ul>
<b>Technické vybavení</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Učebna pro teoretickou výuku.</li> </ul>

### 8.4 Program kurzu Radiační ochrana

<b>Předmět</b>
Účinky ionizujícího záření na živé systémy, charakter deterministických a stochastických účinků. Riziko nádorových a dědičných onemocnění. Veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany. Koncepte radiační ochrany, základní principy radiační ochrany, legislativní rámec lékařského a nelékařského ozáření.
Radiační zátěž obyvatel z různých zdrojů ionizujícího záření. Specifický charakter lékařského ozáření, radiační ochrana pacientů. Lékařská pomoc fyzickým osobám ozářeným při radiační mimořádné události. Radiologická událost, příčiny a možné následky.
Úloha lékařů indikujících vyšetření nebo léčbu s využitím zdrojů ionizujícího záření – význam indikačních kritérií (Věstník MZ). Výběr optimální zobrazovací metody. Zobrazovací modalita využívající neionizující záření. Informování pacientů.
Úloha aplikujících odborníků a optimalizace radiační ochrany (radiologické standardy, diagnostické referenční úrovně). Ozáření dětí, těhotných a kojících žen (specifika, opatření, zdůvodnění). Velikosti dávek pacientů pro typické radiologické postupy.



**Celkem 4 hodiny, nebo e-learning**

## Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Radiační ochrana

### Personální zabezpečení

- Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, pracovní lékařství, nukleární medicína a radiační onkologie.
- Radiologičtí fyzici se specializovanou způsobilostí.
- Další odborníci s absolvovaným magisterským studiem v oboru ve vztahu k vyučovanému tématu.

### Technické vybavení

- Učebna pro teoretickou výuku.

## Informace pro pacienty

---

Degenerativní postižení páteře je soubor strukturálních změn na meziobratlovém disku, kloubech, vazech a kostních strukturách, které ovlivňují správnou funkci páteře. Jedná se o velmi různorodý soubor onemocnění a příznaků. Klinické projevy jsou velmi rozmanité, od prostých bolestí páteře nebo vyařování bolesti do končetin (tzv. radikulární bolest) přes mravenčení, vylučovací obtíže až po ochrnutí dolních končetin. Diagnostika pomocí zobrazovacích metod je běžně dostupná. Chirurgická léčba je dnes standardní, koncentrovaná na specializovaná spondylochirurgická pracoviště.

### 1. Definice

Degenerace páteře je proces, při kterém se zhoršuje původní kvalita tkání a ztrácí se funkční schopnost z důvodu opakované traumatizace, stárnutí, opotřebení nebo jiných vlivů.

### 2. Typy degenerativních onemocnění

Postup degenerativního onemocnění páteře lze rozdělit na horizontální (segmentální) degeneraci a degeneraci okolní meziobratlové ploténky (ASD, adjacent segment disease). U horizontální degenerace dochází nejprve k postižení meziobratlového disku a potom k poškození meziobratlových kloubů. U ASD těžké degenerativní změny části páteře způsobují abnormality přilehlých disků. Obdobně je navrženo dělení degenerativních změn na páteři od lehčího po nejtěžší na typ A, B a C.

### 3. Příčiny vzniku

Ve většině případů začíná degenerativní proces v jádru meziobratlové ploténky, což je gelatinózní, viskózní a elastická struktura, která si udržuje přiměřený tlak. Nepřiměřenou zátěží (např. z důvodu nadváhy), dědičnou zátěží, věkem, nesprávným metabolickým transportem a traumaty může vznikat degenerace tohoto jádra. S postupem degenerace dochází ke změnám tlaku, postupně vznikají poškození, trhliny, výhřez ploténky (herniace disku), nestabilita až po degenerativní spondylolistézu. Strukturální změny jsou nevratné vzhledem k omezenému hojivému potenciálu meziobratlové ploténky. V drtivé většině je poškozena oblast krční a bederní páteře.

### 4. Výskyt

Výhřez meziobratlové ploténky je běžná páteřní diagnóza s incidencí (výskytem nových případů) 40–50 případů na 100 000 obyvatel. Většina výhřezů je lokalizována ve více pohyblivých páteřních segmentech, nejvíce v segmentech C5–C6/C6–C7 u krční a L4–L5/L5–S1 bederní páteře. Výskyt výhřezů v oblasti bederní páteře je 1–3 % populace v závislosti na věku a pohlaví. Nejčastěji jsou postiženi dospělí jedinci mezi 30–55 lety, muži nepatrně více než ženy. Za velký výhřez je považováno vyplnění 40 % a více páteřního kanálu měřeného na CT (počítačová tomografie) nebo MR (magnetická rezonance).

## 5. Klinické projevy

Hlavním klinickým projevem jsou bolest zad, bolest krku nebo vyzařování bolesti do horních či dolních končetin – tzv. radikulární bolest, dalším projevem pokročilého degenerativního poškození páteře je neurologický deficit, tj. problémy s hybností nebo s čítím. Neurologické projevy mohou vznikat pomalu, nebo náhle. Postupně se zhoršující neurologické poškození se projevuje poruchami chůze, oslabením horních nebo dolních končetin, případně příznaky spojenými s funkcí svěračů (např. poruchy vylučování moči, stolice – inkontinence – samovolný únik moči, stolice). Stanovení správné diagnózy může být obtížné vzhledem k tomu, že projevy připomínají řadu jiných onemocnění, která se vyskytují častěji. I velký výhřez krční nebo bederní meziobratlové ploténky může být bez příznaků.

## 6. Diagnostika

Odběr anamnestických dat může nasměrovat další vyšetření, stejně jako vyšetření lékařem a neurologem. Nutné jsou ovšem i zobrazovací metody. Prostý rentgenový snímek (RTG) v mnoha případech nepřímou znázorní změny na krčním nebo bederním meziobratlovém disku a v páteřním kanále. Společně s anamnézou a klinikou nás vedou k provedení magnetické rezonance (MR), která jednoznačně prokáže změny v páteřním kanálu a potvrdí správnou diagnózu. U pacientů s podezřením na osifikace v páteřním kanálu, instabilitu segmentu, po předešlých operačních výkonech provádíme rovněž CT (počítačová tomografie) vyšetření celé páteře. CT detailně prokreslí tvar a rozsah osifikací, podá informace o strukturách nutných k zavedení fixačních prvků, odhalí kostní srůsty obratlů a další informace nutné k plánování operačního výkonu, respektive další léčby. Předoperační určení cíleného meziobratlového prostoru je snadné pomocí využití rentgenového zesilovače, kterým musí být vybaveno každé spondylochirurgické pracoviště akreditované MZ ČR.

## 7. Diferenciální diagnostika

Degenerativní změny krční nebo bederní páteře mohou mít obdobné příznaky jako osteoporotické zlomeniny, nádory nebo atypické záněty. Kombinace kliniky, laboratorního vyšetření, RTG, MR a CT ve většině případů diagnózu odliší a stanoví správný léčebný postup. Pokud je i tak diagnóza nejasná, doporučujeme zvážit provedení scintigrafie, PET CT, angiografie atd., a když nejsme úspěšní ani potom, nezbyvá než provést odběr vzorku na mikrobiologické a histologické vyšetření nejlépe otevřenou cestou biopsie.

## 8. Léčba

Konzervativní léčba je u většiny pacientů základem počáteční fáze léčby a je doménou lékařů první linie (nejčastěji praktických lékařů). Operační léčba je v první fázi indikována pouze v případě závažných akutních neurologických příznaků. Chirurgický zákrok je většinou plánován po neúspěšné konzervativní léčbě a přetrvávání nebo zhoršení příznaků. V oblasti krční páteře operaci doporučujeme u pacientů s myelopatií na MR i v případě klinicky němeého nálezu. V oblasti bederní páteře jsou operace výhřezů meziobratlové ploténky a stenóz (zúžení) páteřního kanálu (případně jejich kombinace) nejběžnějším operačním výkonem ve spondylochirurgii. Meziobratlová ploténka je obvykle nahrazena tzv. klecí z cizorodého materiálu (PEEK, titan, karbon). Klec je následně zajištěna v meziobratlovém prostoru

vnitřními šrouby nebo přemostující dlahou. Další možností je náhrada meziobratlové ploténky dynamickým implantátem (CTDR), který je však vhodný pouze pro výjimečné případy. V bederní oblasti jsou onemocnění meziobratlové ploténky nejčastěji operována ze zadního přístupu. K dispozici jsou miniinvasivní mikroskopické techniky, endoskopické techniky nebo otevřený operační výkon. Pro ošetření pouze měkkých patologií převládají méně invazivní alternativy, pro rozsáhlejší stenózy naopak většina chirurgů preferuje otevřený přístup. Přední operační přístupy v bederní oblasti jsou méně častou alternativou vhodnou pro specifické případy.

## 9. Komplikace chirurgické léčby páteře

Výskyt komplikací spojených s chirurgickou léčbou degenerativních onemocnění krční a bederní páteře je dle dostupné literatury u 16,4 % operovaných pacientů. V oblasti krční páteře se jedná o 8,9 % případů, u bederní páteře je to 17,8 %. Mezi nejčastější komplikace spojené s těmito operacemi patří hematoma (krevní sraženina) vyžadující další operaci (5,9 %), opakovaný výhřez vyžadující další operaci (5,6 %), únik mozkomíšního moku (3,4 %), infekce (1,6 %) a vznik neurologických projevů (0,6 %). V případě fúzních operací to jsou přetrvávající bolest v místě odběru (18,2 %) a vznik pakloubu (5 %). U instrumentovaných výkonů autoři popisují selhání instrumentace u 3–10 % v závislosti na délce sledování. Výskyt uvedených komplikací je nejvíc ovlivněn vyšším věkem, vysokým BMI (nadváhou) a dalšími přidruženými onemocněními.

## Poznámka autorů KDP ke klinickým doporučením

---

Pro tento KDP není aplikovatelné.

## Doporučení pro další výzkum

---

Priority pro další výzkum jsou uvedeny u klinické otázky 10 a 14.

## Další doplňující informace

---

Pro tento KDP není aplikovatelné.

## Seznam použité literatury a zdrojů

---

1. Fehlings MG, Tetreault LA, Riew KD, et al. A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression. *Global Spine J.* 2017;7(3 Suppl):70S-83S. doi:10.1177/2192568217701914
2. Rousing R, Jensen RK, Fruensgaard S, et al. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J.* 2019;28(6):1386-1396. doi:10.1007/s00586-019-05987-2
3. National Institute for Health and Care Excellence. Lateral interbody fusion in the lumbar spine for low back pain | Guidance | NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Published 2017. Accessed April 13, 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg574>
4. National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management | Guidance | NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Published 2016. Accessed April 13, 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59>
5. Líčeník R, Kurfürst P, Ivanová K. AGREE II: Nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci. Published online 2013.
6. Klugar M, Klugarová J, Pokorná A, et al. Metodické postupy pro vytvoření a posuzování nově vytvořených KDP. Published online 2020. [https://kdp.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-pro-vytvoreni-a-posuzovani-nove-vytvorenych-kdp\\_v2.1.pdf](https://kdp.uzis.cz/res/file/metodika/metodicke-postupy-pro-vytvoreni-a-posuzovani-nove-vytvorenych-kdp_v2.1.pdf)
7. Tetreault L, Skelly A, Dettori J, Wilson J, Martin A, Fehlings M. Guidelines for the Management of Degenerative Cervical Myelopathy and Acute Spinal Cord Injury: Development Process and Methodology. *Global Spine Journal.* 2017;7:8S-20S. doi:10.1177/2192568217701715
8. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-406. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.07.015
9. Shekelle P, Woolf S, Grimshaw JM, Schünemann HJ, Eccles MP. Developing clinical practice guidelines: reviewing, reporting, and publishing guidelines; updating guidelines; and the emerging issues of enhancing guideline implementability and accounting for comorbid conditions in guideline development. *Implement Sci.* 2012;7:62. doi:10.1186/1748-5908-7-62
10. Sundhedsstyrelsen. Habilitet. Sundhedsstyrelsen. Published 2019. Accessed April 13, 2022. <https://www.sst.dk/da/om-os/strategi-og-grundlag/habilitet>
11. Fehlings MG, Tetreault LA, Kurpad S, et al. Change in Functional Impairment, Disability, and Quality of Life Following Operative Treatment for Degenerative Cervical Myelopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Global Spine Journal.* 2017;7(3\_suppl):53S-69S. doi:10.1177/2192568217710137
12. Tetreault LA, Rhee J, Prather H, et al. Change in Function, Pain, and Quality of Life Following Structured Nonoperative Treatment in Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: A

Systematic Review. *Global Spine Journal.* 2017;7(3\_suppl):42S-52S.  
doi:10.1177/2192568217700397

13. Rhee J, Tetreault LA, Chapman JR, et al. Nonoperative Versus Operative Management for the Treatment Degenerative Cervical Myelopathy: An Updated Systematic Review. *Global Spine Journal.* 2017;7(3\_suppl):35S-41S. doi:10.1177/2192568217703083
14. Fehlings MG, Wilson JR, Kopjar B, et al. Efficacy and safety of surgical decompression in patients with cervical spondylotic myelopathy: results of the AOSpine North America prospective multi-center study. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(18):1651-1658. doi:10.2106/JBJS.L.00589
15. Tetreault LA, Kopjar B, Vaccaro A, et al. A clinical prediction model to determine outcomes in patients with cervical spondylotic myelopathy undergoing surgical treatment: data from the prospective, multi-center AOSpine North America study. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(18):1659-1666. doi:10.2106/JBJS.L.01323
16. Tetreault LA, Karadimas S, Wilson JR, et al. The Natural History of Degenerative Cervical Myelopathy and the Rate of Hospitalization Following Spinal Cord Injury: An Updated Systematic Review. *Global Spine Journal.* 2017;7(3\_suppl):28S-34S. doi:10.1177/2192568217700396
17. Wilson JR, Barry S, Fischer DJ, et al. Frequency, timing, and predictors of neurological dysfunction in the nonmyelopathic patient with cervical spinal cord compression, canal stenosis, and/or ossification of the posterior longitudinal ligament. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38(22 Suppl 1):S37-54. doi:10.1097/BRS.0b013e3182a7f2e7
18. Song SY, Nam DC, Moon DK, Lee DY, Lee EC, Kim DH. Surgical decompression timing for patients with foot drop from lumbar degenerative diseases: a meta-analysis. *Eur Spine J.* 2022;31(3):551-560. doi:10.1007/s00586-021-07045-2
19. Ammendolia C, Schneider M, Williams K, et al. The physical and psychological impact of neurogenic claudication: the patients' perspectives. *J Can Chiropr Assoc.* 2017;61(1):18-31.
20. Delitto A, Piva SR, Moore CG, et al. Surgery versus nonsurgical treatment of lumbar spinal stenosis: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2015;162(7):465-473. doi:10.7326/M14-1420
21. Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, et al. Long-term results of surgery for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *Eur Spine J.* 2011;20(7):1174-1181. doi:10.1007/s00586-010-1652-y
22. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med.* 2008;358(8):794-810. doi:10.1056/NEJMoa0707136
23. Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE, et al. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med.* 2016;374(15):1424-1434. doi:10.1056/NEJMoa1508788
24. Försth P, Ólafsson G, Carlsson T, et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *New England Journal of Medicine.* 2016;374(15):1413-1423. doi:10.1056/NEJMoa1513721

25. Ekman P, Möller H, Hedlund R. The long-term effect of posterolateral fusion in adult isthmic spondylolisthesis: a randomized controlled study. *Spine J.* 2005;5(1):36-44. doi:10.1016/j.spinee.2004.05.249
26. Möller H, Hedlund R. Surgery versus conservative management in adult isthmic spondylolisthesis--a prospective randomized study: part 1. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(13):1711-1715. doi:10.1097/00007632-200007010-00016
27. Möller H, Hedlund R. Instrumented and noninstrumented posterolateral fusion in adult spondylolisthesis--a prospective randomized study: part 2. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(13):1716-1721. doi:10.1097/00007632-200007010-00017
28. McGregor AH, Doré CJ, Morris TP, Morris S, Jamrozik K. ISSLS prize winner: Function After Spinal Treatment, Exercise, and Rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(21):1711-1720. doi:10.1097/BRS.0b013e318214e3e6
29. Aalto TJ, Leinonen V, Herno A, et al. Postoperative rehabilitation does not improve functional outcome in lumbar spinal stenosis: a prospective study with 2-year postoperative follow-up. *Eur Spine J.* 2011;20(8):1331-1340. doi:10.1007/s00586-011-1781-y
30. Mannion AF, Denzler R, Dvorak J, Müntener M, Grob D. A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine. *Eur Spine J.* 2007;16(8):1101-1117. doi:10.1007/s00586-007-0399-6
31. Chen CY, Chang CW, Lee ST, et al. Is rehabilitation intervention during hospitalization enough for functional improvements in patients undergoing lumbar decompression surgery? A prospective randomized controlled study. *Clin Neurol Neurosurg.* 2015;129 Suppl 1:S41-46. doi:10.1016/S0303-8467(15)30011-1
32. Austevoll IM, Hermansen E, Fagerland MW, et al. Decompression with or without Fusion in Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med.* 2021;385(6):526-538. doi:10.1056/NEJMoa2100990
33. Forsth P, Carlsson T, Sanden B, Michaelsson K. No long time benefit from fusion in decompressive surgery for lumbar spinal stenosis: 5 year-results from the Swedish spinal stenosis study, a multicenter rct of 233 patients. *European spine journal.* 2017;(26(2)).
34. Inose H, Kato T, Sasaki M, et al. Comparison of decompression, decompression plus fusion, and decompression plus stabilization: a long-term follow-up of a prospective, randomized study. *Spine J.* Published online December 1, 2021. doi:10.1016/j.spinee.2021.12.014
35. Inose H, Kato T, Yuasa M, et al. Comparison of Decompression, Decompression Plus Fusion, and Decompression Plus Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis: A Prospective, Randomized Study. *Clin Spine Surg.* 2018;31(7):E347-E352. doi:10.1097/BSD.0000000000000659
36. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2021;134:178-189. doi:10.1016/j.jclinepi.2021.03.001



37. Matz P, Meagher RJ, Lamer T, Jr WT. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis 2nd Edition. Published online 2014. <https://www.spine.org/Portals/0/Assets/Downloads/ResearchClinicalCare/Guidelines/Spondylolisthesis.pdf>

## Přílohy

---

**Příloha A:** AGREE II Standardizovaný nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci (česká verze) (Líčeník et al., 2013).

**Příloha B:** Materiál ke klinické oblasti: Načasování dekompresního výkonu při významném motorickém deficitu v bederní oblasti

**Příloha C:** Materiál ke klinické oblasti: Degenerativní lumbální spondylolistéza

**Příloha D:** Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů (Vyplní každý člen panelu KDP)

## Příloha A

### AGREE 2. Standardizovaný Nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci (česká verze) (Líčeník et al., 2013).

Název KDP	Organizace	AGREE II Skóre domén (%)						
		1	2	3	4	5	6	Total
A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression	AOSpine North America, AOSpine International, Neurotraumata, American Association of Neurological Surgeons (AANS) a Congress of Neurological Surgeons (CNS)	100	46	95	100	29	100	78
National clinical guideline for the treatment of lumbar spinal stenosis	Danish Health Authority	100	56	82	100	32	100	78
Lateral interbody fusion in the lumbar spine for low back pain	NICE	94	74	97	100	54	100	87
Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management	NICE	100	85	97	100	63	100	91

#### Hodnotili:

MUDr. Richard Hajdúk

MUDr. Lucia Kantorová

Martin Hunčovský, MPH

## Příloha B

### Materiály pro klinickou oblast: Načasování dekompresního výkonu při významném motorickém deficitu v bederní oblasti

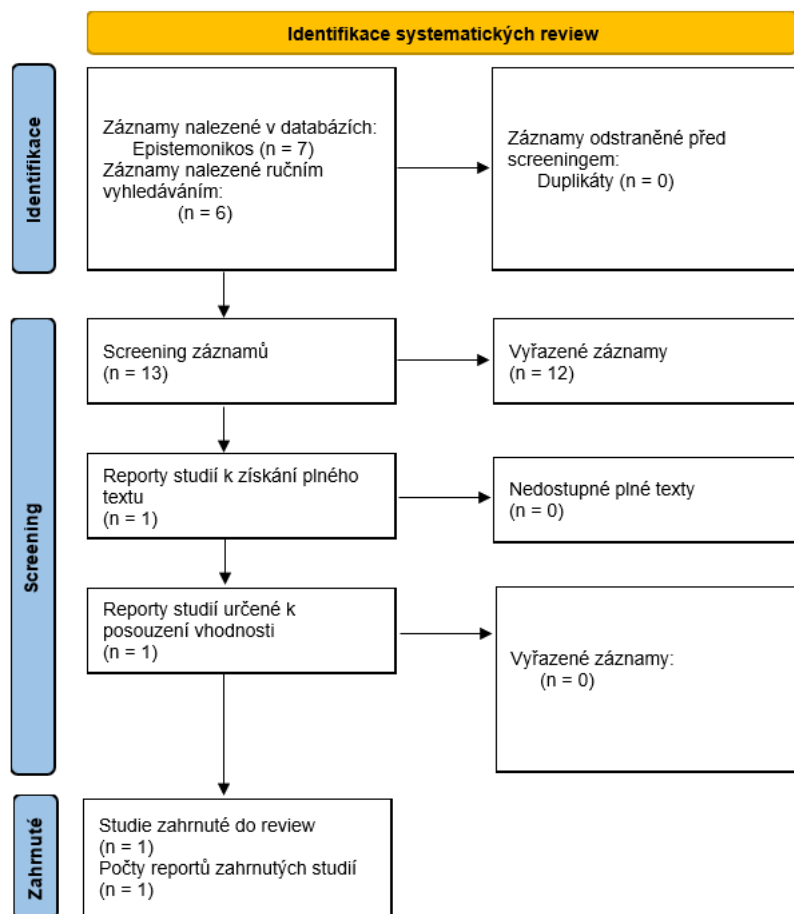
Pro tuto klinickou oblast nebylo nalezeno žádné existující doporučení přijatelné k adaptaci. Pracovní tým tedy rozhodl vytvořit *de novo* doporučení o načasování dekompresního výkonu při významném motorickém deficitu v bederní oblasti z důvodu posunu dostupných vědeckých důkazů v otázce účinnosti načasování dekompresního chirurgického výkonu do 1 měsíce ve srovnání s načasováním dekompresního chirurgického výkonu déle než za 1 měsíc. Informační specialista provedla dne 3. 3. 2022 systematické vyhledávání literatury v databázi Epistemonikos s limitací na systematická review publikovaná od roku 2016 (s ohledem na rok vyhledávání u tvorby zdrojových doporučených postupů 2016/2017) bez dalších omezení. Detailní vyhledávací strategie je uvedena níže.

**Review otázka: Snižuje provedení chirurgické dekomprese do 1 měsíce u motorického deficitu L5 ≤ 3 (tzv. foot drop) výskyt paréz u symptomatického degenerativního postižení bederní páteře?**

P (populace)	Motorický deficit L5 stupně ≤ 3
I (intervence)	Chirurgická dekomprese do 1 měsíce
C (komparátor)	Chirurgická dekomprese po delším období než 1 měsíc
O (výstup)	Snížení výskytu paréz u symptomatického degenerativního postižení bederní páteře
Typ studií	Systematická review účinnosti

13 vyhledaných publikací jsme nahráli do citačního manažeru EndNote VX9.2 (Clarivate Analytics, Philadelphia, USA) a dva metodici nezávisle na sobě prověřili jejich názvy a abstrakty. Jedna publikace,<sup>18</sup> která splňovala soubor a priori stanovených kritérií pro vyhledávání, byla zahrnuta do fulltextového hodnocení. V rámci toho byla tato publikace shledána relevantní. Bylo provedeno i ruční vyhledávání a vyhledávání potenciálně relevantních publikací v referenčním seznamu zahrnutého review, ale žádná další relevantní publikace nebyla nalezena. Proces vyhledávání je přehledně zpracovaný v PRISMA diagramu na Obrázku 5 dle metodiky Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis.<sup>36</sup>

Obrázek 19. PRISMA diagram výsledků vyhledávání



### Kritické hodnocení relevantního systematického review

Dva metodici nezávisle na sobě zhodnotili zahrnuté systematické review s použitím nástroje JBI pro kritické hodnocení systematických review (viz níže), následně provedli extrakci dat a syntézu, jejichž výsledky jsou narativně popsány níže a uvedeny v tabulce. V kapitole Doporučení je uvedeno GRADE hodnocení jistoty důkazů, které bylo vytvořeno metodikou na základě meta-analýz provedených autory review a dostupných v publikovaném článku.<sup>18</sup>

### Narativní popis výsledků zahrnutého systematického review

Autoři systematického review Song<sup>18</sup> z roku 2021 z Korejské republiky prohledali MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Web of Science a SCOPUS, kde vyhledávali randomizované kontrolované studie (RCT) a kontrolované studie (CT), ve kterých sledovali hodnocení, zda časná chirurgická dekomprese (do 1 měsíce) zlepšuje funkční výsledky lépe než pozdní chirurgická dekomprese (1 měsíc nebo déle) pro pokles chodidla u bederních degenerativních onemocnění. Nalezli čtyři relevantní studie a dvě další studie byly identifikovány z vyhledávání v referenčních seznamech. Bylo tedy nalezeno dohromady šest relevantních studií pro extrakci dat a meta-analýzu. Všechny studie byly retrospektivní kohortové studie (RCS). Ve skupině časná operace (do 1 měsíce po poklesu nohy)

bylo 157 pacientů. Ve skupině pozdní operace (od 1 měsíce po poklesu nohy) bylo 155 pacientů. Všechny studie byly zhodnoceny s použitím nástroje pro kritické hodnocení Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale, přičemž všechny studie měly celkové skóre 8 bodů z 9 na stupnici hodnocení kvality, což indikuje nízké riziko zkreslení zahrnutých studií. Autoři provedli celkem 5 meta-analýz pro: Předoperační MMT (Manual Muscle testing), míru zotavení, MMT  $\geq 4$ , rozdíl mezi předoperačním MMT a pooperačním MMT, zotavení do MMT = 5 a postoperační MMT. Z výsledků systematického review vyplynulo, že časná chirurgická dekomprese při dekompresi páteře u lumbálních degenerativních onemocnění je spojena s lepší mírou zotavení a neurologickým zlepšením, pokud se provádí do 1 měsíce od poklesu nohy. Pro podrobné výsledky a meta-analýzy viz zdrojové systematické review.

**Tabulka 4. Charakteristika zahrnutého systematického review a hlavní výsledky**

Název	Surgical decompression timing for patients with foot drop from lumbar degenerative diseases: a meta-analysis: a meta-analysis
Autor/rok publikace	Song, A., Nam, D., Moon, D., Lee, D., Lee, E., Kim, D. (2021)
Země původu	Korea
Cíl studie	Meta-analýza hodnotí, zda časná chirurgická dekomprese (do 1 měsíce) zlepšuje funkční výsledky lépe než pozdní chirurgická dekomprese (1 měsíc nebo déle) pro pokles nohy u bederních degenerativních onemocnění.
Participanti (charakteristika)	Participanty byli pacienti s poklesem nohy při lumbálních degenerativních onemocněních. Ve skupině časně operace (do 1 měsíce po pádu nohy) bylo 157 pacientů a celkem 155 pacientů v pozdní skupině (1 měsíc po poklesu nohy). Jednalo se o 195 pacientů s herniovaným nucleus pulposus (63 %) a 107 pacientů s lumbální spinální stenózou (35 %). Průměrná doba sledování zahrnutých studií se pohybovala od 6 do 120 měsíců.
Intervence	Chirurgická dekomprese do 1 měsíce
Detaily vyhledávání	Vyhledávací termíny zahrnovaly „degenerative lumbar disease, lumbar spinal stenosis, herniated nucleus pulposus, foot drop, spine surgery decompression surgery.“ V referenčních seznamech byly identifikovány další publikace RCT nebo CT.
Prohledané zdroje (databáze)	MEDLINE, EMBASE, the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Web of Science, and SCOPUS
Rozsah (roky) zahrnutých studií	2002 až 2019
Počet zahrnutých studií	6
Typy zahrnutých studií	Všechny zahrnuté studie měly design retrospektivní kohortové studie.
Hodnocení použitých nástrojů	Riziko zkreslení bylo hodnoceno posouzením metodologických kvalit pomocí the Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale. Statistická heterogenita mezi studii byla hodnocena pomocí I-squared indexu (I <sup>2</sup> ), přičemž hodnoty 25, 50 a 75 % byly považovány za nízké, střední a vysoké, a Cochranova Q statistika (Chi-kvadrát test).
Metody analýzy	
Hodnocené výstupy	Porovnání klinických výsledků časně dekompresní operace – časná operace byla definována jako dekomprese během 1 měsíce po poklesu nohy a pozdní operace byla definována jako dekomprese po více než 1 měsíci; funkční výsledky/výstupy

	zahrnovaly faktory, jako je míra zotavení z MMT $\geq 4$ , rozdíl mezi předoperační a pooperační MMT, pooperační stupeň MMT do 5 a pooperační MMT.
Výsledky/zjištění	<p><b>Předoperační MMT</b> – Čtyři studie (67 %) uváděly předoperační skóre MMT (73 pacientů ve skupině s časnou operací a 41 pacientů ve skupině s pozdní operací). Kromě toho čtyři studie (67 %), které zahrnovaly analýzu předoperačního skóre MMT, nebyly heterogenní. Nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v předoperačním skóre MMT mezi skupinou s časnou a pozdní operací.</p> <p><b>Míra zotavení, MMT <math>\geq 4</math></b> – Základ nejkritičtějšího hodnocení SROV. Když byly tyto dvě skupiny porovnány ve třech studiích (60 %), skupina s časnou operací vykazovala významně vyšší míru zotavení. Naproti tomu zbývající studie (40 %) nenalezly významné rozdíly v míře zotavení. Přestože míra zotavení byla hlášena ve všech šesti studiích, tato metaanalýza zahrnovala pouze pět studií (84 %) kvůli nedostatečným údajům. Nicméně míra zotavení do MMT <math>\geq 4</math> byla významně vyšší ve skupině s časným chirurgickým zákrokem než ve skupině s pozdním chirurgickým zákrokem.</p> <p><b>Rozdíl mezi předoperační MMT a pooperační MMT</b> – Tři studie (50 %) uváděly předoperační a pooperační skóre MMT (37 pacientů ve skupině s časnou operací a 20 pacientů ve skupině s pozdní operací). Tři studie (50 %), které zahrnovaly analýzu rozdílu mezi předoperační a pooperační MMT, byly heterogenní. V těchto studiích subjekty, které podstoupily časnou dekompresní operaci, získaly přibližně o 0,9 bodů více neurologického zotavení než subjekty, které podstoupily pozdní dekompresní operaci. Kvůli heterogenitě studií byly použity dvě analytické metody. Oběma metodami bylo prokázáno, že časná chirurgická dekomprese pro pokles nohy u bederních degenerativních onemocnění byla spojena se zvýšeným neurologickým zlepšením během poslední kontrolní návštěvy.</p> <p><b>Zotavení do MMT = 5</b> – Tři studie (50 %) uváděly míru zotavení po MMT = 5 ve skupinách s časnou a pozdní operací. Nicméně nebyly nalezeny žádné významné rozdíly v zotavení do MMT = 5 mezi skupinami s časnou a pozdní operací.</p> <p><b>Postoperativní MMT</b> – Vzhledem k heterogenitě studií při porovnávání tohoto kritéria nebyly nalezeny významné rozdíly v pooperačním skóre mezi skupinami s častou a pozdní operací.</p>
Závěr	Časná chirurgická dekomprese při dekompresi páteře u lumbálních degenerativních onemocnění je spojena s lepší mírou zotavení a neurologickým zlepšením, pokud se provádí do 1 měsíce od poklesu nohy.
Provedení meta-analýzy	Ano
Provedení GRADE hodnocení	Ne
Heterogenita	Ano
Komentáře	-

## Vyhledávací strategie pro klinickou oblast: načasování dekompresního výkonu při významném motorickém deficitu v bederní oblasti

### Epistemonikos

Vyhledávání proběhlo dne 3.3. 2022 v 15:40

Epistemonikos čerpal z následujících zdrojů:

1. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), poslední aktualizace: 28. 2. 2022
2. Pubmed, poslední aktualizace: 28. 2. 2022
3. EMBASE, poslední aktualizace: 22. 2. 2022
4. CINAHL (The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature), poslední aktualizace: 22. 2. 2022
5. PsycINFO, poslední aktualizace: 22. 2. 2022
6. LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud) , poslední aktualizace: 22. 2. 2022
7. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) , poslední aktualizace : 24. 8. 2017
8. The Campbell Collaboration online library , poslední aktualizace: 23. 11. 2020
9. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports, poslední aktualizace : 1. 5. 2021
10. EPPI-Centre Evidence Library, Poslední aktualizace : 9. 3. 2020

#		počet výsledků
1	(title:(“foot drop” OR “drop foot” OR “L4 nerve root” OR “L5 nerve root” OR “ankle dorsiflexion weakness” OR “Lumboischadic syndrome” OR “Lumboischadic deficiency” OR “L5≤3 motor deficiency” OR “L5 motor deficiency” OR “L4 motor deficiency”) OR abstract:(“foot drop” OR “drop foot” OR “L4 nerve root” OR “L5 nerve root” OR “ankle dorsiflexion weakness” OR “Lumboischadic syndrome” OR “Lumboischadic deficiency” OR “L5≤3 motor deficiency” OR “L5 motor deficiency” OR “L4 motor deficiency”))	38
2	(title:(decompress*) OR abstract:(decompress*))	1235
3	1 AND 2	15
3	3 AND Publication type Systematic Review	7



## Kritické hodnocení nalezeného systematického review v rámci aktualizace doporučení o načasování dekompresního výkonu při významném motorickém deficitu v bederní oblasti

Kritický hodnotící nástroj pro systematická review upraveno dle (Aromataris et al., 2014)

Hodnoceno nezávisle dvěma osobami: Lucia Kantorová, Dagmar Tučková

č. otázky	Otázka	Song
1	Je výzkumná otázka formulována jasně a explicitně?	A
2	Byla zahrnující kritéria vhodná pro danou výzkumnou otázku?	A
3	Byla vyhledávací strategie vhodná?	A
4	Byly zdroje k vyhledávání studií relevantní?	A
5	Byla uplatněna vhodná kritéria pro hodnocení studií?	A
6	Bylo hodnocení studií prováděno nezávisle alespoň dvěma výzkumníky?	A
7	Byly použity metody k minimalizaci chyb při extrakci dat?	A
8	Byly použity vhodné metody ke slučování studií?	A
9	Byla hodnocena pravděpodobnost publikačních zkreslení?	N
10	Byla doporučení pro politiku a/nebo praxi podložena předloženými daty?	N
11	Byly pobídky pro další výzkum adekvátní?	A
<b>Celkové hodnocení:</b>		Zahrnout

A = Ano; N = Ne; U = Nejasné; NA = Neaplikovatelné

## TABULKA OD DŮKAZŮ K DOPORUČENÍ (EVIDENCE-TO-DECISION TABLE)

### OTÁZKA

V jakém časovém horizontu by měla být provedena dekomprese u těžkého motorického deficitu L5 (foot drop) vertebrogenní etiologie?	
POPULACE:	Těžká radikulární paréza L5 (foot drop-MMT 3 a méně) vertebrogenní etiologie
INTERVENCE:	Časná dekomprese
KOMPARÁTOR:	Pozdní dekomprese
HLAVNÍ VÝSTUPY:	Počet pacientů se zlepšením motorického deficitu (MMT 4 nebo 5); počet pacientů se zlepšením deficitu ad integrum (MMT 5); zlepšení deficitu – rozdíl před a po operaci (MMT)
PROSTŘEDÍ:	Klinické prostředí
PERSPEKTIVA:	Individuální perspektiva
VÝCHODISKA:	Rozvoj těžkého motorického oslabení příslušných svalových skupin může být projevem mechanické komprese nervového kořene. Svalů a svalových skupin inervovaných jediným spinálním kořenem je v oblasti dolních končetin málo. Funkce takto inervovaných svalů jsou jednoznačně a snadno diagnostikovatelné klinicky a jejich stav snadno vyhodnotí i samotný pacient. Do této kategorie svalů jednoznačně patří svaly inervované nervovým kořenem L5, kdy především porucha inervace m. tibialis anterior zprostředkující dorziflexi v kotníku je subjektivně i klinicky zjevná. Motorický deficit L5 stupně 3 a méně (MMT $\leq$ 3) pak vede k charakteristickému vzorci chůze. Angličtina jej popisuje jako foot drop, české prostředí jeho kompenzatorní projev zná jako kohoutí chůzi. Vzhledem ke své zjevnosti může sloužit jako model vhodný k popisu vývoje těžkého motorického deficitu vzniklého na podkladě degenerativního postižení bederní páteře.
STŘET ZÁJMŮ:	Žádné střety zájmů

### HODNOCENÍ

Problém		
Je prioritní?		
HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	<p>Prevalence parézy se v kategorii symptomatického degenerativního postižení bederní páteře pohybuje v oblasti 8 %. (1, 2) Jedná se proto o významnou klinickou entitu, jejíž znalost má pro odbornou veřejnost zásadní význam.</p> <p>Ke klíčovým otázkám patří role chirurgické dekomprese a související optimální načasování této intervence. Existuje hned několik studií, které popisují příznivý efekt časně dekomprese při léčbě tohoto motorického deficitu (3, 4, 5), a na potřebě časně intervence se shodují i expertní vyjádření, chybí však konsensus týkající se optimálního časového horizontu intervence.</p> <p>Experimentální modely na zvířatech a klinické výzkumy popisují v případě mechanické komprese v trvání delším než 1 měsíc významné elektrofyziologické posuny a histopatologické morfologické změny (do značné míry ireverzibilní), které lze obecně shrnout pod pojem progresivní neuronální degenerace. (6, 7) Přestože toto časové okno není z kategorie exaktních, je otázkou, zda časná chirurgická dekomprese provedená do 1 měsíce po vzniku těžké parézy L5 nabídne pacientovi lepší klinický výsledek v porovnání s intervencí pozdější (1 měsíc a déle od vzniku deficitu).</p>	
Žádoucí účinky		
Jak významné jsou očekávané žádoucí účinky?		

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Small <input checked="" type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Large <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	<p>Bylo nalezeno šest retrospektivních kohortových studií (8, 9, 10, 11, 12, 13) zpracovaných v systematickém review z roku 2021 s vyhledáváním do května 2021. (14)</p> <p>Studie zahrnovaly pacienty s těžkou parézou L5 (foot drop) a korespondující morfologickým nálezem v bederní oblasti degenerativního typu. Kvantifikace motorického deficitu byla založena na pětistupňové škále Manual Muscle Test (MMT), kdy vstupní hodnota, která charakterizovala pacienta s peroneální parézou (foot drop), činila <math>MMT \leq 3</math>. Klinické výsledky charakterizovala hodnota pooperační MMT ve srovnání s nálezem předoperačním a konkrétně se jednalo o poměrné zastoupení pacientů, jejichž MMT se z původní hodnoty MMT zlepšil na kvalitu 4 a více (<math>MMT \geq 4</math>) a poměrné zastoupení pacientů, jejichž deficit se upravil ad integrum (<math>MMT = 5</math>). Dále bylo hodnoceno průměrné zlepšení deficitu v porovnání s předoperačním stavem v časně a pozdně odoperované podskupině pacientů.</p> <p>Finální hodnocení zahrnovalo data 152 pacientů operovaných během 1 měsíce od vzniku parézy a 150 pacientů, u nichž byla dekomprese provedena později. U 195 (63 %) pacientů byl příčinou motorického deficitu herniovaný disk, u 107 (35 %) potom sekundární stenóza páteře. Vzhledem ke vstupním hodnotám MMT se průměrné hodnoty časně a pozdně odoperovaných kohort pacientů významně neliší.</p> <p>Pokud hodnotíme úpravu předoperačního deficitu ad integrum (výstupní <math>MMT = 5</math>), nebyl konstatován signifikantní rozdíl uvnitř žádné z analyzovaných studií, ani při souhrnné metaanalýze.</p> <p>Při hodnocení zlepšení motorického deficitu na hodnotu 4 a vyšší však statisticky významný rozdíl konstatují jak jednotlivé studie, tak i souhrnné vyhodnocení, a to ve prospěch podskupiny pacientů odoperovaných v časovém okně do 1 měsíce od vzniku parézy.</p> <p>Stran absolutních hodnot MMT před a po operaci činil rozdíl mezi časně a pozdně odoperovanými pacienty 0,94 ve prospěch časně odoperovaných. Znamená to, že časnějším načasováním operace získali pacienti necelý jeden bod MMT v porovnání s pozdně intervenovanými.</p> <p><i>Viz Tabulka 5</i></p> <p>Další dvě dohledané retrospektivní studie (15, 16), které nejsou zařazeny v review vzhledem k užšímu srovnávanému časovému oknu, prokázaly shodné výsledky. Petr et al. provedli retrospektivní studii porovnávající výsledky návratu motorické funkce u akutně (do 48 hodin od počátku) a později operovaných případů. Zařazeno bylo 330 pacientů operovaných během 4 let, z nichž 251 mělo parézu <math>MRC \leq 3</math>. Tři měsíce po výkonu mělo 96 % akutně operovaných plnou a 4 % částečnou úpravu parézy. U opožděně operovaných to bylo jen 64 % a 16 %. Nakashima et al. porovnávali dekompresi pro parézu dorzální flexe nohy („foot drop“, resp. <math>MRC \leq 3</math>) provedenou před a po 72 hodinách od jejího vzniku a prokázali, že časný výkon vedl k plné úpravě svalové síly u 80 % případů. U pozdně operovaných to bylo jen 45 %, avšak 80 % těchto pacientů dosáhlo dorsiflexe <math>MRC = 4</math>.</p>	

## Nežádoucí účinky

Jak významné jsou očekávané nežádoucí účinky?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Large <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Small <input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	<p>Nejsou známy žádné nežádoucí účinky plynoucí z provedení chirurgické dekomprese v horizontu do jednoho měsíce od vzniku symptomů oproti pozdější chirurgické intervenci.</p>	

## Jistota důkazů (kvalita)

Jaká je celková jistota v důkazy o účincích?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Very low</li> <li>○ Low</li> <li>○ Moderate</li> <li>○ High</li> <li>○ No included studies</li> </ul>	<p>Jistota důkazů je pro všechny výstupy ohodnocena jako velmi nízká z důvodu observačního designu zahrnutých studií, heterogenity studií a nepřesnosti (nízký počet pacientů/událostí a široké intervaly spolehlivosti u dvou výstupů).</p> <table border="1" data-bbox="368 331 1185 1126"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Outcomes</th> <th colspan="2">Anticipated absolute effects* (95% CI)</th> <th rowspan="2">Relative effect (95% CI)</th> <th rowspan="2">No of participants (studies)</th> <th rowspan="2">Certainty of the evidence (GRADE)</th> </tr> <tr> <th>Risk with late decompression</th> <th>Risk with early decompression</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Recovery rate (MMT 4 or 5) follow-up: mean 6 months</td> <td colspan="2">Study population</td> <td rowspan="2">RR 2.02 (1.59 to 2.57)</td> <td rowspan="2">257 (5 observational studies)</td> <td rowspan="2">⊕○○○ ○ Very low<sup>a,b</sup></td> </tr> <tr> <td>361 per 1 000</td> <td>729 per 1 000 (574 to 928)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Recovery rate (MMT 5) follow-up: mean 6 months</td> <td colspan="2">Study population</td> <td rowspan="2">RR 3.04 (0.62 to 14.89)</td> <td rowspan="2">68 (3 observational studies)</td> <td rowspan="2">⊕○○○ ○ Very low<sup>c,d</sup></td> </tr> <tr> <td>133 per 1 000</td> <td>405 per 1 000 (83 to 1 000)</td> </tr> <tr> <td>Clinical improvement in MMT Scale from: 1 to 5 follow-up: mean 6 months</td> <td>The mean clinical improvement in MMT was 0 points</td> <td>MD 0.89 points higher (0.12 higher to 1.67 higher)</td> <td>-</td> <td>68 (3 observational studies)</td> <td>⊕○○○ ○ Very low<sup>e</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>a. Downgraded by two levels for heterogeneity of studies assessed by I2 = 61 %.</p> <p>b. Downgraded by one level for imprecision due to low number of events.</p> <p>c. Downgraded by one level due to heterogeneity of studies assessed by I2 = 40 %.</p> <p>d. Downgraded by two levels for imprecision due to low number of events (26), wide confidence interval crossing line of no effect.</p> <p>e. Downgraded by two levels due to a low number of participants and confidence interval crossing the MID line.</p>	Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Risk with late decompression	Risk with early decompression	Recovery rate (MMT 4 or 5) follow-up: mean 6 months	Study population		RR 2.02 (1.59 to 2.57)	257 (5 observational studies)	⊕○○○ ○ Very low <sup>a,b</sup>	361 per 1 000	729 per 1 000 (574 to 928)	Recovery rate (MMT 5) follow-up: mean 6 months	Study population		RR 3.04 (0.62 to 14.89)	68 (3 observational studies)	⊕○○○ ○ Very low <sup>c,d</sup>	133 per 1 000	405 per 1 000 (83 to 1 000)	Clinical improvement in MMT Scale from: 1 to 5 follow-up: mean 6 months	The mean clinical improvement in MMT was 0 points	MD 0.89 points higher (0.12 higher to 1.67 higher)	-	68 (3 observational studies)	⊕○○○ ○ Very low <sup>e</sup>	
Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)				Certainty of the evidence (GRADE)																								
	Risk with late decompression	Risk with early decompression																														
Recovery rate (MMT 4 or 5) follow-up: mean 6 months	Study population		RR 2.02 (1.59 to 2.57)	257 (5 observational studies)	⊕○○○ ○ Very low <sup>a,b</sup>																											
	361 per 1 000	729 per 1 000 (574 to 928)																														
Recovery rate (MMT 5) follow-up: mean 6 months	Study population		RR 3.04 (0.62 to 14.89)	68 (3 observational studies)	⊕○○○ ○ Very low <sup>c,d</sup>																											
	133 per 1 000	405 per 1 000 (83 to 1 000)																														
Clinical improvement in MMT Scale from: 1 to 5 follow-up: mean 6 months	The mean clinical improvement in MMT was 0 points	MD 0.89 points higher (0.12 higher to 1.67 higher)	-	68 (3 observational studies)	⊕○○○ ○ Very low <sup>e</sup>																											
<h3>Hodnoty a preference pacientů</h3> <p>Existuje významná nejistota nebo variabilita ohledně významu, který pacienti přikládají jednotlivým výstupům?</p>																																
<p><b>HODNOCENÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Important uncertainty or variability</li> <li>○ Possibly important uncertainty or variability</li> <li>● Probably no important uncertainty or variability</li> <li>○ No important uncertainty or variability</li> </ul>	<p><b>DŮKAZY</b></p> <p>Předpokládá se, že většina informovaných pacientů by preferovala dřívější operaci před pozdější dekompresí.</p>	<p><b>POZNÁMKY</b></p>																														

## Benefit vs. riziko

Jaký je poměr žádoucích a nežádoucích účinků?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Favors the comparison <input type="radio"/> Probably favors the comparison <input type="radio"/> Does not favor either the intervention or the comparison <input checked="" type="radio"/> Probably favors the intervention <input type="radio"/> Favors the intervention <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	Provedení chirurgické dekomprese do jednoho měsíce od nástupu symptomů vykazuje lepší výsledky, přičemž je riziko intervence pravděpodobně stejné jako u pozdější dekomprese.	

## Potřebné zdroje

Jak velké jsou potřebné zdroje (náklady)?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Large costs <input type="radio"/> Moderate costs <input checked="" type="radio"/> Negligible costs and savings <input type="radio"/> Moderate savings <input type="radio"/> Large savings <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	Nákladovost intervence časně a pozdní je srovnatelná. Snížení sekundárních nákladů z důvodu lepších klinických a funkčních výsledků je pravděpodobné (nižší spotřeba medikace a kompenzačních pomůcek, kratší rehabilitační péče a méně dnů pracovní neschopnosti).	

## Jistota důkazů potřebných zdrojů

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Very low <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> High <input checked="" type="radio"/> No included studies	Nebylo provedeno systematické vyhledávání důkazů o nákladovosti.	

## Nákladová účinnost

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Favors the comparison</li> <li><input type="radio"/> Probably favors the comparison</li> <li><input type="radio"/> Does not favor either the intervention or the comparison</li> <li><input type="radio"/> Probably favors the intervention</li> <li><input type="radio"/> Favors the intervention</li> <li><input type="radio"/> Varies</li> <li><input checked="" type="radio"/> No included studies</li> </ul>	<p>Nebylo provedeno systematické vyhledávání důkazů o nákladovosti.</p>	
<h3>Rovnost</h3>		
<p>Jaký je dopad na zdravotní rovnost (nerovnost)?</p>		
HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Reduced</li> <li><input type="radio"/> Probably reduced</li> <li><input checked="" type="radio"/> Probably no impact</li> <li><input type="radio"/> Probably increased</li> <li><input type="radio"/> Increased</li> <li><input type="radio"/> Varies</li> <li><input type="radio"/> Don't know</li> </ul>	<p>Nepředpokládá se žádný negativní dopad na rovnost ve zdravotní péči.</p>	
<h3>Přijatelnost</h3>		
<p>Je intervence přijatelná pro všechny zainteresované strany?</p>		
HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> No</li> <li><input type="radio"/> Probably no</li> <li><input checked="" type="radio"/> Probably yes</li> <li><input type="radio"/> Yes</li> <li><input type="radio"/> Varies</li> <li><input type="radio"/> Don't know</li> </ul>	<p>Časná chirurgická intervence v případě těžkých motorických deficitů, které se v horizontu do 1 měsíce od vzniku spontánně neupravují, představuje pro pacienta jednoznačnou naději na zlepšení funkčního stavu. Pro poskytovatele zdravotní péče je rozdíl mezi časnou a pozdní intervencí indiferentní.</p>	
<h3>Proveditelnost</h3>		
HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> No</li> <li><input type="radio"/> Probably no</li> <li><input checked="" type="radio"/> Probably yes</li> <li><input type="radio"/> Yes</li> <li><input type="radio"/> Varies</li> <li><input type="radio"/> Don't know</li> </ul>	<p>Mezi časně a pozdně provedenou chirurgickou dekompressí není rozdíl technický, materiální a neliší se ani biologická charakteristika operovaných tkání. Proveditelnost časně a pozdní dekomprese je srovnatelná. Nejsou data potvrzující vyšší výskyt komplikací nebo nemožnost provést operaci u některé z podskupin. Cílené studie neexistují.</p>	

## SOUHRN HODNOCENÍ

PROBLÉM	HODNOCENÍ						
	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
ŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
JISTOTA DŮKAZŮ	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
HODNOTY	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BENEFIT VS. RIZIKO	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
POTŘEBNÉ ZDROJE	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
JISTOTA DŮKAZŮ ZDROJŮ	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
NÁKLADOVÁ ÚČINNOST	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
ROVNOST	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
PŘIJATELNOST	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
PROVEDITELNOST	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

## TYP DOPORUČENÍ

Silné proti intervenci ○	Podmíněné (slabé) proti intervenci ○	Podmíněné pro nebo proti intervenci (otevřené) ○	Podmíněné (slabé) pro intervenci ●	Silné pro intervenci ○
-----------------------------	---	---	---------------------------------------	---------------------------

## ZÁVĚR

### Doporučení

Navrhujeme provádět chirurgickou dekompresi korespondujícího morfologického nálezu do 4 týdnů od vzniku parézy L5 těžkého stupně (MMT ≤ 3). Stejnou taktiku doporučujeme implementovat také v případě jiného těžkého motorického deficitu vertebrogenní etiologie v bederní oblasti. Lze předpokládat, že stlačení časového kompresoru operace pod horizont 4 týdnů může ještě zlepšit funkční výsledky.

## Zdůvodnění

Předoperační délka trvání motorického deficitu L5 se jeví jako významný prognostický faktor a toho času máme data, na základě kterých by měl být pacient odoperován v časovém horizontu do 4 týdnů od vzniku parézy L5 stupně MMT  $\leq 3$ . Dosud nejsou k dispozici klinické studie, které by ze stejného pohledu popisovaly vývoj motorického deficitu vycházejícího z komprese ostatních spinálních kořenů. Vzhledem k identickým patofyziologickým dějům, které se při radikulární kompresi odehrávají, však lze závěry platné pro kořen L5 adoptovat také pro ostatní bederní kořeny a potvrzený horizont 1 měsíce od vzniku deficitu přijmout také pro těžká motorická postižení v ostatních segmentech LS páteře. Dosud existují imitovaná data, která hovoří ve prospěch ještě časnější chirurgické intervence pro oblast bederních spinálních kořenů. Dvě studie, které porovnávají chirurgické výsledky dekomprese provedených do 48 a 72 hodin s později dekomprimovanými, hovoří ve prospěch takto velmi časně odoperovaných. Dá se tak předpokládat, že časový kompresor pod hranici 4 týdnů může vést k ještě lepším výsledkům.

## Podskupiny

Z pohledu klinických doporučení není potřeba vydělovat specifické skupiny pacientů.

## Poznámky k implementaci

Doporučení vymezují jednak praxi chirurgických oborů zabývajících se spinální problematikou tak, aby došlo k upřednostnění pacientů s těžkým motorickým deficitem v operativě. Současně by měly být závěry závazné pro obory zprostředkovávající diagnostickou fázi (neurologie, rehabilitace, radiologie) v tom smyslu, že by se u těchto pacientů měl zintenzivnit režim kontrol a časněji začít uvažovat o zobrazovacím vyšetření tak, aby konkrétní pacient dosáhl časného termínu chirurgické intervence.

## Monitoring a evaluace

Klinický doporučený postup vzhledem k povaze nevyžaduje specifický monitoring jeho dodržování.

## Priority pro další výzkum

Vzhledem k nízké kvalitě zdrojových dat je jistě vhodné koncipovat prospektivní studie řešící vývoj motorického deficitu vycházející z bederních segmentů páteře s ohledem na načasování chirurgické dekomprese. Vhodný by v této souvislosti byl multiinstitucionální projekt, který by vedle klinických výstupů sledoval i ukazatele kvality života u těchto pacientů a nákladovost spojenou s léčbou pooperačních deficitů.

Tabulka 5

Outcomes	With late decompression	With early decompression	Difference	Relative effect (95% CI)
Recovery rate (MMT 4 or 5) follow-up: mean 6 months	361 per 1 000	<b>729 per 1 000</b> (574 to 928)	<b>368 more per 1 000</b> (213 more to 567 more)	<b>RR 2.02</b> (1.59 to 2.57)
Recovery rate (MMT 5) follow-up: mean 6 months	133 per 1 000	<b>405 per 1 000</b> (83 to 1 000)	<b>272 more per 1 000</b> (51 fewer to 1 852 more)	<b>RR 3.04</b> (0.62 to 14.89)
Clinical improvement in MMT Scale from: 1 to 5 follow-up: mean 6 months	The mean clinical improvement in MMT was <b>0</b> points	The mean clinical improvement in MMT in the intervention group was 0,89 points higher (0,12 higher to 1,67 higher)	<b>MD 0.89 points higher</b> (0.12 higher)	-



			to 1.67 higher)	
--	--	--	--------------------	--

## Reference k tabulce od důkazů k doporučení (Evidence-to-Decision Table)

1. J, Ma, Y, He, A, Wang, W, Wang, Y, Xi, J, Yu, X, Ye. Risk Factors Analysis for Foot Drop Associated with Lumbar Disc Herniation: An . World neurosurgery; 2018.
2. Liu, Kun, Zhu, Wei, Shi, Jiangang, Jia, Lianshun, Shi, Guodong, Wang, Yuan, Liu, Ning. Foot Drop Caused by Lumbar Degenerative Disease: Clinical Features, Prognostic Factors of Surgical Outcome and Clinical Stage. PLOS ONE; 2013.
3. H, Aono, Y, Nagamoto, H, Tobimatsu, S, Takenaka, M, Iwasaki. Surgical outcomes for painless drop foot due to degenerative lumbar disorders. Journal of spinal disorders & techniques; 2014.
4. P, Guigui, M, Benoist, C, Delecourt, J, Delhoume, A, Deburge. Motor deficit in lumbar spinal stenosis: a retrospective study of a series of 50 . Journal of spinal disorders; 1998.
5. H, Matsui, H, Kitagawa, Y, Kawaguchi, H, Tsuji. Physiologic changes of nerve root during posterior lumbar discectomy. Spine; 1995.
6. M, Cornefjord, K, Sato, K, Olmarker, B, Rydevik, C, Nordborg. A model for chronic nerve root compression studies. Presentation of a porcine model . Spine; 1997.
7. H, Yoshizawa, S, Kobayashi, T, Morita. Chronic nerve root compression. Pathophysiologic mechanism of nerve root . Spine; 1995.
8. Takenaka, Shota, Aono, Hiroyuki. Prediction of Postoperative Clinical Recovery of Drop Foot Attributable to Lumbar Degenerative Diseases, via a Bayesian Network. Clinical Orthopaedics and Related Research®; 2017.
9. Postacchini, F., Cinotti, G., Gumina, S.. Microsurgical excision of lateral lumbar disc herniation through an interlaminar approach. The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume; 1998/03/01.
10. Masuda, Soichiro, Kanba, Yusuke, Kawai, Jun, Ikeda, Noboru. Prognostic Factors for Drop Foot Due to Lumbar Degenerative Diseases: The Impact of Surgical Timing on Postoperative Recovery. Clinical Spine Surgery; 2020.
11. Iizuka, Yoichi, Iizuka, Haku, Tsutsumi, Satoshi, Nakagawa, Yumi, Nakajima, Takashi, Sorimachi, Yasunori, Ara, Tsuyoshi, Nishinome, Masahiro, Seki, Takayuki, Shida, Kosuke, Takagishi, Kenji. Foot drop due to lumbar degenerative conditions: mechanism and prognostic factors in herniated nucleus pulposus and lumbar spinal stenosis. Journal of Neurosurgery: Spine SPI; 01 Mar. 2009.
12. Ghahreman, Ali, Ferch, Richard D., Rao, Preshanth, Chandran, Nadana, Shadbolt, Bruce. Recovery of ankle dorsiflexion weakness following lumbar decompressive surgery. Journal of Clinical Neuroscience; 2009.
13. Bhargava, Deepti, Sinha, Priyank, Odak, Saurabh, Tyagi, Atul, Towns, Gerry, Pal, Debasish. Surgical Outcome for Foot Drop in Lumbar Degenerative Disease. Global Spine Journal; 2012/09/01.
14. Song, Sang-Youn, Nam, DaeCheol, Moon, Dong-Kyu, Lee, Dong-Yeong, Lee, Eun-Chang, Kim, Dong-Hee. Surgical decompression timing for patients with foot drop from lumbar degenerative diseases: a meta-analysis. European Spine Journal; 2021/10/31.
15. Nakashima H, Ishikawa Y, Kanemura T, et al. Neurological function following early versus delayed decompression surgery for drop foot caused by lumbar degenerative diseases. J Clin Neurosci. 2020; 7239-42.
16. Petr O, Glodny B, Brawanski K, et al. Immediate Versus Delayed Surgical Treatment of Lumbar Disc Herniation for Acute Motor Deficits: The Impact of Surgical Timing on Functional Outcome. Spine (Phila Pa 1976). 2019; 44(7):454-463.

## Příloha C

### Materiály pro doporučení: Degenerativní lumbální spondylolistéza

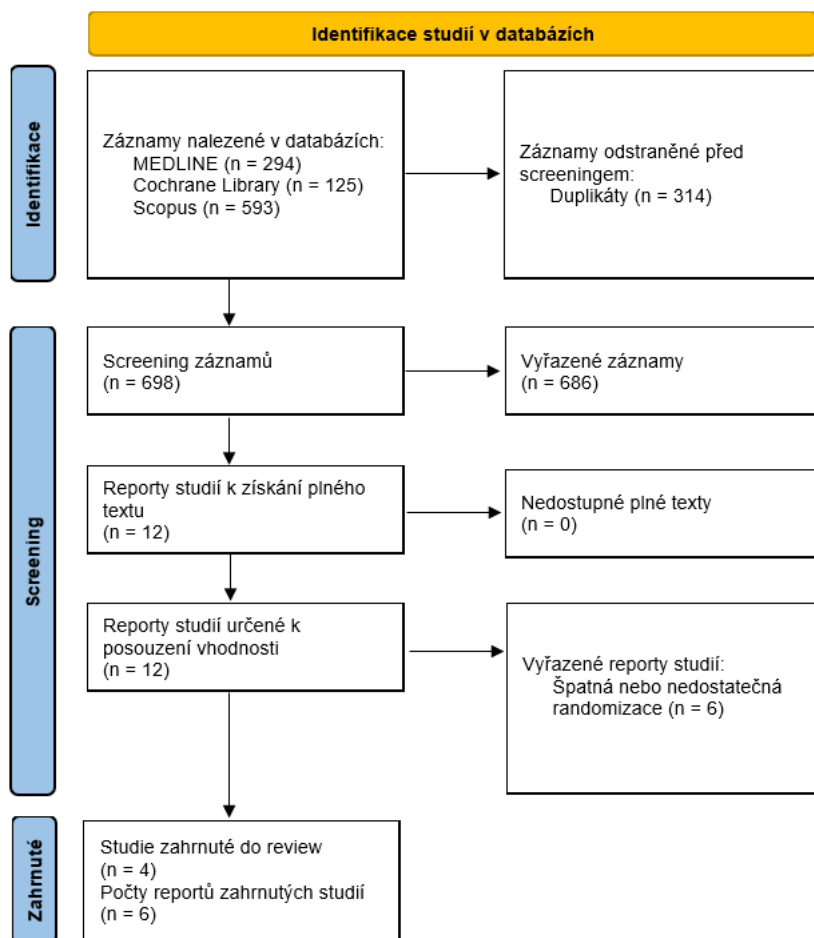
Této klinické oblasti se věnuje klinický doporučený postup od společnosti NASS<sup>37</sup> (North American Spine Society, [www.spine.org](http://www.spine.org)), který byl aktualizovaný v roce 2014. Český autorský tým provedl aktualizaci doporučení za pomoci mírně upravené vyhledávací strategie zdrojového doporučeného postupu,

**Klinická (guideline) otázka: Má být u pacientů s degenerativní spondylolistézou provedena chirurgická dekomprese s fúzí, nebo bez fúze?**

P:	Degenerativní bederní stenóza doprovázena skluzem obratle, tzv. degenerativní spondylolistéza – stabilní vs nestabilní segment; one level
I:	Dekomprese s fúzí
C:	Dekomprese bez fúze
O:	Pooperační změna skóre na VAS škále bolesti zad Pooperační změna skóre na VAS škále bolesti končetin Pooperační změna skóre ODI Kvalita života Spokojenost Počet komplikací Počet reoperací Operační čas Krevní ztráty Délka hospitalizace Nákladovost
Design:	RCT
Databáze a filtry:	MEDLINE, Scopus, Cochrane Library Vyhledávání od května 2013 po současnost spolu s výsledky nalezenými v NASS guidelinu (aktualizace NASS doporučeného postupu)

4. 2. 2022 byly prohledány databáze MEDLINE (Ovid), The Cochrane Library a Scopus pomocí mírně upravené vyhledávací strategie použité při tvorbě doporučeného postupu od NASS.<sup>37</sup> Výsledky vyhledávání zobrazuje PRISMA schéma na obrázku 6 níže. Vyhledané publikace jsme nahráli do citačního manažeru EndNote VX9.2 (Clarivate Analytics, Philadelphia, USA) a dva metodici nezávisle na sobě prověřili jejich názvy a abstrakty. 6 publikací (4 RCT studie) splňovalo předem stanovená kritéria pro zařazení. Bylo provedeno i ruční vyhledávání a vyhledávání potenciálně relevantních publikací v referenčních seznamech zahrnutých článků, ale žádná další relevantní publikace nebyla nalezena.

Obrázek 20. PRISMA diagram výsledků vyhledávání



### Další zpracování nalezených studií

Dva metodici nezávisle na sobě zhodnotili zahrnuté RCT studie pro riziko zkreslení, provedli extrakci dat a meta-analýzy (viz níže). V kapitole Doporučení je uvedeno GRADE hodnocení jistoty důkazů (Summary of Findings) a tabulka 6 důkazy-doporučení (Evidence-to-Decision table), které bylo vytvořeno metodiky.

Tabulka 6. Charakteristika zahrnutých RCT studií

Autor a rok publikace	Krajina	Období	Stabilita	Počet účastníků		Věk		DS (mm)		Follow-up
				D (n)	D+F (n)	D	D+F	D	D+F	
Austevoll 2021	Norway	2014-2017	80%stab+20%nes tab	133	129	66.0 (7.4)	66.5 (7.9)	NR	NR	2r
Forsth 2016	Sweden	2006-2012	nezjišťoval stabilitu	68	67	67.0 (7.0)	68.0 (7.0)	7.4 (2.8)	7.4 (2.6)	2r

Ghogawala 2016	USA	2002-2009	jen stabilní	35	31	66.5 (8.0)	66.7 (7.2)	6.5	5.6	2r
Inose 2018	Japan	2003-2012	60%stab+40%nes tab	29	31	63.4 (8.6)	63.5 (6.8)	6.5 (2.2)	8.1 (3.8)	1r

## Vyhledávací strategie

### MEDLINE(R) ALL <1946 to February 03, 2022> (Ovid)

Vyhledávání proběhlo dne 4. 2. 2022 dle vyhledávací strategie uveřejněné v klinickém doporučeného postupu NASS.<sup>37</sup>

#		počet výsledků
1	degenerative lumbar spondylolisthesis.af.	286
2	lumbar degenerative spondylolisthesis.af.	185
3	(lumbar spondylolisthesis and degenerative).af.	411
4	degenerative spondylolisthesis.af.	1280
5	lumbosacral region.ti,ab,sh. or lumbar.tw.	122514
6	4 and 5	1050
7	*spondylolisthesis/	3884
8	(lumbosacral region or lumbar vertebrae).sh.	68599
9	degenerative.af.	73605
10	7 and 8 and 9	958
11	1 or 2 or 3 or 6 or 10	1602
12	decompression, surgical.sh.	17139
13	surgical decompression.af.	4959
14	decompression.af.	50363
15	laminectomy.af.	15795
16	laminotomy.af.	787

17	foraminotomy.af.	745
18	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17	62870
19	exp Arthrodesis/	38374
20	Spin* Fusion.af.	32168
21	lumb* fusion.af.	3214
22	(lumb* and fusion).af.	19750
23	19 or 20 or 21 or 22	46548
24	11 and 18 and 23	532
25	limit 24 to dt=20130501-20220204	294

## Cochrane Library

### Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 2 of 12, February 2022; Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 2 of 12, February 2022

Vyhledávání proběhlo dne 4. 2. 2022 dle mírně upravené vyhledávací strategie uveřejněné v klinickém doporučeného postupu NASS.<sup>37</sup>

#		počet výsledků
1	degenerative lumbar spondylolisthesis	52
2	lumbar degenerative spondylolisthesis	28
3	lumbar spondylolisthesis and degenerative	75
4	degenerative spondylolisthesis and (lumbosacral or lumbar):ti,ab,kw	194
5	spondylolisthesis:kw and (lumbosacral or lumbar):kw and degenerative	153
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	291
7	("decompression, surgical" or "surgical decompression" or decompression)	3330
8	Laminectomy	806
9	laminotomy	76

10	foraminotomy	51
11	#7 OR #8 OR #9 OR #10	3931
12	#6 and #11	145
13	MeSH descriptor: [Arthrodesis] explode all trees	1105
14	MeSH descriptor: [Spinal Fusion] explode all trees	1026
15	Spin* NEXT Fusion	2192
16	lumb* NEXT fusion	523
17	(lumb* and fusion)	2110
18	#13 or #14 or #15 or #16 or #17	3137
19	#12 and #18	125

## Scopus

Vyhledávání proběhlo dne 4. 2. 2022 dle mírně upravené vyhledávací strategie uveřejněné v klinickém doporučeného postupu NASS.<sup>37</sup>

#		počet výsledků
1	TITLE-ABS-KEY ( "degenerative lumbar spondylolisthesis" )	356
2	TITLE-ABS-KEY ( "lumbar degenerative spondylolisthesis" )	206
3	TITLE-ABS-KEY ( "lumbar spondylolisthesis" AND degenerative )	515
4	TITLE-ABS-KEY ( "degenerative spondylolisthesis" AND ( lumbosacral OR lumbar ) )	1316
5	KEY ( spondylolisthesis ) AND KEY ( lumbosacral OR lumbar ) AND TITLE-ABS-KEY ( degenerative )	2469
6	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5	2756
7	TITLE-ABS-KEY ( "decompression surgery" OR decompression )	82793
8	TITLE-ABS-KEY ( "laminectomy" )	26732
9	TITLE-ABS-KEY ( "laminotomy" )	984

<b>10</b>	TITLE-ABS-KEY ( foraminotomy )	1287
<b>11</b>	7 OR 8 OR 9 OR 10	103149
<b>12</b>	TITLE-ABS-KEY ( arthrodesis )	22444
<b>13</b>	TITLE-ABS-KEY ( "Spin* Fusion" )	40890
<b>14</b>	TITLE-ABS-KEY ( "lumb* fusion" )	3706
<b>15</b>	TITLE-ABS-KEY ( lumb* AND fusion )	23050
<b>16</b>	12 OR 13 OR 14 OR 15	64815
<b>17</b>	6 AND 11 AND 16	966
<b>18</b>	17 AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2022 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2021 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2020 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2018 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2016 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2014 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2013 ) )	593

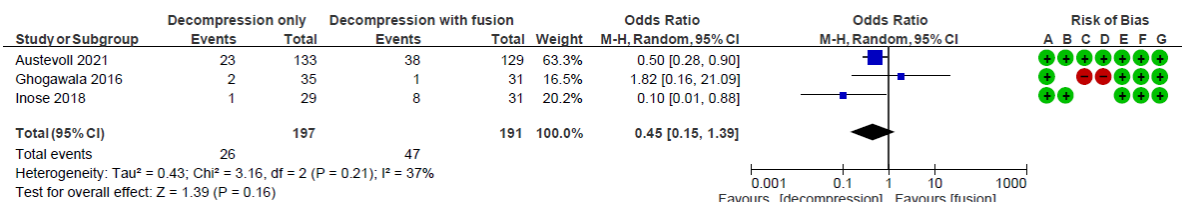
## Riziko zkreslení zahrnutých RCT studií

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Austevoll 2021	+	+	+	+	+	+	+
Bridwell 1993							
Forsth 2016	+				+	+	+
Ghogawala 2016	+		●	●	+	+	+
Grob 1995							
Inose 2018	+	+			+	+	+





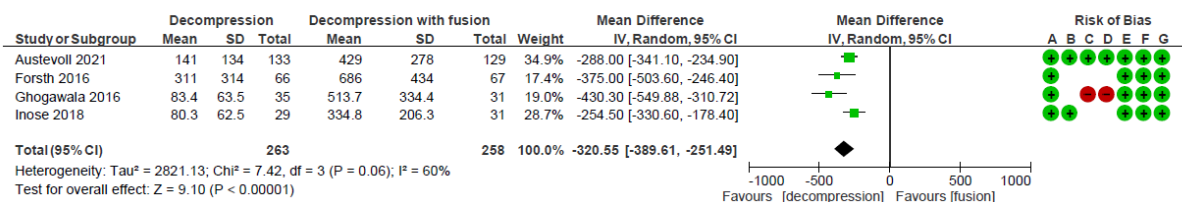
### 3.1 Complication rate (FU 1-2 years)



#### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

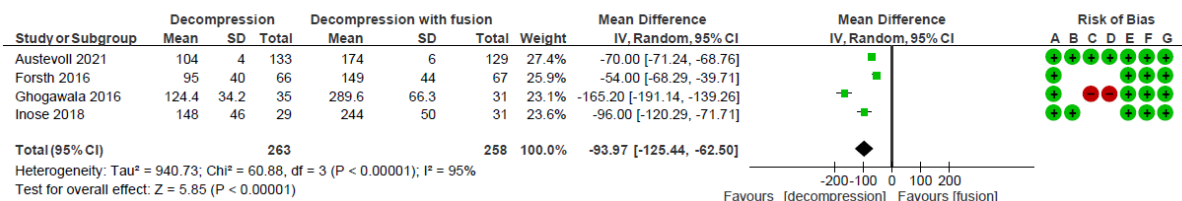
### 4.1 Blood loss during surgery (ml)



#### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

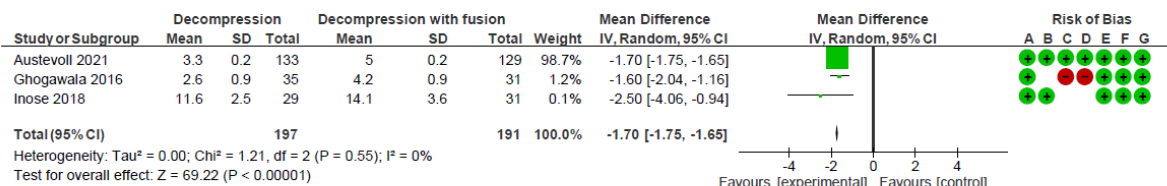
### 5.1 Duration of surgery (min)



#### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

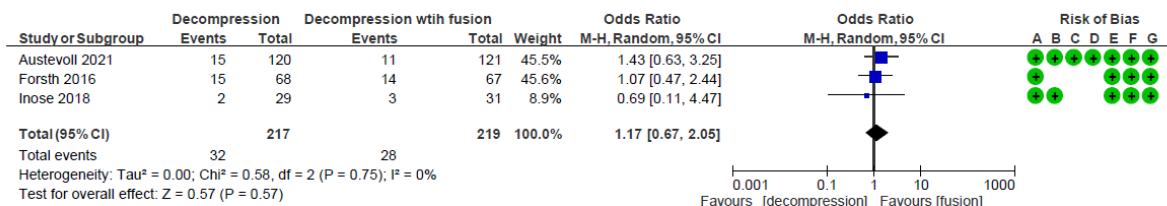
### 6.1 Length of hospital stay (days)



#### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

### 7.1 Reoperation rate



#### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

## TABULKA OD DŮKAZŮ K DOPORUČENÍM (EVIDENCE-TO-DECISION TABLE)

### OTÁZKA

Mají být pacienti s degenerativní bederní spondylolistézou léčeni prostou dekompresí, nebo dekompresí s fúzí?	
POPULACE:	Degenerativní bederní spondylolistéza (DBS)
INTERVENCE:	Prostá dekomprese
KOMPARÁTOR:	Dekomprese s fúzí
HLAVNÍ VÝSTUPY:	VAS bolest zad; VAS bolest končetin; ODI; míra komplikací; krevní ztráty během operace; trvání operace; délka hospitalizace; míra reoperací; kvalita života; nákladovost
PROSTŘEDÍ:	Klinické prostředí
PERSPEKTIVA:	Individuální perspektiva
VÝCHODISKA:	Degenerativní bederní stenóza (DBS) je jednou z nejčastějších páteřních patologií vyžadujících operační léčbu. Projevuje se bolestmi dolní části zad s rozvojem progredujících neurogeních pseudoklaudikací či radikulopatií. U pacientů se postupně zkracuje interval chůze ve vzpřímené poloze s extendovanou páteří, úlevu pocítují při její flexi v předklonu či vsedě. Chirurgická léčba DBS vede k výrazně lepším výsledkům než konzervativní postupy.
STŘET ZÁJMŮ:	Žádné střety zájmů

### HODNOCENÍ

Problém		
Je prioritní?		
HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	<p>Principem operace je dekomprese páteřního kanálu s resekci hypertrofických facetových kloubů a žlutého vazů. Během let nastal odklon od původně prováděné laminektomie či šetrnější interlaminární dekomprese k minimálně invazivním metodám (mikroskopická šikmá, tzv. over-the-top dekomprese nebo endoskopické techniky). Radiologická studie potvrdila stejnou účinnost v dekompresi durálního vaku mezi jednostrannou laminotomií s druhostrannou šikmou dekompresí, oboustrannou laminotomií a laminektomií. Resekce zadních obratlových struktur s sebou nese potenciální riziko rozvoje nestability v daném prostoru. Prevencí této komplikace je fúze daného segmentu. Jedná se však o výkon výrazně agresivnější, dražší ale také potenciálně rizikový z hlediska rozvoje degenerace nebo až symptomatické stenózy a/nebo instability přilehlého segmentu (ASD – adjacent segment disease). Riziko vzniku ASD vyžadující operační intervenci je 6,5–9,8 % během 3 let a až 14 % během 5 let po iniciální operaci. Proto je role fúze v managementu prosté DBS stále kontroverzní. Roku 2016 byly na základě rešerše dostupné literatury publikovány zatím poslední doporučené postupy The North American Spine Society (NASS). Prostá dekomprese může být zvažována pro symptomatickou DBS s nízkostupňovou (do 20 % předozadního rozměru kaudálního obratlového těla) spondylolistézou nereagující na konzervativní léčbu. Na základě tehdy dostupných důkazů nebylo možné vydat doporučení pro, či proti doplnění fúze, „flexibilní stabilizace“ či interspinózní stabilizace u těchto pacientů.</p> <p>Od vydání těchto guidelineů byly publikovány tři významné randomizované studie týkající se role fúze u DBS se skluzem. The Spinal Laminectomy versus Instrumented Pedicle Screw (SLIP) trial Ghogawaly et al.(1) z roku 2016 je multicentrická randomizovaná studie porovnávající laminektomii s mediální facetektomií s laminektomií a fúzí u 66 pacientů s degenerativní spondylolistézou. Druhá skupina měla po 2 letech signifikantně větší zlepšení v SF-36, ale ne v ODI. 14 % z těchto pacientů vyžadovalo reoperaci během 4 let</p>	

	<p>oproti 34 % s prostou dekompresí (pro instabilitu). Pacienti, kteří podstoupili reoperaci s doplněním fúze, dosáhli výrazného zlepšení jak v SF-36, tak ODI. Druhou studií je The Swedish Spinal Stenosis Study (SSSS) Förstha et al.(2) z téhož roku čítající 133 pacientů. Tato studie zahrnovala pacienty s i bez spondylolistézy. Nebyl zaznamenán žádný rozdíl v ODI ani četnosti reoperací po průměrně 6,5 letech (21 % u dekomprese a 22 % po dekompresi s fúzí). Studie SSSS tedy neprokázala žádný benefit fúze u DBS s nebo bez spondylolistézy. V komentářích je rozdíl v závěrech obou studií připisován sociálně-kulturním rozdílům ve zdravotní péči mezi USA a Švédskem zejména v indikačních kritériích pro revizní operace. Systematické review z roku 2017 analyzující mimo jiné i tyto studie shrnuje, že nebyla prokázána superiorita fúze v léčbě degenerativní bederní spondylolistézy. Prostá dekomprese měla kromě stejné účinnosti výhodu v kratším operačním čase, nižší krevní ztrátě a kratší hospitalizaci. (3)</p> <p>Poslední studií je aktuální práce Austevolla et al.(4) z roku 2021. Jedná se o rozsáhlou norskou multicentrickou randomizovanou studii mající za cíl prokázat, zda prostá dekomprese není horší než dekomprese s fúzí. Zahrnovala 267 pacientů s neurogenními klaudikacemi či radikulopatií nereagujícími na tříměsíční konzervativní léčbu a prokázanou DBS se skluzem alespoň 3 mm bez ohledu na nestabilitu na dynamických RTG snímcích. Prostá dekomprese nebyla po 2 letech horší v dosaženém ODI oproti instrumentované dekompresi. Podobné byly rovněž úrovně zlepšení bolesti, funkčního stavu, symptomů a satisfakce s výkonem. 20 % pacientů mělo rozdíl ve skluzu alespoň 3 mm nebo alespoň 10stupňovou angulaci mezi flekčním a extenčním RTG snímkem. Studie však vzhledem k nízkému počtu pacientů nebyla schopna prokázat, zda je tato skupina ohrožena větším rizikem reoperací než stabilní spondylolistézy.</p> <p>Pro tvorbu doporučení jsme systematicky prohledali databáze MEDLINE, The Cochrane Library a Scopus (aktualizace předešlého doporučení NASS), výsledky jsou popsány níže.</p>	
--	--	--

## Žádoucí účinky

Jak významné jsou očekávané žádoucí účinky?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY										
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Trivial</li> <li><input type="radio"/> Small</li> <li><input type="radio"/> Moderate</li> <li><input type="radio"/> Large</li> <li><input type="radio"/> Varies</li> <li><input type="radio"/> Don't know</li> </ul>	<p>Systematickým vyhledáváním randomizovaných studií byly nalezeny čtyři relevantní RCT studie v šesti publikacích (4, 11, 2, 1, 12, 13).</p> <p>Ve studiích bylo zařazeno celkem 523 pacientů s degenerativní lumbální spondylolistézou s posunem min. 3 mm s průměrným věkem 66 let a průměrným baseline posunem 5,6–8,1 mm. Austevoll zahrnoval 80 % pacientů se stabilní spondylolistézou a 20 % s nestabilní. Forstha stabilitu nezjišťoval. Ghoghawala zahrnoval jen pacienty se stabilní spondylolistézou. Inose zahrnul přibližně 60 % stabilních a 40 % nestabilních spondylolistéz. Ve všech studiích byla porovnáována prostá dekomprese a dekomprese s instrumentovanou transpedikulární stabilizací.</p> <p>Použití samotné dekomprese vedlo ke snížení bolesti zad i končetin ve VAS o 0,45 a 0,24 bodu ve srovnání s dekompresí s fúzí (při sledování po 1–2 letech). U Oswestry Disability Index (ODI) bylo zaznamenáno zlepšení o 2,81 bodu více ve prospěch prosté dekomprese. Žádný z parametrů tedy neprokázal klinicky významné zlepšení ve prospěch některé z intervencí. Dá se soudit, že u této populace (převaha stabilních spondylolistéz) jsou s ohledem na bolest a míru disability výsledky srovnatelné a směřují spíše ve prospěch prosté dekomprese.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Outcomes</th> <th style="width: 25%;">With Decompression and Fusion</th> <th style="width: 25%;">With Decompression</th> <th style="width: 15%;">Difference</th> <th style="width: 10%;">Relative effect (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VAS back pain (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 10 follow-up: range 1 years to 2 years</td> <td>The mean VAS back pain (FU 1-2 years) was 0 points</td> <td>The mean VAS back pain (FU 1-2 years) in the intervention group was 0,46 points lower (1,13 lower to 0,21 higher)</td> <td>MD 0.46 points lower (1.13 lower to 0.21 higher)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Outcomes	With Decompression and Fusion	With Decompression	Difference	Relative effect (95% CI)	VAS back pain (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 10 follow-up: range 1 years to 2 years	The mean VAS back pain (FU 1-2 years) was 0 points	The mean VAS back pain (FU 1-2 years) in the intervention group was 0,46 points lower (1,13 lower to 0,21 higher)	MD 0.46 points lower (1.13 lower to 0.21 higher)	-	
Outcomes	With Decompression and Fusion	With Decompression	Difference	Relative effect (95% CI)								
VAS back pain (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 10 follow-up: range 1 years to 2 years	The mean VAS back pain (FU 1-2 years) was 0 points	The mean VAS back pain (FU 1-2 years) in the intervention group was 0,46 points lower (1,13 lower to 0,21 higher)	MD 0.46 points lower (1.13 lower to 0.21 higher)	-								

<p>VAS leg pain (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 10 follow-up: range 1 years to 2 years</p>	<p>The mean VAS leg pain (FU 1-2 years) was <b>0</b> points</p>	<p>The mean VAS leg pain (FU 1-2 years) in the intervention group was 0,24 points lower (0,93 lower to 0,46 higher)</p>	<p>MD <b>0.24 points lower</b> (0.93 lower to 0.46 higher)</p>	<p>-</p>
<p>ODI 0-100 (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 100 follow-up: range 1 years to 2 years</p>	<p>The mean ODI 0-100 (FU 1-2 years) was <b>0</b> points</p>	<p>The mean ODI 0-100 (FU 1-2 years) in the intervention group was 2,81 points higher (1,06 lower to 6,69 higher)</p>	<p>MD <b>2.81 points higher</b> (1.06 lower to 6.69 higher)</p>	<p>-</p>
<p>Quality of life follow-up: median 2 years</p>	<p>In Forsth et al. the quality of life was measured by EQ-5D with the decompression only group (n=66) having a 2y FU score of 0.69±0.28 and the decompression plus fusion group score 0.63±0.31 (p = 0.20). (Scale -0.59 to 1.0, Higher score = better quality of life). Austevoll et al. used the same scale to assess QoL with decompression-alone group showing a score of 0.70 (95% CI 0.65 to 0.75) at 2y follow-up and fusion group 0.72 (95% CI 0.67 to 0.76). No important differences were identified between the groups in quality of life.</p>			
<p><b>Další doplňující údaje ze systematických přehledů zahrnujících i nerandomizované studie:</b></p>				
<p>Výsledky ze systematického review 4 randomizovaných a 14 nerandomizovaných studií (3) s 77 994 pacienty s DBS ukázaly, že přestože dekomprese s fúzí (DF) byla spojena s vyšším zlepšením VAS u bolesti zad (P = 0,02) a končetin (P = 0,04) než prostá dekomprese (D), rozdíl nebyl signifikantní. Kromě toho nebyly nalezeny významné rozdíly v ODI, European Quality of Life-5 Dimension a SF-36 (P &gt; 0,05). Míra komplikací a míra reoperací (P &gt; 0,05) byly v obou skupinách podobné. Analýza dat také ukázala, že DF byla spojena s delší dobou operace (P &lt; 0,00001), větší krevní ztrátou (P &lt; 0,00001) a delší dobou hospitalizace (P &lt; 0,00001). U pacientů se spondylolistézou nevedla dekomprese a fúzní operace k lepším klinickým výsledkům než samotná dekomprese. Také míra komplikací a míra reoperací byly mezi léčebnými skupinami srovnatelné. Avšak pacienti, kteří podstoupili samotnou dekompresi, měli kratší dobu operace, menší intraoperační krevní ztráty a kratší dobu hospitalizace.</p>				
<p>Podobné jsou i výsledky dalšího systematického review (14) 4 RCT a 13 observačních studií.</p>				
<p><b>Další doplňující údaje ze systematického vyhledávání nerandomizovaných studií:</b></p>				
<p>Kleinstueck et al. na souboru 213 po sobě jdoucích pacientů (69 ± 9 let; 155f, 58 m) zjistili, že pacienti vykazovali lepší výsledky s instrumentovanou fúzí a dekompresí než s dekompresí samotnou, bez ohledu na výchozí symptomy.(18) Kim et al. hodnotili prospektivně 139 pacientů, kteří podstoupili operaci DLS I. stupně v L4-L5. Samotná dekomprese byla použita k léčbě 74 pacientů a dekomprese s fúzí u 65 pacientů. Operační doba, krevní ztráta, celkový objem krevní transfuze a délka hospitalizace byly významně delší ve skupině s fúzí než ve skupině s dekompresí. Skóre VAS se nelišilo až do 6 měsíců po operaci. Po 12 měsících však bylo skóre VAS i ODI významně nižší ve skupině s fúzí. Fúzní operace tedy vedla k lepším výsledkům ve srovnání se samotnou dekompresí.(19)</p>				
<p>Bisson et al. hodnotili 608 pacientů z multicentrické prospektivně vedené databáze pacientů s lumbální spondylolistézou I. stupně (85,5 % s minimálně 24měsíčním sledováním); 140 (23,0 %) podstoupilo samotnou dekompresi a 468 (77,0 %) dekompresi a fúzi. Změna skóre ODI za 24 měsíců byla významně větší ve skupině fúze plus dekomprese než ve skupině pouze s dekompresí (-25,8 +/- 20,0 vs -15,2 +/- 19,8, p &lt; 0,001).(21)</p>				

	<p>Bisson et al. porovnali 80 pacientů (23 %) s laminektomií a 274 pacientů (77 %) s fúzí jedné úrovně s laminektomií. ODI a bolest zad se zlepšily ve větší míře ve skupině s fúzí, zatímco bolesti dolních končetin byly zlepšeny stejně po obou typech operací.(5)</p> <p>Badhiwala et al. na souboru 802 laminektomií a 1002 laminektomií s fúzí neprokázali rozdíl v 30denní mortalitě, závažných komplikacích či četnosti reoperací. Fúze však byla spojena s delší dobou operace a hospitalizace, vyšším rizikem potřeby krevní transfuze a větší potřebou následné rehabilitace na lůžku.(6)</p> <p>Austevoll et al. zhodnotili prospektivní data z Norského registru pro chirurgii páteře. Bylo zahrnuto 570 pacientů, přičemž 285 podstoupilo mikrodekompresi a 285 dekompresi s instrumentovanou fúzí. Nebyla zjištěna horší klinická účinnost samotné mikrodekomprese ve srovnání s dekompresí a fúzí. Samotná mikrodekomprese byla také spojena s kratší dobou trvání operace a pobytu v nemocnici.(7)</p> <p>Bylo dohledáno několik dalších observačních studií s podobnými výsledky (8, 9, 10, 15, 16, 17, 20).</p>	
--	--	--

## Nežádoucí účinky

Jak významné jsou očekávané nežádoucí účinky?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY																									
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Large</li> <li>o Moderate</li> <li>o Small</li> <li>o Trivial</li> <li>o Varies</li> <li>o Don't know</li> </ul>	<p>Uvedené čtyři randomizované studie prokázaly, že použití dekomprese s fúzí vedlo k vyšším krevním ztrátám během operace o 320 ml, prodloužení operace o 94 minut, prodloužení doby hospitalizace o 1,7 dne a vyšší míře komplikací (OR 0,45; tj. o 118 z 1000 méně komplikací při použití prosté dekomprese). Naopak, dekomprese s fúzí prokázala mírně nižší míru reoperací (OR 1,17; tj. o 19 pacientů z 1000 více potřebovalo po prosté dekompresi reoperaci do 2 let).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Outcomes</th> <th style="width: 25%;">With Decompression and Fusion</th> <th style="width: 25%;">With Decompression</th> <th style="width: 15%;">Difference</th> <th style="width: 10%;">Relative effect (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complication rate (FU 1-2 years) follow-up: range 1 years to 2 years</td> <td>246 per 1 000</td> <td><b>128 per 1 000</b> (47 to 312)</td> <td><b>118 fewer per 1 000</b> (199 fewer to 66 more)</td> <td><b>OR 0.45</b> (0.15 to 1.39)</td> </tr> <tr> <td>Blood loss during surgery (ml) follow-up: range 1 years to 2 years</td> <td>The mean blood loss during surgery (ml) was <b>0 ml</b></td> <td>The mean blood loss during surgery (ml) in the intervention group was 320,55 ml lower (389,61 lower to 251,49 lower)</td> <td><b>MD 320.55 ml lower</b> (389.61 lower to 251.49 lower)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Duration of surgery (min) follow-up: range 1 years to 2 years</td> <td>The mean duration of surgery (min) was <b>0 mins</b></td> <td>The mean duration of surgery (min) in the intervention group was 93,97 mins lower (125,44 lower to 62,5 lower)</td> <td><b>MD 93.97 mins lower</b> (125.44 lower to 62.5 lower)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Length of hospital stay (days) follow-up: range 1 years to 2 years</td> <td>The mean length of hospital stay (days) was <b>0 days</b></td> <td>The mean length of hospital stay (days) in the intervention group was 1,7 days lower (1,75 lower to 1,65 lower)</td> <td><b>MD 1.7 days lower</b> (1.75 lower to 1.65 lower)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Outcomes	With Decompression and Fusion	With Decompression	Difference	Relative effect (95% CI)	Complication rate (FU 1-2 years) follow-up: range 1 years to 2 years	246 per 1 000	<b>128 per 1 000</b> (47 to 312)	<b>118 fewer per 1 000</b> (199 fewer to 66 more)	<b>OR 0.45</b> (0.15 to 1.39)	Blood loss during surgery (ml) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean blood loss during surgery (ml) was <b>0 ml</b>	The mean blood loss during surgery (ml) in the intervention group was 320,55 ml lower (389,61 lower to 251,49 lower)	<b>MD 320.55 ml lower</b> (389.61 lower to 251.49 lower)	-	Duration of surgery (min) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean duration of surgery (min) was <b>0 mins</b>	The mean duration of surgery (min) in the intervention group was 93,97 mins lower (125,44 lower to 62,5 lower)	<b>MD 93.97 mins lower</b> (125.44 lower to 62.5 lower)	-	Length of hospital stay (days) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean length of hospital stay (days) was <b>0 days</b>	The mean length of hospital stay (days) in the intervention group was 1,7 days lower (1,75 lower to 1,65 lower)	<b>MD 1.7 days lower</b> (1.75 lower to 1.65 lower)	-	
Outcomes	With Decompression and Fusion	With Decompression	Difference	Relative effect (95% CI)																							
Complication rate (FU 1-2 years) follow-up: range 1 years to 2 years	246 per 1 000	<b>128 per 1 000</b> (47 to 312)	<b>118 fewer per 1 000</b> (199 fewer to 66 more)	<b>OR 0.45</b> (0.15 to 1.39)																							
Blood loss during surgery (ml) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean blood loss during surgery (ml) was <b>0 ml</b>	The mean blood loss during surgery (ml) in the intervention group was 320,55 ml lower (389,61 lower to 251,49 lower)	<b>MD 320.55 ml lower</b> (389.61 lower to 251.49 lower)	-																							
Duration of surgery (min) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean duration of surgery (min) was <b>0 mins</b>	The mean duration of surgery (min) in the intervention group was 93,97 mins lower (125,44 lower to 62,5 lower)	<b>MD 93.97 mins lower</b> (125.44 lower to 62.5 lower)	-																							
Length of hospital stay (days) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean length of hospital stay (days) was <b>0 days</b>	The mean length of hospital stay (days) in the intervention group was 1,7 days lower (1,75 lower to 1,65 lower)	<b>MD 1.7 days lower</b> (1.75 lower to 1.65 lower)	-																							



Reoperation rate follow-up: range 1 years to 2 years	128 per 1 000	<b>146 per 1 000</b> (89 to 231)	<b>19 more per 1 000</b> (38 fewer to 103 more)	<b>OR 1.17</b> (0.67 to 2.05)
<p><b>Další doplňující údaje ze systematického vyhledávání nerandomizovaných studií:</b></p> <p>Vorhies et al. provedli analýzu 75 024 pacientů s DBS operovaných v letech 2005–11, kdy pouze 8,95 % z nich podstoupilo prostou dekompresi a 91,05 % dekompresi s fúzí. Četnost reoperací byla vyšší u dekomprese oproti fúzi po 1 roce: 6,87 % oproti 5,53 % (<math>P \leq 0,001</math>), ale po 3 letech 13,86 % oproti 12,91 % (<math>P = 0,18</math>) a 5 letech 16,9 % versus 17,7 % (<math>P = 0,398</math>) se četnost reoperací statisticky nelišila. Léčba DBS dekompresí či dekompresí s fúzí tedy vede k podobné míře reoperací po 5 letech. (22)</p> <p>Urakawa et al. zjistili na souboru více než 7 tisíc pacientů operovaných prostou dekompresí pro DBS, že četnost reoperací byla u pacientů s veřejným / privátním pojištěním 1,9 % / 4,3 % po 1 roce, 3,5 % / 8,9 % po 2 letech a 6,7 % / 14,6 % po 5 letech. Věk pod 70 let, přítomnost neurogenických klaudikací a revmatoidní artritida byly hlavními rizikovými faktory pro následnou fúzi. (23)</p> <p>Turcotte et al. zjistili celkovou míru 30denních pooperačních komplikací 16,6 %. Transfúze (8,9 %), readmise (5,9 %) a reoperace (3,6 %) byly nejčastěji pozorovanými komplikacemi, jejichž hlavními prediktory byly ASA skóre a délka operačního výkonu. (24)</p> <p>Pieters et al. na základě dat 9 606 pacientů s DBS (907 pouze dekomprese, 8 699 dekomprese a fúze) zjistili četnost reoperací 3,02 % ve skupině s fúzí ve srovnání s 1,02 % u prosté dekomprese (<math>P = 0,011</math>). Závažné komplikace se vyskytly u 4,5 % ve skupině s fúzí oproti 3,1 % u prosté dekomprese (<math>P = 0,0498</math>). (25)</p> <p>Kuo et al. na souboru 164 pacientů prokázali četnost reoperací při 5letém sledování 10,4 % ve skupině prosté dekomprese a 17,2 % ve skupině dekomprese s fúzí. Reoperace byly u první skupiny častější v operovaném segmentu, zatímco u druhé skupiny v segmentu sousedícím. (26)</p>				

## Jistota důkazů (kvalita)

Jaká je celková jistota v důkazy o účincích?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Very low</li> <li><input checked="" type="radio"/> Low</li> <li><input type="radio"/> Moderate</li> <li><input type="radio"/> High</li> <li><input type="radio"/> No included studies</li> </ul>	<p>Jistota důkazů se u jednotlivých výstupů pohybovala mezi velmi nízkou a střední. Přestože dominovala střední jistota důkazů, celková jistota důkazů byla vzhledem k zahrnutí pacientů se stabilními i nestabilními spondylolistézami, nemožnosti zaslepení pacientů a operátorů, publikačnímu zkreslení z důvodu nízkého počtu studií, nižšímu počtu pacientů (523 celkem) a většinou širokými intervaly spolehlivosti, stanovena jako nízká.</p> <p>Viz Tabulka 7</p>	

## Hodnoty a preference pacientů

Existuje významná nejistota nebo variabilita ohledně významu, který pacienti přiřkládají jednotlivým výstupům?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Important uncertainty or variability</li> <li><input type="radio"/> Possibly important uncertainty or variability</li> <li><input checked="" type="radio"/> Probably no important uncertainty or</li> </ul>	<p>Nemáme žádná systematicky sbírána data ohledně preferencí pacientů. Z provedení randomizovaných studií, které měly všechny vysokou míru souhlasu oslovených pacientů, se dá usuzovat, že většina informovaných pacientů zvolí léčebnou možnost doporučenou ošetřujícím lékařem nebo chirurgickým týmem.</p>	



variability <input type="radio"/> No important uncertainty or variability		
---	--	--

### Benefit vs. riziko

Jaký je poměr žádoucích a nežádoucích účinků?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Favors the comparison <input type="radio"/> Probably favors the comparison <input type="radio"/> Does not favor either the intervention or the comparison <input checked="" type="radio"/> Probably favors the intervention <input type="radio"/> Favors the intervention <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	Výsledky se jeví být srovnatelné pro obě zvažované intervence (prostou dekomprese i dekomprese s fúzí), přičemž je zjevná nižší míra nežádoucích účinků a komplikací u prosté dekomprese. Bolest zad a končetin a míra disability se jeví být mírně lepší u prosté dekomprese.	

### Potřebné zdroje

Jak velké jsou potřebné zdroje (náklady)?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<input type="radio"/> Large costs <input type="radio"/> Moderate costs <input type="radio"/> Negligible costs and savings <input checked="" type="radio"/> Moderate savings <input type="radio"/> Large savings <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know	<p>Systematickým vyhledáváním literatury byly nalezeny tři studie nákladové účinnosti srovnání prosté dekomprese a dekomprese s fúzí u pacientů s degenerativní lumbální spondylolistézou. (27, 28, 29)</p> <p>Byl proveden retrospektivní přehled (29) 99 po sobě jdoucích pacientů, kteří byli léčeni pro DS. Pacienti s významnou nestabilitou páteře byli léčeni dekompresí s fúzí (skupina F, 40 pacientů); všichni ostatní byli léčeni pouze dekompresní operací (skupina D, 59 pacientů). Všichni pacienti byli sledováni po dobu tří let. Byly analyzovány demografické a radiografické údaje, kvalita života související se zdravím (HRQoL) a přímé náklady na operaci a byl stanoven inkrementální poměr nákladů a účinnosti (ICER) pomocí let života upravených podle nákladů a kvality (QALY). VÝSLEDKY: Mezi skupinami nebyly žádné rozdíly v základní demografické linii (D vs. F: věk 68 +/- 9 vs. 66 +/- 7 let; 37 % vs. 40 % ženy) nebo HRQoL (ODI: D, 41 +/- 16 vs. F, 46 +/- 13 %). Skupina F měla vyšší počáteční náklady na operaci (18 992 \$ +/- 2 932), ale nižší frekvenci reoperací (7 %) než skupina D (7 660 \$ +/- 2 182, resp. 12 %). Celkové tříleté přímé náklady byly vyšší pro F než pro D (19 222 \$ +/- 3332 vs. 9 668 \$ +/- 6 168, p = 0,01). ICER byl vyšší pro F za jeden rok (136 408 \$ +/- 187 911 vs. 237 844 \$ +/- 212 049, p &lt; 0,01), ale byl srovnatelný pro F a D po třech letech (D, 41 923 \$ +/- 44 503 vs. F, 51 313 \$ +/- 32 849, p = 0,17). ZÁVĚR: Při tříletém sledování měly tyto dvě metody srovnatelnou nákladovou užitečnost. <b>Obě metody byly nákladově účinné (definované jako ICER v rámci trojnásobku hrubého domácího produktu na hlavu).</b></p> <p>Tato studie (28) uvedla analýzu užitku nákladů pacientů po prosté laminektomii vs. laminektomii s instrumentovanou fúzí po pětiletém sledování. Poměr stabilních a nestabilních spondylolistéz nebyl zjišťován. Metody: Pacienti byli získáni z jednoho místa účastníci se randomizované studie porovnávající pacienty ve věku 50–81 let, kteří v letech 2002–2009 podstoupili samotnou laminektomii, nebo laminektomii s instrumentovanou fúzí. Short Form-36 (SF-36) a Oswestry Lower Back Disability Index (ODI) byly shromážděny před operací a po operaci ve 3 měsících, 6 měsících, 1 roce a ročně až po 5 letech. Přímé</p>	Přímé náklady jsou nižší pro prostou dekompresi.

	<p>náklady byly vypočítány z pohledu nemocnice pomocí celkových poplatků a poměrů nákladů a nákladů specifických pro rok, upravených na dolary z roku 2012. Short Form-6D (SF-6D) skóre užitečnosti bylo vypočítáno z SF-36 a zisky v letech života přizpůsobených kvalitě (QALY) byly vypočteny tak, že se vzala plocha pod křivkou užitečnosti vzhledem k základní linii. Výsledky: 39 pacientů podstoupilo laminectomii a 37 pacientů podstoupilo laminectomii s fúzí. Všichni pacienti vykazovali významné zlepšení v SF-36 a ODI ve srovnání s výchozí hodnotou (<math>p &lt; 0,01</math>). Pacienti, kteří dostávali fúzi, vykazovali větší nárůst QALY po 5 letech ve srovnání se samotnou laminectomií (<math>0,83 + 0,20</math> vs. <math>0,46 + 0,24</math>; <math>p = 0,001</math>). Pacienti, kteří podstoupili samotnou laminectomii, měli vyšší míru reoperace (38,5 % vs. 18,9 %; <math>p = 0,06</math>). Celkové náklady, včetně reoperací, byly u prosté laminectomie nižší ve srovnání s fúzí (23 428 \$ + 18 651 \$ vs. 41 019 \$ + 17 164 \$, <math>p &lt; 0,00006</math>). Poměry cena/QALY byly srovnatelné pro každý výkon (laminectomie: 50 297 USD; fúze: 49 498 USD). Přírůstkový poměr nákladů a účinnosti (ICER) fúze ve srovnání se samotnou laminectomií byl 48 473 USD a pod hranicí společenské ochoty platit. <b>Závěry: Laminectomie s fúzí je spojená s větším ziskem QALY po 5 letech ve srovnání se samotnou laminectomií a je nákladově efektivním postupem u degenerativní bederní spondylolistézy I. stupně.</b></p> <p>U další studie (27) byly pravděpodobnosti a užitečnost odhadnuty z observační kohortové studie a ze současné literatury. Informace o nákladech byly získány z dané instituce a z literatury. Uvažované pravděpodobnosti byly perioperační a celková mortalita, pravděpodobnost klinického zlepšení a klinického zhoršení a reoperace. MĚŘENÍ VÝSLEDKŮ: Primárním výsledkem byl poměr přírůstkových nákladů/užitných vlastností (ICUR) vyjádřený jako rozdílové náklady na relativní zisk v roce života upraveného podle kvality (QALY). METODY: Byl vyvinut Markovův model s 10letým sledováním. Analýzy byly provedeny z pohledu nemocnice. K testování robustnosti modelu byla použita analýza citlivosti. VÝSLEDKY: Nákladová užitečnost dekomprese s fúzí a samotnou dekompresí 10 let po intervenci byla 3 281 USD/QALY a 1 040 USD/QALY, v daném pořadí. Ve srovnání se samotnou dekompresí byla dekomprese a instrumentovaná fúze spojená se zlepšením kvality života za cenu 185 878 USD za QALY v základní analýze. ICUR byla invariantní ke změnám v klinické účinnosti samotné dekomprese, procentu dekomprese u hospitalizovaných pacientů a měnícím se cenám nebo diskontním sazbám QALY. ICUR byl citlivý na změnu QALY a změny struktury nákladů. <b>ZÁVĚRY: Pro vybranou podskupinu pacientů s DLS (bolest dominující v noze se stabilní spondylolistézou 1. stupně) je dekomprese bez fúze výrazně nákladově efektivnější než instrumentovaná fúze a poskytuje příležitost pro zvýšení poskytování služeb a/nebo úsporu nákladů pro tento rostoucí růst. počet obyvatel.</b></p>	
--	---	--

### Jistota důkazů potřebných zdrojů

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Very low</li> <li>○ Low</li> <li>○ Moderate</li> <li>○ High</li> <li>● No included studies</li> </ul>	<p>Jistota důkazů nebyla pro nákladovost určena.</p>	

### Nákladová účinnost

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Favors the comparison</li> <li>○ Probably favors the comparison</li> <li>○ Does not favor either the intervention or the comparison</li> </ul>	<p>Viz bod 7.</p>	<p>Jeví se, že i z dlouhodobého hlediska a po započtení přímých i nepřímých nákladů je prostá dekomprese i s ohledem na rozdílnosti v účinnosti intervence nákladově mírně účinnější.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Probably favors the intervention</li> <li>○ Favors the intervention</li> <li>○ Varies</li> <li>○ No included studies</li> </ul>		
--	--	--

### Rovnost

Jaký je dopad na zdravotní rovnost (nerovnost)?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reduced</li> <li>○ Probably reduced</li> <li>● Probably no impact</li> <li>○ Probably increased</li> <li>○ Increased</li> <li>○ Varies</li> <li>○ Don't know</li> </ul>	Nepředpokládá se žádný negativní dopad na rovnost ve zdravotní péči.	

### Přijatelnost

Je intervence přijatelná pro všechny zainteresované strany?

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No</li> <li>○ Probably no</li> <li>○ Probably yes</li> <li>● Yes</li> <li>○ Varies</li> <li>○ Don't know</li> </ul>	Základním typem operace je dekomprese, doplnění fúze daného segmentu je indikováno individuálně na základě známek nestability, věku a celkového stavu pacienta. I když je fúzní výkon spojen s větším rizikem komplikací, delším trváním operace a hospitalizace, v případě správné indikace převyšuje benefit potenciální komplikace. Oba typy výkonu jsou tedy přijatelné pro pacienta i lékaře.	

### Proveditelnost

HODNOCENÍ	DŮKAZY	POZNÁMKY
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No</li> <li>○ Probably no</li> <li>○ Probably yes</li> <li>● Yes</li> <li>○ Varies</li> <li>○ Don't know</li> </ul>	Jak prostá dekomprese, tak dekomprese s fúzí je proveditelná na všech typech pracovišť páteřní chirurgie.	

## SOUHRN HODNOCENÍ

PROBLÉM	HODNOCENÍ						
	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
ŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know

HODNOCENÍ							
JISTOTA DŮKAZŮ	Very low	<b>Low</b>	Moderate	High			No included studies
HODNOTY	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	<b>Probably no important uncertainty or variability</b>	No important uncertainty or variability			
BENEFIT VS. RIZIKO	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	<b>Probably favors the intervention</b>	Favors the intervention	Varies	Don't know
POTŘEBNÉ ZDROJE	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	<b>Moderate savings</b>	Large savings	Varies	Don't know
JISTOTA DŮKAZŮ ZDROJŮ	Very low	Low	Moderate	High			<b>No included studies</b>
NÁKLADOVÁ ÚČINNOST	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	<b>Probably favors the intervention</b>	Favors the intervention	Varies	No included studies
ROVNOST	Reduced	Probably reduced	<b>Probably no impact</b>	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
PŘIJATELNOST	No	Probably no	Probably yes	<b>Yes</b>		Varies	Don't know
PROVEDITELNOST	No	Probably no	Probably yes	<b>Yes</b>		Varies	Don't know

## TYP DOPORUČENÍ

Silné proti intervenci ○	Podmíněné (slabé) proti intervenci ○	Podmíněné pro nebo proti intervenci (otevřené) ○	Podmíněné (slabé) pro intervenci ●	Silné pro intervenci ○
-----------------------------	---	---	---------------------------------------	---------------------------

## ZÁVĚR

### Doporučení

Navrhujeme prostou dekompresi pro pacienty s izolovanou degenerativní bederní stenózou a spondylolistézou bez známek nestability.

### Zdůvodnění

Obecně se obě metody neliší ve zlepšení bolesti dolních končetin, v satisfakci pacientů s výsledkem operace či mortalitě. Fúze naopak zvyšuje riziko komplikací u těchto pacientů. Autoři shrnují, že fúze má v případě řešení izolované stabilní degenerativní bederní stenózy malou roli. Na základě dostupné literatury lze tedy shrnout, že u prosté degenerativní bederní stenózy a statické spondylolistézy, zvláště u starších pacientů, většina autorů preferuje prostou dekompresi bez stabilizace a fúze.

## Podskupiny

Individuální zhodnocení indikace fúze na základě:

- Věku
- Celkového stavu a komorbidit
- Známek instability
- Stupně skluzu
- Výšky meziobratlové ploténky
- Páteřní deformity
- Dominující bolesti zad

## Poznámky k implementaci

Toto doporučení bude implementováno na všech pracovištích páteřní chirurgie

Dekompresní a stabilizační operační výkony v páteři by měly být prováděny pouze těmi pracovišti, která nabízejí 24hodinový servis diagnostický (CT, MR zobrazení a vyšetření neurologem) a chirurgický (standardně provádějí dekompresně stabilizační výkony) a rovněž jsou po dobu 24 hodin připraveny řešit případné komplikace.

## Monitoring a evaluace

Četnost prováděných výkonů bude sledována na základě každoročního hlášení spektra a množství výkonů poskytovaného České spondylochirurgické společnosti

## Priority pro další výzkum

Zhodnocení rozdílu mezi efektem prosté dekomprese a dekomprese s fúzí u pacientů se statickou a dynamickou spondylolistézou

Tabulka 7

Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)
	Risk with Decompression and Fusion	Risk with Decompression			
VAS back pain (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 10 follow-up: range 1 years to 2 years	The mean VAS back pain (FU 1-2 years) was <b>0</b> points	MD <b>0.46 points lower</b> (1.13 lower to 0.21 higher)	-	382 (3 RCTs) <sup>1,2,3</sup>	⊕⊕⊕○ Moderate
VAS leg pain (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 10 follow-up: range 1 years to 2 years	The mean VAS leg pain (FU 1-2 years) was <b>0</b> points	MD <b>0.24 points lower</b> (0.93 lower to 0.46 higher)	-	455 (3 RCTs) <sup>1,2,3</sup>	⊕⊕⊕○ Moderate
ODI 0-100 (FU 1-2 years) Scale from: 0 to 100 follow-up:	The mean ODI 0-100 (FU 1-2 years) was <b>0</b> points	MD <b>2.81 points higher</b> (1.06 lower to 6.69 higher)	-	461 (3 RCTs) <sup>1,2,4</sup>	⊕⊕⊕○ Moderate

Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)
	Risk with Decompression and Fusion	Risk with Decompression			
range 1 years to 2 years					
Complication rate (FU 1-2 years) follow-up: range 1 years to 2 years	Study population		<b>OR 0.45</b> (0.15 to 1.39)	388 (3 RCTs) <sup>1,3,4</sup>	⊕○○○ Very low
	246 per 1 000	<b>128 per 1 000</b> (47 to 312)			
Blood loss during surgery (ml) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean blood loss during surgery (ml) was <b>0 ml</b>	<b>MD 320.55 ml lower</b> (389.61 lower to 251.49 lower)	-	521 (4 RCTs) <sup>1,2,3,4</sup>	⊕⊕⊕○ Moderate
Duration of surgery (min) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean duration of surgery (min) was <b>0 mins</b>	<b>MD 93.97 mins lower</b> (125.44 lower to 62.5 lower)	-	521 (4 RCTs) <sup>1,2,3,4</sup>	⊕⊕○○ Low
Length of hospital stay (days) follow-up: range 1 years to 2 years	The mean length of hospital stay (days) was <b>0 days</b>	<b>MD 1.7 days lower</b> (1.75 lower to 1.65 lower)	-	388 (3 RCTs) <sup>1,3,4</sup>	⊕⊕⊕○ Moderate
Reoperation rate follow-up: range 1 years to 2 years	Study population		<b>OR 1.17</b> (0.67 to 2.05)	436 (3 RCTs) <sup>1,2,3</sup>	⊕○○○ Very low
	128 per 1 000	<b>146 per 1 000</b> (89 to 231)			
Quality of life follow-up: median 2 years	In Forsth et al. the quality of life was measured by EQ-5D with the decompression only group (n=66) having a 2y FU score of 0.69±0.28 and the decompression plus fusion group score 0.63±0.31 (p = 0.20). (Scale -0.59 to 1.0, Higher score = better quality of life). Austevoll et al. used the same scale to assess QoL with decompression-alone group showing a score of 0.70 (95% CI 0.65 to 0.75) at 2y follow-up and fusion group 0.72 (95% CI 0.67 to 0.76). No important differences were identified between the groups in quality of life.		-	397 (2 RCTs) <sup>1,2</sup>	⊕⊕○○ Low

1. Austevoll, I. M., Hermansen, E., Fagerland, M. W., Storheim, K., Brox, J. I., Solberg, T., Rekeland, F., Franssen, E., Weber, C., Brisby, H., Grundnes, O., Algaard, K. R. H., Boker, T., Banitalebi, H., Indrekvam, K., Hellum, C., Investigators, N. D.. Decompression with or without Fusion in Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. *New England Journal of Medicine*; 08 05 2021.
2. Forsth, P., Olafsson, G., Carlsson, T., Frost, A., Borgstrom, F., Fritzell, P., Ohagen, P., Michaelsson, K., Sanden, B.. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *New England Journal of Medicine*; Apr 14 2016.
3. Inose, H., Kato, T., Yuasa, M., Yamada, T., Maehara, H., Hirai, T., Yoshii, T., Kawabata, S., Okawa, A.. Comparison of Decompression, Decompression Plus Fusion, and Decompression Plus Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis: A Prospective, Randomized Study. *Clinical Spine Surgery : A Spine Publication*; 08 2018.
4. Ghogawala, Z., Dziura, J., Butler, W. E., Dai, F., Terrin, N., Magge, S. N., Coumans, J. V., Harrington, J. F., Amin-Hanjani, S., Schwartz, J. S., Sonntag, V. K., Barker, F. G., 2nd, Benzel, E. C.. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *New England Journal of Medicine*; Apr 14 2016.

## Reference k tabulce od důkazů k doporučení (Evidence-to-Decision Table)

1. Ghogawala, Z., Dziura, J., Butler, W. E., Dai, F., Terrin, N., Magge, S. N., Coumans, J. V., Harrington, J. F., Amin-Hanjani, S., Schwartz, J. S., Sonntag, V. K., Barker, F. G., 2nd, Benzel, E. C.. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *New England Journal of Medicine*; Apr 14 2016.
2. Forsth, P., Olafsson, G., Carlsson, T., Frost, A., Borgstrom, F., Fritzell, P., Ohagen, P., Michaelsson, K., Sanden, B.. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *New England Journal of Medicine*; Apr 14 2016.
3. Chen, Z., Xie, P., Feng, F., Chhantyal, K., Yang, Y., Rong, L.. Decompression Alone Versus Decompression and Fusion for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis: A Meta-Analysis. *World Neurosurgery*; Mar 2018.
4. Austevoll, I. M., Hermansen, E., Fagerland, M. W., Storheim, K., Brox, J. I., Solberg, T., Rekeland, F., Franssen, E., Weber, C., Brisby, H., Grundnes, O., Algaard, K. R. H., Boker, T., Banitalebi, H., Indrekvam, K., Hellum, C., Investigators, N. D.. Decompression with or without Fusion in Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. *New England Journal of Medicine*; 08 05 2021.
5. Bisson, E. F., Bydon, M., Virk, M. S., Glassman, S. D., Foley, K. T., Potts, E. A., Shaffrey, C. I., Park, P., Fu, K. M., Asher, A. L., et al., . Lumbar fusion versus laminectomy for spondylolisthesis: lessons learned from the AANS/CNS spine section study group's analysis of the N2QOD registry. *Clinical neurosurgery*; Sep 2017.
6. Badhiwala, J. H., Leung, S. N., Jiang, F., Wilson, J. R. F., Akbar, M. A., Nassiri, F., Witiw, C. D., Wilson, J. R., Fehlings, M. G.. In-hospital Course and Complications of Laminectomy Alone Versus Laminectomy Plus Instrumented Posterolateral Fusion for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis: A Retrospective Analysis of 1804 Patients from the NSQIP Database. *Spine*; May 01 2021.
7. Austevoll, I. M., Gjestad, R., Solberg, T., Storheim, K., Brox, J. I., Hermansen, E., Rekeland, F., Indrekvam, K., Hellum, C.. Comparative Effectiveness of Microdecompression Alone vs Decompression Plus Instrumented Fusion in Lumbar Degenerative Spondylolisthesis. *JAMA Network Open*; 09 01 2020.
8. Austevoll, I. M., Gjestad, R., Brox, J. I., Solberg, T. K., Storheim, K., Rekeland, F., Hermansen, E., Indrekvam, K., Hellum, C.. The effectiveness of decompression alone compared with additional fusion for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis: a pragmatic comparative non-inferiority observational study from the Norwegian Registry for Spine Surgery. *European Spine Journal*; 02 2017.
9. Park, J. H., Hyun, S. J., Roh, S. W., Rhim, S. C.. A comparison of unilateral laminectomy with bilateral decompression and fusion surgery in the treatment of grade I lumbar degenerative spondylolisthesis. *Acta Neurochir (Wien)*; Jul 2012.
10. Matsudaira, K., Yamazaki, T., Seichi, A., Takeshita, K., Hoshi, K., Kishimoto, J., Nakamura, K.. Spinal stenosis in grade I degenerative lumbar spondylolisthesis: a comparative study of outcomes following laminoplasty and laminectomy with instrumented spinal fusion. *J Orthop Sci*; May 2005.
11. Forsth, P., Carlsson, T., Sanden, B., Michaelsson, K.. No long time benefit from fusion in decompressive surgery for lumbar spinal stenosis: 5 year-results from the Swedish spinal stenosis study, a multicenter rct of 233 patients. *European spine journal*; Sep 2017.
12. Inose, H., Kato, T., Sasaki, M., Matsukura, Y., Hirai, T., Yoshii, T., Kawabata, S., Hirakawa, A., Okawa, A.. Comparison of decompression, decompression plus fusion, and decompression plus stabilization: a long-term follow-up of a prospective, randomized study. *Spine Journal*; Dec 25 2022.
13. Inose, H., Kato, T., Yuasa, M., Yamada, T., Maehara, H., Hirai, T., Yoshii, T., Kawabata, S., Okawa, A.. Comparison of Decompression, Decompression Plus Fusion, and Decompression Plus Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis: A Prospective, Randomized Study. *Clinical Spine Surgery : A Spine Publication*; 08 2018.
14. Liang, H. F., Liu, S. H., Chen, Z. X., Fei, Q. M.. Decompression plus fusion versus decompression alone for degenerative lumbar spondylolisthesis: a systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal*; 12 2017.
15. Grob, D., Humke, T., Dvorak, J.. Degenerative lumbar spinal stenosis. Decompression with and without arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*; Jul 1995.
16. Bridwell, K. H., Sedgewick, T. A., O'Brien, M. F., Lenke, L. G., Baldus, C.. The role of fusion and instrumentation in the treatment of degenerative spondylolisthesis with spinal stenosis. *Journal of spinal disorders*; Dec 1993.
17. Ulrich, N. H., Burgstaller, J. M., Pichierri, G., Wertli, M. M., Farshad, M., Porchet, F., Steurer, J., Held, U., Group, L. S.. Decompression Surgery Alone Versus Decompression Plus Fusion in Symptomatic Lumbar Spinal Stenosis: A Swiss Prospective Multicenter Cohort Study With 3 Years of Follow-up. *Spine*; Sep 15 2017.
18. Kleinstueck, F. S., Fekete, T. F., Mannion, A. F., Grob, D., Porchet, F., Mutter, U., Jeszenszky, D.. To fuse or not to fuse in lumbar degenerative spondylolisthesis: do baseline symptoms help provide the answer?. *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*; 2012.
19. Kim, S. I., Ha, K. Y., Kim, Y. H., Kim, Y. H., Oh, I. S.. A Comparative Study of Decompressive Laminectomy and Posterior Lumbar Interbody Fusion in Grade I Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. *Indian Journal of Orthopaedics*; Jul-Aug 2018.
20. Ha, D. H., Kim, T. K., Oh, S. K., Cho, H. G., Kim, K. R., Shim, D. M.. Results of Decompression Alone in Patients with Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Spondylolisthesis: A Minimum 5-Year Follow-up. *Clinics in Orthopedic Surgery*; Jun 2020.
21. Bisson, E. F., Guan, J., Bydon, M., Alvi, M. A., Goyal, A., Glassman, S. D., Foley, K. T., Potts, E. A., Shaffrey, C. I., Shaffrey, M. E., Coric, D., Knightly, J. J., Park, P., Wang, M. Y., Fu, K. M., Slotkin, J. R., Asher, A. L., Virk, M. S., Yew, A. Y., Haid, R. W., Chan, A. K., Mummaneni, P. V.. Patient-reported outcome improvements at 24-month follow-up after fusion added to decompression for grade I degenerative lumbar spondylolisthesis: a multicenter study using the Quality Outcomes Database. *Journal of Neurosurgery Spine*; Apr 16 2021.
22. Vorhies, J. S., Hernandez-Boussard, T., Alamin, T.. Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis With Fusion or Decompression Alone Results in Similar Rates of Reoperation at 5 Years. *Clinical Spine Surgery : A Spine Publication*; 02 2018.
23. Urakawa, H., Jones, T., Samuel, A., Vaishnav, A. S., Othman, Y., Virk, S., Katsuura, Y., Iyer, S., McAnany, S., Albert, T., Gang, C. H., Qureshi, S. A.. The necessity and risk factors of subsequent fusion after decompression alone for lumbar spinal stenosis with lumbar spondylolisthesis: 5 years follow-up in two different large populations. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*; 10 2020.
24. Turcotte, J. J., Patton, C. M.. Predictors of Postoperative Complications After Surgery for Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Lumbar Spondylolisthesis. *JAAOS: Global Research and Reviews*; Dec 2018.

25. Pieters, T. A., Li, Y. I., Towner, J. E., Schmidt, T., Vates, G. E., Pilcher, W., Li, Y. M.. Comparative Analysis of Decompression Versus Decompression and Fusion for Surgical Management of Lumbar Spondylolisthesis. *World Neurosurg*; May 2019.
26. Kuo, C. C., Merchant, M., Kardile, M. P., Yacob, A., Majid, K., Bains, R. S.. In Degenerative Spondylolisthesis, Unilateral Laminotomy for Bilateral Decompression Leads to Less Reoperations at 5 Years When Compared to Posterior Decompression With Instrumented Fusion: A Propensity-matched Retrospective Analysis. *Spine*; Nov 01 2019.
27. Kim, S., Mortaz Hedjri, S., Coyte, P. C., Rampersaud, Y. R.. Cost-utility of lumbar decompression with or without fusion for patients with symptomatic degenerative lumbar spondylolisthesis. *Spine J*; Jan 2012.
28. Whitmore, R. G., Din, R., Benzel, E., Wasserberger, E., Amin-Hanjani, S., Barker, F., Harrington, J., Magge, S., Coumans, J. V., Butler, W., et al., . Laminectomy with fusion is cost-effective versus laminectomy alone for grade I degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis: cost-utility analysis over a 5 year time horizon. *Journal of neurosurgery*.; Jun 2015.
29. Yagi, M., Fujita, N., Okada, E., Tsuji, O., Nagoshi, N., Tsuji, T., Nakamura, M., Matsumoto, M., Watanabe, K.. Comparisons of direct costs, outcomes, and cost-utility of decompression surgery with fusion versus decompression alone for degenerative lumbar spondylolisthesis. *Journal of Orthopaedic Science*; Jul 2018.



## Příloha D

### Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Jméno:

Příjmení:

Tituly a akademické hodnosti:

Pracoviště:

Role v pracovní skupině:  autor  oponent  jiná (doplňte).....

Existuje v souvislosti s přípravou Klinického doporučeného postupu (KDP) potenciální střet zájmů?<sup>1</sup>

ano (podrobnosti níže)

ne

Popis možného konfliktu zájmů:<sup>2</sup>

V.....

Dne.....

Podpis.....

<sup>1</sup> Označte křížkem, pokud jste označili ano, je nezbytné uvést konkrétní potenciální konflikt zájmů (viz níže).

<sup>2</sup> Zde by měly být deklarovány a popsány veškeré současné nebo minulé afiliace a/nebo jiná účast a spolupráce s organizací či subjektem, který má zájem na výsledcích přípravy Klinického doporučeného postupu, jež by mohly vést ke skutečnému nebo potenciálnímu střetu zájmů a ovlivnění klíčových doporučení formulovaných v doporučeném postupu (včetně působení jako řešitel ve studiích využitých jako důkazy využitelné při vytváření doporučení v Klinickém doporučeném postupu). Měly by být deklarovány potenciální konflikty, i v případě, že jste si jisti, že váš úsudek a názory nejsou ovlivněny.