

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

OMÓWIENIE WYTYCZNYCH PRAKTYKI KLINICZNEJ DOTYCZĄCYCH POSTĘPOWANIA PRZY FIBROMIAGLII

Dokument źródłowy:

Macfarlane, G.J., Kronisch, C., Dean, L.E., Atzeni, F., Häuser, W., Fluß, E., Choy, E., Kosek, E., Amris, K., Branco, J., Dincer, F., Leino-Arjas, P., Longley, K., McCarthy, G.M., Makri, S., Perrot, S., Sarzi-Puttini, P., Taylor, A., Jones, G.T. *EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. Annals of the Rheumatic Diseases* 2017;76:318-328.

Rok publikacji: 2017

Autor omówienia:

dr n. med. Aleksander Zagórski

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Wydział Nauk o Zdrowiu, Zakład Anatomii
Krakowska Wyższa Szkoła Promocji Zdrowia

PROBLEMATYKA I ADRESACI WYTYCZNYCH

Cel i uzasadnienie (powstania) wytycznych

Wczesne zdiagnozowanie każdej choroby, również fibromialgii, umożliwia szybkie rozpoczęcie niezbędnego, dostępnego leczenia. Pełne zrozumienie fibromialgii wymaga oceny bólu, funkcji i wpływu na samopoczucie psychiczne i społeczne danej osoby. Leczenie fibromialgii powinno mieć na celu poprawę jakości życia oraz zrównoważenie korzyści i ryzyka leczenia. Może to oznaczać potrzebę połączenia różnych rodzajów terapii farmakologicznych i niefarmakologicznych, uzgodnionych wspólnie przez pacjenta i jego lekarza / terapeutę. Zalecenia dotyczą dziesięciu metod leczenia zachowawczego, niefarmakologicznego, w tym fizjoterapii / rehabilitacji oraz leczenia farmakologicznego.

Adresaci / użytkownicy wytycznych

Zalecenia EULAR (*European League Against Rheumatism – Europejska Liga do Walki z Reumatyzmem*) przekazują lekarzom, fizjoterapeutom i innym członkom zespołu terapeutycznego, jak również pacjentom odpowiednie wskazówki dotyczących najlepszego sposobu leczenia i postępowania z fibromialgią. EULAR zaktualizował swoje zalecenia dotyczące leczenia i opieki nad osobami z fibromialgią, schorzeniem reumatycznym, które wiąże się z rozległym bólem i zmęczeniem. Osoby z fibromialgią mogą zgłaszać bóle głowy, migreny, problemy ze snem, zaburzenia nastroju oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

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/>

Grupa 18 ekspertów, naukowców, lekarzy i innych przedstawicieli zawodów medycznych współpracowała przy opracowaniu niniejszych wytycznych. Skupiono się na przeglądach systematycznych (z metaanalizą lub bez) dotyczących leczenia fibromialgii. Wytyczne nie są protokołem szczegółowego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Niektórzy pacjenci mogą wymagać mniej lub bardziej intensywnej terapii i indywidualnie reagować na różne formy leczenia.

Pacjenci, których dotyczą wytyczne

Wytyczne dotyczą pacjentów ze zdiagnozowaną fibromialgią. Jednym z głównych kryteriów oceny skuteczności oraz siły i kierunku rekomendacji wybranej metody terapeutycznej był poziom bólu przed i po zakończeniu terapii. Dodatkowo brano pod uwagę poziom zmęczenia, jakość snu oraz codzienne funkcjonowanie.

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.

Skala problemu zdrowotnego

Fibromialgia jest schorzeniem powszechnym, a częstość jej występowania w populacji ogólnej wynosi około 2%. Jednak jej rozpoznanie i leczenie pozostaje nadal bardzo dużym wyzwaniem dla pracowników służby zdrowia. Postawienie diagnozy często trwa powyżej 2 lat i wymaga średnio 3,7 konsultacji z lekarzami różnych specjalizacji. Obciąża to dodatkowo zarówno pacjenta jak i system finansowania służby zdrowia – skierowania do specjalistów i badania prowadzą do intensywnego korzystania z opieki zdrowotnej przez okres do 10 lat przed postawieniem diagnozy. Chociaż ból jest dominującym objawem w fibromialgii, inne objawy, takie jak zmęczenie, brak regenerującego snu, zaburzenia nastroju oraz funkcji poznawczych są powszechne i mają istotny wpływ na jakość życia pacjentów.

TYP DOKUMENTU, METODY JEGO OPRACOWANIA






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.

Wielodyscyplinarna grupa z 12 krajów oceniła dowody, koncentrując się na przeglądach systematycznych i metaanalizach dotyczących farmakologicznego / niefarmakologicznego leczenia fibromialgii. W przeglądzie z maja 2015 r. zidentyfikowano kwalifikujące się publikacje i oceniono kluczowe wyniki, takie jak ból, zmęczenie, sen i codzienne funkcjonowanie.

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
Silne		Wysoki poziom pewności umiarkowanych do znaczących korzyści, szkód albo kosztów; albo umiarkowany poziom pewności znaczących korzyści, szkód albo kosztów (w oparciu o dowody na poziomie 1 lub 2, z przynajmniej 1 publikacją na poziomie 1).
Umiarkowane		Wysoki poziom pewności niewielkich do umiarkowanych korzyści, szkód albo kosztów; albo umiarkowany poziom pewności umiarkowanych korzyści, szkód albo kosztów (w oparciu o przeważające dowody na poziomie 2, albo 1 wysokiej jakości kontrolowany eksperyment randomizowany).
Słabe		Umiarkowany poziom pewności niewielkich korzyści, szkód albo kosztów; albo niski poziom pewności umiarkowanych do znaczących korzyści, szkód albo kosztów (w oparciu o dowody na poziomach do 2 do 5).
Teoretyczne/ oparte na badaniach podstawowych		Przewaga dowodów z badań na zwierzętach albo na zwłokach, z modeli/założeń koncepcyjnych/ teoretycznych, albo z badań podstawowych / laboratoryjnych; albo popierająca rekomendacje opinia ekspertów opublikowana w recenzowanym czasopiśmie naukowym.
Najlepsza praktyka		Praktyka/postępowanie rekomendowana w oparciu o bieżące normy / zasady praktyki klinicznej; albo wyjątkowe sytuacje, w których badania potwierdzające nie zostały lub nie mogą być przeprowadzone, ale występuje klarowna korzyść, szkodliwość albo koszt; albo opinia ekspertów.
Opinia ekspertów	<i>(brak)</i>	Najlepsza praktyka oparta na doświadczeniu klinicznym zespołu opracowującego wytyczne.

Zalecenia i definicje stopni zaleceń

Siła rekomendacji	Definicja
Silne zalecenie	Silnie zalecenie za interwencją – pożądany efekt wyraźnie przeważa nad niepożądanym efektem.
Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść	Słabe/warunkowe zalecenie na korzyść interwencji – pożądany 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	Słabe/warunkowe zalecenie przeciwko interwencji – niepożądane 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	Silna rekomendacja przeciwko – dowody wysokiej jakości wskazują, że niepożądane 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

Ćwiczenia aerobowe oraz ćwiczenia z oporem ○○○○ (siła rekomendacji: silne)

Treść rekomendacji: Ćwiczenia, które działają i wzmacniają mięśnie ciała, na lądzie lub w wodzie, mogą wyraźnie zmniejszyć ból. Trening oporowy z ciężarami może we wstępnej fazie ćwiczeń nasilać dolegliwości bólowe co związane jest z adaptacją pacjenta do wysiłku oraz brakiem należytej wiedzy i techniki wykonywania ćwiczeń. W dłuższej perspektywie przynosi jednak korzyści terapeutyczne. Nie znaleziono istotnych statystycznie różnic, w terapii pacjentów z fibromialgią, potwierdzających wyższą skuteczność ćwiczeń aerobowych nad ćwiczeniami z oporem. Również podobną skuteczność mają ćwiczenia w wodzie i na lądzie.

Dawka, czas terapii: Zależna od aktualnych możliwości pacjenta, dająca efekt przeciwbólowy. Zaleca się przeprowadzenie stosownego instruktażu ćwiczeń przez fizjoterapeutę.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

20 przeglądów obejmowało do 34 badań i co najmniej 2494 uczestników. Ćwiczenia aerobowe wiązały się z redukcją bólu i poprawą sprawności fizycznej. Busch i wsp. dokonali przeglądu pięciu badań z 219 uczestnikami i doszli do wniosku, że trening oporowy spowodował znaczną redukcję bólu oraz poprawę funkcji w porównaniu z grupą kontrolną.

Stopień zalecenia: Silne zalecenie za.

Terapia poznawczo-behawioralna ○○○○ (siła rekomendacji: słabe)

Treść rekomendacji: Koncepcja terapii poznawczo-behawioralnej (zwana także CBT – cognitive behavioural therapy) zakłada, że poprzez zmianę niewłaściwego sposobu myślenia można uzyskać zmianę nastroju i zachowania, zmniejszyć dyskomfort oraz nauczyć się nowych, sprzyjających psychice i ciału sposobów funkcjonowania. Może to pomóc w radzeniu sobie z bólem fibromialgii. Ten rodzaj leczenia przynosi długoterminowy efekt terapeutyczny. Winien być prowadzony przez wykwalifikowanych psychoterapeutów.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Pięć przeglądów obejmowało do 30 badań i co najmniej 2031 uczestników. Jeden przegląd wysokiej jakości obejmował 23 badania obejmujące >2000 pacjentów, chociaż jakość poszczególnych badań była ogólnie słaba. Terapie poznawczo-behawioralne (CBT) były skuteczne w zmniejszaniu bólu i niepełnosprawności w porównaniu z różnymi grupami kontrolnymi, a wyniki utrzymywały się długoterminowo.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Terapie wieloskładnikowe ○○○○

Treść rekomendacji: Terapie wieloskładnikowe mogą obejmować różne kombinacje ćwiczeń, edukacji, relaksacji lub inne specyficzne zabiegi, takie jak Tai Chi lub masaż. Może to pomóc w uzyskaniu krótkotrwałego obniżenia poziomu bólu oraz zmęczenia.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

W dwóch przeglądach obejmujących do 27 badań i 2407 uczestników zbadano dodatkowe korzyści wynikające z łączenia wielu różnych form terapii w porównaniu z terapią indywidualną. Häuser i wsp. dokonali przeglądu obejmującego zarówno terapie edukacyjne lub psychologiczne, jak i ćwiczenia. W metaanalizie dziewięciu badań

i 1119 pacjentów terapia wieloskładnikowa była skuteczna w zmniejszaniu bólu i zmęczenia bezpośrednio po leczeniu, w porównaniu z grupami kontrolnymi. Jednak efekty były krótkotrwałe.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Akupunktura lub hydroterapia ○●○○○

Treść rekomendacji: Tradycyjna akupunktura lub elektroakupunktura może pomóc złagodzić ból w fibromialgii jako uzupełnienie innych form terapeutycznych. Również sesje hydroterapii lub terapii spa mają potwierdzoną skuteczność obniżania dolegliwości bólowych. Pozytywny efekt może utrzymywać się do 14 tygodni.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Osiem przeglądów obejmowało do 16 prób i 1081 uczestników. Jeden wysokiej jakości przegląd obejmował dziewięć badań z 395 pacjentami i wykazał, że akupunktura, dodana do standardowej terapii, powodowała obniżenie bólu o 30%. Elektroakupunktura była również skuteczna w łagodzeniu bólu i zmęczenia.

Cztery przeglądy obejmowały do 21 prób i 1306 uczestników. Wystąpiła znaczna poprawa w zakresie obniżenia bólu utrzymująca się w dłuższym okresie (mediana 14 tygodni). Istniała zgodność w odniesieniu do dowodów na hydroterapię i balneoterapię, chociaż niewiele dowodów wskazuje na wyższość jednego nad drugim.

W analizowanych badaniach wystąpiło duże zróżnicowanie strategii leczenia między próbami. Większość z nich składała się z kąpeli wodnych lub błotnych o temperaturze 36-37°C lub nieco wyższej (40-45°C).

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Medytacyjne terapie ruchowe i redukcja stresu oparta na uważności ○●○○○

Treść rekomendacji: Medytacyjne techniki ruchowe, takie jak Qigong, Joga lub Tai Chi lub praktyka uważności i redukcji stresu mogą pomóc w poprawie jakości snu i redukcji zmęczenia. Techniki obejmują podejście behawioralne, psychologiczne, społeczne, ekspresyjne i duchowe. Winny być prowadzone, zwłaszcza w początkowym etapie, przez doświadczonych instruktorów i terapeutów.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Sześć przeglądów obejmowało do 13 prób i 1209 uczestników. Jeden z ostatnich przeglądów, metaanaliza sześciu badań z udziałem 674 pacjentów dostarczył dowodów na to, że redukcja stresu oparta na uważności spowodowało obniżenie poziomu bólu bezpośrednio po leczeniu w porównaniu z grupami kontrolnymi.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Leczenie farmakologiczne osób z fibromialgią

Zmniejszona dawka amitryptyliny ○●○○○

Treść rekomendacji: Amitryptylina jest lekiem przeciwdepresyjnym, który może pomóc zmniejszyć ból i zmęczenie, a także poprawić jakość snu, gdy jest przyjmowany w małych dawkach do 25 mg na dobę.

Liczba badań, na których oparto rekomendacje: 10.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Duloksetyna lub milnacipran ○●○○○

Treść rekomendacji: Duloksetyna i milnacipran to inny rodzaj leków przeciwdepresyjnych. Należy to rozważyć u osób z silnym bólem.

Liczba badań, na których oparto rekomendacje, łącznie: 11.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Tramadol ○●○○○

Treść rekomendacji: Tramadol jest słabym rodzajem leku opioidowego. Należy to rozważyć u osób z silnym bólem.

Liczba badań, na których oparto rekomendacje: 2 przeglądy.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Pregabalina ○●○○○

Treść rekomendacji: Pregabalina jest lekiem przeciwdrgawkowym, który może być przydatny w fibromialgii w celu zmniejszenia bólu i poprawy snu. Należy go rozważyć u osób z silnym bólem lub zaburzeniami snu spowodowanymi fibromialgią.

Liczba badań, na których oparto rekomendacje: 5.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

Cyklobenzapryna ○●○○○

Treść rekomendacji: Cyklobenzapryna może pomóc w poprawie snu, ale większość ludzi doświadcza również skutków ubocznych. Należy go rozważyć u osób z zaburzeniami snu spowodowanymi fibromialgią.

Liczba badań, na których oparto rekomendacje: 5.

Jakość dowodów z badań: wysoka.

Stopień zalecenia: Słabe / warunkowe zalecenie na korzyść.

KOMENTARZ EKSPERCKI

Ogólnie rzecz biorąc, zalecenia sugerują stosowanie różnorodnych form leczniczych oraz innych działań o zbadanym korzystnym wpływie terapeutycznym u osób z fibromialgią. Będą one w głównej mierze zależne od indywidualnych preferencji własnych pacjenta, specyfiki objawów oraz uzyskiwanego efektu leczniczego. Osobie z fibromialgią zalecenia dostarczą podstawowych informacji czego może się spodziewać podczas i po leczeniu. Poza podstawową opieką medyczną pomocne mogą okazać się również zrzeszenia i organizacje pacjentów, gdzie można uzyskać dodatkowe informacje i wsparcie.

Powyższe zalecenia poparte są wysokiej jakości przeglądami systematycznymi i metaanalizami. Niestety wielkość efektu leczniczego w przypadku większości zabiegów jest stosunkowo skromna.