



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 83/2024 z 22 listopada 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Profilaktyka inkontynencji wśród mieszkanki Poznania
w wieku 30+ na lata 2025-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka inkontynencji wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nietrzymanie moczu. Zakłada prowadzenie działań edukacyjnych oraz działań z zakresu diagnostyki i rehabilitacji nietrzymania moczu u kobiet. Opanowanie wiedzy w obszarach zgodnych z rekomendacjami towarzystw naukowych stanowi istotny element budowania świadomości zdrowotnej oraz wsparcia potencjału zdrowotnego populacji.

Należy jednak podkreślić, że przesłany do zaopiniowania projekt PPZ zawiera liczne niespójności oraz braki i uchybienia, co rzutuje na całość programu i uniemożliwia jego pozytywne zaopiniowanie. Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na kwestie dotyczące m.in.:

- poprawnego sformułowania celu głównego i celów szczegółowych, odniesienia się do wartości docelowej oraz skorygowania i uzupełnienia mierników efektywności,
- doprecyzowania populacji docelowej programu, szczególnie w zakresie zajęć edukacyjnych oraz wskazania liczebności populacji planowanej do udziału w programie,
- uzupełnienia informacji dotyczących rekrutacji/kwalifikacji do programu przewidzianej ramach I i II etapu, a także uszczegółowienia kryteriów włączenia i wykluczenia z udziału w programie, w tym m.in. doprecyzowania kryteriów medycznych, skorygowania kryteriów włączenia i wykluczenia z udziału w zajęciach edukacyjnych przy uwzględnieniu charakterystyki populacji docelowej tej interwencji obejmującej wszystkie osoby dorosłe,
- doprecyzowania działań podjętych w ramach zaplanowanych interwencji poprzez wskazanie katalogu interwencji, które będą dostępne dla uczestników na poszczególnych etapach programu oraz uszczegółowienia informacji w zakresie podejmowanych działań – m.in. w zakresie liczebności grup oraz czasu trwania działań edukacyjnych, a także doprecyzowania warunków przekazywania uczestnikom wyników badań przeprowadzanych w ramach diagnostyki pogłębionej,

- uzupełnienia danych dotyczących kosztów jednostkowych zgodnie z planowanym zakresem diagnostyki pogłębionej oraz określenia kosztów monitorowania i ewaluacji.

Ponadto należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii. Projekt należy uzupełnić o wzory kwestionariuszy, które zostaną wykorzystane w programie, w tym wzór formularza zgłoszeniowego, wzory pre- i post testów służących do pomiaru wiedzy uczestników oraz wzór ankiety satysfakcji.

Warto także podkreślić, że tytuł programu powinien być sformułowany w sposób umożliwiający dotarcie do jak największej liczby odbiorców, a użyty w nazwie PPZ termin „inkontynencja” może być niezrozumiały dla osób potencjalnie zainteresowanych programem.

Dodatkowo należy także mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Poznań zakładający realizację działań edukacyjnych skierowanych zarówno do uczestników jak i do kadry medycznej i personelu socjalno-opiekuńczego, a także działań z zakresu diagnostyki i rehabilitacji nietrzymania moczu u kobiet. Populację docelową programu stanowią kobiety powyżej 30 r.ż. mieszkające w Poznaniu, z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia chorób zaliczanych do grupy dolegliwości dolnych dróg moczowych (w zakresie działań terapeutycznych), a także dorośli mieszkańcy Poznania (w zakresie działań edukacyjnych) oraz personel medyczny i personel socjalno-opiekuńczy (w zakresie działań szkoleniowych). Program ma być realizowany w latach 2025-2027. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 900 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Poznania.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego związanego jakim jest nietrzymanie moczu (NTM). Przedstawiono ogólną charakterystykę NTM, jego klasyfikację, czynniki ryzyka, objawy, a także sposoby leczenia.

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

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Przytoczono dane Międzynarodowego Towarzystwa Kontynencji, zgodnie z którymi problem inkontynencji może dotyczyć 5-69% kobiet. Wskazano również m.in., że problem NTM dotyka w Polsce ponad 2,5 mln kobiet, choć rzeczywista liczba może być wyższa z powodu niedostatecznego zgłaszania przypadków przez pacjentki.

W odniesieniu do regionalnych danych epidemiologicznych powołano się na poprzednią edycję Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) przytaczając dane z 2016 r. w zakresie zapadalności rejestrowanej oraz

chorobowości w zakresie NTM, a także hospitalizacji z powodu tego schorzenia. W treści projektu wskazano, że zapadalność rejestrowana na NTM w Polsce wyniosła 49,8 tys. przypadków, natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 129,5/100 tys. W przypadku województwa wielkopolskiego odpowiednio 4,0 tys. przypadków oraz 113,5/100 tys. W odniesieniu do chorobowości wskazano, że liczbę chorych w Polsce oszacowano na 403,7 tys., a województwo wielkopolskie miało trzeci najwyższy współczynnik chorobowości bezwzględnej w Polsce – 35,8 tys. pacjentów. Zaznaczono również, że zapadalność rejestrowana wśród kobiet w zależności od grupy wiekowej wskazuje, iż województwo wielkopolskie cechują wskaźniki wyższe od średniej w najmłodszej grupie (w wieku poniżej 18 r.ż.), co wskazywać może w kolejnych latach wzrost liczby przypadków kobiet w wieku powyżej 30 lat, u których rejestrowane będzie wystąpienie nietrzymania moczu.

Należy zaznaczyć, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie zawierają danych epidemiologicznych dot. NTM. Również w ramach wyzwań systemu opieki zdrowotnej i rekomendowanych kierunków działań na terenie województwa wielkopolskiego na podstawie danych za 2019 r. nie odniesiono się do omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu wśród kobiet w wieku 30+, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród 30% uczestniczek programu (nie mniej niż 900 kobiet), rekrutujących się z populacji docelowej zamieszkującej Poznań, w latach 2025-2027”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w programie działaniami edukacyjnymi. W projekcie przewidziano również przeprowadzenie pre- i post-testów, które pozwolą na porównanie poziomu wiedzy przed i po przeprowadzeniu edukacji. Wzorów ww. testów nie dołączono jednak do projektu, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja. Warto również zaznaczyć, że nie zdefiniowano, co oznacza wskazany w celu „wysoki poziom wiedzy”. Należy podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Ponadto warto wskazać, że w treści projektu nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celu głównego, co należy uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu wśród 50% personelu medycznego oraz m.in. socjalno-opiekuńczego zaangażowanego w realizację programu (nie mniej niż 50 osób) na terenie Poznania w latach 2025-2027”,
- (2) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 30% kobiet uczestniczących w działaniach edukacyjnych (nie mniej niż 900) w zakresie profilaktyki nietrzymania moczu, rekrutujących się z populacji docelowej zamieszkującej Poznań, w latach 2025-2027”,
- (3) „zwiększenie liczby wcześnie wykrywanych objawów ze strony dolnych dróg moczowych (nie mniej niż 900) w populacji kwalifikującej się do programu, rekrutującej się z populacji docelowej zamieszkującej Poznań, w latach 2025-2027”,

- (4) „zmniejszenie o minimum 10% liczby wykrywanych późnych przypadków kobiet z dolegliwościami ze strony dolnych dróg moczowych w populacji kwalifikującej się do programu, rekrutującej się z populacji docelowej zamieszkującej Poznań, w latach 2025-2027”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do uzyskania lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy personelu medycznego i wydaje się możliwy do osiągnięcia w wyniku zaplanowanych w ramach programu szkoleń skierowanych do tej grupy odbiorców oraz pomiaru poziomu wiedzy na podstawie pre- i post-testu, który również uwzględniono w projekcie. Natomiast podobnie jak w przypadku celu głównego nie zdefiniowano, co oznacza „wysoki poziom wiedzy” oraz nie załączono wzorów ww. testów, zatem nie była możliwa ich weryfikacja. Cel szczegółowy nr 2 stanowi powielenie celu głównego. Cele szczegółowe nr 3 oraz nr 4 dotyczą kolejno większej liczby wcześniej wykrywanych i mniejszej liczby późno wykrywanych objawów ze strony dolnych dróg moczowych. Należy zaznaczyć, że samo stwierdzenie objawów choroby nie musi prowadzić do osiągnięcia efektu zdrowotnego, w związku z czym cele te zostały sformułowane nieprawidłowo. Ponadto, podobnie jak w przypadku celu głównego, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celów szczegółowych, co należy uzupełnić.

W projekcie zaplanowano 5 mierników efektywności:

- (1) „odsetek kobiet w wieku 30+, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”,
- (2) „odsetek przedstawicieli personelu medycznego oraz m.in. socjalno-opiekuńczego zaangażowanego w realizację programu, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich osób z personelu, które wypełniły pre-test”,
- (3) „odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test”,
- (4) „liczba kobiet, u których stwierdzono wysokie prawdopodobieństwo obecności zaburzeń ze strony dolnych dróg moczowych i które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę w okresie trwania programu, w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w programie, oraz w odniesieniu do lat poprzednich” oraz
- (5) „liczba osób, u których stwierdzono występowanie nietrzymania moczu, w okresie trwania programu w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w programie oraz w odniesieniu do lat poprzednich”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Mierniki nr 1 oraz 3 odnoszą się do celu głównego i celu szczegółowego nr 2, przy czym jak zaznaczono cele te się powielają. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Należy jednak zauważyć, że mierniki dotyczące wiedzy uczestników nie są do końca spójne z celami, ponieważ cel główny oraz cele szczegółowe nr 1 i 2 odnoszą się do „uzyskania lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy”, natomiast w ramach mierników efektywności nr 1, 2 oraz 3 zaplanowano pomiar odsetka osób, u których odnotowano „wzrost poziomu wiedzy”. Wskaźniki nr 4 i 5 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu (ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele), mogą natomiast zostać wykorzystane w ramach ewaluacji. Kwestie te należy doprecyzować.

Populacja docelowa

Liczebność populacji docelowej kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na podstawie „danych z ewidencji ludności”. Wskazano, że liczba kobiet w wieku powyżej 30 r.ż. zamieszkujących Poznań wynosi 190 249 osób, natomiast liczba kobiet dorosłych ok. 248 000. Warto wskazać, że dane różnią się od danych Głównego Urzędu Statystycznego, zgodnie z którymi, w 2023 r. Poznań zamieszkiwało 208 281 kobiet powyżej 30 r.ż. oraz 246 424 kobiety powyżej 18 r.ż., co wymaga weryfikacji.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono informacji o liczbie osób, która będzie mogła wziąć udział w programie. Wskazano jedynie, że „uczestnicy będą przyjmowani do momentu osiągnięcia limitu osób, jaki zadeklarował realizator w ofercie”. Dodatkowo, w budżecie programu zaplanowano rocznie realizację 300 lekarskich wizyt diagnostyczno-terapeutycznych, 100 badań USG, 50 badań urodynamicznych oraz 50 sesji rehabilitacji uroginekologicznej, jednak brak jest odniesienia czy liczba ww. interwencji odpowiada liczbie pacjentów. Zatem zapisy projektu dotyczące populacji docelowej należy doprecyzować.

W projekcie opisano kryteria włączenia i wykluczenia z udziału w programie, przy czym kryteria włączenia podzielono na kryteria ogólne oraz medyczne. Jednak czynniki ryzyka wystąpienia NTM wskazane w kryteriach medycznych nie są precyzyjne, nie wskazano szczegółów, np. konkretnych rodzajów stosowanej farmakoterapii, które wskazywać będą na istnienie wysokiego ryzyka wystąpienia NTM. Przedstawiono również kryteria włączenia i wykluczenia dla poszczególnych etapów programu. Jednak projekt zawiera nieścisłości w zakresie warunków, jakie powinny spełniać osoby, aby wziąć udział w zajęciach edukacyjnych. Z jednej strony zakłada się, że udział w zajęciach edukacyjnych możliwy będzie dla wszystkich dorosłych mieszkańców Poznania oraz że kobiety powyżej 30 r.ż. zostaną poproszone o wypełnienie formularza dotyczącego występowania medycznych czynników ryzyka NTM, który będzie stanowił podstawę do udziału w kolejnych interwencjach. Z drugiej zaś wskazuje się występowanie tych czynników ryzyka (czyli kryteriów medycznych) jako jedyne kryterium włączenia do tej interwencji, co sugeruje, że powinny one zostać zweryfikowane przed przystąpieniem do udziału w zajęciach edukacyjnych. Mając na uwadze powyższe, nie jest więc do końca jasne, jakie są kryteria udziału w zajęciach edukacyjnych. Dodatkowo nie wskazano sposobów weryfikacji kryteriów włączenia i wykluczenia z udziału w programie w zakresie szkoleń dla personelu. W przypadku lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej zasadne jest, aby kryterium wykluczenia z udziału w tej interwencji był również brak występowania czynników ryzyka NTM. Nie przedstawiono żadnych kryteriów wykluczenia w tym zakresie diagnostyki pogłębionej. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Interwencja

W ramach programu planowana jest realizacja działań edukacyjnych skierowanych zarówno do uczestników jak i do kadry medycznej i personelu socjalno-opiekuńczego, a także działania z zakresu diagnostyki i rehabilitacji NTM u kobiet. Zgodnie z treścią projektu, program realizowany będzie w czterech etapach: etap I – działania organizacyjne (w tym: kampania promocyjna i rekrutacja uczestników), etap II – działania informacyjne i edukacyjne (w tym: kwalifikacja do działań w ramach programu i działania edukacyjne: szkolenia dla personelu oraz zajęcia edukacyjne), etap III – działania terapeutyczne (w tym: lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna – konsultacja ginekologiczna lub

urologiczna, pogłębiona diagnostyka medyczna wraz z omówieniem wyników badań oraz rehabilitacja uroginiekologiczna) oraz etap IV – działania kontrolne i sprawozdawcze.

Etap I – działania organizacyjne

W ramach działań organizacyjnych (etap I) założono przeprowadzenie kampanii promocyjnej i rekrutacji uczestników.

Kampania promocyjna

Zgodnie z treścią projektu, rozpropagowanie informacji na temat programu odbywać się będzie np. poprzez strony internetowe, lokalne media oraz za pośrednictwem plakatów i ulotek informacyjnych umieszczanych w placówkach medycznych realizujących program. Dodatkowo szczegółowe informacje organizacyjne mogą zostać przekazane mieszkańcom w trakcie spotkań publicznych z udziałem władz miasta. Zaznaczono, że ze względów praktycznych kampania promocyjna zostanie skierowana przede wszystkim do osób dorosłych.

Rekrutacja uczestników

Drugim działaniem realizowanym w ramach I etapu ma być rekrutacja uczestników. Przed rozpoczęciem pierwszej interwencji, realizator zobowiązany będzie do przeprowadzenia kwalifikacji uczestników do programu. W projekcie nie przedstawiono większej ilości szczegółów dotyczących rekrutacji uczestników. Jednocześnie należy zauważyć, że pierwszym działaniem jakie zaplanowano w ramach kolejnego, etapu II, jest kwalifikacja do działań w ramach programu i nie jest do końca jasne czym różni się ona od zaplanowanej w ramach etapu I rekrutacji.

Etap II – działania informacyjne i edukacyjne

Kwalifikacja do działań w ramach programu

W ramach kwalifikacji do działań w ramach programu założono weryfikację wymagań formalnych (co jak należy zauważyć miało miejsce również w ramach I etapu) oraz wymagań medycznych. W projekcie wskazano, że kwalifikację pod względem wymagań formalnych będzie mógł przeprowadzić pracownik administracyjny. Natomiast kwalifikację pod względem wymagań medycznych powinien przeprowadzić personel medyczny udzielający świadczeń na terenie Poznania, zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt z uczestnikami (np.: lekarze, lekarze specjaliści, fizjoterapeuci, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej, profilaktycy), którzy przed przystąpieniem do programu ukończyli szkolenie dla personelu medycznego obejmujące tematykę profilaktyki występowania dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych.

Działania edukacyjne

Szkolenia dla personelu

W projekcie zaplanowano realizację szkoleń dla personelu zaangażowanego w realizację programu, tj. personelu medycznego oraz m.in. socjalno-opiekuńczego (pracowników socjalnych, udzielających usług opiekuńczych, profilaktyków, pracowników instytucji społecznych itp.) udzielającego świadczeń i usług na terenie Poznania.

Należy zwrócić uwagę na niespójność między ww. populacją docelową szkoleń a opisem samej interwencji. Pomimo iż wskazano, że szkolenia skierowane będą również do personelu socjalno-opiekuńczego, opis tematyki szkoleń oraz zaplanowane formy szkolenia sugerują, że odbiorcami będzie wyłącznie personel medyczny. Również w punkcie dotyczącym warunków realizacji programu w zakresie wymagań względem personelu realizującego poszczególne interwencje wskazano na „szkolenia personelu medycznego”.

Tematyka szkoleń ma być opcjonalnie realizowana w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Formy szkolenia mają zostać dostosowane do potrzeb personelu medycznego. Wśród

możliwych do realizacji form wskazano: szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne oraz telekonferencje. Zaznaczono również, że dostęp do szkoleń będzie nieograniczony dla wszystkich osób udzielających ww. świadczeń na terenie Poznania.

W projekcie odniesiono się również do wymagań względem osób, które będą odpowiedzialne za przeprowadzenie ww. szkoleń. Wskazano, że szkolenia dla personelu medycznego przeprowadzać będzie „lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce LUTS („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu”.

W projekcie podkreślono, że warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w szkoleniach będzie wypełnienie pre-testu, a każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w szkoleniu będzie zobowiązana do wypełnienia post-testu, co jest działaniem prawidłowym. Należy jednak wskazać, że do projektu nie dołączono wzorów ww. testów, w związku z czym nie było możliwości ich weryfikacji.

W projekcie nie odniesiono się do czasu trwania szkoleń, ani liczebności grup, które będą brały w nich udział. Wskazano jedynie, że założono realizację minimum 2 szkoleń rocznie.

Zajęcia edukacyjne

Kolejnym działaniem edukacyjnym realizowanym w ramach II etapu mają być zajęcia edukacyjne skierowane do całej dorosłej populacji zamieszkującej Poznań spełniającej kryteria włączenia. Jak wskazano wcześniej, kwestia populacji docelowej tej interwencji nie jest do końca jasna.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono konkretnego opisu działań, jakie mają zostać przeprowadzone w ramach tej interwencji. Wymieniono natomiast szereg działań (od wykładów po szeroko zakrojoną kampanię edukacyjną), które „mogą” zostać zrealizowane w ramach programu. Zgodnie z informacjami zawartymi w budżecie programu zaplanowano realizację 4 wykładów rocznie.

Tematyka zajęć obejmować ma główne czynniki zwiększające ryzyko występowania NTM. Zaznaczono, że szczególna uwaga powinna zostać poświęcona czynnikom modyfikowalnym. Ponadto, założono możliwość wzbogacenia zajęć o pokaz lub instruktaż w zakresie ćwiczeń rehabilitacyjnych możliwych do samodzielnego wykonywania w domu, w tym: ćwiczeń mięśni Kegla, treningu pęcherza moczowego oraz treningu kontroli mikcji. Wskazano, że uczestnicy mogą zostać również poinformowani o objawach NTM, które będą wskazywały na konieczność udania się do lekarza.

Podobnie jak w przypadku szkoleń dla personelu, warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w zajęciach edukacyjnych będzie wypełnienie pre-testu przed zajęciami i post-testu po zajęciach, co jest działaniem zasadnym. Jednak w tym przypadku do projektów również nie dołączono wspomnianych testów, więc ich weryfikacja przez analityka nie była możliwa. Zaznaczono natomiast, że test może być udostępniony w formie papierowej lub za pomocą e-platformy testowej, a za jego przygotowanie i przeprowadzenie odpowiedzialny będzie realizator programu.

Etap III – działania terapeutyczne

Działania terapeutyczne przewidziane do realizacji w III etapie programu obejmować będą: lekarską wizytę diagnostyczno-terapeutyczną, pogłębioną diagnostykę medyczną wraz z omówieniem wyników badań oraz rehabilitację uroginekologiczną.

Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna – konsultacja ginekologiczna lub urologiczna

Zgodnie z treścią projektu, lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna przeprowadzona zostanie przez ginekologa lub urologa. Podczas konsultacji zostanie przeprowadzony wywiad oraz badanie fizykalne. Celem wywiadu będzie identyfikacja kobiet przynależących do grup wysokiego ryzyka lub obecności zachowań, które determinują wzrost ryzyka rozwoju NTM. W projekcie wskazano,

że badanie fizykalne powinno składać się z badania jamy brzusznej oraz ginekologicznego, badania neurologicznego oraz badania per rectum.

Wskazano również, że „*cenioną pomocą w diagnostyce są kalendarze mikcji, w których kobiety przez 2-3 doby powinny notować liczbę mikcji, ich częstotliwość, ilość bezwiednie oddawanego moczu, liczbę epizodów nocnego oddawania moczu*”. Nie jest jednak jasne, czy stosowanie kalendarza mikcji będzie interwencją przeprowadzaną u wszystkich uczestniczek, czy też będzie to jedynie badanie opcjonalne, co należy doprecyzować.

Zgodnie z treścią projektu, na podstawie wyników wizyty kwalifikacyjnej, lekarz podejmie decyzję o dalszym postępowaniu. W przypadku wykluczenia przynależności do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia NTM, uczestniczki będą mogły wziąć udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych, ale nie będą już podlegały dalszym interwencjom terapeutycznym. W sytuacji stwierdzenia przez lekarza wysokiego prawdopodobieństwa obecności problemów urologicznych, uczestniczki kierowane będą na pogłębioną diagnostykę realizowaną w ramach programu. Natomiast jeżeli lekarz stwierdzi występowanie czynnościowych zaburzeń możliwych do zniwelowania podczas leczenia zachowawczego w formie rehabilitacji uroginekologicznej, uczestniczki skierowane zostaną do działań rehabilitacyjnych w ramach programu.

W projekcie zaznaczono również, że każda uczestniczka otrzyma informacje odnośnie swojego stanu zdrowia w formie pisemnej (np. dokument elektroniczny, e-mail, wydruk) z zaznaczeniem, że otrzymana informacja nie stanowi rozpoznania choroby czy diagnozy. Dodatkowo otrzyma także informację od realizatora programu dla lekarza POZ, do którego będzie się mogła zgłosić poza programem w celu dalszej diagnostyki.

Pogłębiona diagnostyka medyczna wraz z omówieniem wyników badań

Kolejnym działaniem w ramach III etapu programu jest pogłębiona diagnostyka medyczna, na którą uczestniczki kierować będzie lekarz przeprowadzający wizytę diagnostyczno-terapeutyczną. Zgodnie z treścią projektu, w ramach pogłębionej diagnostyki możliwe będzie wykonanie m.in.: badania urodynamicznego (obejmującego badania oceniające funkcję dolnych dróg moczowych, w tym: cystometrię, profilometrię cewkową, uroflowmetrię i test ciśnieniowo-przepływowy), USG układu moczowego (w celu oceny anatomii pęcherza i nerek) oraz cystoskopii (w celu bezpośredniej oceny wnętrza pęcherza i cewki moczowej).

Wyniki przeprowadzonych badań zostaną przedstawione uczestniczkom „*podczas działań realizowanych w ramach programu*” – kwestia ta nie została w projekcie doprecyzowana. Wskazano, że jeżeli wyniki badań będą negatywne, uczestniczka zakończy swój udział w programie, natomiast w przypadku wykrycia zaburzeń funkcjonowania dolnych dróg moczowych, zostanie poinformowana o placówkach specjalizujących się w terapii danego typu schorzeń. Kobieta, u której lekarz stwierdzi występowanie czynnościowych zaburzeń możliwych do zniwelowania podczas leczenia zachowawczego w formie rehabilitacji uroginekologicznej, może także otrzymać skierowanie na uczestniczenie w działaniach rehabilitacyjnych w ramach programu.

Rehabilitacja uroginekologiczna

Ostatnią z interwencji przewidzianych w ramach II etapu programu jest rehabilitacja urologiczna. Uczestniczyć w niej będą kobiety, które otrzymały skierowanie od lekarza ginekologa lub urologa (w ramach wizyty diagnostyczno-terapeutycznej) oraz diagnozę NTM (ze wskazaniem rodzaju NTM i zalecanej terapii zachowawczej). Zgodnie z treścią projektu, postawiona przez lekarza diagnoza będzie

stanowiła punkt wyjścia dla fizjoterapeuty do przeprowadzenia własnych testów pozwalających na dobór odpowiedniego zestawu ćwiczeń.

Nie wskazano konkretnego katalogu ćwiczeń dostępnych dla uczestniczek. Opisano natomiast trzy rodzaje ćwiczeń: trening mięśni Kegla, trening pęcherza moczowego oraz trening kontroli mikcji.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w budżecie programu sesja rehabilitacji uroginiekologicznej obejmować ma średnio 10 godzin zajęć.

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

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie jest procesem gromadzenia danych o realizacji programu i uzyskiwanych efektach. Ewaluacja przeprowadzana jest po zakończeniu programu i odnosi się do stopnia realizacji celów.

Ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie w sposób ciągły, do momentu zakończenia jego realizacji. Analizie poddana zostanie: „liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu, z podziałem na zawody”, „liczba świadczeniobiorców zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom informacyjno-edukacyjnym”, „liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w wizycie diagnostyczno-terapeutycznej”, „liczba świadczeniobiorców poddanych pogłębionej diagnostyce”, „liczba kobiet, które nie zostały objęte działaniami programu, wraz ze wskazaniem powodów”, „liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń w programie może zostać dokonana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie ginekologii lub urologii – np. konsultanta wojewódzkiego. Zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Pokreślono, że kwestionariusz zostanie udostępniony uczestniczkom programu, np. w formie elektronicznej na stronie internetowej realizatora programu. Ankiety zostaną zebrane i przeanalizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia. Należy jednak zaznaczyć, że nie załączono do projektu wzoru ankiety satysfakcji, co uniemożliwiło weryfikację treści dokumentu.

Ewaluacja programu rozpocznie się po jego zakończeniu będzie trwać do 3 miesięcy i jej efektem będzie przygotowanie raportu końcowego z realizacji PPZ. W projekcie wskazano, że ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy zdefiniowanych w PPZ mierników efektywności. Podkreślono, że zaplanowane wskaźniki zostaną zweryfikowane pod kątem stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym programem, wyrażonej w „liczbie osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)”, „liczbie świadczeniobiorców biorących udział w zajęciach edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)”, „liczbie świadczeniobiorców, którzy zostali skierowani na pogłębioną diagnostykę”, „odsetku osób, u których doszło do zdiagnozowania nietrzymania moczu podczas wizyty diagnostyczno-terapeutycznej”, „odsetku osób, u których doszło do polepszenia stanu zdrowia w wyniku otrzymywanych świadczeń rehabilitacyjnych”. Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, ma zostać przedstawione: „porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia” oraz „porównanie współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W dokumencie opisano etapy programu. Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej. Jej opis przedstawiono przy opisie etapu I.

Należy zauważyć, że w przypadku kosztów jednostkowych pogłębionej diagnostyki, przedstawiono jedynie koszty badania USG oraz badania urodynamicznego, podczas gdy w projekcie wskazano na możliwość realizacji w ramach tej interwencji również cystoskopii. Tym samym należy uwzględnić wszystkie koszty jednostkowe zgodnie z zakresem planowanej diagnostyki. Ponadto w budżecie nie przedstawiono kosztów monitorowania i ewaluacji programu (wskazano jedynie koszty przeprowadzenia i opracowania ankiety satysfakcji, które uwzględniono razem z kosztami opracowania i wydruku materiałów edukacyjnych), co należy uzupełnić.

Całkowity koszt programu oszacowano na 900 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Poznań (ewentualne dofinansowanie ze środków NFZ do 40%).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Problematyka nietrzymania moczu, (NTM, inkontynencja) jest poważnym i złożonym problemem obniżającym komfort życia, występującym zwłaszcza u osób w podeszłym wieku oraz kobiet w okresie okołoporodowym. Jednak problem ten zdarza się w każdym wieku i u obu płci. Zaburzenie to zdecydowanie częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn. Należy dodać, że ze względu na obraz kliniczny, problem NTM podzielić można na: nietrzymanie wskutek nagłego parcia na mocz (urge incontinence), nietrzymanie z przepełnienia (overflow incontinence), nietrzymanie wysiłkowe (stress incontinence) oraz nietrzymanie czynnościowe (functional incontinence).

Wśród najczęściej wymienianych czynników ryzyka NTM u kobiet wskazuje się, m.in. wiek, wartość BMI, mimowolne moczenie się w dzieciństwie, lęk, depresję, ataki paniki, zaparcia, zaburzenia jedzenia, aktywność seksualną i złożoną antykoncepcję doustną. Do czynników predysponujących do wystąpienia NTM zalicza się również czynniki genetyczne, rasowe, neurologiczne, anatomiczne i kulturowe (wskazuje się, że u pacjentek rasy białej, cierpiących np. na chorobę Parkinsona, zwyrodnienie kręgosłupa lub będących po udarze mózgu NTM jest często diagnozowane).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie wytycznych klinicznych

Ultrasonografia dna miednicy jest obecnie uznanym złotym standardem diagnostyki morfologicznej w przypadkach nietrzymania moczu i zaburzeń statyki narządów miednicy mniejszej. Wskazania do wykonywania badań radiologicznych oraz rezonansu magnetycznego dna miednicy stały się rzadsze i ograniczają się głównie do diagnostyki złożonych schorzeń, które nie mogą być wyjaśnione za pomocą ultrasonografii (PTUG 2014a).

Podczas wstępnej oceny klinicznej, należy dokonać klasyfikacji NTM występującego u pacjentki (NTM wysiłkowe, mieszane lub z parcia naglącego/pęcherz nadreaktywny) i na tej podstawie wdrożyć wstępne leczenie. W przypadku mieszanego NTM, leczenie powinno być ukierunkowane na dominujący objaw (NICE 2019).

Wśród rekomendowanych interwencji w zakresie leczenia zachowawczego NTM najczęściej wymienia się:

- redukcję masy ciała (u osób z nadwagą lub otyłością) (EAU 2024, NICE 2019, ACP 2014, AAFP 2013, NCCW-CH 2013, PTG 2010),
- zaprzestanie ciężkiej pracy fizycznej (PTG 2010),
- zaprzestanie palenia tytoniu (AAFP 2013, PTG 2010),
- zmianę diety (m.in. redukcja spożywania kofeiny, modyfikacja spożywania płynów) (NICE 2019, USANZ/UGSA 2016, AAFP 2013, NCCW-CH 2013, PTG 2010),
- ćwiczenia mięśni dna miednicy (z nadzorem specjalistycznym) (EAU 2024, NICE 2019, ACP 2014, PTUG 2014, AAFP 2013, NCCW-CH 2013, PTG 2010),
- elektrostymulację mięśni dna miednicy w połączeniu z ćwiczeniami (EAU 2024, PTUG 2014, Wyjątek – NICE 2019, NCCW-CH 2013),
- stosowanie odpowiednio dobranych pessarów (AAFP 2013, PTG 2010).

Trening mięśni dna miednicy (PFMT) jest rekomendowany jako leczenie pierwszego rzutu dla kobiet z NTM (w tym osobom starszym i kobietom po porodzie) (EAU 2024, PTGiP 2021, NICE 2019, PTUG 2014).

PFMT powinien być przeprowadzony bezpośrednio pod nadzorem instruktorskim (np. fizjoterapeuty) lub jako terapia grupowa, ale może być wykonywany przez pacjentkę samodzielnie (w warunkach domowych) po uzyskaniu stosownego instruktażu (PTUG 2014).

PFMT powinien być prowadzony przez co najmniej 3 miesiące dla osiągnięcia znaczącego efektu (EAU 2024, NICE 2019, PTUG 2014, NCCW-CH 2013). Zaleca się wykonywanie intensywnych programów treningowych, o ile to możliwe (EAU 2024). Sugeruje się wykonywanie co najmniej 8 serii skurczów po 3 razy dziennie (NICE 2019, NCCW-CH 2013).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania elektrostymulacji i PFMT. Elektrostymulacja i/lub biofeedback mogą być rozważone u kobiet, które mają problem z wdrożeniem PFMT, celem pobudzenia ich motywacji i przystosowania do terapii (PTGiP 2021, NICE 2019, NCCW-CH 2013).

Trening pęcherza moczowego rekomenduje się kobietom z nagłym i/lub mieszanym NTM (EAU 2024, NICE 2019, ACP 2014, NCCW-CH 2013). Trening ten powinien obejmować okres co najmniej 6 tygodni (NICE 2019, NCCW-CH 2013).

W ramach wstępnej oceny kobiet z NTM zaleca się korzystanie z tzw. dzienników mikcji (ang. bladder diaries) (EAU 2024, NICE 2019). Należy zachęcać pacjentki do wypełniania ich przez co najmniej 3 dni, uwzględniając zmiany w zakresie codziennych czynności (takich jak dni pracy lub odpoczynku) (NICE 2019).

Badań obrazowych (MRI, CT czy RTG) nie należy wykonywać w ramach rutynowej oceny kobiet z NTM. Wyjątek stanowią badania USG, które jednak należy stosować jedynie do pomiaru ilości moczu zalegającego po mikcji (EAU 2024, NICE 2019). Jednocześnie jednak, Polskie Towarzystwo Uroinekologiczne wskazuje, że USG dna miednicy jest obecnie uznanym złotym standardem diagnostyki morfologicznej w przypadkach nietrzymania moczu i zaburzeń statyki narządów miednicy mniejszej (PTUG 2014a). Również Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników zaleca stosowanie ultrasonografii ginekologicznej jeśli pacjentka wykazuje objawy zaburzeń ginekologicznych oraz wskazuje USG dna miednicy jako metody przydatnej w potwierdzaniu występowania wysiłkowego NTM (PTGiP 2023).

Podsumowanie dowodów naukowych

Autorzy metaanalizy Nie 2017 stwierdzili, że regularny trening mięśni dna miednicy (PFMT, ang. pelvic floor muscle training) wpływa na złagodzenie objawów NTM i związaną z tym jakość życia. Jednak nie można było wysnuć jednoznacznych wniosków nt. optymalnego rodzaju, czasu trwania i częstotliwości treningu PFMT.

W przeglądzie systematycznym Oliveira 2017 stwierdzono, że najbardziej efektywny plan treningowy obejmuje ćwiczenia wzmacniające mięśnie dna miednicy wykonywane techniką palpacyjną w połączeniu z biofeedbackiem i stożkami dopochwowymi, wykonywane przez 12 tygodni, w seriach po 10 powtórzeń, w różnych pozycjach, w porównaniu do ćwiczeń wzmacniających mięśnie dna miednicy (bez dodatkowych interwencji) lub brakiem interwencji.

Przegląd systematyczny i metaanaliza Paiva 2017 wykazały, że zarówno trening PFMT wykonywany grupowo jak i indywidualnie, jest interwencją efektywną w leczeniu zachowawczym NTM u kobiet. Autorzy nie zaobserwowali istotnej różnicy między tymi dwoma typami interwencji. Autorzy argumentują to tym, że obydwie formy treningu były prowadzone pod nadzorem fizjoterapeuty. Jednakże zwrócono uwagę na to, że trening grupowy może objąć większą liczbę pacjentek w krótszym czasie przy wykorzystaniu mniejszych zasobów finansowych, co czyni go realną opcją do realizacji przez publiczny sektor ochrony zdrowia.

Wyniki przeglądu systematycznego i metaanalizy Moroni 2016 przeglądu pokazują, że ćwiczenia PFMT są skuteczne w leczeniu wysiłkowego NTM oraz są lepsze niż brak leczenia, a tym samym skutkują poprawą wskaźników jakości życia w badanej populacji. Stwierdzono także, że grupowe treningi PFMT nie były mniej skuteczne niż indywidualne leczenie, a PFMT w warunkach domowych nie miało gorszych wyników w zakresie skuteczności niż PFMT pod nadzorem.

W przeglądzie systematycznym Imamura 2015, stwierdzono, że obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby ustalić, czy interwencje związane ze stylem życia tj. obniżenie masy ciała, zmiany zachowań dietetycznych, przyjmowanie płynów, zmniejszenie przyjmowania kofeiny, redukcji spożywania napojów gazowanych i alkoholowych, unikanie zaparć, zaprzestanie palenia tytoniu, aktywność fizyczna (poradnictwo w ww. zakresie) są skuteczne w leczeniu NTM u osób dorosłych.

W ramach przeglądu systematycznego Ayeleke 2015 nie odnaleziono wystarczających dowodów aby określić czy były dodatkowe korzystne efekty z połączenia interwencji w postaci treningu PFMT z inną aktywną interwencją w porównaniu z tą samą aktywną interwencją stosowaną samodzielnie, w leczeniu NTM (wysiłkowego, naglącego i mieszanego) u dorosłych kobiet.

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego i metaanalizy Dumoulin 2014 kobiety z wysiłkowym NTM, które były w grupie interwencji PFMT, miały 8-krotnie wyższe prawdopodobieństwo zgłoszenia (postrzeganie przez kobiety) wyleczenia niż grupa kontrolna (brak leczenia, placebo, pozorowane leczenie (sham treatments) lub inne inaktywowane leczenie) (RR=8,38 [95%CI: (3,68; 19,07)]) i 17-krotnie wyższe prawdopodobieństwo zgłoszenia poprawy (RR=17,33 [95%CI: (4,31; 69,64)]). Wśród kobiet z dowolnym typem NTM, u grupy PFMT także zaobserwowano wyższe prawdopodobieństwo zgłoszenia wyleczenia i poprawy, w porównaniu z grupami kontrolnymi, jednak efekt ten był mniejszy. Kobiety, u których stosowano trening PFMT miały rzadsze epizody gubienia moczu i rzadziej były zmuszone do oddawania moczu w ciągu dnia.

Wg przeglądu systematycznego Bø 2013 nie odnaleziono silnych dowodów na to, że alternatywne formy ćwiczeń (trening głębokich mięśni brzucha, metoda Paula, pilates, joga, tai chi, ćwiczenia oddechowe, ćwiczenia korekcyjne postawy, trening fitness innych części ciała (wyłączając mięśnie dna miednicy), inny typ ćwiczeń stanowiący alternatywę dla treningu PFMT) mogą zmniejszać wyciek

moczu u kobiet z wysiłkowym NTM i nie powinny być rekomendowane w praktyce klinicznej w leczeniu NTM u kobiet.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperti zgodnie stwierdzają, że programy polityki zdrowotnej dotyczące profilaktyki NTM powinny być prowadzone. Populację docelową takich programów powinny stanowić kobiety w ciąży i po porodach; kobiety, których praca wymaga dźwigania; kobiety z genetycznymi chorobami tkanki łącznej. Interwencje powinny stanowić: naukę ćwiczeń wzmacniających mięśnie miednicy mniejszej (położna, fizjoterapeuci uroginekologiczni); prawidłowe nawyki dotyczące dźwigania; broszury, strony internetowe, informacje w mediach; włączenie do programu o szkodliwości palenia (przewlekłego kaszlu) jako jednej z przyczyn nietrzymania moczu.

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

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.73.2024; „Profilaktyka inkontynencji wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027” data ukończenia raportu: listopad 2024r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 180/2024 z dnia 18 listopada 2024 roku o projekcie programu: „Profilaktyka inkontynencji wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”.