

FIZJOTERAPIA ZGODNA Z ZASADAMI EVIDENCE-BASED PRACTICE OMÓWIENIA MIĘDZYNARODOWYCH WYTYCZNYCH PRAKTYKI

OMÓWIENIE WYTYCZNYCH PRAKTYKI KLINICZNEJ W ZAKRESIE LECZENIA ZWĘŻENIA KANAŁU KRĘGOWEGO CZĘŚCI LĘDŹWIOWEJ KRĘGOSŁUPA

Dokument źródłowy:

Rousing, R., Jensen, R.K., Fruensgaard, S., Strøm, J., Brøgger, H.A., Degn, J.D.M., Andersen, M.Ø. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J* 2019 Jun;28(6):1386-1396. doi: 10.1007/s00586-019-05987-2. Epub 2019 May 16. PMID: 31098717.

Rok publikacji: 2019

Autor omówienia:

dr Adrian Kużdżał

Uniwersytet Rzeszowski, Kolegium Nauk Medycznych, Instytut Nauk o Zdrowiu, Katedra Fizjoterapii

PROBLEMATYKA I ADRESACI WYTYCZNYCH

Cel i uzasadnienie (powstania) wytycznych

Podsumowanie zaleceń klinicznych dotyczących interwencji terapeutycznych w leczeniu zwężenia kanału kręgowego części lędźwiowej kręgosłupa (stenoza lędźwiowa, ang. *lumbar spinal stenosis* – LSS). Wytyczne zostały opracowane, aby wspomóc poprawę jakości i skuteczności leczenia w oparciu o najlepsze, aktualne dowody z badań naukowych i doświadczeń z praktyki klinicznej. Zalecenia dotyczą dziesięciu metod leczenia niechirurgicznego (zachowawczego) w tym fizjoterapii, leczenia farmakologicznego oraz chirurgicznego.

Adresaci / użytkownicy wytycznych

Wytyczne przeznaczone są dla fizjoterapeutów oraz lekarzy (m.in. ortopedów, reumatologów, geriatrów, lekarzy rehabilitacji), a także chirurgów zajmujących się diagnozowaniem i leczeniem chorób kręgosłupa w tym stenozy kręgosłupa lędźwiowego. Mogą być przydatne także dla innych profesjonalistów, w tym członków zespołu terapeutycznego – pielęgniarek, terapeutów zajęciowych i przedstawicieli innych zawodów ochrony zdrowia.

Wytyczne nie są protokołem szczegółowego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Niektórzy pacjenci mogą wymagać mniej lub bardziej intensywnej terapii oraz indywidualnego podejścia z uwagi na różny sposób reagowania na odmienne formy leczenia. Pacjenci włączeni do badań naukowych, na których oparto wytyczne, mogą różnić się od pacjentów, u których prowadzi się terapię. Zgodnie z zasadami Evidence-Based Practice, należy łączyć wiedzę z badań naukowych i wytycznych z oceną kliniczną i wnioskowaniem w konkretnym kontekście i okolicznościach z uwzględnieniem preferencji i oczekiwań konkretnych pacjentów.

Seria wydawnicza i źródło finansowania:

Opracowanie wytycznych w serii opracowań wytycznych praktyki publikowanych w ramach projektu *PRO-EBP Platforma promowania i upowszechniania praktyki zawodowej opartej na wiedzy naukowej PRO-EBP / A platform for the promotion and dissemination of professional practice based on scientific evidence*, dofinansowanego z Programu Społeczna Odpowiedzialność Nauki Ministra Edukacji i Nauki, umowa nr SONP/SP/461408/2020

Opracowanie w wolnym dostępie, opublikowane na <https://pro-ebp.awf-bp.edu.pl/>

Omówienie nie odbiega przekazem od dokumentu źródłowego, natomiast zostało opracowane z uwzględnieniem polskiego kontekstu, w tym kwestii językowych i terminologii. Zwrócono uwagę na aspekty szczególnie istotne w implementacji i popularyzacji nowoczesnych wytycznych praktyki klinicznej, w tym zwłaszcza dotyczących formułowania rekomendacji – ich siły, kierunku i pewności, a także zasadniczego znaczenia opierania rekomendacji na dowodach z najbardziej wiarygodnych badań oraz uwzględniania kontekstu, preferencji pacjentów i podejmowania wspólnych decyzji oraz pracy w zespole terapeutycznym, wraz z pacjentem, tak jak to uczynili Autorzy omawianych wytycznych.

Pacjenci, których dotyczą wytyczne

Wytyczne dotyczą pacjentów z potwierdzonym badaniami radiologicznymi zwyrodnieniowym zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego (stenoza lędźwiowa). Dodatkowo grupa pacjentów charakteryzowała się istotnymi objawami, takimi jak: ból promieniujący do kończyn dolnych, drętwienie kończyn dolnych, zaburzenia równowagi, zaburzenia chodzenia, ograniczone funkcje i aktywności w codziennym życiu, nasilenie objawów w pozycji stojącej i podczas chodzenia oraz zmniejszenie w spoczynku. Pacjenci z innymi rodzajami bólu promieniującego do nóg, takimi jak: chromanie naczyniowe, artroza stawu biodrowego i dyskopatia (przepuklina krążka międzykręgowego) byli wyłączeni z badań. Wykluczono także pacjentów z radiologicznymi objawami niestabilności kręgosłupa.

Skala problemu zdrowotnego

Częstość występowania LSS nie jest dokładnie poznana. Na podstawie istniejących badań można stwierdzić, że występuje stosunkowo często wśród pacjentów w podeszłym wieku. Częstość występowania objawowego LSS wynosi szacunkowo około 10% ogólnej populacji i wzrasta wraz z wiekiem. W krajach rozwiniętych do 2030 r. prawie 30% populacji będzie w wieku powyżej 60 lat zatem można spodziewać się także wzrostu częstości występowania stenozy lędźwiowej. Stenoza jest spowodowana zmianami związanymi z wiekiem takimi jak: zwyrodnienia kręgosłupa, artroza stawów międzywyrostkowych, zgrubienie więzadeł kręgosłupa – np. więzadła żółtego (łac. *ligamentum flavum*), dyskopatie i inne. W ten sposób kanał kręgowy jest zwężony, co może skutkować objawami spowodowanymi kompresją struktur nerwowych rdzenia. Objawy często pogarsza pozycja stojąca i chodzenie, a ulgę przynosi pozycja siedząca lub leżąca (np. na boku z ugiętymi kończynami). Ponadto pacjenci z LSS bardzo często mają współistniejący ból pleców, chociaż ból kręgosłupa lędźwiowego sam w sobie nie jest specyficzny dla LSS. Diagnoza opiera się głównie na występowaniu i charakterystyce klinicznej symptomów i objawów, historii choroby i może być uzupełniona badaniami obrazowymi jak rezonans magnetyczny RM (ang. MRI) lub tomografia komputerowa TK (ang. CT) jeśli RM jest przeciwwskazane. Radiogramy (rtg) przednio-tyłne i boczne w pozycji stojącej są czasami wykorzystywane jako uzupełnienie w celu wykrycia niestabilności kręgosłupa i badania przedoperacyjnego.

TYP DOKUMENTU, METODY JEGO OPRACOWANIA

Grupa opracowująca wytyczne dla DHA (*Danish Health Authority*, Duński Urząd Zdrowia (odpowiednik Ministerstwa Zdrowia w Polsce) składała się z dwóch neurochirurgów, dwóch chirurgów ortopedów, dwóch fizjoterapeutów, reumatologa, anesteziologa, geriatry, radiologa, pielęgniarki, chiroterapeuty. Wytyczne kliniczne oparto na przeglądzie systematycznym literatury naukowej, a następnie metaanalizie. W tym celu przeszukano bazy: Medline, Embase, PsycInfo, CINAHL oraz PEDro. Pytania badawcze zostały ustrukturyzowane według schematu PICO, w której pytania są podzielone na cztery komponenty: populacja, interwencja, porównanie i wynik. Jakość zaleceń klinicznych (ang. *clinical guidelines*) oceniano wg kryteriów AGREE II, przeglądów systematycznych wg AMSTAR, a jakość badań z randomizacją oceniano wg wytycznych Cochrane. Ostateczne rekomendacje opracowano z zastosowaniem zrównoważonej oceny pomiędzy istniejącymi dowodami naukowymi, ryzykiem i skutkami ubocznymi stosowanych form terapii oraz preferencjami pacjentów. Zastosowano metodę opartą na stopniach rekomendacji klinicznych – GRADE (ang. *Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation*).

KRYTERIA FORMUŁOWANIA WYTYCZNYCH (jak czytać)

Definicje stopni rekomendacji i oceny GRADE (wg Balssem et al. 2011)

Siła rekomendacji	Symbol	Definicja
Wysoka	●●●●●	Bardzo prawdopodobne, że rzeczywisty efekt terapii jest zbliżony do oszacowanego efektu.
Umiarkowana	●●●●○	Umiarkowane prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt terapii jest zbliżony do oszacowanego efektu (możliwe różnice).
Niska	●●○○○	Małe prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt terapii jest zbliżony do oszacowanego efektu (możliwe istotne różnice).
Bardzo niska	●○○○○	Znikome prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt terapii jest zbliżony do oszacowanego efektu (rzeczywisty efekt najprawdopodobniej różni się istotnie od uzyskanego).

Zalecenia i definicje stopni zaleceń DHA (Danish Health Authority)

Siła rekomendacji	Symbol	Definicja
Silnie zalecenie za interwencją	↑↑	Pożądaný efekt wyraźnie przeważa nad niepożądanym efektem.
Słabe/warunkowe zalecenie na korzyść interwencji	↑	Pożądaný efekt interwencji przeważa nad niepożądanymi skutkami lub gdy dostępne dowody nie mogą wykluczyć znaczących korzyści z interwencji, a skutki uboczne są oceniane jako nieliczne lub nieobecne.
Słabe/warunkowe zalecenie przeciwko interwencji	↓	Niepożądané skutki przeważają nad pożądanymi skutkami, ale gdy nie jest to poparte silnymi dowód. To zalecenie jest również stosowane w przypadku silnych dowodów na zarówno korzystne, jak i szkodliwe efekty terapii, gdy przewaga/ równowaga między nimi jest trudna do ustalenia. Stosowane również, gdy prawdopodobne jest, że preferencje pacjentów są zróżnicowane.
Silna rekomendacja przeciwko	↓↓	Dowody wysokiej jakości wskazują, że niepożądané skutki interwencji wyraźnie przeważają nad efektami pożądanymi lub gdy przegląd dowodów wykazuje z dużą pewnością, że interwencja jest nieskuteczna.
Dobra praktyka	✓	Dobre praktyki opierają się na konsensusie zawodowym pomiędzy członkami grupy roboczej. Rekomendacja może być za lub przeciw interwencji. Tego typu zalecenia są słabsze niż zalecenia oparte na dowodach, niezależnie od tego czy są mocne czy słabe.

TREŚĆ WYTYCZNYCH

Wyniki przeglądu systematycznego stanowią odpowiedź na precyzyjnie sformułowane pytania kliniczne określone m.in. wg modelu PICO:

P – rozpoznanie choroby (*patient's diagnosis*) lub populacja włączona do badania (*population*),





I – interwencja lub leczenie zastosowane w grupie badanej (*intervention*),

C – interwencja lub leczenie zastosowane w grupie kontrolnej (*comparison lub control intervention*),

O – punkt końcowy, efekt/skutek interwencji (*outcome*).

Poziomy dowódów naukowych

Rekomendacje do terapii	Siła rekomendacji	Opis
PICO 1. Czy należy zalecać pacjentom ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego nadzorowane ćwiczenia zamiast zwykłej opieki?	●○○○	↑ Należy rozważyć stosowanie nadzorowanych ćwiczeń i treningu pacjentom ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego ze względu na ogólny korzystny wpływ treningu na zdrowie i brak znanych działań niepożądanych.
PICO 2. Czy pacjentom ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego należy stosować terapię manualną kręgosłupa w porównaniu ze zwykłą opieką?	●○○○	↓ Terapia manualna kręgosłupa nie powinna być rutynowo stosowana u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego, ponieważ korzystny efekt jest niepewny. Terapia manualna może być brana pod uwagę w terapii pacjentów w przypadku towarzyszącego bólu krzyża.
PICO 3. Czy pacjentom ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego należy zaproponować paracetamol ?	brak	✓ Dobrą praktyką będzie unikanie stosowania paracetamolu u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego.
PICO 4. Czy u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego należy stosować niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) ?	brak	✓ Dobrą praktyką jest unikanie stosowania NLPZ u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego, ponieważ korzystny efekt jest niepewny i istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
PICO 5. Czy u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego można stosować opioidy dodatkowo do leczenia nieopiodowymi lekami przeciwbólowymi?	●○○○	↓ Opioidy można stosować u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego wyłącznie po należytym rozważeniu, ponieważ korzystny efekt jest niepewny i istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
PICO 6. Czy u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego można stosować leki zwiotczające mięśnie (miorelaksanty) dodatkowo do leczenia słabymi lekami przeciwbólowymi?	brak	✓ Dobrą praktyką jest unikanie stosowania środków zwiotczających mięśnie u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego, ponieważ korzystny efekt jest niepewny i istnieje ryzyko działań niepożądanych.

<p>PICO 7. Czy u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego można stosować leki na ból neurogenny dodatkowo do leczenia słabymi lekami przeciwbólowymi?</p>		<p>↓ Leczenie bólu neurogennego należy rozpoczynać tylko u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego po należytym rozważeniu, ponieważ korzystny efekt jest niepewny i istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych</p>
<p>PICO 8. Czy chorym pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego należy zaproponować chirurgiczną dekompresję w przypadku niedostatecznego efektu leczenia zachowawczego?</p>		<p>↑ Należy rozważyć chirurgiczną operację dekompresji u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego, jeśli wcześniejsze leczenie zachowawcze okazało się niewystarczające.</p>
<p>PICO 9. Czy pacjentom ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego można zaproponować oprócz dekompresji zabieg stabilizacji (fuzji)?</p>		<p>↓ Chirurgiczna stabilizacja powinna być stosowana jedynie jako dodatek do dekompresji u pacjentów ze zwężeniem kanału kręgosłupa lędźwiowego po należytym rozważeniu, ponieważ korzystny efekt jest niepewny.</p>
<p>PICO 10. Czy po operacji stenozy kanału kręgosłupa lędźwiowego należy stosować nadzorowane ćwiczenia?</p>		<p>↑ Należy stosować nadzorowane ćwiczenia u pacjentów którzy przeszli operację stenozy kanału kręgosłupa lędźwiowego, ze względu na ogólne korzystne efekty treningu i brak znanych działań niepożądanych.</p>

REKOMENDACJE SZCZEGÓŁOWE W ODNIESIENIU DO FIZJOTERAPII/REHABILITACJI

Szczegółowe rekomendacje

Ćwiczenia nadzorowane

<p>Definicja interwencji terapeutycznej:</p>	<p>Ćwiczenia nadzorowane zostały zdefiniowane jako ćwiczenia lub aktywność fizyczna, albo jako ogólny stan zdrowia i sprawność fizyczna, albo jako specyficzne ćwiczenia pleców, np. wzmocnienie, mobilizacja, rozciąganie, równowaga, kontrola motoryczna i ćwiczenia sercowo-naczyniowe. Program musi odbywać się pod kierunkiem odpowiedniego specjalisty służby zdrowia oraz być ukierunkowany i dostosowany specjalnie do indywidualnego poziomu pacjenta.</p>
<p>Jakość badań / poziom dowodów naukowych:</p>	<p>W przypadku nadzorowanych ćwiczeń zidentyfikowano jedno badanie RCT porównujące nadzorowane ćwiczenia z informacją i edukacją pacjentów. Jakość danych naukowych była ogólnie bardzo niska. Poziom dowodów został obniżony, ponieważ było tylko jedno badanie przeprowadzone na nielicznej grupie pacjentów.</p>
<p>Komentarz:</p>	<p>Ze względu na ogólne korzyści płynące z ćwiczeń, końcowe zalecenie faworyzowało ćwiczenia, chociaż sugerowano, aby skupiano się na ćwiczeniach sercowo-naczyniowych, ponieważ nie znaleziono wystarczających dowodów na korzyści ćwiczeń w leczeniu bólu neurogennego.</p>

Terapia manualna kręgosłupa

Definicja interwencji terapeutycznej:	Terapia kręgosłupa została zdefiniowana dla celów analizy jako każda technika manualna, która porusza jeden lub więcej segmentów stawu lędźwiowego lub stawów miednicy, w tym mobilizację i techniki manipulacji kręgosłupa z dużą prędkością.
Jakość badań / poziom dowodów naukowych:	Zidentyfikowano jedno badanie RCT, w którym terapię manualną kręgosłupa (mobilizację i manipulację z pchnięciem), manualny stretching kręgosłupa oraz ćwiczenia wzmacniające mięśnie porównywano z ćwiczeniami zgięciowymi i ćwiczeniami chodzenia (spacery). Jakość danych naukowych była ogólnie bardzo niska. Poziom dowodów został obniżony, ponieważ było tylko jedno badanie przeprowadzone na nielicznej grupie pacjentów.
Komentarz:	Stwierdzono statystycznie istotną różnicę na korzyść grupy pacjentów poddanych terapii manualnej kręgosłupa w porównaniu z grupą kontrolną. Efekt utrzymywał się 6 tygodni i 1 roku od terapii.

NLPZ / Paracetamol

Terapia kręgosłupa została zdefiniowana dla celów analizy jako każda technika manualna, która porusza jeden lub więcej segmentów stawu lędźwiowego lub stawów miednicy, w tym mobilizację i techniki manipulacji kręgosłupa z dużą prędkością.

Zalecenia w zakresie leczenia operacyjnego po nieskutecznym leczeniu zachowawczym

Definicja interwencji terapeutycznej:	Dekompresja chirurgiczna, częściowa hemi-laminektomia, dekompresja oraz stabilizacja.
Jakość badań / poziom dowodów naukowych:	Zidentyfikowano cztery badania RCT dotyczące dekompresji chirurgicznej w porównaniu z ćwiczeniami lub informacją i edukacją pacjenta. Jakość danych naukowych jest ogólnie niska. Poziom dowodów został obniżony ze względu na włączone badanie kohortowe oraz z powodu niespójnych wyników.
Komentarz:	Badania dotyczyły oceny funkcjonalnej pacjentów wg kwestionariusza Oswestry (ODI), odległości chodzenia i bólu kończyn dolnych. Analiza dotycząca leczenia wykazała statystycznie istotny związek na korzyść dekompresji zarówno w zakresie bólu, jak i ODI, chociaż ODI nie osiągnęło wcześniej zdefiniowanego punktu dla istotnej klinicznie różnicy. Wszyscy pacjenci z grupy z dodatkową stabilizacją chirurgiczną kręgosłupa mieli zdiagnozowaną stabilną spondylolistezę. Końcowe zalecenie nie rekomendują stosowania stabilizacji chirurgicznej u pacjentów ze stabilną spondylolistezą ze względu na brak istotnej różnicy klinicznej w wynikach w porównaniu z dekompresją bez stabilizacji.

KOMENTARZ EKSPERCKI

Pacjenci z istotnymi objawami z powodu zwężenia kanału kręgowego części lędźwiowej kręgosłupa (stenoza lędźwiowa) takimi jak: ból promieniujący do kończyn, drętwienie kończyn, zaburzenia równowagi, zaburzenia chodzenia, bóle krzyża, ograniczona aktywności życiowa potwierdzona za pomocą odpowiednich badań obrazowych powinni korzystać z nadzorowanych ćwiczeń rehabilitacyjnych. Nie ma jak dotąd randomizowanych badań klinicznych/randomizowanych badań kontrolowanych (RCT) oceniających jakiś specjalny rodzaj ćwiczeń (metod), terapia i ćwiczenia rehabilitacyjne powinny zatem koncentrować się na ogólnej kondycji fizycznej tej grupy pacjentów.

Terapia manualna kręgosłupa może być brana pod uwagę w terapii pacjentów ze stenozą kręgosłupa lędźwiowego w przypadku towarzyszącego bólu krzyża, ale nie ma istotnego wpływu klinicznego na ból neurogeny i nie ma wpływu na ogólną kondycję fizyczną.

Nie zaleca się rutynowego stosowania farmakoterapii w leczeniu zwyrodnieniowego zwężenia kanału kręgowego. Jedynymi badanymi lekami które można brać pod uwagę w indywidualnym, krótkotrwałym leczeniu bólów krzyża towarzyszącym stenozie kanału kręgowego były NLPZ i paracetamol. Nie znaleziono dowodów na korzystny wpływ leczenia farmakologicznego na ból neurogeny.

Dekompresję chirurgiczną należy traktować jako możliwość leczenia objawowego LSS w przypadku poważnych objawów trwających dłużej niż 3-6 miesięcy i braku skuteczności leczenia zachowawczego.

Zaleca się aktualizację zaleceń i wytycznych klinicznych w zakresie leczenia stenozy lędźwiowej co 3 lata po publikacji. Zalecenia i wytyczne powinny być implementowane w krajowych i regionalnych ośrodkach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej. Konieczne są dalsze badania wysokiej jakości badania RCT we wszystkich aspektach diagnostyki i leczenia LSS, w tym badania w zakresie właściwego definiowania i klasyfikacji klinicznej różnych typów LSS.