

dr n. med. Grzegorz Miękiśiak

AUTOREFERAT

1. Imię i Nazwisko: Grzegorz Mięksiak

2. Posiadane dyplomy, stopnie naukowe/ artystyczne – z podaniem nazwy, miejsca i roku ich uzyskania oraz tytułu rozprawy doktorskiej.

2001	Lekarz, Wydział Lekarski, Akademia Medyczna we Wrocławiu
2015	Specjalista neurochirurg (kierownik specjalizacji: dr Dariusz Łątka)
2015	Doktor nauk medycznych, Śląski Uniwersytet Medyczny, na podstawie rozprawy pt. „Walidacja kwestionariuszy wykorzystywanych w ocenie wyników leczenia operacyjnego schorzeń kręgosłupa” (promotor: dr hab. Adam Rudnik)

3. Informacje o dotychczasowym zatrudnieniu.

2002	Lekarz stażysta, Szpital im. Marciniaka we Wrocławiu
2002-2003	Research Assistant, Department of Neurosurgery, Mount Sinai Hospital, New York, USA
2003-2007	Research Associate, Department of Neurosurgery, Mount Sinai Hospital, New York, USA
2007-2009	Mł. asystent, Oddział Neurochirurgii, Szpital im. Sokołowskiego w Wałbrzychu
2009-2015	Mł. asystent, Oddział Neurochirurgii, Wojewódzkie Centrum Medyczne w Opole
2009-2015	Mł. asystent, Oddział Neurochirurgii, Specjalistyczne Centrum Medyczne w Polanicy-Zdroju
2015-obecnie	St. asystent, Oddział Neurochirurgii, Specjalistyczne Centrum Medyczne w Polanicy-Zdroju

4. Wskazanie osiągnięcia* wynikającego z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. nr 65, poz. 595 ze zm.):

a) tytuł osiągnięcia naukowego/artystycznego

Publikacja:

Grzegorz Miękiśiak „Rejestry operacji kręgosłupowych w praktyce klinicznej”
Wydawnictwo Altmedia 2016, ISBN 978-83-927956-7-4

Publikacja jest zwieńczeniem prac nad stworzeniem polskiego modułu międzynarodowego rejestru operacji kręgosłupowych Spine Tango pod auspicjami Eurospine.

b) omówienie celu naukowego/artystycznego ww. pracy/prac i osiągniętych wyników wraz z omówieniem ich ewentualnego wykorzystania.

W roku 2000 uruchomiono międzynarodowy rejestr operacji na kręgosłupie Spine Tango. Od początku patronat nad projektem objęło Europejskie Towarzystwo Kręgosłupowe Eurospine. Był on naturalnym spadkobiercą innego rejestru szwajcarskiego SwissSpine i od początku zarządzanie powierzono Instytutowi Badań Porównawczych w Medycynie Uniwersytetu w Bernie. Pierwsze dane zaczęto wprowadzać do elektronicznej bazy danych w roku 2002. Początkowo zakładano, że rejestr osiągnie pełną dojrzałość w ciągu 3-4 lat, jednak z czasem okazało się, że złożoność procedur wykonywanych w chirurgii kręgosłupa a także heterogenność populacji pacjentów były źródłem niezliczonych problemów, które z czasem były konsekwentnie eliminowane. W roku 2005 udostępniono pierwszą pełną wersję, będącą kompromisem między poziomem skomplikowania interfejsu użytkownika a kompletnością danych wymaganych do rejestracji większości procedur. Stało się to możliwe dzięki drastycznej redukcji i konsolidacji katalogu cech opisujących leczenie operacyjne, w tym etapowe. Wtedy też autorzy radykalnie odeszli od obowiązujących standardów oceny wyników leczenia. Głównym narzędziem stał się indeks COMI czyli Core Outcome Measures Index autorstwa Richarda A. Deyo, odpowiednio dla odcinka szyjnego oraz lędźwiowego kręgosłupa. Jako dodatkowe instrumenty zaproponowano najczęściej stosowane kwestionariusze jak Indeks Nieprawności Oswestry czy EuroQol. Początkowo, zgodnie z pierwotnym założeniem Spine Tango było projektem stricte europejskim, zdecydowana większość przypadków pochodziła z krajów niemieckojęzycznych. Z czasem dołączyły placówki z prawie wszystkich kontynentów. W roku 2010 wprowadzono nowe wersje formularzy rejestracji procedur. Ważną

innowacją było pytanie pacjentów wprost, czy w trakcie leczenia doszło do komplikacji, za pomocą kilku prostych pytań dołączonych do kwestionariusza COMI. Na tym etapie w bazie było już zarejestrowanych ponad 20 tysięcy przypadków. Wtedy też rozpocząłem pierwsze prace na stworzeniem polskiego modułu. Naturalnym, pierwszym krokiem było przetłumaczenie kwestionariuszy COMI na język polski. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości gromadzonych danych konieczne stało się przeprowadzenie walidacji, czyli tak naprawdę badania klinicznego oceniającego jakość przetłumaczonych kwestionariuszy. Cały proces tłumaczenia i walidacji jest wieloetapowy i wymaga zaangażowania zespołu, składającego się między innymi z kilku niezależnych tłumaczy, w tym „naiwnych”, czyli nieposiadających żadnej wiedzy na temat badanej koncepcji. Każdy z etapów wymagał wypracowania konsensusu w grupie ekspertów. Na koniec na wybranej grupie pacjentów przeprowadzono badanie właściwości psychometrycznych kwestionariuszy. Badane cechy to między innymi efekt podłogi i sufitu wewnętrzna, spójność, trafność konstrukcji, odtwarzalność czy czułość na zmiany. Walidacja została przeprowadzona osobno dla obu kwestionariuszy COMI (dla odcinka lędźwiowego oraz szyjnego) oraz Indeksu Oswestry w wersji 2.1. W każdej z badanych grup uczestniczyło co najmniej 100 pacjentów, u ponad 80% z nich dokonano pomiaru dwukrotnie, w celu oceny właściwości predykcyjnych zmiany istotnej klinicznie. Łącznie w badaniu wzięło udział ponad 10 ośrodków z całej Polski. Końcowym produktem były wyżej wymienione kwestionariusze w wersji polskiej a także trzy publikacje opisujące szczegółowo cały proces, o łącznym wskaźniku IF ponad 7. We wszystkich pracach byłem pierwszym autorem (poniżej).

Miekisiak G, Kollataj M, i wsp.: Validation and cross-cultural adaptation of the Polish version of the Oswestry Disability Index. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Feb 15;38(4):E237-43. [3]

Miekisiak G, Kollataj M i wsp.: Cross-cultural adaptation and validation of the Polish version of the core outcome measures index for low back pain. Eur Spine J. 2013 May;22(5):995-1001. [6]

Miekisiak G, Banach M i wsp.: Reliability and validity of the Polish version of the Core Outcome Measures Index for the neck. Eur Spine J. 2014 Apr;23(4):898-903.
[7]

Tabela 1. Publikacje opisujące proces walidacji.

Kolejnym krokiem było przeprowadzenie pilotażowego programu oceny przydatności rejestru w wersji międzynarodowej (język angielski) z wykorzystaniem kwestionariuszy pacjentów w języku polski. Już po kilku miesiącach okazało się, że język angielski, wykorzystywany w interfejsie, a zwłaszcza w formularzach służących do opisu procedur, jest źródłem wielu nieścisłości. Konieczne stało się jak najszybsze wprowadzenie całkowicie odrębnego, polskiego modułu. Po przetłumaczeniu formularzy oraz wypracowaniu konsensusu między członkami komisji pod koniec roku 2011 wprowadzono do użytku następujące formularze w polskiej wersji językowej: Operacja 2011 (Surgery Version 2011), Operacja etapowa 2011 (Surgery Staged Version 2011) a także Kontrola 2011 (Follow up physician based Version 2011). Jednocześnie rozpoczęto pracę nad przetłumaczeniem ponad 2000 zwrotów zawartych w interfejsie internetowym Spine Tango. Ostatecznie w roku 2013 na uruchomiono osobny, dedykowany polski moduł. Po raz pierwszy w historii umożliwiono porównanie parametrów leczenia operacyjnego schorzeń kręgosłupa w polskich ośrodkach z ośrodkami z zagranicy, głównie z Europy Zachodniej.

W ciągu ostatnich dwudziestu lat chirurgia kręgosłupa uległa radykalnej przemianie. Do powszechnego użytku weszły metody, które na zawsze zrewolucjonizowały tę dziedzinę, takie jak śruby przeznasadowe, czy implanty międzytrzonowe. Wraz z rozwojem technologii nauczyliśmy się lepiej rozumieć patologie, z którymi mamy do czynienia, a także jak ograniczać błędy i powikłania, będące ich następstwem. Chirurgia kręgosłupa stała się dużo bardziej przewidywalna i bezpieczna, a co za tym idzie - powszechnie stosowana. Rocznie tylko w Polsce przeprowadza się około 50 tysięcy operacji kręgosłupa. Bezpośredni koszt płatnika to obecnie ponad 500 milionów złotych rocznie, przy czym należy się spodziewać dalszego przyrostu ilości wykonywanych zabiegów. W Polsce w latach 2009 – 2014 ilość zabiegów na kręgosłupie zwiększyła się o około 50%. W innych krajach nakłady na chirurgię kręgosłupa są nieporównywalnie większe. Rekordzistą są Stany Zjednoczone, gdzie roczny koszt leczenia operacyjnego schorzeń kręgosłupa lędźwiowego tylko za

pomocą spondylodezy wyniósł w roku 2011 prawie 13 miliardów dolarów. W roku 2012 zabiegi na kręgosłupie stanowiły aż 82% wszystkich procedur wykonywanych w ramach oddziałów neurochirurgicznych, wobec około 66% zaledwie 10 lat wcześniej. Rosnąca podaż operacji kręgosłupowych zaczyna budzić kontrowersje. Coraz częściej zwraca się uwagę na nadużywanie zabiegów chirurgicznych, ze względu na ograniczoną korzyść dla pacjenta przy niejednokrotnie istotnym ryzyku powikłań. Ogromne znaczenie w ocenie wyników leczenia mają trudności w ocenie efektu terapeutycznego. W większości przypadków wskazaniem do zabiegu są dolegliwości bólowe oraz wpływ schorzenia na codzienne funkcjonowanie. Parametry te są wysoce subiektywne i trudne do zmierzenia. Dlatego od pewnego czasu spora część badań naukowych koncentruje się na metodologii oceny jakości życia pacjentów ze schorzeniami kręgosłupa. Badanie wyników leczenia (ang. „*outcome research*”) wydzieliło się, jako niemal osobna dziedzina wiedzy. Pomimo pewnych rozbieżności w kwestiach szczegółowych badacze zajmujący się zagadnieniem są zgodni: obiektywizacja dolegliwości i ich rzetelna ocena w związku z leczeniem operacyjnym stała się niezbędną.

Ocena wyniku leczenia pochodzi z dwóch źródeł. Historycznie to lekarz leczący pacjenta (lub zespół) zajmował się kontrolą i oceną wyniku. Głównym problemem był brak obiektywizmu, związany z zaangażowaniem w proces terapeutyczny. Dodatkowo w przypadku dolegliwości subiektywnych, zgłaszanych przez pacjenta, jakakolwiek próba oceny jest niemiarodajna. Dlatego w ciągu ostatnich 10 lat nastąpiło przeniesienie środka ciężkości w ocenie wyników na samych pacjentów, z wykorzystaniem kwestionariuszy pacjentów (ang. PROM czyli Patient Reported Outcome Measures). W chirurgii kręgosłupa pierwsze kwestionariusze swoiste dla schorzenia pojawiły się w latach 80-tych, z czasem drogą naturalnej selekcji ugruntowano pozycję kilku z nich. Najważniejsze to Indeks Niesprawności Oswestry, opracowany przez J. Fairbanka oraz kwestionariusz Rolanda-Morrisa. Ich korzystne właściwości psychometryczne w bólu dolnego odcinka kręgosłupa zostały potwierdzone w licznych badaniach, w tym wersji polskiej.

Nawet najbardziej rzetelna analiza wyników leczenia, przeprowadzona w danym ośrodku nie jest w stanie odpowiedzieć na fundamentalne pytanie: „jaka jest właściwie jakość leczenia?”. Na przykład odsetek durotomii wynoszący 5% powinien być przyczynkiem do podjęcia działań naprawczych, czy też może jest to wartość całkowicie dopuszczalna przy obecnym poziomie wiedzy? Stąd w na początku

obecnego wieku zrodził się pomysł stworzenia rejestru operacji kręgosłupowych, o jak najszerszym zasięgu, umożliwiającym zbieranie danych dziesiątków tysięcy procedur z uwzględnieniem jak największej ilości czynników mających wpływ na wynik leczenia.

Pierwszy rejestr kręgosłupowy powstał w Szwecji, na początku lat 90-tych ubiegłego wieku, jako kontynuacja doświadczeń z ortopedycznymi rejestrami dotyczącymi alloplastyki stawu biodrowego. Kolejna podobna baza danych powstała w Szwajcarii, pod nazwą SwissSpine. Obecnie jednym z największych rejestrów kręgosłupowych jest Spine Tango (ST), założony w roku 2005 z inicjatywy Maxa Aebi przy Uniwersytecie w Bernie. Początkowo, głównie ze względu na stan ówczesnej infrastruktury informatycznej, zwłaszcza Internetu, ST rozwijał się powoli. Pomimo początkowych niepowodzeń, po usunięciu „chorób wieku dziecięcego”, rejestr ten stał się największym przedsięwzięciem tego typu na świecie. Niemal od samego początku działa on pod auspicjami organizacji Eurospine, administracją zajmuje się Instytut Badań Porównawczych w Ortopedii (*Institute for Evaluative Research in Orthopedics - IEFO*) w Bernie. Jest on dostępny na wszystkich kontynentach poza Afryką, pod koniec roku 2015 w bazie znajdowały się dane ponad 100 000 pacjentów. Początkowe powstały dwie wersje językowe: angielska oraz niemiecka. Z czasem zaczęto rozszerzać zasięg, pojawiła się wersja francuska oraz włoska. Szczegółowa analiza rejestrów ortopedycznych pozwoliła twórcom opracować optymalną metodologię, będącą kompromisem pomiędzy ilością gromadzonych danych a wymaganym nakładem pracy. Obecnie w ST można rejestrować pacjentów operowanych z powodu wszystkich możliwych schorzeń kręgosłupa, takich jak choroba zwyrodnieniowa, urazu, guzy czy deformacje. To właśnie heterogenność wykonywanych zabiegów była jednym z głównych problemów twórców ST.

Gromadzone informacje można podzielić na trzy grupy:

1. Dane dotyczące wykonanej procedury. Do rejestracji procedury służą formularze „Surgery 2011” a także „Surgery Staged 2011”. Istnieje możliwość wprowadzania danych w wersji szczegółowej oraz uproszczonej.
2. Kwestionariusze pacjentów.
3. Ocena wyników leczenia według lekarza leczącego

Badania kliniczne oceniające wyniki leczenia powinny uwzględniać jak najwięcej czynników mających wpływ na końcowy wynik leczenia. Wyróżniamy dwa główne typy

badania tego typu: obserwacyjne, takie jak rejestry operacji oraz eksperymentalne, jak randomizowane badania kliniczne (RCT). Z kolei klasy dowodów klinicznych wynikają z rodzaju badania (RCT, kohortowe, kliniczno-kontrolne) oraz sposobu jego przeprowadzenia (właściwa selekcja i randomizacja). Celem stworzenia takiej klasyfikacji jest ocena prawdopodobieństwa wystąpienia błędu (ang. bias). Hierarchię jakości dowodów medycznych po raz pierwszy wprowadzili Campbell i Stanley w roku 1963. Od tego czasu koncepcja klas dowodów medycznych przeszła intensywną ewolucję. Obecnie najbardziej wiarygodne wyniki pochodzą z metaanaliz na podstawie badań RCT oraz samych badań RCT. Niżej oceniane są badania obserwacyjne, jak badania kohortowe, kliniczno-kontrolne czy retrospektywne analizy. Przewaga RCT i systematycznych metaanaliz opartych na RCT stała się niemal dogmatem w ciągu ostatnich kilku lat. Pomimo wiodącej roli tego rodzaju opracowań, coraz więcej badaczy zwraca uwagę na ich wady. Podstawową wadą hierarchizowania dowodów klinicznych jest dążenie do stworzenia idealnego, wyizolowanego środowiska eksperymentalnego, w którym będzie można jednoznacznie wykazać czy dana interwencja jest skuteczna (odpowiedź na pytanie: „czy działa?”). Dla odróżnienia, badania obserwacyjne to takie, w których badanie wykonywane jest w naturalnym środowisku klinicznym („jak działa?”). Badacz nie ingeruje w przebieg terapii, nie ma też wpływu na dobór próby. Istotnym ograniczeniem badania jest wpływ rozmaitych czynników zakłócających (ang. cofounders) oraz różnych ich kombinacji. Na przykład w badaniu z wykorzystaniem implantów kręgosłupowych należy brać pod uwagę jakość kości – w przypadku badań obserwacyjnych może być to zadanie trudne, a wręcz niemożliwe do wykonania. Dlatego obecnie uważa się, że badanie typu RCT, nawet przy relatywnie niewielkiej grupie badanej, jest bez wątpienia lepsze niż duże badanie obserwacyjne. Badania typu RCT są powszechnie uznawane jako „złoty standard” dowodów klinicznych w praktycznie wszystkich dziedzinach medycyny.

W ciągu ostatnich kilku lat RCT coraz częściej stają w obliczu krytyki. Największa kontrowersja wynika z trudności w oszacowaniu stopnia odniesienia wyników pochodzących z badań do warunków poza badaniem, czyli trafności zewnętrznej (ang. „external validity”). Czynniki mające wpływ na tę właściwość to między innymi:

- Lokalizacja geograficzna (określone działania terapeutyczne mogą być znacząco mniej skuteczne w innym kraju);

- Charakterystyka pacjentów (np. w RCT mogą brać udział pacjenci z nietypowym rokowaniem, nierzadko wyłącza się z badania „kobiety, dzieci, osoby w podeszłym wieku oraz cierpiące z powodu schorzeń towarzyszących”);
- Stosowane procedury (np. w badaniu RCT pacjenci mogą być poddani znacząco bardziej zaawansowanej i/lub szczegółowej diagnostyce niż w typowej praktyce klinicznej);
- Metody oceny wyników leczenia (np. w badaniu RCT często wykorzystuje się do przedstawiania wyników bardzo złożone instrumenty, które w codziennej pracy byłyby niepraktyczne);
- Niepełne raportowanie niekorzystnych efektów.

Ograniczenia trafności zewnętrznej odnoszą się nie tylko RCT, są one immanentną cechą wszystkich badań eksperymentalnych, przy czym w przypadku RCT problem ten jest szczególnie istotny ze względu na „sterylne” środowisko, niespotykane w codziennej pracy klinicznej. Niebagatelne znaczenie ma nieraz ogromny koszt przeprowadzenia RCT. Co prawda nawet przy bardzo dużym nakładzie środków możliwy jest zwrot inwestycji (w niektórych badaniach uzyskano rekordowy zysk dla społeczeństwa przekraczający 40-krotnie poniesione koszty), lecz często wydatki stanowią istotną barierę wejścia, zwłaszcza w krajach mniej zamożnych.

Kolejną poważną wadą RCT jest bardzo długi czas trwania eksperymentu, często pierwsza publikacja ukazuje się po kilku latach od rozpoczęcia zbierania danych. W szczególnych przypadkach kolekcja i przetwarzanie trwa na tyle długo, że ich publikacja nie osiąga już zamierzonego efektu. Niemożliwe jest również wprowadzanie poprawek do trwających badań na podstawie nowych informacji (wyników innych badań). Również ocena odległych wyników leczenia jest trudna do wykonania, ze względu na konieczność wieloletniego utrzymywania kosztownych badań. Dużym problemem jest ocena zjawisk / zdarzeń występujących szczególnie rzadko – na przykład powikłania neurologiczne czy głębokie infekcje w chirurgii kręgosłupa. Wymaga to udziału ogromnych ilości pacjentów. W tym przypadku wielośrodkowe badania obserwacyjne są o wiele lepszym rozwiązaniem.

Ze względu na koszt badania typu RCT liczba zmiennych (czynników zakłócających) jest bardzo mała, dlatego rzadko udaje się w pełni odwzorować skomplikowane środowisko medyczne. Dla odróżnienia opisy przypadku (krótkie serie) zazwyczaj szczegółowo opisują nawet najdrobniejsze czynniki mogące mieć wpływ na przebieg

terapii (wywiad, badanie fizykalne, rozpoznania towarzyszące, czynniki psychologiczne itp.).

Istotnym ograniczeniem randomizacji dostępu do metody leczenia są dylematy etyczne. W sytuacji, w której z dużym prawdopodobieństwem można przypuszczać, że dana terapia jest skuteczna, na przykład na podstawie dostępnych danych literaturowych, ograniczenie jej stosowania w jednej z grup badanych może być nie do przyjęcia w praktyce uniemożliwiać rekrutację. Przykładem może być wczesne odbarczenie kanału kręgowego w urazach rdzenia kręgowego prowadzących do niepełnego deficytu neurologicznego.

Wobec rosnącej krytyki badań RCT, jako najważniejszego źródła dowodów klinicznych w ciągu ostatnich kilku można zaobserwować rosnącą rolę badań obserwacyjnych. Z definicji badania te nie stanowią alternatywy dla RCT pod względem jakości dowodu klinicznego. W badaniu obserwacyjnym interwencja nie jest centralnym elementem a raczej jednym z wielu czynników, które są brane pod uwagę w badanej populacji. Tym niemniej, mając na uwadze opisane powyżej liczne ograniczenia badań randomizowanych, a zwłaszcza ograniczoną trafność zewnętrzną, warto zwrócić uwagę na duże badania obserwacyjne, takie jak rejestry chirurgiczne. Są one doskonałym uzupełnieniem RCT dzięki naturalnej integracji z codzienną praktyką kliniczną. Ich największą zaletą jest możliwość zgromadzenia ogromnej ilości pacjentów. Dla przykładu w opisywanym powyżej szwedzkim rejestrze chirurgii kręgosłupa SweSpine czy międzynarodowym Spine Tango zgromadzono do tej pory ponad 100 000 przypadków. Coraz więcej publikacji wskazuje na zbieżność wniosków pochodzących z RCT oraz analogicznych badań rejestrowych.

Również w innych dziedzinach medycyny rejestry stosowane są z powodzeniem. Doskonałym przykładem jest polski Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK). Został on wprowadzony w roku 2005, decyzją ówczesnego ministra zdrowia, profesora Zbigniewa Religi. Przesyłanie danych z ośrodków jest obowiązkowe i gwarantowane umowami poszczególnych ośrodków z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Oprócz danych dotyczących pacjentów, takich jak stan wyjściowy, obecność czynników ryzyka, przebieg leczenia oraz wczesne wyniki zbierane są również dane dotyczące ośrodków: wyposażenie, wykształcenie personelu, osiągnięcia naukowe itp.

Fundamentalne znaczenie ma analiza porównawcza wyników leczenia w poszczególnych ośrodkach ze szczególnym uwzględnieniem śmiertelności, jako

najważniejszego parametru. Ciągła analiza pozwala na wskazanie ośrodków, w których śmiertelność jest istotnie wyższa niż wartości średnia obliczona dla wszystkich placówek. Pozwala to na podjęcie odpowiednich kroków w celu poprawy jakości leczenia. Podobne systemy działają w innych krajach Unii Europejskiej, na ich tle rejestr polski wypada bardzo korzystnie.

W ciągu ponadrocznej działalności polskiego modułu Spine Tango, tj. do 31 maja 2015 r w bazie danych zarejestrowano 812 pacjentów, z czego w wyżej wymienionej monografii zawarto dane 672 pacjentów. Materiał porównawczy stanowiło 29 624 pacjentów pochodzących z wszystkich modułów Spine Tango.

Porównanie materiału klinicznego zgromadzonego w polskim module Spine Tango z całą pulą zawartą w rejestrze pozwoliło na ocenę takich parametrów polskiej populacji pacjentów jak: profil demograficzny, rodzaj patologii, wykonywane zabiegi a przede wszystkim – wyniki leczenia i powikłania (Tabela 2). Pomimo iż polscy pacjenci stanowią niewielki ułamek całej puli Spine Tango, ponad 600 przypadków stanowi wartościowym materiał kliniczny.

Dane demograficzne

Rozkład wieku w grupach badanych

Dane dotyczące patologii

Rozkład patologii w rejestrze Spine Tango

Rozkład patologii zwyrodnieniowych w grupach badanych

Rodzaje złamań wg klasyfikacji AO

Rodzaje kręgozmyku

Rozkład stopni kręgozmyku wg Meyerdinga

Rodzaje nowotworów w badanej populacji

Czynniki ryzyka

Ilość wcześniejszych operacji kręgosłupa

Indeks masy ciała BMI

Palenie papierosów w badanej populacji

Obecność flag w badanej populacji

Opis interwencji

Poziom zabiegu

Dostępny wykorzystywane w operacjach

Rodzaje dostępu tylnego w wykonanych zabiegach

Rodzaje spondylodezy w wykonanych zabiegach

Rodzaje stabilizacji kręgosłupa

Rodzaje dekompresji struktur nerwowych w wykonanych operacjach

Utrata krwi w wykonanych zabiegach

Czas trwania zabiegów

Wyniki leczenia

Ból pleców przed i po leczeniu w skali VAS

Ból kończyny dolnej przed i po leczeniu w skali VAS

Wynik leczenia odcinka lędźwiowego w skali COMI

Ból karku przed i po leczeniu w skali VAS

Ból kończyny górnej przed i po leczeniu w skali VAS

Wynik leczenia odcinka szyjnego w skali COMI

Subiektywny wynik leczenia według pacjentów

Powikłania

Odstępek durotomii

Obecność powikłań według pacjentów

Tabela 2. Parametry uwzględnione w analizie materiału klinicznego.

Na podstawie przeprowadzonej analizy można stwierdzić, że profil demograficzny polskich pacjentów a także rodzaj patologii nie odbiegają znacząco od danych pochodzących z całego rejestru. Podobnie odsetek powikłań zgłaszanych przez chirurgów nie odbiega od średniej wartości w całej populacji ujętej w rejestrze. Wyjątkiem jest odsetek powikłań zgłaszany przez samych pacjentów, w tym przypadku w polskiej grupie odnotowano dwukrotnie mniejszy odsetek. Na tym etapie badań trudno uzasadnić tę obserwację.

Dane pochodzące z pierwszych miesięcy działalności Spine Tango w Polsce wskazują, że rejestr operacji kręgosłupowych jest nieocenionym narzędziem umożliwiającym ciągły audyt kliniczny. Szczegółowo charakteryzuje populację pacjentów, stosowane metody terapeutyczne, powikłania i wyniki leczenia. Pozwala na ustalenie pożądanych wartości parametrów leczenia (np. odsetek durotomii), dzięki czemu możliwe jest wykonywanie porównań (*benchmarking*) ośrodków, metod itp. Z przedstawionej powyżej analizy polskiego modułu ST wynika, że polska chirurgia kręgosłupa merytorycznie i jakościowo nie odbiega znacząco od wzorca określonego dla całej populacji ST.

Rejestry operacji kręgosłupa to również przyszłość badań obserwacyjnych, stanowiących alternatywę dla badań RCT. Prospektywnie gromadzone dane w przyszłości mogą dostarczyć niezwykle cennych dowodów klinicznych. Największą wadą rejestrów chirurgicznych jest pracochłonność, jednak ich dalsza ewolucja powinna zredukować wymagany nakład pracy.

Opisywany w publikacji złożony proces prowadzący stworzenia pierwszego polskiego rejestru operacji kręgosłupowych i zwieńczony prezentacją pierwszych wyników leczenia stanowi mój wkład w rozwój chirurgii kręgosłupa w Polsce. W przyszłości zamierzam wykorzystać doświadczenia zdobyte w trakcie pracy nad polskim modulem w dalszej pracy nad tym projektem oraz podobnymi rejestrami.

5. Omówienie pozostałych osiągnięć naukowo - badawczych (artystycznych).

Jestem autorem 19 pełnotekstowych publikacji, zarówno klinicznych jak i doświadczalnych. Poniżej wymieniono główne obszary zainteresowań naukowych.

5.1. Rola adenozyiny w regulacji krążenia mózgowego

W latach 2002 – 2007 pracowałem w Klinice Neurochirurgii Szpitala Mount Sinai w Nowym Jorku (USA). W okresie tym należałem do zespołu badawczego Profesora Richarda H. Winna. Profesor Winn przez 19 lat był kierownikiem Kliniki Neurochirurgii Uniwersytetu Waszyngtońskiego w Seattle. W swojej pracy naukowej nieprzerwanie od roku 1974 zajmuje się rolą adenozyiny w regulacji krążenia mózgowego.

Kluczowym etapem mojej pracy było stworzenie modelu laboratoryjnego pozwalającego na badanie przepływu mózgowego u myszy rasy C57Bl/6. Największą trudność, poza niewielkim rozmiarem zwierzęcia, stanowiło zapewnienie całkowicie kontrolowanych parametrów fizjologicznych utrzymywanych w wąskim zakresie, takich jak ciśnienie tętnicze, etCO_2 , przepływ mózgowy (CBF), temperatura ciała przy odpowiednim poziomie znieczulenia ogólnego i oddechu zastępczym z respiratora. Model myszy był niezbędny, ponieważ plan badania zakładał wykorzystanie zwierząt typu „knock-out”. Pierwsza hipoteza testowana za pomocą modelu zakładała, że zwiększenie przepływu mózgowego na drodze rozszerzenia naczyń krwionośnych regulowane jest w dużej mierze przez adenozyinę, za pomocą receptora A2A. W badaniu wykazano, że u myszy typu KO pozbawionych genu kodującego receptor A2A przekrwienie mózgu na skutek hipoksji jest istotnie mniejsze w porównaniu z grupą zwierząt typu „wild-type” (WT). Istotnym problemem technicznym było zrównoważenie hipoksemicznego spadku ciśnienia tętniczego, większego w przypadku myszy KO. Rozwiązaniem było zwiększenie objętości wewnątrznacyniowej poprzez zsynchronizowaną podaż płynów. Wyniki badań zostały opublikowane w czasopiśmie *Journal of Cerebral Blood Flow and Metabolism* [2].

Kolejna hipoteza testowana eksperymentalnie zakładała, że receptory A2A odgrywają wiodącą rolę w zwiększeniu przepływu mózgowego w hiperkarbii. W tym przypadku wykorzystano opisany powyżej model in vivo oraz wcześniej opracowany model in vitro, wykorzystujący mikroperfuzję naczyń podpajęczniczych uzyskanych z myszy KO. W badaniu nie wykazano różnicy w odpowiedzi krążenia mózgowego (hyperemii) mózgu indukowanej wdychanym 7% CO_2 . Dodatkowo nie wykazano różnicy w reakcji naczyń mózgowych in vitro na zwiększone ciśnienie parcjalne CO_2 oraz zwiększone pH. Wyniki badania zostały opublikowane w *Journal of Neurosurgery* w roku 2009 [1].

Następna hipoteza testowana z wykorzystaniem modeli zwierzęcych opisanych wyżej została sformułowana w trakcie badań nad reakcją krążenia mózgowego w hipoksji. W serii eksperymentów dość nieoczekiwanie wykazano, że u myszy KO, pozbawionych

receptora A2A autoregulacja krążenia mózgowego jest poważnie zaburzona przy spadku ciśnienia tętniczego krwi. Na podstawie serii eksperymentów z wykorzystaniem agonisty receptorów A2 CGS-21680 oraz dipirydamolu wykazano, że zarówno receptory A2A jak i (prawdopodobnie) A2B mają kluczowe znaczenie w autoregulacji krążenia mózgowego w zakresie fizjologicznym. Wyniki badania zostały opublikowane w Journal of Cerebral Blood Flow and Metabolism [4].

5.2. Stosowanie metyloprednizolonu w ostrej fazie urazów rdzenia kręgowego.

W roku 2013 przeprowadziłem badanie ankietowe dotyczące stosowania metyloprednizolonu w ostrej fazie urazu rdzenia kręgowego. Lek ten od początku lat 90-tych był stosowany rutynowo na całym świecie w dużych dawkach. Ostatnie badania kliniczne, w tym badanie CRASH, wykazały, że praktyka ta jest bardzo groźna przy braku jednoznacznych dowodów na poprawę wyników leczenia. Respondentami było 110 członków Polskiego Towarzystwa Chirurgii Kręgosłupa. W przeprowadzonym badaniu wykazano, że pomimo niekorzystnej literatury nadal prawie ¾ ankietowanych stosuje metyloprednizolon w wysokich dawkach [10].

Również w rok 2013 byłem pierwszym autorem rekomendacji Polskiego Towarzystwa Chirurgii Kręgosłupa dotyczących stosowania metyloprednizolonu w ostrej fazie (<8h) urazu rdzenia kręgowego. Na podstawie analizy dostępnej literatury wykazano, że:

- Nie istnieją obecnie dane kliniczne klasy I lub II pozwalające z dostatecznie dużym prawdopodobieństwem wykazać korzyści stosowania metyloprednizolonu (ani innych leków steroidowych) w ostrej fazie urazu rdzenia kręgowego.
- Istnieje dostateczna ilość dowodów klinicznych klasy I i II wykazujących szkodliwe działania niepożądane metyloprednizolonu stosowanego w dużych dawkach po urazie rdzenia kręgowego.
- Metyloprednizolon nie powinien być rutynowo stosowany w urazach rdzenia kręgowego.

5.3. Anatomia chirurgiczna i technika wprowadzania śrub przeznasadowych w odcinku lędźwiowym kręgosłupa

W roku 2015 wraz z współpracownikami opublikowaliśmy wyniki retrospektywnej analizy położenia śrub przeznasadowych w grupie 85 badanych [9]. U wszystkich pacjentów śruby wprowadzono z wykorzystaniem nowatorskiego sposobu

ustalania punktu wejścia. Łącznie implantowano 410 śrub uzyskując wysoki odsetek śrub wprowadzonych prawidłowo: ponad 95%, stosując bardzo rygorystyczne kryteria oceny. W całej grupie badanej nie odnotowano żadnych poważnych powikłań, zaledwie dwoje pacjentów wymagało reoperacji.

Druga praca, dotycząca wprowadzanie śrub do kręgu S1, opisuje wyniki badania laboratoryjnego na zwłokach ludzkich oraz badania morfometrycznego, wykorzystującego tomografie komputerowe pacjentów leczonych z powodu choroby zwyrodnieniowej odcinka LS kręgosłupa. W części laboratoryjnej po wprowadzeniu śrub preparaty zostały poddane badaniu tomograficznemu. Łącznie wykorzystano 8 preparatów. Następnie przeanalizowano tomografie 50 pacjentów, nakładając na istniejący obraz wirtualne śruby. W przeprowadzonym badaniu wykazano, że zaproponowana technika pozwala na zwiększenie kontaktu z częścią korową kości krzyżowej przy zachowaniu solidnego marginesu bezpieczeństwa w porównaniu z techniką stosowaną rutynowo [14].

5.4. Wytyczne leczenia choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa

Przepuklina jądra miazdżystego (pjm) w odcinku lędźwiowym to najczęstsze schorzenie kręgosłupa spośród tych, które mogą wymagać leczenia chirurgicznego. Chociaż jest dość jednorodna klinicznie, to ze względu na niejednorodność patomorfologiczną, jak i naturalny przebieg choroby, wskazania do leczenia operacyjnego i wyboru określonej techniki operacyjnej nie są jednoznaczne. Celem pracy, która ukazała się w Neurologii i Neurochirurgii Polskiej w roku 2016 [15] było uporządkowanie nieścisłości definicyjnych oraz nomenklaturowych, przegląd dostępnych technik operacyjnych i, zgodnie z najlepszymi dostępnymi dowodami medycznymi ze światowego piśmiennictwa, utworzenie propozycji zestawu wytycznych postępowania chirurgicznego w tej chorobie. Opracowano dwanaście kwerend literaturowych dotyczących optymalnego leczenia chirurgicznego pjm. Na ich podstawie sformułowano wytyczne postępowania chirurgicznego w objawowej przepuklinie jądra miazdżystego z radikulopatią w populacji dorosłych. Celem rekomendacji jest pomoc w doborze optymalnie efektywnego postępowania i funkcjonalnego wyleczenia tej choroby. Analogiczny zestaw rekomendacji opracowano dla choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa szyjnego z radikulopatią. W tym przypadku sformułowano sześć pytań dotyczących najbardziej istotnych problemów

decyzyjnych spotykanych w leczeniu. Wyżej wymienione rekomendacje dotyczące leczenia chirurgicznego oficjalnie zatwierdziło Polskie Towarzystwo Chirurgii Kręgosłupa.

5.5. Inne publikacje

W roku 2016 byłem pierwszym autorem publikacji, która ukazała się w czasopiśmie Brain Injury. Artykuł ten jest wyczerpującą analizą epidemiologii urazów czaszkowo-mózgowych w Polsce w latach 2009-2012. Dzięki wykorzystaniu danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia udało się uwzględnić praktycznie wszystkie przypadki urazów w całym kraju, uzyskując doskonały materiał do celów analizy porównawczej. W pracy wykazano, że w wyżej wymienionym okresie częstość występowania urazów głowy to 125/100000/rok. Wynik jest ten jest zbliżony do innych państw europejskich.

6. Staże naukowe/zawodowe

lipiec 2000 (4 tygodnie)	Dept. of Neurosurgery, Barrow Neurological Institute, Phoenix, AZ, USA
czerwiec 2005 (4 tygodnie)	Dept. of Neurosurgery, University of Virginia, Charlottesville, VA, USA
listopad 2009 (4 tygodnie)	Klinik für Neurochirurgie, Wirbelsäulenchirurgie und Interventionelle Neuroradiologie, Deggendorf, Niemcy
kwiecień 2012 (2 tygodnie)	Neurosurgery Department, St George's Hospital, Tooting, London, UK
kwiecień 2016 (2 tygodnie)	Spinal Unit, Drum Tower Hospital, Nanjing, Chiny

7. Działalność dydaktyczna i popularyzatorska.

07.2006 – 06.2007: w trakcie pracy w szpitalu Mount Sinai w Nowym Jorku byłem opiekunem rezydenta V-go roku neurochirurgii (dr Siddhartha Chandela), odbywającego roczny staż w laboratorium wymagany w ramach szkolenia specjalizacyjnego z neurochirurgii w USA

09.2006 – kwiecień 2007: w tym samym czasie byłem opiekunem studenta IV-go roku medycyny, dra Adama Sandlera (obecnie rezydenta neurochirurgii), prowadzącego prace badawcze w ramach stypendium naukowe im Howarda Hughes'a.

2007.VI – wraz z drem S. Chandelą otrzymałem pierwszą nagrodę w corocznym konkursie na najlepszą pracę naukową dla rezydentów i młodych neurochirurgów, New York Chapter of American Board of Neurological Surgery, Westchester, NY, USA

Od roku 2014 jestem autorem serii spotkań naukowych „Journal Club” będących przeglądem najnowszego piśmiennictwa w dziedzinie chirurgii kręgosłupa. Do tej pory odbyły się cztery spotkania.

Od roku 2013 jestem współautorem wytycznych Polskiego Towarzystwa Chirurgii Kręgosłupa dotyczących stosowania metyloprednizolonu w urazach rdzenia kręgowego a także leczenia operacyjnego choroby zwyrodnieniowej odcinka lędźwiowego oraz szyjnego kręgosłupa.

Jestem pomysłodawcą oraz redaktorem naczelnym portalu „drkregoslup.pl” będącego największym zasobem wiedzy w polskim internecie, dotyczącym schorzeń kręgosłupa ze szczególnym uwzględnieniem leczenia operacyjnego. Od początku działalności (2010) portal funkcjonuje pod egidą Polskiego Towarzystwa Chirurgii Kręgosłupa.

Od roku 2012 jestem sekretarzem polskiego oddziału The Walter E. Dandy Neurosurgical Society. W ramach stowarzyszenia byłem współorganizatorem dwóch konferencji naukowych.

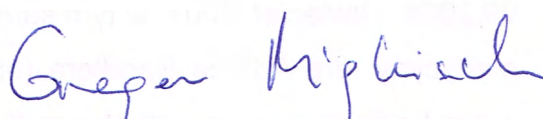
Od roku 2015 jestem jednym z wykładowców Polskiej Szkoły Chirurgii Kręgosłupa. Do tej pory zrealizowano dwa moduły z czterech: 27.05.2015 oraz 8.06.2016.

Byłem wykładowcą (*faculty*) podczas kilku międzynarodowych konferencji naukowych dotyczących chirurgii kręgosłupa, ostatnio Eurospine Spring Meeting w Krakowie (12 - 13 maja 2016).

Byłem recenzentem ad-hoc około 20 artykułów w czasopismach polskich i zagranicznych (Neurologia i Neurochirurgia Polska, Disability and Rehabilitation, Telemedicine and e-Health).

Łączny dorobek naukowy:

IF = 35,609; MNISW = 412; Indeks Hirscha = 4 (Web of Science)


Grzegorz Miękiśiak