



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ  
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ-ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΤΟΜΕΑΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ-ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΨΥΧΟΛΟΓΙΑΣ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ»  
ΕΠΙΣΤ. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ: Δ. ΔΑΜΙΓΟΣ, ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

**Η σχέση κόστους –αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness) των  
μη επεμβατικών θεραπειών της χρόνιας μη ειδικής χαμηλής  
οσφυαλγίας (low back pain). Συστηματική ανασκόπηση**

**Σπουδαστής:**

Πασχάλης Θεοχάρης, Φυσικοθεραπευτής (Α.Μ. 78)

**Επιβλέπων καθηγητής:**

Δημολιάτης Ιωάννης, Αναπληρωτής Καθηγητής Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

**Τριμελής Επιτροπή Αξιολόγησης:**

Δαμίγος Δημήτριος, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Ψυχολογίας, Πανεπιστήμιο  
Ιωαννίνων

Ευαγγέλου Άγγελος, Ομότιμος Καθηγητής Φυσιολογίας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων  
Καλφακάκου Βασιλική, Καθηγήτρια Φυσιολογίας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

**Ιωάννινα, 2008**



Στην εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής καίρια ήταν η συμβολή του επιβλέποντα καθηγητή μου, κου Ιωάννη Δημολιάτη, του οποίου ο ρόλος ήταν καθοριστικός. Θα ήθελα να τον ευχαριστήσω για την υπομονή καθώς και για τις συμβουλές του στην περαίωση μιας συστηματικής ανασκόπησης. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την δεσποινίδα Γκλεζάκου Ιωσηφίνα, τελειόφοιτη του μεταπτυχιακού προγράμματος «Αντιμετώπιση του Πόνου», φίλη και συνάδελφο, για τη βοήθεια που μου προσέφερε.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	<b>Σελίδα</b>
Πρόλογος	6
Περίληψη	7
1. Εισαγωγή	9
1.1 Ορισμοί	9
1.2 Επιδημιολογικά στοιχεία	10
1.3 Διάγνωση-Αντιμετώπιση	11
1.4 Εκτίμηση του πόνου	12
1.5 Εργαλεία αυτοαναφοράς	13
1.6 Εκτίμηση της λειτουργικότητας	14
1.7 Εκτίμηση του κόστους	15
1.7.1 Άμεσο κόστος	15
1.7.2 Έμμεσο κόστος	15
1.8 Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης	15
1.9 Εκτίμηση ποιότητας ζωής	17
1.10 Σκοπός της έρευνας-Ερευνητικά ερωτήματα	17
2. ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ	19
2.1 Μεθοδολογία	19
2.2 Στρατηγική αναζήτησης αρθρογραφίας-Υλικό	19
2.3 Κριτήρια εισαγωγής-Κριτήρια αποκλεισμού μελετών	20
2.4 Αποτέλεσμα αναζήτησης Υλικό	22
2.5 Κριτήρια αξιολόγησης	23
2.5.1 Ορισμοί των κριτηρίων εσωτερικής εγκυρότητας	25
2.5.2 Εξωτερική εγκυρότητα	27
2.5.3 Κριτήρια οικονομικής ανάλυσης	27

	<b>Σελίδα</b>
3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	30
3.1 Αποτελέσματα για τις μελέτες που ανασκοπήθηκαν	30
3.1.1 Torstensen et al, 1998	30
3.1.2 Niemisto et al, 2005	33
3.1.3 Schweikert et al, 2006	37
3.1.4 Johnson et al, 2007	40
3.1.5 Critchley et al, 2007	44
3.1.6 Van der Roer et al, 2008	48
3.1.7 Smeets et al, 2008	52
4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	57
5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ	61
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	62
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	74
Διάγραμμα 1	74
Πίνακας 1	75
Πίνακας 2	76
Πίνακας 3	77
Πίνακας 4	91

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η χαμηλή οσφυαλγία είναι μια κοινή εκδήλωση συμπτωμάτων που μπορεί να μην απειλεί τη ζωή του ατόμου αλλά προκαλεί μεγάλη δυσχέρεια και πόνο. Οι θεραπείες που προσφέρονται για την αντιμετώπιση του προβλήματος ποικίλλουν και κοστίζουν τόσο σε ατομικό όσο και σε κοινωνικό επίπεδο.

Η οικονομική επιβάρυνση των ασφαλιστικών συστημάτων από την οσφυαλγία ταλαιπωρεί τις οικονομίες των περισσότερων ανεπτυγμένων δυτικών χωρών. Το γεγονός, αυτό σε συνδυασμό με την διάδοση της evidence-based medicine, οδηγεί αυτόματα σε κρίση των θεραπευτικών παρεμβάσεων ως προς την αποτελεσματικότητα και το κόστος τους.

Στα πλαίσια αυτά, γεννήθηκε η ιδέα της αναζήτησης της πιο αποτελεσματικής και συμφέρουσας αντιμετώπισης μέσα από το πρίσμα μιας συστηματικής ανασκόπησης.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Υπόβαθρο:** Η υψηλή συχνότητα εμφάνισης της χαμηλής οσφυαλγία σε παγκόσμιο αλλά και εθνικό επίπεδο (1/3 Έλληνες στους 3 μήνες) δείχνει με ξεκάθαρο τρόπο το μέγεθος της πάθησης στον σύγχρονο κόσμο. Η χαμηλή οσφυαλγία ταλαιπωρεί τον άνθρωπο με πόνο ενώ ταυτόχρονα περιορίζει τη λειτουργική του ικανότητα. Οι προσφορά τρόπων αντιμετώπισης ποικίλλει στο είδος και το κόστος των παρεμβάσεων. Η αξιολόγησή τους επιτυγχάνεται με μελέτες που ερευνούν τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness).

**Τύπος μελέτης:** Συστηματική ανασκόπηση.

**Σκοπός:** Η ανεύρεση της πιο αποτελεσματικής, μη επεμβατικής, θεραπείας για τη χρόνια μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, με το λιγότερο δυνατό κόστος.

**Μεθοδολογία:** Αναζητήθηκαν μελέτες στα αγγλικά και ελληνικά, έως το 2008, διαμέσου μεθοδευμένης έρευνας, στη βάση δεδομένων της Pubmed. Τα σημεία στα οποία εστίασε η αναζήτηση ήταν: η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness), η χαμηλή οσφυαλγία (low back pain), και η θεραπεία της. Από το σύνολο των δημοσιεύσεων που προέκυψαν, επιλέχθηκαν μελέτες οι οποίες υπάκουαν σε συγκεκριμένα κριτήρια επιλογής. Οι συγκεκριμένες παρουσιάστηκαν και αξιολογήθηκαν με βάση τα κριτήρια κρίσης των ερευνών της χαμηλής οσφυαλγίας (Cochrane Back Pain Review Group) αλλά και με κριτήρια οικονομικών μελετών (Drummond et al,1996).

**Αποτελέσματα:** Συνολικά εντοπίστηκαν 7 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες που πληρούσαν τα κριτήρια επιλογής. Οι παρεμβάσεις που εξετάστηκαν περιελάμβαναν την άσκηση, τη μυϊκή ενδυνάμωση, τη φυσικοθεραπεία (σε διάφορες εκφάνσεις), την αντιμετώπιση του πόνου, την προοδευτική αύξηση της απλής καθημερινής δραστηριότητας, τις μεθόδους γνωσιακής-συμπεριφορικής προσέγγισης (cognitive-behavioral approach), την εκπαίδευση και συμβουλή των ασθενών. Κύριο μέτρο έκβασης ήταν ο πόνος και η λειτουργική ικανότητα ενώ για την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας υπολογίστηκαν το άμεσο ή το άμεσο και το έμμεσο κόστος των

παρεμβάσεων σε συνδυασμό με τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής (QALY's) που κερδήθηκαν.

**Συμπεράσματα:** Όλες οι έρευνες χαρακτηρίζονται από ικανοποιητική εξωτερική εγκυρότητα, εκτός από μία (van der Roer et al, 2008). Σχετικά με τη διερεύνηση της εσωτερικής εγκυρότητας, δύο μόνο μελέτες μπορούν να χαρακτηριστούν ως υψηλής ποιότητας (Niemistö et al, 2005, Critchley et al, 2007), ενώ όλες οι υπόλοιπες είναι χαμηλής εσωτερικής εγκυρότητας. Όσον αφορά τα οικονομικά κριτήρια όλες οι μελέτες κατορθώνουν να συγκεντρώσουν τα μισές από τις απαιτούμενες προϋποθέσεις για να θεωρηθούν έγκυρες, εκτός από μια (Torstensen et al, 1998). Από τις δύο έρευνες με υψηλή εσωτερική εγκυρότητα, παρατηρείται πως κοινό γνώρισμα των διαφορετικών παρεμβάσεων είναι η εκπαίδευση του ασθενή σχετικά με το πρόβλημα της χαμηλής οσφυαλγίας και η συμβουλή σε συνδυασμό με την ψυχολογική υποστήριξη. Οι δύο αυτές συμπληρωματικές παρεμβάσεις δεν κοστίζουν και πιθανό να προσφέρουν σε ικανοποιητικό βαθμό. Ο μικρός, όμως, αριθμός των μελετών που υπάρχουν για τη χρόνια μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, σε συνδυασμό με τις αρκετές και ανόμοιες παρεμβάσεις που εξετάζουν, δεν επιτρέπει την εξαγωγή ασφαλούς και οριστικού συμπεράσματος σχετικά με την αποτελεσματικότερη και πιο αποδοτική αντιμετώπιση.



# 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

## 1.1. Ορισμοί

Η παγκόσμια οργάνωση για τη μελέτη του πόνου (International Association for the Study of Pain, IASP) δίνει τον ορισμό της χαμηλής οσφυαλγίας (low back pain) με βάση την ανατομική τοπογραφία, περιγράφοντάς την ως τον πόνο που εντοπίζεται στην οσφυϊκή ή/και στην ιερά περιοχή της σπονδυλικής στήλης (Merskey and Bogduk, 1994).

Ο παραδοσιακός και ο πιο κοινός τρόπος διάκρισης της χαμηλής οσφυαλγίας σε κατηγορίες βασίζεται στη διάρκεια του πόνου. Η IASP γενικά, αναγνωρίζει ως χρόνιο οποιοδήποτε πόνο επιμένει πέραν του χρονικού διαστήματος των 3 μηνών (12 εβδομάδες περίπου). Κατ' αυτό τον τρόπο προκύπτει πως η οξεία χαμηλή οσφυαλγία (acute low back pain) διαρκεί λιγότερο από 3 μήνες (IASP, 1994). Ένας επιπλέον όρος που χρησιμοποιείται είναι αυτός της υποξείας χαμηλής οσφυαλγίας (subacute low back pain). Στην περίπτωση αυτή η οξεία φάση έχει διάρκεια έως 6 εβδομάδες και η υποξεία καλύπτει το κενό μεταξύ 6 και 12 εβδομάδων (Bogduk, 1999).

Ο όρος αποτελεσματικότητα χρησιμοποιείται από τους οικονομολόγους για να υποδείξει το βαθμό στον οποίο αποφάσεις σχετικές με την τοποθέτηση περιορισμένων πόρων μεγιστοποιούν τα κέρδη για την κοινωνία. Με άλλα λόγια, είναι η μεγιστοποίηση του ευ ζην με το λιγότερο δυνατό κόστος από πλευράς κοινωνίας (Mitton and Donaldson, 2004).

Η πιο απλή έννοια της αποτελεσματικότητας είναι η οικονομία (economy) της. Η σημασία της, επεξηγηματικά, είναι η διατήρηση των κερδών με την ταυτόχρονη μείωση των δαπανών (κόστος), ή η αύξηση των κερδών με τη διατήρηση του ίδιου κόστους. Αυτός είναι και ο ορισμός του μέτρου «σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας» (cost-effectiveness) (Gerard, 1992, Mitton and Donaldson, 2004).

Ο όρος «μη ειδική» χαμηλή οσφυαλγία αναφέρεται σε εκείνες τις περιπτώσεις, όπου, με μια απλή εξέταση από ειδικό ιατρό, δεν αναγνωρίζεται κάποια υποκρυπτόμενη παθολογία, όπως π.χ. αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα, ή άλλος κεντρικός παθοφυσιολογικός μηχανισμός, π.χ. φλεγμονή, τραύμα. Με βάση τη χρήση

αυτών των δεδομένων το 80% των περιπτώσεων οσφυαλγίας που δέχονται πρωτοβάθμια περίθαλψη εμπίπτει σ' αυτή την κατηγορία (τη μη ειδική) (Raspe, 2008).

## 1.2. Επιδημιολογικά στοιχεία

Πολλές μελέτες αναφέρουν υψηλή συχνότητα παραπόνων οσφυαλγίας παγκοσμίως. Πιο συγκεκριμένα, υπολογίζεται πως το 70-85% όλων των ανθρώπων αναφέρει επεισόδιο οσφυαλγίας κάποια στιγμή στη ζωή τους. Στις Η.Π.Α. ο ετήσιος επιπολασμός της κυμαίνεται από 15% έως 45%, ενώ ο μέσος όρος των σημειακών επιπολασμών βρίσκεται στο 30% (Andersson, 1997). Επιπλέον, αποτελεί την πιο κοινή αιτία περιορισμού της δραστηριότητας σε άτομα μικρότερα των 45 ετών (Praemer et al, 1992), το δεύτερο συχνότερο λόγο επίσκεψης σε ιατρό (Hart et al, 1995), την πέμπτη αιτία εισαγωγής στο νοσοκομείο (Taylor et al, 1994), και την τρίτη πιο κοινή αιτία χειρουργικής επέμβασης (Taylor et al, 1994).

Παρόμοια είναι τα δεδομένα και από τις ευρωπαϊκές χώρες. Στη Μεγάλη Βρετανία εκτιμάται πως η χαμηλή οσφυαλγία είναι η κυριότερη αιτία απουσίας από την εργασία για το διάστημα 1988-1989, ενώ ευθύνεται για το 12.5% των απολεσθέντων ημερομισθίων λόγω ασθενείας (Frank, 1993).

Στη Σουηδία, από το 1961 και έπειτα, το 11-19% των ετησίων απολεσθέντων ημερομισθίων ανήκει σε άτομα με διάγνωση χαμηλής οσφυαλγίας, ενώ το 1987 είναι χαρακτηριστικό πως χάθηκαν εξαιτίας της 14.8 εκατομμύρια ημέρες εργασίας (Nachemson, 1991).

Ο αντίκτυπος της οσφυαλγίας στην κοινωνία εκτιμάται κυρίως με το κόστος που την επιβαρύνει. Διάφορες μελέτες έχουν πραγματοποιηθεί για την εκτίμηση του κόστους σε πολλές κοινωνίες (Deyo et al 1991, Frymoyer and Cats-Baril 1991, Nachemson 1991, Papageorgiou and Rigby 1991). Σύμφωνα με τους Frymoyer and Cats-Baril, το άμεσο κόστος στις Η.Π.Α. για το έτος 1990 έφτασε τα 24.3 δισεκατομμύρια δολάρια, ενώ οι έμμεσες επιβαρύνσεις τα 3.6 δισεκατομμύρια δολάρια.

Στην Ελλάδα τα δεδομένα προέρχονται από ελάχιστες έρευνες που κυρίως σκοπεύουν στην ανίχνευση της οσφυαλγίας σε ειδικά τμήματα του πληθυσμού, όπως δημοσίους υπαλλήλους, διαπιστώνοντας υψηλά ποσοστά προσβολής (σημειακός επιπολασμός 33%, ετήσιος επιπολασμός 37.8%)(Spyropoulos et al, 2007). Η κυριότερη έρευνα καθορισμού του επιπολασμού της χαμηλής οσφυαλγίας, με μεθοδολογική ποιότητα, στον γενικό πληθυσμό της χώρας αναφέρει ποσοστά τριμηνιαίου επιπολασμού της τάξης του 33%, με σημαντική διαφοροποίηση στις αστικές με ημιαστικές και αγροτικές περιοχές (Stranjalis, 2004).

### **1.3. Διάγνωση-Αντιμετώπιση**

Οι πιο πρόσφατες, εκτεταμένες και λεπτομερείς οδηγίες για την διάγνωση και αντιμετώπιση της χαμηλής οσφυαλγίας, στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, έρχονται από το American College of Physicians σε συνδυασμό με την Αμερικανική εταιρεία πόνου (American Pain Society) (Chou et al, 2007).

Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Chou και τους συνεργάτες του υπάρχουν οι εξής επτά προτάσεις:

1. Οι θεράποντες θα πρέπει να λαμβάνουν το ιστορικό του ασθενούς και με τη σωματική εξέταση να τους κατατάσσουν σε τρεις κατηγορίες. Στην πρώτη κατηγορία ανήκει η μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, στη δεύτερη η οσφυαλγία που πιθανό να συνδέεται με ισχιαλγία και σπονδυλική στένωση και στην τρίτη ο πόνος στην οσφύ σχετίζεται με άλλο σπονδυλικό αίτιο. Το ιστορικό οφείλει να περιλαμβάνει την εκτίμηση των ψυχολογικών παραμέτρων που αποτελούν παράγοντες κινδύνου και χρονιότητας.
2. Οι θεράποντες δεν πρέπει, κατά κανόνα, να ζητούν απεικονιστικές τεχνικές ή άλλες διαγνωστικές μεθόδους σε ασθενείς με μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία.
3. Αντίθετα, όταν υπάρχουν προοδευτικά επιδεινούμενα νευρολογικά συμπτώματα ή πιθανή παθολογία, που προκύπτει από το ιστορικό ή την εξέταση, οι υπόλοιπες περαιτέρω εξετάσεις είναι επιβεβλημένες.
4. Η μαγνητική τομογραφία (προτιμάται) και η αξονική τομογραφία θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε ασθενείς της δεύτερης κατηγορίας στην περίπτωση που είναι υποψήφιοι πιθανού χειρουργείου ή επισκληρίδιας έγχυσης στεροειδών.

5. Οι θεράποντες οφείλουν να παράσχουν στους ασθενείς έγκυρα βασισμένες πληροφορίες σχετικές με το πρόβλημα που βιώνουν (evidence-based information), αλλά και με την εξέλιξη της παθολογίας. Η κατεύθυνση της αποκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει τη συνέχιση της δραστηριότητας των ασθενών, αλλά και επιλογές αυτοελέγχου του πόνου τους.
6. Μαζί με τις παραπάνω πληροφορίες μπορούν να δοθούν και φαρμακολογικές θεραπείες, ανάλογα με την υποκειμενική αίσθηση του πόνου κατά την αρχική εκτίμηση και την εκτίμηση της λειτουργικότητας του ασθενή. Τα φάρμακα πρώτης γραμμής στο οξύ στάδιο είναι η ακεταμινοφαίνη και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη.
7. Σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν βελτίωση με μεθόδους αυτοελέγχου ή φαρμάκων, τότε στις επιλογές θα πρέπει να προστίθενται μη φαρμακολογικές θεραπείες με αποδεδειγμένα οφέλη, όπως οι σπονδυλικοί χειρισμοί στην περίπτωση της οξείας οσφυαλγίας. Στην περίπτωση της χρόνιας οι παρεμβάσεις περιλαμβάνουν την εντατική αποκατάσταση (intensive interdisciplinary rehabilitation), την άσκηση, τον βελονισμό, τη μάλαξη, την κινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης (mobilization), τη γιόγκα, τη γνωσιακή-συμπεριφορική προσέγγιση, την προοδευτική χαλάρωση.

#### **1.4. Εκτίμηση του πόνου**

Η παγκόσμια αρθρογραφία βρίθει από έρευνες σχετικά με τη μέτρηση του πόνου της χαμηλής οσφυαλγίας (Barker et al, 2003, Nakamura et al, 2003, Koopman et al, 2004, Lame et al, 2004). Η πλειονότητα αυτών έχει επανελεγχθεί από άλλους συγγραφείς (Ito et al, 1996, Moreland et al, 1997, Keller et al, 2001, Moseley, 2004), οι οποίοι κατηγοριοποιούν τα εργαλεία αυτά σε τρεις κατηγορίες. Στην πρώτη ανήκουν τα εργαλεία αυτοαναφοράς, στη δεύτερη τα εργαλεία παρατήρησης και στην τρίτη τα εργαλεία αξιολόγησης της λειτουργικής ικανότητας.

Τα εργαλεία αυτοαναφοράς χρησιμοποιούνται με πολλούς και διαφορετικούς τρόπους (Strong et al, 2001). Η δόμησή τους βασίζεται σε μετρικές κλίμακες. Πιο συγκεκριμένα, ο θεραπευτής ή ερευνητής ζητά από τον ασθενή να βαθμολογήσει τον χειρότερο πόνο, το λιγότερο πόνο και το μέσο όρο του πόνου που βίωσε την περασμένη εβδομάδα ή σε κάποιο άλλο καθορισμένο διάστημα. Εξαιτίας της

υποκειμενικής αίσθησης του κάθε ατόμου σχετικά με τον πόνο, προκύπτουν ερωτηματικά ως προς την εγκυρότητα των εργαλείων αυτών. Υπάρχουν έρευνες σε ασθενείς με χρόνια άλγος, στις οποίες ο πόνος που εκτιμάται με τα εργαλεία αυτοαναφοράς είναι δυσανάλογος της σωματικής ανικανότητας που αναφέρουν οι ίδιοι (Patrick and D'Eon, 1996). Παρόλα αυτά αποτελούν το χρυσό κανόνα στην εκτίμηση του πόνου και χρησιμοποιούνται σχεδόν σε όλες τις μελέτες για τη χρόνια χαμηλή οσφυαλγία.

Τα εργαλεία παρατήρησης απαιτούν την ύπαρξη του θεραπευτή για την εκτίμηση του πόνου ενώ τα εργαλεία αξιολόγησης της λειτουργικής ικανότητας είναι άμεσες μέθοδοι και χρησιμοποιούνται από πολλούς συγγραφείς (Hartigan et al, 1996, Van der Velde and Mierau, 2000, Rantanen, 2001).

### **1.5. Εργαλεία αυτοαναφοράς**

Τα εργαλεία αυτά βρίσκονται συνήθως με τη μορφή κλιμάκων και οι πιο διαδεδομένες είναι οι εξής:

- Οπτική Αναλογική Κλίμακα (Visual Analog Scale – VAS)
- Αριθμητική Κλίμακα (Numeric Scale – NS)
- Λεκτική Περιγραφική Κλίμακα (Verbal Descriptive Scale – VDS)

Η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη είναι η οπτική αναλογική κλίμακα (VAS), που δεν είναι τίποτα άλλο από μια γραμμή 10 εκατοστών, τα άκρα της οποίας αντιπροσωπεύουν δυο ακραίες εκφράσεις πόνου, όπως καθόλου πόνος και μέγιστος πόνος. Ο ασθενής καλείται να σημειώσει πάνω στη γραμμή το σημείο που αντιστοιχεί στον πόνο του. Η γραμμή μπορεί να είναι οριζόντια ή κατακόρυφη. Στην περίπτωση της κατακόρυφης γραμμής, ο Strong και οι συνεργάτες του αναφέρουν πως οι ασθενείς με χαμηλή οσφυαλγία έχουν την τάση να παρερμηνεύουν την γραμμή με τη σπονδυλική τους στήλη, με αποτέλεσμα να μαρκάρουν το σημείο που πονούν και όχι το σημείο που εκφράζει την ένταση του πόνου τους (Strong et al, 1991).

Υπάρχουν όμως και εργαλεία με τη μορφή ερωτηματολογίου, όπως είναι το McGill Pain Questionnaire (Melzack, 1975), τα οποία στοχεύουν στην εκτίμηση της ποιότητας του πόνου, μέσα από μια σειρά επιθέτων που χρησιμοποιούνται για να

χαρακτηρίσουν την κάθε παράμετρο. Ο Melzack έχει επίσης δημιουργήσει μια απλουστευμένη έκδοση του συγκεκριμένου ερωτηματολογίου, την οποία ονομάζει SF-MPQ (short-form). Περιλαμβάνει αισθητηριακούς και συγκινησιακούς παράγοντες του πόνου, ενώ διαθέτει και μετρήσεις της έντασης σε κλίμακες όπως οι VAS και VDS (Melzack, 1987).

## 1.6. Εκτίμηση της λειτουργικότητας

Για την ολοκληρωμένη αξιολόγηση της χαμηλής οσφυαλγίας χρειάζεται ο υπολογισμός τη λειτουργικής ικανότητας του κάθε ασθενούς. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα ερωτηματολόγια, τα οποία καταγράφουν την επίδραση του πόνου στη λειτουργία του ατόμου με χαμηλή οσφυαλγία. Τα πιο διαδεδομένα είναι τα εξής:

- Oswestry Disability Index (ODI) (Fairbank et al, 1980)
- Rolland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ) (Rolland and Morris, 1983)

Το ODI και το RMDQ είναι δύο ερωτηματολόγια που δημιουργήθηκαν στις αρχές του 1980 και έκτοτε χρησιμοποιούνται ευρέως σε ερευνητικά πρωτόκολλα ως μέτρα έκβασης θεραπειών στην χαμηλή οσφυαλγία (Deyo et al, 1998).

Το ODI περιλαμβάνει 10 ερωτήσεις με 6 πιθανές απαντήσεις, όπου η πρώτη απάντηση παίρνει μηδέν βαθμούς και η τελευταία πέντε. Η βαθμολόγηση προκύπτει αν αθροίσουμε τους βαθμούς των απαντήσεων και τους διαιρέσουμε με το μέγιστο βαθμό που θα μπορούσε να επιτευχθεί αν όλες οι ερωτήσεις απαντιόνταν με το μέγιστο βαθμό πέντε. Καταλαβαίνει κανείς πως όσο μεγαλώνει το σκορ, τόσο πιο μεγάλη είναι η δυσλειτουργία που υφίσταται (Fairbank et al 1980).

Το RMDQ περιλαμβάνει 24 δηλώσεις τις οποίες ο ασθενής καλείται να σημειώσει, αν εκφράζουν την τωρινή κατάσταση που βιώνει. Όσες περισσότερες δηλώσεις συμπληρώνει, τόσο μεγαλύτερο είναι το τελικό σκορ και, προφανώς, η λειτουργική του ανικανότητα (Rolland and Morris, 1983).

Τα ερωτηματολόγια αυτά έχουν μεταφραστεί και σταθμιστεί στα ελληνικά δεδομένα (Boscainos et al, 2003).

## **1.7. Εκτίμηση του κόστους**

### **1.7.1. Άμεσο κόστος**

Το άμεσο κόστος περιλαμβάνει όλα τα έξοδα για την ιατρική διάγνωση, θεραπεία, πρόληψη, και τη συνεχιζόμενη φροντίδα των ασθενών. Επίσης συγκαταλέγεται το κόστος των μη ιατρικών παρεμβάσεων, όπως τα έξοδα για τη μεταφορά του ασθενούς στο χώρο θεραπείας, την απασχόληση τρίτων προσώπων για την φροντίδα και εξυπηρέτηση στο σπίτι των ατόμων που ασθενούν (Hodgson and Meiners, 1982, Scitovsky, 1982).

### **1.7.2. Έμμεσο κόστος**

Το έμμεσο κόστος ορίζεται ως η απώλεια παραγωγικότητας εξαιτίας απουσίας από την εργασία, αλλά και οι παροχές της κοινωνίας (π.χ. σύνταξη) εξαιτίας ανικανότητας των ασθενών να εργαστούν (Koopmaaschap and Van Ineveld, 1992).

## **1.8. Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης**

Οι κύριες μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης έχουν αναλυθεί από τους Drummond (Drummond M, 1987), Donaldson (Donaldson C, 1990) και Robinson (Robinson R, 1993) και είναι οι ακόλουθες:

- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness analysis, CEA)
- Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (cost-minimization analysis)
- Ανάλυση κόστους-οφέλους (cost-benefit analysis, CBA)
- Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost-utility analysis, CUA)

Οι πρώτες δύο μέθοδοι μπορούν να υπολογίσουν την τεχνική αποδοτικότητα παρεμβάσεων και προγραμμάτων υγείας, ενώ η τρίτη και η τέταρτη τόσο την τεχνική αποδοτικότητα όσο και την αποδοτικότητα κατανομής. Η μέτρηση του κόστους είναι παρόμοια, ανεξάρτητα από το είδος ανάλυσης που πραγματοποιείται, ενώ η μέτρηση των αποτελεσμάτων υγείας γίνεται με διαφορετικό τρόπο σε κάθε μέθοδο.

Η πλέον συχνά χρησιμοποιούμενη μέθοδος είναι η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (CEA), όπου ο δείκτης αποδοτικότητας (CER-Cost

Effectiveness Ratio) εκφράζεται ως κόστος, σε χρηματικές μονάδες, ανά μονάδα αποτελέσματος, σε φυσικές μονάδες:

$$CER = \frac{COST}{EFFECT}$$

Οι μονάδες αποτελέσματος πρέπει να σχετίζονται με μια τελική εκροή υγείας, όπως το επιπρόσθετο έτος ζωής, ή με μια ενδιάμεση εκροή, όπως ο αριθμός των ασθενών που δέχθηκαν την κατάλληλη αγωγή. Η πλέον συνηθισμένη μονάδα αποτελέσματος είναι το επιπρόσθετο έτος ζωής χάρη στην παροχή της υπό αξιολόγηση παρέμβασης υγείας. Η CEA χρησιμοποιείται για τη σύγκριση ιατρικών μέτρων ή προγραμμάτων που αντιμετωπίζουν μια συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση και παρουσιάζουν διαφορετικά κόστη και αποτελέσματα, εκφρασμένα στις ίδιες μονάδες (π.χ. χορήγηση δύο διαφορετικών θεραπειών για την ίδια πάθηση). Παρόλα αυτά, δεν μπορεί να αξιολογήσει μεμονωμένες πρακτικές υγείας ή να συγκρίνει ανόμοιες πρακτικές (π.χ. μια δοκιμασία διαλογής για υπέρταση με ένα εμβόλιο για γρίπη). Αυτά τα μειονεκτήματα οδήγησαν στην ανάπτυξη της ανάλυσης κόστους-χρησιμότητας (Cunnigham, 2001).

Είναι φανερό πως η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (CUA) αποτελεί παραλλαγή της CEA, όπου μονάδα αποτελέσματος, χαρακτηριζόμενη ως χρησιμότητα (utility), είναι το ποιοτικά σταθμισμένο έτος ζωής (quality adjusted life years, QALY). Ο δείκτης κόστους-χρησιμότητας CUR ισούται με:

$$CUR = \frac{COST}{UTILITY}$$

Το QALY επιχειρεί να εκτιμήσει την αποτελεσματικότητα σε προστιθέμενο ποιοτικά χρόνο ζωής. Οι αναλύσεις αυτές χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση προγραμμάτων υγείας, όταν η σχετική με την υγεία ποιότητα ζωής αποτελεί τη σπουδαιότερη παράμετρο (π.χ. αρθρίτιδα), ή όταν το πρόγραμμα ή τα συγκρινόμενα προγράμματα επηρεάζουν τόσο τη νοσηρότητα όσο και τη θνησιμότητα και επιδιώκεται να έχουν μια κοινή μονάδα μέτρησης της έκβασης.

Η ανάλυση κόστους-οφέλους υπολογίζει το πηλίκο του κόστους ενός ιατρικού μέτρου ή προγράμματος υγείας, προς τα οφέλη (benefits) του. Ο δείκτης κόστους-οφέλους (CBR) λοιπόν εκφράζεται ως:



$$CBR = \frac{COST}{BENEFIT}$$

Ένας σημαντικός δείκτης, που προκύπτει από τη σύγκριση δύο θεραπειών και αφορά το κόστος, είναι ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας (Incremental Cost-Effectiveness Ratio – ICER), ο οποίος ισούται με  $\frac{C1-C2}{E1-E2}$ , όπου C1 και E1 είναι αντίστοιχα το κόστος και η αποτελεσματικότητα της νέας θεραπείας 1, ενώ C2 και E2 το κόστος και η αποτελεσματικότητα της παλαιότερης ή δεύτερης θεραπείας.

### 1.9. Εκτίμηση ποιότητας ζωής

Στην αρθρογραφία, σχετικά με την οικονομία της υγείας, μπορεί να συναντήσει κανείς αρκετές προσπάθειες για τη δημιουργία εργαλείων υπολογισμού της ποιότητας ζωής. Αποτέλεσμα αυτών είναι η κατασκευή των SF-36 (Ware and Sherborn, 1992), SF12 (Ware et al, 1996) και Euroqol (EQ-5D)(Euroqol group, 1990).

Χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της κλινικής προόδου ή της γενικότερης υγείας ενός πληθυσμού ή ομάδων αυτού. Αποτελούν, επίσης, μέτρο της αποτελεσματικότητας μιας εφαρμοζόμενης μεθόδου, καθώς και της έκβασής τους.

### 1.10. Σκοπός της έρευνας – Ερευνητικά ερωτήματα

**Σκοπός** της παρούσας ανασκόπησης είναι η ανεύρεση της πιο αποτελεσματικής, μη επεμβατικής, θεραπείας για τη χρόνια μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, με το λιγότερο δυνατό κόστος.

Στόχο αποτελεί η κρίση των σχετικών μελετών ως προς την εγκυρότητά τους και τη μεθοδολογία των οικονομικών μετρήσεων και υπολογισμών, με απώτερο στόχο την πραγμάτωση τέτοιων μελετών και στη χώρα μας.

### **Ερευνητικά ερωτήματα:**

- Οι έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί για τη μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, σχετικά με τη συντηρητική της αντιμετώπιση και τη σχέση απόδοσης-κόστους, είναι έγκυρες;
- Η οικονομική ανάλυση γίνεται με το σωστό, ενδεδειγμένο τρόπο;
- Η σύγκριση των οικονομικών αναλύσεων σε συνδυασμό με την αποτελεσματικότητα των θεραπειών, δείχνουν συμπερασματικά την καταλληλότερη και πιο αποδοτική θεραπεία;

## 2. ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

### 2.1. Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε με σκοπό την απάντηση στα ερευνητικά ερωτήματα περιλάμβανε συνοπτικά,

- τη δημιουργία του καταλληλότερου και αντιπροσωπευτικότερου ως προς το περιεχόμενο της διερεύνησης αλγορίθμου
- την αναζήτηση στις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων των μελετών που ανταποκρίνονται στο δεδομένο αλγόριθμο
- τη μελέτη των τίτλων και περιλήψεων των μελετών αυτών
- τη μελέτη των πλήρων κειμένων των πλέον σχετικών ερευνών
- την τελική επιλογή των άρθρων που θα αποτελούσαν το υλικό της παρούσας μελέτης, με βάση κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού
- την ανάλυση των αποτελεσμάτων και την εξαγωγή των δεδομένων για κάθε μελέτη και για το σύνολο των μελετών, με σκοπό, τέλος
- την απάντηση, στο μέτρο του δυνατού, στα ερευνητικά ερωτήματα.

### 2.2. Στρατηγική αναζήτησης αρθρογραφίας – Υλικό

Η αναζήτηση έγινε στη βάση δεδομένων της Pubmed και στις παραπομπές των άρθρων που ανακτήθηκαν από εκεί. Τα σημεία στα οποία εστίασε η αναζήτηση ήταν:

- Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness)
- Η χαμηλή οσφυαλγία (low back pain) και
- Οι θεραπείες της

Με βάση αυτά τα σημεία διαμορφώθηκε ο **αλγόριθμος αναζήτησης**:

("cost\*-effectiveness" OR "cost\* effectiveness" OR "cost\*-effectiveness analys\*" OR "cost\* effectiveness analys\*" OR "cost\*-benefit" OR "cost\* benefit" OR "cost\*-benefit\* analys\*" OR "cost\* benefit\* analys\*" OR "economic\* analys\*" OR "economic\* evaluation\*" OR "cost\* minimization\*") AND ("low\*-back pain\*" OR "low\* back pain\*" OR "low\*-back ache\*" OR "low\* back ache\*" OR "low\* backache\*" OR lumbago\*) AND (therap\* OR treatment\* OR management\*).

Αυτός ο αλγόριθμος μέχρι και την 1/08/2008 έδινε στη βάση της Pubmed **177** παραπομπές με τον όρο αναζήτησης να βρίσκεται οπουδήποτε μέσα στο άρθρο [All Fields (AF)] 104 με τον όρο αναζήτησης να βρίσκεται οπουδήποτε μέσα στον τίτλο ή την περίληψη του άρθρου [Title/Abstract (T/A)] και 9 με τον όρο αναζήτησης να βρίσκεται οπουδήποτε μέσα στον τίτλο (Title). Θέτοντας τον περιορισμό τα άρθρα να είναι γραμμένα στα αγγλικά ή τα ελληνικά και χωρίς περιορισμό ως προς το πεδίο αναζήτησης του αλγορίθμου (αναζήτηση σε AF δηλαδή), οι παραπομπές έγιναν **166**. Κατόπιν ανάγνωσης των τίτλων απορρίφθηκαν 99 παραπομπές ως μη σχετικές με το θέμα διερεύνησης. Τα υπόλοιπα **67** άρθρα έμοιαζαν σχετικά με το θέμα διερεύνησης και γι' αυτό εξετάστηκαν σε επίπεδο περίληψης. Από αυτή τη δεύτερη φάση διαλογής προέκυψαν **23** άρθρα, που συλλέχθηκαν και αναγνώστηκαν σε επίπεδο πλήρους κειμένου. Μετά από προσεκτική μελέτη και εκτίμηση των 23 μελετών, επιλέχθηκαν οι 7, εκείνες δηλαδή οι μελέτες οι οποίες πληρούσαν τα πιο εξειδικευμένα κριτήρια, όπως αυτά παρατίθενται παρακάτω, και τα οποία απαντούν στα βασικά ερευνητικά ερωτήματα. Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν τέθηκε χρονικός περιορισμός ως προς την χρονολογία δημοσίευσης των ερευνών σε καμιά από τις φάσεις συλλογής του υλικού. Καταυτόν τον τρόπο, η αναζήτηση περιλαμβάνει άρθρα που δημοσιεύτηκαν από το 1991 έως και το 2008, την περίοδο δηλαδή που καλύπτει χρονικά η βάση δεδομένων της Pubmed για το συγκεκριμένο θέμα διερεύνησης. Το τελικό σύνολο των άρθρων που αποτέλεσε το προς ανασκόπηση υλικό ήταν αποτέλεσμα της παραπάνω διαδικασίας, της εφαρμογής των κριτηρίων επιλογής και αποκλεισμού και της δυνατότητας πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτών. Με τον τρόπο αυτόν αξιολογήθηκαν αρχικά 177 τίτλοι άρθρων, στη συνέχεια 67 περιλήψεις, έπειτα μελετήθηκαν 23 πλήρη κείμενα και τελικά ανασκοπήθηκαν 7 μελέτες (Διάγραμμα 1).

### **2.3. Κριτήρια εισαγωγής – Κριτήρια αποκλεισμού μελετών**

Συγκεντρωτικά, τα κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού που τέθηκαν και ακολουθήθηκαν είναι:

## **Κριτήρια εισαγωγής**

- Μελέτες που οι ασθενείς πάσχουν από μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, δηλαδή χωρίς να υπάρχει συγκεκριμένο αίτιο όπως π.χ εγκυμοσύνη, τραυματισμός ή κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου.
- Μελέτες που η μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία είναι χρόνια. Αυτό σημαίνει πως οι ασθενείς παρουσιάζουν συμπτωματολογία πόνου που τους ταλαιπωρεί για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο ή ίσο των 12 εβδομάδων (3 μηνών).
- Μελέτες που η παρέμβαση για την αντιμετώπιση της μη ειδικής χαμηλής οσφυαλγίας είναι μη επεμβατικές (άρα αποκλείονται χειρουργικές τεχνικές και βελονισμός).
- Οι μελέτες θα πρέπει να είναι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (randomized controlled trials), στις οποίες να έχει πραγματοποιηθεί και οικονομική ανάλυση.
- Κανένας περιορισμός ως προς τη χρονολογία δημοσίευσης της μελέτης.
- Μελέτες γραμμένες στα αγγλικά ή τα ελληνικά.

## **Κριτήρια αποκλεισμού**

- Μελέτες που η χαμηλή οσφυαλγία δεν είναι μη ειδική, δηλαδή το αίτιο εμφάνισής της είναι π.χ. εγκυμοσύνη, τραυματισμός, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου.
- Μελέτες που οι ασθενείς που εμφανίζουν χαμηλή οσφυαλγία έχουν χειρουργηθεί ήδη για την αντιμετώπιση του προβλήματός τους ανεπιτυχώς.
- Μελέτες που η χαμηλή οσφυαλγία είναι οξεία ή υποξεία. Αυτό σημαίνει πως οι ασθενείς εμφανίζουν συμπτωματολογία για λιγότερο από 12 εβδομάδες (3 μήνες).
- Μελέτες που η αντιμετώπιση της χαμηλής οσφυαλγία γίνεται με επεμβατικές τεχνικές, όπως χειρουργείο ή βελονισμός.
- Μελέτες που σκοπεύουν στη διάγνωση και την πρόληψη της χαμηλής οσφυαλγίας.
- Μελέτες που ήταν δευτερογενείς δημοσιεύσεις (ανασκοπήσεις, μετα-αναλύσεις, κατευθυντήριες οδηγίες, κλπ), καθώς και ανακοίνωση περιπτώσεως, γράμμα προς τον εκδότη, επίκαιρο θέμα.

## 2.4. Αποτέλεσμα αναζήτησης – Υλικό

Συνοπτικά, τα πλέον σχετικά άρθρα που προέκυψαν από την αναζήτηση ήταν 67. Μετά την ανάγνωση των πλήρων κειμένων, τα άρθρα που πληρούσαν τα κριτήρια επιλογής της παρούσης μελέτης έφτασαν συνολικά τα επτά (7).

Από τα 67 άρθρα, απορρίφθηκαν 10 εξαιτίας του ότι δεν ήταν τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (Randomized Controlled Trials). Πιο συγκεκριμένα, 3 ήταν ανακοινώσεις περίπτωσης, 2 ήταν ερευνητικά πρωτόκολλα, 2 ήταν προοπτικές μελέτες παρατήρησης και 3 αποτελούσαν συστηματικές ανασκοπήσεις. Έπειτα, από τα 57 εναπομείναντα άρθρα απορρίφθηκαν 15, γιατί πραγματεύονταν επεμβατικές μεθόδους. Ειδικότερα, 8 μελετούσαν το cost-effectiveness των χειρουργικών επεμβάσεων, 1 μελετούσε το cost-effectiveness της επισκληρίδιας χορήγησης φαρμάκων και 6 το βελονισμό.

Στη συνέχεια, από τα 42 που προέκυψαν με την παραπάνω διαδικασία απορρίφθηκαν 22, γιατί δεν ασχολούνταν με την χρόνια χαμηλή οσφυαλγία (9 με οξεία και 13 με υποξεία), 1 γιατί στο δείγμα περιλαμβάνονταν ασθενείς τόσο με χρόνια όσο και με υποξεία χαμηλή οσφυαλγία, 1 γιατί η οσφυαλγία οφειλόταν σε εγκυμοσύνη, 1 γιατί ποσοστό των ασθενών (39%) που συμμετείχαν είχαν χειρουργηθεί στο παρελθόν στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, 2 γιατί η χαμηλή οσφυαλγία δεν ήταν ειδική, 2 γιατί ασχολούνταν με τη διάγνωση, 1 γιατί αφορούσε το cost-effectiveness μεθόδων πρόληψης, 2 γιατί μελετούσαν τη σχέση απόδοσης κόστους σε ασθενείς με χαμηλή οσφυαλγία αλλά και αυχεναλγία και 3 γιατί μελετούσαν μόνο το κόστος, ως προς τον υπολογισμό αριθμητικών τιμών, χωρίς να ασχολούνται με τη σχέση απόδοσης – κόστους (Πίνακας 1).

Οι επτά μελέτες που ανασκοπήθηκαν και από τις οποίες έγινε η εξαγωγή των δεδομένων είναι οι εξής (Πίνακας 2):

- Torstensen TA, Ljunggren AE, Meen HD, Odland E, Mowinckel P, Geijerstam S. Efficiency and costs of medical exercise therapy, conventional physiotherapy, and self-exercise in patients with chronic low back pain. A pragmatic, randomized, single-blinded, controlled trial with 1-year follow-up. *Spine*. 1998 Dec 1;23(23):2616-24.

- Niemistö L, Rissanen P, Sarna S, Lahtinen-Suopanki T, Lindgren KA, Hurri H. Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain: a prospective randomized trial with 2-year follow-up. *Spine*. 2005 May 15;30(10):1109-15.
- Schweikert B, Jacobi E, Seitz R, Cziske R, Ehlert A, Knab J, Leidl R. Effectiveness and cost-effectiveness of adding a cognitive behavioral treatment to the rehabilitation of chronic low back pain. *J Rheumatol*. 2006 Dec;33(12):2519-26.
- Johnson RE, Jones GT, Wiles NJ, Chaddock C, Potter RG, Roberts C, Symmons DP, Watson PJ, Torgerson DJ, Macfarlane GJ. Active exercise, education, and cognitive behavioral therapy for persistent disabling low back pain: a randomized controlled trial. *Spine*. 2007 Jul 1;32(15):1578-85.
- Critchley DJ, Ratcliffe J, Noonan S, Jones RH, Hurley MV. Effectiveness and cost-effectiveness of three types of physiotherapy used to reduce chronic low back pain disability: a pragmatic randomized trial with economic evaluation. *Spine*. 2007 Jun 15;32(14):1474-81.
- van der Roer N, van Tulder M, van Mechelen W, de Vet H. Economic evaluation of an intensive group training protocol compared with usual care physiotherapy in patients with chronic low back pain. *Spine*. 2008 15;33(4):445-51.
- Smeets RJ, Severens JL, Beelen S, Vlaeyen JW, Knottnerus JA. More is not always better: Cost-effectiveness analysis of combined, single behavioral and single physical rehabilitation programs for chronic low back pain. *Eur J Pain*. 2008 Apr 21. [Epub ahead of print]

## 2.5. Κριτήρια αξιολόγησης

Οι μελέτες παρουσιάζουν μεταξύ τους ανομοιογένεια σε ότι αφορά τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν και τις παρεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτούς. Για αυτόν το λόγο δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ποσοτική ανάλυση των δεδομένων (μετα-ανάλυση) παρά μόνο ποιοτική σύγκριση. Πιο συγκεκριμένα, χρησιμοποιήθηκε ένα σύστημα αξιολόγησης 4 επιπέδων για τα αποδεικτικά στοιχεία

των μελετών (evidence), που βασίζεται στην ποιότητα και τα μέτρα έκβασης των μελετών σύμφωνα με τις οδηγίες της βάσεως Cochrane (van Tulder et al, 1997). Για τη χρησιμοποίηση αυτού του συστήματος εκφράζεται σκεπτικισμός (Ferreira et al, 2002). Παρόλα αυτά οι συστηματικές ανασκοπήσεις σχετικά με τη χαμηλή οσφυαλγία αξιολογούνται μ' αυτόν τον τρόπο, που είναι ο ακόλουθος:

- Ισχυρές ενδείξεις (strong evidence), όταν τα αποτελέσματα είναι συνεπή και προέρχονται από πολλές υψηλής ποιότητας τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (high quality RCT's).
- Μέτριες ενδείξεις (moderate evidence), όταν τα αποτελέσματα είναι συνεπή και προέρχονται από μια υψηλής ποιότητας και μια ή περισσότερες χαμηλής ποιότητας τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, ή από πολλές χαμηλής ποιότητας RCT's.
- Περιορισμένες ή συγκρουόμενες ενδείξεις (limited or conflicting evidence), όταν τα αποτελέσματα προέρχονται από μόνο μια ελεγχόμενη τυχαιοποιημένη έρευνα, είτε υψηλής είτε χαμηλής ποιότητας, ή τα αποτελέσματα είναι ασυνεπή μεταξύ τους από διαφορετικές RCT's.
- Καθόλου (no evidence) ενδείξεις, όταν δεν υπάρχουν RCT's.

Υψηλής ποιότητας μελέτες ορίζονται εκείνες οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες έρευνες (RCT's) που πληρούν τουλάχιστον 6 από τα κριτήρια της εσωτερικής εγκυρότητας, τα οποία είναι τα εξής:

1. α) Μέθοδος τυχαιοποίησης  
β) Αποκρυφή διανομής (concealment of treatment allocation)
2. Απόσυρση/Δείκτης απόσυρσης
3. Απουσία ή ισότιμη κατανομή παράλληλων παρεμβάσεων
4. Έλλειψη επίγνωσης των ασθενών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of patients)
5. Έλλειψη επίγνωσης των παρατηρητών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of observer)
6. Ανάλυση με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (intention to treat analysis)
7. Ομοιογένεια στα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων πριν τη διεξαγωγή των παρεμβάσεων



8. Ικανοποιητικό χρονικό διάστημα επανελέγχου
9. Έλλειψη επίγνωσης των ατόμων που εφαρμόζουν την θεραπεία σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of care provider)
10. Συμμόρφωση στο πλάνο θεραπείας (compliance)

### **2.5.1. Ορισμοί των κριτηρίων εσωτερικής εγκυρότητας**

1. α) Μέθοδος τυχαιοποίησης – τυχαία (μη προβλέψιμη) ακολουθία ανάθεσης. Παραδείγματα επαρκών μεθόδων τυχαιοποίησης είναι η δημιουργία τυχαίων αριθμητικών πινάκων με τη βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή, καθώς και η μέθοδος των σφραγισμένων αριθμούμενων φακέλων. Μέθοδοι που βασίζονται στην ημερομηνία γέννησης, στην ημερομηνία εισόδου στη μελέτη, στα μητρώα νοσοκομείων, δε θα πρέπει να θεωρηθούν κατάλληλες.  
  
β) Αποκρυφή διανομής (concealment of treatment allocation). Αυτό σημαίνει πως η τοποθέτηση έχει γίνει από ανεξάρτητο άτομο που δεν είναι υπεύθυνο για τον καθορισμό των επιλέξιμων συμμετεχόντων. Το άτομο αυτό δε γνωρίζει καμιά πληροφορία για τους ασθενείς που παίρνουν μέρος στην μελέτη και δεν ασκεί καμία επιρροή στη σειρά επιλογής αλλά και στην ίδια την επιλογή των ατόμων.
2. Απόσυρση/Δείκτης απόσυρσης. Είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων που δεν ολοκλήρωσαν την περίοδο παρατήρησης της μελέτης, ή δεν συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση των δεδομένων. Ο αριθμός αυτός πρέπει να αναφερθεί, όπως και οι λόγοι απόσυρσης. Στην περίπτωση που το ποσοστό απόσυρσης δεν ξεπερνά το 20% για το βραχυπρόθεσμο επανέλεγχο (από τις παρεμβάσεις έως τους 6 μήνες) και το 30% για το μακροπρόθεσμο επανέλεγχο (από τους 6 έως τους 12 και άνω μήνες), και δεν οδηγεί σε υποκειμενικό σφάλμα, τότε το κριτήριο αυτό βαθμολογείται θετικά. Τα ποσοστά αυτά είναι αμφισβητήσιμα και δεν βασίζονται σε δημοσιευμένα δεδομένα.
3. Παράλληλες παρεμβάσεις απούσες ή ισότιμες. Ταυτόχρονα με τις παρεμβάσεις που μελετώνται θα πρέπει να αποφεύγονται άλλες θεραπείες που αλλοιώνουν το αποτέλεσμα της έρευνας. Αν υπάρξουν, θα πρέπει να είναι

ισότιμες στις υπό εξέταση ομάδες, για την αποφυγή συστηματικού σφάλματος.

4. Έλλειψη επίγνωσης των ασθενών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of patients). Είναι δύσκολο, έως και ακατόρθωτο, να επιτευχθεί κάτι τέτοιο σε έρευνες της χαμηλής οσφυαλγίας. Το κριτήριο αυτό κρίνεται επαρκές αν οι παρεμβάσεις είναι αξιόπιστες και αποδεκτές από τους ασθενείς (προσδοκία για θετική έκβαση από τους ασθενείς).
5. Έλλειψη επίγνωσης των παρατηρητών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of observer). Θα πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες σχετικά με τον εκτιμητή των αποτελεσμάτων, για την τυφλή του προσέγγιση όσον αφορά τις ομάδες στις οποίες ανήκουν οι συμμετέχοντες και τις θεραπείες που λαμβάνουν.
6. Ανάλυση με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (intention to treat analysis). Η ανάλυση αυτή θέλει όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς να ελέγχονται για τα μέτρα έκβασης που μελετώνται στην ομάδα που είχαν αρχικά τοποθετηθεί, ανεξάρτητα από τη μη συμμόρφωση ή τις άλλες παρεμβάσεις που τυχόν δέχτηκαν.
7. Ομοιογένεια στα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων πριν τη διεξαγωγή των παρεμβάσεων. Η ομοιογένεια στηρίζεται στα δημογραφικά στοιχεία, στη διάρκεια και την ένταση των συμπτωμάτων, στις τιμές στα ερωτηματολόγια που θα διακρίνουν την βελτίωση ή όχι μετά τις παρεμβάσεις.
8. Ικανοποιητικό χρονικό διάστημα επανελέγχου. Ως ικανοποιητικό θεωρείται το διάστημα των 12 μηνών και άνω.
9. Έλλειψη επίγνωσης των ατόμων που εφαρμόζουν την θεραπεία σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of care provider). Αυτό το κριτήριο στις μελέτες για τη χαμηλή οσφυαλγία δεν μπορεί να εφαρμοστεί, μιας και οι θεραπευτές παρεμβαίνουν με πρόγραμμα αποκατάστασης και όχι απλά με χορήγηση φαρμακευτικής ουσίας.
10. Συμμόρφωση στο πλάνο θεραπείας (compliance). Η συμμόρφωση κρίνεται αποδεκτή με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τους ερευνητές για τη συμμετοχή στα προγράμματα των παρεμβάσεων.

### **2.5.2. Εξωτερική εγκυρότητα**

Σύμφωνα με την ομάδα μελέτης της οσφυαλγίας (Back Review Group) του Cochrane Collaboration, σε συστηματικές ανασκοπήσεις αυτού του είδους θα πρέπει να εξετάζεται και η κλινική σημασία των αποτελεσμάτων. Αυτό σημαίνει πως τα συμπεράσματα που εξάγονται για την αποτελεσματικότητα μιας παρέμβασης θα πρέπει να συγκρίνονται με την καθημερινή κλινική πράξη, για να απαντηθεί το αν μπορούν να εφαρμοστούν εκεί. Η κλινική σημασία θα πρέπει να εξετάζεται ανεξάρτητα από δύο διαφορετικούς ερευνητές, με βάση 5 ερωτήματα (van Tulder et al, 2003). Στην παρούσα ανασκόπηση η αξιολόγηση έγινε από ένα άτομο και αναζητήθηκαν απαντήσεις στα ακόλουθα ερωτήματα:

1. Οι ασθενείς περιγράφονται με τέτοια λεπτομέρεια ώστε να μπορούν να συγκριθούν με αυτούς της καθημερινής κλινικής πράξης;
2. Οι παρεμβάσεις και το περιβάλλον θεραπείας περιγράφονται με τέτοια λεπτομέρεια ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στην καθημερινή κλινική πράξη;
3. Μετρήθηκαν και ανακοινώθηκαν όλες οι σημαντικές κλινικές εκβάσεις;
4. Είναι το μέγεθος του αποτελέσματος κλινικά σημαντικό;
5. Αξίζουν τα πιθανά οφέλη τους πιθανούς κινδύνους;

### **2.5.3. Κριτήρια οικονομικής ανάλυσης**

Στην παρούσα ανασκόπηση, εκτός από τη μεθοδολογική εγκυρότητα των ερευνών, παρουσιάζονται και οικονομικές αναλύσεις για τις οποίες υπάρχουν συγκεκριμένα κριτήρια αξιολόγησης (Drummond and Jefferson, 1996). Τα κριτήρια αυτά είναι τα εξής:

1. Η ερευνητική υπόθεση αναφέρεται και είναι ξεκάθαρη
2. Η οικονομική σημασία της ερευνητικής υπόθεσης αναφέρεται
3. Η σκοπιά της ανάλυσης αναφέρεται και δικαιολογείται
4. Η λογική της επιλογής εναλλακτικών παρεμβάσεων αναφέρεται
5. Οι εναλλακτικές που συγκρίνονται περιγράφονται με λεπτομέρεια
6. Η μορφή της οικονομικής ανάλυσης αναφέρεται
7. Η επιλογή της μορφής της οικονομικής ανάλυσης δικαιολογείται σε σχέση με την ερευνητική υπόθεση

8. Τα μέτρα έκβασης και αποτελεσματικότητας αναφέρονται ξεκάθαρα
9. Λεπτομέρειες του σχεδίου και των αποτελεσμάτων ερευνών αποτελεσματικότητας περιγράφονται
10. Λεπτομέρειες της μεθόδου σύνθεσης ή μετα-ανάλυσης επιμέρους ερευνών περιγράφονται
11. Τα μέτρα της κύριας έκβασης για την οικονομική ανάλυση αναφέρονται ξεκάθαρα
12. Οι μέθοδοι εκτίμησης της κατάστασης υγείας και των οφελών αναφέρονται
13. Λεπτομέρειες των ατόμων του δείγματος αναφέρονται
14. Αλλαγές στην παραγωγικότητα (αν υπάρχουν) αναφέρονται ξεχωριστά
15. Η συσχέτιση των αλλαγών στην παραγωγικότητα με την ερευνητική υπόθεση αναλύεται
16. Οι ποσότητες των πηγών αναφέρονται ξεχωριστά από το κόστος των παρεμβάσεων
17. Οι μέθοδοι της εκτίμησης του κόστους περιγράφονται
18. Το νόμισμα και οι τιμές καταγράφονται
19. Λεπτομέρειες για το νόμισμα και τις τιμές όσον αφορά τον πληθωρισμό και τις ισοτιμίες με άλλα νομίσματα, αναφέρονται
20. Λεπτομέρειες χρησιμοποιούμενων μοντέλων (οικονομικών) αναφέρονται
21. Η επιλογή του μοντέλου που χρησιμοποιείται καθώς και οι βασικοί παράμετροι στις οποίες βασίζεται δικαιολογούνται
22. Ο χρονικός ορίζοντας του κόστους και των οφελών αναφέρονται
23. Ο ρυθμός έκπτωσης αναφέρεται (προσαρμογή με βάση τον πληθωρισμό)
24. Η επιλογή του ρυθμού έκπτωσης δικαιολογείται
25. Υπάρχει δικαιολόγηση αν το κόστος και τα οφέλη δεν έχουν υποβληθεί σε έκπτωση
26. Λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης και των διαστημάτων εμπιστοσύνης παρέχονται για τα δεδομένα
27. Η προσέγγιση της ανάλυσης ευαισθησίας παρέχεται
28. Η επιλογή των μεταβλητών που υπόκεινται στην ανάλυση ευαισθησίας δικαιολογείται
29. Το εύρος που ποικίλουν οι μεταβλητές αναφέρεται
30. Σχετικές εναλλακτικές συγκρίνονται

31. Ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας (Incremental Cost-Effectiveness Ratio – ICER) αναφέρεται
32. Οι κύριες εκβάσεις παρουσιάζονται με αθροισμένη και με μη αθροισμένη μορφή
33. Η απάντηση στην ερευνητική υπόθεση αναφέρεται
34. Τα συμπεράσματα προκύπτουν από τα αναφερόμενα δεδομένα
35. Τα συμπεράσματα συνοδεύονται από τις κατάλληλες προειδοποιήσεις

### 3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

#### 3.1. Αποτελέσματα για τις μελέτες που επιλέχθηκαν

Η εξαγωγή των δεδομένων από τις 9 έρευνες που αποτελούν το υλικό της παρούσας ανασκόπησης παρουσιάζεται αναλυτικά παρακάτω. Η παράθεση των ερευνών γίνεται με χρονολογική σειρά.

##### 3.1.1. Torstensen et al, 1998

Η έρευνα αυτή πραγματοποιήθηκε στη Νορβηγία σε χρονικό διάστημα 3 ετών από το 1993 έως το 1996. Σκοπός της ήταν να εκτιμήσει την αποτελεσματικότητα και το κόστος της προοδευτικά διαβαθμιζόμενης θεραπευτικής άσκησης, της συμβατικής φυσικοθεραπείας και της ατομικής άσκησης (περπάτημα) σε ασθενείς με χρόνια μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία.

**Δείγμα:** Η επιλογή του δείγματος πραγματοποιήθηκε με βάση τη χρονιότητα των συμπτωμάτων και εφαρμόστηκαν κριτήρια αποκλεισμού όσον αφορά την παρουσία παθολογικών σημείων, όπως καρκίνος, κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, σπονδυλολίσθηση, αρθρίτιδα ισχίου, προηγούμενη επέμβαση στην οσφύ και ρευματική πάθηση. Ο αριθμός του δείγματος καθορίστηκε στους 210. Η ανάλυση της ισχύος έδειξε πως μια έρευνα με 3 ομάδες παρέμβασης, των 70 ατόμων η καθεμιά, απαιτεί στατιστική ισχύ της τάξης του 95% για να διακρίνει κλινικά σημαντικές διαφορές της τάξης του 20%. Το επίπεδο σημαντικότητας τοποθετήθηκε στο 0.05.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η μελέτη αυτή είναι μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη μονή τυφλή έρευνα με επανέλεγχο μετά από 1 έτος (follow-up). Η μονή τυφλή παρέμβαση εξασφαλίστηκε με την επιλογή του ίδιου ατόμου για την αρχική εκτίμηση των ασθενών στην επιλογή του δείγματος, για την εκτίμηση μετά την θεραπεία και μετά από 1 έτος. Για την εκτίμηση του πόνου χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα οπτικών αναλογιών (VAS) με δύο τρόπους. Για την μέτρηση της έντασης χρησιμοποιήθηκε η 100mm VAS. Μετά το τέλος της θεραπείας, αλλά και στον επανέλεγχο, χρησιμοποιήθηκε η 200mm VAS για να συγκριθεί ο πόνος των ασθενών σε σχέση με τον αρχικό. Πιο συγκεκριμένα, στην κλίμακα αυτή το μηδέν βρίσκεται στο κέντρο, και αριστερά και δεξιά υπάρχουν δυο διαστήματα των 100mm. Το μηδέν υποδηλώνει καμία αλλαγή, η μετατόπιση προς τα αριστερά σημαίνει βελτίωση, ενώ προς τα δεξιά

χειροτέρευση του πόνου του ασθενούς. Για την εκτίμηση της λειτουργικής ικανότητας χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Oswestry Disability Index, ενώ τα στοιχεία της απουσίας από την εργασία και το κόστος των θεραπειών λήφθηκαν από τις υπηρεσίες ασφάλισης των συμμετεχόντων.

**Μεθοδολογία:** Από τους 210 ασθενείς, 208 πληρούσαν τα κριτήρια επιλογής και συμμετείχαν στην παρούσα έρευνα. Στη συνέχεια χωρίστηκαν σε 3 ομάδες παρέμβασης. Στην πρώτη ομάδα, όπου εφαρμόστηκε έντονη θεραπευτική άσκηση, εντάχθηκαν 71 άτομα (34 άνδρες και 37 γυναίκες), στη δεύτερη ομάδα, της συμβατικής φυσικοθεραπείας, εντάχθηκαν 67 άτομα (35 άνδρες και 32 γυναίκες) και στην τελευταία ομάδα, της ατομικής άσκησης, 70 άτομα (34 άνδρες και 36 γυναίκες). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν 36 θεραπευτικές παρεμβάσεις που η καθεμία διαρκούσε 1 ώρα, με συχνότητα 3 θεραπειών την εβδομάδα για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Οι ασθενείς της ομάδας της ατομικής άσκησης περπατούσαν 1 ώρα τρεις φορές την εβδομάδα για διάστημα 12 εβδομάδων. Για την επαλήθευση της εφαρμογής της ατομικής άσκησης (περπάτημα) από τους ασθενείς της τρίτης ομάδας γινόταν έλεγχος μέσω τηλεφώνου.

Στην πρώτη ομάδα εφαρμόστηκε ένα πρόγραμμα προοδευτικά αυξανόμενης άσκησης με την επίβλεψη φυσικοθεραπευτή, το οποίο πραγματοποιήθηκε σε μικρές ομάδες μέχρι 5 ατόμων. Στόχος του προγράμματος αυτού ήταν να βελτιώσει τη λειτουργικότητα με τη χρήση ασκήσεων που κινητοποιούν περιοχές της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με μικρή κινητικότητα και σταθεροποιούν άλλες υπερκινητικές περιοχές.

Στην δεύτερη ομάδα της συμβατικής φυσικοθεραπείας η εφαρμογή ήταν ατομική και περιελάμβανε τη χρήση φυσικών μέσων (θερμού-ψυχρού), ηλεκτροθεραπείας, έλξεων, μάλαξης και διατάσεων. Απαραίτητη προϋπόθεση ήταν η αποφυγή έντονης άσκησης. Τα προγράμματα ήταν εξατομικευμένα και δεν υπάκουαν σε συγκεκριμένο πρωτόκολλο εφαρμογής.

**Επανελέγχος:** Κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων που επιτελέστηκαν οι παρεμβάσεις, 33 άτομα αποσύρθηκαν από την μελέτη (15.8%). Πιο συγκεκριμένα, αποσύρθηκαν 12 άτομα από την ομάδα της έντονης άσκησης, 8 από την ομάδα της συμβατικής φυσικοθεραπείας και 13 από την ομάδα της ατομικής άσκησης. Πέραν

αυτών των ελλείψεων δε σημειώθηκαν άλλες αποσύρσεις (dropouts) στον επανέλεγχο του ενός έτους.

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Αυτό σημαίνει πως χρησιμοποιήθηκε ολόκληρο το μέγεθος του δείγματος. Οι ασθενείς που αποσύρθηκαν για λόγους που δεν έχουν σχέση με την ομάδα παρέμβασης που τοποθετήθηκαν και τη θεραπεία που έλαβαν, συμμετείχαν στον ανάλυση με τις τιμές της αρχικής εκτίμησης. Οι ασθενείς που αποσύρθηκαν εξαιτίας της θεραπείας που έλαβαν, συμμετείχαν στην ανάλυση με τις χειρότερες τιμές που έλαβε ασθενής της ομάδας τους.

**Αποτελέσματα:** Όσον αφορά την ένταση του πόνου, μετά τη λήξη των θεραπειών σημειώθηκε ελάττωση του πόνου στατιστικά σημαντική ( $P=0.01$ ) στις δύο ομάδες παρέμβασης σε σχέση με την ομάδα ατομικής άσκησης, ενώ δεν παρατηρήθηκε διαφορά μεταξύ των δύο αυτών ομάδων. Στον επανέλεγχο του ενός έτους η ένταση του πόνου δεν έδειξε καμία διαφορά ανάμεσα στις 3 ομάδες ασθενών.

Ο πόνος μετά τις παρεμβάσεις, συγκρινόμενος με τον αρχικό (χρησιμοποίηση της 200mm VAS), έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά ( $P=0.00006$ ) υπέρ των δύο ομάδων παρέμβασης σε σχέση με την ομάδα ατομικής άσκησης. Ομοίως, δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δυο αυτών ομάδων. Τα αποτελέσματα είναι ίδια και στον 1 χρόνο επαναξιολόγησης, με  $P=0.0002$  υπέρ των δύο και πάλι ομάδων σε σχέση με την ομάδα ατομικής άσκησης, ενώ δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων.

Η ανάλυση της λειτουργικότητας των ασθενών αποκάλυψε στατιστικά σημαντική βελτίωση υπέρ των δύο ομάδων παρέμβασης σε σχέση με την ομάδα ατομικής άσκησης, τόσο μετά την ολοκλήρωση των θεραπειών ( $P=0.01$ ) όσο και στον ένα χρόνο  $P=0.005$ , ενώ δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο αυτών ομάδων.

Η ανάλυση του κόστους περιελάμβανε την πρόσθεση του κόστους των θεραπειών με το κόστος της απουσίας από την εργασία. Σύμφωνα με αυτό το πλάνο, η ομάδα της έντονης άσκησης είχε κόστος 122531\$ λιγότερο από την ομάδα της



ατομικής άσκησης, ενώ η ομάδα της συμβατικής φυσικοθεραπείας είχε κόστος 254200\$ λιγότερο σε σχέση και πάλι με την ομάδα της ατομικής άσκησης.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Η μελέτη αυτή συγκεντρώνει 5.5 από τα 10 κριτήρια εσωτερικής εγκυρότητας και χαρακτηρίζεται ως χαμηλής ποιότητας τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη έρευνα. Στα κριτήρια εξωτερικής εγκυρότητας συγκεντρώνει 3 στα 5 με αποτέλεσμα να θεωρείται πως μπορεί να εφαρμοστεί στην καθημερινή κλινική πράξη. Από οικονομικής πλευράς η μεθοδολογία είναι αρκετά κακή σε ποιότητα, συγκεντρώνοντας μόνο 8 στα 35 κριτήρια.

### 3.1.2. Niemistö et al, 2005

Η έρευνα αυτή πραγματοποιήθηκε στη Φινλανδία από το 1999 έως τέλος του 2000. Σκοπός ήταν να εξετάσει το μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα και το κόστος του συνδυασμού χειρισμών της σπονδυλικής στήλης (manipulation), ασκήσεων σταθεροποίησης και ιατρικής συμβουλής, σε σύγκριση με την ιατρική συμβουλή ως τη μόνη παρέμβαση σε ασθενείς με χρόνια χαμηλή οσφυαλγία.

**Δείγμα:** Για την επιλογή του δείγματος απαραίτητο κριτήριο αποτέλεσε η διάρκεια των συμπτωμάτων. Οι ασθενείς έπρεπε να εμφανίζουν άλγος στην οσφυϊκή μοίρα για τουλάχιστον 3 μήνες. Ένα δεύτερο κριτήριο που εφαρμόστηκε ήταν το ελάχιστο σκορ στην κλίμακα ODI (Oswestry Disability Index) να είναι 16%.

Στα κριτήρια αποκλεισμού περιλαμβάνονται η αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα, οι όγκοι, η οστεοπόρωση, η οστεοαρθρίτιδα, η παράλυση, νευρολογικές παθήσεις, η αιμοφιλία, η σπονδυλική μόλυνση, προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην οσφυ, κάταγμα σπονδύλου στο διάστημα των τελευταίων 6 μηνών πριν τη μελέτη, ψυχιατρικές νόσοι, εγκυμοσύνη, παχυσαρκία (Body Mass Index BMI>32).

Ο καθορισμός του μεγέθους του δείγματος βασίστηκε σε μια ανάλυση ισχύος, όπου η ισχύς τοποθετήθηκε στο 0.80 σε επίπεδο σημαντικότητας 0.05. Η ύπαρξη δύο ομάδων, σε συνδυασμό με ικανότητα διάκρισης διαφορών 7 μονάδων στην κλίμακα VAS και υποθετική απόσυρση (drop-out) στο 8%, έδωσε τον τελικό αριθμό του δείγματος, που υπολογίστηκε στους 204.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η εργασία αυτή ακολουθεί το σχέδιο της τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης μελέτης, που συνοδεύεται από οικονομική ανάλυση. Η τυχαιοποίηση έγινε με την τεχνική fixed allocation, που εξασφαλίζει ίδιο αριθμό συμμετεχόντων και στις δύο ομάδες. Για την επίτευξή της χρησιμοποιήθηκαν κλειστοί φάκελοι (sealed numbered envelopes). Κανένα είδος στρωματοποίησης δε βασίστηκε σε προγνωστικούς παράγοντες. Εξαιτίας της φύσης των παρεμβάσεων δεν μπόρεσε να γίνει απόκρυψη (blinding) των θεραπειών από τους ασθενείς. Ωστόσο, τα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν από τρίτο ανεξάρτητο ερευνητή (assessor blinding).

Η ένταση του πόνου, ως μέτρο έκβασης, υπολογίστηκε με τη βοήθεια της οπτικής κλίμακας αναλογιών (VAS). Η λειτουργικότητα αξιολογήθηκε με τη χρησιμοποίηση της κλίμακας Oswestry Disability Index (ODI). Επίσης καταγράφηκε και ο δείκτης ικανοποίησης των ασθενών από τη θεραπεία, χωρίς όμως να αναφέρεται η μέθοδος αξιολόγησης. Για την μέτρηση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία, έγινε χρήση της κλίμακας 15D (15D Quality of life Instrument)( <http://www.15d-instrument.net>). Η κλίμακα αυτή περιλαμβάνει 15 εκφράσεις της καθημερινής ζωής. Για κάθε μια έκφραση υπάρχουν 5 διαθέσιμες απαντήσεις. Ο ασθενής επιτρέπεται να συμπληρώσει μόνο μια απάντηση που ανταποκρίνεται στην κατάστασή του. Η βαθμολόγηση γίνεται σε σύγκριση με συγκεκριμένους πληθυσμούς με κοινά χαρακτηριστικά ως προς την ομάδα που ερευνάται και οι τιμές της κυμαίνονται από το 0 έως το 1.

Στη μελέτη αυτή υπολογίστηκαν τόσο το άμεσο όσο και το έμμεσο κόστος. Η χρήση των ιατρικών υπηρεσιών, φαρμακευτικής περίθαλψης, το κόστος της μετακίνησης των ασθενών καθώς και το κόστος παραγωγικότητας, εξαιτίας απουσίας από την εργασία, μετρήθηκαν με ερωτηματολόγιο που συμπληρώθηκε πριν την τυχαιοποίηση αλλά και στους επανελέγχους των 12 και 24 μηνών. Το κόστος εκφράζεται σε Euros του έτους 2002 με ισοτιμία Δολαρίου-Euro 1\$=1.01€.

**Μεθοδολογία:** Τα 204 άτομα του δείγματος (94 άνδρες και 110 γυναίκες) τυχαιοποιήθηκαν σε 2 ομάδες των 102 ατόμων. Στην ομάδα παρέμβασης υπήρχαν 46 άνδρες και 56 γυναίκες, ενώ στην ομάδα ελέγχου 48 άνδρες και 54 γυναίκες.

Στην ομάδα ελέγχου πραγματοποιήθηκε μια αξιολόγηση από το θεράποντα ιατρό, ο οποίος στη συνέχεια εξήγησε λεπτομερώς στους ασθενείς τα κλινικά και ακτινολογικά ευρήματα της χαμηλής οσφυαλγίας, καθώς και τις πιθανές αιτίες της.

Κάθε συμμετέχοντας παρέλαβε ένα ενημερωτικό εγχειρίδιο και ατομικές συμβουλές – οδηγίες σχετικά με τη σωστή στάση, αλλά και 3-4 ασκήσεις που σκοπεύουν στην αύξηση της σπονδυλικής κινητικότητας, στη διάταση των μυών και στη σταθερότητα του κορμού. Όλοι οι ασθενείς ενθαρρύνθηκαν να παραμείνουν ενεργοί αντί να δέχονται παθητικές θεραπείες. Μετά το πέρας 5 μηνών οι πληροφορίες αυτές επαναλήφθηκαν μέσω της δεύτερης επίσκεψης στον ιατρό. Πρέπει να τονίσουμε πως από εκεί και πέρα ήταν ελεύθεροι να επισκεφθούν οποιοδήποτε ειδικό ή θεραπευτή για το πρόβλημά τους, με την προϋπόθεση να το αναφέρουν στους μελετητές.

Στην ομάδα παρέμβασης ακολουθήθηκε ένα πρόγραμμα που συνδυάζει όλα όσα πραγματοποιήθηκαν στην ομάδα ελέγχου με ασκήσεις και χειρισμούς της σπονδυλικής στήλης (manipulation). Πιο συγκεκριμένα τα άτομα αυτής της ομάδας ελάμβαναν κάθε εβδομάδα μια ωριαία παρέμβαση αξιολόγησης, θεραπείας χειρισμών από εξειδικευμένο θεραπευτή (manual therapist), και ασκήσεων για χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων. Το πρόγραμμα παρέμβασης αναλύεται λεπτομερώς στην εργασία αυτή.

**Επανελέγχος:** Ο επανελέγχος πραγματοποιήθηκε στα διαστήματα των 5, 12 και 24 μηνών. Από τους 204 ανθρώπους που συμμετείχαν αρχικά στη μελέτη, αποσύρθηκαν 2 από την ομάδα ελέγχου και 2 από την ομάδα παρέμβασης στον επανελέγχο των 5 μηνών. Συνέχισαν επομένως 200 άτομα τα οποία στον έλεγχο των 12 μηνών έγιναν 196 αφού αποσύρθηκαν 4 από την ομάδα ελέγχου. Στον επανελέγχο των 24 μηνών αποσύρθηκαν 18 άτομα από την ομάδα παρέμβασης και 16 από την ομάδα ελέγχου για να δημιουργηθεί ο τελικός αριθμός των 162 ατόμων (42 αποσυρθέντες). Πληροφορίες για το φύλο δεν παρέχονται.

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Οι τιμές που δεν συμπληρώθηκαν στα ερωτηματολόγια στους επανελέγχους αντικαταστάθηκαν με προηγούμενες (μετά τις παρεμβάσεις) τιμές, με την τεχνική της τελευταίας γνωστής τιμής να μεταφέρεται προς τα εμπρός για να συμπληρώσει τα κενά των ερωτηματολογίων (τεχνική last value carried forward).

Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας βασίστηκε στις δύο κύριες εκβάσεις, τον πόνο και τη λειτουργικότητα. Η ποιότητα ζωής δε χρησιμοποιήθηκε στην ανάλυση της ζητούμενης σχέσης, εξαιτίας του μεγάλου ποσοστού ελλιπών δεδομένων

στο συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο (15D) κατά την αρχική αξιολόγηση των ασθενών. Οι δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratios – ICER) χρησιμοποιήθηκαν για να βρεθεί η πιο αποδοτική και οικονομική παρέμβαση.

**Αποτελέσματα:** Με το πέρας των 2 ετών, στην ομάδα παρέμβασης παρατηρήθηκε μια κλινικά ελάχιστη αλλά στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου στην κλίμακα VAS ( $P=0.01$ ), σε σχέση με την ομάδα ελέγχου. Αντίθετα, ο δείκτης ικανοποίησης των ασθενών της ομάδας παρέμβασης ήταν αρκετά μεγάλος ( $P=0.001$ ). Όσον αφορά τη λειτουργικότητα, δεν παρατηρήθηκε καμιά στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων.

Η οικονομική ανάλυση έδειξε πως η συνδυασμένη θεραπεία, σε σχέση με την απλή συμβουλή και εκπαίδευση, απαιτεί \$512 (95% CI 77-949\$) περισσότερα για να προκαλέσει μείωση του πόνου κατά μία μονάδα στην κλίμακα VAS. Με βάση αυτήν την κλίμακα, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας δείχνει πως υπάρχουν 75% πιθανότητες η παρέμβαση της συνδυασμένης θεραπείας να είναι αποδοτικότερη αν οι υπεύθυνοι των ασφαλιστικών ταμείων είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν \$2100 για κάθε βαθμό βελτίωσης (VAS). Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ως βάση η κλίμακα ODI, υπάρχουν 65% πιθανότητες να είναι η παρέμβαση αποδοτικότερη αν η διάθεση φτάσει στα \$4200. Είναι φανερό πως η ιατρική συμβουλή σε συνδυασμό με την εκπαίδευση των ασθενών είναι πιο συμφέρουσα από πλευράς σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας.

**Περιορισμοί:** Η μελέτη αυτή, σύμφωνα με τους συγγραφείς, δεν καταφέρνει να ξεφύγει από το γνωστό εμπόδιο του συστηματικού σφάλματος ανάκλησης (recall bias), από το οποίο πάσχουν όλες οι οικονομικές αναλύσεις. Πιο συγκεκριμένα, αναφέρουν πως η συλλογή των πληροφοριών έγινε με συμπλήρωση αναμνηστικών ερωτηματολογίων, τονίζοντας πως οι ασθενείς ξεχνούν τις παρεμβάσεις στην υγεία τους μετά το πέραςμα δύο μηνών. Ένας άλλος περιορισμός που οι συγγραφείς αμελούν να δηλώσουν, είναι η μη χρησιμοποίηση τελικά της ποιότητας ζωής ως μέτρο έκβασης στην διαμόρφωση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας, εξαιτίας μικρού ποσοστού συμπλήρωσης των ερωτηματολογίων στην αρχική αξιολόγηση.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Η έρευνα αυτή χαρακτηρίζεται υψηλής ποιότητας, μιας και εκπληρώνει 6 στα 10 κριτήρια εσωτερικής εγκυρότητας. Η εξωτερική της εγκυρότητα

είναι υψηλή (3/5 κριτήρια), που σημαίνει πως μπορεί να εφαρμοστεί στην καθημερινή κλινική πράξη. Τα οικονομικά κριτήρια που συγκεντρώνει είναι 20 στα 35, κάτι που σημαίνει πως η μεθοδολογία σε γενικές γραμμές κρίνεται ικανοποιητική.

### **3.1.3. Schweikert et al, 2006**

Η έρευνα αυτή πραγματοποιήθηκε στη Γερμανία. Σκοπός της ήταν να ερευνηθεί την επιστροφή στην εργασία και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, που προκύπτει από την προσθήκη γνωσιακής-συμπεριφορικής προσέγγισης στο υπάρχον εθνικό σχέδιο αντιμετώπισης της χρόνιας χαμηλής οσφυαλγίας (πρόγραμμα 3 εβδομάδων νοσηλείας και αποκατάστασης στο νοσοκομείο).

**Δείγμα:** Κριτήριο επιλογής του δείγματος αποτέλεσε το ιστορικό μη ειδικής χαμηλής οσφυαλγίας, με ελάχιστο χρόνο επιμονής των συμπτωμάτων τους 6 μήνες. Οι ασθενείς επιλέχθηκαν από τα νοσοκομεία στα οποία παραπέμφθηκαν για την αντιμετώπιση του προβλήματός τους. Κριτήρια αποκλεισμού αποτέλεσαν η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η οστεοπόρωση, η ινομυαλγία, ογκολογικές παθήσεις και ισχιαλγία εξαιτίας διαπιστωμένης κήλης μεσοσπονδύλιου δίσκου. Για τον καθορισμό του απαραίτητου αριθμού του δείγματος δεν υπάρχουν στοιχεία.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η μελέτη αυτή είναι μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη έρευνα που συνοδεύεται από οικονομική ανάλυση. Η τυχαιοποίηση πραγματοποιήθηκε από εξωτερική ομάδα βιοστατιστικών με τη χρήση υπολογιστή (Ramcode Professional 1.6). Η στρωματοποίηση έγινε με βάση την ηλικία και με μια άλλη μεταβλητή, που περιγράφει τον αριθμό των ημερών απουσίας από την εργασία, εξαιτίας της χαμηλής οσφυαλγίας, στους τελευταίους 12 μήνες πριν την εισαγωγή στο νοσοκομείο για αποκατάσταση. Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων δεν αναφέρεται αν έχει γίνει από ανεξάρτητο εκτιμητή (assessor). Από την άλλη τονίζεται ότι εξαιτίας της φύσης των παρεμβάσεων, δεν μπόρεσε να επιτευχθεί η απόκρυψη της παρέμβασης από τους συμμετέχοντες, η τυφλή παρέμβαση των κλινικών ιατρών και των ψυχολόγων.

Για την εκτίμηση της έντασης του πόνου χρησιμοποιήθηκε μια κλίμακα 6 βαθμών, από το 0, που αντιπροσωπεύει την απουσία πόνου, έως το 6, που υποδηλώνει μέγιστο πόνο. Για την εκτίμηση της λειτουργικότητας, χρησιμοποιήθηκε το ερωτηματολόγιο της λειτουργικότητας του Αννόβερου (Hannover functional

ability questionnaire HFAQ). Το εργαλείο αυτό έχει μια βαθμολογία από το 0 έως το 100, όπου το μηδέν αντιστοιχεί σε καθόλου περιορισμό της λειτουργίας και το εκατό σε μεγάλη δυσλειτουργία. Για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία, οι πληροφορίες προήλθαν από τη χρήση του EuroQoI (EQ-5D). Ο υπολογισμός του άμεσου κόστους έγινε με συλλογή των δεδομένων από τις κλινικές που νοσηλεύονταν οι συμμετέχοντες. Για την εκτίμηση του άμεσου κόστους που αφορά τόσο τις ιατρικές όσο και τις μη ιατρικές πράξεις (μετά το πέρας των θεραπειών, στο χρονικό διάστημα μέχρι τον επανέλεγχο), αλλά και του έμμεσου κόστους από την απουσία στην εργασία, χρησιμοποιήθηκαν από τους ασθενείς ημερολόγια κόστους (cost diaries). Στα ημερολόγια αυτά οι ασθενείς σημείωναν και κατέγραφαν όλα τα έξοδα που σχετίζονταν με το πρόβλημά τους. Το κόστος εκφράζεται σε Euros του οικονομικού έτους 2001 με αναλογία Euro-Δολαρίου Η.Π.Α  $1\text{€}=0.8952\text{\$}$ .

**Μεθοδολογία:** Το δείγμα περιελάμβανε 409 άτομα (339 άνδρες και 70 γυναίκες). Η ομάδα παρέμβασης περιελάμβανε 200 ασθενείς (166 άνδρες και 34 γυναίκες), ενώ η ομάδα ελέγχου 209 άτομα (173 άνδρες και 36 γυναίκες).

Στην ομάδα ελέγχου εφαρμόστηκε ένα τυπικό πρόγραμμα αποκατάστασης 3 εβδομάδων με νοσηλεία των ασθενών. Το πρόγραμμα περιελάμβανε καθημερινή φυσικοθεραπεία σε γκρουπ, μάλαξη της οσφυϊκής περιοχής, ηλεκτροθεραπεία, μιας ώρας σεμινάριο σχετικό με την εκγύμναση της μέσης, δύο φορές την ημέρα ασκήσεις και σεμινάρια για τους παράγοντες επικινδυνότητας που σχετίζονται με την οσφυαλγία.

Στην ομάδα παρέμβασης εφαρμόστηκε συνδυασμός του παραπάνω προγράμματος με μια γνωσιακή-συμπεριφορική προσέγγιση. Πιο συγκεκριμένα, πραγματοποιήθηκαν 6 ομαδικές συνεδρίες της μιάμισης ώρας και επιπλέον μια προπαρασκευαστική και μια τελική της μισής ώρας έκαστη. Η προσέγγιση αυτή σκόπευε στην διδασχία μεθόδων χαλάρωσης, απόσπασης της προσοχής και γνωσιακής επαναξιολόγησης του πόνου και του στρες για τη μείωση του άλγους. Επιπλέον στόχευε στη διδασκαλία των ασθενών να αναγνωρίζουν τις αρνητικές σκέψεις και συμπεριφορές, σχετικά με τον πόνο τους, και να τις αντικαταστούν με ευχάριστες στρατηγικές αντιμετώπισης (coping strategies).

**Επανέλεγχος:** Ο επανέλεγχος περιελάμβανε μόνο το χρονικό διάστημα των 6 μηνών. Από τους 409 που ξεκίνησαν στην έρευνα, στους 6 μήνες επανελέγχθηκαν οι 264.

Πιο συγκεκριμένα, στην ομάδα ελέγχου αρχικά τοποθετήθηκαν 209 άτομα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποσύρθηκαν 6 άτομα. Από τα 203 που προέκυψαν με το πέρας των 6 μηνών αποσύρθηκαν άλλοι 56, για να καταλήξουν στον αριθμό των 147.

Στην ομάδα παρέμβασης, από τους 200 που ξεκίνησαν, μόνο 179 ολοκλήρωσαν το θεραπευτικό πρόγραμμα. Στη συνέχεια αποσύρθηκαν επιπλέον 62 άτομα και ο αριθμός περιορίστηκε στους 117 στο στάδιο του επανέλεγχου των 6 μηνών.

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση δεν πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Οι τιμές που έλειψαν εξαιτίας της απόσυρσης από τον επανέλεγχο αντιμετωπίστηκαν με μεθόδους συμπλήρωσης (multiple imputation procedure). Για τον υπολογισμό του κόστους χρησιμοποιήθηκαν τα ημερολόγια και συμπεριλήφθηκε τόσο το άμεσο όσο και το έμμεσο κόστος. Η οικονομική ανάλυση έγινε με δύο τρόπους. Ο πρώτος τρόπος, που χρησιμοποιείται από τις περισσότερες μελέτες, ονομάζεται human capital approach και υπολογίζει τις ημέρες απουσίας από την εργασία ως ημέρες που το έμμεσο κόστος αυξάνεται. Στο δεύτερο τρόπο, που ονομάζεται friction cost approach, στο έμμεσο κόστος υπολογίζονται όχι όλες οι ημέρες απουσίας του ασθενή από την εργασία, αλλά εκείνες που χρειάζονται μέχρι ο εργοδότης και το υπάρχον προσωπικό να καλύψουν το κενό της απουσίας αυτής. Για τον υπολογισμό χρησιμοποιήθηκαν οι δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratios – ICER), ώστε, σε συνδυασμό με τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής, να βρεθεί η πιο αποδοτική και οικονομική παρέμβαση.

**Αποτελέσματα:** Όσον αφορά τον πόνο, δεν υπήρξε καμία στατιστικά σημαντική αλλαγή στην ομάδα παρέμβασης σε σχέση με την ομάδα ελέγχου. Η λειτουργικότητα αξιολογήθηκε με την κλίμακα του Ανόβερο, αλλά δεν υπάρχουν πουθενά οι τιμές των σκορ των ασθενών πριν τις παρεμβάσεις. Οι τιμές μετά τις θεραπείες στις δυο ομάδες αναγράφονται, αλλά ουδεμία σύγκριση παρατηρείται, και ούτε είναι εφικτή όταν δεν υφίστανται οι αρχικές τιμές.

Η μελέτη επικεντρώνει στο οικονομικό σκέλος. Η μέση τιμή του δείκτη ICER για την ομάδα παρέμβασης (συνδυασμένη θεραπεία) ήταν €127 (95% CI 125.6-130.9,  $p < 0.001$ ). Στον επανέλεγχο του εξαμήνου βρέθηκε πως οι ημέρες απουσίας από την εργασία για την ομάδα παρέμβασης μειώθηκαν κατά 5.4 ημέρες σε σχέση με την

ομάδα ελέγχου, χωρίς όμως να είναι στατιστικά σημαντικό (95% CI -1.4 με 12.1  $p < 0.12$ ). Μεταξύ των ομάδων δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα κερδισμένα ποιοτικά χρόνια ζωής (QALY), ούτε στο έμμεσο κόστος. Δεν μπορεί, επομένως, να εξαχθεί ως συμπέρασμα πως η προσθήκη της γνωσιακής-συμπεριφορικής προσέγγισης είναι αποδοτική, αλλά ούτε και συμφέρουσα.

**Περιορισμοί:** Οι συγγραφείς, προσπαθώντας να δικαιολογήσουν την απουσία θετικής έκβασης για την υπό μελέτη παρέμβαση, αναφέρουν ως πιθανό μειονέκτημα τον αριθμό των συνεδριών. Θεωρούν δηλαδή, πως οι 6 συνεδρίες με τον ειδικό ψυχολόγο δεν ήταν αρκετές για να επιφέρουν σημαντικό αποτέλεσμα σε σχέση με την κύρια θεραπεία.

Ένα άλλο εμπόδιο ήταν ο μεγαλύτερος αριθμός απόσυρσης στην ομάδα παρέμβασης. Η κατανομή του φύλου, που ήταν κυριαρχικά υπέρ των ανδρών (339 άνδρες και 70 γυναίκες) προκαλεί αμφιβολίες στην γενίκευση των αποτελεσμάτων (generalization).

Σύμφωνα με τους ερευνητές, πιθανός περιορισμός είναι και ο τρόπος αντιμετώπισης των ελλιπών δεδομένων με τη μέθοδο της πολλαπλής συμπλήρωσης (multiple imputation).

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στην συγκεκριμένη μελέτη είναι περιορισμένες. Διευκρινιστικές απαντήσεις θα έπρεπε να δοθούν για βασικά ερωτήματα. Για το λόγο αυτό η εσωτερική της εγκυρότητα κρίνεται ελλιπής, εκπληρώνοντας μισό από τα 10 συνολικά κριτήρια. Η εξωτερική της εγκυρότητα είναι υψηλή (3/5 κριτήρια), μιας και περιγράφονται αναλυτικά οι παρεμβάσεις και το περιβάλλον εκτέλεσής τους. Αναφέρεται και παραπάνω πως η μελέτη αυτή εστιάζεται στην παράθεση οικονομικών στοιχείων, κάτι που δικαιολογεί το υψηλό σκορ των 21/35 οικονομικών κριτηρίων.

#### **3.1.4. Johnson et al, 2007**

Η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο σε χρονικό διάστημα 1.5 έτους, από το 2002 έως τα μέσα του 2003. Σκοπός της ήταν να διακρίνει αν η εφαρμογή ενός προγράμματος άσκησης και εκπαίδευσης βασισμένης



στην γνωσιακή-συμπεριφορική θεραπεία μπορεί να μειώσει τον πόνο και την ανικανότητα, σε βάθος χρόνου ενός έτους. Επίσης προσπάθησε να εκτιμήσει τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της παρέμβασης σε σχέση με την απλή ιατρική παρακολούθηση και συμβουλή. Τέλος, θέλησε να καθορίσει το ενδεχόμενο να σχετίζεται, και με ποιο τρόπο, η προτίμηση του ασθενή για τη συγκεκριμένη παρέμβαση με το τελικό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

**Δείγμα:** Κριτήριο επιλογής του δείγματος αποτέλεσε η επιμονή των συμπτωμάτων πέραν του διαστήματος των 3 μηνών, κάτι που επιβεβαιώθηκε με τις συνεχείς επισκέψεις σε ιατρό. Επίσης κριτήριο συμμετοχής αποτελούσε η ύπαρξη ενοχλημάτων που οι ασθενείς τα κατέτασσαν με βάση την κλίμακα VAS σε πόνο μεγαλύτερο του 20mm της κλίμακας και δυσλειτουργία μεγαλύτερη ή ίση του 5 στην κλίμακα Rolland-Morris (RMDQ) (πόνος>20 mm VAS και δυσλειτουργία  $\geq$  5RMDQ). Κριτήρια αποκλεισμού δεν αναφέρονται. Η ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά των 3 βαθμών στην κλίμακα RMDQ χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό του αριθμού του δείγματος. Κατ' αυτό τον τρόπο προέκυψε πως 2 ομάδες των 84 ατόμων τουλάχιστον, θα είχε 90% ισχύ για να διακρίνει την διαφορά των 3 βαθμών με τη χρησιμοποίηση του two-tailed test και επίπεδο σημαντικότητας στο 5%.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η μελέτη αυτή είναι μια πραγματική τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη έρευνα μαζί με οικονομική ανάλυση. Η μέθοδος τυχαιοποίησης δεν αναφέρεται. Η προσπάθεια να απαντήσει στο αν η «προτίμηση του ασθενούς για τη θεραπεία» επηρεάζει την τελική έκβαση, διεγείρει ερωτηματικά όσον αφορά την αντικειμενικότητα της παρέμβασης (υπάρχει πλέον το ενδεχόμενο placebo, ή της ελλιπούς προσδοκίας προς θετικό αποτέλεσμα). Αναφέρεται πως δύο εκτιμητές αξιολόγησαν την γνωσιακή-συμπεριφορική προσέγγιση, αλλά δεν γίνεται φανερό αν ο εκτιμητής των τελικών αποτελεσμάτων, από τις παρεμβάσεις, είναι κάποιος τρίτος, αμερόληπτος παρατηρητής.

Για την εκτίμηση του πόνου χρησιμοποιήθηκε η οπτική κλίμακα αναλογιών (VAS) και για τη λειτουργικότητα το Rolland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ). Για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία οι πληροφορίες προήλθαν από τη χρήση του EuroQoI (EQ-5D). Ο υπολογισμός του άμεσου κόστους πραγματοποιήθηκε με συλλογή δεδομένων από τα ασφαλιστικά ταμεία του αγγλικού εθνικού συστήματος υγείας. Οι τιμές αναφέρονται σε αγγλικές

λίρες του οικονομικού έτους 2003-2004 και μετατρέπονται σε δολάρια των Η.Π.Α. με χρησιμοποιούμενη ισοτιμία 1£=1.73\$.

**Μεθοδολογία:** Το δείγμα περιελάμβανε 234 άτομα, εκ των οποίων 94 ήταν άνδρες και 140 γυναίκες. Δημιουργήθηκε μια ομάδα παρέμβασης των 116 ατόμων (45 άνδρες και 71 γυναίκες) και μια ομάδα ελέγχου των 118 ατόμων (49 άνδρες και 69 γυναίκες).

Στην ομάδα παρέμβασης εφαρμόστηκε ένα πρόγραμμα 8 συνεδριών ομαδικής ενεργητικής άσκησης, διάρκειας 2 ωρών, σε χρονικό διάστημα 6 εβδομάδων. Στο πρόγραμμα αυτό υπήρχε ένα συνταίριασμα άσκησης και εκπαίδευσης από φυσικοθεραπευτές, που είχαν δεχθεί μαθήματα πάνω στην γνωσιακή-συμπεριφορική προσέγγιση. Η ομάδα ελέγχου απλώς έλαβε την ενημέρωση από το γιατρό, αλλά και ένα εγχειρίδιο με συμβουλές για την χαμηλή οσφυαλγία, καθώς και μια κασέτα ήχου σχετική με το πρόβλημά τους. Τα δύο τελευταία τα προμηθεύτηκαν και οι ασθενείς της ομάδας παρέμβασης.

**Επανάλεγχος:** Ο πρώτος έλεγχος έλαβε χώρα σε διάρκεια 3 μηνών από το τέλος των παρεμβάσεων. Από την ομάδα της συνδυασμένης θεραπείας έφυγαν 6 από τα 116 άτομα, ενώ από την ομάδα ελέγχου 5 από τα 118 άτομα. Στο δεύτερο έλεγχο, που πραγματοποιήθηκε στους 9 μήνες, από την ομάδα παρέμβασης έφυγαν άλλα 5 άτομα, με αποτέλεσμα να συνεχίζουν 105 από τα αρχικά 116, ενώ στην ομάδα ελέγχου αποσύρθηκαν επιπλέον 15 άτομα, φτάνοντας πλέον στα 98 από τα 118 αρχικά άτομα. Ο τελευταίος έλεγχος έγινε στους 15 μήνες και για την ομάδα παρέμβασης αποσύρθηκαν επιπλέον 3 άτομα, με τον αριθμό να φτάνει στο τελικό σύνολο των 102 από τα 116 αρχικά άτομα. Από την άλλη πλευρά, η ομάδα ελέγχου έχασε άλλους 4 ασθενείς, για να καταλήξει με 94 από τους 118 αρχικούς.

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Δεν αναφέρεται πώς αντιμετωπίστηκαν οι χαμένες τιμές από τους ασθενείς που αποσύρθηκαν και από τις δύο ομάδες. Όσον αφορά την οικονομική ανάλυση, δεν περιλαμβάνει υπολογισμό του έμμεσου κόστους. Τέλος, χρησιμοποιήθηκαν οι δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratios – ICER), ώστε, σε συνδυασμό με τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής, να βρεθεί η πιο αποδοτική και οικονομική παρέμβαση.

**Αποτελέσματα:** Τα αποτελέσματα αναφέρονται στη διάρκεια 15 μηνών από το τέλος των παρεμβάσεων. Η ομάδα της συνδυασμένης θεραπείας βίωσε μια μικρή και μη στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου και της δυσλειτουργίας, σε σχέση με την ομάδα ελέγχου. Πιο συγκεκριμένα, ο πόνος μειώθηκε κατά μέση τιμή 3.6 mm (95% CI, -8.5 μέχρι 1.2) σε σχέση με την ομάδα ελέγχου, ενώ στην κλίμακα RMDQ σημειώθηκε μέση μείωση 0.6 βαθμών (95% CI, -1.6 μέχρι 0.4). Επιπλέον, στην ομάδα παρέμβασης παρατηρήθηκε μικρή και μη στατιστικά σημαντική βελτίωση στη γενική υγεία σε σχέση με την ομάδα ελέγχου (EQ-5D σκορ μέση τιμή =0.04 με 95% CI από -0.01 μέχρι 0.09). Η μέση τιμή του δείκτη κόστους-αποτελεσματικότητας ήταν £5000 (U.S. \$8650) για κάθε QALY. Γίνεται φανερό πως η παρέμβαση κάθε άλλο παρά αποδοτική, αλλά και οικονομική είναι.

**Περιορισμοί:** Οι ερευνητές, στην προσπάθειά τους να ερμηνεύσουν την απουσία θετικής έκβασης σχετικά με την παρέμβαση της συνδυασμένης θεραπείας, αναφέρουν πιθανά μεθοδολογικά σφάλματα. Αρχικά τονίζουν πως τα υψηλά, κατ' αυτούς, ποσοστά συμπλήρωσης των ερωτηματολογίων στους επανελέγχους δεν δικαιολογούν μεγάλη πιθανότητα σφάλματος, εξαιτίας απόσυρσης, χωρίς όμως να απορρίπτουν και το ενδεχόμενο αυτό.

Ένα άλλο μειονέκτημα είναι η χαμηλή συμμερφωση στο θεραπευτικό σχήμα της ομάδας παρέμβασης. Πιο συγκεκριμένα, μόνο το 63% των ατόμων της ομάδας παρέμβασης συμμετείχε τουλάχιστον στις μισές (4 στις 8) προγραμματισμένες συνεδρίες.

Ένα τρίτο εμπόδιο κατά τους συγγραφείς είναι πως οι ασθενείς που έλαβαν μέρος στην έρευνα είχαν μέτρια συμπτωματολογία. Αυτό έρχεται, όμως, σε άμεση αντίθεση με μια επιμέρους ανάλυση που διεξήγαγαν σε κομμάτι ασθενών με πιο βαριά σημειολογία, αφού κατέληξαν στο συμπέρασμα πως ούτε σε αυτούς δεν υπήρξε βελτίωση μετά τη θεραπευτική παρέμβαση.

Τέλος, αναφέρουν πως η εκπαίδευση των φυσικοθεραπευτών στην τεχνική της γνωσιακής-συμπεριφορικής προσέγγισης ίσως να μην είναι αρκετή για να επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα, κάτι που θεωρούν πως μπορεί να επιτευχθεί από εξειδικευμένους επιστήμονες.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Η μελέτη αυτή συγκεντρώνει 4 στα 10 κριτήρια εσωτερικής εγκυρότητας, κάτι που την κατατάσσει στις χαμηλής ποιότητας έρευνες. Η εξωτερική εγκυρότητα είναι ικανοποιητική (3/5 κριτήρια). Η αξιολόγηση της οικονομικής μεθοδολογίας αποκαλύπτει καλή προσέγγιση (20/35 κριτήρια), αν εξαιρέσει κανείς την απουσία υπολογισμού του έμμεσου κόστους.

### **3.1.5. Critchley et al, 2007**

Η έρευνα αυτή πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο σε χρονικό διάστημα 3.5 ετών από το 2002 έως τα μέσα του 2005. Σκοπός της ήταν να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας τριών τύπων φυσικοθεραπείας που χρησιμοποιούνται ευρέως για την αντιμετώπιση της χρόνιας χαμηλής οσφυαλγίας.

**Δείγμα:** Κριτήριο επιλογής του δείγματος ήταν η χρονική διάρκεια των συμπτωμάτων να είναι μεγαλύτερη των 12 εβδομάδων. Στα κριτήρια αποκλεισμού συμπεριλήφθηκαν η προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην οσφύ, η λήψη φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης για την ίδια παθολογία κατά το διάστημα 6 μηνών πριν την συμμετοχή στη μελέτη, και άλλες παθολογικές καταστάσεις όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα. Ο υπολογισμός του απαιτούμενου αριθμού έγινε με βάση την ισχύ, η οποία ήταν στο 90% με επίπεδο σημαντικότητας  $\alpha=0.05$ , με βάση τη μέση τιμή 12 (SD) στο σκορ της κλίμακας Rolland-Morris Disability Questionnaire, και με ελάχιστη στατιστικά σημαντική κλινική διαφορά 3 βαθμών στην κλίμακα αυτή, προκύπτοντας έτσι ένας αριθμός 240 ατόμων.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η μελέτη αυτή αποτελεί μια πραγματική τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη έρευνα που συνοδεύεται από οικονομική ανάλυση. Όντας πραγματική, δηλαδή χρησιμοποιώντας κλινικά εφαρμοζόμενες τεχνικές, καθίσταται αδύνατη η απόκρυψη των παρεμβάσεων από τους συμμετέχοντες αλλά και από τους κλινικούς που εφήρμοσαν τις παρεμβάσεις. Τονίζεται, ωστόσο, πως έγινε προσπάθεια να εξασφαλιστεί ίδια προσδοκία των συμμετεχόντων ως προς την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων που δέχτηκαν τελικά. Η αξιολόγηση των ασθενών αρχικά αλλά και στους επανελέγχους έγινε από τρίτο άτομο (εκτιμητή-assessor) που δεν γνώριζε σε ποια ομάδα είχε τοποθετηθεί ο κάθε ασθενής. Η τυχαιοποίηση πραγματοποιήθηκε με

τη βοήθεια υπολογιστή, χωρίς στρωματική διαβάθμιση. Για την εκτίμηση του πόνου χρησιμοποιήθηκε η αριθμητική κλίμακα από 0 έως 100, ενώ για την αξιολόγηση της λειτουργικότητας το RMDQ (Rolland-Morris Disability Questionnaire). Όσον αφορά την μέτρηση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία, χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο EQ-5D (EuroQol). Ο υπολογισμός του άμεσου κόστους πραγματοποιήθηκε με συλλογή δεδομένων από τα ασφαλιστικά ταμεία του αγγλικού εθνικού συστήματος υγείας. Το έμμεσο κόστος προήλθε από συνεντεύξεις των ασθενών και συμπλήρωση ενός συγκεκριμένου ερωτηματολογίου που ονομάζεται Client Services Receipt Inventory. Οι τιμές αναφέρονται σε λίρες Αγγλίας (£) του οικονομικού έτους 2003-2004.

**Μεθοδολογία:** Από τους 240 ασθενείς, τελικά 212 πληρούσαν τα κριτήρια επιλογής και συμμετείχαν στην παρούσα έρευνα (76 άνδρες και 136 γυναίκες). Επόμενο βήμα ήταν η δημιουργία 3 ομάδων παρέμβασης. Στην πρώτη ομάδα εφαρμόστηκε πρόγραμμα εξατομικευμένης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης (individual physiotherapy) και εντάχθηκαν 71 άτομα (29 άνδρες και 42 γυναίκες). Η δεύτερη ομάδα, στην οποία εφαρμόστηκε πρόγραμμα σπονδυλικής σταθεροποίησης (spinal stabilization), αποτελούταν από 72 άτομα (21 άνδρες και 51 γυναίκες). Στην τρίτη ομάδα εντάχθηκαν 69 άτομα (26 άνδρες και 43 γυναίκες) που έλαβαν μια παρέμβαση αντιμετώπισης του πόνου τους (pain management).

Στην πρώτη ομάδα, της εξατομικευμένης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης, οι ασθενείς αξιολογήθηκαν και δέχτηκαν θεραπεία βάση των ευρημάτων της αξιολόγησης. Το πρωτόκολλο περιελάμβανε ένα συνδυασμό κινητοποίησης των αρθρώσεων (joint mobilization), χειρισμών (joint manipulation), μάλιαξης και διδασχής ασκήσεων και διατάσεων για την οσφύ που πραγματοποιούνταν από τους ασθενείς στο σπίτι τους. Επίσης οι ασθενείς δέχονταν συμβουλές για τη φροντίδα της μέσης τους. Η διάρκεια της εκάστοτε θεραπείας ήταν 30 λεπτά και πραγματοποιήθηκαν 12 συνεδρίες.

Στη δεύτερη ομάδα, της σπονδυλικής σταθεροποίησης, εφαρμόστηκε ένα πρόγραμμα ατομικής εκγύμνασης συγκεκριμένων μυών (εγκάρσιοι κοιλιακοί και πολυσχιδής μύες της οσφύς), το οποίο ακολουθούσε ένα ομαδικό πρόγραμμα ασκήσεων που στόχευε στη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης. Οι

συμμετέχοντες πήραν μέρος σε 8 συνεδρίες των 90 λεπτών, που πραγματοποιήθηκαν υπό την επίβλεψη φυσικοθεραπευτή.

Η τρίτη ομάδα συμμετείχε σε πρόγραμμα αντιμετώπισης του πόνου. Πιο συγκεκριμένα, εφαρμόστηκε ένας συνδυασμός επιμόρφωσης, σχετικά με τη χαμηλή οσφυαλγία, με ομαδική προπόνηση που περιελάμβανε ασκήσεις ενδυνάμωσης, διατάσεις και ελαφριά αεροβική άσκηση που αυξανόταν προοδευτικά με κριτήριο τις δυνατότητες κάθε ασθενούς. Η προσέγγιση έγινε με βάση το γνωσιακό-συμπεριφορικό μοντέλο. Αυτό σημαίνει πως στόχος ήταν να ελαττωθεί ο φόβος της κίνησης και της επιδείνωσης και να ενισχυθεί η ικανότητα αυτοδιαχείρισης. Το τελευταίο επιτυγχάνεται με τη βελτίωση των γνώσεων για τη χαμηλή οσφυαλγία (ότι πόνος δε σημαίνει αυτόματα και επιδείνωση ή βλάβη), με τη βαθμιαία επιστροφή στις καθημερινές δραστηριότητες, εκπληρώνοντας επιμέρους στόχους, και με τη χρήση θετικών στρατηγικών αντιμετώπισης (positive coping strategies). Οι ασθενείς συμμετείχαν σε 8 συνεδρίες των 90 λεπτών, που ήταν ομαδικές.

**Επανελέγχος:** Από τους 212 ασθενείς του δείγματος επανεκτιμήθηκαν 169 στους 6 μήνες (80%), 154 στους 12 μήνες (73%) και 160 στους 18 μήνες (75%). Η διατήρηση του αριθμού των ομάδων (retention) στο διάστημα των 18 μηνών έτεινε να είναι μικρότερη στην ομάδα της αντιμετώπισης του πόνου (47 στους 69, 68%) και μεγαλύτερη στην ομάδα της εξατομικευμένης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης (59 στους 71, 83%).

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Στην ανάλυση, η τιμές των δεδομένων που δεν κατάφεραν να συγκεντρωθούν, συμπληρώθηκαν με την τελευταία γνωστή τιμή (τεχνική last known value carried forward), και πραγματοποιήθηκε ανάλυση ευαισθησίας (sensitivity analysis), που συνέκρινε τα αποτελέσματα με την συμπλήρωση των τιμών (με την παραπάνω τεχνική) με τα αποτελέσματα χωρίς την συμπλήρωση των τιμών.

Για την οικονομική ανάλυση χρησιμοποιήθηκαν μόνο τα δεδομένα που προέρχονταν από ασθενείς που συμπλήρωσαν τα ερωτηματολόγια και παρείχαν πληροφορίες σχετικές με το κόστος σε όλες τις φάσεις της αξιολόγησης (6,12 και 18 μήνες). Από την ανάλυση προέκυψαν οι δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratios – ICER) που μας δίνουν τελικά μια τιμή

κόστους ανά ποιοτικά προσαρμοσμένο έτος ζωής (QALY), που μπορεί να συγκριθεί με το μέγιστο οικονομικό ποσό που μπορεί η Βρετανική κυβέρνηση να διαθέσει για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των πολιτών της.

**Αποτελέσματα:** Τα αποτελέσματα αναφέρονται στην περίοδο των 18 μηνών. Και οι τρεις παρεμβάσεις, όσον αφορά τη λειτουργικότητα, οδήγησαν σε βελτίωση και κατ' επέκταση, σε στατιστικά σημαντική μείωση των τιμών της κλίμακας RMDQ. Ειδικότερα, η μέση τιμή (διάστημα εμπιστοσύνης, CI) της κλίμακας RMDQ μειώθηκε από 11.1 (9.6-12.6) σε 6.9 (5.3-8.4) στην ομάδα της εξατομικευμένης φυσικοθεραπευτικής παρέμβασης, από 12.8 (11.4-14.2) σε 6.8 (4.9-8.8) στην ομάδα της σπονδυλικής σταθεροποίησης και από 11.5 (9.8-13.1) σε 6.5 (4.5-8.6) στην τρίτη ομάδα της αντιμετώπισης του πόνου ( $P<0.001$ ). Μεταξύ των ομάδων δεν εμφανίστηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ( $P=0.46$ ).

Ο πόνος, η ποιότητα ζωής και οι ημέρες απουσίας από την εργασία, αναφέρεται πως βελτιώθηκαν, χωρίς όμως να είναι εμφανής η ύπαρξη ή μη στατιστικά σημαντικής διαφοροποίησης.

Η οικονομική ανάλυση έδειξε ότι η μέση τιμή (mean) και η τυπική απόκλιση (SD) τόσο του κόστους όσο και των QALY που μπορούν να κερδηθούν είναι:

- Ομάδα 1 (εξατομικευμένη φυσικοθεραπευτική παρέμβαση): £474 με (SD) (840) και 0.99 με (SD) (0.27) QALY
- Ομάδα 2 (σταθεροποίηση σπονδυλικής στήλης): £379 με (SD) (1040) και 0.90 (0.37) με (SD) QALY
- Ομάδα 3 (αντιμετώπιση του πόνου): £165 με (SD) (202) και 1.00 με (SD) (0.28) QALY

Είναι φανερό η διαπίστωση πως, με γνώμονα το κλινικό αποτέλεσμα, και οι τρεις παρεμβάσεις είναι κοντά και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής. Το κόστος, όμως, είναι πολύ λιγότερο για την τρίτη ομάδα της αντιμετώπισης του πόνου, που δικαίως χαρακτηρίζεται συμπερασματικά ως η πιο συμφέρουσα.

**Πλεονεκτήματα:** Στα θετικά της μελέτης αυτής συγκαταλέγεται η δυνατότητα γενίκευσης και αναπαραγωγής των αποτελεσμάτων. Αυτό συμβαίνει εξαιτίας του ότι οι παρεμβάσεις έγιναν στο χώρο νοσοκομείου, στα φυσικοθεραπευτικά τμήματα, από

φυσικοθεραπευτές που δεν ήταν μέλη της ερευνητικής ομάδας και δεν είχαν δεχτεί ειδική εκπαίδευση.

**Περιορισμοί:** Οι ερευνητές δεν χρησιμοποίησαν ομάδα ελέγχου, στην οποία προφανώς δεν θα γινόταν καμία παρέμβαση, διότι κάτι τέτοιο το θεώρησαν μη ηθικό. Η απουσία ομάδας ελέγχου εγείρει το ενδεχόμενο να ερμηνευτούν οι οποιοσδήποτε θετικές εκβάσεις ως αποτέλεσμα της φυσικής εξέλιξης και ιστορίας, και όχι ως αποτέλεσμα των παρεμβάσεων.

Οι παρεμβάσεις που εκδηλώνονταν με τη μορφή τάξης-ομάδας, και κυρίως η ομάδα της αντιμετώπισης του πόνου, είχαν μεγαλύτερη απουσία ασθενών σε σχέση με την εξατομικευμένη φυσικοθεραπευτική παρέμβαση. Αυτό, όπως υποστηρίζουν οι συγγραφείς, μπορεί να επηρεάσει την οικονομική ανάλυση, κάτι που τελικά δεν συνέβη, όπως έδειξε η ανάλυση ευαισθησίας.

Ένα άλλο πιθανό μειονέκτημα είναι η αμελής αποκάλυψη (unmasking), που γινόταν συχνά κάθε 6 μήνες στους επανελέγχους, και όπου οι συμμετέχοντες συνήθιζαν να συζητούν για την θεραπεία που δέχονται.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Η μελέτη αυτή παρουσιάζει υψηλή εσωτερική εγκυρότητα, αφού ικανοποιεί 6.5 από τα 10 απαιτούμενα κριτήρια. Το ίδιο ισχύει και για την εξωτερική της εγκυρότητα (4/5 κριτήρια). Τα οικονομικά κριτήρια που πληρούνται είναι 22 εκ των 35 συνολικά, επιδεικνύοντας έτσι αρκετά καλή μεθοδολογική προσέγγιση.

### **3.1.6. Van der Roer et al, 2008**

Η έρευνα αυτή πραγματοποιήθηκε στην Ολλανδία και δημοσιεύτηκε το 2007. Δεν αναφέρεται ο χρόνος και το διάστημα διεξαγωγής της. Σκοπός της ήταν να εκτιμήσει τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ενός προγράμματος έντονης ομαδικής άσκησης σε σύγκριση με την φυσικοθεραπεία, που αποτελεί τον κοινό τρόπο αντιμετώπισης της χαμηλής οσφυαλγίας.

**Δείγμα:** Για την επιλογή του δείγματος χρησιμοποιήθηκαν τα εξής κριτήρια:

- Οι ασθενείς να αναφέρουν ένα καινούριο επεισόδιο οσφυαλγίας, που να διήρκεσε περισσότερο από 12 εβδομάδες
- Να μην έχει αυξηθεί η φυσική τους δραστηριότητα τις τελευταίες 3 εβδομάδες
- Να έχουν ηλικία από 18 έως 65 ετών



- Να είναι ασφαλισμένοι σε συγκεκριμένη ασφαλιστική εταιρία, η οποία ήταν η μόνη που ανέλαβε να καλύψει τα έξοδα του πρωτοκόλλου της έντονης ομαδικής άσκησης

Τα κριτήρια αποκλεισμού περιελάμβαναν την ειδική χαμηλή οσφυαλγία εξαιτίας μόλυνσης, όγκου, οστεοπόρωσης, ρευματοειδούς αρθρίτιδας, κατάγματος, φλεγμονώδους διεργασίας και συνδρόμου ιππουρίδας. Επιπλέον, απορρίπτονταν όσοι ασθενείς δεν επιτρεπόταν για άλλους λόγους να αυξήσουν τη φυσική τους δραστηριότητα, ασθενείς σε εγκυμοσύνη και άτομα με πόνο στη λεκάνη. Για τον απαιτούμενο αριθμό του δείγματος δεν υπάρχουν πληροφορίες.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η μελέτη αυτή αποτελεί μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη έρευνα που συνοδεύεται από οικονομική ανάλυση. Οι συγγραφείς δηλώνουν πως έχει γίνει τυχαιοποίηση, χωρίς να παρέχουν λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο που επετεύχθη. Η αρχική αξιολόγηση έγινε σε ερευνητικό κέντρο, χωρίς να γίνεται γνωστό από ποιους ερευνητές πραγματοποιήθηκε η επαναξιολόγηση (assessor blinding).

Για την εκτίμηση του πόνου χρησιμοποιήθηκε μια αριθμητική κλίμακα 11 βαθμών από το 0 έως το 11, όπου οι ακραίες αυτές τιμές αντιπροσωπεύουν τις εκφράσεις καθόλου πόνος και πολύ ισχυρός πόνος αντίστοιχα. Για την εκτίμηση της λειτουργικότητας εφαρμόστηκε το εργαλείο Rolland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ). Επίσης οι ασθενείς ρωτήθηκαν για την άποψή τους σχετικά με την έκβαση της θεραπείας τους. Πιο συγκεκριμένα, απάντησαν με βάση μια κλίμακα 6 βαθμών που κυμαινόταν από το «πολύ χειρότερα» μέχρι το «τελείως καλά».

Όσον αφορά την μέτρηση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία, χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο EQ-5D (EuroQoL). Ο υπολογισμός του άμεσου κόστους έγινε με συλλογή των δεδομένων από τις κλινικές όπου εφαρμόστηκαν οι παρεμβάσεις. Για την εκτίμηση του άμεσου κόστους, που αφορά τόσο τις ιατρικές όσο και τις μη ιατρικές πράξεις (μετά το πέρας των θεραπειών, στο χρονικό διάστημα μέχρι τον επανέλεγχο), αλλά και του έμμεσου κόστους από την απουσία στην εργασία, χρησιμοποιήθηκαν από τους ασθενείς ημερολόγια κόστους (cost diaries). Στα ημερολόγια αυτά οι ασθενείς σημείωναν και κατέγραφαν όλα τα έξοδα που σχετίζονταν με το πρόβλημά τους. Το κόστος εκφράζεται σε Euros του οικονομικού έτους 2004.

**Μεθοδολογία:** Στη μελέτη αυτή συμμετείχαν 114 άτομα που τοποθετήθηκαν σε δύο ομάδες. Η ομάδα παρέμβασης περιελάμβανε 60 ασθενείς και η ομάδα ελέγχου 54. Πληροφορίες σχετικές με το φύλο των συμμετεχόντων δεν υπάρχουν.

Στην ομάδα παρέμβασης εφαρμόστηκε πρόγραμμα ομαδικής άσκησης και εκπαίδευσης σχετικά με το πρόβλημα της χαμηλής οσφυαλγίας (back school), με βάση τη συμπεριφορική προσέγγιση (behavioral principles). Πιο ειδικά στοιχεία για το περιεχόμενό του δεν αναφέρονται στο συγκεκριμένο άρθρο. Το πρωτόκολλο περιελάμβανε 10 ατομικές συνεδρίες και 20 ομαδικές.

Στην ομάδα ελέγχου οι ασθενείς δέχτηκαν ατομική φυσικοθεραπευτική παρέμβαση σύμφωνα με τις οδηγίες για την αντιμετώπιση της χαμηλής οσφυαλγίας (low back pain guidelines) που καθορίζονται από το Βασιλικό Κολέγιο Φυσικοθεραπείας της Ολλανδίας (Royal Dutch College for Physiotherapy). Ο αριθμός των συνεδριών για κάθε ασθενή ήταν στην κρίση του υπεύθυνου φυσικοθεραπευτή. Ο μέσος όρος των θεραπευτικών συνεδριών ήταν 9 σε ένα διάστημα περίπου 6 εβδομάδων.

**Επανελέγχος:** Οι συμμετέχοντες παρατηρήθηκαν για διάστημα ενός έτους. Η αξιολόγησή τους έγινε στις 6, 13, 26 και 52 εβδομάδες. Από τους 114 που ξεκίνησαν στην έρευνα, 102 (89%) ολοκλήρωσαν την αξιολόγηση στον ένα χρόνο. Στην ομάδα παρέμβασης από τα 60 άτομα αποσύρθηκαν οι 5 και κατέληξαν στους 55. Από την ομάδα ελέγχου των 54 ατόμων αποσύρθηκαν οι 7 και έμειναν τελικά 47. Τα ημερολόγια κόστους συμπληρώθηκαν και από τους 102 ασθενείς. Τα άτομα που αποσύρθηκαν από τη μελέτη ήταν νεότεροι σε ηλικία, σε σχέση με αυτούς που ολοκλήρωσαν την διαδικασία επανελέγχου.

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Ωστόσο, δεν αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι χαμένες τιμές από τους αποσυρθέντες ασθενείς.

Η οικονομική ανάλυση περιελάμβανε τόσο το άμεσο όσο και το έμμεσο κόστος των παρεμβάσεων. Ειδικότερα, για τον υπολογισμό του έμμεσου κόστους, που προκύπτει από την απουσία στην εργασία, εφαρμόστηκε η Friction Cost approach, μια προσέγγιση που λαμβάνει υπόψη της την αντικατάσταση των ασθενών στην εργασία τους για την συνέχεια της παραγωγικής διαδικασίας. Οι δείκτες

κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratios – ICER) χρησιμοποιήθηκαν ώστε, σε συνδυασμό με τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής, να βρεθεί η πιο αποδοτική και οικονομική παρέμβαση.

**Αποτελέσματα:** Η ομάδα παρέμβασης με το πρόγραμμα της έντονης άσκησης απέτυχε να προσφέρει μεγαλύτερη βελτίωση στους ασθενείς της. Καμία στατιστικά σημαντική διαφορά δε σημειώθηκε στην αποτελεσματικότητα των δύο παρεμβάσεων. Το άμεσο κόστος στην ομάδα της έντονης άσκησης, με το πέρας του ενός έτους, αυξήθηκε αρκετά. Η μέση τιμή της διαφοράς του συνολικού κόστους των δύο παρεμβάσεων υπολογίστηκε στα €233 (95% CI από € -2.185 μέχρι € 2.764) και δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) δεν αποκάλυψε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των παρεμβάσεων.

**Πλεονεκτήματα:** Το μοναδικό πλεονέκτημα της μελέτης αυτής ήταν η απόλυτη συγκέντρωση των ημερολογίων κόστους από τους ασθενείς που ολοκλήρωσαν τον επανέλεγχο του ενός έτους.

**Περιορισμοί:** Οι συγγραφείς αναφέρουν τους εξής περιορισμούς:

- Η εφαρμογή της ομαδικής άσκησης δεν έγινε στον ίδιο χρόνο για όλους τους συμμετέχοντες. Πιο συγκεκριμένα, οι ασθενείς χωρίστηκαν σε επιμέρους ομάδες και όταν μια ομάδα ολοκλήρωνε το πρόγραμμά της, τότε άρχιζε η επόμενη. Αναφέρεται πως ο μέσος χρόνος αναμονής ήταν 4.4 εβδομάδες. Ο μεγάλος αυτός χρόνος αναμονής μπορεί να λειτούργησε αρνητικά ως προς τις προσδοκίες των ατόμων για θετική έκβαση της αντιμετώπισής τους.
- Ο μικρός αριθμός του δείγματος. Οι ερευνητές τονίζουν πως χρειάζεται μεγάλος αριθμός δείγματος, τον οποίο αυτοί δεν μπορούσαν να έχουν εξαιτίας περιορισμένων κεφαλαίων για την επίτευξη του προγράμματος της έντονης άσκησης.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Η μελέτη αυτή δεν παρέχει πληροφορίες βασικές για τη μεθοδολογία πραγματοποίησής της. Η πληροφορία αυτές έχουν ζητηθεί από τους συγγραφείς, οι οποίες όμως, μέχρι τη χρονική στιγμή συγγραφής της παρούσας ανασκόπησης, δεν έχουν παραδοθεί. Έτσι, τόσο η εσωτερική της (4/10 κριτήρια) όσο και η εξωτερική της εγκυρότητα (2/5 κριτήρια), κρίνονται ελλιπείς. Η έρευνα αυτή χρησιμοποιεί για το δείγμα της άτομα που ανήκουν σε συγκεκριμένο ασφαλιστικό

φορέα που αποδέχεται να χρηματοδοτήσει τις παρεμβάσεις. Η παράμετρος αυτή εγείρει ερωτηματικά για την επιλογή του δείγματος, καθώς και για την ικανότητα εφαρμογής των παρεμβάσεων στην καθημερινή κλινική πράξη. Από οικονομικής πλευράς ικανοποιούνται 25 από τα 35 κριτήρια.

### 3.1.7. Smeets et al, 2008

Η μελέτη αυτή έλαβε χώρα στην Ολλανδία για χρονικό διάστημα 2.5 ετών, από το 2002 ως τα τέλη του 2004. Σκοπός της ήταν να ερευνηθεί αν ο συνδυασμός από τη μια της προοδευτικά αυξανόμενης δραστηριότητας και από την άλλη της άσκησης μαζί με γνωσιακή-συμπεριφορική προσέγγιση, είναι πιο οικονομικός και αποτελεσματικός έναντι της καθεμίας από τις 2 μεθόδους χωριστά, σε βάθος χρόνου ενός έτους.

**Δείγμα:** Το δείγμα επιλέχθηκε με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- Η ηλικία να είναι μεταξύ 18 και 65 ετών
- Να υπάρχει μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών
- Οι ασθενείς να έχουν σκορ στην κλίμακα RMDQ (Rolland-Morris Disability Questionnaire) μεγαλύτερο του 3
- Να πρέπει να μπορούν να περπατήσουν μια απόσταση τουλάχιστον 100 μέτρων

Τα κριτήρια αποκλεισμού περιελάμβαναν τα κατάγματα σπονδύλων, φλεγμονή ή μόλυνση των σπονδύλων, όγκοι, βλάβες των νευρικών ριζών, σπονδυλόλυση, σπονδυλολίση, οσφυϊκή σπονδυλοδεσία, άλλες νοσηρές καταστάσεις που εμποδίζουν τη φυσική άσκηση (καρδιαγγειακές παθήσεις), εγκυμοσύνη, εκδήλωση προτίμησης σχετικά με τη θεραπεία.

Μια διαφορά 2.5 βαθμών στην κλίμακα Rolland-Morris (RMDQ) θεωρήθηκε κλινικά σημαντική. Με βάση την ισχύ, που τοποθετήθηκε στο 90%, με επίπεδο σημαντικότητας  $\alpha=0.05$  και τυπική απόκλιση (SD) στην κλίμακα RMDQ στο 4, καθορίστηκε ο απαιτούμενος αριθμός του δείγματος στα 55 άτομα για κάθε μία από τις τρεις ομάδες που θα συμμετείχαν στην έρευνα.

**Σχέδιο Έρευνας:** Η μελέτη αυτή είναι μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη έρευνα που συνοδεύεται από οικονομική ανάλυση. Η τυχαιοποίηση έγινε με τη μέθοδο των σφραγισμένων και αριθμημένων φακέλων, ενώ η τεχνική που εφαρμόστηκε ήταν η τυχαιοποίηση κατά μπλοκ, όπου ανά 4 οι ασθενείς τοποθετούνταν σε μια από τις τρεις ομάδες παρέμβασης ή στη λίστα αναμονής για παρέμβαση. Οι ασθενείς και οι θεραπευτές που συμμετείχαν γνώριζαν την ομάδα στην οποία ανήκουν. Αντίθετα οι ερευνητές που συνέλεξαν και αξιολόγησαν τα δεδομένα δεν γνώριζαν σε ποια ομάδα ανήκει ο κάθε ασθενής (assessor blinding).

Κύριο μέτρο έκβασης των παρεμβάσεων ήταν η λειτουργικότητα των ασθενών, που μετρήθηκε με την κλίμακα Rolland-Morris (RMDQ). Η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία υπολογίστηκε με το ερωτηματολόγιο Euroqol (EQ-5D). Τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής (QALY's) υπολογίστηκαν πολλαπλασιάζοντας τα σκορ που προέκυψαν από τα ερωτηματολόγια EQ-5D με τον χρόνο που ο ασθενής παρέμεινε στην καλή κατάσταση υγείας.

Το άμεσο κόστος των παρεμβάσεων υπολογίστηκε από τα αρχεία καταγραφής των κέντρων αποκατάστασης στα οποία πραγματοποιήθηκε η έρευνα. Τα υπόλοιπα άμεσα αλλά και έμμεσα κόστη, εξαιτίας απουσίας από την εργασία, καταγράφηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς μέσω των ημερολογίων κόστους (cost diaries). Οι δαπάνες εκφράζονται σε Euros του έτους 2003.

**Μεθοδολογία:** Το δείγμα αποτελούταν από 223 άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε 4 ομάδες. Στις τρεις ομάδες υπήρχε ενεργή παρέμβαση, ενώ στην τέταρτη οι ασθενείς τοποθετήθηκαν σε λίστα αναμονής για τις ομάδες παρέμβασης. Εξαιτίας της μη συλλογής των δεδομένων για την ομάδα αυτή στο διάστημα των 26 με 52 εβδομάδων, τα αποτελέσματα αναφέρονται στο άρθρο μόνο για τις τρεις ενεργές ομάδες παρέμβασης, που συνολικά διέθεταν τον αριθμό των 172 ανθρώπων.

Γενικός στόχος και των τριών θεραπειών ήταν να βελτιώσουν τη λειτουργικότητα μέσω ελάττωσης των περιορισμών και της ανικανότητας. Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στη δέσμευση των ασθενών να παραμείνουν ενεργοί μετά το πέρας των παρεμβάσεων. Κάθε θεραπεία διήρκεσε 10 εβδομάδες και οι ασθενείς μπορούσαν να συνεχίσουν τη φαρμακευτική αγωγή που είχαν ήδη ξεκινήσει. Εντούτοις αποθαρρύνθηκαν για συμμετοχή σε άλλα θεραπευτικά σχήματα.

Στην πρώτη ομάδα παρέμβασης συμμετείχαν 53 ασθενείς (59.6% άνδρες και 41.4% γυναίκες). Το πρόγραμμα βασίστηκε στην υπόθεση πως η αύξηση της αερόβιας ικανότητας και η μυϊκή επαναδραστηριοποίηση (ειδικά των εκτεινόντων μυών της σπονδυλικής στήλης) είναι απαραίτητα για την βελτίωση της λειτουργικότητας. Για αυτό το λόγο, δημιουργήθηκαν γκρουπ με μέγιστο αριθμό 4 ατόμων, όπου εφαρμόστηκε 30λεπτη αεροβική προπόνηση σε ποδήλατο (στο 65-80% του μέγιστου καρδιακού ρυθμού) και 75λεπτο πρόγραμμα μυϊκής ενδυνάμωσης, με συχνότητα 3 συνεδριών την εβδομάδα. Επιβλέποντες ήταν δύο φυσικοθεραπευτές.

Στην δεύτερη ομάδα παρέμβασης υπήρχαν 58 άτομα (42.3% άνδρες και 57.7% γυναίκες). Εδώ εφαρμόστηκε μια βαθμιαία αύξηση της δραστηριότητας μαζί με ένα πρόγραμμα βοήθειας του ασθενή σχετικά με το φόβο του πόνου και τα προβλήματα της χαμηλής οσφυαλγίας. Πιο συγκεκριμένα, ο κάθε ασθενής προσπάθησε να εξασκηθεί σε 3 δραστηριότητες, που είχαν περιοριστεί εξαιτίας του οσφυϊκού άλγους, με σκοπό να τις πραγματοποιεί με μεγαλύτερη ευκολία. Αυτό επιτεύχθηκε με 3 ομαδικές θεραπείες που ακολουθήθηκαν από 17 ατομικές συνεδρίες, με συχνότητα που προοδευτικά μειωνόταν από τις τρεις σε μία φορά την εβδομάδα. Το πρόγραμμα της ψυχολογικής υποστήριξης των ασθενών έγινε από ειδικό ψυχολόγο. Αρχικά πραγματοποιήθηκαν τρεις ομαδικές συνεδρίες με σκοπό τη θετική στάση απέναντι στο πρόβλημα της οσφυαλγίας. Η τέταρτη έως τη δέκατη συνεδρία στόχευσαν στην πληροφόρηση της πάθησης, στην δημιουργία εναλλακτικών επιλογών και στη λήψη αποφάσεων. Η κάθε συνεδρία διαρκούσε 1.5 ώρα και γινόταν σε γκρουπ με μέγιστο αριθμό τεσσάρων ατόμων.

Στην τρίτη ομάδα ανήκαν 61 συμμετέχοντες (62.5% άνδρες και 37.5% γυναίκες). Σε αυτούς εφαρμόστηκε ένας συνδυασμός των δύο προηγούμενων παρεμβάσεων. Πιο συγκεκριμένα ξεκίνησαν ταυτόχρονα η αεροβική άσκηση, η μυϊκή ενδυνάμωση και η ψυχολογική υποστήριξη, ενώ στην 3<sup>η</sup> εβδομάδα προστέθηκε και η εξάσκηση τριών δραστηριοτήτων που δυσκόλευαν τους ασθενείς.

**Επανελέγχος:** Ο επανελέγχος πραγματοποιήθηκε στις 26 εβδομάδες (6 μήνες) και στις 52 εβδομάδες (ένας χρόνος). Από τους 172 που ξεκίνησαν στην μελέτη, αποσύρθηκαν 14 συνολικά μετά το λήξη των παρεμβάσεων. Πιο συγκεκριμένα, στην πρώτη ομάδα αποκλείστηκε ένας, διότι δεν συμπλήρωσε το ημερολόγιο κόστους. Από τη δεύτερη ομάδα αποκλείστηκαν 6 για τον ίδιο λόγο, ενώ αποσύρθηκε ένας

ασθενής. Στην τρίτη ομάδα 5 άτομα δεν συμπλήρωσαν τα ημερολόγια τους και αποσύρθηκε ένας. Για τον επανέλεγχο του εξαμήνου συνέχισαν 158 ασθενείς. Εκεί αποσύρθηκαν από την πρώτη ομάδα δύο, από τη δεύτερη ένας και από την τρίτη τρεις ασθενείς, φτάνοντας το συνολικό αριθμό των 6 ατόμων. Προς τον επανέλεγχο του έτους συνέχισαν, προφανώς, 152 συμμετέχοντες. Σε αυτόν τον έλεγχο, αποσύρθηκαν ένας από την πρώτη, ένας από τη δεύτερη και τρεις από την τρίτη ομάδα αντίστοιχα, για να ολοκληρώσουν τη μελέτη 147 συνολικά ασθενείς.

**Στατιστική Ανάλυση:** Η ανάλυση δεν αναφέρεται αν πραγματοποιήθηκε με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (Intention to treat analysis). Οι χαμένες τιμές, εξαιτίας της απόσυρσης των ασθενών, όσον αφορά τα μέτρα έκβασης, συμπληρώθηκαν με το μέσο όρο των τιμών όλων των ασθενών στο συγκεκριμένο χρονικό όριο.

Στην οικονομική ανάλυση δε συμμετείχαν όσοι ασθενείς είχαν συμπληρώσει λιγότερα από 3 ημερολόγια κόστους. Για το τέταρτο ημερολόγιο, αν αυτό απουσίαζε, χρησιμοποιούσαν τις τιμές του μέσου όρου των ημερολογίων των υπολοίπων συμμετεχόντων για τη δεδομένη χρονική στιγμή. Οι δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost-effectiveness ratios – ICER) χρησιμοποιήθηκαν ώστε, σε συνδυασμό με τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής, να βρεθεί η πιο αποδοτική και οικονομική παρέμβαση.

**Αποτελέσματα:** Η συμμόρφωση στην θεραπεία των ασθενών της πρώτης ομάδας έφτασε το ποσοστό του 85%. Στη δεύτερη ομάδα, το ποσοστό για τη βαθμιαία αύξηση της δραστηριότητας ήταν 85% και για την γνωσιακή προσέγγιση 83%. Στην τρίτη ομάδα, όπου εφαρμόστηκε το συνδυασμένο πρόγραμμα, η συμμόρφωση στην άσκηση ήταν στο 80% και στην αύξηση της δραστηριότητας μαζί με τη γνωσιακή προσέγγιση στο 68%.

Καμία στατιστικά σημαντική διαφορά δεν παρατηρήθηκε στη λειτουργικότητα και τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής (QALY's) μεταξύ της συνδυασμένης και των επιμέρους θεραπειών. Το ίδιο αποτέλεσμα προέκυψε όσον αφορά το τελικό κόστος (άμεσο αλλά και έμμεσο). Υπήρχε μια τάση η αεροβική άσκηση μαζί με την μυϊκή ενδυνάμωση (1<sup>η</sup> ομάδα) να έχει μεγαλύτερο κόστος σε σχέση με τη συνδυασμένη θεραπεία (3<sup>η</sup> ομάδα), με μέση τιμή €407 (95% CI -6987 με

5900), ενώ η βαθμιαία αύξηση της δραστηριότητας φάνηκε φθηνότερη σε σχέση με τη συνδυασμένη θεραπεία κατά μέσο όρο €4787 (95% CI -984 με 10540).

Η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας έδειξε πως με την 1<sup>η</sup> θεραπεία για να επιτευχθεί βελτίωση της τάξης μιας μονάδας στην κλίμακα RMDQ χρειάζονται €371 περισσότερα σε σχέση με τη συνδυασμένη θεραπεία. Επίσης για να κερδηθεί ένα ποιοτικά προσαρμοσμένο έτος ζωής (QALY) με την 1<sup>η</sup> θεραπεία απαιτούνται €35.060 περισσότερα σε σχέση με τη συνδυασμένη θεραπεία.

Για τη 2<sup>η</sup> παρέμβαση τα πράγματα είναι διαφορετικά. Για τη βελτίωση μιας μονάδας στην κλίμακα RMDQ και για να κερδηθεί ένα ποιοτικά προσαρμοσμένο έτος ζωής (QALY) χρειάζονται €3759 και €108.857 λιγότερα σε σχέση με τη συνδυασμένη παρέμβαση, αντίστοιχα.

Η συνδυασμένη θεραπεία αποτυγχάνει να θεωρηθεί οικονομικότερη και αποτελεσματικότερη. Τον τίτλο αυτό τον κερδίζει η 2<sup>η</sup> παρέμβαση της προοδευτικής αύξησης της δραστηριότητας.

**Περιορισμοί:** Οι ερευνητές θεωρούν ως πιθανό σφάλμα την συμπλήρωση των χαμένων ημερολογίων κόστους με τη μέση τιμή των υπολοίπων στο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Ο τρόπος συμπλήρωσης των απολεσθέντων τιμών εγκυμονεί πάντα κίνδυνο συστηματικού σφάλματος.

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:** Μεθοδολογικά η μελέτη αυτή θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως υψηλής ποιότητας, αν υπήρχε δικαιολόγηση για την μη εφαρμογή ανάλυσης με σκοπό την αρχική θεραπευτική πρόθεση. Επειδή το τελευταίο κριτήριο δεν ικανοποιείται (συνολικά το σκορ είναι 5 στα 10 κριτήρια) η εσωτερική της εγκυρότητα κρίνεται χαμηλή. Αντίθετα η εξωτερική εγκυρότητα είναι μεγάλη (4/5 κριτήρια), άρα οι παρεμβάσεις που αναλύονται μπορούν να εφαρμοστούν στην καθημερινή κλινική πράξη. Η οικονομική ανάλυση καταφέρνει να συμπληρώσει 28 από τα 35 απαιτούμενα κριτήρια, επιδεικνύοντας την μεγαλύτερη μεθοδολογική ποιότητα.



#### 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από τις επτά σχετικές έρευνες για την μη επεμβατική αντιμετώπιση της χρόνιας μη ειδικής χαμηλής οσφυαλγίας, δύο πραγματοποιήθηκαν στην Ολλανδία, δύο στο Ηνωμένο Βασίλειο, μία στη Γερμανία, μία στη Φινλανδία και μία στη Νορβηγία.

Οι παρεμβάσεις που μελετήθηκαν περιλαμβάνουν την άσκηση, είτε αυτή είναι ατομική είτε ομαδική, την μυϊκή ενδυνάμωση, τη φυσικοθεραπεία, την δραστηριοποίηση του ασθενή και την αποφυγή ακινησίας, καθώς και συνδυασμούς όλων των ανωτέρω. Θα πρέπει να αναφερθεί η προσπάθεια προσθήκης στις παρεμβάσεις αυτές μεθόδων γνωσιακής – συμπεριφορικής προσέγγισης που συναντώνται σε 3 μελέτες.

Ο πόνος είναι μέτρο κύριας έκβασης σε όλες τις έρευνες, εκτός από αυτή του Smeets και των συνεργατών του (Smeets et al, 2008). Η μέτρησή του γίνεται με την κλίμακα VAS (Torstensen et al, 1998, Niemistö et al, 2005, Johnson et al, 2007), με την αριθμητική κλίμακα NS (0-100) (Critchley et al, 2007) και με άλλες αριθμητικές κλίμακες από το 1 έως το 6 (Schweikert et al, 2006) ή το 0 έως το 11 (van der Roer et al, 2008).

Η λειτουργικότητα αποτελεί κύριο μέτρο έκβασης σε όλες τις ανασκοπούμενες έρευνες. Η μέτρησή της έγινε επί το πλείστον με την κλίμακα Rolland-Morris (RMDQ) (4 στις 7 εργασίες) (Johnson et al, 2007, Critchley et al, 2007, van der Roer et al, 2008, Smeets et al, 2008). Οι υπόλοιπες υπολογίστηκαν με την κλίμακα Oswestry Disability Index (ODI) (Torstensen et al, 1998, Niemistö et al, 2005) και με την κλίμακα του Αννόβερο HFAQ (Schweikert et al, 2006).

Η ποιότητα ζωής ήταν ένα δευτερεύον μέτρο έκβασης, από τη μέτρηση του οποίου μπορούσαν να υπολογιστούν τα ποιοτικά προσαρμοσμένα χρόνια ζωής, (QALY's) για να ληφθούν τελικά οι δείκτες κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER). Σε όλες τις μελέτες, εκτός από αυτή του Torstensen και των συνεργατών του (Torstensen et al, 1998), πραγματοποιήθηκε καταγραφή αυτής της παραμέτρου. Κυρίαρχο εργαλείο αποτέλεσε το Euroqol (EQ-5D), εκτός από μία έρευνα όπου χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο 15-D (Niemistö et al, 2005).

Ο επανέλεγχος περιελάμβανε βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα στάδια. Όλες οι μελέτες περιελάμβαναν τον βραχυπρόθεσμο έλεγχο των 6 μηνών, εκτός από αυτή της Johnson και των συνεργατών της που χρησιμοποίησαν το στάδιο των 3 μηνών (Johnson et al, 2007). Ο μεσοπρόθεσμος έλεγχος έγινε σε όλες τις μελέτες στον ένα χρόνο, εκτός από αυτή της Johnson και των συνεργατών της που τον πραγματοποίησαν στους 9 μήνες. Ο μακροπρόθεσμος επανέλεγχος πραγματοποιήθηκε στα 2 χρόνια στην εργασία της Niemistö και των συνεργατών της (Niemistö et al, 2005), στους 18 μήνες (Critchley et al, 2007) και στους 15 μήνες (Johnson et al, 2007), ενώ δεν χρησιμοποιήθηκε στις υπόλοιπες.

Η ανάλυση των δεδομένων ακολούθησε σε γενικές γραμμές την ανάλυση με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση – Intention to Treat Analysis. Η μόνη περίπτωση που δεν ασπάστηκε την μεθοδολογία αυτή ήταν η εργασία του Torstensen και των συνεργατών του (Torstensen et al, 1998), ενώ δεν διευκρινίζεται η μέθοδος ανάλυσης στην εργασία του Smeets και των συνεργατών του (Smeets et al, 2008).

Το κόστος υπολογίστηκε τόσο στην άμεση όσο και στην έμμεσή του μορφή σε όλες τις εργασίες, εκτός της Johnson και των συνεργατών της (Johnson et al, 2007), όπου υπολογίστηκε μόνο το άμεσο κόστος. Για τον υπολογισμό του κόστους χρησιμοποιήθηκαν τα στοιχεία από τα ασφαλιστικά ταμεία. Επιπλέον χρησιμοποιήθηκαν τα ημερολόγια κόστους (Schweikert et al, 2006, van der Roer et al, 2008, Smeets et al, 2008). Ο Critchley και οι συνεργάτες του (Critchley et al, 2007) έκαναν χρήση ενός ειδικού ερωτηματολογίου που ονομάζεται Client Services Receipt Inventory.

Για τη μελέτη της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας χρησιμοποιήθηκε ο δείκτης ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio) σε όλες τις μελέτες εκτός από μία (Torstensen et al, 1998), στην οποία απλά αθροίστηκαν τα επί μέρους κόστη για τον υπολογισμό του κόστους της θεραπείας, χωρίς αναφορά στα κερδισμένα QALY's, που δεν υπολογίστηκαν κιόλας.

Η μελέτη της εξωτερικής και εσωτερικής εγκυρότητας, καθώς και της μεθοδολογίας της οικονομικής ανάλυσης με την εφαρμογή των κριτηρίων, όπως έχουν αναφερθεί παραπάνω, παρατίθεται αναλυτικά για κάθε μελέτη (Πίνακας 3) και συνοπτικά (Πίνακας 4) στο παράρτημα της παρούσας ανασκόπησης.

Από την εξέταση αυτών των στοιχείων εξάγεται το συμπέρασμα πως όλες οι έρευνες χαρακτηρίζονται από ικανοποιητική εξωτερική εγκυρότητα, εκτός από μία (van der Roer et al, 2008) για την οποία υπάρχουν ελλιπή στοιχεία και για αυτόν το λόγο έχουν ειδοποιηθεί οι συγγραφείς, χωρίς να υπάρχει ακόμη ανταπόκριση.

Σχετικά με τη διερεύνηση της εσωτερικής εγκυρότητας, δύο μόνο μελέτες μπορούν να χαρακτηριστούν ως υψηλής ποιότητας (Niemistö et al, 2005, Critchley et al, 2007), ενώ όλες οι υπόλοιπες είναι χαμηλής εσωτερικής εγκυρότητας.

Όσον αφορά τα οικονομικά κριτήρια όλες οι μελέτες κατορθώνουν να συγκεντρώσουν τις μισές από τις απαιτούμενες προϋποθέσεις για να θεωρηθούν έγκυρες, εκτός από μια (Torstensen et al, 1998).

Από τις 7 μελέτες, οι 4 χρησιμοποιούν ομάδα ελέγχου (Niemistö et al, 2005, Schweikert et al, 2006, Johnson et al, 2007, van der Roer et al, 2008). Μία μόνο από αυτές καταφέρνει να επιδείξει στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ της ομάδας παρέμβασης σε σχέση με την ομάδα ελέγχου (Niemistö et al, 2005). Σ' αυτήν, η ομάδα ελέγχου αποδεικνύεται οικονομικότερη και αποτελεσματικότερη ταυτόχρονα. Από τις υπόλοιπες 3, οι 2 προσπαθούν να διακρίνουν διαφορές μεταξύ 3 παρεμβάσεων (Critchley et al, 2007, Smeets et al, 2008), ενώ η μία μεταξύ 2 παρεμβάσεων (Torstensen et al, 1998). Στην μελέτη του Critchley και των συνεργατών του, συγκρίνονται 3 φυσικοθεραπευτικές μέθοδοι, που αποδεικνύονται αποδοτικές, ενώ μια (αντιμετώπιση του πόνου) είναι η πιο συμφέρουσα. Στην μελέτη του Smeets και των συνεργατών του, μια εκ των τριών παρεμβάσεων κρίνεται αποδοτικότερη και πιο συμφέρουσα (βαθμιαία αύξηση της δραστηριότητας και μείωση του φόβου).

Οι μελέτες με τη μεγαλύτερη εσωτερική εγκυρότητα (Niemistö et al, 2005, Critchley et al, 2007), αν και συγκρίνουν διαφορετικές παρεμβάσεις, μας δείχνουν πως η αποδοτικότερη και πιο συμφέρουσα αντιμετώπιση της μη ειδικής χαμηλής οσφυαλγίας είναι η ιατρική συμβουλή - εκπαίδευση και η φυσικοθεραπεία που εστιάζει στην αντιμετώπιση του πόνου και στην αλλαγή της συμπεριφοράς του ασθενή. Και στις δύο παρεμβάσεις επομένως, το κοινό στοιχείο είναι η συμβουλή και η εκπαίδευσή του γύρω από το πρόβλημα που τον ταλανίζει, τόσο στο γνωσιακό όσο και στο ψυχολογικό επίπεδο. Ακόμα και στην έρευνα του Smeets και των συνεργατών του, που πλησιάζει σε μεθοδολογία τις παραπάνω μελέτες, ως

αποτελεσματικότερη και πιο συμφέρουσα κρίνεται η βαθμιαία αύξηση της δραστηριότητας σε συνδυασμό με την καταπολέμηση του φόβου μέσα από γνωσιακές - συμπεριφορικές τεχνικές.

Ο μικρός αριθμός των μελετών που υπάρχουν για τη χρόνια μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία, σε συνδυασμό με τις αρκετές και ανόμοιες παρεμβάσεις που εξετάζουν, δεν επιτρέπει την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την αποτελεσματικότερη και πιο αποδοτική αντιμετώπιση.

## 5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η παρούσα ανασκόπηση είναι η πρώτη που ασχολείται αποκλειστικά με τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας για τη χρόνια μη ειδική χαμηλή οσφυαλγία. Παρόμοια ανασκόπηση, που μελετά αυτή τη σχέση, ασχολείται με όλες τις μορφές της χαμηλής οσφυαλγίας (οξεία, υποξεία, χρόνια) (van der Roer et al, 2005). Ο περιορισμός για την επιλογή μελετών που εξετάζουν αποκλειστικά τη χρόνια φάση, επιλέχθηκε στην προσπάθεια αποκλεισμού της φυσικής επίδρασης του χρόνου ως παράγοντα που επηρεάζει την πορεία της πάθησης. Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε στην ανασκόπηση της van der Roer και των συνεργατών της, διαφέρει από αυτή της παρούσας ανασκόπησης. Πιο συγκεκριμένα, εδώ χρησιμοποιήθηκαν αυτούσια τα απαραίτητα κριτήρια αξιολόγησης των εργασιών για την χαμηλή οσφυαλγία. Αντίθετα, στην αντίστοιχη μελέτη δημιουργήθηκε ένα συνονθύλευμα από τα επιμέρους κριτήρια, με βάση τις προτάσεις των συγγραφέων. Και στις δυο ανασκοπήσεις, ο μικρός αριθμός των μελετών, σε συνδυασμό με τις πολλαπλές διαφορετικές παρεμβάσεις, εμποδίζει την εξεύρεση της αποτελεσματικότερης και πιο αποδοτικής θεραπείας.

Οι δύο υψηλής ποιότητας έρευνας της ανασκόπησής μας, μπορούν να μας δώσουν μια σημαντική πληροφορία. Η ενημέρωση του ασθενή, η εκπαίδευσή του και η παροχή βοήθειας στην αντιμετώπιση του πόνου, όχι τόσο σε σωματικό, αλλά κυρίως σε ψυχικό επίπεδο, είναι απλές παρεμβάσεις που μπορούν να βελτιώσουν το θεραπευτικό αποτέλεσμα, ενώ κοστίζουν αρκετά λιγότερο.

Στην Ελλάδα, δεν υπάρχει καμία μελέτη που να επικεντρώνει στο συγκεκριμένο θέμα. Με την πληθώρα των παρεμβάσεων που υπάρχουν σε προσφορά, και σε άμεση σχέση με το ευρύτερο κρατικό πλαίσιο περιορισμού των δαπανών, κρίνεται αναγκαία η εκπόνηση εργασιών πάνω στο συγκεκριμένο ερώτημα, της αποτελεσματικότητας και του κόστους των μη επεμβατικών μεθόδων αντιμετώπισης της χρόνιας, μη ειδικής χαμηλής οσφυαλγίας. Γίνεται δε, επιτακτική αν ληφθεί υπόψη ο αριθμός των ασθενών που υποφέρουν από το συγκεκριμένο πρόβλημα.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Andersson GBJ. The epidemiology of spinal disorders. In: Frymoyer JW. Ed. The adult spine: principles and practice, 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1997:93-141.
2. Barker KL, Dawes H, Hansford P, Shamley D. Perceived and measured levels of exertion of patients with chronic back pain exercising in a hydrotherapy pool. Arch Phys Rehab 2003;84:1319-1323.
3. Bogduk N. Evidence-based clinical guidelines for the management of acute low back pain. Canberra: National Health & Medical Research Council 1999:6-10.
4. Boscainos P, Sapkas G, Stilianessi E, Prouskas K, Papadakis S. Greek versions of Oswestry and Rolland-Morris disability questionnaires. Clin Orthop Relat Res 2003;411:40-53.
5. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Shekelle P, Owens DK. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. Ann Intern Med 2007; 147:478-491.
6. \*Critchley DJ, Ratcliffe J, Noonan S, Jones RH, Hurley MV. Effectiveness and cost-effectiveness of three types of physiotherapy used to reduce chronic low back pain disability: a pragmatic randomized trial with economic evaluation. Spine 2007 15;32:1474-1481.
7. Cunningham SJ. An introduction to economic evaluation of health care. J Orthod 2001;3:246-250.
8. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, Malmivaaara A, Rolland M, Von Korff M, Wadell G. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. Spine 1999;24:418.
9. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. Ann Rev Publ Hlth 1991;12:141-156.
10. Donaldson C. The state of the art of costing health care for economic evaluation. Community Health Stud 1990;14:341-356.
11. Drummond ME. Methods for the economic evaluation of health care programs. Oxford University Press, Oxford, 1997.

12. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996;313:275-283.
13. Euroqol Group. EuroQol – A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990;19:199-208.
14. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271-273.
15. Ferreira PH, Ferreira ML, Maher CG, Refshauge K, Herbert RD, Latimer J. Effect of applying different “levels of evidence” criteria on conclusions of Cochrane reviews of interventions for low back pain. *Journal of Clinical Epidemiology* 2002;55:1126-1129.
16. Frank A. Low back pain. *BMJ* 1993;306:901-908
17. Frymoyer JW, Cats-Baril WL. An overview of the incidences and costs of low back pain. *Orthop Clin N Am* 1991;22:263-271.
18. Gerard K. Cost-utility in practice: a policy maker's guide to the state of the art. *Health Policy* 1992;21:249-279.
19. Hart LG, Deyo RA, Cherkin DC. Physician office visits for low back pain. *Spine*, 1995;20:11-19.
20. Hartigan C, Miller L, Liewehr SC. Rehabilitation of acute and subacute low back and neck pain in the work-injured patient. *Orthop Clin North Am* 1996;27:841-860.
21. Hodgson TA, Meiners MR. Cost-of-illness methodology: a guide to current practices and procedures. *Health and Society* 1982;60:429-462.
22. Ito T, Shirado O, Suzuki H, Takahashi M, Kaneda K, Strax TE. Lumbar trunk muscle endurance testing: an inexpensive alternative to a machine for evaluation. *Arch Phys Med Rehab* 1996;77:75-79.
23. \*Johnson RE, Jones GT, Wiles NJ, Chaddock C, Potter RG, Roberts C, Symmons DP, Watson PJ, Torgerson DJ, Macfarlane GJ. Active exercise, education, and cognitive behavioral therapy for persistent disabling low back pain: a randomized controlled trial. *Spine* 2007 1;32:1578-1585.
24. Keller A, Hellesnes J, Brox J. Reliability of the isokinetic trunk extensor test, Biering-Sorensen test, and Astrand Bicycle test. Assessment of intraclass correlation coefficient and critical difference in patients with chronic low back pain and healthy individuals. *Spine* 2001;26:771-777.

25. Koopman FS, Edelaar M, Slikker R, Reynders K, van der Woude L, Hoozemans M. Effectiveness of a multidisciplinary occupational training program for chronic low back pain: a prospective cohort study. *Am J Phys Med Rehab* 2004;83:94-103.
26. Koopmanchap MA, Van Iveneld BM. Towards a new approach for estimating indirect costs of disease. *Soc Sci Med* 1992;34:1005-1010.
27. Lame IE, Peters ML, Vlaeyen WS, Kleef M, Patijn J. Quality of life in chronic pain is more associated with beliefs about pain, than with pain intensity. *Eur J Pain* 2004;9:15-24.
28. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain* 1975;1:277-299.
29. Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain* 1987;30:191-197.
30. Merskey H, Bogduk N. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. In: *Classification of chronic pain*. 2<sup>nd</sup> ed. Seattle: International Association for the Study of Pain, 1994.
31. Mitton G, Donaldson C. Priority setting toolkit: a guide to the use of economics in healthcare decision making. London: BMJ Books, 2004.
32. Moreland J, Finch E, Stratford P, Balsor B, Gill C. Interrater reliability of six tests of trunk muscle function and endurance. *J Orthop Sports Phys Ther* 1997;26:200-208.
33. Moseley GL. Evidence for a direct relationship between cognitive and physical change during an education intervention in people with chronic low back pain. *Eur J Pain* 2004;8:39-45.
34. Nachemson AL. *Back pain. Causes, diagnosis and treatment*. Stockholm: The Swedish Council of Technology Assessment in Health Care, 1991.
35. Nachemson AL. *Spinal disorders. Overall impact on society and the need for orthopedic resources*. *Acta Orthop Scan* 1991;62:17-22.
36. Nakamura M, Miyamoto K, Shimizu K. Validation of the Japanese version of the Rolland-Morris disability questionnaire for Japanese patients with lumbar spinal diseases. *Spine* 2003;28:2414-2418.
37. \*Niemistö L, Rissanen P, Sarna S, Lahtinen-Suopanki T, Lindgren KA, Hurri H. Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic



- low back pain: a prospective randomized trial with 2-year follow-up. *Spine* 2005 15;30:1109-15.
38. Papageorgiou AC, Rigby AS. Review of UK data on the rheumatic diseases. *Br J Rheumatol* 1991;30:50-53.
39. Patrick L, D'Eon J. Social support and functional status in chronic pain patients. *Can J Rehab* 1996;9:195-201.
40. Praemer A, Furnes S, Rice DP. Musculoskeletal conditions in the United States. Rosemont:AAUS, 1992:1-99.
41. Rantanen P. Physical measurements and questionnaires as diagnostic tools in chronic low back pain. *J Rehab Med* 2001;33:31-35.
42. Raspe H. Management of chronic low back pain in 2007-2008. *Current opinion in Rheumatology*, 2008;20:276-281.
43. Robinson R. Cost-effectiveness analysis. *Br Med J* 1993;207:793-795.
44. Rolland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I. Development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine* 1983;8:141-144.
45. \*Schweikert B, Jacobi E, Seitz R, Cziske R, Ehlert A, Knab J, Leidl R. Effectiveness and cost-effectiveness of adding a cognitive behavioral treatment to the rehabilitation of chronic low back pain. *J Rheumatol*. 2006 33:2519-2526.
46. Scitovsky AA. Estimating the direct costs of illness. *Health and Society* 1982;60:463-491.
47. \*Smeets RJ, Severens JL, Beelen S, Vlaeyen JW, Knottnerus JA. More is not always better: Cost-effectiveness analysis of combined, single behavioral and single physical rehabilitation programs for chronic low back pain. *Eur J Pain*. 2008 Apr 21. [Epub ahead of print]
48. Spyropoulos P, Papathanasiou G, Georgoudis G, Chronopoulos E, Koutis H, Koumoutsou F. Prevalence of low back pain in Greek public office workers. *Pain Physician* 2007;10:651-660
49. Stranjalis G, Tsamadouraki K, Sakas D, Alamanos Y. Low back pain in a representative sample of Greek population. *Spine* 2004;12:1355-1361.
50. Strong J, Unruh A, Wright A, Baxter D. *Pain. A textbook for therapists*. Churchill: Livingstone, 2001:123-147.

51. Taylor VM, Deyo RA, Cherkin DC, Kreuter W. Low-back pain hospitalization: recent United States trends and regional variations. *Spine*, 1994;19:1207-1213.
- 52.\*Torstensen TA, Ljunggren AE, Meen HD, Odland E, Mowinckel P, Geijerstam S. Efficiency and costs of medical exercise therapy, conventional physiotherapy, and self-exercise in patients with chronic low back pain. A pragmatic, randomized, single-blinded, controlled trial with 1-year follow-up. *Spine* 1998 1;23:2616-2624.
53. Van der Roer N, Goosens M, Evers S, van Tulder M. What is the most cost-effective treatment for patients with low back pain? A systematic review. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology* 2005;19:671-684.
- 54.\*Van der Roer N, van Tulder M, van Mechelen W, de Vet H. Economic evaluation of an intensive group training protocol compared with usual care physiotherapy in patients with chronic low back pain. *Spine* 2008 15;33:445-451.
55. Van der Velde G, Mierau D. The effect of exercise on percentile rank aerobic capacity, pain, and self-rated disability in patients with chronic low-back pain: a retrospective chart review. *Arch Phys Med Rehab* 2000;81:1457-1463.
56. Van Tulder M, Assendelft WJ, Koes BW, Bouter LM. Method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group for spinal disorders. *Spine* 1997;22:2323-2330.
57. Van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L and the Editorial Board of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 2003;28:1290-1299.
58. Ware JE, Kominski M, Keller SD. A 12-item Short Form health survey: Construction of scales and preliminary test of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220-226.
59. Ware JE, Sherborn CD. The Mos 36-item short-form health status survey (SF-36): Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-483.

\* **Άρθρα που αποτέλεσαν το υλικό της ανασκόπησης**

## Άρθρα που δεν χρησιμοποιήθηκαν

1. Fritz JM, Cleland JA, Speckman M, Brennan GP, Hunter SJ. Physical therapy for acute low back pain: associations with subsequent healthcare costs. *Spine* 2008 15;33:1800-1805.
2. Bastiaenen CH, de Bie RA, Vlaeyen JW, Goossens ME, Leffers P, Wolters PM, Bastiaanssen JM, Brandt PA, Essed GG. Long-term effectiveness and costs of a brief self-management intervention in women with pregnancy-related low back pain after delivery. *BMC Pregnancy Childbirth* 2008 30;8:19.
3. Hay EM, Dunn KM, Hill JC, Lewis M, Mason EE, Konstantinou K, Sowden G, Somerville S, Vohora K, Whitehurst D, Main CJ. A randomised clinical trial of subgrouping and targeted treatment for low back pain compared with best current care. The STarT Back Trial Study Protocol. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2008 22;9:58.
4. Herman PM, Szczurko O, Cooley K, Mills EJ. Cost-effectiveness of naturopathic care for chronic low back pain. *Altern Ther Health Med.* 2008 14:32-39.
5. Freeman BJ, Steele NA, Sach TH, Hegarty J, Soegaard R. ISSLS prize winner: cost-effectiveness of two forms of circumferential lumbar fusion: a prospective randomized controlled trial. *Spine* 2007 1;32:2891-2897.
6. Soegaard R, Bünger CE, Christiansen T, Høy K, Eiskjaer SP, Christensen FB. Circumferential fusion is dominant over posterolateral fusion in a long-term perspective: cost-utility evaluation of a randomized controlled trial in severe, chronic low back pain. *Spine.* 2007 15;32:2405-2414.
7. Søgaard R, Bünger CE, Laurberg I, Christensen FB. Cost-effectiveness evaluation of an RCT in rehabilitation after lumbar spinal fusion: a low-cost, behavioural approach is cost-effective over individual exercise therapy. *Eur Spine J* 2008 17:262-71.
8. Jellema P, van der Roer N, van der Windt DA, van Tulder MW, van der Horst HE, Stalman WA, Bouter LM. Low back pain in general practice: cost-effectiveness of a minimal psychosocial intervention versus usual care. *Eur Spine J* 2007 16:1812-1821.
9. Kovacs F, Abaira V, Muriel A, Corcoll J, Alegre L, Tomas M, Mir MA, Tobajas P, Gestoso M, Mufraggi N, Gil del Real MT, Zamora J. Prognostic

- factors for neuroreflexotherapy of subacute and chronic neck and back pain: a study of predictors of clinical outcome in routine practice of the Spanish National Health Service. *Spine* 2007 1;32:1621-1628.
10. Guyer RD, Tromanhauser SG, Regan JJ. An economic model of one-level lumbar arthroplasty versus fusion. *Spine Journal* 2007 7;5:558-562.
  11. Kim P, Hayden JA, Mior SA. The cost-effectiveness of a back education program for firefighters: a case study. *JCCA J Can Chiropr Assoc* 2004 48;1:13-19.
  12. Whitehurst DG, Lewis M, Yao GL, Bryan S, Raftery JP, Mullis R, Hay EM. A brief pain management program compared with physical therapy for low back pain: results from an economic analysis alongside a randomized clinical trial. *Arthritis Rheum.* 2007 15;57:466-473.
  13. Hlobil H, Uegaki K, Staal JB, de Bruyne MC, Smid T, van Mechelen W. Substantial sick-leave costs savings due to a graded activity intervention for workers with non-specific sub-acute low back pain. *Eur Spine J* 2007 16;7:919-924
  14. van Zundert J, van Kleef M. Low back pain: from algorithm to cost-effectiveness? *Pain Pract* 2005 5;3:179-189.
  15. Steenstra IA, Anema JR, van Tulder MW, Bongers PM, de Vet HC, van Mechelen W. Economic evaluation of a multi-stage return to work program for workers on sick-leave due to low back pain. *J Occup Rehabil* 2006 16;4:557-578.
  16. Ratcliffe J, Thomas KJ, MacPherson H, Brazier J. A randomised controlled trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis. *BMJ* 2006 23;333:626.
  17. Soegaard R, Christensen FB, Christiansen T, Bünger C. Costs and effects in lumbar spinal fusion. A follow-up study in 136 consecutive patients with chronic low back pain. *Eur Spine J* 2007 16;5:657-668.
  18. Witt CM, Jena S, Selim D, Brinkhaus B, Reinhold T, Wruck K, Liecker B, Linde K, Wegscheider K, Willich SN. Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. *Am J Epidemiol* 2006 1;164:487-496.

19. Rivero-Arias O, Gray A, Frost H, Lamb SE, Stewart-Brown S. Cost-utility analysis of physiotherapy treatment compared with physiotherapy advice in low back pain. *Spine* 2006 20;3112:1381-1387.
20. Lahiri S, Gold J, Levenstein C. Estimation of net-costs for prevention of occupational low back pain: three case studies from the US. *Am J Ind Med* 2005 48;6:530-541.
21. Hoeijenbos M, Bekkering T, Lamers L, Hendriks E, van Tulder M, Koopmanschap M. Cost-effectiveness of an active implementation strategy for the Dutch physiotherapy guideline for low back pain. *Health Policy* 2005 75;1:85-98.
22. Haas M, Sharma R, Stano M. Cost-effectiveness of medical and chiropractic care for acute and chronic low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 2005 28;8:555-563.
23. Thomas KJ, MacPherson H, Ratcliffe J, Thorpe L, Brazier J, Campbell M, Fitter M, Roman M, Walters S, Nicholl JP. Longer term clinical and economic benefits of offering acupuncture care to patients with chronic low back pain. *Health Technol Assess* 2005 9;32:103-109.
24. Lamers LM, Meerding WJ, Severens JL, Brouwer WB. The relationship between productivity and health-related quality of life: an empirical exploration in persons with low back pain. *Qual Life Res* 2005 14;3:805-813.
25. Van der Roer N, Goossens ME, Evers SM, van Tulder MW. What is the most cost-effective treatment for patients with low back pain? A systematic review. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005 19;4:671-684.
26. Rivero-Arias O, Campbell H, Gray A, Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J. Surgical stabilisation of the spine compared with a programme of intensive rehabilitation for the management of patients with chronic low back pain: cost utility analysis based on a randomised controlled trial. *BMJ* 2005 28;330:1239.
27. Kominski GF, Heslin KC, Morgenstern H, Hurwitz EL, Harber PI. Economic evaluation of four treatments for low-back pain: results from a randomized controlled trial. *Med Care* 2005 43;5:428-435.
28. Lewis JS, Hewitt JS, Billington L, Cole S, Byng J, Karayiannis S. A randomized clinical trial comparing two physiotherapy interventions for chronic low back pain. *Spine* 2005 1;30:711-721.

29. van der Roer N, van Tulder MW, Barendse JM, van Mechelen W, Franken WK, Ooms AC, de Vet HC. Cost-effectiveness of an intensive group training protocol compared to physiotherapy guideline care for sub-acute and chronic low back pain: design of a randomised controlled trial with an economic evaluation. *BMC Musculoskelet Disord* 2004 23;5:45.
30. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: cost effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2004 11;329:1381.
31. Lloyd A, Scott DA, Akehurst RL, Lurie-Luke E, Jessen G. Cost-effectiveness of low-level heat wrap therapy for low back pain. *Value Health* 2004 7;4:413-422.
32. Heymans MW, de Vet HC, Bongers PM, Koes BW, van Mechelen W. Back schools in occupational health care: design of a randomized controlled trial and cost-effectiveness study. *J Manipulative Physiol Ther* 2004 27;7:457-465.
33. Bronfort G, Haas M, Evans RL, Bouter LM. Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis. *Spine Journal* 2004 4;3:335-356.
34. Fritzell P, Hägg O, Jonsson D, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. Cost-effectiveness of lumbar fusion and nonsurgical treatment for chronic low back pain in the Swedish Lumbar Spine Study: a multicenter, randomized, controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine* 2004 15;29:421-434.
35. Steenstra IA, Anema JR, Bongers PM, de Vet HC, van Mechelen W. Cost effectiveness of a multi-stage return to work program for workers on sick leave due to low back pain, design of a population based controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2003 21;4:26.
36. Molde Hagen E, Grasdahl A, Eriksen HR. Does early intervention with a light mobilization program reduce long-term sick leave for low back pain: a 3-year follow-up study. *Spine* 2003 15;28:2309-2315.
37. Gatchel RJ, Polatin PB, Noe C, Gardea M, Pulliam C, Thompson J. Treatment- and cost-effectiveness of early intervention for acute low-back pain patients: a one-year prospective study. *J Occup Rehabil* 2003 13;1:1-9.

38. Uhlig T, Finset A, Kvien TK. Effectiveness and cost-effectiveness of comprehensive rehabilitation programs. *Curr Opin Rheumatol* 2003 15;2:134-140.
39. Loisel P, Lemaire J, Poitras S, Durand MJ, Champagne F, Stock S, Diallo B, Tremblay C. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of a disability prevention model for back pain management: a six year follow up study. *Occup Environ Med* 2002 59;12:807-815.
40. Kumar K, Hunter G, Demeria DD. Treatment of chronic pain by using intrathecal drug therapy compared with conventional pain therapies: a cost-effectiveness analysis. *J Neurosurg* 2002 97;4:803-810.
41. Miller P, Kendrick D, Bentley E, Fielding K. Cost-effectiveness of lumbar spine radiography in primary care patients with low back pain. *Spine* 2002 15;27:2291-2297.
42. Furlan AD, Brosseau L, Imamura M, Irvin E. Massage for low-back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 2002 1;27:1896-1910.
43. Giles LG. Re: Safety, efficacy, and cost-effectiveness of evidence-based guidelines for the management of acute low back pain in primary care. *Spine* 2002 15;27:1592-1594.
44. Kovacs FM, Llobera J, Abaira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D; KAP Group. Effectiveness and cost-effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice: a cluster randomized, controlled trial. *Spine* 2002 1;27:1149-1159.
45. Skouen JS, Grasdahl AL, Haldorsen EM, Ursin H. Relative cost-effectiveness of extensive and light multidisciplinary treatment programs versus treatment as usual for patients with chronic low back pain on long-term sick leave: randomized controlled study. *Spine* 2002 1;27:901-909.
46. McGuirk B, King W, Govind J, Lowry J, Bogduk N. Safety, efficacy, and cost effectiveness of evidence-based guidelines for the management of acute low back pain in primary care. *Spine* 2001 1;26:2615-2622.
47. Cherkin DC, Eisenberg D, Sherman KJ, Barlow W, Kaptchuk TJ, Street J, Deyo RA. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2001 23;161:1081-1088.

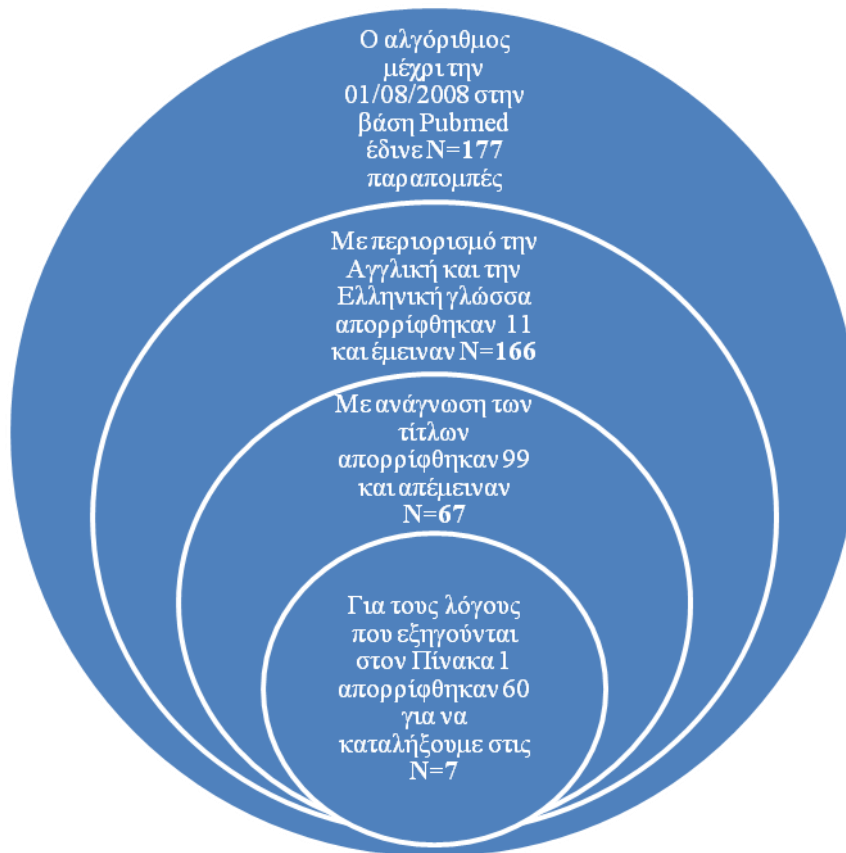
48. Di Iorio D, Henley E, Doughty A. A survey of primary care physician practice patterns and adherence to acute low back problem guidelines. *Arch Fam Med* 2000 9;10:1015-1021.
49. Seferlis T, Lindholm L, Németh G. Cost-minimisation analysis of three conservative treatment programmes in 180 patients sick-listed for acute low-back pain. *Scand J Prim Health Care* 2000 18;1:53-57.
50. Thomas KJ, Fitter M, Brazier J, MacPherson H, Campbell M, Nicholl JP, Roman M. Longer-term clinical and economic benefits of offering acupuncture to patients with chronic low back pain assessed as suitable for primary care management. *Complement Ther Med* 1999 7;2:91-100.
51. McKinley DS, Shaffer LM. Cost effectiveness evaluation of ADCON-L adhesion control gel in lumbar surgery. *Neurol Res* 1999 1:S67-71.
52. : Skargren EI, Carlsson PG, Oberg BE. One-year follow-up comparison of the cost and effectiveness of chiropractic and physiotherapy as primary management for back pain. Subgroup analysis, recurrence, and additional health care utilization. *Spine*. 1998 1;23:1875-1883.
53. Frost H, Lamb SE, Klaber Moffett JA, Fairbank JC, Moser JS. A fitness programme for patients with chronic low back pain: 2-year follow-up of a randomised controlled trial. *Pain*. 1998 75;3:273-279.
54. Goossens ME, Rutten-Van Mólken MP, Kole-Snijders AM, Vlaeyen JW, Van Breukelen G, Leidl R. Health economic assessment of behavioural rehabilitation in chronic low back pain: a randomised clinical trial. *Health Econ* 1998 7;1:39-51.
55. Lafuma A, Fagnani F, Vautravers P. Management and cost of care for low back pain in primary care settings in France. *Rev Rhum Engl Ed* 1998 65;2:119-25.
56. Skargren EI, Oberg BE, Carlsson PG, Gade M. Cost and effectiveness analysis of chiropractic and physiotherapy treatment for low back and neck pain. Six-month follow-up. *Spine* 1997 15;22:2167-2177.
57. Katz JN, Lipson SJ, Lew RA, Grobler LJ, Weinstein JN, Brick GW, Fossel AH, Liang MH. Lumbar laminectomy alone or with instrumented or noninstrumented arthrodesis in degenerative lumbar spinal stenosis. Patient selection, costs, and surgical outcomes. *Spine* 1997 15;22:1123-1131.



58. Smith M, Stano M. Costs and recurrences of chiropractic and medical episodes of low-back care. *J Manipulative Physiol Ther* 1997 20;1:5-12.
59. Williams GW. Low back pain: cost-effective diagnosis and treatment. *Contemp Intern Med* 1995 7;8:26-36.
60. Niemistö L, Lahtinen-Suopanki T, Rissanen P, Lindgren KA, Sarna S, Hurri H. A randomized trial of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain. *Spine* 2003 1;2819:2185-2191.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Διάγραμμα 1



Διάγραμμα 1. Διάγραμμα ροής του αλγορίθμου μέχρι την επιλογή των 7 μελετών που ανασκοπήθηκαν.

**Πίνακας 1.** Οι αιτίες απόρριψης των 60 μη χρησιμοποιημένων μελετών (πρώτη γραμμή), το πλήθος των μη χρησιμοποιημένων μελετών κατά αιτία (τελευταία γραμμή), και οι συγκεκριμένες μελέτες κατά αιτία (οι αριθμοί παραπέμπουν στα αντίστοιχα άρθρα σύμφωνα με την αρίθμηση των μη χρησιμοποιούμενων άρθρων της βιβλιογραφίας).

ΧΕΙΡΟΥ ΡΓΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜ ΒΑΣΕΙΣ	ΟΞΕΙ Α ΟΣΦΥ ΑΛΓΙΑ	ΥΠΟΞ ΕΙΑ ΟΣΦΥ ΑΛΓΙΑ	ΕΓΚΥΜ ΟΣΥΝΗ	ΒΕΛΟΝ ΙΣΜΟΣ	ΕΙΔΙΚ Η ΟΣΦΥ ΑΛΓΙΑ	NON RCT	ΣΚΟ ΠΟΣ Η ΠΡΟ ΛΗΨ Η	ΣΚΟ ΠΟΣ Η ΔΙΑΓ ΝΩΣ Η	ΜΕΛΕ ΤΗ ΓΙΑ ΑΥΧΕ ΝΑ ΚΑΙ ΟΣΦΥ ΑΛΓΙΑ	NON COST- EFFECTIVE NESS STUDY	ΠΡΟΫΠ ΑΡΧΟΝ ΧΕΙΡΟ ΥΡΓΕΙ Ο ΑΣΘΕΝ ΩΝ
5	1	3	2	4	7	11 case study	39	41	52	27 only economic evaluation	54
6	22	8		16	38	14		59	56	28 only efficacy no cost	
10	37	9		18		20 case study				53	
17	43	12		23		24 case study					
26	46	13		47		25 review					
34	48	15		50		32 protoc ol					
40	49	19				33 review					
51	58	21				42 review					
57	31	29				55 prospe ctive observ ational					
		30				60 protoc ol					
		35									
		36									
		44									
		45									
<b>n=9</b>	<b>n=9</b>	<b>n=14</b>	<b>n=1</b>	<b>n=6</b>	<b>n=2</b>	<b>n=1 0</b>	<b>n=1</b>	<b>n=2</b>	<b>n=2</b>	<b>n=3</b>	<b>n=1</b>

**Πίνακας 2.** Οι μελέτες που ανασκοπήθηκαν με τα χαρακτηριστικά τους.

<b>Μελέτη</b>	<b>Έτος</b>	<b>Περίοδος Διεξαγωγής</b>	<b>Αναφορές</b>	<b>Τύπος Μελέτης</b>
Torstensen et al	1998	05/1993 - 05/1996	59	Randomized Controlled Trial
Critchley et al	2007	01/2002 - 06/2005	25	Pragmatic Randomized Trial
Niemisto et al	2005	2000-2002	26	Randomized Controlled Trial
Schweikert et al	2006	-	41	Randomized Controlled Trial
Johnson R.E et al	2007	01/2002-07/2003	32	Randomized Controlled Trial
van der Roer N et al	2008	-	27	Randomized Controlled Trial
Smeets et al	2008	04/2002 - 12/2004	57	Randomized Controlled Trial

**Πίνακας 3. Βαθμολόγηση των ανασκοπούμενων ερευνών στα κριτήρια αξιολόγησης.**

Κριτήρια	Torstensen et al				Niemisto et al				Schweikert et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
1. α) Μέθοδος τυχαιοποίησης	X				X				X			
1.β) Αποκρυφή διανομής (concealment of treatment allocation)			X				X			X		
2. Απόσυρση/Δείκτης απόσυρσης	X				X					X		
3. Απουσία ή ισότιμη κατανομή παράλληλων παρεμβάσεων			X								X	
4. Έλλειψη επίγνωσης των ασθενών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of patients)		X				X				X		
5. Έλλειψη επίγνωσης των παρατηρητών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of observer)	X				X						X	
6. Ανάλυση με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (intention to treat analyses)	X				X						X	
7. Ομοιογένεια στα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων πριν τη διεξαγωγή των παρεμβάσεων	X				X					X		
8. Ικανοποιητικό χρονικό διάστημα	X				X					X		

επανελέγχου

Κριτήρια	Torstensen et al				Niemisto et al				Schweikert et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
9. Έλλειψη επίγνωσης των ατόμων που εφαρμόζουν την θεραπεία σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of care provider)		X				X				X		
10. Συμμόρφωση στο πλάνο θεραπεία (compliance)			X				X				X	
1. Οι ασθενείς περιγράφονται με τέτοια λεπτομέρεια ώστε να μπορούν να συγκριθούν με αυτούς της καθημερινής κλινικής πράξης;	X				X				X			
2. Οι παρεμβάσεις και το περιβάλλον θεραπείας περιγράφονται με τέτοια λεπτομέρεια ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στην καθημερινή κλινική πράξη;	X				X				X			
3. Μετρήθηκαν και ανακοινώθηκαν όλες οι σημαντικές κλινικές εκβάσεις;	X				X				X			
4. Είναι το μέγεθος του αποτελέσματος κλινικά σημαντικό;		X				X				X		

5. Αξιίζουν τα πιθανά οφέλη τους πιθανούς κινδύνους;

X

X

X

Κριτήρια	Torstensen et al				Niemisto et al				Schweikert et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
1. Η ερευνητική υπόθεση αναφέρεται και είναι ξεκάθαρη	X				X				X			
2. Η οικονομική σημασία της ερευνητικής υπόθεσης αναφέρεται		X				X			X			
3. Η σκοπιά της ανάλυσης αναφέρεται και δικαιολογείται		X				X			X			
4. Η λογική της επιλογής εναλλακτικών παρεμβάσεων αναφέρεται		X						X	X			
5. Οι εναλλακτικές που συγκρίνονται περιγράφονται με λεπτομέρεια	X				X				X			
6. Η μορφή της οικονομικής ανάλυσης αναφέρεται		X				X			X			
7. Η επιλογή της μορφής της οικονομικής ανάλυσης δικαιολογείται σε σχέση με την ερευνητική υπόθεση		X				X				X		
8. Τα μέτρα έκβασης και αποτελεσματικότητας αναφέρονται ξεκάθαρα	X				X				X			

9. Λεπτομέρειες του σχεδίου και των αποτελεσμάτων ερευνών αποτελεσματικότητας περιγράφονται

X

X

X

**Torstensen et al**

**Niemisto et al**

**Schweikert et al**

Κριτήρια	Torstensen et al				Niemisto et al				Schweikert et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
10. Λεπτομέρειες της μεθόδου σύνθεσης ή μετα - ανάλυσης επιμέρους ερευνών περιγράφονται		X				X				X		
11. Τα μέτρα της κύριας έκβασης για την οικονομική ανάλυση αναφέρονται ξεκάθαρα		X			X				X			
12. Οι μέθοδοι εκτίμησης της κατάστασης υγείας και των οφελών αναφέρονται		X			X				X			
13. Λεπτομέρειες των ατόμων του δείγματος αναφέρονται	X				X				X			
14. Αλλαγές στην παραγωγικότητα (αν υπάρχουν) αναφέρονται ξεχωριστά		X			X					X		
15. Η συσχέτιση των αλλαγών στην παραγωγικότητα με την ερευνητική υπόθεση αναλύεται		X			X					X		
16. Οι ποσότητες των πηγών αναφέρονται ξεχωριστά από το	X				X					X		



κόστος των παρεμβάσεων

17. Οι μέθοδοι της εκτίμησης του κόστους περιγράφονται

X

X

X

**Torstensen et al**

**Niemisto et al**

**Schweikert et al**

Κριτήρια	Torstensen et al				Niemisto et al				Schweikert et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
18. Το νόμισμα και οι τιμές καταγράφονται		X			X				X			
19. Λεπτομέρειες για το νόμισμα και τις τιμές όσον αφορά τον πληθωρισμό και τις ισοτιμίες με άλλα νομίσματα, αναφέρονται		X			X				X			
20. Λεπτομέρειες χρησιμοποιούμενων μοντέλων (οικονομικών) αναφέρονται		X				X			X			
21. Η επιλογή του μοντέλου που χρησιμοποιείται καθώς και οι βασικοί παράμετροι στις οποίες βασίζεται δικαιολογούνται		X				X			X			
22. Ο χρονικός ορίζοντας του κόστους και των οφελών αναφέρονται		X			X				X			
23. Ο ρυθμός έκπτωσης αναφέρεται (προσαρμογή με βάση τον πληθωρισμό)		X				X				X		
24. Η επιλογή του ρυθμού έκπτωσης δικαιολογείται		X				X				X		

25.Υπάρχει δικαιολόγηση αν το κόστος και τα οφέλη δεν έχουν υποβληθεί σε έκπτωση

X

X

X

**Torstensen et al**

**Niemisto et al**

**Schweikert et al**

Κριτήρια	Torstensen et al				Niemisto et al				Schweikert et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
26. Λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης και των διαστημάτων εμπιστοσύνης παρέχονται για τα δεδομένα	X				X				X			
27. Η προσέγγιση της ανάλυσης ευαισθησίας παρέχεται		X			X				X			
28. Η επιλογή των μεταβλητών που υπόκεινται στην ανάλυση ευαισθησίας δικαιολογείται		X			X					X		
29. Το εύρος που ποικίλουν οι μεταβλητές αναφέρεται		X			X					X		
30.Σχετικές εναλλακτικές συγκρίνονται		X				X					X	
31. Ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας (Incremental Cost-Effectiveness Ratio – ICER) αναφέρεται		X			X				X			

32. Οι κύριες εκβάσεις παρουσιάζονται με αθροισμένη και με μη αθροισμένη μορφή  
 33. Η απάντηση στην ερευνητική υπόθεση αναφέρεται

X

X

X

X

X

X

**Torstensen et al**

**Niemisto et al**

**Schweikert et al**

**Κριτήρια**

**YES**

**NO**

**NOT STATED**

**UNCLEAR**

**YES**

**NO**

**NOT STATED**

**UNCLEAR**

**YES**

**NO**

**NOT STATED**

**UNCLEAR**

34. Τα συμπεράσματα προκύπτουν από τα αναφερόμενα δεδομένα  
 35. Τα συμπεράσματα συνοδεύονται από τις κατάλληλες προειδοποιήσεις

X

X

X

X

X

X

### Πίνακας 3 (Συνέχεια)

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
1. α) Μέθοδος τυχαιοποίησης			X		X							X	X			
1.β) Αποκρυφή διανομής (concealment of treatment allocation)		X					X				X		X			
2. Απόσυρση/Δείκτης απόσυρσης	X				X				X				X			
3. Απουσία ή ισότιμη κατανομή παράλληλων παρεμβάσεων			X				X				X				X	
4. Έλλειψη επίγνωσης των ασθενών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of patients)		X			X				X					X		
5. Έλλειψη επίγνωσης των παρατηρητών σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of observer)				X	X						X		X			
6. Ανάλυση με βάση την αρχική θεραπευτική πρόθεση (intention to treat analyses)	X				X				X						X	
7. Ομοιογένεια στα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων πριν τη διεξαγωγή των παρεμβάσεων	X				X					X				X		
8. Ικανοποιητικό χρονικό διάστημα επανελέγχου	X				X				X				X			

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al				
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	
9. Έλλειψη επίγνωσης των ατόμων που εφαρμόζουν την θεραπεία σχετικά με τις υπό εξέταση παρεμβάσεις (blinding of care provider)		X				X				X				X			
10. Συμμόρφωση στο πλάνο θεραπεία (compliance)		X				X			X					X			
1. Οι ασθενείς περιγράφονται με τέτοια λεπτομέρεια ώστε να μπορούν να συγκριθούν με αυτούς της καθημερινής κλινικής πράξης;	X				X					X				X			
2. Οι παρεμβάσεις και το περιβάλλον θεραπείας περιγράφονται με τέτοια λεπτομέρεια ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στην καθημερινή κλινική πράξη;	X				X				X					X			
3. Μετρήθηκαν και ανακοινώθηκαν όλες οι σημαντικές κλινικές εκβάσεις;	X				X				X					X			
4. Είναι το μέγεθος του αποτελέσματος κλινικά σημαντικό;		X			X					X				X			

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
5. Αξιίζουν τα πιθανά οφέλη τους πιθανούς κινδύνους;			X				X				X				X	
1. Η ερευνητική υπόθεση αναφέρεται και είναι ξεκάθαρη	X				X				X				X			
2. Η οικονομική σημασία της ερευνητικής υπόθεσης αναφέρεται	X				X				X				X			
3. Η σκοπιά της ανάλυσης αναφέρεται και δικαιολογείται	X					X			X				X			
4. Η λογική της επιλογής εναλλακτικών παρεμβάσεων αναφέρεται	X					X			X				X			
5. Οι εναλλακτικές που συγκρίνονται περιγράφονται με λεπτομέρεια		X			X				X				X			
6. Η μορφή της οικονομικής ανάλυσης αναφέρεται				X		X			X				X			
7. Η επιλογή της μορφής της οικονομικής ανάλυσης δικαιολογείται σε σχέση με την ερευνητική υπόθεση		X				X				X			X			
8. Τα μέτρα έκβασης και αποτελεσματικότητας αναφέρονται ξεκάθαρα	X				X				X				X			

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
9. Λεπτομέρειες του σχεδίου και των αποτελεσμάτων ερευνών αποτελεσματικότητας περιγράφονται	X				X				X				X			
10. Λεπτομέρειες της μεθόδου σύνθεσης ή μετα - ανάλυσης επιμέρους ερευνών περιγράφονται		X				X				X				X		
11. Τα μέτρα της κύριας έκβασης για την οικονομική ανάλυση αναφέρονται ξεκάθαρα	X				X				X				X			
12. Οι μέθοδοι εκτίμησης της κατάστασης υγείας και των οφελών αναφέρονται	X				X				X				X			
13. Λεπτομέρειες των ατόμων του δείγματος αναφέρονται	X				X					X			X			
14. Αλλαγές στην παραγωγικότητα (αν υπάρχουν) αναφέρονται ξεχωριστά		X				X			X				X			
15. Η συσχέτιση των αλλαγών στην παραγωγικότητα με την ερευνητική υπόθεση αναλύεται		X				X			X				X			
16. Οι ποσότητες των πηγών αναφέρονται ξεχωριστά από το		X			X				X				X			

κόστος των  
παρεμβάσεων

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
17. Οι μέθοδοι της εκτίμησης του κόστους περιγράφονται	X				X				X				X			
18. Το νόμισμα και οι τιμές καταγράφονται	X				X				X				X			
19. Λεπτομέρειες για το νόμισμα και τις τιμές όσον αφορά τον πληθωρισμό και τις ισοτιμίες με άλλα νομίσματα, αναφέρονται	X					X				X				X		
20. Λεπτομέρειες χρησιμοποιούμενων μοντέλων (οικονομικών) αναφέρονται		X				X			X					X		
21. Η επιλογή του μοντέλου που χρησιμοποιείται καθώς και οι βασικοί παράμετροι στις οποίες βασίζεται δικαιολογούνται		X				X			X					X		
22. Ο χρονικός ορίζοντας του κόστους και των οφελών αναφέρονται	X				X				X				X			
23. Ο ρυθμός έκπτωσης αναφέρεται (προσαρμογή με βάση τον πληθωρισμό)		X			X					X				X		
24. Η επιλογή του		X			X					X				X		



ρυθμού έκπτωσης  
δικαιολογείται

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
25. Υπάρχει δικαιολόγηση αν το κόστος και τα οφέλη δεν έχουν υποβληθεί σε έκπτωση		X						X		X				X		
26. Λεπτομέρειες της στατιστικής ανάλυσης και των διαστημάτων εμπιστοσύνης παρέχονται για τα δεδομένα	X				X				X				X			
27. Η προσέγγιση της ανάλυσης ευαισθησίας παρέχεται	X				X				X				X			
28. Η επιλογή των μεταβλητών που υπόκεινται στην ανάλυση ευαισθησίας δικαιολογείται	X				X				X				X			
29. Το εύρος που ποικίλουν οι μεταβλητές αναφέρεται	X				X				X				X			
30. Σχετικές εναλλακτικές συγκρίνονται		X				X				X				X		
31. Ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας (Incremental Cost-Effectiveness Ratio – ICER) αναφέρεται	X				X				X				X			
32. Οι κύριες εκβάσεις παρουσιάζονται με αθροισμένη και με		X			X					X			X			

μη αθροισμένη  
μορφή

Κριτήρια	Johnson et al				Critchley et al				van der Roer et al				Smeets et al			
	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR	YES	NO	NOT STATED	UNCLEAR
33. Η απάντηση στην ερευνητική υπόθεση αναφέρεται	X				X				X				X			
34. Τα συμπεράσματα προκύπτουν από τα αναφερόμενα δεδομένα	X				X				X				X			
35. Τα συμπεράσματα συνοδεύονται από τις κατάλληλες προειδοποιήσεις		X				X				X				X		

**Πίνακας 4.** Συγκεντρωτική βαθμολόγηση των ανασκοπούμενων μελετών στα κριτήρια αξιολόγησης

<b>Μελέτες</b>	<b>Εσωτερική εγκυρότητα</b>	<b>Εξωτερική εγκυρότητα</b>	<b>Οικονομικά κριτήρια</b>
Torstensen et al, 1998	5.5/10	3/5	8/35
Niemistö et al, 2005	6/10	3/5	20/35
Schweikert et al, 2006	0.5/10	3/5	21/35
Johnson et al, 2007	4/10	3/5	20/35
Critchley et al, 2007	6.5/10	4/5	21/35
van der Roer et al, 2008	4/10	2/5	25/35
Smeets et al, 2008	5/10	4/5	28/35