



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 188/2020 z dnia 27 lipca 2020 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
przewlekłych bólów kręgosłupa

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. Działania informacyjno-edukacyjne (NASS 2020, ICSI 2018, IHE 2017, DAI 2017, APTA 2017, PTF/PTMR/KLR 2017, OPTIMa 2017, OPTIMa 2016),*
- 2. Szkolenia dla personelu medycznego (NICE 2016, IHE 2017, GWG 2012),*
- 3. Szkolenia dla pracodawców (GWG 2012),*
- 4. Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna (IHE 2017, PTF/PTMR/KLR 2017, OPTIMa 2016),*
- 5. Działania rehabilitacyjne (NASS 2020, ICSI 2018, KCE 2017, ACP 2017, IHE 2017, DAI 2017, APTA 2017, PTF/PTMR/KLR 2017, OPTIMa 2017, OPTIMa 2016, NICE 2016, SIMFER 2013),*

pod warunkiem przygotowania przez Agencję wytycznych praktycznych realizacji pięciu powyżej wymienionych zakresów działań w oparciu o wyniki badań pierwotnych.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Zespoły bólowe kręgosłupa są jedną z najczęstszych dolegliwości i choć nie stanowią zagrożenia życia, to są istotnym problemem współczesnej medycyny. Szacuje się, że współczynnik zachorowalności jest wyższy niż w przypadku choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia tętniczego¹. Zespoły bólowe kręgosłupa to niejednorodna pod względem przyczyn grupa chorób. Biorąc pod uwagę fakt, że przyczyną dolegliwości bólowych są zarówno zmiany degeneracyjne, jak i zaburzenia czynnościowe, zasadnym wydaje się również używanie określenia „choroba przeciążeniowa kręgosłupa”. bóle kręgosłupa najczęściej zlokalizowane są w odcinku lędźwiowym i krzyżowym.



Są one skutkiem zmian zwyrodnieniowych krążków międzykręgowych, które diagnozuje się nawet u młodych, zdrowych osób. Badania polegające na ocenie stawów kręgosłupa zdrowych osób za pomocą rezonansu magnetycznego wykazały zmiany zwyrodnieniowe u 54% mężczyzn i 42% kobiet. Zmiany strukturalne krążków międzykręgowych występują powszechnie już w trzeciej dekadzie życia. Uważa się jednak, że przyczyny biomechaniczne, związane ze statycznym i dynamicznym przeciążaniem aparatu stawowo-więzadłowego kręgosłupa, odgrywają najistotniejszą rolę w powstawaniu zespołów bólowych. Najważniejsze mechaniczne czynniki ryzyka to: podnoszenie dużych ciężarów lub częste dźwiganie, poddawanie ciała działaniu wibracji (jazda samochodem), częste wykonywanie ruchów pochylania lub skręcania tułowia oraz długotrwałe przyjmowanie niewygodnych pozycji. Szczególną rolę ogrywa szkodliwe działanie nieprawidłowej postawy w pozycji siedzącej, która związana jest z utrzymywaniem zgięcia lędźwiowego i piersiowego odcinka kręgosłupa, nieprawidłowa masa ciała (EHIS, 2016), schorzenia psychiczne, takie jak depresja czy znaczne obniżenie nastroju wykazują związek z ryzykiem wystąpienia bólów krzyża (EHIS, 2016), aktywność fizyczna, a raczej jej brak (EHIS 2016)

Schorzenia kręgosłupa stanowią jedną z najczęstszych przyczyn powodujących czasowe ograniczenia możliwości podjęcia pracy zarobkowej, a także są jedną z najczęstszych przyczyn rent chorobowych z tytułu czasowej lub trwałej niezdolności do pracy. Taki stan pociąga za sobą duże koszty medyczne i społeczne

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Fizjoprofilaktyka: formy szeroko rozumianej edukacji, dostępność do gotowych opracowań i zrozumiałego wyboru działań fizjoterapeutycznych możliwych do wykonania samodzielnego w domu oraz przygotowanie gotowych opisów ćwiczeń i automasażu, rysunków, nagrań, porad. Ważnym elementem powinna być także edukacja w zakresie zasad ergonomii w życiu codziennym i pozyskania wiedzy na temat ochrony przed nadmiernymi przeciążeniami podczas zwykłych czynności codziennych, a tym samym eliminowania czynników podtrzymujących ryzyko nawrotu dolegliwości i rozwijanie przydatnych strategii ruchowych. Powinno ono skupić się na następujących zadaniach:

- normalizacji napięcia spoczynkowego mięśni i powięzi (masaż i poizometryczna relaksacja mięśni),
- odtworzenia prawidłowej trofiki w tkankach i narządach tworzących układ ruchu (dopływ krwi tętniczej i sprawny odpływ krwi żyłnej oraz chłonki), co stworzy warunki dla prawidłowych procesów regeneracyjnych lub

reparacyjnych (w przypadku uszkodzeń tkanek – przebyty uraz lub stan zapalny),

- powstrzymania procesów zanikowych w mięśniach i tworach łącznotkankowych (więzadła, ścięgna, powięzie) – odtworzenie ich struktury i tym samym wydolności (masaż, fizykoterapia, kinezyterapia),
 - reedukacji prawidłowych wzorców ruchowych przez celowane ćwiczenia ruchowe o różnym stopniu złożoności (kinezyterapia),
 - zastosowania w zależności od potrzeb odpowiedniego zaopatrzenia ortetycznego i pomocy technicznych (PTF/PTMR/KLR 2017).
2. *Terapia w bólu ostrym – rekomenduje się uspokojenie pacjenta, edukację, w tym zachęcanie do nieograniczania aktywności ruchowej, farmakoterapię. Odradza się pozostawania w łóżku (w wybranych przypadkach 1-2 dni) oraz wykonywania nadzorowanych ćwiczeń terapeutycznych. W bólu przewlekłym odradza się stosowania intensywniejszych zabiegów fizykalnych (np. laser wysoko energetyczny, fala uderzeniowa czy elektrostymulację). Zaleca się nadzorowaną terapię ruchową, terapię behawioralną, masaż ukierunkowany na normalizację napięcia spoczynkowego mięśni i poprawę ich trofiki (PTF/PTMR/KLR 2017).*
 3. *Profilaktyczna opieka zdrowotna, którą pracodawca jest zobowiązany do zapewnienia swoim pracownikom (CIOP-PIB 2015). Badania profilaktyczne przeprowadza się na podstawie skierowania wydanego przez pracodawcę. Obowiązek prawny nakazujący chronić pracowników poprzez ocenę, redukcję i eliminację zagrożeń dla bezpieczeństwa i zdrowia, niezależnie od rodzajów takich zagrożeń, wynika także z dyrektywy ramowej (EU-OSHA 2017).*
 4. *Nie zaleca się używania wkładek do butów/ortez w celu zapobiegania bólowi w dolnym odcinku kręgosłupa (Institute of Health Economics – IHE 2017).*
 5. *Z informacji z badania Lemmers 2019 wynika, że zastosowanie diagnostyki obrazowej u pacjentów z bólem krzyża wiąże się z istotnym wzrostem kosztów leczenia, znamiennej szansą na wzrost wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej (OR=1,60-2,40 w zależności od badania) oraz znacznym wzrostem absencji chorobowej (wyniki dwóch badań: OR=133,6 [95% CI: (120,5-146,7); OR=165 [95% CI: (128,5-201,5)]). Metaanaliza Karel 2015 dostarcza dowodów o umiarkowanej jakości wskazujących na brak korzyści wynikających z zastosowania obrazowania diagnostycznego we wszystkich ocenianych kategoriach skuteczności. W obserwacji krótkoterminowej nie stwierdzono istotnego wpływu obrazowania na nasilenie bólu krzyża (SMD=0,17 [95% CI: (0,04-0,31)]), ani na funkcje kręgosłupa (SMD=0,12 [95% CI: (-0,49-0,25)]). Stwierdzono natomiast statystycznie znamienne, ale klinicznie nieistotną redukcję bólu krzyża u pacjentów, u których nie zastosowano badania obrazowego.*

Dowody naukowe

W przeglądzie systematycznym wspartym metaanalizą sieciową Huang 2020 wykazano, że ćwiczenia połączone z edukacją wiązały się ze znamioną szansą na redukcję częstości występowania bólu krzyża (OR=0,59 [95% CI: (0,41-0,82)]), podobnie jak ćwiczenia stosowane jako jedyna forma profilaktyki (OR=0,59 [95% CI: (0,36-0,92)]). Dodatkowo ćwiczenia redukowały, na granicy znamionności statystycznej, absencję chorobową w pracy (OR=0,04 [95% CI: (0,00- 0,34)]). Na skuteczność ćwiczeń stosowanych jako jedyna interwencja oraz ćwiczeń połączonych z edukacją w profilaktyce i leczeniu bólu krzyża wskazują też wyniki metaanalizy Shiri 2018. Ćwiczenia stosowane jako jedyna forma prewencji zmniejszyły ryzyko LBP o 33% (RR=0,67 [95% CI: (0,53, 0,85)]), a ćwiczenia połączone z edukacją zmniejszyły je o 27% (RR=0,73 [95% CI: (0,59-0,91)]). Nasilenie LBP i niepełnosprawność związana z LBP były również niższe w grupach objętych interwencją niż w grupach kontrolnych. Do podobnych wniosków prowadzą wyniki przeglądu systematycznego Steffens 2016, wskazujące, że ćwiczenia połączone z edukacją znamionnie redukują ryzyko wystąpienia epizodu LBP (RR=0,55 [95% CI: 0,41-0,74]).

Zidentyfikowano także przegląd systematyczny (Suman 2020), wskazujący, że kampanie dotyczące problemu LBP prowadzone w mass mediach mogą mieć korzystny wpływ na przekonania podmiotów dostarczających opiekę medyczną, aktywność fizyczną podejmowaną przez osoby z LBP, a także na absencję chorobową.

Przegląd systematyczny Denteneer 2018 wykazał, że najbardziej miarodajnymi testami wykorzystywanymi w ocenie sprawności fizycznej osób z bólem krzyża są: test wytrzymałości mięśnia prostującego (ICC 0,93-0,97), test wytrzymałości mięśnia zginacza (ICC 0,90-0,97), marsz 5-minutowy (ICC 0,-0,99), marsz na odcinku 15 m (ICC 0,76-0,96), test wahadłowy (ICC 0,92-0,99), test przejścia z pozycji siedzącej do stojącej (ICC 0,91-0,99) oraz test wychylenia w przód pod obciążeniem (ICC 0,74-0,98).

W metaanalizie Moreira-Silva 2016 uzyskano dowody umiarkowanej jakości wskazujące, że interwencja w postaci wprowadzenia ćwiczeń fizycznych w miejscu pracy istotnie zmniejsza ogólny ból mięśniowo-szkieletowy (SMD=-0,40 ([95% CI: (-0,78-0,02)]) oraz ból szyi i przedramienia (SMD=-0,37 [95% CI: (-0,63- -0,12)]). Dowody niskiej jakości wskazują, że ćwiczenia fizyczne mogą też zredukować ból krzyża (SMD=-0,21 [95% CI: (-0,58-0,17)]).

Opcjonalne technologie medyczne

Leki zwiotczające mięśnie, przeciwbólowe, w tym niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). W leczeniu pierwszego rzutu wymienia się monoterapię

paracetamolem, ze względu na niewielką ilość działań niepożądanych. Skuteczność paracetamolu w leczeniu bólów krzyża oraz innych bólów kostno-stawowych jest kwestionowana. Niedostateczna skuteczność paracetamolu w leczeniu tego rodzaju bólów ma szczególne znaczenie u osób starszych, u których paracetamol jest zalecany ze względu na podwyższone ryzyko krwawień w tej grupie. Nie ma dowodów na istnienie różnic w skuteczności klinicznej różnych leków z grupy NLPZ, a skuteczność tych środków w leczeniu ostrego bólu jest niewielka, niemniej większa od paracetamolu^{18,19}. Doustne NLPZ należy stosować nie dłużej niż 7-10 dni ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego. Należy stosować minimalne skuteczne dawki. Alternatywną, bezpieczniejszą formą terapii jest miejscowe stosowanie NLPZ, niemniej skuteczność preparatów miejscowych w leczeniu bólów mięśniowo-szkieletowych jest również niedostateczna. Łączenie NLPZ z paracetamolem, opioidami (kodeiną lub tramadolem), dołączenie opioidu do paracetamolu czy też stosowanie preparatów złożonych z dodatkiem kofeiny, która nasila działanie NLPZ i paracetamolu.

Profilaktyczna opieka zdrowotna realizowana przez pracodawcę (MZ 2017).

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Zaproponowano zestaw wskaźników:

Cel	Miernik
główny	Liczba osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) w zakresie epidemiologii , czynników ryzyka i profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych.
II.2.1.	Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) w zakresie profilaktyki, diagnozowania, różnicowania i rehabilitacji przewlekłych bólów kręgosłupa.
II.2.2.	Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla pracodawców, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) w zakresie profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa, zasad ergonomii w pracy oraz identyfikowania/ kontrolowania czynników ryzyka zawodowego.
II.2.3.	Odsetek osób deklarujących zwiększenie poziomu aktywności fizycznej.
II.2.4.	Odsetek uczestników programu zmagających się z przewlekłym bólem kręgosłupa, u których doszło do zwiększenia sprawności funkcjonalnej (pomiar przy użyciu np. testu marszu 5-minutowego lub testu przejścia z pozycji siedzącej do stojącej).
II.2.5.	Odsetek osób deklarujących zmniejszenie dolegliwości bólowych (pomiar przy użyciu skali VAS).

Należy zauważyć, że wiele z tych wskaźników w istocie nie dotyczy efektu zdrowotnego. Zestaw wskaźników wymaga modyfikacji tak, aby były one odzwierciedleniem rzeczywistego efektu zdrowotnego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.423.3.2019 „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa”, data ukończenia: lipiec 2020 r.