



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 20/2019 z dnia 8 lutego 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski**  
**program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa” realizowany przez Ministra Zdrowia pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa. Działania zaplanowane w ramach programu mogą stanowić uzupełnienie istniejących świadczeń gwarantowanych. Jednakże projekt wymaga doprecyzowania zgodnie z uwagami przedstawionymi w niniejszej opinii.

Cele programowe warto określić zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, tak aby uwzględniały zarówno wskaźniki o charakterze ilościowym, jak i jakościowym w odniesieniu do poszczególnych celów programu.

Populacja docelowa wymaga uzupełnienia w zakresie oszacowania liczebności poszczególnych grup adresatów programu. Weryfikacji wymagają również warunki wyłączenia z udziału w programie.

Interwencje określone w projekcie znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych. Niemniej jednak projekt w zakresie organizacji zaplanowanych działań zawiera kilka niejasnych, wymagających uszczegółowienia kwestii, na co zwrócono uwagę w dalszej części opinii. W ramach programu warto rozważyć uwzględnienie współpracy z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej oraz dopasowanie programu do istniejących struktur i jednostek świadczących świadczenia z zakresu rehabilitacji i/lub fizjoterapii w celu zapewnienia skoordynowanej i ciągłej opieki nad pacjentem.

W projekcie wskazano sposób powiązania realizowanych działań ze świadczeniami gwarantowanymi, w tym kierowaniu pacjentów na dalszą diagnostykę. Ważne jest, aby również po zakończeniu udziału w programie uczestnicy byli stale monitorowani, zaś kierowanie ich do dalszego leczenia odbywało się za pośrednictwem realizatorów programu.

Monitorowanie programu w zakresie oceny zgłaszalności przygotowano poprawnie. Jednak ocena jakości świadczeń wymaga uzupełnienia. W ramach ewaluacji oceniane mają być także efekty zdrowotne u pacjentów, uczestniczących w projekcie, co może być punktem wyjścia do dalszej analizy na temat schorzeń kręgosłupa związanych ze środowiskiem pracy.



Budżet programu wymaga uzupełnienia w zakresie oszacowania kosztu jednostkowego działań edukacyjnych skierowanych do pracodawców/specjalistów BHP oraz personelu medycznego, a także kosztu utworzenia platformy internetowej, przygotowania filmu z pokazem zestawu ćwiczeń dedykowanego dla danej grupy uczestników, przeprowadzenia wszelkich kwestionariuszy zastosowanych w ramach programu. Ponadto w kosztorysie nie uwzględniono kosztów, które będą ponoszone przez Radę ds. Oceny i Ewaluacji.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 mln PLN zaś okres realizacji to lata 2019-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia” oraz „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono opis sytuacji epidemiologicznej w przedmiotowym zakresie.

Zgodnie z danymi literaturowymi, w Polsce, zarówno w przypadku kobiet, jak i mężczyzn notuje się regularny wzrost liczby chorych hospitalizowanych z powodu bólu grzbietu. Analiza trendów współczynnika hospitalizacji z powodu bólu grzbietu w latach 2003-2011, w poszczególnych grupach wiekowych w Polsce wykazała, że największe wartości współczynnika chorobowości szpitalnej z powodu bólu grzbietu dotyczyły najstarszych kobiet (po 65. r.ż.) i nieco młodszych mężczyzn (pomiędzy 55. a 64. r.ż.). W grupie osób powyżej 45. r.ż. częstość epizodów wzrasta ok. 3-krotnie w stosunku do osób młodszych. W 2012 r., w Polsce, współczynnik hospitalizacji z powodu bólu grzbietu wynosił 50/100 tys. mieszkańców w grupie kobiet oraz 39,1/100 tys. mieszkańców w grupie mężczyzn.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych dla Polski, na podstawie retrospektywnej analizy bazy płatnika, stwierdzono że najwyższą zapadalnością rejestrowaną wśród schorzeń wchodzących w skład chorób układu kostno-mięśniowego cechują się choroby kręgosłupa – w 2014 r. wartość tej zmiennej wyniosła 605,9 tys. przypadków. W przypadku każdej z analizowanych podgrup odnotowano znaczące różnice w liczbie hospitalizacji na 100 tys. ludności (zarówno w przypadku populacji dorosłych, jak i dzieci).

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie wczesnego wykrywania oraz prewencja przewlekłych bólów kręgosłupa wśród osób czynnych zawodowo z terenu całego obszaru Polski poprzez przeprowadzenie działań edukacyjno-diagnostyczno-terapeutycznych”. W projekcie nie określono wartości docelowej celu głównego oraz nie wskazano ostatecznego terminu jego osiągnięcia. Drugi człon założenia głównego został sformułowany w formie działania, a nie oczekiwanego efektu. Należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zatem zasadne jest przekonanie założenia głównego programu.

Dodatkowo w projekcie sformułowano 6 celów szczegółowych, które odnoszą się do:

- (1) zwiększenia świadomości i poziomu wiedzy w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki wśród osób w wieku aktywności zawodowej, z przewlekłymi bólami kręgosłupa,
- (2) zwiększenia świadomości i poziomu wiedzy w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki wśród personelu medycznego,
- (3) zwiększenia świadomości i poziomu wiedzy w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki wśród pracodawców,
- (4) zwiększenia wykrywalności zapalnych przewlekłych bólów kręgosłupa wśród osób w wieku aktywności zawodowej,
- (5) zwiększenia wykrywalności przyczyn niezapalnych bólów kręgosłupa wśród osób w wieku aktywności zawodowej w miejscu pracy oraz triage pacjentów w systemie w kierunku dalszej diagnostyki i podjęcia dalszych działań w tym zakresie,
- (6) poprawy stanu zdrowia wśród osób z zapalnymi oraz niezapalnymi przewlekłymi bólami kręgosłupa poprzez podjęcie działań praktycznych.

Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Ponadto drugi człon celu 5. przedstawiono w formie działania, a cel 6. sformułowano na dużym poziomie ogólności. Zatem cele szczegółowe wymagają doprecyzowania.

W projekcie wskazano 15 mierników efektywności, dotyczących:

- (1) liczby osób w wieku aktywności zawodowej z przewlekłymi bólami kręgosłupa, u których zwiększył się poziom wiedzy i świadomości w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki,
- (2) liczby personelu medycznego, u którego zwiększył się poziom wiedzy i świadomości w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki,
- (3) liczby pracodawców, u których zwiększył się poziom wiedzy i świadomości w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki,
- (4) liczby osób w wieku aktywności zawodowej z rozpoznanymi przewlekłymi chorobami kręgosłupa zgodnie z kryteriami programu (w tym spondyloartropatii osiowych) i poddanych interwencji (ich zakres) w programie (badania lekarza medycyny pracy, edukacja zdrowotna, ocena miejsca pracy),
- (5) liczby osób w wieku aktywności zawodowej z żółtymi flagami w stosunku do wszystkich osób badanych zgodnie z sprawozdaniami lekarzy medycyny pracy,
- (6) liczby osób w wieku aktywności zawodowej z czerwonymi flagami w stosunku do wszystkich osób badanych zgodnie z sprawozdaniami lekarzy medycyny pracy,
- (7) liczby osób w wieku aktywności skierowanych do dalszej diagnostyki poza programem (z podziałem na typ na czerwonych flag lub żółtych),
- (8) oceny poziomu wiedzy lekarzy medycyny pracy, pracowników i pracodawców na temat profilaktyki bólów kręgosłupa i postępowania w przypadku wystąpienia bólów kręgosłupa, przed i po zakończeniu programu na podstawie opracowanej ankiety przez Radę Naukową powołaną w ramach programu,
- (9) oceny stopnia absencji chorobowej (na podstawie danych zebranych przez lekarza medycyny pracy) i presenteizmu (kwestionariusz WPAI) związanego z przewlekłymi bólami kręgosłupa przed i po zakończeniu programu przez konkretnego pacjenta (12 miesięcy),

- (10) oceny kosztów postępowania z pacjentami po włączenia programu na podstawie danych NFZ (rok po zakończeniu programu przez konkretnego uczestnika),
- (11) liczby personelu medycznego przeszkolonego w zakresie profilaktyki i postępowania w przypadku wystąpienia bólów kręgosłupa,
- (12) liczby osób włączonych do programu i ich charakterystyka pod względem demograficznym oraz klinicznym,
- (13) liczby zakładów pracy włączonych do programu zdrowotnego,
- (14) liczby osób, które zakończyły program z podaniem przyczyny ich zakończenia (planowo i przedwcześnie),
- (15) poziomu satysfakcji osób uczestniczących w programie – po zakończeniu programu.

Mierniki 1., 2. i 3. odnoszą się do celów szczegółowych dotyczących zwiększenia świadomości i poziomu wiedzy uczestników programu w zakresie bólów kręgosłupa, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki. Miernik 4. odnosi się do głównego założenia programu oraz czwartego celu szczegółowego. Miernik 7. nie odnosi się do zaproponowanych celów programu, ale może zostać wykorzystany do oceny efektywności programu. Kolejne mierniki, 8., 9. oraz 10. nie zostały wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy zauważyć, że miernik 8. jest zbieżny z trzema pierwszymi miernikami efektywności programu. Natomiast wskaźniki: 11., 12., 13. i 14. bardziej odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu. Ostatni 15. miernik może zostać wykorzystany przy ocenie jakości świadczeń realizowanych w programie. Należy podkreślić, że zaproponowane mierniki mają głównie charakter ilościowy, zatem zasadne jest uwzględnienie także wskaźników jakościowych odnoszących się do poszczególnych celów programu.

#### Populacja docelowa

Populacją docelową ocenianego programu stanowić będą osoby w wieku 18 lat i więcej, czynne zawodowo, u których występuje przewlekły ból kręgosłupa (powyżej 3 miesięcy). Nie oszacowano liczby pracowników, która będzie mogła wziąć udział w programie, co wymaga doprecyzowania. W projekcie, na podstawie danych GUS, wskazano jedynie, że w Polsce w 2016 r. było ogółem 17 287 tys. osób aktywnych zawodowo. Według danych GUS na koniec 2017 r. w Polsce było 17 173 tys. osób aktywnych zawodowo, w tym 16 404 tys. osób pracujących.

Programem w zakresie działań edukacyjnych zostaną także objęci pracodawcy, specjaliści BHP, pielęgniarki i lekarze medycyny pracy. W treści projektu programu nie oszacowano liczebności tej grupy adresatów programu, co należy uzupełnić.

Program skierowany będzie do pracodawców wytypowanych przez Wojewódzkie Odziały Medycyny Pracy oraz pracodawców bezpośrednio zgłaszających się do realizatora programu. Jednak w projekcie nie określono, na jakiej podstawie dokonywany będzie dobór zakładów pracy, co wymaga uszczegółowienia. Brakuje także informacji o liczbie zakładów pracy, które plasuje się zaprosić do udziału w programie .

W projekcie odniesiono się do kryteriów włączenia i wykluczenia z udziału w programie. Podstawowymi kryteriami włączenia będą: aktywność zawodowa, wiek 18 lat i więcej, występowanie przewlekłego bólu kręgosłupa (powyżej 3 miesięcy) oraz uzyskanie w kwestionariuszu STarT Back Tool lub w kwestionariuszu przesiewowym w kierunku zapalnego bólu kręgosłupa wyniku  $\geq 4$  pkt. Natomiast wśród kryteriów wykluczenia wymieniono: przebyty uraz kręgosłupa, rozpoznaną i leczoną chorobą autoimmunologiczną, w tym pod kątem bólów przewlekłych kręgosłupa, rozpoznaną i leczoną przewlekłą farmakologicznie i/lub operacyjnie chorobę kręgosłupa oraz kiedykolwiek przebytą chorobę nowotworową. W opinii jednego z ekspertów klinicznych kryteria wykluczenia z programu są nieprecyzyjne sformułowane. Zatem powyższa kwestia wymaga weryfikacji.

Podsumowując, kwestia kryteriów kwalifikacji wymaga weryfikacji. Ponadto należy dokonać próby oszacowania liczby pracowników, pracodawców, personelu medycznego, którzy będą mogli wziąć udział w programie.

## Interwencja

W ramach interwencji w projekcie zaplanowano m.in.:

- działania edukacyjne dla pracowników włączonych do programu, personelu medycznego oraz pracodawców/specjalistów BHP z zakładów biorących udział w programie;
- działania diagnostyczne dla pracowników z wybranych zakładów pracy;
- warsztaty z rehabilitacji ruchowej;

W ramach działań edukacyjnych adresowanych do personelu medycznego zaplanowano wykłady i ćwiczenia z zakresu wczesnego wykrywania i profilaktyki bólów kręgosłupa oraz leczenia rehabilitacyjnego i farmakologicznego. Ponadto przewidziano szkolenia (bezpośrednie oraz e-learning) oraz akcje edukacyjne mające na celu podniesienie wiedzy i umiejętności personelu medycznego w zakresie profilaktyki i postępowania w przypadku wystąpienia bólów kręgosłupa. Jednak nie przedstawiono informacji odnośnie liczby, częstotliwości oraz czasu trwania pojedynczego wykładu/ szkolenia, a także kompetencji osoby, która będzie je prowadziła. Pominięte zostały także kwestie organizacyjne np. dotyczące miejsca prowadzenia wykładów/szkoleń. Powyższe kwestie należy uzupełnić.

Działania edukacyjne skierowane będą także do pracodawców/specjalistów BHP. Zakres tematyczny akcji edukacyjnej będzie obejmował następujące zagadnienia znaczenia profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa i wpływu na jakość pracy. W projekcie przedstawiono tylko ogólne informacje odnośnie ww. akcji edukacyjnej i nie określono kwestii organizacyjnych związanych z jej przeprowadzeniem, co wymaga doprecyzowania.

Ocena poziomu wiedzy pracodawców oraz lekarzy medycyny pracy zostanie dokonana przed, w trakcie, po zakończeniu programu oraz raz w roku, na podstawie ankiety opracowanej przez Radę Naukową ds. Oceny i Ewaluacji programu. Przy czym do projektu programu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie była możliwa jego weryfikacja.

W ramach programu przewidziano także utworzenie platformy internetowej skierowanej do ogółu populacji. Będzie można na niej znaleźć materiały edukacyjne na temat bólów kręgosłupa i zalecenia dotyczące m.in. ergonomii miejsc pracy. Zaproponowane działanie znajduje uzasadnienie w odnalezionych wytycznych. Należy jednak pamiętać, aby planowana interwencja miała jak najszerszy zasięg i została dostosowana do wszystkich grup odbiorców.

Opinie ekspertów klinicznych potwierdzają zasadność prowadzenia edukacji w ww. zakresie wśród pracodawców i lekarzy medycyny pracy. Dodatkowo zdaniem jednego z ekspertów klinicznych działania edukacyjne powinny być także skierowane do lekarzy oraz personelu medycznego POZ, co warto uwzględnić w programie..

W ramach działań diagnostycznych zaplanowano ocenę częstości występowania i rodzaju dolegliwości bólowych kręgosłupa u każdego pracownika zakładu pracy biorącego udział w programie. W tym celu zaproponowano wykorzystanie kwestionariusza stratyfikacji STarT Back Tool oraz kwestionariusza przesiewowego w kierunku zapalnego bólu kręgosłupa w przebiegu spondyloartropatii. Ww. kwestionariusze zostaną rozesłane do pracodawców i następnie przeprowadzone wśród pracowników przez realizatora programu. Realizator programu będzie także odpowiedzialny za analizę wyników kwestionariuszy, przy czym nie sprecyzowano kompetencji w przedmiotowym zakresie. W przypadku uzyskania w jednym z ww. kwestionariuszy całkowitego wyniku powyżej  $\geq 4$  pkt pracownicy będą kierowani do lekarza medycyny pracy. Zgodnie z oficjalną skalą kwestionariusza StarT Back Tool wynik  $\geq 4$ pkt jest równoznaczny z przynależnością do grupy średniego/wysokiego ryzyka.

Według odnalezionych rekomendacji kwestionariusz STarT Back Tool jest rekomendowanym narzędziem, pomocnym w podjęciu decyzji, co do dalszego postępowania z pacjentem zgłaszającym ból krzyża (DAI 2017, NICE 2016). Należy jednak zaznaczyć, że wytyczne IHE 2015 wskazują na brak wystarczających dowodów do wydania pozytywnej lub negatywnej rekomendacji dla stosowania kwestionariusza Start Back Screening Tool i związanego z nim systemu stratyfikacji w leczeniu

przewlekłego bólu krzyża. Ponadto zgodnie z opinią eksperta klinicznego ww. kwestionariusz powinien zostać zwalidowany i dostosowany do warunków polskich.

Następnie, na podstawie wyników z uzyskanych kwestionariuszy, lekarz medycyny pracy dokona badania przedmiotowego i podmiotowego, podejmując decyzję dotyczącą dalszego postępowania z pacjentem. Podkreślono, że lekarze medycyny pracy zostaną przeszkoleni z zakresu narzędzi przesiewowych dla lekarzy. W trakcie wizyty prowadzona będzie także ocena w kierunku obecności czynników prognostycznych, tzw. „żółtych flag” i „czerwonych flag”. Pacjenci, którzy otrzymają dodatni wynik w kwestionariuszu przesiewowym w kierunku zapalnego bólu kręgosłupa/spondyloartropatii zostaną zidentyfikowani jako „czerwone flagi”. Lekarz medycyny pracy przy rozpoznaniu „czerwonej flagi” (objawy alarmujące, mogące wskazywać na poważną patologię) lub w przypadkach wątpliwych zleci wykonanie badań diagnostycznych (OB, CRP, morfologia krwi, RTG miednicy i/lub kręgosłupa). Następnie skieruje pacjenta do neurologa/ortopedy, który ma podpisaną umowę z lekarzem medycyny pracy lub pacjent otrzyma informacje dla lekarza rodzinnego o konieczności dalszej diagnostyki (w ramach NFZ) z powodu niepokojących objawów ze strony kręgosłupa. W przypadku stwierdzenia zapalnego bólu kręgosłupa i konieczności wykonania szerszej diagnostyki reumatologicznej pacjent kierowany będzie do ośrodka reumatologicznego (realizatora programu). Przy czym należy zwrócić uwagę na niespójne zapisy projektu dotyczące chorób zapalnych. W innej części projektu wskazano, że pacjenci będą kierowani do określonych specjalistów w przypadku stwierdzenia flag żółtych czy czerwonych poza chorobami zapalnymi. Zgodnie z rekomendacjami IHE 2015 pacjenci z chorobą zapalną powinni być kierowani do reumatologa. Należy podkreślić, że w treści projektu brak jest informacji, czy postępowanie z pacjentem po zakończeniu udziału w programie będzie w jakikolwiek sposób skoordynowane, tak aby zachowana została ciągłość i dostępność do opieki. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Zaproponowany w projekcie schemat postępowania diagnostycznego jest zgodny z odnalezionymi rekomendacjami (DAI 2017, KCE 2017, NICE 2016, IHE 2015). W przypadku pacjentów z bólem krzyża powinno się oceniać czynniki psychospołeczne – „żółte flagi” oraz czynniki ostrzegawcze, sugerujące istotne i potencjalnie zagrażające życiu choroby – „czerwone flagi” (DAI 2017, KCE 2017, NICE 2016, IHE 2015). Osoby zidentyfikowane, jako czerwone flagi powinny zostać poddane dalszym badaniom diagnostycznym i skierowane do odpowiedniego specjalisty. Decyzję o tym, z jakim specjalistą konsultować pacjenta, powinno się podjąć na podstawie prezentowanych objawów i ich dynamiki narastania (IHE 2015). Zakres badań laboratoryjnych pokrywa się z tym, który został wymieniony w rekomendacjach IHE 2015. Ponadto wymienione w projekcie badania diagnostyczne są świadczeniami gwarantowanymi w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z opinią eksperta program powinien objąć swym zakresem również lekarzy pierwszego kontaktu oraz rehabilitacji medycznej.

Kolejny etap programu będzie polegał na przeprowadzeniu warsztatów z rehabilitacji ruchowej. Zaplanowano opracowanie przez fizjoterapeutów z ośrodków reumatologicznych ramowego programu ćwiczeń i rehabilitacji indywidualnej prowadzonej w czasie pracy. Jednak nie określono przykładowego zestawu ćwiczeń, proponowanego pacjentom. Wskazano jedynie, że czterogodzinne warsztaty realizowane będą w grupach 10-15 osobowych i będą obejmowały poradę edukacyjną (1 godzina) oraz ćwiczenia z rehabilitacji ruchowej dedykowane danej grupie (3 godziny). Ponadto wskazane w projekcie szkolenie początkowe będzie dotyczyło zasad postępowania w codziennych czynnościach w pracy zmniejszających obciążenie kręgosłupa szyjnego i/lub lędźwiowo-krzyżowego oraz aspektów radzenia sobie ze stresem. Po trzech miesiącach przeprowadzone zostaną trzygodzinne szkolenia, w celu przypomnienia sposobu wykonywania ćwiczeń, sprawdzenia poprawności wykonywania ćwiczeń i skorygowania ewentualnych błędów. Zaplanowano także przygotowanie filmu z pokazem zestawu ćwiczeń dedykowanego dla danej grupy uczestników. Jednak niejasne jest, kto będzie odpowiedzialny za realizację tego zadania.

Podsumowując, dla każdej grupy uczestników odbędą się dwa kilkugodzinne spotkania z fizjoterapeutami. Warto również zauważyć, że pracodawca zgłaszający się do programu będzie musiał wyrazić wolę na uczestnictwo pracowników w warsztatach rehabilitacyjnych w trakcie godzin pracy, co może stanowić czynnik ograniczający w zgłaszalności pracodawców do programu. W treści

projektu programu nie uwzględniono kwestii organizacyjnych dotyczących udzielania porad fizjoterapeutycznych oraz ćwiczeń w zakresie rehabilitacji ruchowej. Pracownicy podobnie, jak pracodawcy i personel medyczny będą podlegać ocenie poziomu wiedzy.

Odnalezione rekomendacje w przypadku pacjentów z przewlekłym bólem krzyża, zalecają początkowo leczenie niefarmakologiczne (ACP 2017, AAFP 2017, DAI 2017). Ćwiczenia w połączeniu ze środkami edukacyjnymi, opierającymi się na zasadach terapii poznawczo-behawioralnej powinny być zalecane w podstawowym leczeniu przewlekłego niespecyficznego bólu krzyża (DAI 2017, KCE 2017, NICE 2016, IHE 2015). Z zapisów programu wynika, że nie będzie prowadzona terapia poznawczo-behawioralna.

Dowody naukowe nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić, czy programy Back School (ćwiczenia + edukacja) są skuteczne w redukcji bólu osób z przewlekłym bólem krzyża (Parreira 2017, Straube 2016, Chou 2009).

Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi Krajowej Rady Fizjoterapeutów zidentyfikowanie „żółtych flag” na którymkolwiek etapie badania lub leczenia nie stanowi bezwzględnego przeciwwskazania do fizjoterapii, ale może mieć znaczący negatywny wpływ na uzyskiwane efekty. Z tego względu wymagane jest często wsparcie lekarzy specjalistów, ale też specjalistów z innych dziedzin np. psychologa, dietetyka, doradcy zawodowego, etc. Decyzję o tym, z jakim specjalistą konsultować pacjenta, fizjoterapeuta powinien podjąć na podstawie prezentowanych objawów i ich wpływu na efekty terapii.

Podczas pierwszych zajęć z zakresu rehabilitacji ruchowej pacjenci w zależności od umiejscowienia bólu kręgosłupa otrzymają do wypełnienia kwestionariusz oceniający niepełnosprawność wynikającą z bólu krzyża (polska wersja kwestionariusza Revised Oswestry Low Back Pain Disability Scale) lub kwestionariusz oceniający niepełnosprawność z powodu kręgosłupa szyjnego (polska wersja kwestionariusza Neck Disability Index). Wymienione kwestionariusze są powszechnie stosowane przy ocenie dolegliwości bólowych kręgosłupa. Następnie po upływie 12 miesięcy od rozpoczęcia interwencji, uczestnikom warsztatów z rehabilitacji ruchowej ponownie przekazane zostaną kwestionariusze, w celu oceny wpływu wprowadzonych interwencji na sprawność pracownika.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do kwestii monitorowania i ewaluacji programu. W ramach programu zostanie powołana Rada Naukowa ds. Oceny i Ewaluacji, do której będzie oddelegowana co najmniej jedna osoba od każdego realizatora programu. Zgodnie z opiniami ekspertów w skład ww. Rady powinni wchodzić także niezależni eksperci. Rada będzie odpowiedzialna za ocenę realizacji programu, nadzór nad prowadzeniem systemu monitorowania uczestników programu, podsumowanie programu, akceptację analizy statystycznej i epidemiologicznej wyników programu (wykonanej przez pracodawcę), przygotowanie raportu końcowego oraz cyklu publikacji naukowych.

Ocena zgłaszalności do programu monitorowana będzie w oparciu o ocenę zgłaszalności Wojewódzkich Ośrodków Medycyny Pracy, zakładów pracy i uczestników do programu polityki zdrowotnej; liczbę osób nie spełniających kryteriów włączenia do programu, liczbę osób które zakończyły program, liczbę osób które ukończyły program przedwcześnie oraz ich przyczyny, liczbę lekarzy/pielęgniarek medycyny pracy włączonych do programów. Monitorowanie powinno być prowadzone na bieżąco, np. przez tworzenie raportów okresowych, co zostało uwzględnione w projekcie.

Z treści projektu wynika, że prowadzona będzie ocena satysfakcji z programu, jednak nie zaproponowano narzędzia za pomocą którego będzie mierzony poziom satysfakcji. Możliwość wyrażenia opinii na temat jakości świadczeń udzielanych w programie powinny mieć wszystkie osoby, które wzięły w nim udział (tj.: pracownicy, pracodawcy, personel medyczny) np. w formie ankiety satysfakcji. Ocena jakości może być także przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta w danej dziedzinie.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu w oparciu o dane NFZ oraz ZUS. Ocena odniesie się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu. Wykazane zostaną

zaobserwowane różnice w sprawności pracowników i poziomie odczuwanego bólu (na podstawie kwestionariuszy przeprowadzanych w momencie włączenia do programu oraz co najmniej 12 miesięcy po zakończeniu udziału w programie). Analizowana również będzie liczba dni absencji chorobowej oraz poziom presentizmu wynikający z bólu kręgosłupa. W tym celu przeprowadzany będzie kwestionariusz WPAI przynajmniej na początku i na końcu programu. Ponadto w ramach ewaluacji dokonana zostanie ocena wpływu podjętych działań edukacyjnych na poziom wiedzy lekarzy medycyny pracy, pracowników i pracodawców. Powyższe działania można uznać za poprawne. Należy podkreślić, że w ramach planowanej ścieżki postępowania z pacjentem należy uwzględnić monitorowanie stanu pacjenta nie tylko w trakcie, ale również po zakończeniu udziału w programie, co zostało zaplanowane w projekcie.

#### Warunki realizacji

Realizatorami programu będą ośrodki reumatologiczne, które zostaną wybrane w ramach konkursu ofert, co jest zgodne zapisami ustawowymi. Natomiast jeden z ekspertów podkreślił, że w Polsce ośrodki reumatologiczne nie dysponują zbyt dużym potencjałem rehabilitacyjnym i możliwościami realizacji fizjoterapii w takim stopniu, jak funkcjonujące dotychczas oddziały rehabilitacji, poradnie rehabilitacyjne, zakłady rehabilitacji/ fizjoterapii i punkty fizjoterapeutyczne. Ponadto w opiniach ekspertów wskazano, że właściwym miejscem do prowadzenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego bólów pleców są podmioty lecznicze realizujące świadczenia w odpowiednich dziedzinach medycyny, w tym praktyki lekarzy rodzinnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu oraz opisano zadania realizowane w ramach poszczególnych etapów. Przedstawiono warunki realizacji programu i wymagania dot. personelu. Jednak nie odniesiono się do warunków lokalowych oraz dotyczących wyposażenia.

Koszt całkowity programu oszacowano na 5 mln zł. Uwzględniono w nim poszczególne koszty zaplanowanych działań: wizyta u lekarza medycyny pracy – 100 zł/os., warsztaty z rehabilitacji ruchowej (porada edukacyjna + ćwiczenia z rehabilitacji ruchowej) – 60 zł/os., „ponowne szkolenie” – 50 zł/os, badanie poziomu OB – 10 zł, badanie morfologii krwi (podstawowa) – 15 zł, badanie CRP – 15 zł, badanie obrazowe RTG AP i boczne kręgosłupa – 80 zł, badanie obrazowe RTG miednicy – 60 zł.

Jednakże w planowanym budżecie nie określono kosztu jednostkowego działań edukacyjnych skierowanych do pracodawców/specjalistów BHP oraz personelu medycznego, a także kosztu utworzenia platformy internetowej, przygotowania filmu z pokazem zestawu ćwiczeń dedykowanego dla danej grupy uczestników, przeprowadzenia wszelkich kwestionariuszy zastosowanych w ramach programu. Ponadto nie uwzględniono kosztów, które będą ponoszone przez Radę ds. Oceny i ewaluacji. W projekcie nie wskazano, na jakiej podstawie oszacowano koszty jednostkowe.

Program współfinansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. W projekcie nie określono wysokości kosztów bezpośrednich ani pośrednich. Nie przedstawiono również innych szczegółów dotyczących sposobu finansowania.

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

##### Problem zdrowotny

Bóle kręgosłupa to ogólny termin odnoszący się do bólu odczuwanego po stronie grzbietowej, wzdłuż osi pionowej ciała. Ból może pojawić się w każdym odcinku kręgosłupa, jednak w większości przypadków zlokalizowany jest w odcinku lędźwiowo-krzyżowym (tzw. ból krzyża). Szacuje się, że ponad 70% populacji do 40. r.ż. doświadczyło bólu odcinka lędźwiowo-krzyżowego. Drugim pod względem częstości zespołem bólowym jest ból odcinka szyjnego kręgosłupa, który dotyczy rocznie nawet 50% populacji.

Klasyfikacja bólów kręgosłupa obejmuje pięć zasadniczych kategorii: ból mechaniczny (nieswoisty, który stanowi ponad 90% wszystkich przypadków); ból zapalny (około 1% przypadków); ból



neurogeny (około 5% przypadków); ból uogólniony, połowiczny lub bardzo nasilony oraz ból psychogeny.

Najczęściej występuje ból nieswoisty, czyli taki, któremu nie da się przypisać konkretnego czynnika lub czynników sprawczych. Z reguły nie oznacza poważnej choroby i mija bez leczenia, jednak ma tendencję do nawrotów.

Przebieg występowania bólu kręgosłupa może mieć charakter: ostry (trwa około 4-6 tygodni), podostry (upośledza wykonywanie czynności przez ponad 6 tygodni, ale nie dłużej niż 3 miesiące), przewlekły (trwa ponad 3 miesiące) i nawrotowy. Ból nawrotowy jest bólem ostrym i pojawia się po okresie bezobjawowym u pacjentów, którzy w przeszłości doświadczali epizodów bólowych w podobnej lokalizacji.

Jednym z czynników ryzyka bólu krzyża jest wykonywana praca (zarówno długie siedzenie przy biurku, jak i ciężka praca fizyczna, podnoszenie ciężkich przedmiotów, częste schyłanie się i skręcanie tułowia). Do pozostałych zalicza się: wiek (najczęściej pojawia się pomiędzy 30. a 60. r.ż.); wystąpienie bólu krzyża w przeszłości; czynniki psychiczne – przewlekły stres, niezadowolenie z pracy, depresję; słabą kondycję fizyczną; otyłość; palenie papierosów lub współistnienie innych chorób.

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, co pociąga za sobą duże koszty medyczne i społeczne.

#### Alternatywne świadczenia

W Polsce badania profilaktyczne osób pracujących na podstawie umowy o pracę wyłączone są z powszechnego systemu opieki zdrowotnej, który jest finansowany ze środków publicznych, jednak ze względu na obowiązek cyklicznego wykonywania tych badań u kilkunastu milionów osób stanowią one znaczący element systemu ochrony zdrowia.

Obecnie pracodawca, bez względu na stan zatrudnienia, jest zobowiązany do zapewnienia swoim pracownikom profilaktycznej opieki zdrowotnej. W tym celu zawiera umowę z podstawową jednostką służby medycyny pracy o przeprowadzanie badań pracowników oraz inne świadczenia zdrowotne wynikające z ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz.U. z 2014 r., poz. 1184 z późn. zm.). Zadania służby medycyny pracy wykonują: lekarze; pielęgniarzy; psychologowie i inne osoby o kwalifikacjach niezbędnych do wykonywania zadań tej służby.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie Pracy określa wzór skierowania na badania lekarskie oraz nowe wzory orzeczeń lekarskich wydawanych na podstawie art. 229 Kodeksu pracy (Dz.U. z 2016 r., poz. 2067). Przywołane regulacje prawne wyróżniają trzy rodzaje badań profilaktycznych: wstępne, okresowe oraz kontrolne.

Lekarz przeprowadzający badanie profilaktyczne może poszerzyć jego zakres o dodatkowe badania specjalistyczne, jak również wyznaczyć krótszy termin następnego badania, niż to określono we wskazówkach metodycznych, jeżeli stwierdzi, że jest to niezbędne do prawidłowej oceny stanu zdrowia pracownika.

Ponadto jednym z podstawowych obowiązków pracodawcy jest, zgodnie z art. 229 § 4 Kodeksu Pracy niedopuszczenie do pracy osoby bez aktualnego orzeczenia lekarskiego stwierdzającego brak przeciwwskazań do podjęcia pracy na określonym stanowisku.

W przypadku zgłaszania dolegliwości pracownik może otrzymać od lekarza medycyny pracy poradę dotyczącą dalszego postępowania i skierowanie do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

#### Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne:

- American College of Physicians (ACP 2017, Stany Zjednoczone) dotyczące nieinwazyjnego leczenia ostrego, podostrego i chronicznego bólu krzyża,
- Deutsches Ärzteblatt International (DAI 2017, Niemcy) odnoszące się do niespecyficznych bólów w dolnym odcinku kręgosłupa,
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2016, Wielka Brytania) dotyczące diagnostyki i leczenia bólu w dolnym odcinku kręgosłupa oraz rwy kulszowej u osób w wieku  $\geq 16$  lat,
- Institute of Health Economics (IHE 2015, Kanada) odnoszące się do postępowania z pacjentami zgłaszającymi ból w dolnym odcinku kręgosłupa .

Podsumowanie najważniejszych zaleceń dotyczących postępowania w bólu krzyża:

- Lekarz posiadający zdolność dokonania pełnej oceny (historia chorobowa, rozpoznanie „czerwonych flag” oraz „żółtych flag”) powinien zbadać pacjenta z bólem krzyża i przeprowadzić różnicowanie diagnostyczne (IHE 2015).
- W pierwszym etapie postępowania diagnostycznego należy wykluczyć określone przyczyny bólu krzyża, takie jak: nowotwór, infekcja, uraz lub choroba zapalna np. zapalenie stawów kręgosłupa (DAI 2017, IHE 2015).
- W przypadku gdy u pacjenta występują somatyczne znaki ostrzegawcze („czerwone flagi”), powinno się wykonać dalsze badania obrazowe lub laboratoryjne lub skierować pacjenta do specjalisty. Ponadto od samego początku należy rozważać czynniki ryzyka psychospołecznego i związanego z miejscem pracy (DAI 2017, IHE 2015).
- W przypadku pojawienia się podejrzenia występowania choroby zapalnej, należy zlecić wykonanie badań krwi: oznaczenia CRP i/lub badanie OB. Pacjenci z chorobą zapalną powinni zostać skierowani do reumatologa (IHE 2015).
- Za pomocą badania RTG lędźwiowego odcinka kręgosłupa bardzo trudno wykryć poważną patologię. W związku z tym, w przypadku braku klinicznych „czerwonych flag”, nie zaleca się wykonania badania RTG (IHE 2015).
- W przypadku osób, u których po czterech tygodniach uporczywego bólu, dobrane leczenie (zgodne z wytycznymi) nie przyniosło adekwatnych rezultatów, lekarz koordynator powinien ocenić psychospołeczne czynniki ryzyka („żółte flagi”) przy użyciu standaryzowanego narzędzia przesiewowego (np. STarT Back Tool lub Örebro Short Questionnaire) i może również oznaczyć czynniki ryzyka związane z miejscem pracy przy użyciu standaryzowanych metod (DAI 2017).
- Zgodnie z wytycznymi IHE 2015 brak jest wystarczających dowodów do wydania pozytywnej lub negatywnej rekomendacji dla stosowania kwestionariusza Start Back Screening Tool i związanego z nim systemu stratyfikacji w leczeniu przewlekłego bólu krzyża.
- W przypadku pacjentów z przewlekłym bólem krzyża, klinicyści i pacjenci powinni początkowo wybrać leczenie niefarmakologiczne (np. ćwiczenia) (ACP 2017, AAFP 2017, IHE 2015).

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego literatury odnaleziono 3 publikacje:

- Parreira 2017 – przegląd systematyczny, którego celem było określenie wpływu programu *Back School* na występowanie bólu i niepełnosprawności u dorosłych z przewlekłym niespecyficznym bólem krzyża. Do przeglądu włączono 30 RCTs (w tym 1 quasi-RCTs), łączna liczba uczestników badań wynosiła 4 105 osób. Badane próby liczyły od 37 do 360 uczestników (średnio 128 osób),

- Straube 2016 – przegląd systematyczny z metaanalizą, w którym oceniano efektywność i bezpieczeństwo programu *Back School*. W przeglądzie uwzględniono 31 badań, z których 5 było włączonych do metaanaliz,
- Chou 2009 – przegląd systematyczny przeglądów systematycznych i badań RCT, którego celem była weryfikacja dostępnych dowodów w zakresie oceny i postępowania w bólach krzyża u osób dorosłych. Do przeglądu włączano jedynie badania kliniczne z grupą kontrolną lub przeglądy systematyczne. Do analizy włączono ostatecznie 85 badań RCT oraz 26 przeglądów systematycznych.

Podsumowanie dowodów naukowych:

- Parreira 2017

Wyniki:

- ✓ W odniesieniu do punktu końcowego jakim była redukcja poziomu bólu, dowody naukowe wskazywały, że w obserwacji krótkoterminowej program *Back School* jest skuteczniejszy niż brak leczenia. Jednak nie wykazano znaczącej różnicy pomiędzy porównywanymi interwencjami w średnim okresie obserwacji oraz w obserwacji długoterminowej.
- ✓ Program *Back School* skutkował redukcją intensywności bólu w porównaniu z opieką medyczną w ramach obserwacji krótkoterminowej (MD -10,16, [95% CI: -19,11, -1,22];  $I^2 = 62\%$ ).
- ✓ Metaanaliza 3 badań (dowody naukowe o bardzo niskiej jakości) wykazała, że osoby uczestniczące w programie *Back School* w porównaniu do osób, które brały udział w pasywnej fizjoterapii nie uzyskiwały lepszych rezultatów pod względem poziomu odczuwanego bólu.
- ✓ Efektywność programu *Back School* w porównaniu do ćwiczeń fizycznych dla osób z chronicznym bólem krzyża oceniano w 8 badaniach. W każdym momencie obserwacji wykazano, że program *Back School* w porównaniu do ćwiczeń fizycznych nie wpływał korzystniej na pacjentów w odniesieniu do poziomu odczuwanego bólu.

Wnioski:

Autorzy przeglądu podkreślają, że na podstawie włączonych badań nie można stwierdzić, czy uczestnictwo w programie *Back School* jest skuteczne w redukcji bólu u osób z chronicznym bólem krzyża. W większości badań jakość materiału dowodowego była bardzo niska. Wyniki badań nie wykazały znaczącej różnicy pomiędzy porównywanymi interwencjami lub niewielki efekt na korzyść programu *Back School*.

- Straube 2016

Wyniki:

- ✓ Na podstawie wyników 3 badań stwierdzono, że po 1-2 miesiącach uczestnictwa w programie *Back School* pacjenci odnosili statystycznie istotne korzyści w porównaniu do grupy kontrolnej (brak leczenia) w zakresie zmniejszenia intensywności bólu (MD -1,08 [95% CI: -1,73, -0,43]). Po 4-6 miesiącach również zaobserwowano zmniejszenie intensywności bólu wśród uczestników programu *Back School*, jednak nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy. Średnia odległość na skali VAS w tych punktach czasowych wynosiła odpowiednio 1,08 cm i 1,35 cm.
- ✓ W badaniach, w których zwrócono uwagę na jakość życia pacjentów, wykazano że uczestnicy programu *Back School* wskazywali na poprawę w ocenie jakości swojego życia w odniesieniu do grupy kontrolnej. W przypadku ocenianego komponentu fizycznego różnicę zaobserwowano po 1-2 miesiącach i 4-6 miesiącach uczestnictwa w programie *Back School*. Podobnie w przypadku komponentu psychicznego

odnotowano różnicę w tych samych punktach czasowych. Należy jednak zaznaczyć, że wyniki te nie były istotne statystycznie.

Wnioski:

Autorzy przeglądu z powodu heterogeniczności oraz zbyt małej liczby wyników odnoszących się do występowania zdarzeń niepożądanych nie byli w stanie ocenić bezpieczeństwa ocenianej interwencji. Zaznaczyli jednak, że wśród osób pracujących uczestniczących w programie Back School istnieje ryzyko wystąpienia „efektu Poltzmana” (ang. „risk compensation”).

- Chou 2009

Wnioski:

- ✓ W odniesieniu do diagnostyki zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, dodatni wywiad w kierunku młodszego wieku w momencie wystąpienia bólu pleców wpływał na czułość, ale nie na specyficzność. Stwierdzenie zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa w badaniu fizykalnym, wiązało się ogólnie z niską czułością i relatywnie wysoką swoistością. Obecność co najmniej dwóch czynników spośród: poranna sztywność kręgosłupa utrzymująca się > 30 minut, zmniejszenie bólu pleców pod wpływem ćwiczeń, które nie utrzymuje się w czasie spoczynku, nocne budzenie się z powodu bólu pleców (dot. tylko drugiej połowy nocy), naprzemienny ból pośladków (iloraz wiarygodności wyniku dodatniego w przypadku wystąpienia 3 z powyższych: 12,3) (poziom dowodów: wystarczający).
- ✓ Na podstawie spójnych dowodów pochodzących z licznych przeglądów systematycznych wykazano, że dolegliwości natury psychologicznej lub depresja, ograniczenie funkcjonalności, niezadowolenie z pracy, wysoki poziom „unikania lękowego”, kwestionowanie roszczeń w odniesieniu do odszkodowań oraz somatyzacja, wpływają na uzyskanie gorszych wyników związanych z bólem krzyża (poziom dowodów: dobre).
- ✓ Dowody w zakresie związku wyników badania fizykalnego z punktami końcowymi były niespójne. Wykazano, że są one słabszymi czynnikami predykcyjnymi dla niekorzystnych wyników w porównaniu z czynnikami psychospołecznymi (poziom dowodów: wystarczający).
- ✓ W przypadku pacjentów z przewlekłymi ograniczeniami aktywności spowodowanymi bólem krzyża, w jednym badaniu niskiej jakości wykazano, że terapia unikaniu lęku nieznacznie dawała nieznacznie lepsze efekty niż standardowa opieka po 24 miesiącach, jednakże pozytywne efekty były krótkotrwałe. (poziom dowodów: słabe).
- ✓ W diagnostyce zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa dane na temat dokładności diagnostycznej różnych metod obrazowania (w tym rezonansu magnetycznego) są nieliczne. Zwykła radiografia może mieć wysoką swoistość, jednak aby to potwierdzić potrzebne są badania wyższej jakości. Szacunki dotyczące dokładności diagnostycznej zależne będą od ostatnio zaproponowanych kryteriów diagnozy wczesnego zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (przed pojawieniem się radiograficznych dowodów na zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych) (poziom dowodów: wystarczający).
- ✓ Nie ma bezpośrednich dowodów na użyteczność różnych testów diagnostycznych u pacjentów z niepokojącymi „czerwonymi flagami”, jednakże wszystkie wytyczne rekomendują szybkie i odpowiednie badanie lekarskie (włączając w to zaawansowane obrazowanie) ponieważ zbyt późna diagnoza i leczenie mogą być związane z gorszymi wynikami.
- ✓ W przypadku przewlekłego bólu krzyża, dowody porównujące skuteczność Back Schools z placebo lub kontrolą listy oczekujących są niespójne, jednakże większość

badania nie wykazała żadnych korzystnych skutków (poziom dowodów naukowych: wystarczający).

- ✓ Bardziej intensywne programy Back Schools, oparte na oryginalnym szwedzkim programie oraz programy Back Schools w warunkach specjalnych/zawodowych wydają się być najbardziej skuteczne (poziom dowodów naukowych: wystarczający).
- ✓ Nie ma wystarczających dowodów (pojedyncze badania niskiej jakości) potwierdzających skuteczne ograniczenie przyszłych epizodów bólu krzyża poprzez program regularnych ćwiczeń lub program ćwiczeń mających na celu wzmocnienie mięśni wielowłóknowych (poziom dowodów naukowych: słaby).

#### Ograniczenia analizy klinicznej

- Badania włączone do przeglądów systematycznych charakteryzowały się dużą heterogenicznością, ryzykiem błędu systematycznego, a ich liczba była niewielka.
- W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji finansowych.
- Na podstawie włączonych przeglądów systematycznych nie można określić stopnia bezpieczeństwa działań zaplanowanych w ramach programu.
- Do analizy dowodów naukowych oraz rekomendacji nie włączano pełnych tekstów wszystkich publikacji, a tylko zakres informacji korelujący z tematyką niniejszego dokumentu.

#### Podsumowanie opinii eksperckich:

- Eksperti wskazują, że oceniany program jest ważny i zasadny, z powodów epidemiologicznych oraz społeczno-ekonomicznych. Problem bólów kręgosłupa jest częstą przyczyną zmniejszonej jakości życia, absencji chorobowej w pracy oraz orzeczonej niezdolności do pracy. Częstość zgłaszanych bólów kręgosłupa rośnie wraz z wiekiem pacjenta.
- Większość ekspertów uważa cel główny programu został sformułowany prawidłowo. Natomiast zdaniem jednego z ekspertów założenie główne programu nie jest wystarczająco precyzyjne, by umożliwić ocenę skuteczności podjętych działań. Opinie ekspertów potwierdzają zasadność celów szczegółowych.
- Większość ekspertów kryteria włączenia oraz wykluczenia z programu uznało za poprawne. Natomiast w opinii jednego z ekspertów kryterium wiekowe nie znajduje uzasadnienia względem przytoczonych danych epidemiologicznych.
- Narzędzie STaRT Back Tool jest znane epidemiologom, specjalistom medycyny rehabilitacyjnej, medycyny lotniczej, fizjoterapii. Jednakże eksperci zwracają uwagę na konieczność walidacji wersji polskiej kwestionariusza STaRT Back Tool oraz jego adaptacji kulturowej w warunkach polskich.
- Eksperti uznają za zasadne prowadzenie oceny pacjenta w kierunku obecności czynników prognostycznych (identyfikacja „czerwonych flag” oraz „żółtych flag”), przy czym podkreślają że powinna być ona prowadzona przez lekarzy różnych specjalności.
- Zdaniem jednego z ekspertów zaangażowanie lekarzy medycyny pracy do realizacji działań diagnostyczno-terapeutycznych może naruszać zakres posiadanych przez nich kwalifikacji i kompetencji lekarzy. Zgodnie z opinią eksperta bardziej właściwym byłoby zaproponowanie lekarzom medycyny pracy podejmowania działań opartych na ocenie zagrożeń występujących na stanowiskach pracy, które mogłyby skutkować chorobami odczuwanymi jako bóle kręgosłupa oraz eliminacji lub modyfikacji zidentyfikowanych czynników ryzyka w miejscu pracy.
- Większość ekspertów stwierdziło, że zaprezentowany w projekcie programu schemat postępowania z pacjentem jest jasny i przejrzysty.

- Większość ekspertów potwierdza zasadność prowadzenia edukacji ww. zakresie wśród pracodawców i lekarzy medycyny pracy. Dodatkowo jeden z nich wskazał, że działania edukacyjne powinny być także skierowane do lekarzy oraz personelu medycznego POZ (Prezes PTR). Natomiast zdaniem jednego z ekspertów nie jest zasadne kierowanie kampanii edukacyjnej do profesjonalistów medycznych służby medycyny pracy oraz pracodawców, ponieważ identyfikacja czynników ryzyka i szkodliwości zdrowotnych występujących na danym stanowisku pracy są zakresem odpowiedzialności określonych służb medycyny pracy i podmiotów odpowiedzialnych za zatrudnienie.
- Prezes PTR zaznacza, że w programie został użyty termin „rehabilitacja ruchowa”, którego od ponad 20 lat właściwym odpowiednikiem jest fizjoterapia.
- Zgodnie z opinią jednego z ekspertów zaproponowany program zdrowotny nie jest kompleksowy i pomimo potencjalnych możliwości nie uwzględnia podejmowanych działań pozostających w zakresie programu, natomiast angażuje realizatorów nie związanych z programem.
- Eksperti zwrócili uwagę, że do realizacji programu zostały wybrane ośrodki reumatologiczne, które nie dominują w zakresie leczenia bólów kręgosłupa. Natomiast zajmują się przewlekłe chorymi, u których istnieje istotne ryzyko, że już nigdy nie powrócą do aktywności zawodowej.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.440.8.2018 „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, styczeń 2019 r., Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 30/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku o projekcie programu Ministra Zdrowia „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów ręgosłupa”.