



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 267/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

### o projekcie programu „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2015-2020 r.” gminy Suszec

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2015-2020 r.” gminy Suszec, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

#### Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego- zmniejszenia dysfunkcji kręgosłupa poprzez zabiegi fizjoterapeutyczne i kinezyterapię oraz edukację zdrowotną.

Projekt zawiera wymagane elementy, w tym koszt jednostkowy 10-dniowego cyklu rehabilitacji i budżet całkowity.

Zaproponowane działania są zgodne z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami dotyczącymi przeciwdziałania chorobom kręgosłupa.

Należy bardziej precyzyjnie opisać interwencje oraz podać, czy będą to zajęcia grupowe czy indywidualne, odnieść się do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów bezpośrednio po jego zakończeniu, podać koszt akcji informacyjnej.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Suszec dotyczący redukcji dysfunkcji kręgosłupa poprzez zabiegi fizjoterapeutyczne i kinezyterapię oraz edukację zdrowotną. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Gminy w wieku 20-55 lat, z powtarzającym się bólem kręgosłupa. Program ten jest 6-letni i obejmuje okres od 2015 do 2020 r. Planowane koszty całkowite oszacowano na 300 tys. zł, czyli 50 tys. rocznie. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Gminy.

#### Problem zdrowotny

Współczesny człowiek największą liczbę czasu spędza w mało fizjologicznej pozycji ciała, tj. w pozycji siedzącej. Pozycja ta bardzo obciąża kręgosłup i sprzyja wcześniejszemu powstawaniu zmian zwyrodnieniowych. Proces ten przyspiesza powszechny w dzisiejszych czasach styl życia – pod presją czasu, w stresie z ograniczeniem aktywności fizycznej.

Zespoły bólowe kręgosłupa są jedną z najczęstszych przypadłości człowieka 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 tętniczego. Ponadto dolegliwości mięśniowo-szkieletowe są istotną przyczyną absencji w pracy.

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, sensownym wydaje się również używanie określenia „choroba przeciążeniowa kręgosłupa”.

Najczęściej do przeciążeń i uszkodzeń kręgosłupa dochodzi na drodze dwóch mechanizmów. Pierwszy to droga nagłych urazów, drugi zwany jest drogą przewlekłych przeciążeń. Zmiany przeciążeniowe dotyczą w pierwszej kolejności mięśni około kręgosłupowych, następnie tkanek miękkich biernie stabilizujących kręgi (więzadła, powięzie, torebki stawów, krążki międzystawowe), a na samym końcu struktur kostnych kręgosłupa. Ból może wystąpić na każdym etapie rozwoju choroby i bardzo często wiąże się właśnie z zaburzeniami czynnościowymi. Ponadto może się zdarzyć, że ból nie objawi się w miejscu wystąpienia przeciążenia lecz jest odczuwany w odległych miejscach ciała

Choroby układu mięśniowo-szkieletowego są najczęściej występującymi problemami zdrowotnymi związanymi z wykonywaną pracą w 27 krajach UE: 25% europejskich pracowników narzeka na bóle pleców, a 23% na bóle mięśni.

#### **Alternatywne świadczenia:**

Nie dotyczy.

#### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

##### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

##### Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy w ramach monitorowania skutków powinny uwzględniać skalę jakości życia, dodatkowo ocena powinna być prowadzona po 5-10 latach,
- Zaletą Projektów jest kompleksowe podejście do problemu zdrowotnego,
- Zespoły bólowe kręgosłupa stanowią problem społeczny, który jest trudny do rozwiązania bez wyraźnego ukazywania społeczeństwu subiektywnych czynników ryzyka (w rozumieniu przyczyny i autoprotekcyjności),
- Program powinien zostać poszerzony i swoimi podstawowymi działaniami objąć pracowników innych grup zawodowych również narażonych na problemy zdrowotne z kręgosłupem.

##### Podsumowanie wytycznych, rekomendacji i dowodów naukowych:

- Za grupy zawodowe szczególnie narażone na wystąpienie MSD wytyczne podają: pracowników branży rolniczej, leśnej, rybackiej, pracowników budowlanych, cieśli, kierowców, pielęgniarki, sprzątaczkę, górników, operatorów maszyn, rzemieślników, krawców, pracowników handlu detalicznego, pracowników hoteli, restauracji i branży gastronomicznej, sekretarki i maszynistki, osoby zajmujące się załadunkiem i rozładunkiem.

- Osoby odpowiedzialne za ochronę zdrowia powinny edukować ludzi z zakresu zapobiegania zespołom bólowym kręgosłupa oraz dbania o zdrowe plecy poprzez współpracę z instytucjami i firmami. Szczególny nacisk powinien być położony na samoopiekę i odpowiedzialność pacjenta oraz ergonomiczne środowisko pracy;
- Pracodawcy powinni także modyfikować środowisko pracy, aby osobom cierpiącym z powodu bólu pleców umożliwić jak najszybszy powrót do pracy i zminimalizować ryzyko przedłużającej się niedyspozycji;
- Edukacja jest rekomendowana jako strategia, która powinna być stosowana u całej populacji w codziennym życiu. Istnieją dowody na efektywność kosztową edukacji jako interwencji w fizjoprofilaktyce i leczeniu bólów kręgosłupa.
- Tradycyjne informowanie dotyczące biomechaniki, technik podnoszenia czy optymalnej postury nie jest zalecane w LBP;
- Broszury informacyjne dla pacjentów powinny przede wszystkim zawierać informacje, które wpłyną na redukcję lęku i niepokoju i będą promować samoleczenie. Broszury takie są bardziej skutecznie niż te zawierające informacje dotyczące anatomii, ergonomii oraz konkretnych ćwiczeń fizycznych. Szczególnie poleca się umieszczanie następujących informacji:
  - Brak poważnej choroby jest bardzo prawdopodobny, kiedy nie występują „czerwone flagi”,
  - Ból nie jest równoznaczny z obecnością uszkodzenia,
  - Prognozy w leczeniu dolnego odcinka pleców są dobre, większość pacjentów wraca do zdrowia po 2-4 tygodniach,
  - Odpoczynek w łóżku nie jest polecany i powinien być ograniczony maksymalnie do dwóch dni,
  - Niezbyt nasiloną aktywność fizyczna nie tylko nie pogłębi bólu kręgosłupa i nie powoduje dodatkowych uszkodzeń, ale przyspiesza proces powrotu do zdrowia,
  - Stopniowy powrót do pracy i aktywności prowadzi do lepszych krótkotrwałych i długotrwałych efektów;
- Konkretnie informacje i porady mogą być pomocne w odniesieniu do powodujących ból aktywności, takich jak siedzenie, dźwiganie, wstawanie z łóżka;
- Organizacje zrzeszające pielęgniarki oraz pracodawcy powinni prowadzić szkolenia dotyczące zagrożeń w miejscu pracy. Jednym z takich zagrożeń jest ból w dolnym odcinku pleców. Edukacja i zarazem zwiększanie świadomości w tym zakresie jest skutecznym sposobem walki z zagrożeniami w miejscu pracy;
- Szkolenie w pracy z zakresu metod ręcznego przemieszczania przedmiotów, jest nieskuteczną interwencją w zakresie zapobiegania bólowi dolnej części pleców, jeśli jest samodzielną interwencją;
- Pasy lędźwiowe nie są polecane w prewencji LBP;
- Wkładki ortopedyczne do obuwia nie są polecane w prewencji LBP;
- Istnieją silne dowody, że techniczne środki ergonomiczne mogą redukować przeciążenie pleców oraz kończyn górnych bez utraty produktywności oraz

umiarkowane dowody, że środki te mogą redukować występowanie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych;

- Ćwiczenia fizyczne są zalecane w prewencji bólu dolnego odcinka pleców, w zapobieganiu nawrotom oraz w zapobieganiu zwolnieniom lekarskim z powodu LBP. Istnieją dowody, że nadzorowane ćwiczenia zwiększają efektywność terapii. Brakuje dowodów żeby zalecić konkretne ćwiczenia fizyczne;
- Terapia manualna (manipulacyjna) jest zalecana w ostrym i przewlekłym bólu kegoslupa, ale brak jest jednoznacznych dowodów na efektywność tej interwencji. Pod względem skuteczności nie różni się od innych terapii fizjoterapeutycznych. Terapia manualna nie jest rekomendowana jako interwencja profilaktyczna. Zajęcia terapii manualnej powinny obejmować maksymalnie 9 sesji przez okres nie dłuższy niż 12 tygodni.
- Masaż leczniczy jako pojedyncza interwencja, nie jest efektywny kosztowo. Nie zaleca się jego wykonywania w ostrym bólu dolnej części kręgosłupa.
- Trening fizyczny może także zredukować ból pleców, szyi i ramion. Jednak, aby szkolenie było efektywne, trening fizyczny powinien być powtarzany min. 3 razy w tygodniu;
- Multidyscyplinarne interwencje w miejscu pracy mogą być polecane w celu zredukowania pewnych aspektów LBP, jakkolwiek nie jest możliwe zalecenie dokładnego zakresu tych interwencji;
- Terapie łączące interwencje psychologiczne i fizyczne powinny trwać maksymalnie 100 godzin przez okres 8 tygodni.

Podstawowym postępowaniem u pacjentów, u których objawy bólowe nie są nasilone powinny być samoopieka i terapia stosowana w domu. Pacjent przede wszystkim nie powinien leżeć w łóżku, za to powinien utrzymywać aktywność fizyczną (siła zalecenia: I). U osób stosujących domowe leczenie poprawa stanu zdrowia następuję średnio po 2-4 tygodniach. Jakkolwiek u  $\frac{1}{4}$  osób, u których nastąpiło cofnięcie objawów, nawrót nastąpi w ciągu następnych 12 miesięcy. Domowe leczenie obejmuje stosowanie ciepłych lub zimnych kompresów w zależności od preferencji pacjenta, stosowanie leków przeciwbólowych oraz ćwiczeń fizycznych, które nie powodują przeciążenia kręgosłupa (ćwiczenia niewymagające dźwigania, skręcania tułowia, zginania). Pacjent powinien przede wszystkim zwracać uwagę na swoją posturę ciała.

### **Wnioski z oceny projektu programu gminy Suszec:**

#### Dot. problemu zdrowotnego:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez Gminę Suszec dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie dysfunkcjom kręgosłupa w populacji dorosłych w wieku produkcyjnym. Wpisuje się on też w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Gmina Suszec znajduje się w województwie śląskim, w powiecie pszczyńskim. Zgodnie z danymi GUS za 2013 r., populacja osób w wieku 20-55 lat stanowi blisko 6,5 tys.

mieszkańców Gminy. Województwo śląskie jest jednym z obszarów o najdłuższej absencji chorobowej w związku z czasową niezdolnością do pracy. Najczęstszymi schorzeniami będącymi przyczyną w/w absencji są choroby układu kostno-stawowego, w tym m.in. zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa.

#### Dot. celów projektu programu:

Celem głównym opiniowanego projektu programu zdrowotnego jest zmniejszenie dysfunkcji kręgosłupa poprzez kształtowanie motywacji, wiedzy i umiejętności zdrowego stylu życia. Określono również 8 celów szczegółowych, gdzie przewiduje się edukację uczestników w zakresie powstawania przeciążeń kręgosłupa i metod prewencyjnych ich skutków (np. zwiększenie poziomu aktywności fizycznej, eliminacji czynników ryzyka etc.). Oczekiwane efekty opisane w projekcie programu są adekwatne do postawionych założeń. Nie odwołano się bezpośrednio do mierników efektywności programu, jednak w opisie monitorowania i ewaluacji przedstawiono kryteria oceny projektu, które ściśle je określają.

#### Dot. populacji:

W projekcie programu określono, że populację docelową mają stanowić osoby w wieku 20-55 lat zamieszkałe na terenie gminy Suszec. Wnioskodawca oszacował liczebność danej populacji na 3,5 tys. osób. Jednak zgodnie z danymi GUS za 2013 r. osób w danej grupie wiekowej jest znacznie więcej, o blisko 3 tysiące. Z kolei w projekcie zaznacza się, że problem dysfunkcji kręgosłupa może dotyczyć ok. 1 tys. osób z przedstawionej wcześniej populacji docelowej. Wybór danej grupy wiekowej jest zasadnym, gdyż właśnie wśród osób w wieku produkcyjnym najczęściej występują schorzenia układu kostno-stawowego, często związane z wykonywaną pracą zawodową.

Głównym kryterium uczestnictwa w programie, oprócz wieku i miejsca zamieszkania, jest powtarzający się ból kręgosłupa (co najmniej 2 epizod) w odcinku lędźwiowym, piersiowym lub szyjnym zweryfikowany przez lekarza rodzinnego lub lekarzy specjalistów (nie podano jakich).

Zaplanowano również akcję informacyjną przy pomocy lokalnej prasy oraz ogłoszeń na gminnej stronie internetowej. Dodatkowo wybrany Realizator programu ma we własnym zakresie przeprowadzić akcję informacyjno-promocyjną wśród lekarzy (w postaci materiałów akcydensowych) nt. sposobu kwalifikacji uczestników do programu i organizacji całego programu. Trzeba zaznaczyć, że dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

#### Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację zabiegów rehabilitacyjnych z zastosowaniem metod fizjoterapii oraz kinezyterapii. Wyszczególniono m.in. korekcję przestrzenną dysku metodą McKenziego, ćwiczenia stabilizacyjne Neuraca, rozciąganie (stretching) Evjenth'a jako terapię manualną. Wymienione interwencje są zgodne z aktualnymi wytycznymi i zaleceniami dot. przeciwdziałaniu chorobom kręgosłupa. Dodatkowo przewidziano komputerowy test zaburzeń równowagi i propriocepcji na platformie stabilometrycznej, ćwiczenia reedukacji na platformie balansowej oraz unikanie przeciążeń podczas przyjmowania pozycji niskich (np. podczas siadania). Komputerowy test zaburzeń równowagi i propriocepcji na platformie stabilometrycznej uznawany jest jako

metoda pomocnicza w ocenie i wykluczeniu schorzeń aparatu mięśniowo-stawowego, określeniu ryzyka ewentualnych upadków czy też lokalizacji zaburzeń układu równowagi. Głównymi wadami w/w testu są wyniki zależne od stopnia kompensacji, jak też wysoki koszt platformy stabilometrycznej w nim wykorzystywanej.

W projekcie programu nie opisano w/w interwencji, nie określono średniego czasu ich przeprowadzania oraz czy będą to zajęcia indywidualne czy grupowe.

Zgodnie z rekomendacjami, rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia do zastosowania pozytywnych zachowań zdrowotnych. Podkreśla się, że skuteczność terapii rehabilitacyjnej zależy w dużej mierze od czasu jej rozpoczęcia, kompleksowości i wielodyscyplinarności świadczeń, jak również od intensywności danych zajęć terapeutycznych i ich ciągłości. Zaplanowane interwencje w projekcie programu mają być realizowane w maksymalnie dwóch następujących po sobie 10-dniowych cyklach zabiegowych z wykorzystaniem dostosowanej indywidualnie, do każdego uczestnika metody rehabilitacji. Po okresie 6 miesięcy od skończenia 20-dniowego cyklu zajęć (2 razy po 10 dni), pacjent może skorzystać z działań przewidzianych w ramach programu ponownie.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca zapewnia o wykwalifikowanym personelu i dobrze przygotowanym, zgodnym z niezbędnymi wymogami - miejscu realizacji programu. Jednak nie odniesiono się dokładnie do kwalifikacji personelu medycznego, a przede wszystkim zespołu odpowiedzialnego za prawidłowe wykonanie zajęć rehabilitacyjnych czy wstępnej edukacji zdrowotnej (w ramach celu programu) pacjentów. Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi (Załącznik 1) świadczenia z zakresu rehabilitacji medycznej realizowane są dzięki interdyscyplinarnej pracy zespołowej. W skład takiego zespołu wchodzi: lekarz specjalista w rehabilitacji medycznej, fizjoterapeuta, pielęgniarka, psycholog kliniczny, terapeuta zajęciowy itp.

#### Dot. monitorowania i ewaluacji:

Projekt programu uwzględnia monitorowanie i ewaluację. Ocena zgłaszalności i efektywności programu zostały prawidłowo przedstawione. W ramach oceny skuteczności zrealizowanych działań przewidziano telefoniczną ankietę weryfikującą wpływ uzyskanych świadczeń na jakość życia beneficjenta programu. Wzór danej анкеты został dołączony do opiniowanego projektu. W/w metoda ewaluacji rozpocznie się w okresie 5 lat po zakończeniu udziału danej jednostki w programie zdrowotnym.

Nie odniesiono się do oceny jakości uzyskanych świadczeń. Zasadnym byłoby stworzenie anonimowej анкеты weryfikującej poziom zadowolenia, jakości wdrażanych interwencji z perspektywy uczestnika programu.

Wnioskodawca odwołuje się do pozytywnej opinii Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji dot. poprzedniej edycji programu (2012-2014r.), gdzie od 2013 r. do połowy 2014 r. uczestniczyło w nim blisko 151 osób z populacji docelowej. Każdy z ówczesnych pacjentów został objęty 10-dniowym cyklem zabiegowym. Nie odniesiono się do frekwencji uczestników w 2012 r. Okres realizacji programu jest długofalowy, tj. 6-letni. Wnioskodawca wskazuje możliwość dalszej kontynuacji działań w wyniku dużego zainteresowania/frekwencji mieszkańców Gminy.

Dot. kosztów:

W projekcie programu przedstawiono jego koszty całkowite oraz koszt jednostkowy 10-dniowego cyklu rehabilitacji medycznej. Oszacowano, że na cały okres realizacji programu Gmina Suszec przeznaczy blisko 300 tys. zł, tj. 50 tys. zł rocznie. Koszt jednostkowy 10-dniowego cyklu zajęć terapeutycznych będzie wynosił ok. 400 zł. Biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca planuje realizację co najmniej 10-dniowych cykli rehabilitacji pacjentów, przy danym budżecie zrealizuje program wśród 125 osób. Przy scenariuszu z wykonaniem maksymalnie dwóch pełnych cykli zajęć rehabilitacyjnych liczba uczestników będzie o połowę mniejsza. Nie wspomniano nic o kosztach akcji informacyjno-promocyjnej przewidzianej w ramach programu. Cały program zdrowotny będzie finansowany z budżetu gminnego.

Do projektu programu dołączono piśmiennictwo, jednak większość z wymienionych publikacji pochodzi z lat 80., 90. XX wieku. Ponadto w opisie programu brakuje stosownych referencji, czy też odniesienia do skuteczności planowanych działań oraz ich bezpieczeństwa.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, realizując priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjną poprzez lokalne media oraz ogłoszenia na stronie internetowej Gminy, a w ramach działań Realizatora - materiały akcydensowe.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, jednak pozostają one w zgodzie z aktualnymi wytycznymi/rekomendacjami.
- IV. Podano koszt pełnego cyklu zajęć rehabilitacyjnych tj. 10 dni dla jednej osoby – ok. 400 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszące 50 tys. zł rocznie, tj. 300 tys. zł w ciągu całego okresu realizacji.
- V. Projekt programu uwzględnia monitorowanie i ewaluację. Warto odnieść się do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów programu, tuż po jego zakończeniu.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-200/2014 „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2015-2020 r.” realizowany przez: Gminę Suszec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2014.