



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 56/2025 z dnia 3 lipca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanki Poznania
w wieku 30+ na lata 2025-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027” **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

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 zauważyć, że podobny projekt pn. „Profilaktyka inkontynencji wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027” był w 2024 r. oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał negatywną opinię (nr 83/2024 z 22 listopada 2024 r.). Większość zgłoszonych wówczas uwag została uwzględniona w obecnie ocenianym projekcie.

Opiniowany projekt zawiera uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne, aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące:

- przeformułowania celów szczegółowych,
- skorygowania mierników efektywności i dostosowania ich do prawidłowo sformułowanych celów programu,
- doprecyzowania populacji programu objętych szkoleniami dla personelu,
- doprecyzowania oraz uszczegółowienia informacji o podjętych interwencjach w programie dotyczących:
 - szkoleń dla personelu,
 - działań w zakresie zajęć edukacyjnych,
 - diagnostyki pogłębionej oraz
 - katalogu ćwiczeń w ramach rehabilitacji uroginekologicznej.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zakładający realizację działań edukacyjnych skierowanych zarówno do uczestników jak i do kadry medycznej, personelu socjalno-opiekuńczego, a także działań z zakresu diagnostyki i rehabilitacji nietrzymania moczu u kobiet, zaplanowany do realizacji przez Miasto Poznań. Całkowity koszt programu oszacowano na 900 000 zł. Program został zaplanowany na lata 2025-2027.

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. 2024 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

Oceniany projekt odnosi się do zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest nietrzymanie moczu (NTM). Przedstawiono ogólną charakterystykę NTM, jego klasyfikację, czynniki ryzyka, objawy, a także sposoby leczenia. Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowany został opis problemu zdrowotnego.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Przytoczono m.in. dane Międzynarodowego Towarzystwa Kontynencji, zgodnie z którymi problem NTM 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 „*Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób nerek i dróg moczowych dla województwa wielkopolskiego wskazuje zapadalność rejestrowaną dla rozpoznań z grupy „Nietrzymanie moczu”. W roku 2016 wyniosła 49,8 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 129,5. Te same współczynniki dla województwa wynoszą odpowiednio 4,0 tys. przypadków i współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności – 113,5*”. W odniesieniu do chorobowości wskazano, że „*liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 403,7 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 1,1 tys.) (...). Województwo wielkopolskie miało trzeci najwyższy współczynnik chorobowości bezwzględnej w Polsce – 35,8 tys. pacjentów*”, a także podkreślono, że ponad 80% zarejestrowanych przypadków dotyczących NTM w województwie wielkopolskim stanowiły kobiety.

W treści projektu nie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, przy czym obecna MPZ nie uwzględnia tematyki nietrzymania moczu.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: „*uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (minimum 75% poprawnych odpowiedzi w post teście) z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu wśród kobiet w wieku 30+, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród minimum 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 został sformułowany prawidłowo i jest możliwy do realizacji w wyniku zaplanowanych działań. W projekcie przewidziano przeprowadzenie pre- i post-testu, który pozwoli na porównanie poziomu wiedzy przed i po przeprowadzeniu edukacji. Wzór ww. testu został dołączony do projektu i nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- 1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej (minimum 75% poprawnych odpowiedzi w post teście) i praktycznej z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu wśród minimum 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) „spadek liczby kobiet z niezdiagnozowanym nietrzymaniem moczu poprzez zwiększenie liczby wcześniej 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”,
- 3) „wzrost skuteczności diagnostyki nietrzymania moczu poprzez zmniejszenie o minimum 10% liczby wykrywanych późnych przypadków u 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”.

Cele szczegółowe powinny 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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do uzyskania lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy personelu medycznego i m.in. socjalno-opiekuńczego, 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. „Wysoki poziom wiedzy” podobnie jak w przypadku celu głównego, zdefiniowano jako minimum 75% poprawnych odpowiedzi. Do projektu dołączono również wzór testu wiedzy skierowanego do personelu (Załącznik nr 5), który nie budzi zastrzeżeń. Cele szczegółowe nr 2 oraz nr 3 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. Mając na uwadze powyższe, cele szczegółowe nr 2 i 3 wymagają przeformułowania.

Przykładowy cel szczegółowy mógłby odnosić się do zwiększenia o ...% liczby kobiet w wieku 30+ z niezdiagnozowanym dotąd NTM, które otrzymały odpowiednią diagnostykę i leczenie w ramach PPZ.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- 1) „odsetek kobiet w wieku 30+, u których w post-teście odnotowano utrzymanie lub wzrost wysokiego 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 utrzymanie lub wzrost wysokiego poziomu wiedzy, względem wszystkich osób z personelu, które wypełniły pre-test”,
- 3) „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 kobiet, które wzięły udział w programie oraz w odniesieniu do lat poprzednich” oraz

- 4) „liczba kobiet, u których w wyniku interwencji w ramach programu stwierdzono występowanie nietrzymania moczu, w odniesieniu do wszystkich kobiet, 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 2 odnoszą się do odpowiednio do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 1. Należy jednak zaznaczyć, że ww. mierniki wymagają korekty, gdyż zapis: „utrzymania lub wzrostu wysokiego poziomu wiedzy” jest nieprecyzyjny. Zasadne jest, aby były one spójne z celami i dotyczyły „utrzymania wysokiego poziomu wiedzy lub zwiększenia poziomu wiedzy do poziomu wysokiego”. Dodatkowo, wskaźniki nr 3 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele, mogą natomiast zostać wykorzystane w ramach ewaluacji. Mając na uwadze powyższe, mierniki efektywności wymagają ponownego przeformułowania.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dorosłych mieszkanek miasta Poznań, w szczególności do kobiet w wieku 30+. Ponadto, zaplanowano objęcie działaniami szkoleniowymi personelu, który będzie miał kontakt z uczestnikami programu, a w szczególności do osób realizujących działania informacyjno-edukacyjne oraz lekarzy przeprowadzających wizyty diagnostyczno-terapeutyczne (w tym do: personelu medycznego, pracowników socjalnych udzielających usług opiekuńczych, profilaktyków, pracowników instytucji społecznych).

Grupy docelowe kobiet uczestniczących w PPZ podzielono w zależności od interwencji:

- zajęcia edukacyjne – dorosłe kobiety zamieszkujące Poznań, szczególnie kobiet w wieku 30+,
- lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna – konsultacja urologiczna lub ginekologiczna - kobiety w wieku 30+ zamieszkujące Poznań, znajdujące się w grupie ryzyka wystąpienia chorób zaliczanych do grupy dolegliwości dolnych dróg moczowych,
- pogłębiona diagnostyka medyczna – kobiety w wieku 30+, u których lekarz urolog lub ginekolog w czasie realizowanej w ramach programu wizyty diagnostyczno-terapeutycznej stwierdzi konieczność przeprowadzenia pogłębionej diagnostyki pod kątem obecności NTM,
- rehabilitacja uroginekologiczna – kobiety w wieku 30+, u których lekarz urolog lub ginekolog w czasie realizowanej w ramach programu wizyty diagnostyczno-terapeutycznej (konsultacji urologicznej lub ginekologicznej) stwierdzi konieczność wdrożenia leczenia zachowawczego.

Liczebność populacji docelowej kobiet kwalifikujących się do udziału w programie oszacowano na podstawie danych z ewidencji ludności, zgodnie ze stanem na 31.12.2021 r. Wskazano, że liczba kobiet w wieku 30+ zamieszkujących Poznań wynosi 190 249 osób. Populację kobiet dorosłych, będących adresatkami działań informacyjno-edukacyjnych w latach 2025-2027 oszacowano na 248 000 osób. Przytoczone dane różnią się od danych Głównego Urzędu Statystycznego, zgodnie z którymi, w 2024 r. Poznań zamieszkiwało 209 855 kobiet powyżej 30 r.ż. (biorąc pod uwagę dodatkowe 3 roczniki, które osiągną 30 r.ż. w kolejnych latach trwania programu – 223 938 kobiet) oraz 245 262 kobiety powyżej 18 r.ż., (252 150 kobiet biorąc pod uwagę kolejne 3 roczniki, które osiągną 18 r.ż. w kolejnych latach realizacji PPZ). Powyższa kwestia wymaga weryfikacji i doprecyzowania.

Ze względów organizacyjnych i finansowych, programem objętych zostanie ok. 2 000 kobiet w ramach działań edukacyjnych oraz do 300 kobiet w części związanej z interwencją medyczną. W projekcie nie przedstawiono informacji w zakresie liczby osób, które zostaną objęte szkoleniami dla personelu, co należy uzupełnić

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Kryteria włączenia podzielono na kryteria ogólne oraz medyczne. Przedstawiono również szczegółowe kryteria włączenia i wykluczenia dla poszczególnych etapów programu.

Interwencja

W ramach programu planowana jest realizacja szkoleń skierowanych do kadry medycznej i personelu socjalno-opiekuńczego, a także działania skierowane do kobiet, obejmujące działania edukacyjne oraz z zakresu diagnostyki i rehabilitacji NTM. Zgodnie z treścią projektu, program w części skierowanej do kobiet, realizowany będzie w czterech etapach: etap I – działania organizacyjno-informacyjne (w tym: kampania promocyjna i weryfikacja formalna uczestników), etap II – działania edukacyjne (w tym: zajęcia edukacyjne), etap III – działania terapeutyczne (w tym: kwalifikacja do działań w ramach programu; 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.

Szkolenia dla personelu

W projekcie zaplanowano realizację szkoleń dla personelu zaangażowanego w realizację programu, tj. personelu medycznego, pracowników socjalnych, udzielających usług opiekuńczych, profilaktyków, pracowników instytucji społecznych (np. MOPS, domy seniora) itd., 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. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

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 świadczeń na terenie Poznania. W projekcie nie wskazano konkretnego czasu trwania szkoleń, ani liczebności grup, które będą brały w nich udział. Projekt zakłada realizację minimum 2 szkoleń rocznie.

W projekcie odniesiono się również do wymagań względem osób, które będą odpowiedzialne za przeprowadzenie ww. szkoleń. 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.

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.

Etap I – działania organizacyjno-informacyjne

W ramach I etapu realizacji programu – działań informacyjno-informacyjnych, założono przeprowadzenie kampanii promocyjnej i weryfikacji formalnej uczestników.

Kampania promocyjna

Rozpropagowanie informacji na temat programu odbywać się będzie np. poprzez stronę internetową realizatorów programu, w lokalnych mediach, za pośrednictwem plakatów i ulotek informacyjnych oraz za pośrednictwem placówek medycznych realizujących program. Dodatkowo szczegółowe informacje organizacyjne mogą zostać przekazane mieszkańcom w trakcie spotkań publicznych z udziałem władz miasta.

Weryfikacja formalna uczestników

Drugim działaniem realizowanym w ramach I etapu ma być weryfikacja formalna uczestników. W opisie interwencji w odniesieniu do tego działania wskazano, że przed rozpoczęciem pierwszej interwencji, realizator zobowiązany będzie do zweryfikowania, czy osoba zgłaszająca się spełnia wymagania formalne (w tym brak czynników wykluczających z programu) i przedłożyła druk zgody, oświadczenie

dot. wieku i miejsca zamieszkania zgodnie z wymaganiami kwalifikacyjnymi. W projekcie nie przedstawiono większej ilości szczegółów dotyczących tego działania.

Etap II – działania edukacyjne

Zajęcia edukacyjne

W ramach II etapu programu przeprowadzone mają zostać zajęcia edukacyjne skierowane do całej dorosłej populacji kobiet zamieszkującej Poznań spełniającej kryteria włączenia.

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. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Wskazano, że zajęcia edukacyjne „*powinny mieć charakter*” ok. 45-60 minutowych prelekcji, realizowanych w grupach liczących ok. 15-20 osób. Zgodnie z informacjami zawartymi w budżecie programu zaplanowano realizację 4 wykładów rocznie. Forma oraz treść przekazywanych informacji zostaną dobrane do warunków lokalnych oraz grupy docelowej. Wśród przykładowych środków przekazu wymieniono również: ulotki, plakaty, ogłoszenia prasowe, komunikaty radiowe, stronę internetową oraz aplikację mobilną. Tematyka działań edukacyjnych obejmować ma główne czynniki zwiększające ryzyko występowania NTM. Ponadto, założono możliwość wzbogacenia zajęć o pokaz lub instruktaż w zakresie ćwiczeń rehabilitacyjnych możliwych do samodzielnego wykonywania w domu. Wskazano, że uczestnicy mogą zostać również poinformowani o objawach NTM, które będą wskazywały na konieczność udania się do lekarza.

W projekcie odniesiono się również do wymagań względem osób, które będą odpowiedzialne za przeprowadzenie zajęć edukacyjnych. 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.

Etap III – działania terapeutyczne

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

Kwalifikacja do działań w ramach programu

W ramach kwalifikacji do działań w ramach programu założono weryfikację wymagań medycznych, która jak wskazano, powinna zostać przeprowadzona przez personel medyczny udzielający świadczeń na terenie Poznania, zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt z uczestnikami którzy przed przystąpieniem do programu ukończyli szkolenie dla personelu medycznego obejmującego tematykę profilaktyki występowania dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych.

Lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna – konsultacja ginekologiczna lub urologiczna

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. Następnie badanie fizykalne powinno składać się z badania jamy brzusznej, badania ginekologicznego, badania neurologicznego oraz badania per rectum. Opcjonalnie w ramach programu wykorzystane mogą również zostać kalendarze mikcji.

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.

Każda uczestniczka otrzyma informacje odnośnie swojego stanu zdrowia w formie pisemnej 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. W ramach pogłębionej diagnostyki możliwe będzie wykonanie m.in.: badania urodynamicznego, USG układu moczowego oraz cystoskopii.

Wyniki przeprowadzonych badań zostaną przedstawione uczestniczkom podczas działań realizowanych w ramach programu. W projekcie nie sprecyzowano tej kwestii, co wymaga uzupełnienia. 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 III 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. 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, co wymaga doprecyzowania. Opisano natomiast trzy rodzaje ćwiczeń: trening mięśni Kegla, trening pęcherza moczowego oraz trening kontroli mikcji.

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

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie dokonana na podstawie: „liczby osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu, z podziałem na zawody”, „liczby świadczeniobiorców zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczby świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom informacyjno-edukacyjnym”, „liczby świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w wizycie diagnostyczno-terapeutycznej”, „liczby świadczeniobiorców poddanych pogłębionej diagnostyce”, „liczby kobiet, które nie zostały objęte działaniami programu, wraz ze wskazaniem powodów”, „liczby kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału”. Należy podkreślić, 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. Do projektu dołączono wzór ww. ankiety satysfakcji, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności przedstawionych w projekcie i została zaplanowana prawidłowo. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, a stanem po ich zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna została uwzględniona oraz opisana w ramach interwencji zaplanowanych w programie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 900 000 zł.

W dokumencie przedstawiono koszty jednostkowe, a także koszty monitorowania i ewaluacji jak i całkowite zaplanowanych działań.

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Poznań.

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).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obejmują: porady specjalistyczne, badania diagnostyczne, procedury zabiegowe ambulatoryjne, świadczenia chemioterapii, inne świadczenia ambulatoryjne oraz świadczenia wykonywane w celu realizacji programów lekowych.

Świadczenia gwarantowane, które mogą być uwzględnione w zakresie postępowania terapeutycznego/profilaktycznego w NTM to m.in.: EMG zwieracza cewki moczowej, pomiar szybkości odpływu moczu, profil ciśnienia wewnętrznego cewki moczowej, ćwiczenia ogólnousprawniające indywidualne, ćwiczenia ogólnousprawniające grupowe, stretching mięśni lub ścięgien, metody neurofizjologiczne – ćwiczenia wspomagane zastępczym sprzężeniem zwrotnym (biofeedback), pole magnetyczne stałe i niskiej częstotliwości, elektrostymulacja mięśni.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych 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).
- 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).

Wnioski z odnalezionych 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.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci 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.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.45.2025 „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”; data ukończenia: czerwiec 2025 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 114/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku o projekcie programu „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”.