



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ»

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ, ΠΟΙΟΤΙΚΗ
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑ-ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ
ΜΕΛΕΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΤΗΝ
ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ
ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ**

ΕΛΕΝΗ ΚΑΡΑΚΩΣΤΑ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΟΤΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΘΗΝΑ

ΙΟΥΝΙΟΣ, 2022

*Ελένη Καρακώστα, Συστηματική ανασκόπηση, ποιοτική εκτίμηση και μετα-
ανάλυση των μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστα επεμβατική
χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.*

© Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, 2018

Η παρούσα Εργασία καθώς και τα αποτελέσματα αυτής, αποτελούν συνιδιοκτησία του ΕΚΠΑ και του φοιτητή, ο καθένας από τους οποίους έχει το δικαίωμα ανεξάρτητης χρήσης, αναπαραγωγής και αναδιανομής τους (στο σύνολο ή τμηματικά) για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, σε κάθε περίπτωση αναφέροντας τον τίτλο και το συγγραφέα της Εργασίας καθώς και το όνομα του ΕΚΠΑ όπου εκπονήθηκε.



**Συστηματική ανασκόπηση, ποιοτική εκτίμηση και μετα-
ανάλυση των μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην
ελάχιστα επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.**

Ελένη Καρακώστα

Επιβλέπων Καθηγητής:

Νικόλαος Κοτσόπουλος, MSc, PhD

Διδάκτωρ Φαρμακο-επιδημιολογίας και Φαρμακο-οικονομίας του Πανεπιστημίου του
Groningen/Ολλανδία, Οικονομολόγος της Υγείας, Επιστημονικός Συνεργάτης Σχολής
Οικονομικών και Πολιτικών Επιστημών-Τμήμα Οικονομικών Επιστημών, ΕΚΠΑ

Αθήνα, Ιούνιος 2022

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής διπλωματικής μου εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες σε όλους όσους συνέβαλλαν στην εκπόνησή της.

Ευχαριστώ θερμά τον επιβλέποντα Καθηγητή μου Νικόλαο Κοτσόπουλο για την εμπιστοσύνη και την εκτίμηση που μου έδειξε εξ' αρχής, για τη συνεχή του υποστήριξη, τη διαρκή επιστημονική του καθοδήγηση, τις εύστοχες υποδείξεις του και το αμείωτο ενδιαφέρον που έδειξε από την αρχή ως το τέλος.

Επιπλέον, ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να απευθύνω σε όλους τους Καθηγητές μου, οι οποίοι καθ' όλη τη διάρκεια της φοίτησής μου ήταν πάντα πρόθυμοι να μου προσφέρουν την υποστήριξή τους.

Τέλος, θα ήθελα εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στην οικογένειά μου για τη συνεχή συμπαράσταση και κατανόηση που επέδειξε καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Περίληψη

Συστηματική ανασκόπηση, ποιοτική εκτίμηση και μετα-ανάλυση των μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστα επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.

Σκοπός: Η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση η οποία εστιάζει στη συγκριτική αξιολόγηση κόστους – αποτελεσματικότητας των ελάχιστα επεμβατικών και των ανοιχτών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, βασιζόμενη μόνο στις νεότερες μελέτες που έχουν βρεθεί στη διεθνή βιβλιογραφία, προσπαθώντας να επικαιροποιήσει τα υπάρχοντα δεδομένα.

Υλικό – Μέθοδος: Μέσα από τη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov καθώς και μέσα από ανεξάρτητη διερεύνηση, διενεργήθηκε η συστηματική αναζήτηση άρθρων με χρήση των όρων MeSH ‘cost analysis’, ‘minimally invasive spine’ και ‘open spine’, κατά τα έτη 2015 έως 2022. Βρέθηκαν συνολικά 5 άρθρα τα οποία πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης και αξιολογήθηκαν στη συνέχεια ποιοτικά με τη χρήση του Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS). Ακολούθως διενεργήθηκε η μετα-ανάλυση. Επιπρόσθετα υπολογίστηκε το περιεγχειρητικό κόστος με τα ελληνικά δεδομένα κοστολόγησης.

Αποτελέσματα: Τα άρθρα που εντάχθηκαν στη μελέτη παρουσιάζουν πολλούς περιορισμούς στις αναλύσεις τους. Επίσης υπάρχει πολύ μεγάλη ετερογένεια μεταξύ των άρθρων ως προς τους πληθυσμούς, το είδος της χειρουργικής επέμβασης, τη μέτρηση των εκβάσεων και τον υπολογισμό του κόστους, με αποτέλεσμα να προκύψει μια φτωχή μετα-ανάλυση. Οι επεμβάσεις κατηγοριοποιήθηκαν σε επεμβάσεις αποσυμπίεσης και επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας και αναλύθηκαν ξεχωριστά.

Συμπεράσματα: Το αρχικό περιεγχειρητικό κόστος είναι ενδεχομένως υψηλότερο για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές, ωστόσο οι εν λόγω τεχνικές συνδέονται με μικρότερη απώλεια αίματος, μικρότερη διάρκεια νοσηλείας και μικρότερο ποσοστό επιπλοκών συγκριτικά με τις ανοιχτές τεχνικές. Τα τρέχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι θα μπορούσε να επιτευχθεί εξοικονόμηση στο συνολικό κόστος, ωστόσο απαιτείται μεγαλύτερος αριθμός προοπτικών τυχαιοποιημένων μελετών και χρήση περισσότερο τυποποιημένων

εργαλείων μέτρησης, προκειμένου να προσδιοριστεί αντικειμενικά και συγκρίσιμα η
σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας για τις δύο τεχνικές.

Λέξεις – Κλειδιά

cost analysis, minimally invasive spine, open spine

Abstract

Systematic review, quality assessment and meta-analysis of health economic evaluation on minimally invasive spine surgery.

Purpose: A systematic literature review which focuses on the comparative evaluation of cost-effectiveness between minimally invasive and open techniques in spine surgery, based on the more current studies found in the international literature, to update the existing data.

Material – Methods: A systematic literature search was conducted using database pubmed.ncbi.nlm.nih.gov as well as independent investigation, with the MeSH terms ‘cost analysis’, ‘minimally invasive spine’ and ‘open spine’, filtered by year from 2015 to 2022. A total of 5 articles met the inclusion criteria and were assessed using the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS). Subsequently the meta-analysis was performed. In addition, perioperative costs were calculated using the costing data in Greece.

Results: The included articles have several limitations in their analyses. There is also a great heterogeneity in terms of populations, type of surgery, outcome measurement and cost calculation, resulting in a poor meta-analysis. The procedures were divided in two categories, decompression procedures and spinal fusion procedures, which were analyzed separately.

Conclusions: Initial perioperative costs may be more expensive for minimally invasive techniques; however, these techniques are associated with less blood loss, shorter hospital stay, and lower complication rate, compared to the open techniques. Current data suggests that overall cost savings may be incurred, but a larger number of prospective randomized studies with the use of more standardized measurement tools are needed to determine objectively and comparably the cost-effectiveness of the two techniques.

Keywords

cost analysis, minimally invasive spine, open spine

Περιεχόμενα

Ευχαριστίες.....	1
Περίληψη	2
Abstract.....	4
Περιεχόμενα	5
Κατάλογος Εικόνων / Σχημάτων	7
Κατάλογος Πινάκων.....	8
Συντομογραφίες & Ακρωνύμια.....	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Εισαγωγικά στοιχεία για τη σπονδυλική στήλη	11
1.1 Γενικά στοιχεία.....	11
1.1.1 Ανατομία και φυσιολογία της σπονδυλικής στήλης	11
1.1.2 Νοσολογία της σπονδυλικής στήλης.....	15
1.2 Χειρουργικές τεχνικές στη σπονδυλική στήλη	20
1.2.1 Γενική περιγραφή των ενδείξεων και των επιπλοκών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.....	20
1.2.2 Ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές.....	22
1.2.3 Ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές	22
1.2.4 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των χειρουργικών τεχνικών.....	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Η αξιολόγηση των μετεγχειρητικών κλινικών αποτελεσμάτων και ο υπολογισμός του κόστους	24
2.1 Περιορισμοί στις δραστηριότητες και την εργασία	24
2.2 Συμπληρωματικές θεραπείες και υποστηρικτικά μέσα.....	25
2.2.1 Φυσικοθεραπείες.....	25
2.2.2 Φαρμακευτική αγωγή.....	25
2.2.3 Υποστηρικτικά μέσα	26
2.3 Ο υπολογισμός του κόστους	27
2.3.1 Κοστολόγηση υπηρεσιών, αναλωσίμων και εξετάσεων προεγχειρητικά	27
2.3.2 Κοστολόγηση υπηρεσιών, αναλωσίμων και εξετάσεων διεγχειρητικά	28
2.3.2 Κοστολόγηση υπηρεσιών, αναλωσίμων και εξετάσεων μετεγχειρητικά.....	28
2.3.3 Έμμεσα κόστη	28

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Οικονομική αξιολόγηση των χειρουργικών τεχνικών της σπονδυλικής στήλης.....	29
3.1 Μεθοδολογία έρευνας	29
3.1.1 Συλλογή δεδομένων και κριτήρια επιλογής και ένταξης	29
3.1.2 Ποιοτική αξιολόγηση των άρθρων.....	35
3.2 Εξαγωγή και περιγραφή των σχετικών με την παρούσα μελέτη δεδομένων	36
3.2.1 Άρθρο των Cheung et al (2020)	36
3.2.2 Άρθρο των Swamy et al (2018).....	37
3.2.3 Άρθρο των Luna et al (2017)	39
3.2.4 Άρθρο των Gandhoke et al (2016)	39
3.2.5 Άρθρο των Maillard et al (2015).....	41
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Αποτελέσματα και σύγκριση με τα αντίστοιχα δεδομένα στην Ελλάδα.....	44
4.1 Επεξεργασία και μετα-ανάλυση των δεδομένων	44
4.2 Τα ελληνικά δεδομένα	48
4.3 Συγκριτική αξιολόγηση ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών στη σπονδυλική στήλη	53
4.3.1 Σύγκριση επεμβάσεων σπονδυλοδεσίας	53
4.3.2 Σύγκριση επεμβάσεων αποσυμπίεσης	56
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. Συζήτηση των αποτελεσμάτων και συμπεράσματα.....	57
5.1 Συζήτηση.....	57
5.1.1 Ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας	57
5.1.2 Συνολική αξιολόγηση, τελικά ευρήματα και περιορισμοί της μελέτης	62
5.1.3 Προτάσεις για μελλοντική έρευνα	64
5.2 Συμπεράσματα	66
Βιβλιογραφία	67
Παράρτημα Α: Αλγόριθμοι συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης.....	71
Παράρτημα Β: Πίνακες ποιοτικής αξιολόγησης των άρθρων που εισήχθησαν στη μελέτη με βάση το Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS).....	73

Κατάλογος Εικόνων / Σχημάτων

Εικόνα 1: Η σπονδυλική στήλη εντός του ανθρωπίνου σώματος σε οβελιαία διατομή	12
Εικόνα 2: Η ανατομία των σπονδύλων σε κάθε μοίρα της σπονδυλικής στήλης	13
Εικόνα 3: Οι νευρικές δομές της σπονδυλικής στήλης	14
Εικόνα 4: Οι νευρικές δομές σε εγκάρσια διατομή ενός σπονδύλου	14
Εικόνα 5: Σχηματική απεικόνιση πρόπτωσης μεσοσπονδυλίου δίσκου (δισκοκήλης) με πίεση επί της εξερχόμενης νωτιαίας ρίζας (οβελιαία τομή)	17
Εικόνα 6: Μαγνητική τομογραφία με απεικόνιση πρόπτωσης μεσοσπονδυλίου δίσκου (δισκοκήλης) σε εγκάρσια και οβελιαία τομή	17
Εικόνα 7: Διάφορα αίτια εκφυλιστικού τύπου στένωσης του σπονδυλικού σωλήνα σε εγκάρσια διατομή	18
Εικόνα 8: Διάφορα αίτια εκφυλιστικού τύπου στένωσης του σπονδυλικού σωλήνα σε οβελιαία διατομή	18
Εικόνα 9: Σχηματική απεικόνιση των διαφόρων βαθμών σπονδυλολίστεσης σε οβελιαία διατομή	19
Εικόνα 10: Σχηματική απεικόνιση και απεικόνιση σε αξονική τομογραφία σπονδυλολίστεσης 2 ^{ου} -3 ^{ου} βαθμού σε οβελιαία διατομή	19
Εικόνα 11: Σχηματική συγκριτική απεικόνιση των ανοιχτών (Β) και των ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών τεχνικών (Γ) σε εγκάρσιες διατομές της σπονδυλικής στήλης	23
Εικόνα 12: Meta - analysis για τη μέση διάρκεια νοσηλείας (ΜΙ: Ελάχιστα Επεμβατική Τεχνική, OPEN: Ανοιχτή Τεχνική)	47
Εικόνα 13: Meta-analysis για τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (ΜΙ: Ελάχιστα Επεμβατική Τεχνική, OPEN: Ανοιχτή Τεχνική	47

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1: Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού των άρθρων συγκριτικής οικονομικής αξιολόγησης ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών στη σπονδυλική στήλη στην παρούσα μελέτη.....	32
Πίνακας 2: Διάγραμμα ροής της συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης άρθρων συγκριτικής οικονομικής αξιολόγησης ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών στη σπονδυλική στήλη.....	33
Πίνακας 3: Βασικά χαρακτηριστικά των άρθρων τα οποία εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη.....	34
Πίνακας 4: Σύγκριση παραμέτρων μεταξύ ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών τεχνικών, όπως αυτές προκύπτουν από τα άρθρα που εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη	44
Πίνακας 5: Συνοπτική παρουσίαση των παραμέτρων και των εκβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τη μετα-ανάλυση. Επιπρόσθετα παρατίθενται και στοιχεία για το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών.....	45
Πίνακας 6: Αναλυτικός υπολογισμός μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας στην Ελλάδα. Παρουσιάζεται ενδεικτικά η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας από τη μελέτη των Swamy et al (2018) στην οποία υπάρχει επικρατούσα τεχνική, σε αντίθεση με τη μελέτη των Gandhoke et al (2016) στην οποία δε βρέθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών	49
Πίνακας 7: Συνοπτική παράθεση του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας στην Ελλάδα.....	50
Πίνακας 8: Διάγραμμα απεικόνισης του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας στην Ελλάδα.....	50
Πίνακας 9: Αναλυτικός υπολογισμός μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές αποσυμπίεσης ΟΜΣΣ στην Ελλάδα.....	51
Πίνακας 10: Συνοπτική παράθεση του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές αποσυμπίεσης ΟΜΣΣ στην Ελλάδα.....	52
Πίνακας 11: Διάγραμμα απεικόνισης του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές αποσυμπίεσης ΟΜΣΣ στην Ελλάδα.....	52
Πίνακας 12: Σύγκριση των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης ως προς το κόστος και την κλινική έκβαση	54

Πίνακας 13: Σύνοψη των κυρίων ευρημάτων από τη γενική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας.....	61
Πίνακας 14: Αλγόριθμος συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης στη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, χωρίς εφαρμογή φίλτρων.....	71
Πίνακας 15: Αλγόριθμος συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης στη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, μετά από εφαρμογή των φίλτρων	72
Πίνακας 16: Ενότητες του CHEERS Checklist για την ποιοτική αξιολόγηση των άρθρων οικονομικής αξιολόγησης στον τομέα της υγείας (Husereau 2013)	75
Πίνακας 17: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Cheung et al (2020) με βάση το CHEERS	80
Πίνακας 18: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Swamy et al (2018) με βάση το CHEERS	86
Πίνακας 19: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Luna et al (2017) με βάση το CHEERS	90
Πίνακας 20: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Gandhoke et al (2016) με βάση το CHEERS	96
Πίνακας 21: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Maillard et al (2015) με βάση το CHEERS	101

Συντομογραφίες & Ακρωνύμια

ΑΜΣΣ: Αυχενική Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης

ΘΜΣΣ: Θωρακική Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης

ΟΜΣΣ: Οσφυϊκή Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης

ΙΜΣΣ: Ιερή Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης

ΚΜΣΣ: Κοκκυγική Μοίρα Σπονδυλικής Στήλης

ΕΝΥ: Εγκεφαλονωτιαίο Υγρό

ALIF: Anterior Lumbar Interbody Fusion (Πρόσθια Οσφυϊκή Μεσοσπονδύλια Σπονδυλοδεσία)
TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Διατρηματική Οσφυϊκή Μεσοσπονδύλια Σπονδυλοδεσία)
LLIF: Lateral Lumbar Interbody Fusion (Πλάγια Οσφυϊκή Μεσοσπονδύλια Σπονδυλοδεσία)
PLIF: Posterior Lumbar Interbody Fusion (Οπίσθια Οσφυϊκή Μεσοσπονδύλια Σπονδυλοδεσία)
XLIF: Extreme lateral Lumbar Interbody Fusion (Άκρως πλάγια Οσφυϊκή Μεσοσπονδύλια Σπονδυλοδεσία)
ACDF: Anterior Cervical Interbody Fusion (Πρόσθια Αυχενική Μεσοσπονδύλια Σπονδυλοδεσία)
DRG: Diagnosis-Related Group
HRQOL: Health-Related Quality Of Life (Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής)
QALYs: Quality-Adjusted Life Years (Ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής)
BMP-2: recombinant Bone-Morphogenetic Protein-2 (Μορφογενετική πρωτεΐνη των οστών-2)
ICER: Incremental Cost Effectiveness Ratio (επιπρόσθετο κόστος ανά μονάδα επιπρόσθετου αποτελέσματος)
BMI: Body Mass Index (Δείκτης σωματικής μάζας)
MCED: Minimum Cost-Effective Difference (Ελάχιστη διαφορά κόστους-αποτελέσματος)
MCID: Minimum Clinically Important Difference (Ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά)
EQ-5D: EuroQol-5D
SF-36: Short Form-36
MCS: mental component summary
PCS: physical component summary
VAS: visual analog scale
ODI: Oswestry Disability Index
HTI: Health Transition Index
ASA: American Society of Anaesthesiologists
CI: Confidence Interval (Διάστημα Εμπιστοσύνης)
MTX: Μετεγχειρητικά
R: Range (Εύρος)
IQR: Interquartile Range (Διατεταρτημοριακό Εύρος)
HKD: Δολάρια Hong Kong
CD: Δολάρια Καναδά
USD: Δολάρια Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (ΗΠΑ)
KEN: Κλειστό Ενοποιημένο Νοσήλιο
KIII: Κωδικός Ιατρικής Πράξης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Εισαγωγικά στοιχεία για τη σπονδυλική στήλη

1.1 Γενικά στοιχεία

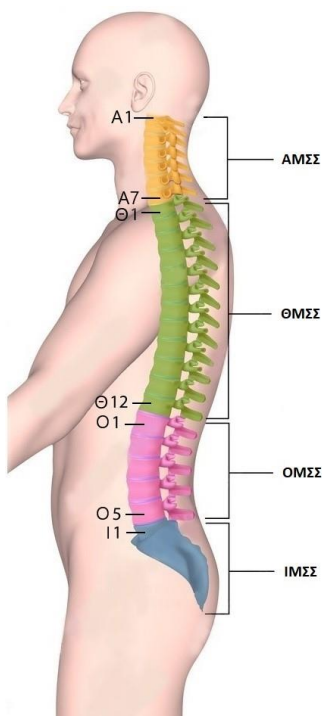
Η σπονδυλική στήλη αποτελεί ένα πολύπλοκο όργανο το οποίο εμπλέκει στην κατασκευή του οστικές, συνδεσμικές, αγγειακές και νευρικές δομές. Από λειτουργικής πλευράς συμμετέχει αφενός μηχανικά στον στατικό και στον κινητικό μηχανισμό και αφετέρου αποτελεί εκτελεστικά και συντονιστικά τη συνέχεια και τη σύνδεση των νευρικών οδών του εγκεφάλου με το υπόλοιπο σώμα. Παρακάτω παραθέτω κάποια στοιχεία ανατομίας, φυσιολογίας και νοσολογίας της σπονδυλικής στήλης καθώς και θεραπευτικών παρεμβάσεων σε παθήσεις της σπονδυλικής στήλης, τα οποία έχω αντλήσει από την 20-ετή εμπειρία μου ως Νευροχειρουργός με εξειδίκευση στη σπονδυλική στήλη.

1.1.1 Ανατομία και φυσιολογία της σπονδυλικής στήλης

Η ανθρώπινη σπονδυλική στήλη, ως τμήμα του ανθρώπινου σκελετού, αποτελείται από συνολικά 33 – 34 οστά που ονομάζονται σπόνδυλοι, συγκεκριμένα από 7 αυχενικούς (αυχενική μοίρα σπονδυλικής στήλης – ΑΜΣΣ), 12 θωρακικούς (θωρακική μοίρα σπονδυλικής στήλης – ΘΜΣΣ), 5 οσφυϊκούς (οσφυϊκή μοίρα σπονδυλικής στήλης – ΟΜΣΣ), 5 ιερούς (ιερή μοίρα σπονδυλικής στήλης – ΙΜΣΣ) και 4 – 5 κοκκυγικούς σπονδύλους (κοκκυγική μοίρα σπονδυλικής στήλης – ΚΜΣΣ) (*Εικόνα 1*). Παρά τις διαφορές που παρουσιάζει η μορφολογία των σπονδύλων σε κάθε μοίρα της σπονδυλικής στήλης (*Εικόνα 2*), ο κάθε σπόνδυλος αποτελείται σε γενικές γραμμές μπροστά από το σπονδυλικό σώμα και πίσω από το σπονδυλικό τόξο, το οποίο αποτελείται κεντρικά από το σπονδυλικό πέταλο και την ακανθώδη απόφυση και στα πλάγια από τους σπονδυλικούς αυχένες και τις αποφυσιακές αρθρώσεις. Μεταξύ σώματος και τόξου υπάρχει μια μεγάλη οπή που λέγεται σπονδυλικό τρήμα. Το σύνολο των σπονδυλικών τρημάτων σχηματίζει τον σπονδυλικό σωλήνα μέσα στον οποίο πορεύονται τα νευρικά στοιχεία (νωτιαίος μυελός και νωτιαίες νευρικές ρίζες).

Μεταξύ των σπονδύλων υπάρχουν σχηματισμοί οι οποίοι αποτελούνται από συνδετικό ιστό και ονομάζονται μεσοσπονδύλιοι δίσκοι. Κάθε μεσοσπονδύλιος δίσκος αποτελείται

περιφερικά από έναν δακτύλιο σκληρής ινώδους σύστασης ο οποίος περικλείει κεντρικά τον πηκτοειδή πυρήνα μαλακής ζελατινώδους σύστασης. Ο ρόλος των μεσοσπονδυλίων δίσκων είναι η διατήρηση της κινητικότητας και της ελαστικότητας της σπονδυλικής στήλης καθώς και η απορρόφηση των ασκούμενων επί αυτής κραδασμών. Οι σπόνδυλοι συνδέονται μεταξύ τους δεξιά και αριστερά με τις αποφυσιακές αρθρώσεις και με τους συνδέσμους.

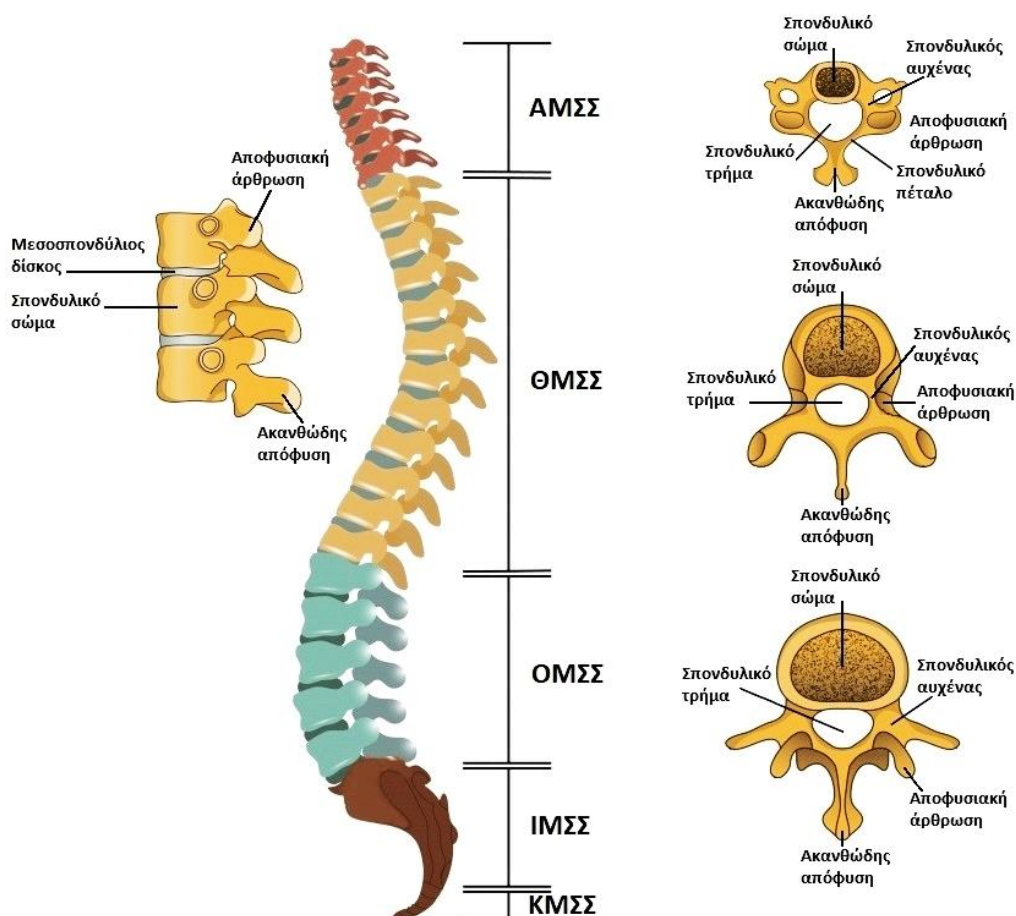


Εικόνα 1: Η σπονδυλική στήλη εντός του ανθρώπινου σώματος σε οβελιαία διατομή

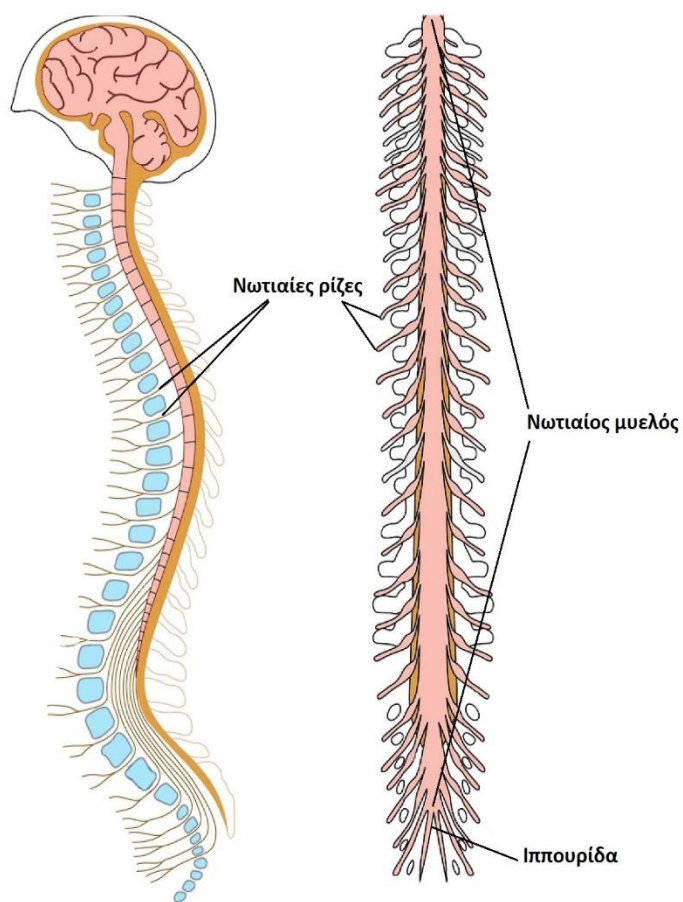
Εντός του σπονδυλικού σωλήνα πορεύονται τα νευρικά στοιχεία της σπονδυλικής στήλης (**Εικόνες 3, 4**). Συγκεκριμένα στην ΑΜΣΣ και μέχρι περίπου τη συμβολή ΘΜΣΣ – ΟΜΣΣ πορεύεται στην πλειοψηφία των ανθρώπων ο νωτιαίος μυελός, μια συμπαγής νευρική δομή. Κάτωθεν του ύψους αυτού σχηματίζεται μια δέσμη νευρικών ινών που ονομάζεται ιππουρίδα και τελειώνει στην ΚΜΣΣ. Σε ολόκληρο το μήκος της σπονδυλικής στήλης αποσχίζονται από τις νευρικές δομές του σπονδυλικού σωλήνα δεξιά και αριστερά οι νωτιαίες ρίζες, διακριτές νευρικές ίνες καθεμία από τις οποίες πορεύεται στα πλάγια, εντός του μεσοσπονδυλίου τμήματος, το οποίο σχηματίζεται μεταξύ δύο σπονδυλικών αυχένων, και εξέρχεται από τη σπονδυλική στήλη καταλήγοντας σε περιφερικές δομές όπως τα άνω και τα κάτω άκρα, τα γεννητικά όργανα κλπ. Καθ' όλο το μήκος του σπονδυλικού σωλήνα οι νευρικές δομές που πορεύονται εντός αυτού περιβάλλονται από

μια μεμβράνη, η οποία ονομάζεται σκληρά μήνιγγα καθώς και από υγρό εντός αυτής το οποίο ονομάζεται εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ), σχηματίζοντας το νωτιαίο σάκο. Οι νωτιαίες ρίζες από λειτουργικής πλευράς εξυπηρετούν σε γενικές γραμμές την κινητικότητα (κινητικές ίνες) και την αισθητικότητα (αισθητικές ίνες) της περιοχής κατανομής τους.

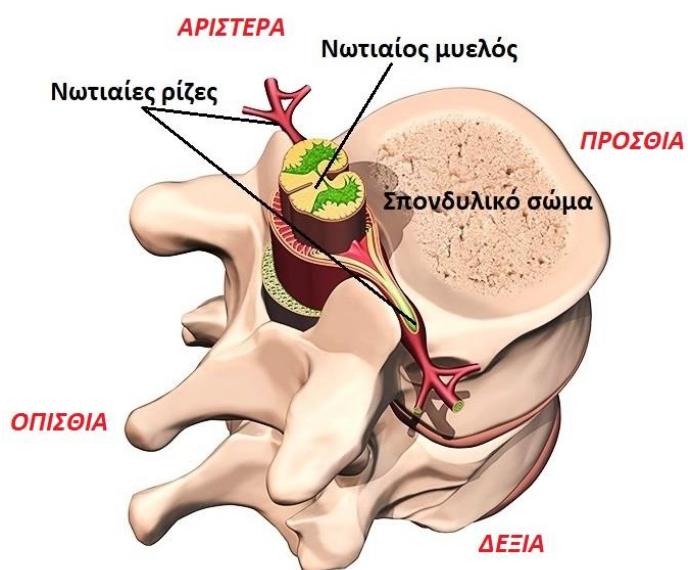
Η έννοια σπονδυλικό επίπεδο αποτελεί ουσιαστικά μια «σπονδυλική μονάδα» η οποία αποτελείται από δυο συνεχόμενους σπονδύλους και από όλες τις νευρικές και συνδεσμικές δομές που υπάρχουν μεταξύ αυτών. Συνεπώς το σπονδυλικό επίπεδο εμπεριέχει έναν μεσοσπονδύλιο δίσκο, το τμήμα του νωτιαίου μυελού ή της ιππουρίδας που περικλείεται στο μήκος του σπονδυλικού σωλήνα μεταξύ των δύο σπονδυλικών τρημάτων, ένα ζεύγος αποφυσιακών αρθρώσεων που συνδέουν μεταξύ τους τους δύο σπονδύλους, ένα ζεύγος μεσοσπονδυλίων τρημάτων με το ζεύγος των νωτιαίων ριζών που πορεύονται εντός αυτών.



Εικόνα 2: Η ανατομία των σπονδύλων σε κάθε μοίρα της σπονδυλικής στήλης



Εικόνα 3: Οι νευρικές δομές της σπονδυλικής στήλης



Εικόνα 4: Οι νευρικές δομές σε εγκάρσια διατομή ενός σπονδύλου

1.1.2 Νοσολογία της σπονδυλικής στήλης

Η νοσολογία της σπονδυλικής στήλης περιλαμβάνει παθήσεις οι οποίες δύναται να επηρεάσουν αφενός τη στατική – μηχανική λειτουργία της και αφετέρου τη λειτουργία των νευρικών στοιχείων της, συνήθως ωστόσο συνυπάρχει σε άλλοτε άλλο βαθμό διαταραχή και στις δύο λειτουργίες. Σε γενικές γραμμές οι παθήσεις αυτές οφείλονται σε εκφύλιση – φθορά της σπονδυλικής στήλης, σε τραυματισμό ή σε νεοπλασίες αυτής. Το συχνότερο αίτιο είναι η εκφύλιση, η ταχύτητα και βαθμός εξέλιξης της οποίας εξαρτάται τόσο από γενετικούς παράγοντες, όσο και από το βαθμό της μηχανικής επιβάρυνσης της σπονδυλικής στήλης.

Οι αλλοιώσεις που προκαλούνται από τις προαναφερθείσες παθήσεις στην ανατομία ενός ή περισσότερων σπονδυλικών επιπέδων, επηρεάζουν αφενός τη σταθερότητα και την κινητικότητα της σπονδυλικής στήλης και αφετέρου δύναται να πιέσουν μηχανικά τις εμπλεκόμενες στα επίπεδα αυτά νευρικές δομές. Το κυριότερο σύμπτωμα στην πρώτη περίπτωση είναι ο πόνος, ο οποίος συνήθως εντοπίζεται στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης περίξ των επιπέδων που νοσούν (π.χ. οσφυαλγία στην ΟΜΣΣ, αυχεναλγία στην ΑΜΣΣ ή ραχιαλγία στη ΘΜΣΣ) και επιδεινώνεται με τη μηχανική επιβάρυνση της εν λόγω περιοχής.

Στη δεύτερη περίπτωση κατά την οποία πιέζονται οι νευρικές δομές, τα συμπτώματα αφορούν τη διαταραχή στη λειτουργία των δομών αυτών. Στις περιπτώσεις πίεσης μιας νωτιαίας ρίζας το κυριότερο σύμπτωμα είναι ο ριζιτικός πόνος, ο πόνος δηλαδή που αντανακλά στην περιοχή κατανομής της εμπλεκόμενης ρίζας. Σε γενικές γραμμές ο πόνος από την πίεση μιας νωτιαίας ρίζας στην ΟΜΣΣ εντοπίζεται στο ομόπλευρο κάτω άκρο και αναφέρεται συχνά ως «ισχιαλγία». Ο αντίστοιχος πόνος από την πίεση μιας νωτιαίας ρίζας στην ΑΜΣΣ εντοπίζεται στο ομόπλευρο άνω άκρο και στη ΘΜΣΣ στην ομόπλευρη περιοχή του κορμού, «δίκην ζώνης» μεταξύ δύο πλευρών στο αντίστοιχο ύψος. Ο ριζιτικός πόνος συνήθως συνοδεύεται και από διαταραχές της αισθητικότητας στην περιοχή κατανομής της προσβαλλόμενης ρίζας (αιμωδίες, υπαισθησία ή παραισθησίες) και δύναται να συνοδεύεται και από κινητική διαταραχή, η οποία αφορά τους μύες που νευρώνονται από την παθούσα νωτιαία ρίζα.

Σε περίπτωση πίεσης του νωτιαίου μυελού (αφορά βλάβες στην ΑΜΣΣ και στη ΘΜΣΣ όπου υπάρχει νωτιαίος μυελός) τα συμπτώματα συνήθως δεν περιλαμβάνουν πόνο. Στις

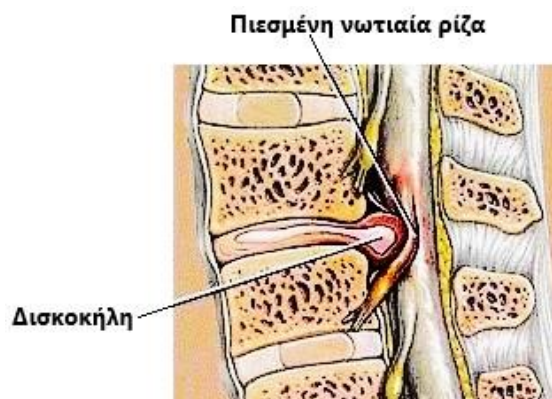
περιπτώσεις αυτές εμφανίζονται νευρολογικά ελλείμματα στην κινητικότητα ή στην αισθητικότητα, τα οποία αφορούν τις περιοχές του σώματος που βρίσκονται κάτωθεν του ύψους της βλάβης. Σε πολύ γενικές γραμμές, όταν εμπλέκονται τόσο τα άνω όσο και τα κάτω άκρα εμφανίζεται τετραπάρεση ή τετραπληγία (βλάβες στην ΑΜΣΣ), ενώ όταν εμπλέκονται μόνο τα κάτω άκρα εμφανίζεται παραπάρεση ή παραπληγία (βλάβες στη ΘΜΣΣ). Σε περίπτωση που η βλάβη πιέζει διακριτά μόνο τη μία πλευρά του νωτιαίου μυελού, τότε δύναται να εκδηλωθεί με ομόπλευρη ημιπάρεση ή ημιπληγία στην ΑΜΣΣ και με μονοπάρεση ή μονοπληγία στο ομόπλευρο κάτω άκρο στη ΘΜΣΣ. Όλες οι προαναφερθείσες καταστάσεις συνοδεύονται συνήθως και από ορθοκυστικές διαταραχές, δεδομένου ότι εμπλέκουν και τις νευρικές οδούς που κατανέμονται στα γεννητικά όργανα.

Στις περισσότερες περιπτώσεις οι βλάβες στην ΑΜΣΣ και τη ΘΜΣΣ είναι μεικτές, εμπλέκοντας μαζί με το νωτιαίο μυελό και τις νωτιαίες ρίζες, οπότε και τα συμπτώματα είναι μεικτά. Οι βλάβες στην ΟΜΣΣ προκαλούν συνήθως μόνο ριζιτικά συμπτώματα, δεδομένου ότι στο ύψος αυτό στην πλειοψηφία των περιπτώσεων δεν υπάρχει εντός του σπονδυλικού σωλήνα νωτιαίος μυελός, αλλά μόνο οι ρίζες της ιππουρίδας.

Τοπογραφικά, όταν η βλάβη εντοπίζεται στα πλάγια του σπονδυλικού σωλήνα συνήθως εμπλέκει την εξερχόμενη νωτιαία ρίζα, ενώ όταν η βλάβη εντοπίζεται περισσότερο κεντρικά, τότε επηρεάζει το νωτιαίο μυελό (**Εικόνα 4**). Όπως προαναφέρθηκε, στις περισσότερες περιπτώσεις οι βλάβες είναι μεικτές, επηρεάζοντας σε άλλοτε άλλο βαθμό τόσο τις εμπλεκόμενες νωτιαίες ρίζες όσο και το νωτιαίο μυελό. Στην ΟΜΣΣ όταν η βλάβη εντοπίζεται κεντρικά, τότε δύναται να προκαλέσει μαζική πίεση σε ολόκληρη την ιππουρίδα. Η κατάσταση αυτή ονομάζεται ιππουριδική συνδρομή και ομοιάζει με παραπάρεση – παραπληγία, δεδομένου ότι εμπλέκει σχεδόν όλες τις ρίζες που κατανέμονται στα κάτω άκρα και στα γεννητικά όργανα.

Η συχνότερα προσβαλλόμενη περιοχή της σπονδυλικής στήλης είναι η ΟΜΣΣ ακολουθούμενη από την ΑΜΣΣ. Η ΘΜΣΣ λόγω της ελαττωμένης κινητικότητας προσβάλλεται σπανίως και η βλάβη που υφίσταται αφορά κυρίως κατάγματα (τραυματικής ή οστεοπορωτικής αιτιολογίας). Η συχνότερη πάθηση της σπονδυλικής στήλης είναι η κήλη του μεσοσπονδυλίου δίσκου ή δισκοκήλη (**Εικόνες 5, 6**). Οφείλεται στη συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων σε εκφύλιση του μεσοσπονδυλίου δίσκου με αποτέλεσμα τη δημιουργία ρωγμών στον ινώδη δακτύλιο και την έξοδο υλικού του πηκτοειδούς πυρήνα ή την απόσπαση τεμαχίων από τον ίδιο το δακτύλιο προς το

σπονδυλικό σωλήνα και τα μεσοσπονδύλια τρήματα. Λόγω του περιορισμένου και άκαμπτου οστέινου χώρου, τα εν λόγω τεμάχια ασκούν πίεση επί των νευρικών δομών.



Εικόνα 5: Σχηματική απεικόνιση πρόπτωσης μεσοσπονδύλιου δίσκου (δισκοκήλης) με πίεση επί της εξερχόμενης νωτιαίας ρίζας (οβελιαία τομή)

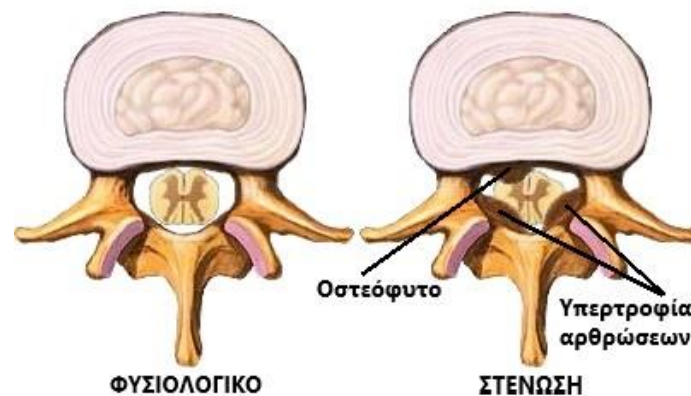


Εικόνα 6: Μαγνητική τομογραφία με απεικόνιση πρόπτωσης μεσοσπονδύλιου δίσκου (δισκοκήλης) σε εγκάρσια και οβελιαία τομή

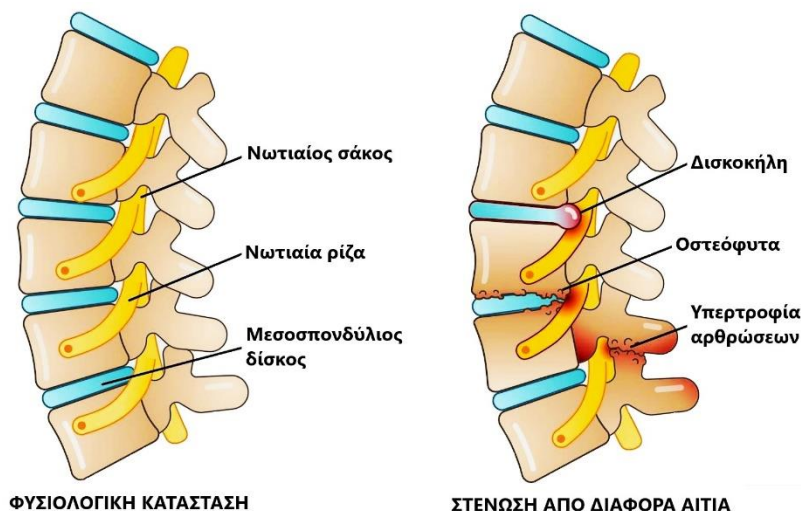
Άλλες καταστάσεις που προκαλούνται συχνά από την εκφύλιση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης είναι η υπερτροφία των αποφυσιακών αρθρώσεων και των συνδέσμων και η δημιουργία οστεοφύτων, με συνέπεια τη στένωση του σπονδυλικού σωλήνα και των μεσοσπονδυλίων τρημάτων και την πίεση επί των νευρικών δομών

(**Εικόνες 7, 8**). Εκτός από την πίεση των νευρικών στοιχείων, η προχωρημένου βαθμού εκφύλιση μπορεί να οδηγήσει και σε απώλεια της σταθερότητας ενός ή περισσότερων επιπέδων, ιδίως όταν αφορά τις αρθρώσεις. Η απώλεια της σταθερότητας σε ένα σπονδυλικό επίπεδο συνεπάγεται συχνά την πρόσθια ολίσθηση του πάνω σπονδύλου σε σχέση με τον κάτω, κατάσταση η οποία ονομάζεται σπονδυλολίσθηση (**Εικόνες 9, 10**). Σε όλες τις περιπτώσεις αστάθειας στη σπονδυλική στήλη συνυπάρχουν σε άλλοτε άλλο βαθμό συμπτώματα νευρογενή λόγω της πίεσης επί των νευρικών στοιχείων, καθώς και μυοσκελετικά (πόνος τοπικά στην ΟΜΣΣ, ΑΜΣΣ ή ΘΜΣΣ) επιδεινούμενα με τη μηχανική φόρτιση.

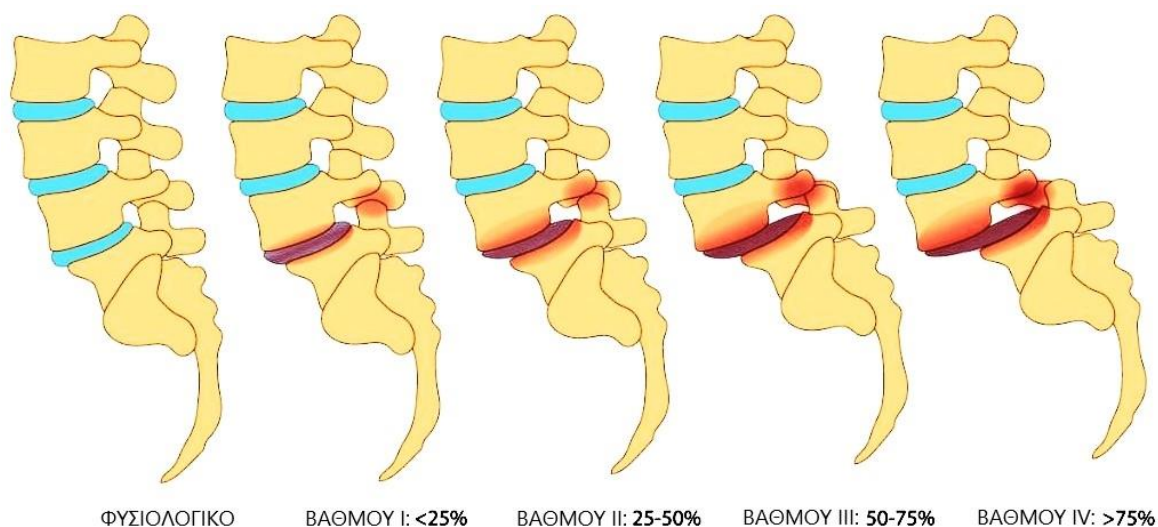
Κατά παρόμοιο τρόπο επιδρούν στη σπονδυλική στήλη και οι τραυματισμοί καθώς και οι νεοπλασίες, δημιουργώντας τόσο νευρογενή όσο και μυοσκελετικά – μηχανικά συμπτώματα.



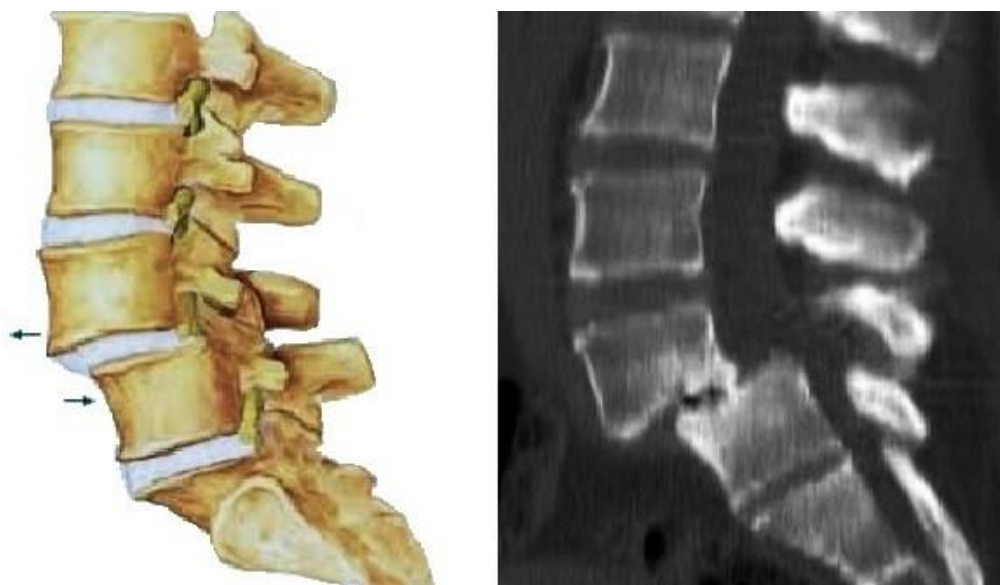
Εικόνα 7: Διάφορα αίτια εκφυλιστικού τύπου στένωσης του σπονδυλικού σωλήνα σε εγκάρσια διατομή



Εικόνα 8: Διάφορα αίτια εκφυλιστικού τύπου στένωσης του σπονδυλικού σωλήνα σε οβελιαία διατομή



Εικόνα 9: Σχηματική απεικόνιση των διαφόρων βαθμών σπονδυλολίσθησης σε οβελιαία διατομή



Εικόνα 10: Σχηματική απεικόνιση και απεικόνιση σε αξονική τομογραφία σπονδυλολίσθησης 2^{ου}-3^{ου} βαθμού σε οβελιαία διατομή

1.2 Χειρουργικές τεχνικές στη σπονδυλική στήλη

Όλες οι τεχνικές στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης αποσκοπούν στην επαρκή αποσυμπίεση των νευρικών δομών, την αποκατάσταση της στατικότητας και της σταθερότητας της σπονδυλικής στήλης και παράλληλα στην αποφυγή πρόκλησης ιατρογενούς αστάθειας ή παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης ή ιατρογενούς βλάβης των νευρικών δομών. Οι επεμβάσεις αυτές διακρίνονται σε επεμβάσεις αμιγούς αποσυμπίεσης των νευρικών στοιχείων, σε επεμβάσεις αμιγούς σταθεροποίησης τμήματος της σπονδυλικής στήλης και σε συνδυασμό αυτών (αποσυμπίεση με συνοδό σταθεροποίηση). Οι επεμβάσεις σταθεροποίησης σε γενικές γραμμές διακρίνονται σε επεμβάσεις ακινητοποίησης (σπονδυλοδεσίας), σε επεμβάσεις δυναμικής στήριξης (περιορισμός της κινητικότητας χωρίς πλήρη ακινητοποίηση) τμήματος της σπονδυλικής στήλης και σε επεμβάσεις υβριδικής σταθεροποίησης από συνδυασμό αυτών.

1.2.1 Γενική περιγραφή των ενδείξεων και των επιπλοκών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης

Η χειρουργική παρέμβαση σε παθήσεις της σπονδυλικής στήλης ενδείκνυται σε περιπτώσεις αποτυχίας των συντηρητικών μέσων καθώς και σε περιπτώσεις εμφάνισης νευρολογικών ελλειμμάτων ή παρουσίας μηχανικής δυσλειτουργίας (παραμορφωτικής πάθησης ή αστάθειας) στη σπονδυλική στήλη. Η παρουσία έντονου άλγους νευρογενούς προέλευσης ως μόνου συμπτώματος αποτελεί μια σχετική ένδειξη για χειρουργική παρέμβαση.

Οι σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν, διακρίνονται σε διεγχειρητικές, πρώιμα μετεγχειρητικές και όψιμα μετεγχειρητικές.

Οι διεγχειρητικές επιπλοκές εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αφορούν συνήθως τον τραυματισμό γειτονικών ανατομικών δομών, όπως είναι τα νευρικά στοιχεία (πρόκληση παροδικής ή μόνιμης αναπηρίας), η σκληρά μήνιγγα που τα περιβάλλει, μεγάλες αρτηρίες ή φλέβες και διάφορα παρακείμενα όργανα (π.χ. τραχεία – οισοφάγος σε επεμβάσεις στην ΑΜΣΣ, πνεύμονες σε επεμβάσεις στη ΘΜΣΣ και έντερο – ουροδόχος κύστη σε επεμβάσεις στην ΟΜΣΣ). Ο τραυματισμός μεγάλων αρτηριών ή

φλεβών καθώς και παρακειμένων οργάνων αποτελούν μείζονες επιπλοκές και θέτουν συνήθως σε κίνδυνο ακόμη και τη ζωή του ασθενούς. Η συνηθέστερη διεγχειρητική επιπλοκή είναι ο τραυματισμός της σκληράς μήνιγγας η οποία περιβάλλει τις γειτονικές νευρικές δομές. Στην περίπτωση αυτή εξέρχεται το ENY και απαιτείται άμεσα στεγανοποίηση της τραυματισμένης περιοχής. Σε περιπτώσεις αποτυχίας της στεγανοποίησης ενδέχεται να απαιτηθεί επανεπέμβαση.

Οι πρώιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές εμφανίζονται εντός των πρώτων 2 – 4 εβδομάδων και αφορούν συνήθως καταστάσεις οι οποίες καθυστερούν την επούλωση της χειρουργικής τομής. Οι συνηθέστερες εξ αυτών είναι διαταραχή στην επούλωση της χειρουργικής τομής, η επιμόλυνση της χειρουργικής τομής, η δημιουργία αιματώματος και η διαφυγή ENY από αποτυχημένη στεγανοποίηση της σκληράς μήνιγγας η οποία τραυματίστηκε διεγχειρητικά. Ενίοτε μπορεί να απαιτηθεί εντατική χορήγηση ισχυρής αντιβιοτικής φαρμακευτικής αγωγής, παρατεταμένος κλινοστατισμός του ασθενούς ή επανεπέμβαση.

Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές εμφανίζονται μεταγενέστερα και σχετίζονται συνήθως με μηχανικά προβλήματα στη σπονδυλική στήλη. Η αποσυμπίεση των νευρικών δομών απαιτεί την αναπόφευκτη εκτομή οστικών και συνδεσμικών στοιχείων και συνεπάγεται σε άλλοτε άλλο βαθμό απώλεια στη σταθερότητα του εμπλεκόμενου τμήματος της σπονδυλικής στήλης. Η χειρουργική τεχνική (π.χ. περισσότερο ευρεία εκτομή των στοιχείων αυτών) ή η μη συμμόρφωση του ασθενούς στις οδηγίες που του δόθηκαν αποτελούν τη συχνότερη αιτία εμφάνισης αστάθειας στη σπονδυλική στήλη μετά από μια χειρουργική επέμβαση. Η κατάσταση αυτή απαιτεί συνήθως επανεπέμβαση. Σε επεμβάσεις στις οποίες διενεργήθηκε πρωτογενώς και σταθεροποίηση τμήματος της σπονδυλικής στήλης, ενδέχεται να εμφανιστούν όψιμες επιπλοκές οφειλόμενες σε αστοχία υλικών (π.χ. χαλάρωση ή θραύση βιδών) ή σε νόσο του γειτονικού επιπέδου (εμφάνιση αστάθειας ή στένωσης στο αμέσως γειτονικό της σταθεροποιηθείσας περιοχής άνω ή κάτω σπονδυλικό επίπεδο). Οι καταστάσεις αυτές απαιτούν συνήθως επανεπέμβαση.

Η εμφάνιση των όλων των ανωτέρω όψιμων επιπλοκών μετά από μια επέμβαση αποσυμπίεσης ή σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, σχετίζεται τόσο με τη χειρουργική τεχνική και με τη συμμόρφωση του ασθενούς στις οδηγίες που του δόθηκαν, όσο και με τη χειρουργική ένδειξη για τη διενέργεια της αποσυμπίεσης, της σταθεροποίησης καθώς και της έκτασης αυτής. Οι λανθασμένες χειρουργικές ενδείξεις

οδηγούν σε άσκοπη αλλαγή της μηχανικής της σπονδυλικής στήλης, η οποία αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα εμφάνισης των όψιμων επιπλοκών.

1.2.2 Ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές

Οι ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές περιλαμβάνουν τη διενέργεια της επέμβασης υπό άμεση όραση μέσα από τη χειρουργική τομή. Υποκατηγορία των ανοιχτών τεχνικών αποτελεί η μικροχειρουργική τεχνική, κατά την οποία η χειρουργική τομή έχει πολύ μικρό μήκος και η επέμβαση διενεργείται υπό όραση δια του χειρουργικού μικροσκοπίου άμεσα δια της χειρουργικής τομής υπό διάφορες γωνίες. Στις επεμβάσεις σταθεροποίησης η τοποθέτηση των υλικών γίνεται υπό άμεση όραση στο χειρουργικό πεδίο και ακτινοσκοπική υποβοήθηση.

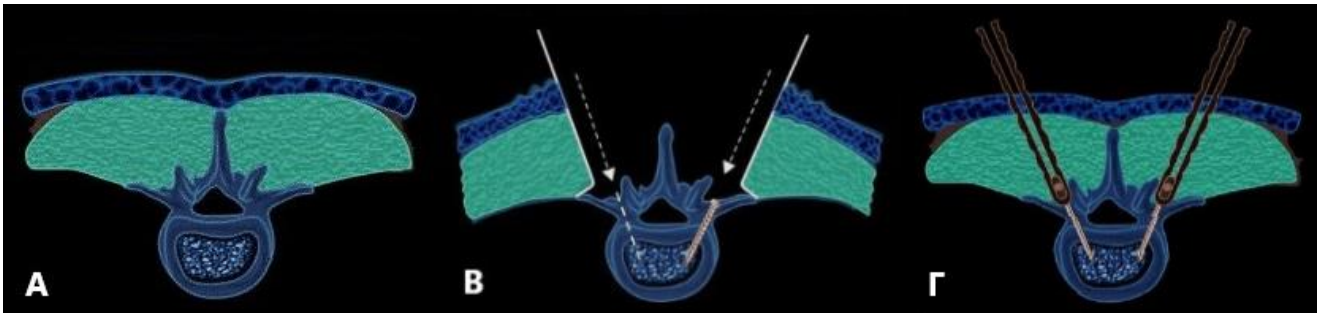
1.2.3 Ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές

Οι ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές, οι οποίες ονομάζονται και διαδερμικές τεχνικές, περιλαμβάνουν τη διενέργεια της επέμβασης υπό έμμεση όραση δια πολύ μικρών χειρουργικών τομών, εν είδει οπών. Στις επεμβάσεις αποσυμπίεσης η έμμεση όραση διενεργείται συνήθως δια μιας οθόνης ενδοσκοπίου καθώς οι χειρουργικοί χειρισμοί γίνονται μέσα από σωλήνα εργασίας με τη χρήση ειδικής μικροκάμερας. Στις επεμβάσεις σταθεροποίησης η τοποθέτηση των υλικών διενεργείται δια πολλαπλών χειρουργικών οπών, χωρίς δυνατότητα όρασης στο χειρουργικό πεδίο, υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή πλοήγηση και έμμεση όραση μέσω της οθόνης του ακτινοσκοπικού μηχανήματος ή του πλοηγού αντίστοιχα.

1.2.4 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των χειρουργικών τεχνικών

Πλεονεκτήματα των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών σε σύγκριση με τις ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές είναι το πολύ μικρότερο χειρουργικό τραύμα, η διατήρηση σε μεγάλο βαθμό της φυσιολογικής ανατομίας των ιστών εντός του χειρουργικού πεδίου, η αισθητά μικρότερη απώλεια αίματος και η μικρότερη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (*Εικόνα 11*). Τα πλεονεκτήματα αυτά συνεπάγονται την ταχύτερη ανάρρωση

του ασθενούς με γρήγορη επάνοδο στις συνήθεις δραστηριότητες και στην εργασία του. Μειονεκτήματα των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών σε σύγκριση με τις ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές είναι η μεγάλη καμπύλη εκμάθησης, η απόλυτη εξάρτηση από τον τεχνικό εξοπλισμό και η δυσκολία διόρθωσης πιθανών διεγχειρητικών επιπλοκών, για την οποία ενδεχομένως να απαιτηθεί η μετατροπή της επέμβασης σε ανοιχτή. Επιπρόσθετα, οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές είναι δύσκολο να εφαρμοστούν σε ασθενείς με μεγάλου βαθμού παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης καθώς και σε μαζικές στενώσεις του σπονδυλικού σωλήνα. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδείκνυται σε μια χειρουργική επέμβαση και ο συνδυασμός ελάχιστα επεμβατικών με ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές, π.χ. ανοιχτή μικροχειρουργική αποσυμπίεση των νευρικών στοιχείων και διαδερμική τοποθέτηση των υλικών σταθεροποίησης.



Εικόνα 11: Σχηματική συγκριτική απεικόνιση των ανοιχτών (Β) και των ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών τεχνικών (Γ) σε εγκάρσιες διατομές της σπονδυλικής στήλης (Α): Εικόνα της φυσιολογικής ανατομίας προεγχειρητικά σε εγκάρσια διατομή της σπονδυλικής στήλης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Η αξιολόγηση των μετεγχειρητικών κλινικών αποτελεσμάτων και ο υπολογισμός του κόστους

Η χειρουργική θεραπεία των παθήσεων της σπονδυλικής στήλης ακολουθείται κατά κανόνα από μια χρονική περίοδο αποχής από συγκεκριμένες σωματικές δραστηριότητες, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από την προεγχειρητική κατάσταση του ασθενούς, από το είδος και την έκβαση (ύπαρξη επιπλοκών) της χειρουργικής επέμβασης στην οποία υποβλήθηκε και από τη μετεγχειρητική κατάσταση του ασθενούς. Από τους ανωτέρω παράγοντες εξαρτάται επίσης και η ανάγκη διενέργειας, το είδος και η διάρκεια διαφόρων συμπληρωματικών θεραπειών. Η αξιολόγηση του αποτελέσματος μιας χειρουργικής θεραπείας στη σπονδυλική στήλη γίνεται με βάση το χρονικό διάστημα που θα μεσολαβήσει μέχρι την επάνοδό του στις συνήθεις δραστηριότητες και στην εργασία του καθώς και από την ανάγκη του να υποβληθεί μετεγχειρητικά σε συμπληρωματικές θεραπείες, το είδος και τη διάρκεια αυτών.

2.1 Περιορισμοί στις δραστηριότητες και την εργασία

Δεδομένου ότι κάθε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη θα επηρεάσει τη στατική και την κινητικότητα αυτής, επιβάλλεται να μεσολαβήσει ένα χρονικό διάστημα αποχής από τη μηχανική της επιβάρυνση, προκειμένου αφενός να επουλωθεί το χειρουργικό τραύμα σε ολόκληρο το βάθος και το μήκος του και αφετέρου να προσαρμοστεί το μυοσκελετικό σύστημα του ασθενούς στις μετεγχειρητικές αλλαγές που υπέστη η σπονδυλική του στήλη. Το εν λόγω χρονικό διάστημα κυμαίνεται συνήθως μεταξύ ενός και τριών μηνών, με τις επεμβάσεις στις οποίες διενεργήθηκε μόνο αποσυμπίεση να απαιτούν κατά κανόνα μικρότερο χρονικό διάστημα σε σχέση με τις επεμβάσεις στις οποίες διενεργήθηκε σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης.

Η διάρκεια της αποχής του ασθενούς από την εργασία του εξαρτάται κυρίως από το είδος της εργασίας. Σε εργασίες με μεγάλη σωματική επιβάρυνση ενδέχεται το διάστημα αποχής να ξεπεράσει τους έξι μήνες, ιδίως αν πρόκειται για επέμβαση σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης. Σε ορισμένες περιπτώσεις με βαριές και εκτεταμένες βλάβες, για τις οποίες απαιτήθηκε εκτεταμένη σπονδυλοδεσία, ενδέχεται να συστηθεί η εφ' όρου ζωής αποχή από σωματικές καταπονήσεις και συνεπώς η αλλαγή του είδους της εργασίας.

Δεδομένης της δημιουργίας πολύ μικρότερου χειρουργικού τραύματος στις επεμβάσεις που διενεργούνται με ελάχιστα επεμβατική τεχνική, τόσο το διάστημα επούλωσης όσο και το διάστημα της προσαρμογής του ασθενούς στη μετεγχειρητική κατάσταση θα είναι μικρότερα.

2.2 Συμπληρωματικές θεραπείες και υποστηρικτικά μέσα

Οι συνηθέστερες θεραπείες που εφαρμόζονται μετεγχειρητικά είναι οι φυσικοθεραπείες και η φαρμακευτική αγωγή. Τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα υποστηρικτικά μέσα είναι οι ζώνες και οι κηδεμόνες, οι περιπατητές και τα αναπηρικά αμαξίδια.

2.2.1 Φυσικοθεραπείες

Οι φυσικοθεραπείες αποσκοπούν αφενός στην υποστήριξη του ασθενούς προκειμένου το μυοσκελετικό του σύστημα να προσαρμοστεί στη μετεγχειρητική κατάσταση και αφετέρου στην αποκατάσταση νευρολογικών (κυρίως κινητικών) ελλειμμάτων όπου αυτά υπάρχουν. Οι θεραπείες αυτές δεν είναι απαραίτητο να διενεργούνται μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη. Η απουσία κινητικών προβλημάτων ή η ύπαρξη ήπιων κινητικών προβλημάτων τα οποία δεν επηρεάζουν τις καθημερινές δραστηριότητες του ασθενούς στη μετεγχειρητική περίοδο, δεν καθιστούν αναγκαία τη διενέργεια φυσικοθεραπειών.

Οι εν λόγω θεραπείες παρουσιάζουν ένα μεγάλο εύρος στις δραστηριότητες τις οποίες περιλαμβάνουν, από απλές χειρομαλάξεις ή απλή καθοδήγηση ασκήσεων στην οικεία του ασθενούς ή στο ιατρείο / φυσικοθεραπευτήριο, μέχρι ασκήσεις σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους και εξειδικευμένα μηχανήματα ή ακόμη και νοσηλεία σε κέντρα ή κλινικές αποκατάστασης.

2.2.2 Φαρμακευτική αγωγή

Ο χρόνιος πόνος αποτελεί το συνηθέστερο ενόχλημα των ασθενών με παθήσεις της σπονδυλικής στήλης. Στην πλειοψηφία των ασθενών ο πόνος στη μετεγχειρητική φάση υποχωρεί πλήρως ή βελτιώνεται αισθητά. Υπάρχει ωστόσο και ένα ποσοστό ασθενών

στους οποίους ο πόνος δεν υποχωρεί μετεγχειρητικά σε ικανοποιητικό βαθμό. Η κατάσταση αυτή αφορά κυρίως ασθενείς με εκτεταμένες βλάβες στη σπονδυλική στήλη οι οποίες παρέμειναν χωρίς θεραπεία για μεγάλο διάστημα προεγχειρητικά και συνοδευόταν καθ' όλο αυτό το χρονικό διάστημα από χρόνιο πόνο. Στους ασθενείς αυτούς είναι απαραίτητη η χορήγηση συστηματικής αναλγητικής φαρμακευτικής αγωγής. Ο εν λόγω πόνος παρουσιάζει συνήθως περιόδους εξάρσεων και υφέσεων, με τις περιόδους των εξάρσεων να εμφανίζονται με τέτοια συχνότητα ώστε να περιορίζουν σημαντικά τις καθημερινές δραστηριότητες του ασθενούς και συνεπώς την ποιότητα ζωής του. Η μετεγχειρητική ρύθμιση της αναλγητικής φαρμακευτικής αγωγής καθίσταται συχνά πολύ δύσκολη λόγω της αντοχής που έχουν αναπτύξει οι ασθενείς αυτοί στα αναλγητικά φάρμακα τα οποία λάμβαναν και προεγχειρητικά για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε αρκετές περιπτώσεις κρίνονται αναπόφευκτες οι τακτικές επισκέψεις σε ιατρεία πόνου, όπου σε ορισμένες περιπτώσεις δύναται να τοποθετηθούν στο σώμα του ασθενούς εμφυτεύσιμα υλικά για χορήγηση αναλγητικής αγωγής (π.χ. αντλίες πόνου) ή για εφαρμογή άλλων θεραπειών (π.χ. νευροδιεγέρτες νωτιαίου μυελού με ηλεκτρόδια). Σκοπός των θεραπειών αυτών είναι η διεύρυνση των διαστημάτων της ύφεσης του πόνου και η μείωση της έντασης αυτού στις περιόδους των εξάρσεων.

2.2.3 Υποστηρικτικά μέσα

Τα υποστηρικτικά μέσα χρησιμοποιούνται μετεγχειρητικά είτε προστατευτικά κατά το διάστημα της επούλωσης και της μυοσκελετικής προσαρμογής του ασθενούς, είτε βοηθητικά σε ασθενείς με νευρολογικά κινητικά ελλείμματα. Οι διάφοροι κηδεμόνες αυχένος, κορμού και οσφύος αποτελούν τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα υποστηρικτικά μέσα κατά τη μετεγχειρητική περίοδο και η χρήση τους συνιστάται προστατευτικά σχεδόν μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη. Οι περιπατητές και τα αναπηρικά αμαξίδια χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με προσωρινά ή μόνιμα κινητικά προβλήματα.

2.3 Ο υπολογισμός του κόστους

Προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση μιας χειρουργικής θεραπείας στη σπονδυλική στήλη καθώς και η σύγκρισή της με άλλες αντίστοιχες θεραπείες, η κοστολόγηση της κάθε θεραπείας θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτός από το κόστος αυτής καθαυτής της επέμβασης και το κόστος της όλης προεγχειρητικής προετοιμασίας καθώς και το συνδεδεμένο με την πάθηση ή με τη χειρουργική επέμβαση κόστος που προκύπτει κατά τη μετεγχειρητική περίοδο.

2.3.1 Κοστολόγηση υπηρεσιών, αναλωσίμων και εξετάσεων προεγχειρητικά

Στην προεγχειρητική φάση το κόστος προκύπτει κατά κύριο λόγο από τις διαγνωστικές εξετάσεις και τις εξετάσεις που απαιτούνται για τον τεχνικό προγραμματισμό της χειρουργικής επέμβασης. Οι διαγνωστικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τους απεικονιστικούς ελέγχους όπως οι ακτινογραφίες, η αξονική τομογραφία και η μαγνητική τομογραφία και τους εργαστηριακούς ελέγχους που διενεργούνται στα πλαίσια της προεγχειρητικής προετοιμασίας του ασθενούς για να λάβει τη γενική αναισθησία. Οι εξετάσεις του τεχνικού προγραμματισμού της χειρουργικής επέμβασης διενεργούνται κυρίως στις επεμβάσεις σταθεροποίησης και περιλαμβάνουν απεικονιστικούς ελέγχους με ειδικά πρωτόκολλα.

Εκτός από τις απεικονιστικές και τις εργαστηριακές εξετάσεις, στο προεγχειρητικό κόστος περιλαμβάνονται και οι ιατρικές, οι νοσηλευτικές και οι παραϊατρικές υπηρεσίες που συνδέονται αφενός με τη διενέργεια και την αξιολόγηση των εν λόγω εξετάσεων και αφετέρου με εκτιμήσεις που ενδεχομένως να χρειαστεί να γίνουν σε ασθενείς με συνοσηρότητες.

Σε ασθενείς με συνοσηρότητες οι οποίες συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών από τη χειρουργική επέμβαση ή από τη γενική αναισθησία, ενδέχεται να προστεθεί και ένα επιπλέον κόστος το οποίο αφορά μια πιθανή φαρμακευτική αγωγή που θα χρειαστεί να λάβουν προεγχειρητικά προκειμένου να υποβληθούν με ασφάλεια στη χειρουργική επέμβαση. Στην πλειοψηφία των ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, ανεξαρτήτως συνοδών παθήσεων, απαιτείται και η διάθεση μιας ή περισσότερων μονάδων αίματος ή παραγώγων αυτού.

Τέλος στο προεγχειρητικό κόστος περιλαμβάνονται και όλα τα αναλώσιμα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για τις εξετάσεις και για την προετοιμασία του ασθενούς καθώς και το βασικό κόστος της παραμονής του ασθενούς στην κλινική (ημέρες νοσηλείας).

2.3.2 Κοστολόγηση υπηρεσιών, αναλωσίμων και εξετάσεων διεγχειρητικά

Στη διεγχειρητική φάση το κόστος προκύπτει τόσο από τη χειρουργική επέμβαση όσο και από την αναισθησία. Κατά τη χειρουργική επέμβαση κοστολογούνται οι ιατρικές, οι νοσηλευτικές και οι παραϊατρικές υπηρεσίες καθώς και όλα τα φάρμακα, τα αναλώσιμα υλικά, εμφυτεύσιμα ή μη, και οι απεικονιστικές και εργαστηριακές εξετάσεις που θα διενεργηθούν διεγχειρητικά.

Εκτός όμως από τα προαναφερθέντα κόστη τα οποία είναι άμεσα κόστη, στη διεγχειρητική φάση υφίσταται και έμμεσο κόστος το οποίο συνδέεται με τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και τη διάθεση ή μη της χειρουργικής αίθουσας και του εμπλεκόμενου ανθρωπίνου δυναμικού για άλλες επεμβάσεις ή υπηρεσίες.

2.3.2 Κοστολόγηση υπηρεσιών, αναλωσίμων και εξετάσεων μετεγχειρητικά

Στη μετεγχειρητική φάση κοστολογούνται οι ιατρικές, οι νοσηλευτικές και οι παραϊατρικές υπηρεσίες καθώς και όλα τα φάρμακα, τα αναλώσιμα υλικά, και οι απεικονιστικές και εργαστηριακές εξετάσεις που θα διενεργηθούν μετεγχειρητικά καθώς και το βασικό κόστος της παραμονής του ασθενούς στην κλινική (ημέρες νοσηλείας). Στη μετεγχειρητική φάση προστίθεται και το κόστος των υποστηρικτικών μέσων και της φυσικοθεραπείας, τόσο ενδονοσοκομειακά όσο και εξωνοσοκομειακά. Σε ορισμένες περιπτώσεις με βαριά κινητικά ελλείμματα υφίσταται και το επιπρόσθετο κόστος του βοηθητικού ανθρωπίνου δυναμικού.

2.3.3 Έμμεσα κόστη

Σε όλες τις προαναφερθείσες φάσεις, προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, υφίσταται εκτός από το άμεσο κόστος και έμμεσο κόστος. Στη διεγχειρητική φάση αναφέρθηκε ήδη η επίπτωση της διάρκειας της χειρουργικής επέμβασης σε βάρος άλλων

επεμβάσεων ή υπηρεσιών που θα μπορούσαν να διενεργηθούν στη συγκεκριμένη χειρουργική αίθουσα και από το συγκεκριμένο εμπλεκόμενο ανθρώπινο δυναμικό.

Ιδιαίτερη σημασία έχει το έμμεσο κόστος που προκύπτει από τη σχετιζόμενη με την πάθηση του ασθενούς μείωση της παραγωγικότητάς του, η οποία αντικατοπτρίζεται σε ημέρες αποχής από τις καθημερινές του δραστηριότητες και από την εργασία του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Οικονομική αξιολόγηση των χειρουργικών τεχνικών της σπονδυλικής στήλης

3.1 Μεθοδολογία έρευνας

Μέσα από βάσεις δεδομένων επιστημών υγείας καθώς και ανεξάρτητη αναζήτηση, τη χρήση των κατάλληλων λέξεων κλειδιών και την εφαρμογή φίλτρων και κριτηρίων ένταξης, επιλέχθηκαν τα άρθρα τα οποία θα ενταχθούν στην παρούσα μελέτη. Ακολούθως διενεργήθηκε η ποιοτική αξιολόγηση των άρθρων με βάση το Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) (Husereau 2013). Στη συνέχεια διενεργήθηκε η εξαγωγή, η περιγραφή και η συγκριτική αξιολόγηση των δεδομένων. Τέλος διενεργήθηκε ένας υπολογισμός του κόστους των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών και των ανοιχτών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης στην Ελλάδα, με βάση τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών προμηθειών υγείας για σπονδυλοδεσία κατά μέσο όρο έκτασης 3 επιπέδων με χρήση ενός μεσοσπονδυλίου κλωβού και για αποσυμπίεση ενός επιπέδου.

3.1.1 Συλλογή δεδομένων και κριτήρια επιλογής και ένταξης

Με τη χρήση της βάσης δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov διενεργήθηκε χωρίς φίλτρα η συστηματική αναζήτηση άρθρων με τις λέξεις κλειδιά cost analysis, minimally invasive spine, open spine. Επιπρόσθετα διενεργήθηκε και ανεξάρτητη αναζήτηση μελετών.

Με τη χρήση των ανωτέρω λέξεων-κλειδιών βρέθηκαν στη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov συνολικά 46 περιλήψεις άρθρων (βλ. αλγόριθμο αναζήτησης στο Παράρτημα Α – **Πίνακας 13**). Ακολούθως εφαρμόστηκαν στην αναζήτηση τα κάτωθι φίλτρα:

- Διαθέσιμο κείμενο: ολόκληρο το πλήρες κείμενο του άρθρου (full text)
- Ημερομηνία δημοσίευσης: 01/01/2015 – 01/05/2022
- Γλώσσα πλήρους κείμενου του άρθρου: αγγλικά

Με τη χρήση των ανωτέρω φίλτρων απέμειναν 28 άρθρα (βλ. αλγόριθμο αναζήτησης στο Παράρτημα Α – **Πίνακας 14**). Ακολούθησε η ανάγνωση και η αξιολόγηση των περιλήψεων με βάση τη σχέση τους με το αντικείμενο της αναζήτησής μας. Από τα εν λόγω 28 άρθρα αποκλείστηκαν συνολικά 25 άρθρα λόγω ύπαρξης ενός ή περισσότερων από τα κάτωθι κριτήρια αποκλεισμού από την παρούσα μελέτη:

- Τα 11 άρθρα δε διενεργούν οικονομική αξιολόγηση.
- Τα 2 άρθρα αναφέρονται σε παθήσεις της ιερολαγονίου άρθρωσης και όχι αμιγώς σε παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.
- Τα 9 άρθρα δε συγκρίνουν ελάχιστα επεμβατικές με ανοιχτές επεμβάσεις.
- Τα 3 άρθρα αποτελούν ανασκοπήσεις άρθρων.

Στη φάση αυτή από τη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov απέμειναν 3 άρθρα. Με βάση τα ανωτέρω κριτήρια αναζήτησης, ένταξης και αποκλεισμού, διενεργήθηκε και ανεξάρτητη αναζήτηση άρθρων, κατά την οποία ανευρέθηκαν επιπλέον 3 άρθρα. Από τα εν λόγω άρθρα μετά από την ανάγνωση των περιλήψεων και του πλήρους κειμένου εξαιρέθηκε 1 άρθρο επειδή αναφερόταν σε ελάχιστα επεμβατική τεχνική σπονδυλοδεσίας ΟΜΣΣ με χρήση φλοιικών και όχι διαυχενικών βιδών (*Djurasovic 2019*). Η εν λόγω τεχνική είναι πολύ νεότερη και διαφέρει από εμβιομηχανικής πλευράς συγκριτικά με τη χρήση διαυχενικών βιδών, ως εκ τούτου απαιτούνται περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα που προσφέρει σε μια σπονδυλοδεσία προκειμένου να γίνει ασφαλής σύγκριση ως προς την κλινική έκβαση και κατ' επέκταση την αποτελεσματικότητά της.

Με βάση τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού τα οποία παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**, στην παρούσα μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 5 άρθρα. Στον **Πίνακα 2** παρουσιάζεται η

ροή στις συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης και στον **Πίνακα 3** παρουσιάζονται τα 5 άρθρα τα οποία εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη.

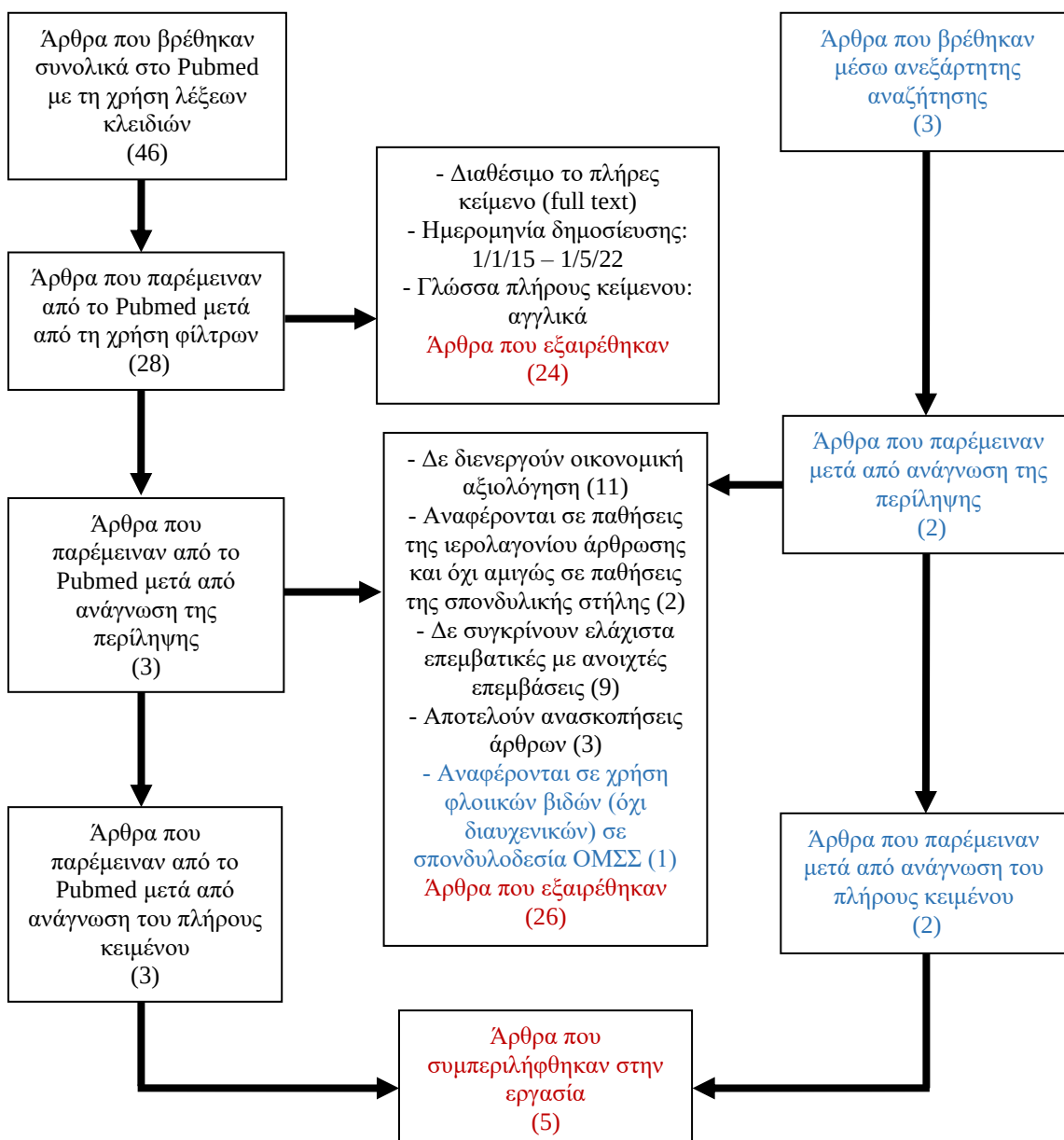
Δεδομένης αφενός της ραγδαίας εξέλιξης του τεχνικού εξοπλισμού για τη διενέργεια ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και αφετέρου της αύξησης της διαθεσιμότητας του εν λόγω εξοπλισμού από περισσότερες εταιρείες και συνεπώς του ανταγωνισμού στον τομέα αυτό, οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές εφαρμόζονται κατά τα τελευταία έτη σε ολοένα και περισσότερα κέντρα με αποτέλεσμα να αυξάνεται ραγδαία και η εμπειρία του εμπλεκόμενου στις τεχνικές αυτές ανθρώπινου δυναμικού. Η συντριπτική πλειοψηφία των άρθρων στη διεθνή βιβλιογραφία αφορά αναδρομικές μελέτες με σειρές ασθενών οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν χειρουργικά κατά τα παρελθόντα έτη. Προκειμένου να υπάρξει μια κατά το δυνατό ισότιμη αξιολόγηση ως προς τον αριθμό των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με ελάχιστα επεμβατικές και με ανοιχτές χειρουργικές τεχνικές στη σπονδυλική στήλη, καθώς και κοστολόγηση αυτών με κατά το δυνατό επικαιροποιημένα δεδομένα, επιλέχθηκαν στην παρούσα μελέτη τα άρθρα τα οποία έχουν γραφτεί εντός της τελευταίας 7-ετίας και αφορούν ασθενείς οι οποίοι στη συντριπτική τους πλειοψηφία υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κατά τα έτη 2009 – 2017 με την εξαίρεση ενός άρθρου (Swamy 2018) στο οποίο η σειρά των ασθενών υποβλήθηκε σε χειρουργική επέμβαση κατά τα έτη 2006 – 2012 (**Πίνακας 3**). Η πρώτη ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία είχε περιγραφεί το έτος 2001 για εκφυλιστική πάθηση της σπονδυλικής στήλης και το 2004 για κάταγμα σπονδύλου (Sebaaly 2018). Ως εκ τούτου κρίνεται ότι τα έτη κατά τα οποία υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση οι σειρές των ασθενών στα άρθρα που εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη, είναι σε ικανοποιητικά όρια ως προς τη χειρουργική εμπειρία για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

Παρότι από τα κριτήρια ένταξης των άρθρων στην παρούσα μελέτη δεν εξαιρέθηκαν οι επεμβάσεις στην ΑΜΣΣ και παρότι οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές εφαρμόζονται κατά τα τελευταία χρόνια με αυξανόμενο ρυθμό και στην ΑΜΣΣ, δε βρέθηκε ωστόσο κανένα άρθρο στο οποίο η συγκριτική οικονομική αξιολόγηση να περιλαμβάνει και επεμβάσεις στην ΑΜΣΣ. Σε όλα τα άρθρα τα οποία εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη οι χειρουργικές επεμβάσεις διενεργήθηκαν στην ΟΜΣΣ και στην κατώτερη ΘΜΣΣ (Θ10 – Θ12). Όλα τα άρθρα περιλαμβάνουν ως χειρουργική ένδειξη παθήσεις εκφυλιστικού τύπου και ένα εξ αυτών (Maillard 2015) περιλαμβάνει επιπλέον και κατάγματα σπονδύλων (**Πίνακας 3**).

	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ
Ασθενείς και πάθηση	- Ασθενείς με συμπτώματα προερχόμενα από τη σπονδυλική στήλη, οι οποίοι υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη (ΑΜΣΣ, ΘΜΣΣ και ΟΜΣΣ) λόγω ριζοπάθειας, μυελοπάθειας, νευρογενούς διαλείπουσας χωλότητας, σπονδυλολίστεσης, στένωσης σπονδυλικού σωλήνα (τραυματικής ή εκφυλιστικής αιτιολογίας ή νεοπλασία)	- Ανήλικοι ασθενείς (< 18 ετών) - Συμπτώματα ιερολαγονίτιδας - Παθήσεις ιερολαγονίου άρθρωσης σπονδυλικού επιπέδου - Σκολίωση συγγενούς αιτιολογίας
Είδος ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών παρεμβάσεων	Μονοεπίπεδη ή πολυεπίπεδη χειρουργική επέμβαση στην ΑΜΣΣ, ΘΜΣΣ και ΟΜΣΣ μέχρι και το ΙΙ σπονδυλικό επίπεδο μεταξύ των κάτωθι τύπων: - Μικροχειρουργική αποσυμπίεση* και μικροδισκεκτομή με πρόσθια ή οπίσθια προσπέλαση, συμπεριλαμβανομένων και αυτών με σωληνωτούς διαστολείς - Ενδοσκοπική αποσυμπίεση* και μικροδισκεκτομή με πρόσθια ή οπίσθια προσπέλαση - Διαδερμική σπονδυλοδεσία με πρόσθια, πλάγια, δια του ψοίτη μυός, ή οπίσθια προσπέλαση με διανυκτικές βίδες ή/και τεχνικές TLIF, PLIF, XLIF, LLIF, ALIF, ACDF, συμπεριλαμβανομένων και αυτών με τοποθέτηση μεσοσπονδυλίου εμφυτεύματος μέσω μικρών ή σωληνωτών διαστολέων	- Κυφοπλαστική και σπονδυλοπλαστική - Σταθεροποίηση ιερολαγονίου άρθρωσης ως μοναδικής επέμβασης - Μεσακάνθια σταθεροποίηση - Διαδερμικές παρεμβάσεις οι οποίες διενεργούνται μέσω βελόνης με σκοπό τη συρρίκνωση του μεσοσπονδυλίου δίσκου (χυμονουκλεύση, διαδερμική νουκλεοπλαστική με ραδιοσυχνότητες ή Laser) - Χρήση φλοιικών βιδών (cortical screws) στα πλαίσια σπονδυλοδεσίας ΘΜΣΣ – ΟΜΣΣ και των τεχνικών TLIF, PLIF, XLIF, LLIF, ALIF
Διαδικασία σύγκρισης και είδος ανοιχτών χειρουργικών παρεμβάσεων προς σύγκριση	Μονοεπίπεδη ή πολυεπίπεδη χειρουργική επέμβαση στην ΑΜΣΣ, ΘΜΣΣ και ΟΜΣΣ μέχρι και το ΙΙ σπονδυλικό επίπεδο μεταξύ των κάτωθι τύπων: - Ανοιχτή αποσυμπίεση και δισκεκτομή με πρόσθια ή οπίσθια προσπέλαση - Ανοιχτή σπονδυλοδεσία με πρόσθια, πλάγια ή οπίσθια προσπέλαση με βίδες ή/και τεχνικές TLIF, PLIF, XLIF, LLIF, ALIF, ACDF.	- Σύγκριση μεταξύ ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών - Σύγκριση μεταξύ ανοιχτών τεχνικών - Κυφοπλαστική και σπονδυλοπλαστική - Σταθεροποίηση ιερολαγονίου άρθρωσης - Μεσακάνθια σταθεροποίηση
Εκβάσεις	Συγκριτικά αποτελέσματα οικονομικών αξιολογήσεων	- Αποτελέσματα κόστους μόνο - Αποτελέσματα και σύγκριση αποτελεσματικότητας / χρησιμότητας / οφέλους μόνο
Τύπος μελέτης	- Μελέτες πλήρους οικονομικής αξιολόγησης κόστους-οφέλους, κόστους-αποτελεσματικότητας, κόστους-χρησιμότητας, ελαχιστοποίησης κόστους) - Μελέτες ανασκόπησης άρθρων πλήρων οικονομικών αξιολογήσεων	- Ανάλυση κόστους μόνο - Ανάλυση αποτελεσματικότητας / χρησιμότητας / οφέλους μόνο
Χαρακτηριστικά δημοσίευσης	Δημοσίευση περίληψης και πλήρους κειμένου στην αγγλική γλώσσα	- Άρθρα χωρίς περίληψη - Άρθρα χωρίς πλήρες κείμενο

* Μικροχειρουργική αποσυμπίεση και ενδοσκοπική αποσυμπίεση: περιλαμβάνει τρηματοτομή, τρηματεκτομή, πεταλοτομή, πεταλεκτομή, διαμεσοτόξιο θυριδοποίηση, αμφοτερόπλευρη αποσυμπίεση over the top

Πίνακας 1: Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού των άρθρων συγκριτικής οικονομικής αξιολόγησης ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών στη σπονδυλική στήλη στην παρούσα μελέτη



Πίνακας 2: Διάγραμμα ροής της συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης άρθρων συγκριτικής οικονομικής αξιολόγησης ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών στη σπονδυλική στήλη

ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ ΕΤΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΑΡΘΡΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ & ΧΡΟΝΙΚΗ ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ & ΕΙΔΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΣΥΓΚΡΙΘΗΚΑΝ / ΧΡΟΝΙΚΟΣ ΟΡΙΖΟΝΤΑΣ	ΤΥΠΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΝΟΜΙΣΜΑ	ΚΥΡΙΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ
Cheung 2020	Cost analysis comparison between conventional microsurgical decompression and full-endoscopic interlaminar decompression for lumbar spinal stenosis surgery	- Χρήση μοντέλου λήψης αποφάσεων, 321 ασθενείς, έτος αναφοράς για την τιμολόγηση: 2013 - Αναδρομική μελέτη	Ανοιχτή αποσυμπίεση ΟΜΣΣ και πλήρως ενδοσκοπική αποσυμπίεση ΟΜΣΣ για τη θεραπεία της εκφυλιστικής στένωσης ΟΜΣΣ / 1 έτος	- Υπολογισμός, συγκριτική ανάλυση συνολικού κόστους και μοντέλο λήψης αποφάσεων - Άμεσα κόστη - Δολάριο Hong Kong (HKD)	Όμοια αποτελεσματικότητα χωρίς ουσιώδη διαφορά στο κόστος (στατιστικά μη σημαντικό πλεονέκτημα βραχυπρόθεσμης εξοικονόμησης κόστους με την ανοιχτή τεχνική)
Swamy 2018	The Cost – Effectiveness of Minimally Invasive Spine Surgery in the Treatment of Adult Degenerative Scoliosis: A Comparison of Transposas and Open Techniques	- 22 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κατά το διάστημα μεταξύ των ετών 2006 και 2012 - Αναδρομική μελέτη	Ανοιχτή σπονδυλοδεσία και ελάχιστη επεμβατική δια του ψοίτη μυός σπονδυλοδεσία για τη θεραπεία της εκφυλιστικής σκολίωσης ΟΜΣΣ-κατώτερης ΘΜΣΣ / 1 έτος	- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και υπολογισμός του ICER - Ανάλυση ευαισθησίας - Άμεσα κόστη - Δολάριο Καναδά	Η ελάχιστη επεμβατική δια του ψοίτη μυός τεχνική σπονδυλοδεσίας εμφανίζει σαφές πλεονέκτημα, τόσο στην εξοικονόμηση κόστους όσο και στην αποτελεσματικότητα
Luna 2017	TLIF-MIS vs TLIF-Open: Cost Evaluation	- 16 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κατά το διάστημα 01/2016 έως 02/2017 - Αναδρομική μελέτη	Ανοιχτή TLIF και ελάχιστη επεμβατική TLIF για τη θεραπεία εκφυλιστικών παθήσεων ΟΜΣΣ / (Δεν περιλαμβάνει περίοδο παρακολούθησης)	- Υπολογισμός και συγκριτική ανάλυση κόστους - Άμεσα κόστη - Δολάριο ΗΠΑ	Χωρίς στατιστικά σημαντική υπεροχή κάποιας εκ των δύο τεχνικών στην εξοικονόμηση κόστους. Πλεονέκτημα της ελάχιστη επεμβατικής τεχνικής στην απώλεια αίματος και στη διάρκεια νοσηλείας, παράμετροι οι οποίοι δυνητικά μπορούν να ελαττώσουν το κόστος.
Gandhoke 2016	A Cost – Effectiveness Comparison Between Open Transforaminal and Minimally Invasive Lateral Lumbar Interbody Fusions Using the Incremental Cost-Effectiveness Ratio at 2-Year Follow-up	- 74 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κατά το διάστημα 12/2009 έως 01/2013 - Προοπτική μελέτη	Ανοιχτή TLIF και ελάχιστη επεμβατική LLIF για τη θεραπεία των εκφυλιστικών παθήσεων ΟΜΣΣ / 2 έτη	- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και υπολογισμός του ICER - Ανάλυση ευαισθησίας - Άμεσα και έμμεσα κόστη - Δολάριο ΗΠΑ	Χωρίς στατιστικά σημαντικό πλεονέκτημα κάποιας εκ των δύο τεχνικών στον ICER, όταν συμπεριληφθούν και τα έμμεσα κόστη. Ως προς τα άμεσα κόστη μόνο, η ανοιχτή τεχνική εμφανίζει υψηλότερο κόστος χωρίς διαφορά στην αποτελεσματικότητα
Maillard 2015	A Cost – Minimization analysis in minimally invasive spine surgery using a national cost scale method	- 46 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κατά το διάστημα 01/2009 έως 12/2011 - Αναδρομική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη	Ανοιχτή σπονδυλοδεσία και ελάχιστη επεμβατική σπονδυλοδεσία για τη θεραπεία εκφυλιστικών παθήσεων και των καταγμάτων ΟΜΣΣ-κατώτερης ΘΜΣΣ / 1 έτος	- Ανάλυση ελαχιστοποίησης κόστους κατόπιν επιβεβαίωσης της ισότητας αποτελεσματικότητας - Άμεσα κόστη - Ευρώ	Η μείωση της διάρκειας νοσηλείας εμπλέκεται άμεσα στη μείωση του κόστους. Η ελάχιστη επεμβατική τεχνική εμφάνισε στατιστικά σημαντική μείωση στη διάρκεια νοσηλείας

TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Διατρηματική Οσφυϊκή Μεσοσπονδυλία Σπονδυλοδεσία)
LLIF: Lateral Lumbar Interbody Fusion (Πλάγια Οσφυϊκή Μεσοσπονδυλία Σπονδυλοδεσία)
ICER: Incremental Cost Effectiveness Ratio (επιπρόσθετο κόστος ανά μονάδα επιπρόσθετου αποτελέσματος)

Πίνακας 3: Βασικά χαρακτηριστικά των άρθρων τα οποία εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη

3.1.2 Ποιοτική αξιολόγηση των άρθρων

Τα βασικότερα χαρακτηριστικά των άρθρων που έχουν συμπεριληφθεί τη μελέτη συνοψίζονται στον **Πίνακα 3** και η αναλυτική αξιολόγηση του κάθε άρθρου με βάση το CHEERS checklist (Παράρτημα Β – **Πίνακας 7**) παρουσιάζεται στο Παράρτημα Β στους **Πίνακες 8, 9, 10, 11 και 12** για το άρθρο των Cheung et al 2020, Swamy et al 2018, Luna et al 2017, Gandhoke et al 2016 και Maillard et al 2015 αντίστοιχα.

Τα 4 από τα 5 άρθρα αποτελούν αναδρομικές μελέτες οι οποίες συγκρίνουν ανοιχτές με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης. Το άρθρο των Gandhoke et al 2016 αποτελεί προοπτική μελέτη με το ίδιο αντικείμενο. Οι 4 από τις 5 μελέτες περιλαμβάνουν περίοδο μετεγχειρητικής παρακολούθησης (follow up period) των ασθενών, με εξαίρεση το άρθρο των Luna et al 2017 το οποίο περιλαμβάνει μόνο την περίοδο νοσηλείας των ασθενών. Η περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης ορίστηκε στις 3 εκ των 4 μελετών στο 1 έτος. Η μελέτη των Gandhoke et al 2016 περιλαμβάνει τη μεγαλύτερη περίοδο μετεγχειρητικής παρακολούθησης που είναι τα 2 έτη.

Στον υπολογισμό του συνολικού κόστους περιλαμβάνεται στα 4 από τα 5 άρθρα μόνο το άμεσο κόστος, με εξαίρεση το άρθρο των Gandhoke et al 2016 στο οποίο διενεργείται μια περισσότερο ολοκληρωμένη ανάλυση που περιλαμβάνει και το έμμεσο κόστος. Τα άρθρα των Swamy et al 2018 και Gandhoke et al 2016 διενεργούν μέτρηση των εκβάσεων με ερωτηματολόγια, «ποσοτικοποίηση» των απαντήσεων σε QALY's και διενεργούν εν συνεχεία υπολογισμό του ICER, ως εκ τούτου αποτελούν τις περισσότερο ολοκληρωμένες οικονομικές αξιολογήσεις για τη σύγκριση των δύο τεχνικών. Σε καμία εκ των 5 μελετών δε χρησιμοποιήθηκε συντελεστής προεξόφλησης, δεδομένου ότι οι χρονικές περίοδοι μετεγχειρητικής παρακολούθησης σε όλες τις μελέτες ήταν μικρές (< 2 ετών).

Σε 4 από τα 5 άρθρα διενεργείται η ανάλυση των παραμέτρων, των κινδύνων, των αποτελεσμάτων / εκβάσεων και του κόστους με βάση μετρήσεις σε πραγματική σειρά ασθενών. Στο πιο πρόσφατο άρθρο των Cheung et al 2020 πραγματοποιείται μια προσομοίωση πληθυσμού ασθενών, στην οποία η εκτίμηση του κινδύνου βασίζεται στα ποσοστά που αναφέρονται σε δύο προοπτικές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (Komp 2015, Ruetten 2009). Τέλος, η εν λόγω μελέτη αποτελεί τη μοναδική εκ των 5 μελετών η οποία συγκρίνει δύο τεχνικές που αφορούν μόνο χειρουργική αποσυμπίεση, χωρίς τη χρήση εμφυτεύσιμων υλικών.

Στα 4 από τα 5 άρθρα αναφέρεται ως κύριος περιορισμός της μελέτης το μικρό δείγμα των ασθενών. Στο άρθρο των Cheung et al 2020 το δείγμα είναι σημαντικά μεγαλύτερο, ωστόσο πρόκειται για προσομοίωση πληθυσμού ασθενών και ως κύριοι περιορισμοί της μελέτης αναφέρονται η εκτίμηση του ποσοστού των επιπλοκών με βάση τις δύο προοπτικές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (Komp 2015, Ruetten 2009) και η αδυναμία συλλογής δεδομένων για τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής των ασθενών. Άλλοι περιορισμοί που αναφέρονται είναι η μικρή διάρκεια της περιόδου μετεγχειρητικής παρακολούθησης (και η απουσία αυτής στη μελέτη των Luna et al 2017), η χειρουργική εμπειρία και η καμπύλη εκμάθησης για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές, οι διαφορές που υφίστανται στην κοστολόγηση μεταξύ των συστημάτων υγείας διαφορετικών γεωγραφικών περιοχών, τα στατιστικά σφάλματα και η μεροληψία λόγω της αδυναμίας διενέργειας τυχαιοποιημένης και τυφλής μελέτης.

3.2 Εξαγωγή και περιγραφή των σχετικών με την παρούσα μελέτη δεδομένων

Το κύριο τελικό αποτέλεσμα που ενδιαφέρει την παρούσα μελέτη είναι ο προσδιορισμός του συνολικού κόστους των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης. Ως εκ τούτου η μελέτη επικεντρώνεται στη συλλογή δεδομένων σχετικά με το άμεσο, το έμμεσο και το συνολικό κόστος, τη χρήση αναλώσιμων και εμφυτεύσιμων υλικών, το χρονικό διάστημα της μετεγχειρητικής παρακολούθησης, τη διάρκεια της νοσηλείας και τους παράγοντες που την επηρεάζουν (πχ. απώλεια αίματος και διάρκεια χειρουργικής επέμβασης), τη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών και την ποιότητα ζωής.

3.2.1 Άρθρο των Cheung et al (2020)

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 321 ασθενείς, εκ των οποίων 160 υποβλήθηκαν σε ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική αποσυμπίεση της ΟΜΣΣ και 161 σε ανοιχτή αποσυμπίεση της ΟΜΣΣ. Η ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική αποσυμπίεση της ΟΜΣΣ παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 54.863 HKD ανά ασθενή, ελαφρώς υψηλότερο

συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική αποσυμπίεσης της ΟΜΣΣ η οποία παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 52.748 HKD ανά ασθενή.

Η περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης ήταν 1 έτος. Η μέση διάρκεια νοσηλείας ήταν και για τις δύο τεχνικές 2 ημέρες. Η μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για την ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική ήταν 56 λεπτά (R 32 – 93) και για την ανοιχτή τεχνική 38 λεπτά (R 28 – 64).

Η ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική εμφάνισε μικρότερο συνολικό ποσοστό επιπλοκών (δεδομένο βασιζόμενο στις μελέτες των Komp et al 2015, Ruetten et al 2009). Στην ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική εκτιμήθηκε ότι εμφάνισαν επιπλοκές συνολικά 6 / 160 ασθενείς (3,75%) και στην ανοιχτή τεχνική 12 / 161 ασθενείς (19,32%).

Τα αναλώσιμα υλικά παρουσίασαν υψηλότερο κόστος στην ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική. Εμφυτεύσιμα υλικά δε χρησιμοποιήθηκαν σε καμία από τις δύο τεχνικές, δεδομένου ότι πρόκειται για αμιγείς επεμβάσεις αποσυμπίεσης. Ωστόσο στις περιπτώσεις πρόκλησης ιατρογενούς αστάθειας στο χειρουργηθέν επίπεδο απαιτήθηκε επανεπέμβαση σταθεροποίησης με εμφυτεύσιμα υλικά. Η εν λόγω επιπλοκή εμφανίστηκε και στις δύο τεχνικές, με μεγαλύτερη συχνότητα στην ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική (5 / 160 ασθενείς – 3,13%) συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική (1 / 161 ασθενείς – 1,24%). Ωστόσο το μέσο κόστος για τη συνολική αντιμετώπιση επιπλοκών ανά ασθενή ήταν ελαφρώς υψηλότερο στην ανοιχτή τεχνική.

Η παράμετρος που επηρέασε σε μεγαλύτερο βαθμό το συνολικό κόστος ήταν το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών, το οποίο ήταν υψηλότερο για την ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική.

3.2.2 Άρθρο των Swamy et al (2018)

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 22 ασθενείς, εκ των οποίων 12 υποβλήθηκαν σε ελάχιστα επεμβατική δια του ψοΐτη μυός σπονδυλοδεσία και 10 σε ανοιχτή σπονδυλοδεσία. Η ελάχιστα επεμβατική δια του ψοΐτη μυός σπονδυλοδεσία παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 83.513 CD (Δολάρια Καναδά - Canadian Dollars, CD) (95%CI 72.772 – 94.253) ανά ασθενή σημαντικά χαμηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική σπονδυλοδεσίας η οποία παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 111,381 CD (95%CI 36.340

– 186.423) ανά ασθενή. Ωστόσο το μέσο κόστος της επέμβασης και της νοσηλείας ανά ασθενή (χωρίς να συμπεριληφθεί η μετεγχειρητική παρακολούθηση) ήταν σημαντικά υψηλότερο -κατά 28.715 CD- για την ελάχιστα επεμβατική τεχνική (76.510 CD, 95%CI 72.273 – 80.746) συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική (47.795 CD, 95%CI 39.003 – 56.586).

Η περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης ήταν 1 έτος. Η μέση διάρκεια νοσηλείας για την ελάχιστα επεμβατική τεχνική ήταν 15.6 ± 5.4 ημέρες και για την ανοιχτή τεχνική 32.6 ± 57.5 ημέρες, δηλαδή σημαντικά μικρότερη για την ελάχιστα επεμβατική τεχνική. Η απώλεια αίματος ήταν σημαντικά μεγαλύτερη στην ανοιχτή τεχνική (4.472 ml) συγκριτικά με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική (1.075 ml).

Η ελάχιστα επεμβατική τεχνική εμφάνισε μικρότερο συνολικό ποσοστό επιπλοκών (75%) συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική (100%). Τα εμφυτεύσιμα και αναλώσιμα υλικά παρουσίασαν σημαντικά υψηλότερο κόστος στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική (27.722 CD τα εμφυτεύσιμα υλικά + 14.967 CD το αναλώσιμο BMP-2) συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική (13.532 CD τα εμφυτεύσιμα υλικά + 6.385 CD το αναλώσιμο BMP-2).

Η παράμετρος που επηρέασε σε μεγαλύτερο βαθμό το συνολικό κόστος ήταν το κόστος για τις μεταγγίσεις αίματος, για τη μεγαλύτερη διάρκεια νοσηλείας (ιδίως στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας) και για την αντιμετώπιση των επιπλοκών, το οποίο ήταν σημαντικά υψηλότερο για την ανοιχτή τεχνική.

Η ποιότητα ζωής των ασθενών στο τέλος της μετεγχειρητικής περιόδου παρακολούθησης βελτιώθηκε και με τις δύο τεχνικές. Με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική το όφελος ήταν 0,05 QALYs (από 0,60 σε 0,65 QALYs) και με την ανοιχτή τεχνική 0,01 QALY (από 0,58 σε 0,59 QALYs). Η ελάχιστα επεμβατική τεχνική παρουσίασε συνολικό κόστος μειωμένο κατά 27.868 CD καθώς και συνολικό όφελος αυξημένο κατά 0,06 QALYs ένα έτος μετεγχειρητικά. Με βάση την καμπύλη αποδοχής κόστους – αποτελεσματικότητας, στο 65% των ασθενών η ελάχιστα επεμβατική τεχνική είναι αποτελεσματική σε σχέση με το κόστος για ποσό προθυμίας πληρωμής κάτω από το όριο των 50.000 CD ανά QALY. Στο 77% των ασθενών η ελάχιστα επεμβατική τεχνική είναι αποτελεσματική σε σχέση με το κόστος για ποσό προθυμίας πληρωμής κάτω από το όριο των 120.000 CD ανά QALY.

3.2.3 Άρθρο των Luna et al (2017)

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 16 ασθενείς, εκ των οποίων 9 υποβλήθηκαν σε ελάχιστα επεμβατική TLIF και 7 σε ανοιχτή TLIF. Η ελάχιστα επεμβατική TLIF παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 11.593 ± 2.240 USD ανά ασθενή, ελαφρώς υψηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή TLIF η οποία παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 10.734 ± 3.036 USD ανά ασθενή.

Στην παρούσα μελέτη δεν υφίσταται περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης, υπολογίζεται μόνο η περίοδος της νοσηλείας. Η μέση διάρκεια νοσηλείας ήταν $6,7 \pm 4,3$ ημέρες για την ελάχιστα επεμβατική TLIF και $11,1 \pm 6,5$ ημέρες για την ανοιχτή TLIF. Η απώλεια αίματος ήταν $803 \pm 701,3$ ml στην ανοιχτή τεχνική και $307 \pm 81,6$ ml στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική. Η μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ήταν $320 \pm 92,6$ λεπτά για την ελάχιστα επεμβατική TLIF και $372 \pm 95,2$ λεπτά για την ανοιχτή TLIF.

Στην παρούσα μελέτη δεν αναφέρονται ποσοστά και είδος επιπλοκών για καμία εκ των δύο τεχνικών.

Τα αναλώσιμα υλικά παρουσίασαν υψηλότερο κόστος στην ελάχιστα επεμβατική TLIF λόγω της χρήσης του διεγχειρητικού νευροφυσιολογικού ελέγχου, ο οποίος στη συγκεκριμένη κλινική δεν χρησιμοποιείται καθόλου στην ανοιχτή TLIF. Συγκεκριμένα, το συνολικό κόστος για την ελάχιστα επεμβατική TLIF αυξήθηκε κατά 8% λόγω της χρήσης του διεγχειρητικού νευροφυσιολογικού ελέγχου.

Οι διαφορές στη διάρκεια νοσηλείας, την απώλεια αίματος και τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης κρίθηκαν ως στατιστικά μη σημαντικές, ωστόσο βρέθηκε και για τις δύο τεχνικές μια ισχυρή συσχέτιση ($p=0.002$) μεταξύ του συνολικού κόστους και της διάρκειας νοσηλείας. Άλλοι παράγοντες οι οποίοι συσχετίστηκαν ισχυρά με το συνολικό κόστος και των δύο τεχνικών είναι ο αριθμός των απεικονιστικών εξετάσεων (κυρίως αξονικές και μαγνητικές τομογραφίες). Οι εν λόγω παράγοντες αύξησαν το κόστος κυρίως για την ελάχιστα επεμβατική TLIF.

3.2.4 Άρθρο των Gandhoke et al (2016)

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 45 ασθενείς, εκ των οποίων 29 υποβλήθηκαν σε ελάχιστα επεμβατική LLIF και 45 σε ανοιχτή TLIF. Η ελάχιστα επεμβατική LLIF

παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 45.574 USD (IQR 36.770 – 55.160) ανά ασθενή (άμεσο κόστος νοσηλείας + άμεσο κόστος 2-ετούς μετεγχειρητικής περιόδου: 30.160 USD, IQR 28.150 – 33.558), ελαφρώς υψηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή TLIF η οποία παρουσίασε συνολικό μέσο κόστος 44.068 USD (IQR 37.470 – 54.817) ανά ασθενή (άμεσο κόστος νοσηλείας + άμεσο κόστος 2-ετούς μετεγχειρητικής περιόδου: 32.546 USD, IQR 29.249 – 34.029) ανά ασθενή. Το μέσο έμμεσο κόστος ανά ασθενή ήταν 12.500 USD με IQR 6.250 – 25.000 για την ελάχιστα επεμβατική LLIF και 12.500 USD με IQR 6.250 – 16.667 για την ανοιχτή TLIF.

Η περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης ήταν 2 έτη. Η μέση διάρκεια νοσηλείας για την ελάχιστα επεμβατική LLIF ήταν 2 ημέρες και για την ανοιχτή TLIF 4,4 ημέρες. Δεν αναφέρονται τα ποσοστά των επιπλοκών για τις δύο τεχνικές. Σχετικά με το κόστος των αναλώσιμων υλικών, αναφέρεται η χρήση του διεγχειρητικού νευροφυσιολογικού ελέγχου και στις δύο χειρουργικές τεχνικές, δεν αναφέρεται ωστόσο το συνολικό κόστος των αναλώσιμων υλικών.

Η ποιότητα ζωής των ασθενών στο τέλος της διετούς μετεγχειρητικής περιόδου παρακολούθησης βελτιώθηκε και με τις δύο τεχνικές. Με την ελάχιστα επεμβατική τεχνική το όφελος ήταν 0,60 QALYs και με την ανοιχτή τεχνική 0,67 QALYs. Χωρίς να συμπεριληφθεί το έμμεσο κόστος στον υπολογισμό του ICER, η ανοιχτή TLIF βρέθηκε να κοστίζει επιπρόσθετα 34.753 USD για 1 επιπλέον QALY συγκριτικά με την ελάχιστα επεμβατική LLIF. Με συνυπολογισμό και του συνολικού έμμεσου κόστους το αποτέλεσμα αντιστράφηκε, με την ελάχιστα επεμβατική LLIF να κοστίζει επιπρόσθετα 35.347 USD για 1 επιπλέον QALY συγκριτικά με την ανοιχτή TLIF. Το όριο του κόστους για κέρδος 1 επιπλέον QALY τέθηκε στα 50.000 USD.

Αυτό, κατά την εκτίμηση της εν λόγω μελέτης, καταδεικνύει ότι τα οφέλη της ελάχιστα επεμβατικής LLIF είναι περισσότερο εμφανή κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο (μικρότερη διάρκεια νοσηλείας, ταχύτερη ανάρρωση και ταχύτερη επιστροφή στην εργασία). Μετά από την πάροδο των 2 ετών ο συνυπολογισμός του έμμεσου κόστους δεν προσδίδει πλεονέκτημα στο συνολικό κόστος της εν λόγω τεχνικής συγκριτικά με την ανοιχτή TLIF.

3.2.5 Άρθρο των Maillard et al (2015)

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 46 ασθενείς, εκ των οποίων 22 υποβλήθηκαν σε ελάχιστα επεμβατική LLIF (10 με εκφύλιση, 4 με κατάγματα) και 24 σε ανοιχτή TLIF (15 με εκφύλιση, 12 με κατάγματα). Στη διαγνωστική ομάδα των εκφυλιστικών παθήσεων το συνολικό μέσο κόστος για την περίοδο της νοσηλείας ήταν για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία 6.863 € ανά ασθενή, σημαντικά χαμηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή σπονδυλοδεσία για την οποία το συνολικό μέσο κόστος για την περίοδο της νοσηλείας ήταν 8.985 € ανά ασθενή. Στη διαγνωστική ομάδα των καταγμάτων το συνολικό μέσο κόστος για την περίοδο της νοσηλείας ήταν για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία 7.793 € ανά ασθενή, επίσης σημαντικά χαμηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή σπονδυλοδεσία για την οποία το συνολικό μέσο κόστος για την περίοδο της νοσηλείας ήταν 9.854 € ανά ασθενή.

Η περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης ήταν 1 έτος, και αφορούσε μόνο την κλινική έκβαση χωρίς να συνυπολογιστεί το κόστος για την περίοδο αυτή.

Στην ομάδα των εκφυλιστικών παθήσεων η μέση διάρκεια νοσηλείας ήταν για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία $8,4 \pm 3,1$ ημέρες, σημαντικά χαμηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή σπονδυλοδεσία για την οποία η μέση διάρκεια νοσηλείας ήταν $11 \pm 6,4$ ημέρες. Στην ομάδα των καταγμάτων η μέση διάρκεια νοσηλείας ήταν για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία $7,1 \pm 0,9$ ημέρες, επίσης σημαντικά χαμηλότερο συγκριτικά με την ανοιχτή σπονδυλοδεσία για την οποία η μέση διάρκεια νοσηλείας ήταν $10,1 \pm 2,2$ ημέρες. Η μέση διάρκεια νοσηλείας για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία συνολικά, ανεξαρτήτως από τη διαγνωστική ομάδα, ήταν 7,8 ημέρες και για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία 10,4 ημέρες.

Στην παρούσα μελέτη ως επιπλοκή αναφέρεται ότι δεν υπήρξε λοίμωξη ως επιπλοκή σε καμία από τις δύο τεχνικές. Δεν απαιτήθηκε επίσης σε καμία από τις δύο τεχνικές μετάγγιση αίματος (χωρίς σημαντική απώλεια αίματος και χωρίς σημαντική αλλαγή στον αιματοκρίτη προ- και μετεγχειρητικά).

Η μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στη διαγνωστική ομάδα των εκφυλιστικών παθήσεων ήταν 125 ± 26 λεπτά για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία και 116 ± 53 λεπτά για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία. Η μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στη διαγνωστική ομάδα των καταγμάτων ήταν 75 ± 25 λεπτά για την ελάχιστα επεμβατική

σπονδυλοδεσία και 67 ± 25 λεπτά για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία. Η μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία συνολικά, ανεξαρτήτως από τη διαγνωστική ομάδα, ήταν 112 ± 29 λεπτά και 105 ± 50 λεπτά για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία. Όλες οι προαναφερθείσες διαφορές δεν αξιολογήθηκαν ως στατιστικά σημαντικές.

Στη διαγνωστική ομάδα των εκφυλιστικών παθήσεων το συνολικό μέσο κόστος των αναλώσιμων υλικών ήταν για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία $896,12 \pm 76,2$ € ανά ασθενή και για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία $1044,30 \pm 187,85$ € ανά ασθενή. Στη διαγνωστική ομάδα των καταγμάτων το συνολικό μέσο κόστος των αναλώσιμων υλικών ήταν $1143,09 \pm 182,4$ € ανά ασθενή για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία και $1184,26 \pm 163,35$ € ανά ασθενή για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία. Το συνολικό μέσο κόστος των αναλώσιμων υλικών για την ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία συνολικά, ανεξαρτήτως από τη διαγνωστική ομάδα, ήταν $1030,83$ € ανά ασθενή και για την ανοιχτή σπονδυλοδεσία $1088,76$ € ανά ασθενή. Όλες οι προαναφερθείσες διαφορές δεν αξιολογήθηκαν ως στατιστικά σημαντικές.

Στην παρούσα μελέτη αναδεικνύεται η μέση διάρκεια νοσηλείας ως ο κυριότερος παράγοντας που συνδέεται άμεσα με το συνολικό κόστος ανά ασθενή και τονίζεται η σημασία της εφαρμογής τεχνικών οι οποίες τον μειώνουν.

Στον **Πίνακα 4** που ακολουθεί παρατίθενται συγκεντρωτικά και συγκριτικά για τις δύο τεχνικές, όλα τα δεδομένα τα οποία εξάχθηκαν από το κάθε άρθρο που εντάχθηκε στην παρούσα μελέτη.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΑΡΘΡΟ	ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ	ΑΝΟΙΧΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	Cheung 2020	160	161
	Swamy 2018	12	10
	Luna 2017	9	7
	Gandhoke 2016	29	45
	Maillard 2015	22 (10 με εκφύλιση, 4 με κατάγματα)	24 (15 με εκφύλιση, 12 με κατάγματα)
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΑΜΕΣΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΑΣΘΕΝΗ	Cheung 2020	54.863 HKD	52.748 HKD
	Swamy 2018	76,510 CD (95%CI 72.273 – 80.746) (νοσηλεία) 83.513 CD (95%CI 72.772 – 94.253) (νοσηλεία & 1 έτος MTX)	47,795 CD (95%CI 39.003 – 56.586) (νοσηλεία) 111,381 CD (95%CI 36.340 – 186.423) (νοσηλεία & 1 έτος MTX)
	Luna 2017	11.593 ± 2.240 USD	10.734 ± 3.036 USD
	Gandhoke 2016	30.160 USD (IQR 28.150 – 33.558)	32.546 USD (IQR 29.249 – 34.029)
	Maillard 2015	6.863 € (εκφύλιση) 7.793 € (κατάγματα)	8.985 € (εκφύλιση) 9.854 € (κατάγματα)
ΜΕΣΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ	Cheung2020	2 ημέρες	2 ημέρες
	Swamy 2018	15.6 ± 5.4 ημέρες	32.6 ± 57.5 ημέρες
	Luna 2017	6,7 ± 4,3 ημέρες	11,1 ± 6,5 ημέρες
	Gandhoke 2016	2 ημέρες	4,4 ημέρες
	Maillard 2015	8,4 ± 3,1 ημέρες	11 ± 6.4 ημέρες
ΜΕΣΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ	Cheung 2020	56 λεπτά (R 32 – 93)	38 λεπτά (R 28 – 64)
	Swamy 2018	(-)	(-)
	Luna 2017	320 ± 92,6 λεπτά	372 ± 95,2 λεπτά
	Gandhoke 2016	(-)	(-)
	Maillard 2015	112 ± 29 λεπτά 125 ± 26 λεπτά (εκφύλιση) 75 ± 25 λεπτά (κατάγματα)	105 ± 50 λεπτά 116 ± 53 λεπτά (εκφύλιση) 67 ± 25 λεπτά (κατάγματα)
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	Cheung 2020	Υψηλότερο	Χαμηλότερο
	Swamy 2018	27.722 CD τα εμφυτεύσιμα υλικά + 14.967 CD το αναλώσιμο BMP-2	13.532 CD τα εμφυτεύσιμα υλικά + 6.385 CD το αναλώσιμο BMP-2
	Luna 2017	Υψηλότερο	Χαμηλότερο
	Gandhoke 2016	(-)	(-)
	Maillard 2015	1030,83 € 896,12 ± 76,2 € (εκφύλιση) 1143,09 ± 182,4 € (κατάγματα)	1088,76 € 1044,30 ± 187,85 € (εκφύλιση) 1184,26 ± 163,35 € (κατάγματα)
ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	Cheung 2020	(-)	(-)
	Swamy 2018	1.075 ml	4.472 ml
	Luna 2017	307 ± 81,6 ml	803 ± 701,3 ml
	Gandhoke 2016	(-)	(-)
	Maillard 2015	Όχι σημαντική	Όχι σημαντική
ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ	Cheung 2020	1 έτος	1 έτος
	Swamy 2018	1 έτος	1 έτος
	Luna 2017	(-)	(-)
	Gandhoke 2016	2 έτη	2 έτη
	Maillard 2015	1 έτος (μόνο για κλινικές εκβάσεις)	1 έτος (μόνο για κλινικές εκβάσεις)

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	Cheung 2020	6 / 160 ασθενείς (3,75%)	12 / 161 ασθενείς (19,32%)
	Swamy 2018	75% εμφάνισαν επιπλοκές	100% εμφάνισαν επιπλοκές
	Luna 2017	(-)	(-)
	Gandhoke 2016	(-)	(-)
	Maillard 2015	Δεν υπήρξαν	Δεν υπήρξαν
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ	Cheung 2020	(-)	(-)
	Swamy 2018	Κέρδος 0,05 QALYs 1 έτος MTX	Κέρδος 0,01 QALYs 1 έτος MTX
	Luna 2017	(-)	(-)
	Gandhoke 2016	Κέρδος 0,30 QALYs 2 έτη MTX	Κέρδος 0,37 QALYs 2 έτη MTX
	Maillard 2015	(-)	(-)
ΕΜΜΕΣΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΑΣΘΕΝΗ	Cheung 2020	(-)	(-)
	Swamy 2018	(-)	(-)
	Luna 2017	(-)	(-)
	Gandhoke 2016	12.500 USD (IQR 6.250 – 25.000)	12.500 USD (IQR 6.250 – 16.667)
	Maillard 2015	(-)	(-)

(-): Δεν αναφέρεται τίποτα σχετικά με την εν λόγω παράμετρο, **CI**: Confidence Interval (Διάστημα Εμπιστοσύνης), **MTX**: Μετεγχειρητικά, **R**: Range (Εύρος), **IQR**: Interquartile Range (Διατεταρτημοριακό Εύρος), **QALYs**: Quality-Adjusted Life Years (Ποιοτικώς Σταθμισμένα Έτη Ζωής)

Πίνακας 4: Σύγκριση παραμέτρων μεταξύ ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών τεχνικών, όπως αυτές προκύπτουν από τα άρθρα που εντάχθηκαν στην παρούσα μελέτη

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Αποτελέσματα και σύγκριση με τα αντίστοιχα δεδομένα στην Ελλάδα

4.1 Επεξεργασία και μετα-ανάλυση των δεδομένων

Τα δεδομένα των 5 μελετών μετα-αναλύθηκαν με τη χρήση του λογισμικού Revman 5.0. Στα κάτωθι σχήματα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των μετα-αναλύσεων για τη μέση διάρκεια νοσηλείας (**Εικόνα 12**) και τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (**Εικόνα 13**). Πρέπει να σημειωθεί πως οι δυο αυτές εκβάσεις ήταν οι μόνες που θα μπορούσαν να αναλυθούν από κοινού, καθώς υπήρχε μεγάλη ετερογένεια στον τρόπο με τον οποίο παρουσιάζονταν τα αποτελέσματα των μελετών. Ομοίως υπήρχε μεγάλη διαφορά στους πληθυσμούς, σε ότι αφορά το μέγεθος αλλά και τη σύνθεση του κάθε πληθυσμού μελέτης. Στον **Πίνακα 5** παρουσιάζονται συνοπτικά οι παράμετροι και οι

εκβάσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τη μετα-ανάλυση. Επιπρόσθετα παρατίθενται και στοιχεία για το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών.

	ΔΕΙΓΜΑ / ΠΜΠ	ΜΑΝ	ΜΔΕ	ΚΑΧΥ	ΣΑΚ
ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ	160 / 1	2	56	Υψηλότερο	54.863 HKD (HN + ΠΜΠ)
	12 / 1	15,6 ± 5,4	(-)	42.419 CD	76.510 (HN) 83.513 CD (HN + ΠΜΠ)
	9 / 0	6,7 ± 4,3	320 ± 92,6	Υψηλότερο	11.593 ± 2.240 USD (HN)
	29 / 2	2	(-)	(-)	30.160 USD (HN + ΠΜΠ)
	22 / 1	8,4 ± 3,1	112 ± 29	1030,83 €	14.656 € (HN)
ΑΝΟΙΧΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ	161 / 1	2	38	Χαμηλότερο	52.748 HKD (HN + ΠΜΠ)
	10 / 1	32,6 ± 57,5	(-)	19.917 CD	47.795 (HN) 111.381 CD (HN + ΠΜΠ)
	7 / 0	11,1 ± 6,5	372 ± 95,2	Χαμηλότερο	10.734 ± 3.036 USD (HN)
	45 / 2	4.4	(-)	(-)	32.546 USD (HN + ΠΜΠ)
	24 / 1	11 ± 6,4	105 ± 50	1088,76 €	18.839 € (HN)
ΔΕΙΓΜΑ: αριθμός ασθενών, ΠΜΠ: περίοδος μετεγχειρητικής παρακολούθησης σε έτη, ΜΑΝ: μέση διάρκεια νοσηλείας σε ημέρες, ΜΔΕ: μέση διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε λεπτά, ΚΑΧΥ: μέσο κόστος αναλώσιμων χειρουργικών υλικών σε χρηματικές μονάδες, ΣΑΚ: συνολικό μέσο άμεσο κόστος σε χρηματικές μονάδες, HN: περίοδος νοσηλείας, CD: δολάρια Καναδά, HKD: δολάρια Hong Kong, USD: δολάρια ΗΠΑ					

Πίνακας 5: Συνοπτική παρουσίαση των παραμέτρων και των εκβάσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τη μετα-ανάλυση. Επιπρόσθετα παρατίθενται και στοιχεία για το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών.

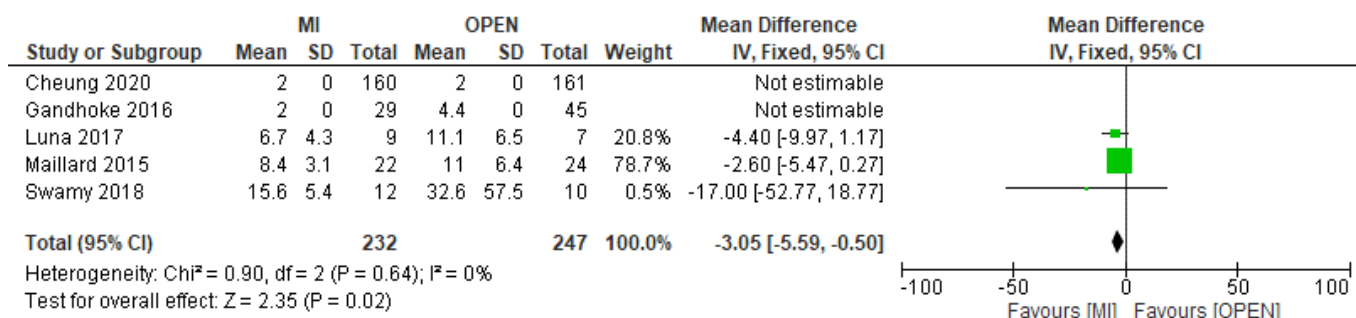
Σχετικά με τη μέση διάρκεια νοσηλείας (*Εικόνα 12*), τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης δείχνουν ότι η μελέτη που εμφάνισε τη μεγαλύτερη βαρύτητα για τη συγκεκριμένη έκβαση είναι αυτή των Maillard et al (2015) (78,7%). Ακολουθεί η μελέτη των Luna et al (2017) (20,8%). Η μελέτη με τη μικρότερη βαρύτητα είναι αυτή των Swamy et al (2018) (0,5%). Οι μελέτες των Gandhoke et al (2016) και των Cheung et al (2020), μη αναφέροντας κάποια τιμή διασποράς, παρουσίασαν στη μετα-ανάλυση απροσδιόριστα μικρό ποσοστό βαρύτητας, πρακτικά μηδενικό. Η μελέτη των Maillard et al (2015) που εμφανίζει τη μεγαλύτερη βαρύτητα στον υπολογισμό του συγκεντρωτικού αποτελέσματος για τη μέση διάρκεια νοσηλείας, είναι αυτή που εμφανίζει το μεγαλύτερο

πληθυσμό (46 ασθενείς) συγκριτικά με τις άλλες δύο μελέτες με μη μηδενικό ποσοστό βαρύτητας, συγκεκριμένα περισσότερο από διπλάσιο συγκριτικά με τη μελέτη των Swamy et al (2018) (22 ασθενείς) και σχεδόν τριπλάσιο συγκριτικά με τη μελέτη των Luna et al (2017) (16 ασθενείς). Η μελέτη των Swamy et al (2018) που παρουσιάζει το μικρότερο ποσοστό βαρύτητας, εμφανίζει εξαιρετικά μεγάλη τυπική απόκλιση (32.6 ± 57.5 ημέρες) στη μέση διάρκεια νοσηλείας για την ανοιχτή χειρουργική τεχνική και ως εκ τούτου, παρότι παρουσιάζει μεγαλύτερο πληθυσμό συγκριτικά με τη μελέτη των Luna et al (2017), η διαφορά των δύο μελετών στο ποσοστό βαρύτητας είναι πολύ μεγάλη (0,5% και 20,8% αντίστοιχα). Η μέση διάρκεια νοσηλείας με βάση τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης είναι 8,5 ημέρες για την ελάχιστα επεμβατική τεχνική και 11,69 ημέρες για την ανοιχτή τεχνική.

Σχετικά με τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (**Εικόνα 13**), τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης δείχνουν ότι η μελέτη που εμφάνισε τη μεγαλύτερη βαρύτητα για τη συγκεκριμένη έκβαση είναι αυτή των Cheung et al (2020) (69,9%). Ακολουθεί η μελέτη των Maillard et al (2015) (27%). Η μελέτη με τη μικρότερη βαρύτητα είναι αυτή των Luna et al (2017) (3,1%). Οι μελέτες των Gandhoke et al (2016) και των Swamy et al (2018), μη μετρώντας καθόλου τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, παρουσίασαν στη μετα-ανάλυση μηδενικό ποσοστό βαρύτητας μη συμμετέχοντας καθόλου στον υπολογισμό του συγκεντρωτικού αποτελέσματος για τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η μελέτη των Cheung et al (2020) με τη μεγαλύτερη βαρύτητα στη μετα-ανάλυση παρουσιάζει με πολύ μεγάλη διαφορά από τις άλλες δύο μελέτες τον μεγαλύτερο πληθυσμό (321 ασθενείς).

Τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης μπορούν τυπικά να αξιολογηθούν μόνο για τη μέση διάρκεια νοσηλείας σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας, δεδομένου ότι η μελέτη των Cheung et al (2020), η οποία αναφέρεται μόνο σε επεμβάσεις αποσυμπίεσης, παρουσιάζει για τη συγκεκριμένη έκβαση μηδενική βαρύτητα. Αντιθέτως, για τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης η μετα-ανάλυση δεν μπορεί να αξιολογηθεί καθόλου, διότι η μελέτη που εμφανίζει τη μεγαλύτερη βαρύτητα είναι αυτή των Cheung et al (2020) η οποία αναφέρεται μόνο σε επεμβάσεις αποσυμπίεσης. Με την παρατήρηση αυτή τονίζεται ουσιαστικά για άλλη μια φορά η μεγάλη ετερογένεια των 5 άρθρων. Για το λόγο αυτό στην ανάλυση κόστους με βάση τα ελληνικά δεδομένα που ακολουθεί, η μοναδική έκβαση που ελήφθη από τη μετα-ανάλυση είναι οι ημέρες νοσηλείας για τις επεμβάσεις

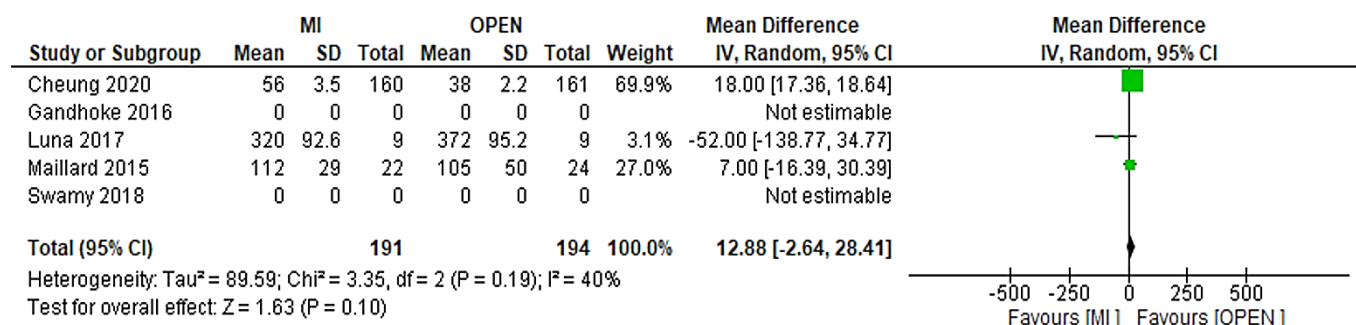
σπονδυλοδεσίας. Τα υπόλοιπα στοιχεία ελήφθησαν είτε απευθείας από την αντίστοιχη μελέτη, είτε ως μέσος όρος των τιμών στις αντίστοιχες μελέτες.



Εικόνα 12: Meta - analysis για τη μέση διάρκεια νοσηλείας (MI: Ελάχιστα Επεμβατική Τεχνική, OPEN: Ανοιχτή Τεχνική)

Μέση διάρκεια νοσηλείας: Ελάχιστα επεμβατική (MI): 8,5 ημέρες, Ανοιχτή (OPEN): 11,69 ημέρες

Cheung 2020: επεμβάσεις αποσυμπίεσης, Λοιπές μελέτες: επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας



Εικόνα 13: Meta-analysis για τη μέση διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (MI: Ελάχιστα Επεμβατική Τεχνική, OPEN: Ανοιχτή Τεχνική)

Μέση διάρκεια χειρουργικής επέμβασης: Μη υπολογίσιμη από τη μετα-ανάλυση.

Cheung 2020: επεμβάσεις αποσυμπίεσης, Λοιπές μελέτες: επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας

4.2 Τα ελληνικά δεδομένα

Με βάση τη μέση τιμή των ημερών νοσηλείας όπως προέκυψε από τη μετα-ανάλυση και της διάρκειας της χειρουργικής επέμβασης ως μέσο όρο των αναγραφόμενων χρόνων στις μελέτες των Luna et al (2017) και των Maillard et al (2015), έγινε ένας υπολογισμός κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας με βάση τα ελληνικά δεδομένα. Το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών υπολογίστηκε με βάση τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών προμηθειών υγείας για σπονδυλοδεσία κατά μέσο όρο έκτασης 3 επιπέδων με χρήση ενός μεσοσπονδυλίου κλωβού. Το κόστος των ανθρωπίνων πόρων υπολογίστηκε με βάση το ωρομίσθιο όπως αυτό αναγράφεται στη συλλογική σύμβαση εργασίας για 8 ώρες εργασίας και 25 ημέρες εργασίας για νοσηλευτές και υποστηρικτικό προσωπικό τεχνικής εκπαίδευσης δεκαετούς εμπειρίας. Για τους ιατρούς υπολογίστηκε με βάση το μηνιαίο μισθό κατά μέσο όρο του βαθμού του Επιμελητή Β δεκαετούς εμπειρίας στη θέση τόσο του χειρουργού όσο και του βοηθού. Το κόστος νοσηλείας υπολογίστηκε βάσει του Κλειστού Ενοποιημένου Νοσηλίου (KEN) M09X (μέση διάρκεια νοσηλείας: 7 ημέρες, συνολικό κόστος νοσηλείας: 6.000 €) (ΦΕΚ 940 – 27/3/2012). Τα δεδομένα για τις επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας παρατίθενται αναλυτικά στον **Πίνακα 6**, συνοπτικά στον **Πίνακα 7** και απεικονίζονται διαγραμματικά στον **Πίνακα 8**.

Ακολούθως διενεργήθηκε κατά παρόμοιο τρόπο υπολογισμός κόστους για την ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική και για την ανοιχτή τεχνική αποσυμπίεσης στη σπονδυλική στήλη με βάση τα ελληνικά δεδομένα. Στην κοστολόγηση αυτή δε χρησιμοποιήθηκαν καθόλου τα αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης δεδομένου ότι σε επεμβάσεις αποσυμπίεσης αναφέρεται μόνο η μία εκ των 5 μελετών (Cheung 2020) από την οποία και αντλήθηκαν τα αντίστοιχα δεδομένα για μέση διάρκεια της νοσηλείας και της χειρουργικής επέμβασης. Το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών υπολογίστηκε με βάση τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών προμηθειών υγείας για αποσυμπίεση ενός επιπέδου. Το κόστος νοσηλείας υπολογίστηκε βάσει του KEN N03X (μέση διάρκεια νοσηλείας: 5 ημέρες, συνολικό κόστος νοσηλείας: 2.580 €) (ΦΕΚ 940 – 27/3/2012). Τα δεδομένα για τις επεμβάσεις αποσυμπίεσης παρατίθενται αναλυτικά στον **Πίνακα 9**, συνοπτικά στον **Πίνακα 10** και απεικονίζονται διαγραμματικά στον **Πίνακα 11**.

ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ	Χρήση πόρων (μονάδες)		Συντελεστής % χρήσης		Τιμή μονάδας	Κόστος	
	Ελάχιστα επεμβατική	Ανοιχτή	Ελάχιστα επεμβατική	Ανοιχτή		Ελάχιστα επεμβατική	Ανοιχτή
Ανθρωπيني πόροι						€ 261,05	€288,24
Διάρκεια χειρουργείου (ώρες)	3,60	3,98					
Ιατρός - Χειρουργός	1,00	1,00	100%	100%	€ 9,78	€ 9,78	€ 9,78
Ιατρός - Βοηθός	1,00	1,00	100%	100%	€ 9,78	€ 9,78	€ 9,78
Ιατρός - Αναισθησιολόγος	1,00	1,00	50%	50%	€ 9,78	€ 4,89	€ 4,89
Ιατρός - Βοηθός Αναισθησιολόγου	1,00	1,00	100%	100%	€ 9,78	€ 9,78	€ 9,78
Νοσηλεύτρια - Εργαλειοδότρια	1,00	1,00	100%	100%	€ 7,66	€ 7,66	€ 7,66
Νοσηλεύτρια Κίνησης	2,00	2,00	75%	75%	€ 7,66	€ 11,49	€ 11,49
Νοσηλεύτρια Αναισθησιολογικού	1,00	1,00	100%	100%	€ 7,66	€ 7,66	€ 7,66
Τραυματιοφορέας	2,00	2,00	75%	75%	€ 7,66	€ 11,49	€ 11,49
Αναλώσιμα υλικά						€ 9.357,00	€ 11.437,00
Εγκάρσιος σύνδεσμος	0,00	1,00	0%	100%	€ 280,00	€ -	€ 280,00
Οστικά μοσχεύματα	0,00	1,00	0%	100%	€ 1.800,00	€ -	€ 1.800,00
Πολυαξονικές βίδες	8,00	8,00	100%	100%	€ 585,00	€ 4.680,00	€ 4.680,00
Παξιμάδια ασφάλισης βιδών	8,00	8,00	100%	100%	€ 45,00	€ 360,00	€ 360,00
Ράβδοι	2,00	2,00	100%	100%	€ 182,00	€ 364,00	€ 364,00
Μεσοσπονδύλιος κλωβός (TLIF, LLIF)	1,00	1,00	100%	100%	€ 1.872,00	€ 1.872,00	€ 1.872,00
Νευροπαρακολούθηση	1,00	1,00	100%	100%	€ 2.081,00	€ 2.081,00	€ 2.081,00
Ημέρες νοσηλείας	8,50	11,69	100%	100%	€ 857,14	€ 7.286,40	€ 10.020,69
Συνολικό κόστος						€ 16.904,45	€ 21.745,92
Swamy et al (2018) για 1 έτος μετεγχειρητικά					QALYs	0,06	0,01
QALYs: Ποιοτικός Σταθμισμένα Έτη Ζωής Δ(QALYs): Διαφορά QALYs			Ανάλυση κόστους- αποτελεσματικότητας		Δ(QALYs)	0,05	
					ICER	Επικρατούσα	

Πίνακας 6: Αναλυτικός υπολογισμός μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας στην Ελλάδα. Παρουσιάζεται ενδεικτικά η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας από τη μελέτη των Swamy et al (2018) στην οποία υπάρχει επικρατούσα τεχνική, σε αντίθεση με τη μελέτη των Gandhoke et al (2016) στην οποία δε βρέθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών

	Ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία	Ανοιχτή σπονδυλοδεσία
Κόστος ανθρωπίνων πόρων	€ 261,05	€ 288,24
Κόστος αναλωσίμων	€ 9.357,00	€ 11.437,00
Κόστος νοσηλείας	€ 7.286,40	€ 10.020,69
Συνολικό κόστος	€ 16.904,45	€ 21.745,92

Πίνακας 7: Συνοπτική παράθεση του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας στην Ελλάδα



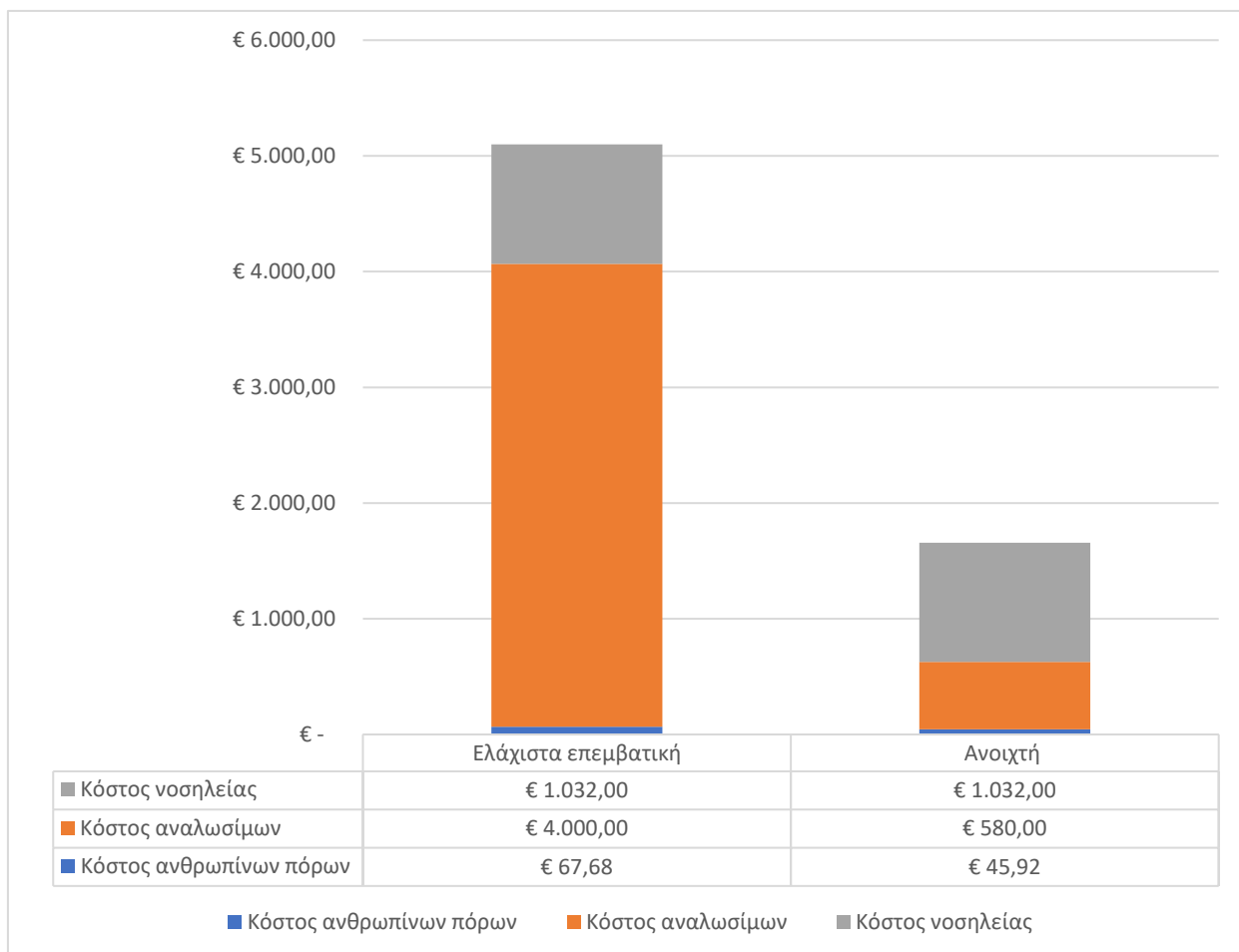
Πίνακας 8: Διάγραμμα απεικόνισης του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές σπονδυλοδεσίας στην Ελλάδα

ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΟΜΣΣ	Χρήση πόρων (μονάδες)		Συντελεστής % χρήσης		Τιμή μονάδας	Κόστος	
	Ελάχιστα επεμβατική	Ανοιχτή	Ελάχιστα επεμβατική	Ανοιχτή		Ελάχιστα επεμβατική	Ανοιχτή
Ανθρωπinoι πόροι						€ 67,68	€ 45,92
Διάρκεια χειρουργείου (ώρες)	0,93	0,63					
Ιατρός - Χειρουργός	1,00	1,00	100%	100%	€ 9,78	€ 9,78	€ 9,78
Ιατρός - Βοηθός	1,00	1,00	100%	100%	€ 9,78	€ 9,78	€ 9,78
Ιατρός - Αναισθησιολόγος	1,00	1,00	50%	50%	€ 9,78	€ 4,89	€ 4,89
Ιατρός - Βοηθός Αναισθησιολόγου	1,00	1,00	100%	100%	€ 9,78	€ 9,78	€ 9,78
Νοσηλεύτρια - Εργαλειοδότρια	1,00	1,00	100%	100%	€ 7,66	€ 7,66	€ 7,66
Νοσηλεύτρια Κίνησης	2,00	2,00	75%	75%	€ 7,66	€ 11,49	€ 11,49
Νοσηλεύτρια Αναισθησιολογικού	1,00	1,00	100%	100%	€ 7,66	€ 7,66	€ 7,66
Τραυματιοφορέας	2,00	2,00	75%	75%	€ 7,66	€ 11,49	€ 11,49
Αναλώσιμα υλικά						€ 4.000,00	€ 580,00
Φρέζα διαμαντιού	0,00	2,00	0%	100%	€ 290,00	€ -	€ 580,00
Αναλώσιμα υλικά ενδοσκοπικού συστήματος	1,00	0,00	100%	0%	€ 4.000,00	€ 4.000,00	€ -
Ημέρες νοσηλείας	2,00	2,00	100%	100%	€ 516,00	€ 1032,00	€ 1032,00
Συνολικό κόστος						€ 5099,68	€ 1657,92

Πίνακας 9: Αναλυτικός υπολογισμός μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές αποσυμπίεσης ΟΜΣΣ στην Ελλάδα

	Ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική αποσυμπίεση	Ανοιχτή αποσυμπίεση
Κόστος ανθρωπίνων πόρων	€ 67,68	€ 45,92
Κόστος αναλωσίμων	€ 4.000,00	€ 580,00
Κόστος νοσηλείας	€ 1032,00	€ 1032,00
Συνολικό κόστος	€ 5099,68	€ 1657,92

Πίνακας 10: Συνοπτική παράθεση του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές αποσυμπίεσης ΟΜΣΣ στην Ελλάδα



Πίνακας 11: Διάγραμμα απεικόνισης του μέσου συνολικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές και για τις ανοιχτές τεχνικές αποσυμπίεσης ΟΜΣΣ στην Ελλάδα

4.3 Συγκριτική αξιολόγηση ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών στη σπονδυλική στήλη

Με βάση τόσο τα αποτελέσματα των διεθνών άρθρων που εντάχθηκαν στη μελέτη όσο και την αντίστοιχη κοστολόγηση που έγινε με τα ελληνικά δεδομένα, παρατηρούνται σημαντικές διαφορές στο κόστος μεταξύ του είδους των χειρουργικών επεμβάσεων σπονδυλικής στήλης που μπορούν να διενεργηθούν με ανοιχτή και με ελάχιστα επεμβατική τεχνική. Μεταξύ των εν λόγω επεμβάσεων, η κυριότερη διάκριση μπορεί να γίνει ανάλογα με τη χρήση ή μη εμφυτευσιμων υλικών, δηλαδή των επεμβάσεων σπονδυλοδεσίας και των επεμβάσεων απλής αποσυμπίεσης του σπονδυλικού σωλήνα αντίστοιχα. Τα συγκριτικά αποτελέσματα της ανάλυσης ως προς στο συνολικό άμεσο κόστος και την κλινική έκβαση συνοψίζονται στον **Πίνακα 12**.

4.3.1 Σύγκριση επεμβάσεων σπονδυλοδεσίας

Για τις επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας έχουμε στη διάθεσή μας τέσσερις μελέτες από διεθνή άρθρα καθώς και την ανάλυση της παρούσας μελέτης ως προς τα ελληνικά δεδομένα κοστολόγησης. Ανάλογα με τη μελέτη, τα δεδομένα αναφέρονται στο κόστος κατά την περίοδο νοσηλείας, στο κόστος μέχρι και 1 έτος μετεγχειρητικά και στο κόστος μέχρι και 2 έτη μετεγχειρητικά. Τα δεδομένα επομένως δεν αναφέρονται σε ίδιες χρονικές περιόδους και για το λόγο αυτό δεν μπορεί να γίνει η συγκεντρωτική ανάλυση αυτών.

Ως προς την εξοικονόμηση του κόστους, φαίνεται σε όλες τις μελέτες να υπερέχει η ελάχιστα επεμβατική τεχνική έναντι της ανοιχτής τεχνικής με χαμηλότερο συνολικό κόστος. Θα πρέπει εδώ να σημειωθεί ότι έχει αναλυθεί μόνο το άμεσο κόστος, καθώς οι στοιχεία για το έμμεσο κόστος αναγράφονται μόνο σε μία από τις 4 μελέτες (Gandhoke 2016). Στη μελέτη των Luna et al (2017) παρουσιάζονται οι δύο τεχνικές χωρίς σημαντική διαφορά ως προς το συνολικό κόστος. Ωστόσο στη μελέτη αυτή διευκρινίζεται ότι ένας σημαντικός παράγοντας ανόδου του κόστους ήταν η χρήση της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης, η οποία στο συγκεκριμένο κέντρο χρησιμοποιήθηκε μόνο στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική, σε αντίθεση με τα άλλα κέντρα στα οποία είτε χρησιμοποιήθηκε και στις δύο τεχνικές, είτε δεν αναφέρεται καθόλου ως ξεχωριστός

ΜΕΛΕΤΗ	ΑΜΕΣΟ ΚΟΣΤΟΣ	ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΒΑΣΗ
Swamy 2018 Σπονδυλοδεσία	Υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής τόσο για την περίοδο νοσηλείας όσο και για 1 έτος MTX	Υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής για 1 έτος MTX (QALYs)
Luna 2017 Σπονδυλοδεσία	Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για την περίοδο νοσηλείας (Χρήση διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης μόνο στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική – άνοδος κόστους κατά 8%)	Χωρίς στοιχεία
Gandhoke 2016 Σπονδυλοδεσία	Υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής για 2 έτη MTX	Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για 2 έτη MTX (QALYs)
Maillard 2015 Σπονδυλοδεσία	Υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής για την περίοδο νοσηλείας	Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για 1 έτος MTX (Αναφέρεται μόνο η απουσία επιπλοκών ως κλινική έκβαση)
Ελλάδα 2022 Σπονδυλοδεσία	Σαφής υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής για την περίοδο νοσηλείας	Χωρίς στοιχεία
Cheung 2020 Αποσυμπίεση	Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για 1 έτος MTX (Σημαντικά υψηλότερο κόστος στα αναλώσιμα ενδοσκοπικά χειρουργικά υλικά)	Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για 1 έτος MTX
Ελλάδα 2022 Αποσυμπίεση	Σαφής υπεροχή της ανοιχτής τεχνικής για την περίοδο νοσηλείας (Σημαντικά υψηλότερο κόστος στα αναλώσιμα ενδοσκοπικά χειρουργικά υλικά)	Χωρίς στοιχεία
MTX: Μετεγχειρητικά, QALYs: Ποιοτικώς Σταθμισμένα Έτη Ζωής		

Πίνακας 12: Σύγκριση των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης ως προς το κόστος και την κλινική έκβαση

παράγοντας μέσα στον υπολογισμό του συνολικού κόστους της χειρουργικής επέμβασης. Στη μελέτη λοιπόν των Luna et al (2017) αναφέρεται ότι η χρήση της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης ως ξεχωριστής παραμέτρου, ανέβασε κατά 8% το κόστος της χειρουργικής επέμβασης στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική, ως εκ τούτου συμπεραίνεται ότι στη συγκεκριμένη μελέτη υπήρξαν ειδικές συνθήκες τις οποίες η ίδιοι οι συγγραφείς διευκρινίζουν. Η αφαίρεση της επιρροής της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης από τον υπολογισμό του συνολικού κόστους πιθανότατα να οδηγούσε και στην εν λόγω μελέτη σε υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής ως προς την εξοικονόμηση κόστους. Η ανάλυση κόστους που έγινε στην παρούσα μελέτη για τα ελληνικά δεδομένα **(Πίνακες 6, 7, 8)** έδειξε ότι η ελάχιστα επεμβατική τεχνική εμφανίζει σαφώς χαμηλότερο κόστος συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική σπονδυλοδεσίας για την περίοδο της νοσηλείας. Αυτό φαίνεται να οφείλεται κυρίως στο χαμηλότερο κόστος των εμφυτεύσιμων χειρουργικών υλικών καθώς και στο χαμηλότερο κόστος νοσηλείας λόγω της μικρότερης μέσης διάρκειας νοσηλείας που εμφανίζει η ελάχιστα επεμβατική τεχνική. Το χαμηλότερο κόστος των εμφυτεύσιμων υλικών οφείλεται στο ότι στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική δε χρησιμοποιούνται εγκάρσιοι σύνδεσμοι και οστικά μοσχεύματα **(Πίνακας 6)**, δεδομένου ότι δεν επηρεάζεται σε τόσο μεγάλο βαθμό ο μυϊκός και ο συνδεσμικός στηρικτικός μηχανισμός όσο στην ανοιχτή τεχνική, οπότε η μη χρήση των ανωτέρω υλικών δεν επηρεάζει σε σημαντικό βαθμό τη σταθερότητα και την μετέπειτα οστεοποίηση της σπονδυλοδεθείσας περιοχής. Αυτό επιβεβαιώνεται και από τα αποτελέσματα της πλειοψηφίας των σχετικών μελετών οι οποίες δείχνουν παρόμοια κλινική έκβαση για τις δύο τεχνικές (Al-Khouja 2014, Chung 2020, Droeghaag 2021, Gandhoke 2016, Hofstetter 2015, Hopkins 2019, Lubelski 2014, Luna 2017, Maillard 2015, Swamy 2018).

Ως προς την κλινική έκβαση έχουμε στη διάθεσή μας τρεις διεθνείς μελέτες στις οποίες διερευνήθηκε ή αναφέρθηκε η συγκεκριμένη παράμετρος. Στις δύο εξ αυτών έγινε υπολογισμός των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών ζωής (QALYs). Στη μια βρέθηκε να υπερέχει η ελάχιστα επεμβατική τεχνική έναντι της ανοιχτής τεχνικής για μέχρι και 1 έτος μετεγχειρητικά (κέρδος 0,05 QALYs έναντι 0,01 QALY αντίστοιχα, Swamy 2018) και στην άλλη δε βρέθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για μέχρι και 2 έτη μετεγχειρητικά (κέρδος 0,60 QALYs έναντι 0,67 QALYs αντίστοιχα, Gandhoke 2016). Στην τρίτη μελέτη των Maillard et al 2015 η κλινική έκβαση αξιολογήθηκε μόνο με βάση

την παρουσία ή την απουσία συγκεκριμένων επιπλοκών και δε βρέθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο τεχνικών για μέχρι και 1 έτος μετεγχειρητικά. Συνεπώς με βάση το ανωτέρω διαθέσιμο υλικό δεν μπορούμε να αξιολογήσουμε αν υφίσταται υπεροχή της μιας εκ των δύο τεχνικών ως προς την κλινική έκβαση.

Ως προς την εκτίμηση κόστους – αποτελεσματικότητας για τις δύο τεχνικές έχουμε δύο διεθνείς μελέτες στη διάθεσή μας αυτές των *Swamy et al (2018)* και των *Gandhoke et al (2016)*. Η μελέτη των *Swamy et al (2018)* καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ελάχιστη επεμβατική τεχνική υπερέχει έναντι της ανοιχτής τεχνικής. Η μελέτη των *Gandhoke et al (2016)* καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται σημαντική διαφορά μεταξύ των ελάχιστη επεμβατικών και των ανοιχτών τεχνικών σπονδυλοδεσίας ως προς την αξιολόγηση κόστους – αποτελεσματικότητας.

4.3.2 Σύγκριση επεμβάσεων αποσυμπίεσης

Για τις επεμβάσεις αποσυμπίεσης έχουμε στη διάθεσή μας μόνο μία μελέτη από διεθνή άρθρα καθώς και την ανάλυση της παρούσας μελέτης ως προς τα ελληνικά δεδομένα κοστολόγησης. Ως προς την εξοικονόμηση του κόστους, η μελέτη των *Cheung et al (2020)* καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι δύο τεχνικές δεν παρουσιάζουν σημαντική διαφορά για μέχρι και ένα έτος μετεγχειρητικά, για την ακρίβεια υφίσταται μια ελαφρά, στατιστικά μη σημαντική υπεροχή της ανοιχτής τεχνικής. Ωστόσο αναφέρεται ότι υπάρχει σαφής διαφορά στο κόστος της χειρουργικής επέμβασης, με την ελάχιστη επεμβατική ενδοσκοπική αποσυμπίεση να παρουσιάζει πολύ μεγαλύτερο κόστος στα αναλώσιμα χειρουργικά υλικά σε σχέση με την ανοιχτή τεχνική. Αυτό επιβεβαιώνεται και στην ανάλυση κόστους που έγινε στην παρούσα μελέτη για τα ελληνικά δεδομένα (**Πίνακες 9, 10, 11**), όπου το συνολικό κόστος για την ελάχιστη επεμβατική ενδοσκοπική αποσυμπίεση εκτινάσσεται σε ύψος λόγω του κόστους που εμφανίζουν τα αναλώσιμα χειρουργικά υλικά. Δεδομένου με βάση τη μελέτη των *Cheung et al (2020)* ότι το συνολικό άμεσο κόστος εξισορροπείται στο τέλος της 12-μηνιαίας περιόδου μετεγχειρητικής παρακολούθησης, θα μπορούσε να υποτεθεί ότι η ελάχιστη επεμβατική ενδοσκοπική τεχνική παρουσιάζει μικρότερο άμεσο κόστος κατά τη μετεγχειρητική περίοδο.

Ως προς την κλινική έκβαση έχουμε στη διάθεσή μας μόνο την προαναφερθείσα μελέτη των *Cheung et al (2020)*, στην οποία οι δύο τεχνικές δε φαίνεται να παρουσιάζουν σημαντική διαφορά μεταξύ τους.

Εκτίμηση κόστους – αποτελεσματικότητας για τις δύο τεχνικές δυστυχώς δεν βρέθηκε σε καμία από τις διαθέσιμες μελέτες για τις επεμβάσεις αποσυμπίεσης του σπονδυλικού σωλήνα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. Συζήτηση των αποτελεσμάτων και συμπεράσματα

5.1 Συζήτηση

5.1.1 Ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας

Σχετικά με το αντικείμενο της σύγκρισης των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, οι παράμετροι που έχουν αναλυθεί στη διεθνή βιβλιογραφία αφορούν την κλινική έκβαση, το κόστος και την αξιολόγηση κόστους – αποτελεσματικότητας ή κόστους – χρησιμότητας (*Al-Khouja 2014, Chung 2020, Droeghaag 2021, Hofstetter 2015, Hopkins 2019, Lubelski 2014*).

Με βάση τις 4 μεγαλύτερες μελέτες ανασκόπησης που βρέθηκαν για το συγκεκριμένο αντικείμενο (*Al-Khouja 2014, Chung 2020, Droeghaag 2021, Hofstetter 2015, Hopkins 2019, Lubelski 2014*), η συντριπτική πλειοψηφία των διεθνών μελετών αναλύει συγκριτικά μόνο την κλινική έκβαση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανοιχτή και σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, χωρίς να αναλύει καθόλου τα οικονομικά στοιχεία. Η έκβαση που έχει χρησιμοποιηθεί στο πλείστο των περιπτώσεων είναι η μείωση του πόνου, είτε του ριζιτικού πόνου στα κάτω άκρα, είτε της οσφυαλγίας / ραχιαλγίας καθώς και τα ποσοστά και το είδος των επιπλοκών. Η πλειοψηφία των αναλύσεων αυτών αναδεικνύει ισότιμη κλινική αποτελεσματικότητα των

δύο τεχνικών ως προς τη μείωση του πόνου και μικρότερα ποσοστά επιπλοκών στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική στο τέλος ενός διαστήματος μετεγχειρητικής παρακολούθησης 1 ή 2 ετών.

Οι μελέτες οι οποίες αναλύουν τα οικονομικά στοιχεία συγκριτικά για τις δύο τεχνικές είναι πιο περιορισμένες σε αριθμό σε σχέση με αυτές που αναλύουν μόνο την κλινική έκβαση και παρουσιάζουν κατά πλειοψηφία την ελάχιστα επεμβατική τεχνική να εμφανίζει μικρότερο κόστος συγκριτικά με την ανοιχτή τεχνική στο τέλος ενός διαστήματος μετεγχειρητικής παρακολούθησης για 1 έως 2 έτη (*Al-Khouja 2014, Chung 2020, Droeghaag 2021, Hofstetter 2015, Hopkins 2019, Lubelski 2014*). Η πλειοψηφία ωστόσο των μελετών ανάλυσης κόστους για τις δύο τεχνικές αναφέρεται στο συνολικό άμεσο κόστος το οποίο προκύπτει κατά την περίοδο της νοσηλείας και κατά την περίοδο της παρακολούθησης για 1 έως και 2 έτη μετεγχειρητικά και αναφέρουν στην πλειοψηφία τους ελαφρά (στατιστικά μη σημαντική) ή σαφή (στατιστικά σημαντική) υπεροχή των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών. Σχετικά με το κόστος κατά την περιεγχειρητική περίοδο, αυτό αναλύεται σε έναν μικρότερο αριθμό μελετών και εμφανίζεται ενδεχομένως υψηλότερο στην ελάχιστα επεμβατική τεχνική (*Chung 2020, Droeghaag 2021*). Τέλος ένας ακόμη μικρότερος αριθμός μελετών υπολογίζει επιπρόσθετα και το έμμεσο κόστος που προκύπτει από την απώλεια των παραγωγικών ημερών του ασθενούς κατά την περίοδο της παρακολούθησης για 6 μήνες (*Pelton 2012*) και για 2 έτη μετεγχειρητικά (*Gandhoke 2016, Parker, Adogwa et al 2012, Parker 2014*). Οι μελέτες που συνυπολογίζουν και το έμμεσο κόστος, εμφανίζουν στο συνολικό υπολογισμό του κόστους τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές ισότιμες (*Gandhoke 2016, Pelton 2012*) ή επικρατούσες (*Parker, Adogwa et al 2012, Parker 2014*) συγκριτικά με τις ανοιχτές τεχνικές. Επιπρόσθετα βρέθηκε μια μελέτη ανασκόπησης, η οποία μελετάει μόνο το έμμεσο κόστος μέσω του διαστήματος που μεσολαβεί μέχρι ο ασθενής να επιστρέψει στην εργασία του (*Wang 2017*). Στη μελέτη αυτή φαίνεται οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ελάχιστα επεμβατική σπονδυλοδεσία να επιστρέφουν ταχύτερα στην εργασία τους συγκριτικά με αυτούς που υποβλήθηκαν σε ανοιχτή σπονδυλοδεσία.

Ο αριθμός των μελετών που διενεργούν ανάλυση κόστους – αποτελεσματικότητας ή κόστους – χρησιμότητας στα πλαίσια της σύγκρισης των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης είναι ο περισσότερος περιορισμένος σε σχέση με τον αριθμό των μελετών που αναλύουν μεμονωμένα την

κλινική έκβαση ή το κόστος. Στις μελέτες αυτές αξιολογείται ως κλινική έκβαση η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (HRQOL), η μέτρηση της οποίας γίνεται μέσω ερωτηματολογίων (SF36 / SF6D, EQ5D) και ποσοτικοποιείται εν συνεχεία σε ποιοτικούς σταθμισμένα έτη ζωής (QALYs). Ακολούθως διενεργείται ο υπολογισμός του αυξητικού κόστους που απαιτείται ανά QALY για τις δύο τεχνικές (ICER). Στις μελέτες αυτές τα αποτελέσματα είναι μεικτά. Ένα αξιολογικό μέρος αυτών εμφανίζει μεγαλύτερο κέρδος σε QALYs και υπεροχή στον ICER για την ελάχιστα επεμβατική τεχνική (Rampersaud 2011, Swamy 2018, Vertuani 2015), ωστόσο υπάρχει και ένα μέρος το οποίο εμφανίζει ισότιμα (Gandhoke 2016,) ή διφορούμενα (Parker, Adogwa et al 2012, Parker 2013, Parker, Lerner et al 2012, Parker 2014) αποτελέσματα σχετικά με το κέρδος σε QALYs και τον ICER. Οι μελέτες που εμφανίζουν διφορούμενα αποτελέσματα εμφανίζουν αρχικά μια υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής ως προς το κέρδος σε QALYs, ωστόσο η διαφορά αμβλύνεται σημαντικά όταν αυξάνεται η μετεγχειρητική περίοδος παρακολούθησης και όσο η αξιολόγηση απομακρύνεται χρονικά από την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (Hopkins 2019). Ενδιαφέρον παρουσιάζουν και τα ευρήματα της μελέτης των Gandhoke et al (2016), όπου παρατηρείται μια υπεροχή της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής όταν στον ICER υπολογιστεί μόνο το άμεσο κόστος, ενώ αν συνυπολογιστεί και το έμμεσο κόστος οι δύο τεχνικές εμφανίζουν ισότιμα αποτελέσματα.

Ωστόσο θα πρέπει τόσο για την κλινική έκβαση και τον υπολογισμό του κόστους, όσο και για τις αξιολογήσεις κόστους – αποτελεσματικότητας και κόστους – χρησιμότητας να ληφθεί πολύ σημαντικά υπόψη ότι οι σχετικές μελέτες στη διεθνή βιβλιογραφία δεν αναφέρονται στο ίδιο είδος χειρουργικής επέμβασης (Al-Khouja 2014, Chung 2020, Hopkins 2019). Συγκεκριμένα η συντριπτική πλειοψηφία τους αναφέρεται επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας με τεχνική TLIF (Al-Khouja 2014, Chung 2020, Wang 2017) και ακολουθούν αυτές που αναφέρονται σε τεχνική σπονδυλοδεσίας PLIF. Στη συνέχεια ακολουθούν σε συχνότητα οι μελέτες που αναφέρονται σε επεμβάσεις αποσυμπίεσης – δισκεκτομής και ακολούθως οι μελέτες που αναφέρονται σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας με τεχνική ALIF, XLIF και LLIF (Al-Khouja 2014). Συνεπώς ο όρος «ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης» δεν αποτελεί μια ομοιογενή ομάδα επεμβάσεων, αλλά περιλαμβάνει μια μεγάλη ποικιλία στο είδος των επεμβάσεων, ως εκ τούτου προκειμένου να διενεργηθεί μια αντικειμενική σύγκριση θα

πρέπει να επιλεγεί το ίδιο είδος επέμβασης στην ανοιχτή και στην ελάχιστα επεμβατική εκδοχή του.

Επιπρόσθετα υπάρχει μεγάλη ετερογένεια των διεθνών μελετών και ως προς την κύρια πάθηση της σπονδυλικής στήλης για την οποία διενεργείται η χειρουργική επέμβαση (εκφυλιστικής αιτιολογίας στένωση του σπονδυλικού σωλήνα, δισκοκήλη, εκφυλιστική σκολίωση, σπονδυλολίσθηση, κατάγματα σπονδύλων, νεοπλάσματα/όγκοι) (Chung 2020). Συνεπώς δεν είναι αντικειμενική η σύγκριση των κλινικών αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τη συλλογή των δεδομένων για τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής των ασθενών.

Τέλος υπάρχει και ένας μικρός αριθμός μελετών οι οποίες αναφέρονται στην υψηλότερη διεγχειρητική έκθεση του εμπλεκόμενου υγειονομικού προσωπικού στην ακτινοβολία κατά τη διενέργεια των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών, λόγω του μεγαλύτερου συνολικού χρόνου ακτινοβολήσης που απαιτείται κατά την πλήρως ακτινοσκοπική καθοδήγηση της επέμβασης (Luna 2017). Η παράμετρος αυτή θα μπορούσε ενδεχομένως να αυξήσει με έμμεσο τρόπο το διεγχειρητικό κόστος, δεδομένου ότι στο εμπλεκόμενο προσωπικό επιβάλλεται να δοθεί επιπλέον άδεια αν ξεπεραστεί το μέγιστο επιτρεπόμενο όριο ακτινοβολίας. Ο χρόνος ακτινοβολήσης ελαττώνεται μετά από το πέρας της καμπύλης εκμάθησης, ενδεχομένως όμως να παραμένει και πάλι υψηλότερος συγκριτικά με τις ανοιχτές τεχνικές, οι οποίες είναι μερικώς (όχι πλήρως) ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες.

Στον **Πίνακα 13** συνοψίζονται τα κύρια ευρήματα τα οποία προέκυψαν από τη γενική ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας σχετικά με το αντικείμενο της σύγκρισης των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.

	ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΜΕ ΑΝΟΙΧΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΚΒΑΣΕΙΣ (1-2 έτη MTX)	
Πόνος	Ισότιμες
Ποσοστά επιπλοκών	Μικρότερα στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές
ΚΟΣΤΟΣ	
Άμεσο (1-2 έτη MTX)	Μικρότερο στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές (0,05 > p > 0,05)
Περιεγχειρητικό	Μικρότερο στις ανοιχτές τεχνικές ή ισότιμες
Έμμεσο	Μικρότερο στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές ή ισότιμες
ΚΟΣΤΟΣ – ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ (1-2 έτη MTX)	
QALYs	Υπεροχή ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών ή ισότιμες
ICER	- Άμεσο κόστος: Υπεροχή ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών ή ισότιμες - Άμεσο + έμμεσο κόστος: Αρχικά υπεροχή ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών και εν συνεχεία ισότιμες
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ	Πολύ μεγάλη ετερογένεια μελετών (πληθυσμοί, είδος επέμβασης, κύρια πάθηση, διάρκεια MTX παρακολούθησης, μέτρηση εκβάσεων, υπολογισμός κόστους)
MTX: Μετεγχειρητικά, QALYs: Ποιοτικώς Σταθμισμένα Έτη Ζωής, ICER: επιπρόσθετο κόστος ανά μονάδα επιπρόσθετου αποτελέσματος	

Πίνακας 13: Σύνοψη των κυρίων ευρημάτων από τη γενική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

5.1.2 Συνολική αξιολόγηση, τελικά ευρήματα και περιορισμοί της μελέτης

Με την πάροδο των τελευταίων ετών παρατηρείται μια σαφής αύξηση του αριθμού των επεμβάσεων που διενεργούνται με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές στη σπονδυλική στήλη. Αυτό συνεπάγεται αφενός τη βελτίωση της τεχνικής και της χειρουργικής εμπειρίας στη διενέργεια των επεμβάσεων αυτών, και αφετέρου τη ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας στα διαθέσιμα συστήματα ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής. Το αποτέλεσμα αυτών των εξελίξεων είναι η μείωση της διάρκειας των επεμβάσεων καθώς και η αύξηση του ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών που κατασκευάζουν τα αντίστοιχα συστήματα και τη μείωση των τιμών στα αναλώσιμα εμφυτεύσιμα υλικά. Η παρούσα ανάλυση αποτελεί μια συστηματική ανασκόπηση η οποία εστιάζει στη συγκριτική αξιολόγηση κόστους – αποτελεσματικότητας των ελάχιστα επεμβατικών και των ανοιχτών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, βασιζόμενη μόνο στις νεότερες μελέτες που έχουν βρεθεί στη διεθνή βιβλιογραφία, προσπαθώντας να επικαιροποιήσει τα υπάρχοντα δεδομένα.

Τόσο στην παρούσα μελέτη όσο και στην υπόλοιπη διεθνή βιβλιογραφία υπάρχει ομοφωνία στο ότι οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές συνδέονται με μικρότερη απώλεια αίματος, μικρότερη διάρκεια νοσηλείας και μικρότερο ποσοστό μετεγχειρητικών επιπλοκών, κυρίως επιμολύνσεων. Η εξοικονόμηση ωστόσο του κόστους η οποία επιτυγχάνεται μέσω των εκβάσεων αυτών, επικαλύπτεται από το κόστος των υλικών και από τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης η οποία στη φάση της καμπύλης εκμάθησης είναι σαφώς μεγαλύτερη για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Οι τεχνικές αυτές δεν έχουν ακόμη καθιερωθεί στη ρουτίνα της πλειοψηφίας των κλινικών, ειδικά στην Ελλάδα, συνεπώς η καμπύλη εκμάθησης είναι βραδεία. Σχετικά με το κόστος των εμφυτεύσιμων υλικών, προαναφέρθηκε ότι με βάση τα ελληνικά δεδομένα στην παρούσα μελέτη το κόστος είναι χαμηλότερο για τις επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας με χρήση των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών σε σχέση με τη χρήση των ανοιχτών τεχνικών, λόγω της επιπρόσθετης χρήσης των εγκαρσίων συνδέσμων και κυρίως των (κατά πολύ ακριβότερων) οστικών μοσχευμάτων στις ανοιχτές τεχνικές. Σε διεθνείς μελέτες αναφέρεται ότι υπάρχει αρχικά ενδεχομένως μεγαλύτερο κόστος κατά την περιεγχειρητική περίοδο στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές (Chung 2020, Droeghaag 2021), ωστόσο το κόστος αυτό δεν επικεντρώνεται στα εμφυτεύσιμα υλικά αλλά κυρίως στην καμπύλη εκμάθησης. Στην παρούσα μελέτη με βάση τα ενταχθέντα άρθρα φαίνεται το

περιεγχειρητικό κόστος για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές να έχει εξισωθεί ή να έχει γίνει χαμηλότερο συγκριτικά με τις ανοιχτές τεχνικές για τις επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας **(Πίνακας 12)**, ωστόσο η ετερογένεια του τρόπου υπολογισμού του κόστους δεν επιτρέπει την ασφαλή εξαγωγή συμπερασμάτων μέσω μιας απευθείας σύγκρισης. Για τις επεμβάσεις αποσυμπίεσης τα δεδομένα στην Ελλάδα συμπίπτουν με αυτά των διεθνών μελετών σχετικά με το αυξημένο κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών και συνεπώς του περιεγχειρητικού κόστους. Οι δύο τεχνικές εμφανίζονται ισοδύναμες στο τέλος της 12-μηνιας περιόδου μετεγχειρητικής παρακολούθησης, χωρίς αυτό να αλλάζει από τις παλαιότερες στις νεότερες μελέτες.

Η παρούσα μελέτη αναδεικνύει ενδεχομένως και με πολλή επιφύλαξη μια μείωση του περιεγχειρητικού κόστους για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές με την πάροδο του χρόνου, με βάση τη σύγκριση των αποτελεσμάτων των παλαιότερων και των νεότερων άρθρων. Αυτό πιθανώς να οφείλεται στην εξέλιξη της τεχνολογίας και της εμπειρίας και στην αύξηση της διαθεσιμότητας του εξοπλισμού και των συστημάτων ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής, η οποία οδήγησε σε μείωση των τιμών και σε αύξηση του αριθμού των ελάχιστα επεμβατικών χειρουργείων. Δεν αναδεικνύει ωστόσο η παρούσα μελέτη διαφορετικά αποτελέσματα σε κανένα άλλο είδος κόστους. Αυτό οφείλεται ενδεχομένως στους πολλούς περιορισμούς που έχει η μελέτη. Κυριότερος περιορισμός είναι ο πολύ μικρός αριθμός άρθρων που υπάρχουν σχετικά με τη συγκριτική οικονομική αξιολόγηση των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και κυρίως των νεότερων άρθρων της τελευταίας π.χ. 5-ετίας. Άλλος σημαντικός περιορισμός είναι η μεγάλη ετερογένεια των μελετών ως προς τους πληθυσμούς των ασθενών, τη διάγνωση της κύριας πάθησης στη σπονδυλική στήλη, το είδος της επέμβασης που διενεργήθηκε, την επιλογή, τη μέτρηση και την αξιολόγηση των εκβάσεων, τη διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης και τον τρόπο υπολογισμού του κόστους.

Σχετικά με τον υπολογισμό του κόστους υφίστανται σημαντικές δυσκολίες οι οποίες σχετίζονται κυρίως με τη διαφορετικότητα των συστημάτων υγείας μεταξύ των χωρών. Στην Ελλάδα δυστυχώς δεν υφίσταται ξεχωριστό ΚΕΝ ούτε ξεχωριστός Κωδικός Ιατρικής Πράξης (ΚΙΠ) τόσο για την ελάχιστα επεμβατική ενδοσκοπική αποσυμπίεση όσο και για τη διαδερμική σπονδυλοδεσία. Συνεπώς η κοστολόγηση γίνεται βάσει του ίδιου ΚΕΝ του ίδιου ΚΙΠ για τις ανοιχτές και για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Στην παρουσία του

προβλήματος αυτού και σε άλλες χώρες αναφέρονται και ορισμένες διεθνείς μελέτες (Chung 2020). Συνεπώς τόσο στην Ελλάδα όσο και στις εν λόγω χώρες είναι δύσκολο να πραγματοποιηθεί αντικειμενική σύγκριση των οικονομικών στοιχείων χρησιμοποιώντας ως βάση δεδομένων μόνο τα ΚΕΝ και τους ΚΠΠ.

Ένας άλλος σημαντικός περιορισμός της παρούσας μελέτης είναι το αποτέλεσμα της ποιοτικής αξιολόγησης (CHEERS checklist) των άρθρων που εντάχθηκαν στη μελέτη (Παράρτημα Β, Πίνακες 15 – 20). Όλες οι μελέτες έχουν στατιστικά σφάλματα και μεροληψία λόγω της αδυναμίας διενέργειας τυχαιοποιημένης και τυφλής μελέτης. Η συντριπτική πλειοψηφία τους έχει μικρά δείγματα ασθενών, μικρή διάρκεια της περιόδου μετεγχειρητικής παρακολούθησης ή καθόλου (Luna 2017) περίοδο μετεγχειρητικής παρακολούθησης και εκτίμηση κλινικών εκβάσεων βασιζόμενη σε άλλες μελέτες (Cheung 2020). Τα προαναφερθέντα χαρακτηριστικά, τα οποία επηρεάζουν αρνητικά την ποιοτική αξιολόγηση ενός άρθρου, εμφανίζονται δυστυχώς και στη συντριπτική πλειοψηφία των σχετικών μελετών που έχουν συνολικά βρεθεί τη διεθνή βιβλιογραφία.

5.1.3 Προτάσεις για μελλοντική έρευνα

Οι υπάρχουσες μελέτες συγκριτικής οικονομικής αξιολόγησης των ελάχιστα επεμβατικών και των ανοιχτών τεχνικών στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης στερούνται ομοιογένειας σε πολλά επίπεδα, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η ασφαλής εξαγωγή συμπερασμάτων τα οποία να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βέλτιστη αξιοποίηση της σχέσης κόστους – αποτελεσματικότητας στην καθημερινή πράξη. Ως εκ τούτου και με βάση τα αδύναμα σημεία τα οποία προσδιορίστηκαν στην παρούσα μελέτη, η μελλοντική έρευνα θα πρέπει να επικεντρωθεί στην εφαρμογή μιας περισσότερο τυποποιημένης διαδικασίας στους υπολογισμούς των κλινικών εκβάσεων, του άμεσου και του έμμεσου κόστους ανά ασθενή και της σχέσης κόστους – αποτελεσματικότητας. Επιπρόσθετα θα πρέπει το είδος των ελάχιστα επεμβατικών και των ανοιχτών τεχνικών που συγκρίνονται να είναι απόλυτα ισοδύναμα και να αναφέρονται στην ίδια κύρια πάθηση. Επίσης θα πρέπει να υπάρξει και ένας περισσότερο τυποποιημένος ορισμός του διαστήματος μετεγχειρητικής παρακολούθησης, δεδομένου ότι οι σχέσεις κλινικών εκβάσεων και κόστους αλλάζουν σημαντικά με την πάροδο του χρόνου που παρέρχεται από την ημέρα διενέργειας της χειρουργικής επέμβασης. Τέλος θα πρέπει να δοθεί πολύ μεγαλύτερη

σημασία στον υπολογισμό και του έμμεσου κόστους, δεδομένου ότι ο συνυπολογισμός του με το άμεσο κόστος επίσης αλλάζει τις σχέσεις κλινικών εκβάσεων και συνολικού κόστους. Μια αποτελεσματική λύση θα ήταν ενδεχομένως η χρήση διεθνών κατευθυντήριων γραμμών για τη διεξαγωγή και την υποβολή των εκθέσεων οικονομικών αξιολογήσεων, προκειμένου να επιτευχθεί η βελτίωση της ποιότητας, της διαφάνειας και της συγκρισιμότητας των οικονομικών αξιολογήσεων στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.

Η συστηματική ανασκόπηση των *Lubelski et al (2014)* περιλάμβανε και τις επεμβάσεις στην ΑΜΣΣ στα κριτήρια ένταξης των άρθρων, ωστόσο δε βρέθηκε καμία μελέτη η οποία να συγκρίνει το κόστος μεταξύ ελάχιστα επεμβατικών και ανοιχτών τεχνικών στην ΑΜΣΣ. Αυτό επιβεβαιώνεται και από την παρούσα ανάλυση η οποία διενεργήθηκε 8 έτη μετά από τη μελέτη των *Lubelski et al (2014)*. Δεδομένου ότι οι ίδιες παθήσεις οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί στις υπάρχουσες μελέτες για την ΟΜΣΣ και τη ΘΜΣΣ, υφίστανται με μεγάλη συχνότητα και στην ΑΜΣΣ, καθώς και ότι οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές εφαρμόζονται πλέον ευρέως και στην ΑΜΣΣ, θα ήταν σκόπιμο να διεκρινθεί το πεδίο των συγκριτικών οικονομικών αξιολογήσεων των ανοιχτών και των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών και στην ΑΜΣΣ.

Τέλος, με την πρόοδο της τεχνολογίας αναπτύσσονται και νέα είδη ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών. Η μελέτη των *Menger et al (2018)* αναφέρεται στη χρήση ρομποτικών συστημάτων σπονδυλοδεσίας και διενεργεί μια σύγκριση με τις συμβατικές τεχνικές για ασθενείς με εκφυλιστική στένωση του σπονδυλικού σωλήνα. Τα αποτελέσματα ήταν πολύ ενθαρρυντικά, καθώς η μελέτη έδειξε μικρότερη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και κυρίως ακριβέστερη τοποθέτηση των βιδών, η οποία συνδέεται με σημαντική έμμεση μείωση του κόστους ανά ασθενή μακροπρόθεσμα λόγω κυρίως της μεγάλης μείωσης των διορθωτικών επανεπεμβάσεων. Θα κρινόταν επομένως σκόπιμο να συλλεχθούν από τώρα κλινικά και οικονομικά στοιχεία για τις εν λόγω επεμβάσεις, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε συγκριτικές μελέτες οικονομικής αξιολόγησης, τόσο μεταξύ των ρομποτικών και των ανοιχτών τεχνικών, όσο και μεταξύ των ρομποτικών και των τώρα εφαρμοζόμενων ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.

5.2 Συμπεράσματα

Οι παθήσεις της σπονδυλικής στήλης αποτελούν μια από τις συχνότερες αιτίες για την υποβάθμιση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής του ανθρώπου. Με τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να επικεντρώνεται ολοένα και περισσότερο γύρω από την ποιότητα ζωής του ασθενή καθώς και γύρω από τη μείωση του κόστους, η ζήτηση για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές στη χειρουργική αντιμετώπιση των παθήσεων της σπονδυλικής στήλης αυξάνεται διαρκώς. Τα τρέχοντα στοιχεία φαίνεται να υποστηρίζουν μια πιθανή υπεροχή των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών συγκριτικά με τις ισοδύναμες συμβατικές ανοιχτές τεχνικές ως προς τα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματά τους (1 – 2 έτη μετεγχειρητικά). Το αρχικό κόστος κατά την περιεγχειρητική περίοδο ενδεχομένως να είναι υψηλότερο για τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές αν αναλογιστεί κανείς το κόστος των αναλώσιμων χειρουργικών υλικών, τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στη φάση της καμπύλης εκμάθησης και κατά ορισμένους την υψηλότερη διεγχειρητική έκθεση του εμπλεκόμενου υγειονομικού προσωπικού στην ακτινοβολία, ωστόσο τα τρέχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι θα μπορούσε να επιτευχθεί εξοικονόμηση στο συνολικό κόστος, ειδικά μετά από το πέρας της καμπύλης εκμάθησης. Οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές συνδέονται με μικρότερη απώλεια αίματος, μικρότερη διάρκεια νοσηλείας και μικρότερο ποσοστό μετεγχειρητικών επιπλοκών συγκριτικά με τις ανοιχτές τεχνικές.

Τόσο οι ανοιχτές όσο και οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές χρησιμοποιούνται ευρέως σε παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με την ίδια χειρουργική ένδειξη. Στις περιπτώσεις στις οποίες η απόφαση για την εφαρμογή της μίας ή της άλλης τεχνικής δεν απαιτείται να στηριχθεί σε άλλους σημαντικούς παράγοντες, όπως η εμπειρία του χειρουργού, η διαθεσιμότητα (δυνατότητα χρήσης) των συστημάτων και του εξοπλισμού της ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής ή κάποια εξατομικευμένη ιατρική ένδειξη, η σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας θα πρέπει να είναι ένας σημαντικός παράγοντας στη λήψη της απόφασης.

Η εξασφάλιση υψηλότερου επιπέδου στοιχείων για την τεκμηρίωση υπεροχής των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών, απαιτεί μεγαλύτερο αριθμό προοπτικών τυχαιοποιημένων μελετών οι οποίες να συγκρίνουν απευθείας τη σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας των εν λόγω τεχνικών με τις συμβατικές ανοιχτές τεχνικές, τόσο

από τη σκοπιά αυτού που πληρώνει (νοσοκομεία, ασφαλιστικές εταιρείες, συστήματα υγείας) όσο και από τη σκοπιά των ασθενών και της κοινωνίας. Απαιτείται μια περισσότερο τυποποιημένη μεθοδολογία με τη χρήση τυποποιημένων εργαλείων μέτρησης για τον προσδιορισμό της ποιότητας της ζωής των ασθενών, του κόστους από την πλευρά των νοσοκομείων (κόστος νοσηλείας και συνολικό άμεσο κόστος) καθώς και του κόστους από την πλευρά της κοινωνίας (έμμεσο κόστος) προκειμένου να προσδιοριστεί αντικειμενικά και συγκρίσιμα η σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας για τις δύο τεχνικές.

Βιβλιογραφία

1. Al-Khouja LT, Baron EM, Johnson PJ, Kim TT, Drazin D (2014). Cost-effectiveness analysis in minimally invasive spine surgery. *Neurosurgery Focus*, vol. 36(6), e4, doi:10.3171/2014.4.FOCUS1449
2. Cheung PWH, Wong CKH, Lau ST, Jason Pui Yin Cheung JPY (2020). Cost analysis comparison between conventional microsurgical decompression and full-endoscopic interlaminar decompression for lumbar spinal stenosis surgery. *Journal of Spine Surgery*, vol 6(4), pp.721-728, doi: 10.21037/jss-20-552
3. Chung AS, Ballatori A, Ortega B, Min E, Formanek B, Liu J, Hsieh P, Hah R, Wang JC, Buser Z (2020). Is Less Really More? Economic Evaluation of Minimally Invasive Surgery. *Global Spine Journal*, vol 11(1suppl), pp.30-36, doi: 10.1177/2192568220958403
4. Djurasovic M, Gum JL, Crawford CH, Owens K, Brown M, Steele P, Glassman SD, Carreon LY (2019). Cost-effectiveness of minimally invasive midline lumbar interbody fusion versus traditional open transforaminal lumbar interbody fusion. *Journal of Neurosurgery Spine*, vol 13, pp.1-5, doi: 10.3171/2019.6.SPINE1965
5. Droeghaag R, Hermans SMM, Caelers IJMH, Evers S, van Hemert WLW, van Santbrink H (2021). Cost-effectiveness of open transforaminal lumbar interbody fusion (OTLIF) versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion

- (MITLIF): a systematic review and meta-analysis. *The Spine Journal*, vol 21, pp.945–954, doi: 10.1016/j.spinee.2021.01.018
6. Hofstetter CP, Hofer AS, Wang MY (2015). Economic impact of minimally invasive lumbar surgery. *World Journal of Orthopedics*, vol 6(2): pp.190-201, doi: 10.5312/wjo.v6.i2.190
 7. Hopkins B, Mazmudar A, Kesavabhotla K, Patel AA (2019). Economic value in minimally invasive spine surgery. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*, vol 12, pp.300-304, doi: 10.1007/s12178-019-09560-8
 8. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E, on behalf of the CHEERS Task Force (2013). *Value in Health Online*, vol. 16(2), e1-e5, doi: 10.1016/j.jval.2013.02.010
 9. Gandhoke GS, Shin HM, Chang YF, Tempel Z, Gerszten PC, Okonkwo DO, Kanter AS (2016). A Cost-Effectiveness Comparison Between Open Transforaminal and Minimally Invasive Lateral Lumbar Interbody Fusions Using the Incremental Cost-Effectiveness Ratio at 2-Year Follow-up *Neurosurgery*, vol 78, pp.585-595, doi: 10.1227/NEU.0000000000001196
 10. Komp M, Hahn P, Oezdemir S, Giannakopoulos A, Heikenfeld R, Kasch R, Merk H, Godolias G, Ruetten S (2015). Bilateral spinal decompression of lumbar central stenosis with the full endoscopic interlaminar versus microsurgical laminotomy technique: a prospective, randomized, controlled study. *Pain Physician*, vol. 18, pp.61-70, PMID: 25675060, ISSN: 1533-3159
 11. Lubelski D, Mihalovich KE, Skelly AC, Fehlings MG, James S, Harrop JS, Mummaneni PV, Wang MY, Steinmetz MP (2014). Is Minimal Access Spine Surgery More Cost-effective Than Conventional Spine Surgery? *Spine*, vol 39(22S), pp. S65-S74, doi: 10.1097/BRS.0000000000000571
 12. Lucio JC, VanConia RB, DeLuzio KJ, Lehmen JA, Rodgers JA, Rodgers WB (2012). Economics of less invasive spinal surgery: an analysis of hospital cost differences between open and minimally invasive instrumented spinal fusion procedures during the perioperative period. *Risk Management and Healthcare Policy*, vol. 5, pp. 65-74, doi: 10.2147/RMHP.S30974

13. Luna LM, Sánchez RE, Heredia AMH, Stone KAI, Chiang ES (2018). TLIF-MIS vs TLIF-Open: Cost Evaluation. *Coluna/Columna*, vol. 17(2), pp.138-142, doi: 10.1590/S1808-185120181702189439
14. Maillard N, Buffenoir-Billet K, Hamel O, Lefranc B, Sellal O, Surer N, Bord E, Grimandi G, Clouet J (2015). A cost-minimization analysis in minimally invasive spine surgery using a national cost scale method. *International Journal of Surgery*, vol. 15, pp.68-73, doi: 10.1016/j.ijssu.2014.12.029
15. Menger RP, Savardekar AR, Farokhi F, Sin A (2018). A Cost-Effectiveness Analysis of the Integration of Robotic Spine Technology in Spine Surgery. *Neurospine*, vol. 15(3), pp.216-224, doi: 10.14245/ns.1836082.041
16. Parker SL, Adogwa O, Bydon A, Cheng J, McGrit MJ (2012). Cost-effectiveness of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis associated low-back and leg pain over two years. *World Neurosurgery*, vol. 78, pp.178-184, doi: 10.1016/j.wneu.2011.09.013
17. Parker SL, Adogwa O, Davis BJ, Fulchiero E, Aaronson O, Cheng J, Devin CJ, McGirt MJ (2013). Cost-utility analysis of minimally invasive versus open multilevel hemilaminectomy for lumbar stenosis. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*, vol. 26(1), pp.42–7, doi: 10.1097/BSD.0b013e318232313d
18. Parker SL, Lerner J, McGirt MJ (2012). Effect of minimally invasive technique on return to work and narcotic use following transforaminal lumbar inter-body fusion: a review. *Professional Case Management*, vol. 17(5), pp.229–35, doi: 10.1097/NCM.0b013e3182529c05
19. Parker SL, Mendenhall SK, Shau DN, Zuckerman SL, Godil SS, Cheng JS, McGirt MJ (2014). Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis: comparative effectiveness and cost-utility analysis. *World Neurosurgery*, vol. 82, pp.230-238, doi: 10.1016/j.wneu.2013.01.041
20. Pelton MA, Phillips FM, Singh K (2012). A comparison of perioperative costs and outcomes in patients with and without workers' compensation claims treated with minimally invasive or open transforaminal lumbar interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, vol. 37, pp.1914-1919, doi: 10.1097/BRS.0b013e318257d490
21. Rampersaud YR, Gray R, Lewis SJ, Massicotte EM, Fehlings MG (2011). Cost-utility analysis of posterior minimally invasive fusion compared with conventional

- open fusion for lumbar spondylolisthesis. *International Journal of Spine Surgery*, vol. 5(2), pp.29-35, doi: 10.1016/j.esas.2011.02.001
22. Ruetten S, Komp M, Merk H (2009). Surgical treatment for lumbar lateral recess stenosis with the full-endoscopic interlaminar approach versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study. *Journal of Neurosurgery Spine*, vol. 10, pp.476-85, doi: 10.3171/2008.7.17634.
23. Sebaaly A, Rizkallah M, Riouallon G, Wang Z, Moreau PE, Bachour F, Maalouf G (2018). Percutaneous fixation of thoracolumbar vertebral fractures. *EFORT Open Reviews*, vol 3: pp.604-613, doi: 10.1302/2058-5241.3.170026
24. Swamy G, Lopatina E, Thomas KC, Marshall DA, Johal HS (2018). The cost effectiveness of minimally invasive spine surgery in the treatment of adult degenerative scoliosis: a comparison of transposas and open techniques. *Spine Journal*, vol 19(2), pp.339-348, doi: 10.1016/j.spinee.2018.05.040
25. Vertuani S, Nilsson J, Borgman B, Buseghin G, Leonard C, Assietti R, Quraishi NA (2015). A Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive versus Open Surgery Techniques for Lumbar Spinal Fusion in Italy and the United Kingdom. *Value in Health*, vol. 18, pp.810-816, doi: 10.1016/j.jval.2015.05.002
26. Wang X, Borgman B, Vertuani S, Nilsson J (2017). A systematic literature review of time to return to work and narcotic use after lumbar spinal fusion using minimal invasive and open surgery techniques. *BMC Health Services Research*, vol. 17 (446), doi: 10.1186/s12913-017-2398-6
27. ΦΕΚ 940 – 27/3/2012, Τεύχος Δεύτερο: Αναπροσαρμογή των Κλειστών Ελληνικών Νοσηλίων (KEN) με βάση το νέο μειωμένο κόστος νοσηλείας για το Ε.Σ.Υ. από 1/2/2012.

Παράρτημα Α: Αλγόριθμοι συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης

Search: cost analysis, minimally invasive spine, open spine

("costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost analysis"[All Fields]) AND "minimally"[All Fields] AND ("invasibility"[All Fields] OR "invasible"[All Fields] OR "invasion"[All Fields] OR "invasions"[All Fields] OR "invasive"[All Fields] OR "invasively"[All Fields] OR "invasiveness"[All Fields] OR "invasives"[All Fields] OR "invasivity"[All Fields]) AND ("spinal dysraphism"[MeSH Terms] OR ("spinal"[All Fields] AND "dysraphism"[All Fields]) OR "spinal dysraphism"[All Fields] OR ("spine"[All Fields] AND "open"[All Fields]) OR "spine open"[All Fields]) AND ("spine"[MeSH Terms] OR "spine"[All Fields] OR "spines"[All Fields] OR "spine s"[All Fields])

Translations

cost analysis,: "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost analysis"[All Fields]

invasive: "invasibility"[All Fields] OR "invasible"[All Fields] OR "invasion"[All Fields] OR "invasions"[All Fields] OR "invasive"[All Fields] OR "invasively"[All Fields] OR "invasiveness"[All Fields] OR "invasives"[All Fields] OR "invasivity"[All Fields]

spine, open: "spinal dysraphism"[MeSH Terms] OR ("spinal"[All Fields] AND "dysraphism"[All Fields]) OR "spinal dysraphism"[All Fields] OR ("spine"[All Fields] AND "open"[All Fields]) OR "spine, open"[All Fields]

spine: "spine"[MeSH Terms] OR "spine"[All Fields] OR "spines"[All Fields] OR "spine's"[All Fields]

Πίνακας 14: Αλγόριθμος συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστα επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης στη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, χωρίς εφαρμογή φίλτρων.

Search: cost analysis, minimally invasive spine, open spine

Filters: Full text, English, from 2015/1/1 - 2022/5/1

((("costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost analysis"[All Fields]) AND "minimally"[All Fields] AND ("invasibility"[All Fields] OR "invasible"[All Fields] OR "invasion"[All Fields] OR "invasions"[All Fields] OR "invasive"[All Fields] OR "invasively"[All Fields] OR "invasiveness"[All Fields] OR "invasives"[All Fields] OR "invasivity"[All Fields]) AND ("spinal dysraphism"[MeSH Terms] OR ("spinal"[All Fields] AND "dysraphism"[All Fields]) OR "spinal dysraphism"[All Fields] OR ("spine"[All Fields] AND "open"[All Fields]) OR "spine open"[All Fields]) AND ("spine"[MeSH Terms] OR "spine"[All Fields] OR "spines"[All Fields] OR "spine s"[All Fields])) AND ((ft[Filter]) AND (2015/1/1:2022/5/1[pdat]) AND (english[Filter]))

Translations

cost analysis,: "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost analysis"[All Fields]

invasive: "invasibility"[All Fields] OR "invasible"[All Fields] OR "invasion"[All Fields] OR "invasions"[All Fields] OR "invasive"[All Fields] OR "invasively"[All Fields] OR "invasiveness"[All Fields] OR "invasives"[All Fields] OR "invasivity"[All Fields]

spine, open: "spinal dysraphism"[MeSH Terms] OR ("spinal"[All Fields] AND "dysraphism"[All Fields]) OR "spinal dysraphism"[All Fields] OR ("spine"[All Fields] AND "open"[All Fields]) OR "spine, open"[All Fields]

spine: "spine"[MeSH Terms] OR "spine"[All Fields] OR "spines"[All Fields] OR "spine's"[All Fields]

Πίνακας 15: Αλγόριθμος συστηματικής βιβλιογραφικής αναζήτησης μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστα επεμβατική χειρουργική της σπονδυλικής στήλης στη βάση δεδομένων pubmed.ncbi.nlm.nih.gov, μετά από εφαρμογή των φίλτρων

Παράρτημα Β: Πίνακες ποιοτικής αξιολόγησης των άρθρων που εισήχθησαν στη μελέτη με βάση το Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)

	Item	Guidance for Reporting	Reported in section
TITLE			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation and specify the interventions being compared.	
ABSTRACT			
Abstract	2	Provide a structured summary that highlights context, key methods, results and alternative analyses.	
INTRODUCTION			
Background and objectives	3	Give the context for the study, the study question and its practical relevance for decision making in policy or practice.	
METHODS			
Health economic analysis plan	4	Indicate whether a health economic analysis plan was developed and where available.	
Study population	5	Describe characteristics of the study population (such as age range, demographics, socioeconomic, or clinical characteristics).	
Setting and location	6	Provide relevant contextual information that may influence findings.	
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and why chosen.	
Perspective	8	State the perspective(s) adopted by the study and why chosen.	
Time horizon	9	State the time horizon for the study and why appropriate.	
Discount rate	10	Report the discount rate(s) and reason chosen.	
Selection of outcomes	11	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit(s) and harm(s).	
Measurement of outcomes	12	Describe how outcomes used to capture benefit(s) and harm(s) were measured.	
Valuation of outcomes	13	Describe the population and methods used to measure and value outcomes.	

Measurement and valuation of resources and costs	14	Describe how costs were valued.	
Currency, price date, and conversion	15	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs, plus the currency and year of conversion.	
Rationale and description of model	16	If modelling is used, describe in detail and why used. Report if the model is publicly available and where it can be accessed.	
Analytics and assumptions	17	Describe any methods for analysing or statistically transforming data, any extrapolation methods, and approaches for validating any model used.	
Characterizing heterogeneity	18	Describe any methods used for estimating how the results of the study vary for sub-groups.	
Characterizing distributional effects	19	Describe how impacts are distributed across different individuals or adjustments made to reflect priority populations.	
Characterizing uncertainty	20	Describe methods to characterize any sources of uncertainty in the analysis.	
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	Describe any approaches to engage patients or service recipients, the general public, communities, or stakeholders (e.g., clinicians or payers) in the design of the study.	
RESULTS			
Study parameters	22	Report all analytic inputs (e.g., values, ranges, references) including uncertainty or distributional assumptions.	
Summary of main results	23	Report the mean values for the main categories of costs and outcomes of interest and summarise them in the most appropriate overall measure.	
Effect of uncertainty	24	Describe how uncertainty about analytic judgments, inputs, or projections affect findings. Report the effect of choice of discount rate and time horizon, if applicable.	
Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	Report on any difference patient/service recipient, general public, community, or stakeholder involvement made to the approach or findings of the study	
DISCUSSION			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	26	Report key findings, limitations, ethical or equity considerations not captured, and how these could impact patients, policy, or practice.	

OTHER RELEVANT INFORMATION			
Source of funding	27	Describe how the study was funded and any role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis	
Conflicts of interest	28	Report authors conflicts of interest according to journal or International Committee of Medical Journal Editors requirements.	

Πίνακας 16: Ενότητες του CHEERS Checklist για την ποιοτική αξιολόγηση των άρθρων οικονομικής αξιολόγησης στον τομέα της υγείας (Husereau 2013)

Cheung et al (2020)	Item	Guidance for Reporting	Reported in section
TITLE			
Title	1	Cost analysis comparison between conventional microsurgical decompression and full-endoscopic interlaminar decompression for lumbar spinal stenosis surgery.	Title
ABSTRACT			
Abstract	2	The study performs a cost analysis comparison between full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression using a decision analysis model. The results showed similar clinical effectiveness of either procedure and only a small difference in overall cost, with full-endoscopic interlaminar decompression being slightly more expensive than conventional microsurgical decompression.	Abstract
INTRODUCTION			
Background and objectives	3	Lumbar spine stenosis is one of the commonest spine conditions faced worldwide especially in the over 65 age group and support for new techniques requires cost analysis data. This study is trying to provide the best care at low costs for decision making in spine surgery, by a cost analysis comparison between full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression in lumbar spine stenosis.	Introduction
METHODS			
Health economic analysis plan	4	A decision analysis model comparing single-level full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression for patients with lumbar spine stenosis was conducted, simulating a cohort of average-risk patients attending for an index decompression procedure for lumbar spine stenosis. All patients were assessed for unit costs for operating theater, length of hospitalization, use of imaging, subsequent outpatient visits, and dealing with complications conditioning on the type of surgery.	Methods – Model structure and setting
Study population	5	There were 161 patients in the conventional microsurgical decompression group and 160 patients in the endoscopic interlaminar decompression group. The mean age of patients was 63 years for both groups. There were 83 females and 78 males for conventional microsurgical decompression, and 82 females and 78 males for endoscopic interlaminar decompression. All patients suffered from single-level lumbar spine stenosis.	Methods – Model structure and setting & Results

Setting and location	6	Relevant unit costs were retrieved from the Department of Orthopaedics and Traumatology, the University of Hong Kong at its affiliated hospitals: The Duchess of Kent Children's Hospital and Queen Mary Hospital. Costs associated with radiology, hospitalizations, outpatient, and physiotherapy visits were based on the latest price list which itemized the charges to non-Hong Kong residents for use of health services in the hospital authority, as published in the 2013 government gazette.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Comparators	7	Full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression for patients with lumbar spine stenosis were compared. All operations were of single-level, so there was no additional fee associated with multilevel decompression. These techniques were chosen to find out if the implementation of a new innovative treatment into routine practice would be less expensive, with similar clinical outcomes comparing to the conventional/traditional treatment.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Perspective	8	The perspective of healthcare providers regarding the successful implementation of a new treatment into routine practice, by a cost analysis comparison between full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression, given the fact that both procedures have similar clinical and radiological outcomes.	Introduction
Time horizon	9	The time horizon of the study was 1 year. This time horizon was selected as 1-year postoperative outcome was commonly evaluated in the trials or cohort studies comparing surgical approaches for patients for lumbar spine stenosis.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Discount rate	10	None mentioned.	
Selection of outcomes	11	For each approach, full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression, clinical outcomes were the length of hospital stay, the complication rate and the routine follow-up visits (outpatient visits and physiotherapy visits).	Methods – <i>Table 1</i>
Measurement of outcomes	12	The length of hospital stay and the routine follow-up visits were measured directly. Estimated risks of individual surgical complications were sourced from two prospective randomized controlled trials. Patients treated surgically for lumbar spine stenosis with full-endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression, from surgeons experienced in both methods (learning curve or surgeon inexperience were not considered as reasons for complications in this study).	Methods – <i>Model structure and setting</i>

Valuation of outcomes	13	All outcomes were transformed in monetary values. Regarding the complications, costs for reoperation due to major complications (epidural hematoma, inadequate decompression, iatrogenic instability requiring fusion) and costs for mediation due to complications with no need of reoperation (infection, dural tear) were estimated for each technique.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Measurement and valuation of resources and costs	14	The total costs for surgical procedure, for routine follow-up visits and for complication management are calculated. Relevant unit costs were retrieved from the Department of Orthopaedics and Traumatology, the University of Hong Kong at its affiliated hospitals: The Duchess of Kent Children’s Hospital and Queen Mary Hospital. Costs associated with radiology, hospitalizations, outpatient, and physiotherapy visits were based on the latest price list which itemized the charges to non-Hong Kong residents for use of health services in the hospital authority, as published in the 2013 government gazette.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Currency, price date, and conversion	15	All costs were listed in Hong Kong Dollars (HKD). Costs associated with radiology, hospitalizations, outpatient, and physiotherapy visits were based on the latest price list which itemized the charges to non-Hong Kong residents for use of health services in the hospital authority, as published in the 2013 government gazette.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Rationale and description of model	16	Simulation of a cohort of average-risk patients attending for an index decompression procedure for lumbar spine stenosis. An executable decision analysis model was built in Microsoft Excel.	Methods – <i>Model structure and setting</i>
Analytics and assumptions	17	The average total costs associated with each approach, full endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression, were compared based on the accumulative costs from surgery, complications and follow up visits. The cost of complications was estimated by the unit cost of each complication and their respective complication rate as described in two prospective randomized controlled trials.	Methods – <i>Statistical analysis</i>
Characterizing heterogeneity	18	None mentioned.	
Characterizing distributional effects	19	None mentioned.	
Characterizing uncertainty	20	None mentioned.	
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	The collection of unit cost of items for the cost simulation modelling did not involve individual patients.	Methods

RESULTS			
Study parameters	22	One operating session costs, routine follow-up visit costs, complication management costs (separately for infection, dural tear, epidural hematoma, inadequate decompression and iatrogenic instability requiring fusion) for each approach, full endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression.	Results – Table 3
Summary of main results	23	The unit costs of the surgical procedure related to full endoscopic interlaminar decompression and conventional microsurgical decompression were amounted to HKD\$33,304 and HKD\$30,614 respectively, estimated from the actual hospital expenditure. Through the simulation, the average total costs were HKD\$54,863 for endoscopic interlaminar decompression and HKD\$52,748 for conventional microsurgical decompression.	Results
Effect of uncertainty	24	None mentioned.	
Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	The collection of unit cost of items for the cost simulation modelling did not involve individual patients.	Methods
DISCUSSION			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	26	This study suggests that there is a small cost saving benefit in short-term when performing conventional microsurgical decompression as compared to full endoscopic interlaminar decompression, and this estimation is likely an underestimation considering the learning curve effect of endoscopic surgery. With similar clinical outcomes observed from the referenced trials, there is no obvious health benefit of either procedure. Surgeons are justified to choose either procedure they are comfortable with as long as adequacy of decompression is achieved. <i>Limitations:</i> The use of complication data from the two randomized controlled trials. Additionally, this study has not taken into account the steep learning curve effect of full endoscopic spine surgery. This study did not examine the setting of an outpatient ambulatory surgery center for endoscopic approach, which would affect the total costs. Regional variations should also be taken into consideration. Furthermore, the quality of life and health utility data were not available from published data from observational studies and clinical trials. Current evidence was uncertain to contribute to the estimation of quality-adjusted life-years, an essential outcome measure for cost-effectiveness and cost-utility analyses. <i>Ethics:</i> Because of the retrospective nature of the study and the collection of unit cost of items for the cost simulation modelling did not involve individual patients, the ethics committee waived the need for informed consent and ethics approval.	Conclusions & Discussion & Footnote – Ethical Statement

OTHER RELEVANT INFORMATION			
Source of funding	27	The Sanming Project of Medicine (SZSM201612055) "Team of Excellence in Spinal Deformities and Spinal Degeneration Diseases".	Acknowledgments – <i>Funding</i>
Conflicts of interest	28	The authors have no conflicts of interest to declare.	Footnote – <i>Conflicts of Interest</i>

Πίνακας 17: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Cheung et al (2020) με βάση το CHEERS

Swamy et al (2018)	Item	Guidance for Reporting	Reported in section
TITLE			
Title	1	The Cost – Effectiveness of Minimally Invasive Spine Surgery in the Treatment of Adult Degenerative Scoliosis: A Comparison of Transpsoas and Open Techniques.	Title
ABSTRACT			
Abstract	2	The study performs a cost-effectiveness analysis in patients with adult degenerative scoliosis who underwent treatment with open surgery and with minimally invasive surgery using the lateral trans-psoas interbody fusion technique (trans-psoas technique). After performing sensitivity analyses, the results showed that the trans-psoas technique was less costly and more effective compared to the open technique.	Abstract
INTRODUCTION			
Background and objectives	3	Adult degenerative scoliosis is a disabling condition with the patients being much worse than most other health conditions measured in the general population, with disability increasing as patients age. Spinal fusion surgery significantly improves patients' health-related quality of life (HRQOL). One of the major cost drivers in adult degenerative scoliosis is perioperative and delayed complications. As the current literature suggests equivalent results with perhaps a lower complication rate using the minimally invasive trans-psoas technique, this study is trying to act like a pilot evaluation comparing this technique with the traditional open technique by performing a cost-effectiveness analysis.	Introduction
METHODS			
Health economic analysis plan	4	A cost-effectiveness analysis was performed using a consecutive case series of patients presenting with adult degenerative scoliosis. The overall costs and effectiveness of the trans-psoas technique were compared to the open technique.	Methods – Overview
Study population	5	Consecutive adult patients (> 18 years old) with degenerative de novo scoliosis, presenting to a single tertiary spine-care center for corrective surgery a six-year period were included in this study. Patients with a history of previous limited surgery (decompressions and 1-level fusions) were included. Patients with previous multi-level fusions were excluded. All patients had failed conservative management and underwent scoliosis corrective surgery with fusions extending from a cephalad level of T10/11/12 to a caudad level of S1/ilium, using either completely open technique or a	Methods – Study Population and Clinical Outcomes & Results – Study population &

		less invasive two-staged technique. A total of 22 patients were included. <i>Open technique:</i> 10 patients, 10 females, mean age 61.7 years, mean BMI 25.9 kg/m ² , mean number of comorbidities 1,5, mean SF6D utilities 0,58 (scale from 0 to 1). <i>Trans-psoas technique:</i> 12 patients, 11 females, mean age 64.2 years, mean BMI 28.1 kg/m ² , mean number of comorbidities 1,5, mean SF6D utilities 0,6 (scale from 0 to 1).	Table 1
Setting and location	6	Patients treated surgically for adult degenerative scoliosis in a single tertiary spine-care center for corrective surgery in Alberta/Canada. Patient recruitment was conducted between 2006 and 2012.	Methods - Study Population and Clinical Outcomes & Resource Utilization and Costs
Comparators	7	Compared are two surgical techniques for treating adult degenerative scoliosis: The traditional open surgical technique including a completely open technique or a less invasive two-staged technique and the minimally invasive lateral trans-psoas interbody fusion technique (trans-psoas technique) in a two-staged procedure. These techniques were chosen to find out if the implementation of a new innovative treatment into routine practice would be more cost-effective comparing to the conventional/traditional treatment.	Methods - Study Population and Clinical Outcomes
Perspective	8	The perspective of the healthcare payer of the regional healthcare authority in Alberta/Canada, regarding the successful implementation of a new treatment into routine practice, by a cost-effectiveness analysis to compare the traditional open surgical technique and the minimally invasive trans-psoas technique, given the fact that the with the minimally invasive trans-psoas technique there is perhaps a lower complication rate, which is one of the major cost drivers in the treatment of adult degenerative scoliosis.	Introduction & Methods - Resource Utilization and Costs
Time horizon	9	A follow up period of 12 months was adopted for each patient.	Methods - Study Population and Clinical Outcomes
Discount rate	10	The analysis uses a 12-month time horizon, and therefore it was not necessary to discount for future costs or health outcomes.	Methods - Resource Utilization and Costs
Selection of outcomes	11	Clinical outcomes: HRQOL.	Methods - Study Population and Clinical Outcomes &

			<i>Resource Utilization and Costs</i>
Measurement of outcomes	12	For HRQOL, the utility score was assessed by using pre-operative and 12-month post-operative SF-6D scores derived from the SF-36(v2). The SF-6D utility scores are used as a utility index for economic analysis, ranging from 0.30 (least healthy) to 1.00 (full health), with a score of 0 being assigned to those who die.	Methods - Effectiveness
Valuation of outcomes	13	QALYs were obtained by multiplying utility score (HRQOL) by the time spent in each health state for each patient.	Methods - Effectiveness
Measurement and valuation of resources and costs	14	Healthcare resource use was tabulated based on clinical charts review on an item-by-item basis. The base case analysis included costs for the surgery, initial hospitalization, and the reported resource usage over the 12-month follow-up period, including re-hospitalizations and procedures (total cost) for all patients included in the analysis. The uncomplicated case analysis included costs for the surgery and initial hospitalization only (total uncomplicated cost) for all patients included in the analysis. The overall cost for each patient was calculated by combining per-patient costs of the initial surgery and hospitalization. We took special care in calculating the amount of recombinant bone-morphogenetic protein-2 (BMP-2) used during the surgeries, as use typically was high and a significant driver of costs. The mean cost per patient was calculated as the total cost for the group, divided by the total number of patients in each group. Unit cost data for post-operative care and non-surgical complications was estimated from published provincial case costing data. Facility and unit costs for physician billing and nursing care were obtained from the provincial regional healthcare authority. Implant unit costs were obtained from hospital specific pricing, based on a provincial-level contract.	Methods - Resource Utilization and Costs
Currency, price date, and conversion	15	All costs were adjusted to 2015 Canadian dollars using the appropriate Canadian consumer price indices for material and health-care consumables (http://www.statcan.gc.ca/).	Methods - Resource Utilization and Costs
Rationale and description of model	16	No modelling was used.	Methods
Analytics and assumptions	17	Calculations and statistical analyses were performed using Microsoft Office Excel 2010 and Stata/IC V.11.2. A cost-utility analysis was performed to obtain a cost per QALY gained for all patients. Mean pre-operative and post-operative SF-6D utility scores, and total cost and total uncomplicated cost in the two groups were compared using Student's T-test to evaluate any significant differences. Incremental cost effectiveness ratios (ICER) were then calculated by dividing the difference in mean cost between the trans-psoas and open groups by the difference in mean QALYs between the trans-psoas and open groups. In this study, cost-	Methods - Statistical analysis & Cost-effectiveness analysis

		effectiveness was assessed in relation to a willingness-to-pay threshold of \$120,000/QALY, as this has been advocated more recently to be a current, acceptable threshold for spine surgeries compared to the traditional \$50,000/QALY threshold. If one of the strategies was cost-saving (i.e., demonstrated lower costs and more QALYs) an ICER was not calculated.	
Characterizing heterogeneity	18	None mentioned.	
Characterizing distributional effects	19	None mentioned.	
Characterizing uncertainty	20	Due to reduction after the analysis period of the use of BMP-2 (a significant cost driver) during trans-psoas technique surgeries by 40% as compared to the amount of BMP-2 used in surgeries performed during the analysis period, a one-way deterministic sensitivity analysis was conducted. In the analysis, the percentage of BMP-2 varied as compared to the actual amount of BMP-2 used for each patient (i.e., 100%) in the trans-psoas technique group and associated changes in mean costs per patient in the trans-psoas technique group, as well as change in difference of means between trans psoas and open techniques groups were explored. To quantify the uncertainty surrounding the point estimate of the ICER, the joint density of cost and QALYs differences was examined. The joint uncertainty surrounding the cost and injury rate differences was estimated using bootstrapping with 10.000 replicates plotted on a scatterplot (cost-effectiveness plane). Additionally, an estimation of the probability of trans-psoas technique compared to open technique being cost-effective under \$50,000 and \$120,000 willingness-to-pay thresholds using a cost-effectiveness acceptability curve analysis was performed.	Methods – Sensitivity analysis
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	To assess the utility score for HRQOL measurement, the questionnaire SF-6D derived from the SF-36(v2) pre-operatively and 12-month post-operatively was used for each patient.	Methods - Effectiveness
RESULTS			
Study parameters	22	HRQOL (QALYs) preoperatively and postoperatively, total uncomplicated costs (initial surgery and hospitalization), base case costs (surgery, initial hospitalization and reported resource usage over the 12-month follow-up period) for each patient included in the study. Hypothetic reduction in the amount of BMP-2 usage for each of the 12 patients who underwent trans-psoas surgery (sensitivity analysis).	Results – Clinical outcomes and quality of life & Healthcare resource use and cost & Incremental cost- effectiveness analysis

Summary of main results	23	At 12-months post- surgery, compared to baseline, mean SF-6D utility value increased in both procedures, from 0.60 to 0.65 QALYs for the trans-psoas approach and 0.58 to 0.59 QALYs for the open approach. The total uncomplicated costs were in the trans-psoas treatment group associated with higher average cost per patient compared to the open technique group with an incremental cost of \$28,715. The total base case costs when accounting for costs incurred over the 12-month follow-up period, were in open surgery much higher due to costs for complications management. Consequently, the trans-psoas technique treatment group had lower mean overall total costs per patient with an incremental cost of \$27,869. In the one-way deterministic sensitivity analysis, estimating the use of BMP-2 from 0 to 100% in trans-psoas technique procedures, the difference in mean costs per patient increased to \$30,542 and \$32,481 when using 75% and 50% of BMP-2 respectively, in favor of the trans-psoas technique. On the probabilistic analysis of 10.000 bootstrap iterations for the base case analysis, the transpsoas technique was more effective and less costly compared with the open technique 57% of time. The trans-psoas technique was associated with lower mean overall total costs \$27,868 and with 0.06 more QALYs per patient when compared to the open technique over a period of 1 year. The transpsoas technique was cost-effective in 65% and 77% of cases under the thresholds of willingness-to-pay of \$50,000 and \$120,000, respectively.	Results – <i>Clinical outcomes and quality of life & Healthcare resource use and cost & Incremental cost-effectiveness analysis</i>
Effect of uncertainty	24	One-way deterministic sensitivity analysis by adjusting BMP-2 dosage further improved cost-effectiveness of the trans-psoas technique by lowering overall costs.	Results – <i>Healthcare resource use and cost</i>
Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	None mentioned.	
DISCUSSION			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	26	The minimally invasive trans-psoas technique to treat adult degenerative scoliosis, is associated with better HRQOL outcomes, fewer complications, and lower costs over a 12-month follow-up compared to the open techniques. Both lower costs in the trans-psoas group over a 1-year follow-up and significantly lower post-operative quality of life in the open group, were likely driven by a much higher major complication rate in the open group. <i>Limitations:</i> Experience of surgeons in the minimally invasive trans-psoas technique at the time the study, may impact resource utilization. The small sample size in this study is a limitation and is driven by the small number of patients who underwent multilevel open surgery in the institution. The 12-month time-horizon could be	Discussion & Author disclosures

		considered as another limitation as it does detract from the potential true costs, as the delayed complication rate in adult degenerative scoliosis surgery (for example junctional kyphosis) is quite high, and thus durability of the surgery is highly variable. Despite these limitations, all patients underwent the same, large magnitude surgery with fusion levels of T10 to pelvis. In all patients, decompression was achieved, either directly, or indirectly. The comorbidity profile was similar between groups, and comparable to other studies. The groups are highly specific and well-matched, and the comparison between groups thus valid. The study needs replication using larger data sets with a controlled study design, and the current study provides strong pilot data to structure such a study. FDA device/drug status: not applicable.	
OTHER RELEVANT INFORMATION			
Source of funding	27		
Conflicts of interest	28	Author disclosures: GS: Consulting: Styker Spine (B); Speaking and/or Teaching Arrangements: Medtronic (B); Trips/Travel: Stryker (A); Scientific Advisory Board: Torus Biomedical Solutions (Nonfinancial, Stock options); Research Support - Staff and/or Materials: Alberta Spine Foundation (B, Research grant); Grants: Alberta Spine Foundation (C); Private Investments: Torus Biomedical Solutions (amount not disclosed); EL: Nothing to disclose. KCT: Nothing to disclose. DAM: Nothing to disclose. HSJ: Nothing to disclose.	Author disclosures
HRQOL: Health-Related Quality Of Life, QALYs: Quality-Adjusted Life Years, BMP-2: recombinant Bone-Morphogenetic Protein-2, ICER: Incremental Cost Effectiveness Ratio, BMI: Body Mass Index			

Πίνακας 18: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Swamy et al (2018) με βάση το CHEERS

Luna et al (2017)	Item	Guidance for Reporting	Reported in section
TITLE			
Title	1	Minimally invasive TLIF vs Open TLIF: Cost Evaluation	Title
ABSTRACT			
Abstract	2	The study performs an evaluation and comparison of the direct costs of transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF), performed with the open technique and with the minimally invasive technique. Days of hospital stay, blood loss, surgical time, medical care and costs were compared. The difference in surgical costs and time between the two procedures was not statistically significant. There was less bleeding during the minimally invasive TLIF technique, as well as a correlation between shorter days of hospital stay proportional to bleeding and surgical time, which translates into a reduction in the cost of these items.	Abstract
INTRODUCTION			
Background and objectives	3	Both, the open and the minimally invasive TLIF techniques, have shown to be effective and safe procedures for managing lumbar spine pathology. There is concern regarding the costs associated with performing minimally invasive procedures. This study attempts to contribute to decision making by comparing the direct costs of the two techniques.	Introduction
METHODS			
Health economic analysis plan	4	Measurement and comparison of the direct costs between open and minimally invasive TLIF techniques, correlation between studied parameters and evaluation for economic impacts.	Methods
Study population	5	The medical records of 16 patients with degenerative spine pathology were reviewed, 9 who were operated using the minimally invasive TLIF technique (3 males with an average age of 50 ± 12 years and 6 females with an average age of 56 ± 8.3 years) and 7 with the open TLIF technique (3 males with an average age of 55 ± 8 years and 4 females with an average age of 57 ± 14 years). A comparison between the sexes resulted in a significant difference between men and women ($p=0.01$), without a significant difference in the age of the patients. All patients underwent 360° lumbar arthrodesis with the placement of a system of transpedicular screws and an interbody cage (single level fusion).	Methods & Results

Setting and location	6	The study was conducted at the “Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes”, Edo. De México Poniente, Instituto Mexicano del Seguro Social in Mexico. Patient recruitment was conducted from January 2016 to February 2017. This study is retrospective, descriptive, observational, and non-interventionist.	Methods
Comparators	7	Comparators are the open TLIF technique and the minimally invasive TLIF technique with 360° lumbar arthrodesis due to the placement of a system of transpedicular screws and an interbody cage (single level fusion). These techniques were chosen to find out if the implementation of a newer minimally invasive treatment into routine practice would be less expensive, with similar clinical outcomes comparing to the traditional treatment.	Methods
Perspective	8	The perspective of healthcare providers regarding the successful implementation of a new treatment into routine practice, by a cost analysis comparison between open and minimally invasive TLIF techniques, given the fact that both procedures have shown to be effective and safe procedures for managing lumbar spine pathology.	Methods
Time horizon	9	No follow up period is included in this study.	
Discount rate	10	None mentioned.	
Selection of outcomes	11	Length of hospital stay, number of surgeries, laboratory exams conducted, consultations with specialists (excluding orthopedic consultations), radiographs, Computed Axial Tomography, Magnetic Resonance Imaging, ambulance transfers, length of stay in Intensive Care Unit, outpatient orthopedic consultations, usage of intraoperative neuromonitoring, bleeding and surgical time.	Methods
Measurement of outcomes	12	Length of hospital stay in days, number of surgeries, laboratory exams conducted in number, consultations with specialists (excluding orthopedic consultations) in number, radiographs in number, Computed Axial Tomography in number, Magnetic Resonance Imaging in number, ambulance transfers in number, length of stay in Intensive Care Unit in days, outpatient orthopedic consultations in number, usage of intraoperative neuromonitoring in number (0 or 1), bleeding in ml, surgical time in minutes.	Methods
Valuation of outcomes	13	All outcomes were transformed in costs (monetary values) and the total cost per patient was calculated.	Methods & Results
Measurement and valuation of resources and costs	14	Monetary values.	Methods & Results
Currency, price date, and conversion	15	All costs were listed in United States Dollars (USD).	Methods

Rationale and description of model	16	No modelling was used.	Methods
Analytics and assumptions	17	In the statistical analysis, the categorical variables were expressed as frequencies and percentages (%). The quantitative variables were expressed as averages, ranges, $\pm$ SD. The Student's T test was used for their comparison and $p < 0.05$ was considered statistically significant. To make an association between bleeding, surgical time, and length of hospital stay, the Pearson correlation coefficient was used. For correlation of medical care and cost with minimally invasive TLIF and open TLIF, values of p obtained using the Spearman correlation. A $p \leq 0.05$ was considered statistically significant.	Methods
Characterizing heterogeneity	18	None mentioned.	
Characterizing distributional effects	19	None mentioned.	
Characterizing uncertainty	20	None mentioned.	
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	None mentioned.	
RESULTS			
Study parameters	22	Length of hospital stay, number of surgeries, laboratory exams conducted, consultations with specialists (excluding orthopedic consultations), radiographs, Computed Axial Tomography, Magnetic Resonance Imaging, ambulance transfers, length of stay in Intensive Care Unit, outpatient orthopedic consultations, usage of intraoperative neuromonitoring, bleeding and surgical time for each patient included in the study.	Results
Summary of main results	23	In the minimally invasive TLIF group, the average cost per patient was USD 11,593 $\pm$ 2,240 and for the open TLIF group was 10,734 $\pm$ 3,036 USD, with no statistically significant difference. Correlating the cost and the days in the hospital, a strong correlation ($p = 0.002$) was in both procedures obtained. The radiography, tomography, and the number of consultations had a significant impact on the cost of the minimally invasive TLIF group, $p = 0.02$, $p = 0.001$, $p = 0.04$, respectively, which was not observed in open TLIF, with the exception of magnetic resonance ($p = 0.02$). Similarly, neuromonitoring together with the ambulances showed a positive correlation with the cost of both procedures.	Results
Effect of uncertainty	24	None mentioned.	

Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	None mentioned.	
DISCUSSION			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	26	The factors that most increase the costs of both, minimally invasive and open TLIF procedures, are the number of days in the hospital, the use of intraoperative neuromonitoring (which was in this study used only in the minimally invasive TLIF group and showed an increase of 8% in the total costs for this group), the use of ambulances, and imaging examinations to corroborate the diagnosis such as Computed Axial Tomography and/or Magnetic Resonance Imaging. The difference in surgical costs and time between the two procedures was not statistically significant. There was less bleeding during the minimally invasive TLIF technique, as well as a correlation between shorter days of hospital stay proportional to bleeding and surgical time, which translates into a reduction in the cost of these items, but the differences were not statistically significant. The study concludes that the greater the mastery of the minimally invasive technique, the shorter the surgical time and the less the resulting blood loss. <i>Limitations:</i> Main limitations of this study are the size of the sample and the fact that the number of patients is not proportional between the two procedures. Naturally, it is not possible to conduct a cost/benefit analysis in a retroactive cohort study, so it would be interesting to follow-up on these patients to know with greater certainty which procedure is better. This study is retrospective, descriptive, observational, and non-interventionist, so it did not need to be reviewed by the Institutional Review Board, nor did it require informed consent. This research study is safe and considered to be of low to minimum risk according to the norm that establishes the provisions for health research of the Instituto Mexicano del Seguro Social. All the data obtained were used solely by the research team in order to protect the confidentiality and identity of the patients.	Discussion
OTHER RELEVANT INFORMATION			
Source of funding	27		
Conflicts of interest	28	All authors declare no potential conflict of interest related to this article.	Last page
TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion			

Πίνακας 19: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Luna et al (2017) με βάση το CHEERS

Gandhoke et al (2016)	Item	Guidance for Reporting	Reported in section
TITLE			
Title	1	A Cost – Effectiveness Comparison Between Open Transforaminal and Minimally Invasive Lateral Lumbar Interbody Fusions Using the Incremental Cost-Effectiveness Ratio at 2-Year Follow-up	Title
ABSTRACT			
Abstract	2	The study performs a comparison of healthcare costs associated with open transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) and minimally invasive lateral lumbar interbody fusion (LLIF) by calculating the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) and to calculate the thresholds for minimum clinically important difference and minimum cost-effective difference for patient-reported outcome measures at the 2-year follow-up. All costs from diagnosis through the 2-year follow-up were available from a comprehensive single-center data bank within a unified hospital system. TLIF and LLIF produced equivalent 2-year patient outcomes at an equivalent cost-effectiveness profile.	Abstract
INTRODUCTION			
Background and objectives	3	Low back pain is considered the most common and most expensive cause of work-related disability in people <45 years of age. New technologies in spine surgery now face stricter requirements of cost-effectiveness compared with existing products. This study sought to assess end points of healthcare cost and cost utility associated with open TLIF vs LLIF using the incremental cost effectiveness ratio (ICER). The patient-reported outcome measures at the 2-year follow-up were reported.	Introduction
METHODS			
Health economic analysis plan	4	This study sought to assess end points of healthcare cost and cost utility associated with open TLIF vs LLIF. The study estimated the incremental cost effectiveness ratio (ICER) and thereby the difference in the mean total cost per quality-adjusted life-year (QALY) gained for TLIF vs LLIF performed at a single level for the treatment of degenerative spondylosis within a unified healthcare system. The patient-reported outcome measures at the 2-year follow-up were reported, specifically calculating the minimum clinically important difference (MCID) and the minimum cost-effective difference (MCED) thresholds for patients undergoing open TLIF and LLIF. The primary aim of the study was to determine whether LLIF vs open TLIF is a cost-effective advance in the treatment of lumbar spondylosis.	Introduction & Methods

Study population	5	A total of 74 patients were enrolled in this study at a single institution. Their mean age was 57 ± 13.7 years (range, 27-82 years). All patients presented with mechanical back pain with radicular symptoms, imaging evidence of lumbar spondylosis and 6 weeks of conservative therapy exhausted without symptomatic response. All cases involved single-level fusions. Forty-five consecutive patients underwent TLIF and 29 consecutive patients underwent stand-alone LLIF. All patients were prospectively followed up.	Methods & Results
Setting and location	6	This prospective study was performed at a single academic center, the Department of Neurological Surgery, University of Pittsburgh Medical Center in Pennsylvania and the Institutional Review Board approved this study. Patient recruitment was conducted between December 2009 and January 2013. The University of Pittsburgh Medical Center healthcare system has the advantage of maintaining a databank of all resource use and costs incurred for the entire spine care period from diagnosis to surgery to final follow-up.	Methods – Resource Use and Cost
Comparators	7	Compared were the open TLIF technique and the minimally invasive stand-alone LLIF technique (stand-alone interbody cage, without implantation of a screw-rod system). These techniques were chosen to find out if the implementation of a new innovative treatment into routine practice would be more cost-effective comparing to the traditional treatment.	Methods
Perspective	8	The study perspective is the viewpoint from which the costs of intervention are calculated. This study was conducted from a societal perspective. The direct medical care costs were calculated and the indirect costs to society were estimated.	Methods – Resource Use and Cost
Time horizon	9	All patients were prospectively followed up for 2 years postoperatively.	Methods
Discount rate	10	A 0% discount rate was applied.	Abstract
Selection of outcomes	11	Preoperative and 2-year postoperative pain, disability, health state, and quality of life were assessed with the visual analog scale (VAS) for low back pain and leg pain, the SF-36 physical component summary (PCS), the SF-36 mental component summary (MCS), the Oswestry Disability Index (ODI), and the EuroQol-5D (EQ-5D) quality of life.	Methods – PRO Measures

Measurement of outcomes	12	The outcomes were measured with the EQ-5D-3L questionnaire. The EQ-5D self-reported questionnaire included a VAS that recorded the respondent's self-rated health status on a graduated (0-100) scale, with higher scores for higher health-related quality of life. It also included the EQ-5D descriptive system, which comprised 5 dimensions of health: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort, and anxiety/depression. Health states were converted into a weighted health state index by applying scores from the EQ-5D preference weights elicited from general population samples. In the study, EQ-5D was calculated preoperatively and at 2 years postoperatively.	Methods – <i>PRO Measures</i>
Valuation of outcomes	13	QALYs were obtained by multiplying utility value as measured in EQ-5D associated with a given state of health, by the years lived in that state for each patient. The difference in total cost per QALY gained for LLIF minus the cost for TLIF was assessed as the ICER. The Health Transition Index (HTI), an anchor-based approach to calculating the MCID values for patient-reported outcome measures for both the TLIF and LLIF patients, was used. The study used the receiver-operating characteristic curve with 3 cost-utility threshold anchors (<\$50.000, <75.000, and <100.000 per QALY) to calculate the cost per QALY gained. Individuals with 2-year cost per QALY below these thresholds were called responders, and those with a total 2-year cost per QALY above these thresholds were called nonresponders.	Methods – <i>Calculating QALYs & Determinations of MCID & Minimal Cost-Effective Difference</i>
Measurement and valuation of resources and costs	14	Overall cost for each patient was valued in monetary terms. The study calculated the direct medical care costs and estimated indirect costs to society. For direct costs, the charges of implementing each intervention (outpatient visits, diagnostic testing, injections, orthosis, emergency room visits, rehabilitation and nursing home costs) was included. Payments provided were used for calculations (because the total third-party payer costs were available, no estimates based on diagnosis-related group prices were required). The study used the dollar amount that was paid by the insurance company, not the amount that was charged to the insurance company, and divided these paid dollar amounts into those paid for physician services and those paid for hospital services under different categories. The study had these precise paid dollar amounts for each of the services rendered in the hospital data bank; thus, there was no need to make any approximations by using generalized calculations. For indirect costs, a nonclinical, unbiased reporter obtained loss in working hours from each patient by direct questioning. Each patient provided information on the number of days off work, and then the indirect cost was calculated using the standard human capital approach and the national gross wage. Productivity losses as a direct result of the spine problem were estimated with the standard human capital approach by multiplying the change in hours worked by the national gross wage (\$50.000), as reported by the World Bank. Total cost to the third-party payer for all spine-related medical resource use from the time of diagnosis until 2 years after surgery was calculated.	Methods – <i>Resource Use and Cost</i>

Currency, price date, and conversion	15	All costs were listed in United States Dollars (USD).	Methods – Resource Use and Cost
Rationale and description of model	16	No modelling was used.	
Analytics and assumptions	17	Age and patient-reported outcome measures were presented as mean $\pm$ SD. The distributions for patient care cost data were skewed, therefore, the cost data were presented as median and interquartiles. Paired T-tests were used to assess the significant changes in the preoperative vs postoperative outcome measures, and Wilcoxon rank-sum tests were used to compare the cost between groups. The analyses were conducted with SAS version 9.3.	Methods – Statistical Analysis
Characterizing heterogeneity	18	None mentioned.	
Characterizing distributional effects	19	The distributions for patient care cost data were skewed; therefore, the cost data were presented as median and interquartiles.	Methods – Resource Use and Cost
Characterizing uncertainty	20	None mentioned.	
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	For patient-reported outcome measure the EQ-5D self-reported questionnaire was used. Additionally, a nonclinical, unbiased reporter obtained loss in working hours from each patient by direct questioning either in the clinic or by telephone interview.	Methods – PRO Measures & Resource Use and Cost
RESULTS			
Study parameters	22	The parameters of this study are the preoperatively and the postoperatively at the 2-year follow-up SF-36 PCS scores, SF-36 MCS scores, ODI, VAS scores for back pain, VAS scores for leg pain, EQ-5D scores for each patient included in the study (mean value $\pm$ SD was calculated for each parameter). Additionally, the 2-year total direct and indirect cost for each patient included in the study (mean value $\pm$ SD was calculated for each parameter). The distributions for patient care cost data were skewed, therefore, the cost data were presented as median and interquartiles.	Results

Summary of main results	23	In the TLIF group, 20% of patients assessed themselves as being the same or worse, and 80% self-assessed as somewhat or markedly better after surgery. In the LLIF group, 28% patients assessed themselves as being the same or worse, and 72% self-assessed as somewhat or markedly better after surgery. When the indirect costs were not accounted for in the ICER calculation, we found that TLIF was similarly effective but more costly compared to LLIF, and the ICER estimated that TLIF cost an additional \$34,753 to provide 1 additional QALY compared with LLIF. However, when the indirect costs were accounted, TLIF was insignificantly different in terms of cost or QALYs gained compared with LLIF. The ICER revealed that LLIF cost an additional \$35,347 to provide 1 additional QALY compared with TLIF.	Results – MCID and MCED Threshold Values & ICER Calculations
Effect of uncertainty	24	The study performed a sensitivity analysis using the value under the curve method to test the reliability of the calculations. With the use of the value under the curve method, the QALY gain for the TLIF patients was 0.37 QALY and the gain for the LLIF patients was 0.30 QALY.	Results
Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	None mentioned.	
DISCUSSION			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	26	The MCED thresholds for both TLIF and LLIF were consistently higher than the MCID thresholds for nearly all the PRO measures. When indirect costs were incorporated, ICER estimates that TLIF and LLIF reveal no statistically significant difference in cost or QALY at the 2-year follow-up. To date, numerous studies have reported an array of benefits to performing less invasive fusion procedures, but cost-effectiveness at 2 years was not found to be one of them. <i>Limitations:</i> The limited sample size precludes the differences seen from reaching statistical significance, which is a type 2 error. Patients were not blinded to the treatment group. A challenge associated with the QALY approach is the validity of underlying assumptions. For instance, the QALY approach assumes that the value of being in a healthy state for 2 years is twice that of being in a healthy state for 1 year. A recall bias in patient-reported outcome analyses is another limitation inherent to the study. Finally, the study was carried out within the US health sector and therefore, generalization of the results of this study outside the United States is not advisable. The authors do not perform minimally invasive TLIF at their institution. Comparing 2 minimally invasive techniques (TLIF vs LLIF) may yield more interesting results in terms of their cost-effectiveness.	Discussion & Conclusion

OTHER RELEVANT INFORMATION			
Source of funding	27	Dr Gurpreet S. Gandhoke is a Sanford Larson grant recipient, and the project was financed with the award proceedings.	Disclosures
Conflicts of interest	28	The authors have no personal, financial, or institutional interest in any of the drugs, materials, or devices described in this article.	Disclosures
TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion, LLIF: Lateral Lumbar Interbody Fusion, QALYs: Quality-Adjusted Life Years, ICER: Incremental Cost Effectiveness Ratio, MCED: Minimum Cost-Effective Difference, MCID: Minimum Clinically Important Difference, EQ-5D: EuroQol-5D, SF-36: Short Form-36, MCS: mental component summary, PCS: physical component summary, VAS: visual analog scale, ODI: Oswestry Disability Index, HTI: Health Transition Index			

Πίνακας 20: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Gandhoke et al (2016) με βάση το CHEERS

Maillard et al (2015)	Item	Guidance for Reporting	Reported in section
TITLE			
Title	1	A Cost – Minimization analysis in minimally invasive spine surgery using a national cost scale method.	Title
ABSTRACT			
Abstract	2	This study performs a cost-minimization analysis to compare the clinical results and hospitalization costs of open surgery and minimally invasive percutaneous osteosynthesis for degenerative lesions and thoraco-lumbar fractures. The study has led to choose preferentially the use of minimally invasive surgery techniques.	Abstract
INTRODUCTION			
Background and objectives	3	This is a retrospective medico-economic study aiming to compare at the hospital point of view the clinical results and hospitalization costs of open surgery and percutaneous osteosynthesis for degenerative lesions and thoraco-lumbar fractures, by controlling clinical iso-efficiency hospitalization costs of both surgical techniques using a cost-minimization approach. It seems important to assess the economic impact of surgical innovation. To date there has been little medico-economic research published concerning open surgery and percutaneous osteosynthesis in the treatment of lumbar and thoracolumbar fractures.	Introduction & Objectives
METHODS			
Health economic analysis plan	4	A cost-minimization analysis was performed in a single-center series of patients presenting with degenerative lesions and thoraco-lumbar fractures. Firstly, clinical iso-efficiency was controlled between open surgery and percutaneous osteosynthesis. Secondly hospitalization costs of both surgical techniques using a cost-minimization approach was evaluated. Costs calculated in both surgical groups were compared to “rates per activity” reimbursements in the French health insurance system using the National Cost Scale database. Open surgery and percutaneous osteosynthesis were also compared separately for degenerative lesions and traumatic fractures.	Objectives & Materials and methods – Patient population

Study population	5	Epidemiological and medical data from the Department of Medical Informatics were collected for each patient. The study included 46 patients classified using the diagnosis-related group (DRG) classification, as traumatic fractures (21 patients) or degenerative lesions (25 patients) according to the 10th and 11th French version of DRG. Twenty-four patients with a mean age 59 ± 16 years underwent open surgery and 22 patients with a mean age 50 ± 12 years underwent percutaneous osteosynthesis. For the treatment of degenerative lesions, 15 patients underwent open surgery and 10 percutaneous osteosynthesis. For traumatic fractures, 12 patients underwent open surgery and 4 percutaneous osteosynthesis. All vertebral levels implanted extended from T10 to S1. The study was limited to a maximum of three vertebral levels of osteosynthesis in order to obtain uniformized groups. Patients enrolled in the percutaneous osteosynthesis group were significantly younger (50 vs. 59 years). American Society of Anaesthesiologists (ASA) score was not statically different between the two groups.	Materials and methods – Patient population & Results
Setting and location	6	The study included a single-center series of patients at the University Hospital of Nantes, France. Patient recruitment was conducted from January 2009 to December 2011. Three attending surgeons from the Neuro-traumatology department performed all operations.	Materials and methods – Patient population & Operative technique
Comparators	7	Compared were the open surgery and the minimally invasive percutaneous osteosynthesis for degenerative lesions and thoraco-lumbar fractures. All vertebral levels implanted extended from T10 to S1. The study was limited to a maximum of three vertebral levels of osteosynthesis in order to obtain uniformized groups. In degenerative lesions in both groups, spinal decompression was performed associated with spine fusion. These techniques were chosen to find out if the implementation of a new less invasive treatment into routine practice would be less expensive with similar clinical outcomes, comparing to the conventional/traditional treatment.	Materials and methods
Perspective	8	The perspective of this study is the hospital point of view regarding the clinical outcomes and the hospital charges for both techniques. There is great interest in reducing treatment costs, both in the hospital itself and in terms of outpatient care costs.	Introduction & Materials and methods
Time horizon	9	A follow up period of 1 year was adopted for each patient only for clinical outcomes.	Materials and methods – Figure 2
Discount rate	10	None mentioned.	

Selection of outcomes	11	The outcomes used for the economic evaluation are the length of hospital stay, the need for functional re-education postoperatively and the operative procedure time, for each patient included in the study. The clinical outcomes used for estimation of clinical efficiency and safety are the need for blood transfusion (blood loss pre- and post-operative hematocrit levels) and the appearance of infectious complications after one year of follow-up, for each patient included in the study.	Materials and methods – <i>Figure 2</i>
Measurement of outcomes	12	The length of hospital stay in days, the need for functional re-education postoperatively (yes or no for each patient and number of patients needed re-education in each technique) and the operative procedure time in minutes. The blood loss and the need for blood transfusion was measured in ml.	Materials and methods
Valuation of outcomes	13	All outcomes were transformed in costs (monetary values) and the total cost per patient was calculated.	Materials and methods
Measurement and valuation of resources and costs	14	For each procedure, medical devices used were identified. The cost of osteosynthesis for each patient was calculated. The cost of each hospital stay was calculated based on DRG-based medical information system program, medical data, reimbursements from 2009, 2010, 2011 and the French NCS. The hospitalization cost was estimated as the amount of non-reducible costs according the NCS, added to the day hospitalization costs obtained by the ratio between the length of hospital stay estimated in the NCS and the length of stay observed in the institution. The cost effectiveness was calculated as the difference between reimbursement and hospital cost.	Materials and methods – <i>Cost analysis</i>
Currency, price date, and conversion	15	All costs were listed in Euro.	Materials and methods – <i>Cost analysis</i>
Rationale and description of model	16	No modelling was used.	
Analytics and assumptions	17	The results were statistically analyzed using XLSTAT™ software with an alpha risk level of 5%. A t-test was performed to test for significant differences between open surgery and percutaneous osteosynthesis independent of the pathology treated (both degenerative lesions and traumatic fractures). A Manne-Whitney test was used to test the significance of differences observed between OS and PO within each group (degenerative lesions and traumatic fractures). A Fischer test was conducted to study the functional re-education need after surgery.	Materials and methods – <i>Statistical analyses</i>
Characterizing heterogeneity	18	None mentioned.	

Characterizing distributional effects	19	None mentioned.	
Characterizing uncertainty	20	None mentioned.	
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	None mentioned.	
RESULTS			
Study parameters	22	Diagnosis (fracture or degenerative disease), preoperative hematocrit levels, DRG (procedure, number of vertebral levels implanted), implanted medical devices. Length of hospital stay, operative procedure time, postoperative hematocrit levels, (blood loss during procedure, blood transfusion), functional re-education postoperatively, operative site infection,	Results
Summary of main results	23	No infection of the operative site was observed in either group after one year of follow-up. No blood transfusion was required in the peri- or post-operative period in either group. No significant change in pre- or post-operative hematocrit levels was noted. Differences in operative time and cost of implanted medical devices were not significant. Mean total costs for degenerative lesions were 6.863 € per patient for percutaneous osteosynthesis and 8.985 € per patient for open osteosynthesis. Mean total costs for fractures were 7.793 € per patient for percutaneous osteosynthesis and 9.854 € per patient for open osteosynthesis. The percutaneous osteosynthesis group had significantly shorter length of hospital stay (7.8 vs 10.4 days, p 0.013) than the open surgery group in both diagnoses (fracture or degenerative disease). After cost analyses, a mean loss of 620,99 € per patient was observed in open surgery group compared with a mean gain of 1139,22 € in percutaneous osteosynthesis group (p 0,021).	Results & Figure 3
Effect of uncertainty	24	None mentioned.	
Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	None mentioned.	
DISCUSSION			

Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	26	Decrease of length of hospital stay is directly involved in the reduction of hospital charges and constitutes the main reason for using surgical techniques that enable outpatient rehabilitation. This study highlights the importance of length of hospital stay for hospital charges and emphasizes that reduction of length of hospital stay and the consequent economic gain could allow health facilities to access innovative surgery. This study also illustrates the discrepancy between the national health system reimbursement and real hospital charges. <i>Ethical approval:</i> None <i>Limitations:</i> the small number of patients and lack of randomization constitute the major limitation of this study. However, randomized trials in this field are rare, largely due to patient's wishes and surgeon's decision criteria.	Discussion & Conclusion & Ethical approval
OTHER RELEVANT INFORMATION			
Source of funding	27	None.	Source of funding
Conflicts of interest	28	None.	Conflict of interest statement
DRG: Diagnosis-Related Group, ASA: American Society of Anaesthesiologists			

Πίνακας 21: Ποιοτική αξιολόγηση του άρθρου των Maillard et al (2015) με βάση το CHEERS

*Ελένη Καρακώστα, Συστηματική ανασκόπηση, ποιοτική εκτίμηση και μετα-
ανάλυση των μελετών οικονομικής αξιολόγησης στην ελάχιστα επεμβατική
χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.*

Υπεύθυνη Δήλωση Συγγραφέα:

Δηλώνω ρητά ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν. 1599/1986 και τα άρθρα 2,4,6 παρ. 3 του Ν. 1256/1982, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας και δεν προσβάλλει κάθε μορφής πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής, οι πηγές δε που χρησιμοποιήθηκαν περιορίζονται στις βιβλιογραφικές αναφορές και μόνον.