



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 3/2024 z dnia 16 stycznia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu
utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Obecny projekt jest zaktualizowaną wersją programu ocenianego w 2017 r. w zakresie rehabilitacji, który uzyskał opinię Prezesa AOTMiT warunkowo pozytywną (252/2017). Warto zaznaczyć, że nie wszystkie uwagi zawarte w poprzedniej opinii zostały uwzględnione w całości w nowej wersji programu (dotyczy celów i mierników, które zostały przeformułowane, ale niektóre z nich nieprawidłowo).

Zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii. Oceniany dokument zawiera działania, które są dostępne jako świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej. Należy mieć na uwadze, aby zaplanowane interwencje nie powielały świadczeń finansowanych ze środków publicznych, co zostało zapewnione w projekcie w kryteriach wykluczenia (w okresie ostatniego miesiąca zakończenia pobytu w szpitalu na oddziale rehabilitacyjnym lub korzystanie z ambulatoryjnej/dziennej opieki rehabilitacyjnej w ramach w ramach kontraktu z NFZ), a także przez zapis nakładający na uczestnika obowiązek złożenia oświadczenia o nie uczestniczeniu w innym programie terapeutyczno-rehabilitacyjnym finansowanym przez m.in. NFZ.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jego jakość. Ich skorygowanie jest niezbędne dla utrzymania warunkowo pozytywnej opinii. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione szerzej w dalszej części opinii, w szczególności dotyczące celów i mierników efektywności. Po naniesieniu zmian w celach i miernikach wskazane jest następcze dostosowanie części projektu opisującego monitorowanie i ewaluację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej. Program jest skierowany do osób dotkniętych dysfunkcją układu ruchu zamieszkujących na terenie województwa małopolskiego pracujących lub zarejestrowanych bezrobotnych. Całkowity koszt programu to 12 518 872 zł, zaś okres realizacji to lata 2024-2029.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), 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

W opiniowanym dokumencie przedstawiono opis problemu zdrowotnego tj. choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS) oraz dolegliwości bólowych kręgosłupa. Wskazano m.in. czynniki predysponujące do powstawania zmian zwyrodnieniowych układu ruchu, a także scharakteryzowano rodzaje bólu kręgosłupa oraz jego konsekwencje. Zaznaczono, że jedynie u 10% osób z dolegliwościami bólowymi kręgosłupa udaje się ustalić bezpośrednią przyczynę tej dolegliwości. Należy podkreślić, że programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej oraz regionalnej. Omawiając lokalne dane powołano się m.in. na Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) wskazując, że w województwie małopolskim w 2019 r. zapadalność na choroby dolnego odcinka kręgosłupa wyniosła 5 325,9 na 100 tys. ludności (dla Polski 5438,7), chorobowość 13 021,2 na 100 tys. ludności (dla Polski 13 312,4); zapadalność na choroby zapalenia kości i stawów wyniosła 626,0 (Polska 653,4); chorobowość 8 642,9 (9 097,5 dla Polski). W przypadku chorób górnego odcinka szyjnego dla tego województwa wskaźniki te wyniosły odpowiednio 507,3 oraz 2 229,8.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*przywrócenie uczestnikom programu, tj. osobom z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej, pełnej lub maksymalnie możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej oraz zdolności do aktywności zawodowej poprzez wdrożenie kompleksowego programu profilaktyki i rehabilitacji na terenie województwa małopolskiego w latach 2024-2029*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowany cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń, co jest działaniem nieprawidłowym. Oba założenia z uwagi na zaplanowane w programie interwencje wydają się możliwe do osiągnięcia, jednak dla żadnej z nich nie wskazano wartości docelowej do jakiej zamierza się dążyć, co wymaga uzupełnienia. Należy zaznaczyć, że ocena poprawy sprawności powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań, co zostało zapewnione w programie.

Przykład poprawnego brzmienia celu głównego: „*uzyskanie poprawy stanu funkcjonalnego w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne u co najmniej ...% uczestników programu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie ...*”

w latach ...". Ocena poprawy stanu funkcjonalnego powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie liczby osób pracujących lub bezrobotnych zarejestrowanych z określonymi dysfunkcjami narządu ruchu, którym udzielone zostaną określone świadczenia rehabilitacyjne”;
- (2) „aktywizacja zawodowa osób dotkniętych dysfunkcjami układu ruchu (utrzymanie lub podjęcie zatrudnienia przez co najmniej 80% uczestników)”;
- (3) „zwiększenie sprawności fizycznej uczestników programu u co najmniej 20% uczestników programu”;
- (4) „zmniejszenie poziomu dolegliwości bólowych u co najmniej 20% uczestników programu”;
- (5) „zwiększenie poziomu aktywności fizycznej uczestników programu (osiągnięcie minimalnego poziomu aktywności fizycznej u co najmniej 50% uczestników programu oraz zwiększenie poziomu aktywności fizycznej o co najmniej 20% u co najmniej 50% uczestników programu)”;
- (6) „zwiększenie wiedzy na temat profilaktyki chorób narządu ruchu u co najmniej 20% uczestników”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym jego osiągnięcie. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Zaproponowane cele częściowo zostały sformułowane nieprawidłowo. W celu nr 1 nie wskazano wartości docelowej, cel nr 2 zapisano w postaci działania, w przypadku celu nr 6 nie określono poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Zaleca się także zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Podkreślenia wymaga, że dla żadnego z 6 zaproponowanych celów nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych co wymaga uzupełnienia.

Przykłady poprawnego brzmienia celu szczegółowego „podniesienie lub utrzymanie w trakcie trwania programu wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób układu nerwowego oraz chorób układu ruchu wśród ...% populacji docelowej programu” oraz „zmniejszenie dolegliwości bólowych (na podstawie np. skali VAS) u ...% uczestników programu, u których w ramach programu wdrożono interwencje rehabilitacyjne”.

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba osób objętych wsparciem w obszarze zdrowia (osoby)”;
- (2) „liczba osób, które dzięki wsparciu w obszarze zdrowia podjęły pracę lub kontynuowały zatrudnienie”;
- (3) „liczba osób, u których stwierdzono poprawę sprawności fizycznej na podstawie testu Timed Up and Go (TUG) oraz na podstawie pomiaru siły ścisku globalnego ręki”;
- (4) „liczba osób, u których stwierdzono wzrost/obniżenie natężenia dolegliwości bólowych na podstawie skali NRS”;
- (5) „liczba osób, u których stwierdzono osiągnięcie minimalnego poziomu aktywności fizycznej oraz liczba osób, u których stwierdzono poprawę aktywności fizycznej na podstawie kwestionariusza poziomu aktywności fizycznej”;

- (6) „liczba osób, u których stwierdzono wzrost poziomu wiedzy na temat profilaktyki chorób narządu ruchu na podstawie kwestionariusza poziomu wiedzy na temat profilaktyki chorób narządu ruchu”;
- (7) „liczba osób, usatysfakcjonowanych udziałem w programie na podstawie ankiety satysfakcji i oceny jakości świadczeń uczestnika”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Większość zaplanowanych wskaźników sformułowano prawidłowo. Wskaźniki 1 i 7 nie spełniają funkcji miernika, jednak można je wykorzystać podczas monitorowania.

Przykłady poprawnie zapisanych mierników: „liczba osób, u których stwierdzono poprawę stanu funkcjonalnego w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne”; „odsetek osób, u których w post-*teście* odnotowano wysoki poziom wiedzy z zakresu profilaktyki wtórnej urazów, chorób układu nerwowego oraz chorób układu ruchu, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-*test*”; „odsetek osób, u których w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami rehabilitacji leczniczej doszło do zmniejszenia natężenia odczuwanego bólu (wyniki np. skali VAS) – porównanie pomiędzy wynikami uzyskanymi na wizycie kwalifikacyjnej (pre-*test*) a wynikami uzyskanymi po zrealizowaniu interwencji rehabilitacyjnych (post-*test*)”.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących na terenie województwa małopolskiego pracujących lub zarejestrowanych bezrobotnych z rozpoznaną dysfunkcją narządu ruchu będącą skutkiem: wrodzonych zniekształceń narządu ruchu (Q-65-Q79), chorób zwyrodnieniowych stawów (M00-M25, M47), chorób układowych tkanki łącznej (M32-M35), urazów (S40-S99, T91T95, Z89). W dokumencie na podstawie badania BAEL wskazano, że w Małopolsce w IV kwartale 2022 r. liczba ludności w wieku 15-89 lat wyniosła 2 621 000 osób, natomiast zbiorowość osób pracujących w tej grupie wiekowej liczyła 1 461 000 osób. Ponadto w projekcie podano, że w lipcu 2023 r. liczba osób bezrobotnych zarejestrowanych wyniosła 61,5 tys. W dokumencie wskazano, że z uwagi na posiadane środki finansowe szacuje się, że program będzie mogło być objętych łącznie około 3 295 osób. Zaznaczono, że co najmniej 30% uczestników programu będzie się zawierać w przedziale wiekowym 40-59 lat. Należy zwrócić uwagę, że w ramach programu działaniami planuje się objąć niewielki odsetek osób kwalifikujących się do udziału, co może nie przełożyć się na widoczne efekty zdrowotne w populacji.

W dokumencie określono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

W programie planowane jest przeprowadzenie: konsultacji lekarskiej/fizjoterapeutycznej, rehabilitacji (w tym kinezyterapii, fizykoterapii i masażu leczniczego) oraz edukacji zdrowotnej.

Konsultacje lekarskie/fizjoterapeutyczne

Celem tego etapu jest kwalifikacja uczestników do odpowiednich ćwiczeń z zakresu rehabilitacji. Konsultacja będzie prowadzona przez zespół złożony z lekarza specjalisty w dziedzinie rehabilitacji lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, a także specjalisty fizjoterapii (ew. magistra fizjoterapii). W ramach kwalifikacji przeprowadzona zostanie analiza dokumentacji medycznej pacjenta, a także badanie lekarskie oraz fizjoterapeutyczne, co jest zgodne z opiniami ekspertów.

Działania rehabilitacyjne

Świadczenia będą prowadzone w warunkach ambulatoryjnych przez okres 4-8 tygodni, 3 razy w tygodniu, przez 120 minut. Zakres stosowanych ćwiczeń rehabilitacyjnych zostanie określony przez zespół rehabilitacyjny indywidualnie dla każdego uczestnika programu. Każdemu uczestnikowi programu zostanie zleconych minimum 5 procedur rehabilitacyjnych. Plan obejmie następujące zabiegi fizjoterapeutyczne:

- kinezyterapię, w tym: indywidualną pracę z pacjentem (np. ćwiczenia bierne, czynno-bierne), ćwiczenia izometryczne, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia ogólnousprawniające (indywidualne i zespołowe), inne formy usprawniania w ramach kinezyterapii - łączny czas trwania kinezyterapii w trakcie pojedynczej sesji 60 minut;
- fizykoterapię, w tym: elektroterapia, magnetoterapia, światłolecznictwo, termolecznictwo, krioterapia, hydroterapia, balneoterapia: okłady z borowiny – miejscowe;
- masaż leczniczy tj.: masaż suchy - częściowy, masaż mechaniczny, drenaż limfatyczny.

Należy wskazać, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (NSF 2017, VHA-DoD 2010) pacjenci powinni otrzymywać tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (NICE 2022, RACGP 2018). Dodatkowo zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Należy podkreślić, że rehabilitacja bez względu na metodę jest dobrym środkiem poprawiającym ocenę aktualnej zdolności do pracy oraz ocenę własnych możliwości w stosunku do fizycznych wymagań wykonywanego zawodu w związku z czym zalecana jest szczególnie osobom aktywnym zawodowo z przewlekłymi chorobami narządu ruchu w celu utrzymania ich w zatrudnieniu. W rekomendacjach wskazuje się także, że w celu uzyskania optymalnych wyników, zwiększona intensywność rehabilitacji w połączeniu z wczesną interwencją, powinna być dostarczona przez interdyscyplinarny zespół specjalistów.

Podkreślenia wymaga, że wszystkie zaplanowane w programie zabiegi fizjoterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. W programie wymagane jest od uczestnika złożenie pisemnego oświadczenia, że w chwili przystąpienia do programu nie jest on objęty żadnym innym programem terapeutyczno-rehabilitacyjnym w związku z leczeniem chorób układu ruchu, finansowanym z NFZ, jak również nie bierze udziału w analogicznym projekcie u innego beneficjenta, finansowanym ze środków publicznych.

Edukacja zdrowotna

Będzie się opierać na 2 spotkaniach, trwających nie krócej niż 45 minut. W ramach edukacji prowadzone będą prelekcje z udziałem fizjoterapeuty, a także instruktaże z zakresu ergonomii pracy, zachowań prozdrowotnych oraz ćwiczeń przeznaczonych do samodzielnego wykonania w domu. Ten etap jest obowiązkowy dla każdego uczestnika programu. Działanie jest spójne z odnalezionymi rekomendacjami.

Przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy

kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona na podstawie m. in. list uczestnictwa. Zaznaczono także, że w przypadku niskiej frekwencji beneficjent zobligowany jest do podjęcia działań naprawczych mających na celu przywrócenie zaangażowania uczestnika programu, a w przypadku trwałej rezygnacji do przeprowadzenia dodatkowej kwalifikacji do programu.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji (minimum dwukrotnego badania ankietowego u każdego uczestnika program). Załączony wzór ankiety nie budzi zastrzeżeń. Uczestnicy programu będą mieli także możliwość pisemnego zgłaszania konieczności wprowadzenia zmian w sposobie realizacji programu.

Ocena efektywności programu będzie przeprowadzana na podstawie poziomu osiągnięcia wskaźników określonych w programie. Podkreślono, że osiągnięte efekty poddane zostaną analizie uwzględniającej porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało w projekcie uwzględnione.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów. W dokumencie odniesiono się do warunków dotyczących personelu realizującego program, wskazano wymagania lokalowe i sprzętowe, jakie powinien spełniać realizator programu.

Akcja informacyjna będzie prowadzona poprzez internet (strony www, portale społecznościowe), tablice ogłoszeń w zakładach pracy, a także poprzez działania informacyjne realizowane w Powiatowych Urzędach Pracy oraz u beneficjentów programu.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe, które oszacowano na 3800 zł/os. tj. średni maksymalny koszt wsparcia uczestnika programu, w tym: 1900 zł/os. – koszt rehabilitacji (6 godz. tygodniowo przez 5 tygodni), 750 zł/os. – koszt konsultacji lekarskich i fizjoterapeutycznych (6 konsultacji); 250 zł – koszt programu edukacyjnego, 900 zł – pozostałe koszty, w tym ewentualne koszty dowozu i opieki nad osobą zależną oraz koszty pośrednie. Mając na uwadze wytyczne dotyczące kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/9(1)) nie jest jasny sposób oszacowania kosztów pośrednich przedstawionych w projekcie. Powyższa kwestia powinna zostać skorygowana.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 12 518 872 zł.

Program będzie finansowany w ramach partnerstwa: środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego Plus (85%), środki Budżetu Państwa (maksymalnie 5%) oraz wkład własny beneficjenta (minimalnie 10%).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) termin niepełnosprawność definiuje jako ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia funkcji organizmu.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z pewną formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w ramach NFZ obejmują poradę lekarską rehabilitacyjną/poradę fizjoterapeutyczną, kinezyterapię, fizykoterapię i masaże. Porada lekarska rehabilitacyjna obejmuje m.in. badanie ogólnolekarskie, ocenę aktywności ruchowej mierzalnym wskaźnikiem odpowiednio do rozpoznania, ocenę odruchów ścięgno-okostnowych, ocenę chodu i lokomocji, badanie fizykalne dla potrzeb rehabilitacji, planowanie i koordynowanie programu rehabilitacji, zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego, skierowanie na fizjoterapię i leczenie uzdrowiskowe, końcową ocenę procesu usprawniania.

Wizyta fizjoterapeutyczna obejmuje: zaplanowanie postępowania fizjoterapeutycznego, ocenę i opis stanu funkcjonalnego świadczeniobiorcy przed rozpoczęciem i po zakończeniu fizjoterapii, badanie czynnościowe narządu ruchu lub inne badanie konieczne do ustalenia planu fizjoterapii. Fizjoterapia ambulatoryjna odbywa się na podstawie zlecenia wydanego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w cyklu terapeutycznym do 10 dni zabiegowych jednemu świadczeniobiorcy przysługuje nie więcej niż 5 zabiegów dziennie.

Świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej mogą być także realizowane w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego. Skierowanie na rehabilitację ogólnoustrojową jest wystawiane m.in. przez: lekarzy oddziałów urazowo-ortopedycznych, chirurgicznych, neurochirurgicznych, neurologicznych, reumatologicznych, chorób wewnętrznych, onkologicznych, ginekologicznych, urologicznych, pediatrycznych, kardiologicznych i geriatrycznych. W przypadku zaostrzeń chorób przewlekłych przez lekarza poradni rehabilitacyjnej, urazowo-ortopedycznej, neurologicznej i reumatologicznej.

Należy zaznaczyć, że rehabilitacja lecznicza prowadzona jest także przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym. Celem rehabilitacji jest przywrócenie zdolności do pracy osobom, które w następstwie choroby są zagrożone długotrwałą niezdolnością do pracy i jednocześnie rokują odzyskanie tej zdolności po przeprowadzeniu rehabilitacji. Program rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej skierowany jest do osób: ubezpieczonych zagrożonych całkowitą lub częściową niezdolnością do pracy; uprawnionych do zasiłku chorobowego lub świadczenia rehabilitacyjnego po ustaniu tytułu do ubezpieczenia chorobowego lub wypadkowego; pobierających rentę okresową z tytułu niezdolności do pracy rokujących jednocześnie odzyskanie zdolności do pracy po przeprowadzeniu rehabilitacji. Podstawą skierowania ubezpieczonego lub rencisty do ośrodka rehabilitacyjnego jest orzeczenie o potrzebie rehabilitacji leczniczej wydane przez lekarza orzecznika ZUS.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Rehabilitacja

- Pacjenci powinni otrzymywać tyle świadczeń terapeutycznych „ile potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2010, VHA-DoD 2010).
- Zgodnie z zasadą kompleksowości rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.
- Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów znacznie się różnią, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych (NZGG 2002, SIGN 2002).
- Ćwiczenia fizyczne powinny być istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (RCP-NICE 2008, RACGP 2009).

- Ćwiczenia grupowe powinny być wykonywane pod nadzorem, dlatego też grupy nie powinny być liczniejsze niż 10 osób (NICE 2009).
- Przy ocenie stanu pacjenta należy uwzględnić ocenę w kierunku występowania niepokoju i depresji, a wszystkie osoby przejawiające objawy znacznego niepokoju lub depresji powinny być skierowane do wykwalifikowanego specjalisty i poddane leczeniu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (NZGG 2002, SIGN 2002, NICE 2007).
- We wszystkich fazach rehabilitacji powinno się zachęcać do zaangażowania partnerów/rodziny/opiekunów w proces terapeutyczny (NZGG 2002).
- Edukacja powinna polegać na przekazywaniu informacji dotyczących natury schorzenia oraz aktywności fizycznej, aby pacjent pozostał aktywny (NICE 2009, AHRQ 2009). Edukacja pacjenta powinna opierać się na informacjach dotyczących wytrzymałości anatomicznej i strukturalnej kręgosłupa, neurologicznym wyjaśnieniu odczuwania bólu, stosowania aktywnego radzenia sobie z bólem.
- Standardy jakościowe dostępnych dowodów i metod stanowią wiele wyzwań dla rehabilitacji (NCDDR 2009). Wszystkie wytyczne wskazują, że istotnym ograniczeniem w tworzeniu rekomendacji dotyczących rehabilitacji, jest brak lub niedostatek „odpowiednich metodologicznie” badań stwierdzony na podstawie przeglądów systematycznych.

Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa

- W większości zaleceń zaznacza się, że ważnym elementem powinna być edukacja w zakresie zasad ergonomii w życiu codziennym. Istotne jest również pozyskanie wiedzy na temat ochrony przed nadmiernymi przeciążeniami podczas codziennych czynności, a tym samym eliminowanie czynników podtrzymujących ryzyko nawrotu dolegliwości i rozwijanie przydatnych strategii ruchowych (ICSI 2018, PTF/PTMR/KLR 2017, IHE 2017, ACP 2017, DAI 2017, APTA 2017, OPTIMa 2017, NICE 2016).
- Przeważająca część rekomendacji wskazuje, że w bólu ostrym zaleca się uspokojenie pacjenta, edukację, w tym zachęcanie do nieograniczania aktywności ruchowej oraz farmakoterapię. Odradza się pozostawanie w łóżku (w wybranych przypadkach 1-2 dni) (NASS 2020, ICSI 2020, PTF/PTMR/KLR 2017, IHE 2017, ACP 2017, DAI 2017, APTA 2017, OPTIMa 2017). W bólu przewlekłym odradza się stosowania intensywniejszych zabiegów fizykalnych (np. laser wysokoenergetyczny, fala uderzeniowa czy elektrostymulacja). Zaleca się natomiast nadzorowaną terapię ruchową, terapię behawioralną, masaż ukierunkowany na normalizację napięcia spoczynkowego mięśni i poprawę ich trofiki (ICSI 2018, PTF/PTMR/KLR 2017, IHE 2017, ACP 2017, APTA 2017, OPTIMa 2017).
- Rekomendacja PTF/PTMR/KLR 2017 podkreśla, że jednym ze skutecznych sposobów przeciwdziałania mechanicznym przeciążeniom kręgosłupa, w ramach tzw. profilaktyki pierwotnej i wtórnej jest zastosowanie odpowiednio dobranych ortez, tj. gorsetów i kołnierzy. Dodatkowo u części chorych z tego rodzaju dolegliwościami należy zastosować odpowiednio dobrane wkładki ortopedyczne i pomoce techniczne. Z kolei Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa rekomendacja IHE 2017 zaznacza, że nie zaleca się używania wkładek do butów/ortez w celu zapobiegania bólowi w dolnym odcinku kręgosłupa.
- Większość wytycznych jest zgodna, że brakuje przekonujących dowodów wskazujących na celowość rutynowego oferowania technik obrazowania w diagnostyce bólów krzyża (NASS 2020, ICSI 2018, IHE 2017, DAI 2017, KCE 2017, NICE 2016).
- W kilku odnalezionych rekomendacjach zaznacza się, że terapia poznawczo-behawioralna jest zalecana w połączeniu z ćwiczeniami fizycznymi i jest skuteczniejsza od samych ćwiczeń fizycznych w leczeniu bólu krzyża w ciągu 12 miesięcy. Pozwala ona też na szybszy powrót do pracy. Autorzy rekomendacji wskazują na brak dostatecznych dowodów wskazujących na skuteczność terapii poznawczo-behawioralnej u pacjentów leczonych operacyjnie z powodu bólu krzyża (NASS 2020, IHE 2017, ACP 2017, DAI 2017, NICE 2016).

- Zgodnie z zaleceniami, należy promować powrót do pracy lub normalnej, codziennej aktywności osobom z bólami krzyża (NASS 2020, IHE 2017, NICE 2016, GWG 2012). Klinicyści powinni doradzać pacjentom, aby kontynuowali zwykłą aktywność zgodnie z tolerancją bólu (ICSI 2018, IHE 2017, DAI 2017). Niektóre rekomendacje wskazują, że manipulacja kręgosłupa (*spinal manipulative therapy*; SMT) może być opcją w leczeniu bólu i wpływać na poprawę funkcjonalną u pacjentów z ostrym lub przewlekłym bólem krzyża (NASS 2020, ICSI 2018, ACP 2017).
- Wytyczne zaznaczają, że w przypadku, gdy u pacjenta występują somatyczne symptomy ostrzegawcze („czerwone flagi”), powinno się wykonać dalsze badania obrazowe lub laboratoryjne lub skierować pacjenta do specjalisty (w zależności od przewidywanej diagnozy i stopnia pilności danego przypadku) (ICSI 2018, IHE 2017, DAI 2017).
- W kilku publikacjach wskazuje się, że podczas pierwszego kontaktu pracownika ochrony zdrowia z pacjentem zgłaszającym ból krzyża (z lub bez rwy kulszowej), należy rozważyć wykorzystanie narzędzi do stratyfikacji ryzyka (np. kwestionariusza STarT Back) w celu podjęcia wspólnej decyzji co do dalszego sposobu postępowania („*stratified management*”) (IHE 2017, DAI 2017, NICE 2016).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Rehabilitacja

- Pollock 2014C – w przeglądzie stwierdzono, że w poprawie: funkcji motorycznych, równowagi i szybkości chodu rehabilitacja fizyczna jest bardziej efektywna niż standardowa opieka (obejmowała: funkcjonalny trening zadaniowy, komponenty mięśniowo-szkieletowe, neurofizjologiczne lub krążeniowo-oddechowe);
- Oosterhuis 2014 – celem przeglądu było ustalenie czy aktywna rehabilitacja po operacji dysku odcinka lędźwiowego jest bardziej efektywna niż brak interwencji. Wskazano, że fizjoterapia rozpoczęta w 4-6 tygodniu od operacji prowadzi do poprawy funkcji w porównaniu do braku interwencji lub interwencji wyłącznie edukacyjnej oraz, że rehabilitacja multidyscyplinarna koordynowana przez doradców medycznych prowadzi do szybszego powrotu do pracy w porównaniu do standardowej opieki (dowody niskiej jakości). Dowody bardzo niskiej jakości wskazują, że ćwiczenia są bardziej efektywne niż brak interwencji w kontekście zmniejszenia krótkotrwałych dolegliwości bólowych (SMD -0,90, 95%CI od -1,55 do -0,24, 5 badań, 272 uczestników) oraz że programy ćwiczeń o wysokiej intensywności są bardziej efektywne niż programy ćwiczeń o niskiej intensywności w leczeniu bólu w krótkim okresie (WMD -10,67, 95%CI od -17,04 do -4,30, 2 badania, 103 uczestników);
- Mehrholz 2014 – celem przeglądu była ocena wpływu treningu na bieżni z i bez odciążenia masy ciała ze wsparciem systemu uprząży na poprawę wytrzymałości chodu po udarze, w porównaniu z innymi metodami treningu chodu, placebo lub brakiem interwencji, na podstawie dowodów o umiarkowanej jakości stwierdzono, że szybkość i wytrzymałość chodu w tej populacji mogą ulec poprawie.

Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa

- W wyniku wyszukiwania zidentyfikowano publikacje dotyczące skuteczności metod profilaktyki bólów dolnego odcinka kręgosłupa (*low back pain*; LBP) oraz bólów szyi. Wyniki analizy randomizowanych badań kontrolowanych o wysokiej jakości (Ainpradub 2016) wskazują, że programy edukacyjne zastosowane jako jedyne narzędzie interwencji nie są skuteczne w zapobieganiu i leczeniu bólu szyi oraz LBP. Dowody na skuteczność edukacji w zakresie zapobiegania LBP okazały się niespójne. Niewielką skuteczność programu ćwiczeń opartego na edukacji sugerują wyniki przeglądu systematycznego Parreira 2017, wskazujące, że „*Szkoła Pleców*” (*Back School*) jest nieznacznie skuteczniejsza w zapobieganiu i zwalczaniu LBP niż brak leczenia, ale tylko w krótkim czasie obserwacji. „*Szkoła Pleców*” nie wykazuje istotnej przewagi nad standardową opieką medyczną, ćwiczeniami czy fizjoterapią. Na podstawie wyników uzyskanych przez innych autorów wydaje się, że skuteczną formą profilaktyki bólów krzyża są

ćwiczenia fizyczne, w tym ćwiczenia uzupełnione edukacją. W przeglądzie systematycznym wspartym metaanalizą sieciową Huang 2020 wykazano, że ćwiczenia połączone z edukacją wiązały się ze znamiennej 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 znamienności 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 znamienne redukują ryzyko wystąpienia epizodu LBP (RR=0,55 [95% CI: 0,41-0,74]). Dowody niskiej lub bardzo niskiej jakości sugerują, że same ćwiczenia mogą zmniejszyć ryzyko zarówno epizodu LBP (RR=0,65 [95% CI: (0,50-0,86)]), jak i wykorzystania zwolnienia chorobowego (RR=0,22 [95% CI: (0,06-0,76)]). Zidentyfikowano także przegląd systematyczny (Suman 2020), wskazujący, że kampanie dotyczące problemu LBP prowadzone w mass mediach mogą zwiększać ogólne przekonanie publiczne co do patogenez LBP, skuteczności metod jego leczenia, prognozy, znaczenia aktywności fizycznej, odpoczynku w łóżku, wpływu LBP na zdolność do pracy. Kampanie takie mogą też mieć korzystny wpływ na przekonania podmiotów dostarczających opiekę medyczną, aktywność fizyczną podejmowaną przez osoby z LBP, a także na absencję chorobową.

- 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. Z danych uzyskanych w badaniu 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)]). 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)]).
- Metaanaliza Zhang 2019 sugeruje, że grupowa, połączona z fizjoterapią terapia behawioralno-psychologiczna wykazuje korzystny wpływ na złagodzenie bólu w porównaniu z terapią standardową, zarówno w obserwacji krótkoterminowej (SMD=-0,33 [95%CI (-0,50- -0,15)]), jak i długoterminowej (SMD=-0,34 [95%CI (-0,52- - 0,16)]). Nie znaleziono jednak wystarczających dowodów na potwierdzenie tezy, że taka forma terapii powinna być rutynowo oferowana pacjentom ze zdiagnozowanym bólem krzyża. Wyniki uzyskane w metaanalizie Guerrero 2016 wskazują, że interwencje psychologiczne prowadzone przez fizjoterapeutę u osób cierpiących z powodu bólów mięśniowo-szkieletowych (ból szyi, ból krzyża oraz ból mieszanego) mogą poprawić stan pacjenta w zakresie bólu i niepełnosprawności oraz mieć szczególnie korzystny

wpływ na funkcje psychologiczne. Wykazano np. znamiennej redukcję bólu krzyża zarówno w obserwacji krótkoterminowej (SMD=-0,37 [95%CI (-0,65- -0,09)]), jak i długoterminowej (MD=-0,38 [95%CI (-0,67- -0,01)]).

Podsumowanie opinii ekspertów

Opinie ekspertów wskazują, że niepełnosprawność jest poważnym problemem społecznym zarówno w wymiarze jednostkowym, rodzinnym, jak i ogólnospołecznym oraz ma wpływ przede wszystkim na rozwój jednostki oraz jakość jej życia. Często wpływa także na jej wydolność ekonomiczną, funkcjonowanie i zdrowie jej rodziny. Poprawa stanu pacjenta, założona w postępowaniu rehabilitacyjnym stanowi najistotniejszy element opieki nad pacjentem umożliwiając mu osiągnięcie wyższego poziomu sprawności, a kontakt z zespołem leczącym stanowi istotną formę wsparcia społecznego.

Realizacja programów z zakresu rehabilitacji leczniczej może wpłynąć na poprawę jakości rehabilitacji, zwłaszcza na jej kompleksowość i ciągłość. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, możliwości rozpoczęcia rehabilitacji na najwcześniejszym możliwym etapie leczenia i ciągłości procesu rehabilitacji.

Ekspersi są zgodni co do zasadności prowadzenia programów profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa. Podkreślają, że główny nacisk powinno położyć się na fizjoprofilaktykę, a więc: 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. Ponadto eksperci wskazują, że ważnym elementem programów 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.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.87.2023 „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej” realizowany przez: Województwo Małopolskie; data ukończenia opracowania: styczeń 2024 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 3/2024 z dnia 15 stycznia 2024 roku o projekcie programu „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej”