



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Ocena zasadności
włączenia do wykazu wyrobów medycznych
wydawanych na zlecenie
wymienników ciepła i wilgoci (HME)
w systemie ochrony zdrowia w Polsce**

w ramach zaopatrzenia w wyroby medyczne,
na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy,
o których mowa w ustawie o refundacji (...)

Opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: WS.4320.6.2019

Data ukończenia: 21 października 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED – o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem – Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd – o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r. 119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CI	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CRF	Karta obserwacji klinicznej (ang. <i>Case Report Form</i>)
DBC	system finansowania na podstawie diagnozy (nid. <i>Diagnose Behandel Combinatie</i>)
DRG	grupy związane z rozpoznaniem (ang. <i>diagnosis-related group</i>)
EH	zewnętrzne nawilżenie tchawicy (ang. <i>external humidifier</i>)
EUR	Euro
HME	Wymiennik ciepła i wilgoci (ang. <i>Heat and Moisture Exchanger</i>)
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>Incremental cost-effectiveness ratio</i>)
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
LPPR	lista produktów kwalifikujących do refundacji (fr. <i>Listedes Produitset Prestations Remboursable</i>)
LYG	zyskane lata życia (ang. <i>life-years gained</i>)
MD	różnica średnich (ang. <i>mean difference</i>)
Me	mediana
MP	czopy śluzowe (ang. <i>mucus plugs</i>)
MPT	pomiar czasu fonacji (z ang. <i>maximum phonation time</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	Narodowy System Ochrony Zdrowia (ang. <i>National Health System</i>)
NNT	numer needed to treat
OR	iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i>)
pa	<i>per analysis</i>
PHI	prywatne ubezpieczenie zdrowotne (ang. <i>Private Health Insurance</i>)
pp	<i>per protocol</i>
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality-adjusted life years</i>)
RR	ryzyko względne (ang. <i>relative risk</i>)
SD	odchylenie standardowe (ang. <i>standard deviation</i>)
SHI	ustawowe ubezpieczenie zdrowotne (ang. <i>Statutory Health Insurance</i>)
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art.2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
TEP	Protezy tchawiczo-przełykowe (ang. <i>tracheoesophageal prostheses</i>)
UC	zwykła opieka (ang. <i>usual care</i>)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)
Wykaz wyrobów medycznych	Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w: Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2017 poz. 1061)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Podsumowanie	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	25
3.1. Zlecenie Ministra Zdrowia	25
3.2. Historia korespondencji	25
3.3. Pozostała korespondencja w sprawie	25
3.4. Cel opracowania analitycznego	26
4. Problem decyzyjny	27
4.1. Problem zdrowotny	27
4.1.1. Pacjenci z wylonioną tracheostomią	27
4.1.2. Wyroby medyczne wydawane na zlecenie przeznaczone dla samodzielnie oddychających pacjentów z tracheostomią	29
4.1.2.1. Rurki tracheostomijne	29
4.1.2.2. Krtań elektroniczna	30
4.1.2.3. Wymienniki ciepła i wilgoci	30
4.1.2.4. Akcesoria do rurek tracheostomijnych oraz wymienników ciepła i wilgoci	32
4.1.3. Opinie ekspertów klinicznych	34
4.2. Opis proponowanej zmiany w Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	35
4.3. Refundowane wyroby medyczne dla pacjentów z tracheostomią, wydawane na zlecenie	36
4.4. Alternatywne technologie medyczne	37
4.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	37
4.4.1.1. Podsumowanie wytycznych klinicznych	39
4.4.1.2. Ograniczenia i wnioski analityczne	40
4.4.1.3. Dodatkowe opracowania autorskie	40
4.4.2. Technologie alternatywne	44
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	45
5.1. Opis metodyki	45
5.2. Wyniki przeglądu Agencji	45
5.2.1. Opracowania wtórne	45
5.2.2. Badania pierwotne	46
5.2.3. Podsumowanie wyników odnalezionych badań	74
5.2.3.1. Analiza skuteczności	74
5.2.3.2. Analiza bezpieczeństwa	76
5.2.4. Zestawienie wyników dla najważniejszych punktów końcowych istotnych klinicznie oraz ocena ich jakości wg kryteriów GRADE	79
5.2.5. Podsumowanie	85

5.2.6.	Ograniczenia.....	86
6.	Przegląd analiz ekonomicznych	88
7.	Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	91
7.1.	Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	91
7.2.	Stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia.....	95
7.3.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	96
7.3.1.	Metodyka oszacowania	96
7.3.1.1.	Wielkość populacji docelowej	96
7.3.1.2.	Koszty wymienników ciepła i wilgoci oraz akcesoriów do ich mocowania	96
7.3.2.	Oszacowanie własne Agencji – założenia scenariuszy i wyniki	100
7.3.3.	Podsumowanie oszacowań	105
7.3.4.	Ograniczenia analizy	106
8.	Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach	107
9.	Piśmiennictwo	112
10.	Załączniki.....	114
10.1.	Analiza kliniczna.....	114
10.1.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	114
10.1.2.	Diagram selekcji badań	116
10.1.3.	Publikacje wykluczone	116

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

14.08.2019 r., PLW.4650.188.2019PLW.4650.188.2019.MWJ

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Wydanie opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości w sprawie:

- **wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED w sprawie wprowadzenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)**

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji**
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED

2. Podsumowanie

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania była ocena zasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych wymienników ciepła i wilgoci wraz z akcesoriami do ich mocowania dla pacjentów z wyłonią tracheostomią, w szczególności u pacjentów po całkowitej laryngotomii, oddychających spontanicznie.

Zgodnie z treścią zlecenia Ministra Zdrowia dotyczącego wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED wnioskowano o wprowadzenie wymienników ciepła i wilgoci (HME) wraz z akcesoriami do mocowania do *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*.

W toku prac analitycznych wnioskodawca doprecyzował, na prośbę AOTMiT, treść wniosku w zakresie kwestii technicznych wnioskowanych wyrobów medycznych oraz przedstawionego dziennego limitu finansowania tych wyrobów.

Problem zdrowotny

Tracheotomia – otolaryngologiczny zabieg otwarcia przedniej ściany tchawicy i wprowadzenie rurki do światła dróg oddechowych w celu wentylacji płuc. W wyniku tracheotomii zapewnia się dopływ powietrza do płuc, z pominięciem nosa, gardła i krtani. Zabieg ten może mieć charakter tymczasowy, w celu mechanicznej wentylacji pacjenta, bądź stały, w przypadku pacjentów oddychających spontanicznie, którzy z różnych przyczyn (np. choroby nowotworowe) zostali trwale pozbawieni możliwości normalnego oddychania przez nos.

Tracheostomia wyłonią na stałe całkowicie pozbawia organizm fizjologicznych mechanizmów ochronnych, jak nawilżanie i ogrzewanie śluzówki układu oddechowego. Podczas normalnego oddychania powietrze jest kondycjonowane do poziomu tworzącego optymalne warunki dla funkcji oczyszczania śluzowo-rzęskowego drzewa tchawiczo-oskrzelowego. Co z kolei prowadzi do występowania szeregu dolegliwości jak zwiększona częstotliwość kaszlu, nadprodukcja wydzieliny śluzówkowej. W przypadku, gdy górne drogi oddechowe zostają trwale uszkodzone np. na skutek wypadku lub choroby nowotworowej, następuje upośledzenie funkcji rzęsek oraz podrażnienie błony śluzowej przez powstanie zgrubień i strupów tejże błony, co w efekcie prowadzi do nadprodukcji wydzieliny śluzówkowej czy występowania duszności.

Wymienniki ciepła i wilgoci (ang. *Heat and Moisture Exchangers, HME*) nazywane potocznie „sztucznym nosem” to urządzenia mające za zadanie zastąpić funkcje nosa pacjentom z wyłonią tracheostomią. Zmniejszają one wytwarzanie śluzu przez płuca oraz ograniczają występowanie kaszlu u pacjentów z tracheostomią. Mechanizm działania wymienników HME obejmuje funkcje wdechowe i wydechowe. Podczas wydechu ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza są wychwytywane przez wkład funkcjonalny HME by wraz z wdechem ogrzać i nawilżyć układ oddechowy. Membrana filtracyjna (wkład kasety wymiennika HME) zapobiega natomiast przedostawaniu się drobnoustrojów do dróg oddechowych pacjenta.

Wymienniki ciepła i wilgoci dzielą się na te używane u pacjentów wentylowanych mechanicznie (po operacjach, na oddziałach szpitalnych, podłączonych pod respirator) oraz na te używane przez pacjentów oddychających spontanicznie (pacjenci po laryngotomii całkowitej, z wyłonią tracheostomią na stałe z innych przyczyn, np. fizjologicznych).

Wśród wymienników ciepła i wilgoci, służących do wspomagania oddychania spontanicznego, dostępnych na rynku można wymienić kilka podstawowych rodzajów tych urządzeń:

- wymienniki zakładane na rurkę tracheostomijną;
- wymienniki zakładane bezpośrednio na stomę;
- wymienniki z dodatkową membraną filtracyjną dla lepszego filtrowania pyłków, bakterii i wirusów (np. na spacerze czy w okresie pylenia traw i drzew);
- wymienniki o zwiększonym przepływie powietrza do zwiększonego wysiłku (ćwiczenia fizyczne, prace fizyczne);
- wymienniki o zwiększonym nawilżaniu śluzówki zmniejszające powstawanie śluzu do minimum;
- wymienniki do użytkowania z protezą głosową;

Na rynku dostępne są **akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci**, które ze względu na występowanie w różnych rozmiarach rurek tracheostomijnych oraz wymienników HME (15mm i 22 mm średnicy) niezbędne są w celu połączenia ze sobą wyrobów poszczególnych wielkości. Pośród akcesoriów do mocowania wymienników HME można wymienić następujące:

- adaptery do rurek – do mocowania wymienników HME z rurką tracheostomijną o różnej średnicy (15 lub 22 mm). Są produktami wielokrotnego użytku;
- plastry mocujące – produkty samoprzylepne do mocowania wymienników HME z pominięciem rurki tracheostomijnej. Występują w różnych kształtach, kolorach i o różnych właściwościach (m.in. do skóry wrażliwej, do głębokiej stomy, do mówienia bez rąk). Są produktami jednorazowymi;
- adaptery do plastrów – do mocowania HME z plastrami o różnej średnicy (15 lub 22 mm). Wyroby wielokrotnego użytku;
- rurki tracheostomijne – wyroby te mają inną funkcję podstawową (opisaną powyżej), jednak mogą stanowić akcesorium do mocowania wymienników HME. Wyroby wielokrotnego użytku.

Opis proponowanej zmiany w Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Wniosek racjonalizacyjny dołączony do zlecenia Ministra Zdrowia z 14.08.2019 r. dotyczy utworzenia nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* pod nazwą: wymienniki ciepła i wilgoci (HME) liczbie 30 szt. miesięcznie oraz akcesoria do ich mocowania w liczbie 20 szt. miesięcznie.

Wnioskodawca zaproponował ponadto dzienny limit finansowania dla obu pozycji łącznie w wysokości [] oraz założył 0% wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych. Jako kryteria przyznawania wnioskodawca wymienia pacjentów z wylonioną tracheostomią po laryngektomii całkowitej.

Na podstawie analizy sporządzonych przez wnioskodawcę dokumentów załączonych do pisma Ministra Zdrowia oceniana propozycja wylonienia nowych pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* charakteryzuje się następującymi parametrami:

1) wyrób medyczny:

- wymienniki ciepła i wilgoci, do 30 szt. miesięcznie;
- akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci, do 20 szt. miesięcznie;

2) kryteria przyznawania:

pacjenci z wylonioną na stałe tracheostomią; po zabiegu laryngektomii całkowitej – pacjenci z nowotworami głowy i szyi określonymi następującymi kodami ICD-10:

- nowotwór złośliwy nasady języka, powierzchnia grzbietowa języka, ustalona część języka BNO, tylna jedna część języka (C01);
- nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części języka (C02);
- nowotwór złośliwy dna jamy ustnej (C04);
- nowotwory złośliwe migdałka (C09);
- nowotwór złośliwy części ustnej gardła (oropharynx) (C10);
- nowotwór złośliwy części nosowej gardła (nasopharynx) (C11);
- nowotwór złośliwy zachyłka gruszkowatego (C12);
- nowotwór złośliwy części krtaniowej gardła (hypopharynx) (C13);
- nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie wargi, jamy ustnej i gardła (C14);
- nowotwór złośliwy przełyku (C15); nowotwór złośliwy krtani (C32);
- nowotwór złośliwy tarczycy (C73);

3) limit finansowania: [];

4) wysokość udziału własnego pacjenta w limicie: 0%;

- 5) okres użytkowania: wnioskodawca przewidział zapotrzebowanie miesięczne na poziomie 30 szt. wymienników HME oraz 20 szt. akcesoriów do mocowania – jednocześnie nie określił szczegółowych typów i rodzajów ww. wyrobów medycznych, wskazując jedynie ich kategorię rodzajową;
- 6) limit napraw: 0 zł

W odniesieniu do osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny ww. dokumenty nie odnoszą się do tej kwestii, zatem założono, że ten parametr pozostaje tożsamy w stosunku do obecnej pozycji lp. 89 w *Wykazie wyrobów medycznych*, tzn. osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w rurki tracheostomijne wraz z wkładem zapasowym są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub laryngologii, lub otolaryngologii dziecięcej, lub otorynolaryngologii dziecięcej, onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wykonywania tych świadczeń.

Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Do opracowania włączono łącznie 4 wytyczne z lat 2010–2017, w tym NHS 2017 (National Health Service), ACI 2013 (Agency for Clinical Innovation), NHS 2012 (National Health Service), MOH Singapur 2010 (Ministry of Health).

W zakresie stosowania wymienników HME powyższe wytyczne **rekomendują** następujące zalecenia dla populacji pacjentów laryngektomowanych z wyłonioną tracheostomią:

- **zapewnienie odpowiedniego nawilżania wdychanych gazów** pacjentom z minimalnym lub niskim zapotrzebowaniem na tlen, i może to być zapewnione dzięki wymiennikom ciepła i wilgoci (HME) lub systemu nawilżania podłączonego do elementu T rurki lub maski tracheostomijnej (NHS 2017, MOH Singapur 2010);
- **stosowanie** nawilżacza aktywnego (nawilżacz podgrzewany) lub pasywnego (wymiennik HME, nebulizatory solankowe, spraye) u wszystkich pacjentów z wyłonioną rurką tracheostomijną (ACI 2013);
- **stosowanie wymienników HME**, gdyż dzięki zastosowaniu takiego urządzenia można znacznie zwiększyć temperaturę i wilgotność wdychanego powietrza (NHS 2017, NHS 2012);
- przestrzegania zasad użytkowania sprzętu (właściwe i prawidłowe wykorzystywanie i użytkowanie wymienników HME, gdyż tylko wtedy są osiągnane pełne korzyści) (NHS 2017, ACI 2013);
- wymianę wymiennika ciepła i wilgoci (HME) co 24 godziny lub częściej, jeśli jest zanieczyszczony wydzieliną (NHS 2012, MOH Singapur 2010); co najmniej raz dziennie, w przypadku pacjentów podłączonych do respiratora i sprawdzanie drożności wymiennika co 1-2 godziny (ACI 2013);
- wymiennik ciepła i wilgoci (ang. *Heat Moisture Exchanger* – HME) jest zalecany dla pacjentów z odpowiednim nawodnieniem, mobilnością, mniejszą ilością wydzieliny, oczekiwaniem na leczenie (MOH Singapur 2010);
- wymiennik HME jest nieodpowiedni dla pacjentów z gęstą i obfitą lub krwistą wydzieliną, z objętością wydechową mniejszą niż 70% dostarczonej objętości oddechowej i z POChP, a także dla pacjentów ze słabymi mięśniami oddechowymi.

Na podstawie analizy wytycznych klinicznych w kontekście przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia można stwierdzić, że:

- odnalezione wytyczne zawierają niewiele informacji odnośnie użytkowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów po laryngektomii całkowitej;
- większość odnalezionych zaleceń dotyczących nie jest poparta stopniem rekomendacji lub poziomem jakości dowodów;
- zalecenia dotyczą głównie sposobu użytkowania wymienników HME, w szczególności częstości wymiany wymiennika i informacji o ważności prawidłowego jego stosowania.

Podsumowując, pomimo wykazania powyższych ograniczeń wszystkie wytyczne rekomendują stosowanie wymienników HME u pacjentów laryngektomowanych w warunkach ambulatoryjnych.

Odnaleziono dwa dodatkowe opracowania autorskie odnoszące się do osób po całkowitej laryngektomii z wyłonioną tracheostomią:

- Brook 2013 – jest opisem doświadczeń własnych autora, który doświadczył całkowitej laryngektomii i przedstawia porady dla osób w tym stanie klinicznym;
- Hennessy 2020 – omawia zalecenia dla pacjentów po tracheostomii w wyniku całkowitej laryngektomii w sytuacji pandemii COVID-19, wskazując na istotną rolę wymienników HME w profilaktyce zakażeń wirusem SARS-COV-2.

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie analizy wytycznych klinicznych, opinii eksperckich oraz aktualnej praktyki klinicznej w Polsce w przypadku pacjentów z wyłonioną na stałe tracheostomią np. po zabiegu laryngektomii całkowitej, technologią alternatywną dla wymienników ciepła i wilgoci (HME) są **osłony stomii** występujące w postaci **gąbki, apaszki** bądź **chusty ochronnej**. Produkty te, tak samo jak wymienniki HME, **nie są technologiami refundowanymi** w Polsce.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Do analizy klinicznej włączono osiem badań odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego (Ratnayake 2019, Ebersole 2020, Forman 2016, Herranz 2013, Parilla 2015, van den Boer 2014, Macri 2016, Brook 2013) oraz dwie publikacje otrzymane od wnioskodawcy, firmy Technomed (Dassonville 2011 i Merol 2012). Odnalezione publikacje zweryfikowano pod kątem rodzaju badań, wydzielając:

- 4 badania RCT – Ratnayake 2019, Herranz 2013, Merol 2012, Dassonville 2011;
- 3 badania obserwacyjne (retrospektywne) – Ebersole 2020, Foreman 2016, van den Boer 2014;
- 3 badania ankietowe – Macri 2016, Parilla 2015, Brook 2013.

Zestawienie wyników dla najważniejszych punktów końcowych istotnych klinicznie oraz ocenę ich jakości wg kryteriów GRADE przedstawiono w tabeli poniżej.

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr bezwzględny/ względny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
Zaburzenia snu spowodowane kaszlem w ciągu nocy (Średnia (SD) liczba epizodów)	Ratnayake 2019 RCT HME vs standardowa opieka	0,49 (0,75)	0,50 (0,75)	MD*= 0,01 (-0,30; 0,32) (SE=0,157; p= 0,949)	p=0,537	Ryzyko błędu systematycznego – wyn ki raportowane przez pacjenta w ankiecie. Brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Średnia liczba dni (SD) z co najmniej jednym epizodem zaburzonego snu spowodowanego kaszlem w nocy	Interwencja: 45 Kontrola: 46	7,2 (9,4)	8,3 (10,7)	MD*= 1,1 (-3,10; 5,30) (SE=2,113; p= 0,604)	p=0,10	Wyn ki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie.	
Podrażnienia skóry w godzinach wieczornych (całkowita średnia (SD) liczba dni)	Czas obserwacji: 28 dni	5,1 (7,9)	6,6 (10,4)	MD*= 1,5 (-2,35; 5,35) (SE=1,939; p= 0,441)	p=0,347	Inne: Badanie finansowane z grantu firmy produkującej HME.	

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr bezwzględny/względny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych	
Poprawa jakości skóry w ciągu nocy (ogólna średnia (SD) liczba dni)		8,1 (10,8)	3,9 (7,0)	MD* = -4,2 (-7,98; -0,42) (SE=1,90; p= 0,03)	p=0,008	Ryzyko błędu systematycznego – wyniki raportowane przez pacjenta w ankiecie. Brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. Inne: Badanie finansowane z grantu firmy produkującej HME.	Umiarkowana ⊕⊕⊕⊖	
Kaszel	Herranz 2013 RCT cross-over Interwencja: 45 Kontrola: 45 HME vs XtraHME Czas obserwacji: 6 tygodni	Średnia liczba (częstość) kaszlu (SD; min-max)			MD* = -0,5 (-2,48; 1,48) (SE= 0,987; p= 0,61)	p=0,304	Ryzyko błędu systematycznego – pacjenci nie zostali zaślepieni jaką interwencją otrzymują, wyniki raportowane przez pacjenta, brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie.	Niska ⊕⊕⊖⊖
	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30	Po 6 tygodniach: Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME. Powyżej 3 miesięcy: Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME.						
Częstość odkaszuszania wydzieliny / dzień (SD; min-max)	Herranz 2013 RCT cross-over Interwencja: 45 Kontrola: 45 HME vs XtraHME Czas obserwacji: 6 tygodni	4,3 ±4,3 (0–20)	4,5 ±3,5 (0–12)	MD* = 0,2 (-1,9; 2,3) (SE= 1,048; p= 0,84)	p=0,764	Ryzyko błędu systematycznego – pacjenci nie zostali zaślepieni jaką interwencją otrzymują, wyniki raportowane przez pacjenta, brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami,	Niska ⊕⊕⊖⊖	

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr bezwzględny/względny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
						wyniki nieistotne statystycznie Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME, prawdopodobnie nie wpływa to na wyniki, gdyż obydwa typy pochodziły z jednej firmy.	
Wzmoczone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (z odkaszczaniem w wydzielinie)	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola	Po 6 tygodniach: Poprawa w częstotliwości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME.			NS	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu oceniających wyniki i przeprowadzających kontrole. Brak informacji o grupie kontrolnej. Nie podano wyników dla poszczególnych grup. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie.	Bardzo niska ⊕⊕⊕⊕
		Po 3 miesiącach: Poprawa w częstotliwości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME.			p=0,0031	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu oceniających wyniki i przeprowadzających kontrole.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Duszności	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola	0–3 miesiące			NS	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu oceniających	Bardzo niska ⊕⊕⊕⊕
		46%	56%	–			
		>3 miesiące			bd		
		28%	54%	–			

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr bezwzględny/względny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
						wyniki i przeprowadzających kontrole. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie w okresie oceny do 3 mies., brak danych dot. istotności statystycznej dla wyników powyżej 3 mies.	
Formowanie stomy (Stoma occlusion)	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola Oceniono wyłącznie u 21 pacjentów			Po 6 tygodniach: U 80% badanych stwierdzono poprawę zamykania stomy przy silniejszej i bardziej słyszalnej fonacji. Powyżej 3 miesięcy: U 94% pacjentów stwierdzono poprawę zamykania stomy przy użyciu Provox HME.		Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, samoocena wyników przez pacjenta. Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Pomiar czasu fonacji (ang. maximum phonation time, MPT)			Po 6 tygodniach: Parametr czasu fonacji (MPT) wydłużył się (mediana) z 12s do 17s u pacjentów używających Provox HME Powyżej 3 miesięcy: Parametr czasu fonacji (MPT) wydłużył się (mediana) z 12s do 20s u pacjentów używających Provox HME.		Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów. Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.		
Natężenie głosu „protetycznego”			Po 6 tygodniach: 52% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu. Powyżej 3 miesięcy: 71% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu.		Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, samoocena wyników przez pacjenta.		
Płynność mowy			Po 6 tygodniach: U 80% badanych stwierdzono poprawę zamykania stomy przy silniejszej i bardziej słyszalnej fonacji. Powyżej 3 miesięcy: U 94% pacjentów stwierdzono poprawę zamykania stomy przy użyciu Provox. HME.		Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.		

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr bezwzględny/względny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
Jakość życia: poprawa samopoczucia	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola	Powyżej 3 miesięcy: 92%				Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, samoocena wyników przez pacjenta. Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Jakość życia: poprawa oddychania		Po 6 tygodniach: 71% Powyżej 3 miesięcy: 81%					
Jakość życia: łatwiejsze mówienie		Po 6 tygodniach: 71% Powyżej 3 miesięcy: 81%					
Jakość życia: ogólna adaptacja do wymiennika HME		Po 6 tygodniach: 90% Powyżej 3 miesięcy: 95%					
Compliance (przestrzeganie zasad użytkowania) – codziennie	Merol 2012 RCT Interwencja: 23 Kontrola: 26 HME vs zewnętrzne nawilżanie tchawicy (EH)	23 (100%)	11 (42%)	RR*= 2,36 (1,50; 3,70) p= 0,0002 NNT*= 1,73 (harm) (2,67 (harm); 1,28 (harm))	p<0,001	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o procesie randomizacji, brak zaślepienia pacjentów, personelu medycznego oraz badaczy oceniających wynik. Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME. Mała liczebność grup.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Compliance (przestrzeganie zasad użytkowania) – 24/7 (użytkowanie w dzień i w nocy)		20 (87%)	3 (12%)	RR*= 7,54 (2,57; 22,10) p= 0,0002 NNT*= 1,33 (harm) (1,75 (harm); 1,07 (harm))	p<0,001	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o procesie randomizacji, brak zaślepienia pacjentów, personelu medycznego oraz badaczy oceniających wynik. Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME. Mała liczebność grup.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Kaszel: 1–5 x		21 (90%)	14 (58%)	RR*= 1,70 (1,16; 2,47) p= 0,006 NNT*= 2,67 (harm) (6,95 (harm); 1,65 (harm))	p<0,001	Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME. Mała liczebność grup.	Niska ⊕⊕⊕⊕
Kaszel: 6–10 x		0 (0%)	6 (21%)	RR*= 0,09 (0,01; 1,46) p= 0,09 NNT*= 4,55 (benefit) (2,51 (benefit); 24,65 (benefit))			
Kaszel >10 x		2 (10%)	6 (21%)	RR*= 0,38 (0,08; 1,69) p= 0,20			

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr bezwzględny/względny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
				NNT* = 6,95 (benefit) (16,78 (harm); ∞ ; 2,88 (benefit))			
Średnia dzienna częstość odkrztuszania wydzieliny		2,5	5,5	–	p<0,001		
Problemy ze snem		4 (17%)	20 (77%)	RR* = 0,23 (0,09; 0,57) p = 0,002 NNT* = 1,68 (harm) (1,22 (harm); 2,70 (harm))	p<0,001		
Satysfakcja pacjenta		23 (100%)	3 (11%)	RR* = 8,67 (2,99; 25,12) p = 0,0001 NNT* = 1,13 (harm) (1,33 (harm); 0,99 (harm))	p<0,001		
Czas opieki nad pacjentem		20 min./dzień	30 min./dzień	–	p<0,001		

* – obliczenia własne Agencji na podstawie danych z badania

Podsumowanie

Istotnie statystycznie (**i.s.**) różnice na korzyść stosowania wymienników HME odnotowano dla:

SKUTECZNOŚCI w zakresie:

➤ Jakości życia:

- poprawa jakości snu – 4 (17%) vs 20 (77%); **i.s. p<0,001** (Merol 2012)
- satysfakcja pacjentów z użytkowania HME – 23 (100%) (HME) vs 3 (11%) (ETH) **i.s. p<0,001** (Merol 2012)
- czas opieki nad pacjentem – 20 min./dzień (HME) vs 30 min./dzień (ETH) **i.s. p<0,001** (Merol 2012)

BEZPIECZEŃSTWA w zakresie:

➤ Funkcjonowania układu oddechowego:

- częstość występowania czopów śluzowych (ogółem) - 0,18 (±0,55) (HME) vs 0,75 (±1,14) (ETH) **i.s. p=0,01** (Ebersole 2020); 3/24 (12,5%) (HME) vs 21/24 (87,5%) (ETH) **i.s. p=0,002** (Foreman 2016)
- częstość odkrztuszania wydzieliny / dzień - 2,5 (HME) vs 5,5 (ETH) **i.s. p<0,001** (Merol 2012); 6,3 (bez HME, początek badania) spadek do 1,9 po 12 tyg. użytkowania HME, **i.s. p<0,0001** (Parrilla 2015); wzmożone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (zmniejszenie częstości odkrztuszania wydzieliny w ciągu doby) – **i.s. p=0,0031** po 3 mies. (Dassonville 2011)
- duszności – 5,7 (bez HME, początek badania) spadek do 3,8 po 12 tyg. użytkowania HME, **i.s. p<0,0001** (Parrilla 2015)
- dzienna liczba epizodów kaszlu (średnia) - 8,8 (bez HME, początek badania) spadek do 2,4 po 12 tyg. użytkowania HME, **i.s. p<0,0001** (Parrilla 2015); od 1 do 5 x - 21 (90%) (HME) vs 14 (58%) (ETH); od 6 do 10 x - 0 (0%) vs 6 (21%); >10 x - 2 (10%) vs 6 (21%) **i.s. p<0,001** (Merol 2012)

- redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME (po 6 tyg. i >3 mies. stosowania HME) – **i.s. p=0,0174** (Dassonville 2011)
- Zdarzeń niepożądanych związanych z zakażeniem:
- liczba powikłań szpitalnych (liczba dni fizjoterapii klatki piersiowej) – 1,75 ±1,24 dnia (HME) vs 3,20 ±0,59 dnia (ETH) **i.s. p=0,034** (Foreman 2016)
- roczne epizody (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc (średnia) – 4,92 (HME) vs 6,79 (brak HME) **i.s. p=0,047** (van den Boer 2014)

Raportowano również punkty końcowe, które nie wykazywały istotności statystycznej (n.s.), ale były ważne z klinicznego punktu widzenia.

Obszar SKUTECZNOŚCI:

- Jakość snu:
- zaburzenia snu spowodowane kaszlem w ciągu nocy – średnia liczba epizodów 0,49 (HME) vs 0,50 (zwykła opieka) (Ratnayake 2019)
- średnia liczba dni z co najmniej jednym epizodem zaburzonego snu spowodowanego kaszlem w nocy – 7,2 (HME) vs 8,3 (zwykła opieka) (Ratnayake 2019)
- liczba osób chętnych do kontynuowania stosowania systemu Provox Luna HME po zakończeniu badania – 26 (57%), z czego: stosowanie każdej nocy (n=19), od 5 do 6 nocy w tygodniu (n=2), od 3 do 4 nocy w tygodniu (n=3) od 1 do 2 nocy w tygodniu (n=2) brak danych o i.s. (Ratnayake 2019)
- Jakość głosu:
- poprawa w zakresie płynności mowy (HME) – 80% (po 6 tyg.); 94% (po >3 mies.) brak danych o i.s. (Dassonville 2011)
- wydłużenie czasu fonacji – po 6 tyg. z 12 s do 17 s dla HME, po >3 mies. z 12 s do 20 s dla HME (Dassonville 2011)
- poprawa napięcia głosu – po 6 tyg. u 52% z protezą głosową i HME, po >3 mies. u 71% (Dassonville 2011)
- Jakość życia:
- poprawa samopoczucia – 92% (>3 mies.) (Dassonville 2011)
- poprawa oddychania (HME) – 71% (po 6 tyg.); 81% (>3 mies.) (Dassonville 2011) i 82% (Macri 2016)
- łatwiejsze mówienie – 71% (po 6 tyg.); 81% (>3 mies.) (Dassonville 2011)
- ogólna adaptacja do wymiennika HME – 90% (po 6 tyg.); 95% (> 3 mies.) (Dassonville 2011)
- doświadczenia pacjentów z HME – pacjenci, którzy zaczęli stosować wymienniki HME na początku zgłaszali pewne trudności z oporem oddechowym w ciągu pierwszych 2 tygodni stosowania. Jednak po 6 tygodniach przyzwyczaili się do oporu oddechowego i po 12 tygodniach ponad 96% zgłosiło, że oddychanie było równe lub mniej męczące w porównaniu z oddychaniem przez otwartą stomę (Macri 2016).

Obszar BEZPIECZEŃSTWA:

- Funkcjonowanie układu oddechowego:
- średnia dzienna liczba epizodów kaszlu – 2,5 ±4,2 (HME) vs 2,0 ±3,1 (Xtra HME) (Herranz 2013)
- częstość odkształcania wydzieliny / dzień – 4,3 ±4,3 (HME) vs 4,5 ±3,5 (brak HME) (Dassonville 2011)
- duszności – 46% vs 56% (0–3 mies.); 28% (HME) vs 54% (brak HME) (>3 mies.) (Dassonville 2011)
- Zdarzenia niepożądane związane z zakażeniem:
- średnia liczba infekcji płuc w ciągu roku na 1 pacjenta – 0,092/pacjentorok vs 0,129/pacjentorok (van den Boer 2014)

- liczba hospitalizacji z powodu zakażenia płuc w ciągu roku na 1 pacjenta – 0,5/pacjentorok (HME) vs 1/pacjentorok (brak HME) (van den Boer 2014)
- średnia roczna liczba konsultacji ambulatoryjnych z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc – 7,1 (HME) vs 8,2 (brak HME) (van den Boer 2014)
- średnia roczna liczba przyjęć do szpitala z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc – 4,5 (HME) vs 4,9 (brak HME) (van den Boer 2014)
- średni odsetek przepisanych antybiotyków na (sezonowe) zapalenie tchawicy oskrzeli lub zapalenie płuc w ciągu roku – 35% (HME) vs 40% (brak HME) (van den Boer 2014)
- średnia śmiertelność z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc w ciągu całego doświadczenia zawodowego – 3,7 (HME) vs 4,1 (brak HME) (van den Boer 2014).

Wnioski Analityków stanowiące podsumowanie wyników analizy klinicznej:

1. W zakresie analizy klinicznej, odnalezione dowody wskazują, że w stosunku do alternatywnych technologii, stosowanie wymienników HME u pacjentów z wylonioną tracheostomią po całkowitej laryngektomii wykazuje pozytywny efekt w zakresie punktów końcowych dotyczących stanu klinicznego oraz jakości życia, takich jak:
 - zmniejszenie częstości zakażeń dróg oddechowych w skali roku, a co za tym idzie zmniejszenie liczby hospitalizacji np. z powodu zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc;
 - zmniejszenie liczby epizodów kaszlu, duszności, tworzenia czopów śluzowych;
 - poprawa jakości snu spowodowana m.in. zmniejszeniem liczby przebudzeń z powodu kaszlu czy odksztuszania wydzieliny podczas snu;
 - ogólna satysfakcja pacjentów ze stosowania wymienników HME, co ma również przełożenie na skrócenie czasu opieki nad pacjentem przez opiekunów oraz większą chęć samodzielnego użytkowania przez samych pacjentów (compliance);
 - poprawa w zakresie: płynności mowy; natężenia głosu „protetycznego”; wydłużenie czasu fonacji.
2. Pomimo wątpliwości co do wielkości efektu klinicznego oraz niskiej bądź bardzo niskiej jakości włączonych dowodów, badania wskazują na korzystny wpływ stosowania wymienników HME u pacjentów po laryngektomii całkowitej w warunkach domowych.

Przegląd analiz ekonomicznych

Do analizy ekonomicznej włączono jedno badanie pierwotne Retel 2015 porównujące retrospektywnie efektywność kosztową wymienników ciepła i wilgoci do zwykłej opieki w rehabilitacji płuc u osób po całkowitej laryngektomii w Polsce. Wyniki przedstawione przez autorów prezentują się następująco:

Zastosowanie HME zaowocowało uzyskaniem 0,68 QALY i poziomu efektywności: 51 326 zł/QALY i tym samym zostało uznane za bardziej kosztowne, ale też i bardziej efektywne, co plasuje go poniżej progu opłacalności (w 2015 r.: 99 000 zł/QALY). Grupa użytkująca HME wykazała większe prawdopodobieństwo efektywności kosztowej w porównaniu z grupą nie będącą użytkownikami HME (zwykła opieka UC), ale pod warunkiem, że górny próg dla 1 dodatkowego QALY wynosi co najmniej 51 326 zł/QALY.

- Stosowanie HME skutkowało mniejszą liczbą zakażeń płuc (w tym mniejszą liczbą ponownych przyjęć do szpitala), mniejszymi problemami ze snem (zmniejszona podaż leków), rzadsze stosowanie lub niestosowaniem zewnętrznych nawilżaczy w szpitalu lub osłon stomii w domu, a także wyższą jakością życia i życia społecznego w porównaniu ze zwykłą opieką. Łączny 10-letni koszt opieki zdrowotnej w przeliczeniu na pacjenta wyniósł 39 553 zł w przypadku używania wymienników HME i 4 889 zł w przypadku zwykłej opieki.
- Lata życia skorygowane jakością QALY wyniosły odpowiednio: 3,63 (HME) i 2,95 (zwykła opieka).
- Aby uzyskać wynik oszczędzający koszty, koszty pakietu HME musiałyby zostać obniżone do 2 000 zł za pakiet HME.

W odniesieniu do powyższego badania stwierdzono następujące ograniczenia:

- Należy zwrócić uwagę, że jest to jedyna recenzowana analiza ekonomiczna odnosząca się do systemu ochrony zdrowia w Polsce, oparta w zakresie kosztów bezpośrednich dla pakietów HME na danych kosztowych jednego wytwórcy.
- Retrospektywny charakter danych w analizie.
- Koszty hospitalizacji pacjentów w Polsce są stosunkowo niskie w porównaniu z innymi krajami, co może tłumaczyć dość wysoki ICER.
- Dane dotyczące użyteczności stanu zdrowia pochodziły z włoskiego badania, w którym grupą badaną byli pacjenci korzystający z wymienników HME w porównaniu z grupą kontrolną, która nie użytkowała HME. Dane dotyczące Polski nie były dostępne.

Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie Wykaz wyrobów medycznych nie zawiera pozycji wymienniki ciepła i wilgoci ani akcesoria do ich mocowania. Pacjentom z wylonioną tracheostomią w ramach refundacji ze środków publicznych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) przysługuje:

- rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem (lp. 89 Wykazu wyrobów medycznych) – 1 na rok,
- krtani elektroniczna (aparat wspomagający mowę) (lp. 88 Wykazu wyrobów medycznych) – 1 na 5 lat.

Limit finansowania rurek tracheostomijnych wraz z zapasowym wkładem wynosi 150 zł, natomiast krtani elektronicznej 1 600 zł z 0% udziałem własnym pacjenta w obu przypadkach.

Aktualny stan finansowania rurek tracheostomijnych oraz krtani elektronicznej wg aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267).

Lp.	Wyrób medyczny	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych*	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania**	Limit cen napraw
88.	Krtani elektroniczna (aparat wspomagający mowę)	1600 zł	0%	stan po usunięciu krtani z powodu nowotworu; stan po ciężkich urazach krtani	raz na 5 lat	0 zł
89.	Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem	150 zł	0%	tracheostomia	raz na rok	0 zł

Opracowanie własne AOTMiT na podstawie: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267)

* - Okres użytkowania jest liczony od daty potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego. Okres ten nie dotyczy świadczeniobiorców, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

I. Założenia

W analizie wpływu na budżet (BIA) przyjęto następujące założenia i dane wejściowe.

Wielkość populacji docelowej

W założeniach dla populacji docelowej przyjęto trzy scenariusze populacyjne:

- Minimalny – 1 000 pacjentów
liczba pacjentów na podstawie danych przekazanych we wniosku racjonalizacyjnym
- Prawdopodobny – 2 754 pacjentów

liczba pacjentów wyszczególnionych wg rozpoznań ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0, korzystających z refundacji na rurki tracheostomijne (lp. 89 Wykazu wyrobów medycznych) w latach 2017–2019 r. obliczona na podstawie wartości wskazanych w piśmie NFZ z dn. 27.08.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.169.2020 2020.103952.ANG);

c) Maksymalny – 4 134 pacjentów

liczba pacjentów korzystających z zaopatrzenia w rurki tracheostomijne (poz. lp. 89) w latach 2017–2019 obliczona na podstawie wartości wskazanych w piśmie NFZ z dn. 27.08.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.169.2020 2020.103952.ANG);

Udział pacjenta w limicie finansowania – 0% (propozycja wnioskodawcy)

Koszty wymienników HME oraz akcesoriów do ich mocowania

Dla określenia szacunkowych wartości kosztów bezpośrednich stosowania wymienników ciepła i wilgoci oraz akcesoriów do mocowania przeprowadzono analizę rynkowych cen detalicznych tych produktów. Na tej podstawie uzyskano następujące dane:

- 1) **Koszty wymienników ciepła i wilgoci.** Łącznie uzyskano informację o cenach detalicznych dla 28 wymienników ciepła i wilgoci. Ceny wyrobów wahały się [REDAKTOWANE] za sztukę. Wymienniki podzielono na dwie grupy produktów:
 - a) standardowe – średnia cena detaliczna za 1 szt. = [REDAKTOWANE]; mediana cen = [REDAKTOWANE];
 - b) specjalne – średnia cena detaliczna za 1 szt. = [REDAKTOWANE]; mediana cen = [REDAKTOWANE]
- 2) **Koszty akcesoriów jednorazowych do mocowania.** Łącznie uzyskano informację o cenach detalicznych dla 13 akcesoriów jednorazowych (plastry mocujące). Ceny tych produktów wahały się [REDAKTOWANE] za sztukę. Mediana cen wyniosła [REDAKTOWANE] a średnia [REDAKTOWANE]
- 3) **Koszty akcesoriów wielorazowych do mocowania.** Łącznie uzyskano informację o cenach detalicznych 9 akcesoriów wielorazowych mocujących (adaptery i rurki silikonowe). Ze względu na zbyt małą liczbę dostępnych obserwacji (poniżej 5 produktów) adapterów mocujących, ceny detaliczne tych produktów przedstawiono w formie danych surowych.
 - a) rurki silikonowe – średnia cena detaliczna za 1 szt. = [REDAKTOWANE] mediana cen = [REDAKTOWANE];
 - b) adaptery mocujące (cena detaliczna za 1 szt. produktu – adapter A: [REDAKTOWANE]; adapter B: [REDAKTOWANE]; adapter C: [REDAKTOWANE]; produkty A i B są wytwarzane przez jednego wytwórcę, a C – przez innego; nie zidentyfikowano znamienych różnic w zakresie zastosowania lub funkcjonalności).

Założone scenariusze – oszacowania własne Agencji

Na podstawie danych z wniosku racjonalizacyjnego dotyczących refundacji wymienników HME w liczbie do 30 szt. miesięcznie wraz z akcesoriami do ich mocowania w liczbie do 20 szt. miesięcznie oraz w oparciu o ceny rynkowe tych produktów, opracowano prawdopodobne scenariusze finansowania ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych

Ze względu na różnorodność wymienników jak i akcesoriów do ich mocowania zaproponowano 3 odrębne scenariusze dla poszczególnych grup wyrobów (wymienniki HME w konfiguracji z różnymi akcesoriami do mocowania).

Scenariusz 1 – bazowy w oparciu o propozycję wnioskodawcy

Wyodrębnione zostały trzy warianty, dla których przyjęto następujące założenia:

1. Wymienniki HME – **do 30 szt./mies.**
 - a) Wariant 1 (wymienniki standardowe 30 szt.),
 - b) Wariant 2 (wymienniki standardowe 20 szt. + wymienniki specjalne 10 szt.),
 - c) Wariant 3 (wymienniki specjalne 30 szt.),
2. Akcesoria mocujące jednorazowe (plastry do mocowania – do każdego wariantu) – **do 20 szt./mies.**

Scenariusz 2 – w oparciu o założenia własne Agencji

Wyodrębnione zostały również trzy warianty, dla których przyjęto następujące założenia:

1. Wymienniki HME – **do 30 szt./mies.**
 - a) Wariant 1 (wymienniki standardowe 30 szt.),
 - b) Wariant 2 (wymienniki standardowe 20 szt. + wymienniki specjalne 10 szt.),
 - c) Wariant 3 (wymienniki specjalne 30 szt.),
2. Akcesoria mocujące jednorazowe (plastry do mocowania – do każdego wariantu) – **do 30 szt./mies.**, ze względu na jednorazowy charakter tych produktów oraz maksymalny czas użytkowania podany przez producentów do 24 godzin.

Scenariusz 3 – w oparciu o założenia własne Agencji

Wyodrębniono w sumie dziewięć prawdopodobnych kombinacji (warianty wymienników + różne akcesoria mocujące) dla których przyjęto następujące założenia:

2. Wymienniki HME – **do 30 szt./mies.**
 - a) Wariant 1 (wymienniki standardowe 30 szt.),
 - b) Wariant 2 (wymienniki standardowe 20 szt. + wymienniki specjalne 10 szt.),
 - c) Wariant 3 (wymienniki specjalne 30 szt.),
3. Akcesoria mocujące jednorazowe (plastry do mocowania – do każdego wariantu) – **do 20 szt./mies.**
4. Akcesoria mocujące wielorazowe (do każdego wariantu) – **do 2 szt./rok**
 - a) Rurki silikonowe tracheostomijne
lub
 - b) Adaptery mocujące.

II. Oszacowanie własne Agencji

Zestawienie kosztów poszczególnych produktów w przeliczeniu na 1 pacjenta

Zestawienie kosztów poszczególnych produktów w przeliczeniu na 1 pacjenta w ujęciu miesięcznym i rocznym.

Wyrób medyczny	Wariant	Rodzaj wyrobu medycznego/produktu	Miesięczny koszt na 1 pacjenta (zł)	Roczny koszt na 1 pacjenta (zł)
Wymienniki HME	Wariant 1	Wymiennik ciepła i wilgoci standardowy – 30 szt./mies.	■	■
	Wariant 2	Wymiennik ciepła i wilgoci standardowy – 20 szt./mies.	■	■
		Wymiennik ciepła i wilgoci specjalny – 10 szt./mies.	■	■
	Wariant 3	Wymiennik ciepła i wilgoci specjalny – 30 szt./mies.	■	■
Akcesoria jednorazowe*	do każdego ww. wariantu HME	Plastry – do 20 szt./mies.	■	■
		Plastry – do 30 szt./mies.	■	■
Akcesoria wielorazowe	do każdego ww. wariantu HME	Rurki silikonowe tracheostomijne – 2 szt./rok	■	■
		Adaptery mocujące A – 2 szt./rok	■	■
		Adaptery mocujące B – 2 szt./rok	■	■
		Adaptery mocujące C – 2 szt./rok	■	■

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Zestawienie kosztów poszczególnych produktów w przeliczeniu na przyjęte wielkości populacji docelowej

Poniżej przedstawiono zestawienie kosztów poszczególnych scenariuszy zaproponowanych przez Agencję, w zależności od przyjętego wariantu w zakresie od najtańszego do najdroższego, w przeliczeniu na przyjęte scenariusze populacyjne.

Zestawienie zakresu kosztów poszczególnych scenariuszy w ujęciu populacyjnym w zależności od wariantu

Scenariusze	Zakres kosztów (min. i max. w mln zł) dla liczebności populacji docelowej w zależności od wariantu		
	1000 osób (minimalny)	2 754 osób (prawdopodobny)	4 134 osób (maksymalny)
Scenariusz 1	████████	████████	████████
Scenariusz 2	████████	████████	████████
Scenariusz 3a	████████	████████	████████
Scenariusz 3b Adapter A	████████	████████	████████
Scenariusz 3b Adapter B	████████	████████	████████
Scenariusz 3b Adapter C	████████	████████	████████

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

III. Porównanie oszacowań własnych Agencji z oszacowaniami wnioskodawcy i płatnika publicznego

Podsumowując powyższe wyliczenia, w kontekście poszczególnych scenariuszy oraz przy założeniu różnych wielkości populacji docelowej, prognozowane roczne koszty dla płatnika publicznego z perspektywy wnioskodawcy, Agencji, jak i samego płatnika przedstawiono w tabeli poniżej. Koszty te są zbliżone do siebie w obrębie poszczególnych populacji. Natomiast z uwagi na możliwość stosowania w praktyce różnych wymienników HME i akcesoriów do ich mocowania nie można jednoznacznie wskazać jaki będzie ostateczny skutek finansowy dla płatnika publicznego.

Zestawienie średnich kosztów oszacowanych przez Agencję z kosztami oszacowanymi przez wnioskodawcę i płatnika według scenariuszy populacyjnych.

Oszacowanie wg:		Koszty (mln zł) dla liczebności populacji docelowej		
		1000 osób (minimalna)	2 754 osób (prawdopodobna)	4 134 osób (maksymalna)
Wnioskodawcy		█	█	█
Agencji na podstawie danych kosztowych wnioskodawcy		█	█	█
Narodowego Funduszu Zdrowia		█	█	█
Agencji na podstawie średnich cen poszczególnych wariantów	Scenariusz 1 min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 2 min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3a rurki silikonowe min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3b adapter A min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3b adapter B min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3b adapter C min – max	████████	████████	████████

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

W krajach takich jak Belgia, Holandia, Wielka Brytania, Francja, Niemcy czy Hiszpania, wymienniki ciepła i wilgoci podlegają refundacji.

W Belgii wymienniki HME refundowane są ryczałtowo. Zależy on od maksymalnej ceny i ustalonej liczby wymienników HME (niezależnie od ceny jednostkowej) oraz za protezę głosową. Wyroby te finansowane są głównie przez belgijskie państwowe ubezpieczenie zdrowotne. Koszty dodatkowe pokrywa szpital lub pacjent.

We Francji protezy głosowe i wymienniki HME są finansowane przez państwowe ubezpieczenie zdrowotne w sektorze pacjentów ambulatoryjnych na podstawie listy produktów i usług kwalifikujących się do refundacji (Listedes Produitset Prestations Remboursable-LPPR) w ramach linii ogólnej (istniejące kategorie) i marki (urządzenia innowacyjne) odpowiednio.

Zwrot kosztów w Niemczech zależy od rodzaju ubezpieczenia: ustawowe (SHI) lub prywatne ubezpieczenie zdrowotne (PHI). Pierwsze urządzenia stosowane pooperacyjnie zaliczane są do grupy związanej z rozpoznaniem laryngektomii (DRG). W okresie obserwacji urządzenia są refundowane w systemie ryczałtowym. System zapewnia stałą miesięczną kwotę obejmującą (nieograniczoną) opiekę rehabilitacyjną, w tym usługi pielęgniarki. Ubezpieczenia prywatne opłacają urządzenia na podstawie „szczegółowego rozliczenia” tj. pacjenci zamawiają wyroby medyczne od producenta i otrzymują fakturę dla ubezpieczyciela, będącą podstawą do zwrotu pieniędzy.

We Włoszech za protezę głosową płaci się w oparciu o taryfy indywidualne na podstawie grup związanych z rozpoznaniem (DRG), które są finansowane regionalnie przez włoską państwową służbę zdrowia. Wymienniki HME nie podlegają refundacji przez płatnika, są natomiast opłacane indywidualnie przez pacjenta.

W Holandii proteza głosowa jest dostarczana na poziomie krajowym za pomocą systemu DBC (Diagnose Behandel Combinatie) opartego na podstawie grup związanych z rozpoznaniem (DRG). Wymienniki HME są uwzględnione na liście refundacyjnej i finansowane z wyszczególnionych rachunków. Pacjenci płacą stałą roczną kwotę, „nadwyżkę własnego ryzyka”, po której koszty urządzeń są pokrywane przez ubezpieczenia prywatne.

Hiszpania finansuje wymienniki ciepła i wilgoci „za sztukę” na podstawie listy refundacyjnej.

W Wielkiej Brytanii wymienniki ciepła i wilgoci finansowane są przez narodowy system ochrony zdrowia (NHS) na podstawie listy refundacyjnej, „za sztukę” produktu.

Uwagi dodatkowe

Stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 27.08.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.169.2020 2020.103952.ANG) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) przekazał stanowisko, w którym odniesiono się do wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED z dnia 07.08.2019 r. w sprawie włączenia do *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych zlecenie* wymienników ciepła i wilgoci HME wskazując, że: „Wprowadzenie miesięcznego limitu ilościowego **wymienników ciepła i wilgoci HME w ilości 30 szt.**, przy założeniu dziennego **limitu finansowania na poziomie [redacted]** oraz udziale pacjenta w tym limicie na poziomie 0% spowoduje roczny **wzrost finansowania świadczeń [redacted]** (biorąc pod uwagę pacjentów obecnie korzystających z zaopatrzenia w krtań elektroniczną oraz rurkę tracheotomijną w przypadku określonych rozpoznań ICD-10). Odnosząc się do prośby dotyczącej przedstawienia opinii w odniesieniu do wysokości dziennego limitu finansowania proponowanego przez wnioskodawcę uprzejmie wyjaśniam, że Centrala Funduszu nie posiada wiedzy na temat cen wymienników ciepła i wilgoci (HME). Obecnie te wyroby medyczne nie podlegają finansowaniu ze środków publicznych. W tej sprawie należy zwrócić się bezpośrednio do producentów/dystrybutorów tych wyrobów medycznych.”

Wnioski analityczne

1. Odnalezione wytyczne zalecają stosowanie wymienników HME u pacjentów laryngektomowanych z wyłonioną tracheostomią w warunkach ambulatoryjnych. Dodatkowo opracowanie autorskie Hennessy 2020 wskazuje na istotną rolę wymienników HME w profilaktyce zakażeń wirusem SARS-COV-2.

Przedmiotowe wymienniki HME wg wytycznych nie są zalecane do stosowania u pacjentów z gęstą i obfitą lub krwistą wydzieliną, z objętością wydechową poniżej 70% dostarczonej objętości oddechowej i z POChP, a także u pacjentów ze słabymi mięśniami oddechowymi.

2. W zakresie analizy klinicznej, odnalezione dowody wskazują, że w stosunku do alternatywnych technologii, stosowanie wymienników HME u pacjentów z wyłonioną tracheostomią po całkowitej laryngektomii wykazuje pozytywny efekt w zakresie punktów końcowych dotyczących stanu klinicznego oraz jakości życia, takich jak:
 - zmniejszenie częstości zakażeń dróg oddechowych w skali roku, a co za tym idzie zmniejszenie liczby hospitalizacji np. z powodu zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc;
 - zmniejszenie liczby epizodów kaszlu, duszności, tworzenia czopów śluzowych;
 - poprawa jakości snu spowodowana m.in. zmniejszeniem liczby przebudzeń z powodu kaszlu czy odkształcania wydzieliny podczas snu;
 - ogólna satysfakcja pacjentów ze stosowania wymienników HME, co ma również przełożenie na skrócenie czasu opieki nad pacjentem przez opiekunów oraz większą chęć samodzielnego użytkowania przez samych pacjentów (compliance);
 - poprawa w zakresie: płynności mowy; natężenia głosu „protetycznego”; wydłużenie czasu fonacji.

Pomimo wątpliwości co do wielkości efektu klinicznego oraz niskiej bądź bardzo niskiej jakości włączonych dowodów, badania wskazują na korzystny wpływ stosowania wymienników HME u pacjentów po laryngektomii całkowitej w warunkach domowych.

3. Na podstawie odnalezionej w wyniku przeglądu analizy ekonomicznej (Retel 2015), porównującej efektywność stosowania wymienników HME do zwykłej opieki w rehabilitacji płuc u osób po całkowitej laryngektomii w Polsce, uzyskano 0,68 QALY (3,63 (HME) vs 2,95 (zwykła opieka)) i poziom efektywności równy 51 326 zł/QALY, co plasuje go poniżej progu opłacalności (w 2015 r.: 99 000 zł/QALY). Należy zwrócić uwagę, że jest to jedyna recenzowana analiza ekonomiczna odnosząca się do systemu ochrony zdrowia w Polsce, oparta w zakresie kosztów bezpośrednich dla pakietów HME na danych kosztowych jednego wytwórcy.
4. Wnioskowana technologia medyczna jest finansowana ze środków publicznych w takich krajach jak: Belgia, Holandia, Wielka Brytania, Francja, Niemcy czy Hiszpania.
5. Aktualnie w Polsce ze środków publicznych Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), w oparciu o *Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, refunduje pacjentom z wyłonioną tracheostomią następujące wyroby medyczne, tj.: rurkę tracheostomijną wraz z zapasowym wkładem – raz na rok oraz krtań elektroniczną – raz na 5 lat, odpowiednio do wysokości limitu finansowania: 150 zł i 1 600 zł. W obydwu przypadkach udział własny pacjenta w limicie finansowania wynosi 0%, a pacjent dopłaca kwotę powyżej wysokości ww. limitów.

Koszty innych wyrobów medycznych niezbędnych do higieny i zabezpieczenia stomii, czy też higieny i mocowania rurki tracheostomijnej, pokrywane są w całości przez pacjenta.

6. W zakresie oceny skutku finansowego dla systemu ochrony zdrowia, w przypadku włączenia wnioskowanych wymienników HME wraz z akcesoriami do mocowania do finansowania ze środków publicznych w ramach *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, szacowane koszty w zależności od źródła oszacowania (wnioskodawca, NFZ, Agencja), dla poszczególnych scenariuszy uwzględniających: wielkości populacji docelowej oraz warianty związane z wyborem pakietu wymienników HME i akcesoriów do mocowania (jednorazowe i wielorazowe), zbliżone są do siebie w obrębie poszczególnych populacji.

Z uwagi na możliwość zastosowania w praktyce różnych wymienników HME i akcesoriów do ich mocowania nie można jednoznacznie wskazać jaki będzie ostateczny skutek finansowy dla płatnika publicznego.

Szczegółowe zestawienie prognozowanych kosztów przedstawia poniższa tabela.

Oszacowanie wg:		Koszty (mln zł) dla liczebności populacji docelowej		
		1000 osób (minimalna)	2 754 osób (prawdopodobna)	4 134 osób (maksymalna)
Wnioskodawcy		■	■	■
Agencji na podstawie danych kosztowych wnioskodawcy		■	■	■
Narodowego Funduszu Zdrowia		■	■	■
Agencji na podstawie średnich cen poszczególnych wariantów	Scenariusz 1 min – max	■	■	■
	Scenariusz 2 min – max	■	■	■
	Scenariusz 3a rurki silikonowe min – max	■	■	■
	Scenariusz 3b adapter A min – max	■	■	■
	Scenariusz 3b adapter B min – max	■	■	■
	Scenariusz 3b adapter C min – max	■	■	■

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

3. Przedmiot i historia zlecenia

3.1. Zlecenie Ministra Zdrowia

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 14.08.2019 r., znak PLW.4650.188.2019PLW.4650.188.2019.MWJ (data wpływu do AOTMiT 19.08.2019 r.), w trybie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach, dotyczące przygotowania opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz opinii Rady Przejrzystości w sprawie:

- wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED w sprawie wprowadzenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

3.2. Historia korespondencji

Prezes NFZ. W toku prac analitycznych pismem z dnia 12.08.2020 r. wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o przekazanie opinii Prezesa NFZ odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w związku z realizacją przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz udostępnienia danych związanych z refundacją cewników urologicznych. Dnia 27.08.2020 r. otrzymano odpowiedź na pismo.

Eksperci kliniczni. W związku z szeregiem wątpliwości i niejasności analityków Agencji co do przedmiotu wniosku racjonalizacyjnego w dniu 16.07.2020 r. wystąpiono do następujących ekspertów z prośbą o ocenę zasadności wprowadzenia do refundacji wnioskowanej kategorii wyrobów medycznych:

- Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska, Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii dziecięcej;
- Prof. dr hab. Henryk Skarżyński, Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii;
- Prof. dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- Prof. dr hab. n. med. Rafał Krenke, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób płuc

- Dr hab. n. med. Artur Niedzielski, prof. CMKP, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie otorynolaryngologii;

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź od 1 eksperta.

Organizacje pacjenckie. W toku prac analitycznych wystąpiono do następujących organizacji pacjenckich z prośbą o spotkanie w formie wideokonferencji oraz przekazanie swojego stanowiska i opinii w sprawie przedmiotu wniosku racjonalizacyjnego:

- Bydgoskie Stowarzyszenie Laryngektomowanych;
- Polskie Towarzystwo Laryngektomowanych.

W ramach wystosowanego zaproszenia zorganizowano i przeprowadzono w dniu 03.09.2020 r. spotkanie z Bydgoskim Stowarzyszeniem Laryngektomowanych.

3.3. Pozostała korespondencja w sprawie

W toku prac analitycznych wystąpiono do następujących organizacji pacjenckich z prośbą o spotkanie w formie wideokonferencji oraz przekazanie swojego stanowiska i opinii w sprawie przedmiotu wniosku racjonalizacyjnego:

- Bydgoskie Stowarzyszenie Laryngektomowanych;
- Polskie Towarzystwo Laryngektomowanych.

W ramach wystosowanego zaproszenia zorganizowano i przeprowadzono w dniu 03.08.2020 r. spotkanie z 1 organizacją pacjenczką.

W ramach sprawy otrzymano dodatkową korespondencję w sprawie, której zestawienie kluczowych dokumentów wpływających na przebieg prac analitycznych przedstawiono w poniższej tabeli w podziale na nadawców (w porządku chronologicznym).

Tabela 1. Zestawienie dodatkowej kluczowej korespondencji otrzymanej w sprawie.

Lp.	Nadawca	Data wpływu do AOTMiT	Zakres pisma / materiały dodatkowe
1	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	13.08.2020	Przekazanie odpowiedzi na pytania Agencji dotyczące doprecyzowania wniosku racjonalizacyjnego oraz przekazanie odnalezionych przez wnioskodawcę publikacji dotyczących przedmiotu wniosku
2		14.09.2020	Przekazanie dodatkowego odnalezionego przez wnioskodawcę badania dotyczącego efektywności kosztowej wymienników ciepła i wilgoci w porównaniu do korzystania z alternatywnych osłon stomii
3		01.10.2020	Przekazanie informacji dotyczących aspektów użytkowych wymienników ciepła i wilgoci
4	Bydgoskie Stowarzyszenie Laryngektomowanych	02.09.2020	Przyjęcie zaproszenia na spotkanie organizowane przez Agencję w formie wideokonferencji
5	Atos Medical Sp. z o.o.	21.09.2020	Przekazanie oferty produktowej wraz z cenami

3.4. Cel opracowania analitycznego

Mając na uwadze treść przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz analizę załączonego wniosku racjonalizacyjnego celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia do *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* wymienników ciepła i wilgoci wraz z akcesoriami do ich mocowania dla pacjentów z wylonioną tracheostomią w tym pacjentów po laryngektomii całkowitej poprzez utworzenie nowej pozycji w ww. *Wykazie wyrobów*. Ze względu na brak refundacji w Polsce wnioskowanych wyrobów medycznych dokonano przeglądu rozwiązań międzynarodowych pod kątem sposobu finansowania wymienników ciepła i wilgoci.

4. Problem decyzyjny

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Pacjenci z wyłonią tracheostomią

Definicja

Tracheotomia to otolaryngologiczny zabieg otwarcia przedniej ściany tchawicy i wprowadzenie rurki do światła dróg oddechowych i tą drogą prowadzenie wentylacji płuc. W wyniku tracheotomii zapewnia się dopływ powietrza do płuc, z pominięciem nosa, gardła i krtani. Zabieg ten prowadzi do powstania otworu, który nazywa się tracheostomią. Tracheotomię można przeprowadzać w trybie nagłym (pilnym) lub nienagłym (planowym), ponadto może ona zostać wykonana na stałe lub tymczasowo.

[Źródło: Pasek 2011]

Głównymi wskazaniami do wyłonięcia u pacjentów tracheostomii są:

- ciężkie urazy twarzoczaszki,
- oparzenia dróg oddechowych,
- przeszkoda w drogach oddechowych np. guz,
- jako wstęp do wykonania laryngektomii częściowej lub całkowitej,
- obustronne porażenie fałdów głosowych,
- konieczność przewlekłej sztucznej wentylacji (respirator),
- nadmiar zalegającej wydzieliny oskrzelowej,
- przedłużona intubacja.

[Źródło: Polskie Towarzystwo Laryngektomowanych]

Leczenie

Tracheotomia wykonana w trybie pilnym dotyczy pacjentów w stanie nagłej duszności krtaniowej bądź z uszkodzeniami górnych dróg oddechowych. Ten typ zabiegu stosuje się także w przypadku osób, które uległy m.in. zatruciu środkami chemicznymi (np. nasennymi) lub posiadających ciała obce w dolnych drogach oddechowych. Tracheotomię w przypadkach nienagłych wykonuje się natomiast, jako przygotowanie anestezyjologiczne przed zabiegiem, podczas którego przez dłuższy czas należy kontrolować oddychanie pacjenta np. w czasie zabiegów neurochirurgicznych czaszki, szyi czy klatki piersiowej. Zabezpiecza ona przed ewentualnym krwawieniem do dolnych dróg oddechowych oraz przed wystąpieniem duszności.

Tracheotomia tymczasowa dotyczy zwykle pacjentów, których oddech musi być kontrolowany z tytułu innych planowych operacji lub z powodu zatrzymania funkcji oddechowych organizmu (wentylowanie mechaniczne poprzez respirator). Tracheotomia stała wykonywana jest natomiast u pacjentów, u których oddychanie przez nos i usta jest niemożliwe, jako następstwo np. wypadku (zmiążdżenie górnych dróg oddechowych bądź ich poparzenie) lub choroby nowotworowej w wyniku, której pacjent został poddany zabiegowi ratującemu życie laryngektomii. Osoby takie są zwykle w stanie oddychać spontanicznie (samodzielnie).

[Źródło: Polskie Towarzystwo Laryngektomowanych]

Opieka

Tracheostomia wyłonią na stałe wymaga szczególnej opieki, bowiem taki sposób oddychania jest całkowicie pozbawiony fizjologicznych mechanizmów ochronnych, które zapewnia organizmowi nos. Zaburzeniu ulegają mechanizmy ogrzewania czy nawilżania śluzówki układu oddechowego. Podczas normalnego oddychania przez nos powietrze, które dostaje się do płuc, jest kondycjonowane do poziomu tworzącego optymalne warunki dla funkcji oczyszczania śluzowo-rzęskowego drzewa tchawiczo-oskrzelowego. W przypadku, gdy górne drogi oddechowe zostają trwale uszkodzone np. na skutek wypadku lub choroby nowotworowej, następuje upośledzenie funkcji rzęsek oraz podrażnienie błony śluzowej przez powstanie zgrubień i strupów tejże błony,

co w efekcie prowadzi do nadprodukcji wydzieliny śluzówkowej. Zmiany histologiczne błony śluzowej tchawiczno-oskrzelowej obejmują płaskonabłonkową metaplastkę nabłonka rzęskowego i przewlekłe zmiany zapalne blaszki właściwej błony śluzowej. Efektem tego jest zwiększona częstotliwość kaszlu i odkrztuszania nadmiernych ilości płwocin z płuc oraz występowanie duszności. Ze względu na zamknięcie połączenia między górnymi a dolnymi drogami oddechowymi utrudnione staje się odkrztuszanie powstałej wydzieliny. Wszystko to sprawia, iż pacjent z wyłonioną tracheostomią staje się bardzo podatny na wszelkie zakażenia dróg oddechowych, które w konsekwencji mogą prowadzić do bardzo poważnego zapalenia płuc, a nawet śmierci pacjenta. Toteż istotnym jest zachowanie zasad szczególnej higieny przy pielęgnacji otworu tracheostomijnego oraz rurki tracheostomijnej, a także częste odsysanie zalegającego śluzu w dolnych drogach oddechowych.

[Źródło: Griffith 1964]

Ze względu na fakt, iż tracheostomia jest sztucznie wytworzonym otworem w ciele człowieka, ma ona tendencję do zarastania. Tym samym korzystanie z rurki tracheostomijnej nie tylko ułatwia pacjentom oddychanie, ale zapobiega również ewentualnemu zasklepieniu się utworzonego w szyi otworu. Jednakże wyłonienie tracheostomii na stałe nie oznacza konieczności ciągłego korzystania z rurki tracheostomijnej. W przypadku pacjentów po zabiegu tracheotomii, których stoma uległa dostatecznemu zabliznieniu w wyniku upływu odpowiedniej ilości czasu, możliwe jest częściowe funkcjonowanie bez kaniuli. Nie istnieją jednak wytyczne, precyzujące jak długo można bez rurki tracheostomijnej przebywać, jest to sprawa całkowicie indywidualna, uzależniona od możliwości adaptacyjnych pacjenta i jego ciała.

Laryngektomia jest zabiegiem laryngologicznym polegającym na częściowym lub całkowitym wycięciu krtani. Jest to jedna z metod chirurgicznego leczenia raka krtani i raka gardła dolnego. Wyróżniamy dwa rodzaje tych zabiegów: laryngektomię częściową i laryngektomię całkowitą.

Laryngektomie częściowe z dojścia zewnętrznego przed rozpoczęciem zabiegu wymagają wykonania tracheotomii zwykle w znieczuleniu miejscowym. Intubacja następuje dotchawczo przez wykonaną tracheotomię. Tracheotomia w operacjach częściowych krtani pozwala na lepsze warunki techniczne (brak przeszkody w postaci rurki intubacyjnej w operowanej krtani) a także zabezpiecza drogi oddechowe po zabiegu – zapewnia prawidłowe oddychanie. Po zabiegu obrzęk pooperacyjny tkanek krtani mógłby spowodować duszność. Dekaniulację chorego po operacji częściowej wykonuje się w 1 lub 2 dobie po operacji.

Laryngektomia całkowita (łac. laryngectomy totalis) jest to całkowita resekcja krtani, której konsekwencją jest brak emisji głosu przez chorego i stałe oddzielenie drogi oddechowej od pokarmowej. Przed zabiegiem choremu wykonuje się tracheotomię a następnie przez otwór w tchawicy następuje intubacja. Zabieg polega na odcięciu krtani od góry od nasady języka i gardła oraz od dołu od tchawicy. Podczas laryngektomii całkowitej usuwa się także kość gnykową z przestrzenią przednio-głośniową. Pozostawione ściany gardła dolnego po odcięciu krtani zszywa się ze sobą a do przełyku zakłada się sondę odżywczą w celu wygojenia gardła. Przez około 10–14 najbliższych dni, przy braku powikłań pacjent otrzymuje półpłynny pokarm tylko przez sondę. Pozostały kikut tchawicy na stałe zszywa się ze skórą szyi tworząc przetokę zwaną tracheostomią lub tracheostomą. Laryngektomowany ze względu na pooperacyjne warunki anatomiczne może borykać się z następującymi problemami:

- odkształcanie dużej ilości wydzieliny z drzewa tchawiczno-oskrzelowego,
- brak głosu dźwięcznego – nie znaczy to, że chory nie może nauczyć się mówić. Odpowiednia rehabilitacja foniatryczna stwarza warunki do wykształcenia mowy przełykowej. Innym typem porozumiewania się chorych laryngektomowanych jest przetoka tchawiczno-przełykowa,
- zaburzenia węchu i smaku – związane są z zupełnym wyłączeniem jamy nosowej z drogi oddechowej, może to powodować dyskomfort podczas spożywania pokarmów. Istnieją jednak obecnie metody częściowego poprawienia odczuwania węchu i smaku u chorych laryngektomowanych,
- nieżyłowy przewlekły zanik błony śluzowej jamy nosa i zatok przynosowych – związany jest także z faktem wykluczenia jamy nosowej z drogi oddechowej. Stan taki powoduje także, że powietrze dostające się do płuc nie jest już ogrzewane, oczyszczane i nawilżane – gdyż są to funkcje jamy nosowej,
- chory musi zachować szczególną ostrożność podczas kąpieli, ażeby woda nie dostała się przez rurkę tracheostomijną bezpośrednio do płuc.

[Źródło: Polskie Towarzystwo Laryngektomowanych]

4.1.2. Wyroby medyczne wydawane na zlecenie przeznaczone dla samodzielnie oddychających pacjentów z tracheostomią

4.1.2.1. Rurki tracheostomijne

Rurka tracheostomijna to specjalny przewód, który umieszcza się w zespoleńiu powstałym podczas zabiegu tracheotomii. Ma ona lekko wygięty profil, tak by ułatwić pacjentowi jej wprowadzanie do stomy. Z jednej strony posiada specjalny kołnierz, dzięki któremu można ją przymocować do opatrunku lub skóry. Do mocowania stosuje się specjalne opaski zakładane wokół szyi bądź zwykłe tasiemki docinane na odpowiednią długość.

Zadaniem rurki jest umożliwienie pacjentowi swobodnego oddychania, a także zabezpieczenia otworu stomijnego przed zarastaniem. Z tego powodu w przypadku pacjentów z wylonioną na stałe tracheostomią rurka jest elementem niezbędnym do funkcjonowania.

Rodzaje rurek tracheostomijnych

Rurka tracheostomijna może być wyposażona w specjalny balonik, który służy do kontrolowania ciśnienia wewnątrz wyrobu. Rurki tracheostomijne różnią się od siebie materiałem, z którego zostały wykonane. Możemy wyodrębnić rurki metalowe lub wykonane z tworzyw sztucznych jak np. poliuretan, polimer syntetyczny, akryl czy silikon. Ponadto różnice występują w długości, rozmiarze (średnicy) jak i zakrzywieniu rurki. Odpowiedni dobór tego wyrobu zapewnia pacjentom komfort oraz zmniejsza ryzyko powstawania odleżyn bądź perforacji w ścianach tchawicy.

[Źródło: <https://www.hellozdrowie.pl/kiedy-stosuje-sie-rurki-tracheostomijne-i-jak-powinno-sie-o-nie-dbac/>]



Rysunek 1. Rurki tracheostomijne z tworzywa sztucznego – przykłady produktów.

Źródło: <https://ronest.pl/oferta/laryngologia/laryngologia/142-katalog-fahl#kat>



Rysunek 2. Rurka tracheostomijna z opaską mocującą, wymiennikiem ciepła i wilgoci oraz adapterem – przykłady produktów.

Źródło: https://www.atosmedical.pl/product_category/laryngectomy-pl/

Pielęgnacja. Prawidłowe dbanie o rurkę tracheostomijną jest bardzo istotne, zapewnia to bowiem odpowiednią wentylację pacjenta. Przede wszystkim należy regularnie odsysać zalegającą w rurce wydzielinę, aby nie doprowadzić do powstania niedrożności lub ewentualnych zakażeń układu oddechowego. Istotne jest także umieszczanie opatrunku pomiędzy kołnierzem rurki a skórą pacjenta, aby uniknąć powstawania otarć i podrażnień. Bardzo ważnym elementem pielęgnacji rurki tracheostomijnej jest dbanie o odpowiednie nawilżenie dróg oddechowych, tym samym przebywanie w pomieszczeniach o odpowiedniej wilgotności oraz o jak najmniejszej liczbie zanieczyszczeń powietrza. Należy również pamiętać o ochronie otworu rurki tracheostomijnej przed dostaniem się do środka ciał stałych lub kropli wody. Aby zapobiec wystąpieniu takich sytuacji, na rynku dostępne są różnego rodzaju akcesoria do rurek tracheostomijnych. Są to m.in. specjalne nasadki (osłony) kąpielowe lub różnego rodzaju gąbki, chusty czy apaszki, którymi zakrywa się otwór rurki. Produkty te są najczęściej stosowanymi aktualnie metodami ochrony stomii ze względu na swoją stosunkowo niską cenę oraz możliwe wielokrotne użytkowanie. Alternatywą dla wymienionych powyżej produktów są **wymienniki ciepła i wilgoci**, które również chronią pacjenta przed ewentualnym dostaniem się zanieczyszczeń do drzewa oskrzelowego oraz zapewniają odpowiednie nawilżenie i temperaturę układu oddechowego.

[Źródło: https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/151356,tracheostomia]

4.1.2.2. Krtąń elektroniczna

Krtąń elektroniczna zwana również laryngofonem to aparat wspomagający mowę, umożliwiający odzyskanie zdolności porozumiewania się pacjentom, którzy utracili tę zdolność na skutek np. laryngektomii częściowej lub całkowitej. Jest to zewnętrzne urządzenie, które przykłada się bezpośrednio do gardła w celu przetworzenia drgań na dźwięk. Krtąń elektroniczna jest urządzeniem, które podlega refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia i przysługuje pacjentom w stanie po usunięciu krtani z powodu nowotworu lub po ciężkich urazach krtani.

Inną możliwością dla pacjentów po zabiegu usunięcia krtani jest operacyjne wszczepienie protezy głosowej (przełykowo-tchawiczej). Zabieg ten polega na wytworzeniu przetoki tchawiczo-przełykowej oraz wszczepieniu jednokierunkowej zastawki powietrznej dzięki której pacjent po zamknięciu otworu tracheostomy np. palcem lub specjalnym wymiennikiem HME, ma możliwość wytworzenia zastępczego tonu podstawowego w segmencie gardłowo-przełykowym. Zabieg ten może być refundowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Pacjenci, którzy utracili zdolność mówienia mają możliwość wyuczenia się tzw. „mowy przełykowej” pod opieką specjalisty z zakresu logopedii. Jest to technika, w której naturalne tkanki ciała wykorzystywane są, jako źródło dźwięków. Niewielkie ilości powietrza trafiające do przełyku odbijają się i są kierowane z powrotem do góry wywołując przy tym drgania całego przełyku i generując dźwięk.

[Źródło: <https://gis.onkol.kielce.pl/dla-lekarzy/informacje-dla-lekarzy/6-15-lat-doswiadczen-kliniki-otolaryngologii-chirurgii-glowy-i-szyi-w-chirurgicznej-rehabilitacji-glosu-po-calkowitej-laryngektomii>]

4.1.2.3. Wymienniki ciepła i wilgoci

Wymienniki ciepła i wilgoci (ang. *Heat and Moisture Exchangers, HME*) nazywane potocznie „sztucznym nosem” to urządzenia mające za zadanie zastąpić funkcje nosa pacjentom z wyłonioną tracheostomią, którzy w wyniku choroby lub urazu utracili możliwość oddychania przez górne drogi oddechowe. Podczas normalnego oddychania przez nos powietrze, które dostaje się do płuc, jest ogrzewane i nawilżane przez ten narząd. Ponadto nos pełni w ciele człowieka funkcję filtracyjną i zapobiega dostawaniu się do drzewa oskrzelowego wszelkich pyłów, kurzu lub innych ciał stałych mogących zablokować swobodny przepływ powietrza.

Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) zmniejszają wytwarzanie śluzu przez płuca oraz ograniczają występowanie kaszlu u pacjentów ze stałą tracheostomią. Mechanizm działania wymienników HME obejmuje funkcje wdechowe i wydechowe. Podczas wydechu ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza są wychwytywane przez wkład funkcjonalny HME. Podczas wdechu wychwycone ciepło i wilgoć wracają z powrotem do drzewa tchawiczo-oskrzelowego wraz z powietrzem wdechowym. Membrana filtracyjna (wkład kasety wymiennika HME) zapobiega przedostaniu się drobnoustrojów do dróg oddechowych pacjenta, a więc zakażeniu krzyżowemu.

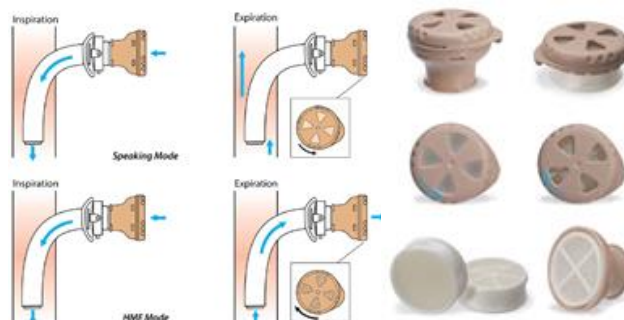
Wymienniki ciepła i wilgoci mają postać kasety, umieszczonej z przodu rurki tracheostomijnej, wypełnionej materiałem funkcjonalnym (zwykle celulozą bądź pianką, czasami pokrytą solą higroskopijną), który ma na celu filtrację, ogrzewanie i nawilżanie wdychanego powietrza. Wymienniki ciepła i wilgoci mają za zadanie

[Źródło: Zuur 2006]

Rodzaje. Wymienniki ciepła i wilgoci dzielą się na te używane u pacjentów wentylowanych mechanicznie (po operacjach, na oddziałach szpitalnych, podłączonych pod respirator) oraz na te używane przez pacjentów oddychających spontanicznie (pacjenci po laryngektomii całkowitej, z wyłonioną tracheostomią na stałe z innych przyczyn, np. fizjologicznych).

Wśród wymienników ciepła i wilgoci, służących do wspomagania oddychania spontanicznego, dostępnych na rynku można wymienić kilka podstawowych rodzajów tych urządzeń:

1. Wymienniki standardowe:
 - a. wymienniki o standardowych parametrach przepływu powietrza – dla pacjentów do codziennego użytkowania;
 - b. wymienniki o standardowych parametrach nawilżenia śluzówki – dla pacjentów do codziennego użytkowania;
 - c. wymienniki do użytkowania z protezą głosową – dla pacjentów z wszczepioną protezą głosową;
2. Wymienniki specjalne:
 - a. wymienniki z dodatkową membraną filtracyjną antybakteryjną lub antywirusową – zatrzymują nawet do 99% bakterii i wirusów;
 - b. wymienniki o zwiększonym przepływie powietrza – dla pacjentów będących świeżo po tracheotomii lub chcących uprawiać sport bądź inne czynności wymagające zwiększonego zapotrzebowania organizmu na tlen;
 - c. wymienniki o zwiększonym nawilżaniu śluzówki – dla pacjentów z nadmiernie wysuszoną śluzówką. Zmniejszają nasilenie kaszlu i wytwarzanie wydzieliny;
 - d. wymienniki do stosowania w porze nocnej (do spania) – posiada dodatkowe otwory boczne zabezpieczające przed niekontrolowanym zablokowaniem przepływu powietrza podczas snu;
 - e. wymienniki do użytkowania z protezą głosową bez użycia rąk – dla pacjentów z wszczepioną protezą głosową, skonstruowane tak by nie trzeba było dodatkowo zamykać palcem otworu tracheostomii podczas mówienia;



Rysunek 3. Wymienniki HME (w tym z funkcją mowy) zakładane na rurkę tracheostomijną – przykłady produktów.

Źródło: <https://www.atosmedical.pl/product/protrach-dualcare/>



Rysunek 4 Wymienniki HME – przykłady produktów.

Źródło: https://www.atosmedical.pl/product_category/laryngectomy-pl/;
<https://www.medipment.pl/wyszukiwanie?type=1&text=Wymienniki%20ciepła%20i%20wilgoci>

Pielęgnacja. Wymienniki ciepła i wilgoci są wyrobem jednorazowym. Producenci nie podają dokładnego czasu użytkowania tych wyrobów jednak zalecają stosowanie HME nie dłużej niż 24 godziny. Należy unikać kontaktu wymiennika z wydzielinami pacjenta. Śluz, który dostanie się w mikro szczeliny wewnątrz wkładu HME zatyka go całkowicie i jest niemożliwy do usunięcia. Wyrób ten nie nadaje się do mycia. Jeśli na skutek zabrudzeń przepływ powietrza przez wymiennik ulega zmniejszeniu, produkt ten należy wymienić na nowy.

Aspekty użytkowe. Ze względu na swoje właściwości użytkowe i technologiczne, produkcja wymienników ciepła i wilgoci podlega normom ISO 9360.

Zgodnie z aktualnymi zapisami dotyczącymi tych wyrobów medycznych dla pacjentów oddychających spontanicznie, nie ma określonych konkretnych oraz ujednoczonych norm technologicznych, jakie muszą spełniać HME.

Normy ISO 9360-1 oraz 9360-2 nie wskazują konkretnych parametrów (min.<>max.), jakie wymienniki HME powinny posiadać. Znajduje się tam jedynie informacja odnośnie konieczności przebadania „na zgodność” z bieżąco obowiązującymi wydaniami norm przemysłowych.

I tak dla HME przeznaczonych dla pacjentów z wylonioną tracheostomią, oddychających spontanicznie, sugeruje się konieczność zgodności z następującymi normami:

- 1) Utrata wilgoci przy objętości oddechowej VT=1000ml zgodna z normą ISO 9360;
- 2) Wydajność wilgoci/nawilżania zgodna z normą ISO 9360;
- 3) Dla wymienników specjalnego przeznaczenia skuteczność filtracji bakterii (BFE) i wirusów (VFE) zgodna z normami ASTM F2101 oraz MIL-M-36954C;
- 4) Standardy połączenia z akcesoriami mocującymi Ø 22mm i Ø 15mm;
- 5) Szczegółowa instrukcja użytkowania w opakowaniu dla pacjenta w języku polskim z informacją o wielkości przestrzeni martwej wymiennika (objętości ściskowej), w celu ostrzeżenia pacjentów z niską objętością oddechową płuc, o możliwości zatrzymania się dwutlenku węgla (CO₂) wewnątrz urządzenia;
- 6) Produkt powinien być wyrobem medycznym zgłoszonym powiadomieniem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

[Źródło: Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED]

4.1.2.4. Akcesoria do rurek tracheostomijnych oraz wymienników ciepła i wilgoci

Rodzaje akcesoriów

Na rynku dostępnych jest szereg różnych akcesoriów przeznaczonych dla rurek tracheostomijnych oraz wymienników ciepła i wilgoci. Mają one na celu ułatwienie codziennego korzystania z tych urządzeń, a także umożliwienie połączenia wymiennika HME z każdym rodzajem rurki tracheostomijnej (niezależnie od jej rozmiaru czy producenta) bądź połączenie HME bezpośrednio z otworem w ciele człowieka. W związku z tym oraz ze względu na dużą różnorodność tych produktów, wyodrębniono następujące rodzaje akcesoriów:

1. Akcesoria użytkowe do:
 - a) rurek tracheostomijnych;
 - b) wymienników ciepła i wilgoci;
2. Akcesoria do mocowania:
 - a) rurek tracheostomijnych;
 - b) wymienników ciepła i wilgoci;
3. Akcesoria do higieny dla pacjentów z wylonioną tracheostomią.

Pośród **akcesoriów użytkowych do rurek tracheostomijnych** można wymienić następujące:

- opatrunki tracheostomijne – do zabezpieczenia skóry wokół stomii przed otarciami lub przyklejeniem się rurki do ciała pacjenta np. skrzepniętą krwią czy zaschniętą wydzieliną;
- osłony chroniące przed wodą;

- gąbki, apaszki, chusty ochronne.

Pośród **akcesoriów użytkowych do wymienników ciepła i wilgoci** można wymienić następujące:

- osłony do kąpieeli;
- nasadka umożliwiająca spanie z wymiennikiem HME.

Pośród **akcesoriów do mocowania rurek tracheostomijnych** można wymienić następujące:

- opaski – wyroby dedykowane do konkretnych rurek (mogą różnić się zapięciami), skonstruowane tak by jak najmniej podrażniać skórę wokół szyi. Mogą być wykonane z różnych materiałów, w tym hypoalergicznym dla osób o wrażliwej skórze. Produkt niesterylny, wielokrotnego użytku;
- taśmy mocujące – produkt sprzedawany w różnej wielkości rolkach, do docięcia na odpowiednią długość;
- klipsy – alternatywa dla opasek i tasiemek. Posiadają warstwę samoprzylepną mocowaną na skórze szyi. Są to produkty niesterylne, wielokrotnego użytku;

Pośród **akcesoriów do mocowania wymienników ciepła i wilgoci** można wymienić następujące:

- adaptery do rurek – do mocowania HME z rurką tracheostomijną o różnej średnicy (15 lub 22 mm). Wyroby wielokrotnego użytku;
- plastry – produkty samoprzylepne do mocowania wymienników z pominięciem rurki tracheostomijnej. Występują w różnych kształtach, kolorach i różnych właściwościach (m.in. do skóry wrażliwej, do głębokiej stomy, do mówienia bez rąk). Produkty jednorazowe;
- adaptery do plastrów – do mocowania HME z plastrami o różnej średnicy (15 lub 22 mm). Wyroby wielokrotnego użytku;
- rurki tracheostomijne – wyroby te mają inną funkcję podstawową (opisaną powyżej), jednak mogą stanowić akcesorium do mocowania wymienników HME. Wyroby wielokrotnego użytku;

Pośród **akcesoriów do higieny** można wymienić następujące:

- chusteczki antybakteryjne do stosowania na skórę;
- chusteczki ze środkiem zwiększającym przyczepność urządzeń i plastra do skóry;
- chusteczki do naoliwienia kaniuli przed jej aplikacją;
- szczoteczki do czyszczenia rurek tracheostomijnych wewnątrz;
- proszek do czyszczenia rurek tracheostomijnych;
- uszczelnienia – są to produkty, dzięki którym można uszczelnić powierzchnię między plastrem do HME, a skórą pacjenta;
- ssaki – do usuwania wydzieliny z dróg oddechowych;
- inhalatory – do nawilżania układu oddechowego;
- żele sterylne – do aplikacji rurki tracheostomijnej;
- inne.



Adapter/łącznik do rurki



Plastry mocujące

Rysunek 5. Akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci – przykłady produktów.

Źródło: https://www.atosmedical.pl/product_category/laryngectomy-pl/

4.1.3. Opinie ekspertów klinicznych

Wystąpiono o opinię do 6 ekspertów klinicznych. W poniższym zakresie otrzymano 1 odpowiedź, którą przedstawiono w tabeli poniżej.

Przedstawiona w niniejszym rozdziale opinia ekspercka została przygotowana bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Tabela 1. Zestawienie opinii eksperckich w zakresie najważniejszych parametrów dotyczących wymienników ciepła i wilgoci.

Badany parametr	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Przesłanki do finansowania wnioskowanej technologii medycznej ze środków publicznych	Wymienniki ciepła i wilgoci (sztuczny nos) powinny być stosowane u pacjentów z wytworzeniem stomii a więc oddychających przez rurkę tracheotomijną. Sytuacja ta powoduje, że powietrze wdychane omija przewody nosowe, w których jest ono nagrzewane, oczyszczane i nagrzewane. Ominiecie górnego odcinka drogi oddechowej powoduje tworzenie się w obrębie dolnych dróg oddechowych gęstej zasychającej w strupy wydzieliny oraz wysychanie błony śluzowej tego odcinka.
Przeciwwskazania do finansowania wnioskowanej technologii medycznej ze środków publicznych	Przeciwwskazaniem do stosowania wymiennika ciepła i wilgoci są pacjenci, u których słaba siła mięśni wdechowych może spowodować występowanie oporów oddechowych (dotyczy populacji dziecięcej) oraz w sytuacji, kiedy stosowanie sztucznego nosa powoduje gromadzenie się nadmiernej luźnej wydzieliny w drzewie tchawiczowo- oskrzelowym.
Własne stanowisko w kwestii wnioskowanej technologii medycznej ze środków publicznych finansowania	W mojej opinii wymienniki ciepła i wilgoci powinny być stosowane w wybranych przypadkach klinicznych, w których dochodzi do gromadzenia się gęstej wydzieliny upośledzającej drożność drzewa oskrzelowego. Ponieważ wymienniki ciepła i wilgoci mogą prowadzić również do powikłań, w tym zakażenia układu oddechowego, wskazania powinny być indywidualne.
Wskazania lub stany kliniczne, w których możliwe jest stosowanie wnioskowanej technologii medycznej	Gromadzenie się gęstej wydzieliny zasychającej w drzewie tchawiczowo oskrzelowym powodujące obturacje dróg oddechowych
Technologia najtańsza	Tracheolife II Covidien 353/19004
Technologia najskuteczniejsza	b.d.
Technologia rekomendowana w wytycznych postępowania klinicznego	Wszystkie wymienniki wykonane są z celulozy. Wszystkie mają możliwość podłączenia do równoczesnej tlenoterapii. Rekomendowane mogą być również te o niskiej cenie detalicznej.
Istotność wnioskowanej technologii	Poprawiająca jakość życia, bez istotnego wpływu na jego długość.
Producenci wymienników ciepła i wilgoci obecni na rynku polskim	Sumi, Polski Sklep Medyczny, Medi Plus,
Mocne i słabe strony filtrowania poszczególnymi metodami, stosowanymi w wymiennikach HME	<u>hydrofobowe</u> Nie ma badań porównawczych <u>elektrostatyczne</u> Nie ma badań porównawczych <u>inne</u> Nie ma badań porównawczych
Orientacyjne roczne zapotrzebowanie na wymienniki HME oraz akcesoria mocujące dla 1 pacjenta	W populacji dziecięcej rurki wymienia się raz na dobę. Na 20 łóżek w oddziale OIT w ciągu roku jest 50 pacjentów wymagających stosowania wymienników ciepła i wilgoci. W populacji dorosłych brak dokładnych danych ze względu na indywidualne wskazania. Wymienniki ciepła może być utrzymywany przez 72 godz. bez zaburzeń wymiany gazów (badania Prof. A. Nestorowicz).
Czy wymiennik HME dowolnego producenta pasuje do każdego rodzaju rurki tracheostomijnej?	b.d.
Czy wymiennik HME ma zastosowanie do wyrobu medycznego „Krtani elektroniczna (aparatusz pomagający mówić)”	Wymienniki Tracheolife może być stosowany z zaworem foniatrycznym do mowy z portem SSV
Jakie są niezbędne akcesoria wykorzystywane w procedurze wymiany wymiennika HME	Podkładka pod rurkę różne rozmiary, szczotka do czyszczenia rurek, opatrunki pod rurkę.
Zastosowanie wymienników HME u pacjentów, którym wszczepiono protezy głosowe	W mojej opinii nie.

Badany parametr	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Proponowany okres użytkowania wymienników	Zgodnie z badaniami Prof. Nestorowicza u dorosłych może być wymieniany co 72 godz. Czas stosowania należy dostosować do każdego pacjenta w zależności od jego stanu zdrowia.
Optymalna wysokość limitu finansowania oraz udział pacjenta w tym limicie	Odpłatność należy ustalić w zależności od przewidywanego czasu stosowania danego pacjenta.

Tabela 2. Zestawienie informacji dotyczących jakości życia pacjentów bez stosowania wymienników HME oraz przy ich zastosowaniu.

Badany parametr	Jakość życia bez stosowania wymienników HME	Jakość życia przy użyciu wymienników ciepła i wilgoci (HME)	Ekspert
Łatwość użycia	Łatwy w użyciu	Trochę skomplikowany	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Możliwość samodzielnego stosowania	Drobne kłopoty	Drobne kłopoty	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Ból/dyskomfort	Brak odczuwania bólu i dyskomfortu	Brak odczuwania bólu i dyskomfortu	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Wygoda użycia (codzienne czynności)	Możliwy do założenia tylko w domu (w "czystych" warunkach)	Możliwy do założenia poza domem	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Częstość zakażeń/powikłań związanych z użytkowaniem	Częste zakażenia	Rzadkie zakażenia	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska
Niepokój/ przygnębienie	Brak niepokoju i przygnębieni	Brak niepokoju i przygnębieni	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska

4.2. Opis proponowanej zmiany w Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Wniosek racjonalizacyjny dołączony do zlecenia Ministra Zdrowia z 14.08.2019 r. dotyczy:

- utworzenia nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* pod nazwą: wymienniki ciepła i wilgoci (HME) w liczbie 30 szt. miesięcznie;
- utworzenia nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* pod nazwą akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci w liczbie 20 szt. miesięcznie.

Wnioskodawca zaproponował ponadto dzienny limit finansowania dla obu pozycji łącznie w wysokości oraz założył 0% wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych. Jako kryteria przyznawania wnioskodawca wymienia pacjentów z wylonioną tracheostomią po laryngektomii całkowitej.

Na podstawie analizy wniosku racjonalizacyjnego załączonego do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oceniana propozycja utworzenia nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* charakteryzuje się następującymi parametrami:

1) wyrób medyczny:

- wymienniki ciepła i wilgoci, do 30 szt. miesięcznie brak określenia rodzaju wymienników;
- akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci, do 20 szt. miesięcznie – brak określenia rodzaju akcesoriów, wyszczególnienia konkretnych wyrobów medycznych w tym zakresie;

- 2) kryteria przyznawania: pacjenci z wylonioną na stałe tracheostomią; po zabiegu laryngektomii całkowitej – pacjenci z nowotworami głowy i szyi określonymi następującymi kodami ICD-10:
 - nowotwór złośliwy nasady języka, powierzchnia grzbietowa języka, ustalona część języka BNO, tylna jedna część języka (C01);
 - nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części języka (C02);
 - nowotwór złośliwy dna jamy ustnej (C04);
 - nowotwory złośliwe migdałka (C09);
 - nowotwór złośliwy części ustnej gardła (oropharynx) (C10);
 - nowotwór złośliwy części nosowej gardła (nasopharynx) (C11);
 - nowotwór złośliwy zachyłka gruszkowatego (C12);
 - nowotwór złośliwy części krtaniowej gardła (hypopharynx) (C13);
 - nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie wargi, jamy ustnej i gardła (C14);
 - nowotwór złośliwy przełyku (C15); nowotwór złośliwy krtani (C32);
 - nowotwór złośliwy tarczycy (C73);
 - porażenie strun głosowych i krtani J38.0);
- 3) limit finansowania: [] – limit oparty o dzienne zapotrzebowanie 1 pacjenta na wymienniki HME wraz z akcesoriami do mocowania;
- 4) wysokość udziału własnego pacjenta w limicie: 0%;
- 5) okres użytkowania: Wnioskodawca przewidział zapotrzebowanie miesięczne na poziomie 30 szt. wymienników HME oraz 20 szt. akcesoriów do mocowania – jednocześnie nie określił szczegółowych typów i rodzajów ww. wyrobów medycznych, wskazując jedynie ich kategorię rodzajową;
- 6) limit napraw: 0 zł

W odniesieniu do osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny ww. dokumenty nie odnoszą się do tej kwestii, zatem założono, że ten parametr pozostaje tożsamy w stosunku do obecnej pozycji lp. 89 w *Wykazie wyrobów medycznych*, tzn. osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w rurki tracheostomijne wraz z wkładem zapasowym są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub laryngologii, lub otolaryngologii dziecięcej, lub otorynolaryngologii dziecięcej, onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wykonywania tych świadczeń.

4.3. Refundowane wyroby medyczne dla pacjentów z tracheostomią, wydawane na zlecenie

Aktualnie *Wykaz wyrobów medycznych* nie zawiera pozycji dotyczącej wymienników ciepła i wilgoci ani akcesoriów do ich mocowania. Pacjentom z wylonioną tracheostomią w ramach refundacji Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) przysługuje:

- a) rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem (lp. 89 *Wykazu wyrobów medycznych*) – 1 na rok,
- b) krtań elektroniczna (aparatus wspomagający mowę) (lp. 88 *Wykazu wyrobów medycznych*) – 1 na 5 lat.

Limit finansowania rurek tracheostomijnych wraz z zapasowym wkładem wynosi 150 zł, natomiast krtani elektronicznej 1 600 zł z 0% udziałem własnym pacjenta w obu przypadkach.

Tabela 2. Aktualny stan finansowania rurek tracheostomijnych oraz krtani elektronicznej wg aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267).

Lp.	Wyrób medyczny	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania*	Limit cen napraw
88.	Krtań elektroniczna (aparat wspomagający mowę)	1 600 zł	0%	stan po usunięciu krtani z powodu nowotworu; stan po ciężkich urazach krtani	raz na 5 lat	0 zł
89.	Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem	150 zł	0%	tracheostomia	raz na rok	0 zł

Opracowanie własne AOTMiT na podstawie: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267)

* - Okres użytkowania jest liczony od daty potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego. Okres ten nie dotyczy świadczeniobiorców, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z danymi uzyskanymi od Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w roku 2019 pacjentów, którzy otrzymali refundację na rurki tracheostomijne było 4 177, w sumie otrzymali oni 6 840 sztuk rurek tracheostomijnych na łączną kwotę 1 021 869,00 zł. Natomiast w odniesieniu do propozycji wnioskodawcy by kryteria przyznawania dla nowych pozycji Wykazu wyrobów medycznych obejmowały pacjentów wg rozpoznań ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0, w 2019 roku takich pacjentów było 2 722. Otrzymali oni łącznie 3 152 sztuki rurek tracheostomijnych o łącznej wartości 472 274,00 zł.

4.4. Alternatywne technologie medyczne

4.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 27–30.07.2020 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się otolaryngologią, nowotworami głowy i szyi, leczeniem pacjentów po laryngektomii całkowitej w kontekście stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM. Celem niniejszego wyszukiwania było odnalezienie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących pacjentów po zabiegu laryngektomii całkowitej z wyłonioną tracheostomią w wyniku nowotworów głowy i szyi oraz porażań strun głosowych i krtani. Wyszukiwanie i selekcję odnalezionych wytycznych klinicznych przeprowadzono ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń dotyczących pacjentów oddychających spontanicznie. Wyszukiwaniem objęto lata 2004–2020.

Przeszukano następujące strony internetowe towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- American Association for Respiratory Care (AARC), <https://www.aarc.org/>;
- The Royal Children's Hospital Melbourne (RCH), https://www.rch.org.au/rchcpg/hospital_clinical_guideline_index/Tracheostomy_management/;
- American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAO-HNS), <https://www.entnet.org/>;
- St George's Healthcare NHS Trust, <https://www.stgeorges.nhs.uk/>;
- BioMed Research International, https://www.hindawi.com/?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=HDW_MRKT_GBL_S

UB ADWO PAI KEYW HIND X GENERIC B&gclid=EAlaIqobChMIol778OTv6glViZntCh1EsA6iEAAY ASAAEgK5dPD BwE;

- British Thoracic Society/Intensive Care Society (BTS/ICS), <https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/>;
- The Confederation of the European Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery, CEORL-HNS, <https://www.ceorlhns.org/>;
- NHS Southern Health The Foundation Trust (NHS SH FT), <https://southernhealth.nhs.uk/>;
- European Head and Neck Society (EHNS), <https://www.ehns.org/site/>;
- NHS Southern Health The Foundation Trust (NHS SH FT), <https://southernhealth.nhs.uk/>;
- Agency for Clinical Innovation (ACI), <https://www.aci.health.nsw.gov.au/>;
- Medical Aids Subsidy Scheme (MASS), <https://www.health.qld.gov.au/mass/prescribe/hme-subsidy-scheme/>;
- The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, <https://anaesthetists.org/>.

Do opracowania włączono łącznie 4 wytycznych z lat 2010–2017, w tym NHS 2017, ACI 2013, NHS 2012, MOH Singapur 2010. Powyższe wytyczne odnosiły się bezpośrednio do stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów po laryngotomii całkowitej. Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego. Jedynie wytyczne ACI 2013 i MOH Singapur 2010 posiadają dla swoich zaleceń określony poziom jakości dowodów.

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych informacji przedstawiono w tabeli poniżej w układzie chronologicznym od najnowszych do najstarszych w podziale na region pochodzenia.

Tabela 3. Przegląd rekomendacji w zakresie opieki nad pacjentami po laryngotomii całkowitej z wyłonioną tracheostomią.

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne
<p>NHS 2017 (Gay 2017)</p> <p>Szkocja</p> <p>Wytyczne określają zasady i procedury postępowania z pacjentami dorosłymi z tracheostomią w środowisku społecznym (opieka poszpitalna).</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Rekomenduje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z minimalnym lub niskim zapotrzebowaniem na tlen, zapewnienie odpowiedniego nawilżania wdychanych gazów i może to być zapewnione dzięki wymiennikom ciepła i wilgoci (HME) lub systemu nawilżania podłączonego do elementu T rurki lub maski tracheostomijnej. • Stosowanie wymienników HME, gdyż dzięki zastosowaniu takiego urządzenia można znacznie zwiększyć temperaturę i wilgotność wdychanego powietrza • Właściwe i prawidłowe wykorzystywanie i użytkowanie wymienników HME, gdyż tylko wtedy są osiągnięte pełne korzyści, zaleca się: <ul style="list-style-type: none"> - zachęcanie pacjentów do zdejmowania urządzenia HME przy wykrztuszaniu wydzielin; - regularną wymianę wymiennika HME - maksymalny zalecany czas użycia wynosi 24 godziny lub mniej (w zależności od konieczności); - jeśli wymiennik HME jest usuwany na krótki okres czasu, np. podczas stosowania nebulizatorów, czy kaszlu, należy umieścić go w czystym miejscu, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia. • Pacjentowi należy zaoferować długoterminowe urządzenia wspomagające komunikację. Po wypisie do domu należy przeprowadzić ocenę ryzyka w celu określenia dostępu do pacjenta. <p>Brak siły rekomendacji i poziomu dowodów.</p>
<p>ACI 2013</p> <p>Australia</p> <p>Wytyczne dotyczą opieki nad dorosłymi pacjentami z tracheostomią na OIOM (pacjenci bezpośrednio po tracheotomii).</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego.</p>	<p>Zaleca się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie nawilżacza aktywnego (nawilżacz podgrzewany) lub pasywnego (wymiennik HME, nebulizatory solankowe, spraye) u wszystkich pacjentów z wyłonioną rurką tracheostomijną. • Sprawdzanie drożności wymiennika HME co 1-2 godziny. (Consensus) • Wymianę wymiennika HME, gdy: <ul style="list-style-type: none"> - jest zanieczyszczony, - zgodnie z wytycznymi producenta, - co najmniej raz dziennie, gdy pacjenci są wspomagani respiratorem. (Consensus) • Przestrzegania zasad użytkowania sprzętu: używany sprzęt nawilżający (HME lub obieg aktywny) powinien być używany zgodnie z instrukcjami producenta, aby zapobiec komplikacjom takim jak wpływ warunków atmosferycznych np. deszczu, co może mieć znaczenie w wentylacji i funkcjach oddechowych. (Consensus) • Noszenie przez klinicystów środków ochrony osobistej, w tym ochronę twarzy, gdy istnieje ryzyko wydostania się wydzieliny z dróg oddechowych pacjenta, m. in. podczas: <ul style="list-style-type: none"> - odsysania, - zmiany HME lub nawilżania zamkniętego, - czyszczenia kaniuli wewnętrznych,

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne
	<p>- zmiany rurki tracheostomijnej.</p> <p>Poziom dowodów:</p> <p>A - materiałowi dowodowy wiarygodny, będzie wytyczał kierunek praktyki;</p> <p>B - w większości sytuacji można uznać, że materiał dowodowy będzie stanowił wskazówkę w praktyce.</p> <p>C - materiał dowodowy stanowi pewne wsparcie dla zalecenia (zaleceń), ale należy zachować ostrożność przy jego stosowaniu.</p> <p>D - materiał dowodowy jest słaby i należy ostrożnie stosować zalecenia.</p> <p>Consensus - tam, gdzie nie można było zastosować żadnego poziomu dowodów, opracowano opinię konsensualną (sformułowanie zalecenia w drodze dyskusji, przeniesienie umowy przez poszczególnych uczestników (L kert 1-9), konsensus ustalony na podstawie mediany 7).</p>
<p>NHS 2012</p> <p>Szkocja</p> <p>Wytyczne dotyczące opieki nad pacjentami z rurkami tracheostomijnymi.</p>	<p>Zaleca się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkim pacjentom, których drogi oddechowe nie wykazują żadnych oznak wydzielania, umieścić wymiennik ciepła i wilgoci (HME) w obwodzie wdechowym. Wymiennik ciepła i wilgoci (HME) należy wymieniać co 24 godziny lub częściej, jeśli jest zanieczyszczony wydzieliną. • U pacjentów z trudnymi do usunięcia wydzielinami, zastąpić wymiennik HME nawilżaczem takim jak nawilżacz wody Fischer Paykel™. U pacjentów z bardzo trudnymi do usunięcia wydzielinami, można rozważyć zastosowanie środka mukolitycznego. • Wszystkim pacjentom, których drogi oddechowe nie wykazują żadnych oznak wydzielania stosować wymiennik HME. U pacjentów z dłuższym okresem czasu i z dużą ilością wydzieliny preferowany jest ochraniacz stomy. • Na oddziale ostrym należy wymieniać HME co 24 godziny lub częściej, jeśli jest on zanieczyszczony wydzieliną (kontrola co cztery godziny). <p>Brak siły rekomendacji i poziomu dowodów.</p>
<p>MOH Singapur 2010</p> <p>Singapur (Azja)</p> <p>Nursing Management of Adult Patients with Tracheostomy</p> <p>Wytyczne dotyczą opieki nad dorosłymi pacjentami z tracheostomią.</p>	<p>Rekomenduje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nawilżanie gazu oddechowego za pomocą jednego z urządzeń: ogrzewanego systemu nawilżania lub wymiennika ciepła i wilgoci (HME). (D/4) <p>Urządzenia te zapewniają nawilżanie w celu zwiększenia wydajności dróg oddechowych i ułatwiają łatwe usuwanie wydzieliny.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do określenia metod nawilżania należy stosować następujące kryteria: (D/4) <ul style="list-style-type: none"> a) wymiennik ciepła i wilgoci (Heat Moisture Exchanger - HME) - zalecany dla pacjentów z odpowiednim nawodnieniem, mobilnością, mniejszą ilością wydzieliny, oczekiwaniem na leczenie. b) przeciwwskazania do stosowania HME - nieodpowiednie dla pacjentów z gęstą i obfitą lub krwistą wydzieliną, z objętością wydechową mniejszą niż 70% dostarczonej objętości oddechowej i z POChP, a także dla pacjentów ze słabymi mięśniami oddechowymi. • Wymiennik ciepła i wilgoci należy zmieniać codziennie i zawsze, gdy jest widocznie zabrudzony lub zgodnie z rekomendacją producenta. (D/4) <p>Uwagi:</p> <p>Interpretacja klasyfikacji D/4:</p> <p>Klasyfikacja D/4 została przydzielona w przypadkach, w których:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przeprowadzenie RCT byłoby nieracjonalne, ponieważ właściwa praktyka jest logicznie oczywista; - zalecenia pochodziły z istniejących wytycznych opartych na wysokiej jakości dowodach. D/4 – American Association for Respiratory Care, 1992 (AARC, 1992); Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2004); Joanna Briggs Institute (Thompson, 2000) określa się jako (JBI, 2000).

4.4.1.1. Podsumowanie wytycznych klinicznych

W zakresie stosowania wymienników HME powyższe wytyczne **rekomendują** następujące zalecenia dla populacji pacjentów laryngektomowanych z wyłonioną tracheostomią:

- **zapewnienie odpowiedniego nawilżania wdychanych gazów** pacjentom z minimalnym lub niskim zapotrzebowaniem na tlen, i może to być zapewnione dzięki wymiennikom ciepła i wilgoci (HME) lub systemu nawilżania podłączonego do elementu T rurki lub maski tracheostomijnej (NHS 2017, MOH Singapur 2010);
- **stosowanie** nawilżacza aktywnego (nawilżacz podgrzewany) lub pasywnego (wymiennik HME, nebulizatory solankowe, spraye) u wszystkich pacjentów z wyłonioną rurką tracheostomijną (ACI 2013);
- **stosowanie wymienników HME**, gdyż dzięki zastosowaniu takiego urządzenia można znacznie zwiększyć temperaturę i wilgotność wdychanego powietrza (NHS 2017, NHS 2012);
- przestrzegania zasad użytkowania sprzętu (właściwe i prawidłowe wykorzystywanie i użytkowanie wymienników HME, gdyż tylko wtedy są osiągnane pełne korzyści) (NHS 2017, ACI 2013);

- wymianę wymiennika ciepła i wilgoci (HME) co 24 godziny lub częściej, jeśli jest zanieczyszczony wydzieliną (NHS 2012, MOH Singapur 2010); co najmniej raz dziennie, w przypadku pacjentów podłączonych do respiratora i sprawdzanie drożności wymiennika co 1-2 godziny (ACI 2013);
- wymiennik ciepła i wilgoci (Heat Moisture Exchanger – HME) jest zalecany dla pacjentów z odpowiednim nawodnieniem, mobilnością, mniejszą ilością wydzieliny, oczekiwaniem na leczenie (MOH Singapur 2010);
- wymiennik HME jest nieodpowiedni dla pacjentów z gęstą i obfitą lub krwistą wydzieliną, z objętością wydechową mniejszą niż 70% dostarczonej objętości oddechowej i z POChP, a także dla pacjentów ze słabymi mięśniami oddechowymi.

4.4.1.2. Ograniczenia i wnioski analityczne

Na podstawie analizy wytycznych klinicznych w kontekście przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia można stwierdzić, że:

- Odnalezione wytyczne zawierają niewiele informacji odnośnie użytkowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów po laryngektomii całkowitej.
- Większość odnalezionych zaleceń dotyczących nie jest poparta stopniem rekomendacji lub poziomem jakości dowodów.
- Zalecenia dotyczą głównie sposobu użytkowania wymienników HME, w szczególności częstości wymiany wymiennika i informacji o ważności prawidłowego jego stosowania.

Podsumowując, pomimo wykazania powyższych ograniczeń wszystkie wytyczne rekomendują stosowanie wymienników HME u pacjentów laryngektomowanych.

4.4.1.3. Dodatkowe opracowania autorskie

Odnaleziono dwa dodatkowe opracowania autorskie odnoszące się do osób po całkowitej laryngektomii z wyłonioną tracheostomią:

- Brook 2013 – jest opisem doświadczeń własnych autora, który doświadczył całkowitej laryngektomii i przedstawia porady dla osób w tym stanie klinicznym;
- Hennessy 2020 – omawia zalecenia dla pacjentów po tracheostomii w wyniku całkowitej laryngektomii w sytuacji pandemii COVID-19.

Poniżej przedstawiono szczegółowe opis zawarty w ww. opracowaniach zaleceń.

Brook 2013

Autorem opracowania jest lekarz, który na podstawie doświadczeń osobistych, stworzył praktyczny przewodnik mający na celu dostarczenie użytecznych informacji osobom po laryngektomii i ich opiekunom w radzeniu sobie z problemami medycznymi, stomatologicznymi i psychologicznymi. Przewodnik zawiera informacje na temat skutków ubocznych promieniowania i chemioterapii; metod mówienia po zabiegu laryngektomii; sposobów pielęgnacji dróg oddechowych, stomii, filtrów wymiany ciepła i wilgoci oraz protez głosowych.

Poniżej przedstawiono istotne informacje dotyczące użytkowania wymienników HME oraz ich zalet.

1. Mówienie jest możliwe poprzez przekierowanie wydychanego powietrza przez protezę do przetyku poprzez czasowe zablokowanie stomii. Można to zrobić, uszczelniając ją palcem lub naciskając specjalny filtr HME (Heat and Moisture Exchanger), który jest zakładany na stomię.

2. HME częściowo przywraca utracone funkcje nosa.

3. Zastawka HME lub wolna ręka może być przymocowana przed tchawicą na różne sposoby: za pomocą samoprzylepnej obudowy (lub płytki bazowej), która jest przyklejona lub przyklejona do skóry przed stomią, lub za pomocą rurki krtaniowej lub przycisku stomijnego, który jest umieszczony wewnątrz stomii. Pacjenci, którzy używają protez głosowych, mieli najlepsze wyniki w zakresie zrozumiałości mowy po sześciu miesiącach i roku od zabiegu całkowitej laryngektomii.

4. Istnieją różne rodzaje osłon stomii. Najbardziej skuteczne z nich nazywane są wymiennikami ciepła i wilgoci (HME), ponieważ tworzą one szczelne zamknięcie wokół stomii. Oprócz filtrowania zanieczyszczeń HME zachowują część wilgoci i ciepła wewnątrz dróg oddechowych i zapobiegają ich utracie przez człowieka. Dzięki temu HME pomagają przywrócić temperaturę, wilgotność i czystość wdychanego powietrza do stanu sprzed laryngektomii.

5. Pielęgnacja skóry wokół stomii:

- Jeżeli skóra wokół stomii stanie się podrażniona i zaczerwieniona, najlepiej pozostawić ją odkrytą i nie narażać jej na działanie rozpuszczalników przez 1-2 dni, aby mogła się zagoić. Czasami u poszczególnych osób może dojść do podrażnienia skóry po zastosowaniu niektórych rozpuszczalników używanych do przygotowania i przyklejenia płyty podstawowej (obudowy) HME.
- Pomocne jest unikanie tych rozpuszczalników i znalezienie innych, które nie powodują podrażnień. Stosowanie kleju hydrokoloidowego jest często dobrym rozwiązaniem dla pacjentów z wrażliwą skórą.
- Jeśli oznaki zakażenia, takie jak otwarte wrzody i zaczerwienienia są widoczne, miejscowe antybiotyki mogą być przydatne. Poszukiwanie porady u lekarza jest pomocne, zwłaszcza jeśli zmiana nie goi się. Lekarz może uzyskać hodowlę bakteryjną w obszarze dotkniętym chorobą, która może być pomocna przy wyborze terapii antybiotykowej.

6. Zalecenia podczas kąpieli.

Zaleca się:

- Założenie pokrywy stomii, płyty bazowej lub obudowy HME podczas kąpieli pod prysznicem może być wystarczające, zwłaszcza jeśli strumień wody jest skierowany z dala od stomii. Pomocne jest również wstrzymanie wdychania powietrza na kilka sekund podczas mycia obszaru w pobliżu stomii. Prysznic pod koniec dnia tuż przed zdjęciem stomii HME i jej obudowy jest sposobem na wykorzystanie obudowy do ochrony przed wodą. Ta prosta metoda może ułatwić branie prysznica.
- Należy również zapobiegać aspiracji innych ciał obcych, przykrywając stomię przez cały czas osłoną HME, pianką lub osłoną stomii.
- Aspiracji wody do wnętrza stomii podczas brania prysznica można zapobiec, zakładając urządzenie zakrywające stomię. Można utrzymywać urządzenie HME w stanie włączonym podczas kąpieli pod prysznicem i/lub unikać wdychania, gdy woda jest skierowana w stronę stomii.

7. Nawilżanie:

- Przywrócenie nawilżenia wdychanego powietrza zmniejsza nadprodukcję śluzu do odpowiedniego poziomu. Zmniejsza to szanse na nieoczekiwany kaszel i zatkanie wymiennika HME. Zwiększenie wilgotności względnej powietrza w domu do 40-50% (nie wyższej) może pomóc w zmniejszeniu produkcji śluzu i powstrzymaniu wysychania, pęknięcia i krwawienia stomii i tchawicy. Pęknięcia te, oprócz tego, że są bolesne, mogą stać się również drogami infekcji.
- Kroki mające na celu osiągnięcie lepszego nawilżania obejmują:
 - noszenie HME 24/7, który utrzymuje wilgotność tchawicy wyższą i zachowuje ciepło wewnątrz płuc.
 - zwilżanie pokrywy stomii w celu oddychania wilgotnym powietrzem (u osób noszących pokrywę stomii). Choć mniej skuteczne niż HME, nawilżanie piankowego filtra lub pokrywy stomii czystą zwykłą wodą może również pomóc w zwiększeniu nawilżenia.
 - picie wystarczającej ilości płynu, aby utrzymać dobre nawodnienie.
 - wprowadzanie 3-5 cc soli fizjologicznej do tchawicy do stomii co najmniej dwa razy dziennie.
 - prysznic parowy lub wdychanie pary wodnej z czajnika do herbaty (z bezpiecznej odległości) może również zmniejszyć suchość.
 - użycie nawilżacza w domu w celu osiągnięcia około 40–50% wilgotności i uzyskanie higrometru do monitorowania wilgotności.

Jest to ważne zarówno w lecie, kiedy używana jest klimatyzacja, jak i w zimie, kiedy używane jest ogrzewanie.
 - para wodna wytwarzana przez wrzącą wodę lub gorący prysznic.

8. Zalety HME:

- Bardzo ważne jest, aby osoby po laryngektomii nosiły wymienniki HME.

- W Stanach Zjednoczonych HME są dostępne za pośrednictwem Atos Medical and InHealth Technologies.
- HME mogą być mocowane za pomocą urządzenia do wprowadzania do tchawicy lub stomii, które obejmuje laryngektomię lub rurki tracheostomijne, Barton Mayo Button™ i/lub Lary Button™. Można go również umieścić w obudowie lub płycie bazowej przymocowanej do skóry wokół stomii.
- Kasety HME są przeznaczone do codziennej wymiany. Piankowe nośniki w kasetach są poddawane działaniu środków o właściwościach antybakteryjnych i pomagają utrzymać wilgoć w płucach. Nie należy ich myć i ponownie używać, ponieważ czasem tracą swoją skuteczność, gdy są opłukiwane wodą lub innymi środkami czyszczącymi.
- Wymiennik HME wychwytuje ciepłe, zwilżone i nawilżone powietrze przy wydechu. Może być impregnowany chlorheksydyną (środek antybakteryjny), chlorkiem sodu (NaCl), chlorkiem wapnia (zatrzymuje wilgoć), węglem aktywowanym (pochłania opary lotne). Po 24 godzinach użytkowania wymiennik HME jest nieużyteczny.
- Wymienniki HME zwiększają wilgotność w płucach (co prowadzi do zmniejszenia produkcji śluzu), zmniejszają lepkość wydzieliny z dróg oddechowych, zmniejszają ryzyko zatkania śluzem oraz przywracają normalny opór dróg oddechowych w stosunku do wdychanego powietrza, co pozwala na zachowanie właściwej pojemności płuc.
- Specjalny rodzaj wymiennika HME połączony z filtrem elektrostatycznym ogranicza wdychanie (i wydychanie/przenoszenie) bakterii, wirusów, kurzu i pyłków (np. Provox Micron™, Atos Medical). Noszenie HME z filtrem może zmniejszyć ryzyko dostania się lub przeniesienia infekcji wirusowych i bakteryjnych, szczególnie w miejscach zatłoczonych lub zamkniętych.
- Proste osłony stomii, takie jak filtry, apaszki itp. nie przynoszą takich samych korzyści jak filtr HME.

9. Mówienie bez użycia rąk (z ang. *the hands free HME*) (np. Provox FreeHands HME):

- Zestaw *the hands free HME* umożliwia mówienie bez konieczności ręcznego zamykania stomy poprzez naciskanie na wymiennik HME, blokując w ten sposób wydech przez stomię i kierując powietrze do protezy głosowej. Należy pamiętać, że podczas korzystania z zestawu *the hands free HME* podczas wydechu powietrza generowane jest większe ciśnienie, co może prowadzić do przerwania uszczelnienia obudowy HME. Zmniejszenie ciśnienia wydechowego podczas mówienia, mówienie wolniej i delikatniej (prawie szeptania) oraz brania oddechu po 5-7 słowach może zapobiec przerwaniu uszczelnienia. Podparcie jej palcem przed potrzebą głośnego mówienia może również pomóc. Ważne jest również, aby szybko usunąć urządzenie przed atakiem kaszlu.
- Filtr powietrza (zwany również kasetą w Provox FreeHands HME) w urządzeniu musi być regularnie wymieniany (co 24 godziny lub częściej, jeśli zabrudzi się lub pokryje śluzem). Urządzenie HME może być jednak używane przez długi okres czasu (od sześciu miesięcy do roku) przy prawidłowym użytkowaniu i czyszczeniu. Urządzenie wymaga wstępnego dopasowania do możliwości oddechowych i mowy krtani. Szczegółową instrukcję obsługi i pielęgnacji urządzeń dostarczają ich producenci.

10. Zakrywanie wymiennika HME:

- Po laryngektomii pacjenci oddychają przez otwór tracheostomijny na szyi. Większość umieszcza na stomii wymiennik HME lub filtr piankowy, aby odfiltrować wdychane powietrze i utrzymać ciepło i wilgotność w górnych drogach oddechowych. Miejsce stomii może być zakryte wymiennikiem HME, filtrem, materiałem itp.
- Oddychanie może być łatwiejsze bez dodatkowej osłony, która może zakłócać przepływ powietrza. Pozostawienie odsłoniętego obszaru umożliwia łatwiejszy dostęp do stomii w celu jej wyczyszczenia i konserwacji oraz umożliwia szybkie usunięcie HME w przypadku konieczności kaśnięcia lub kichania. Moment nadejścia kaszlu lub kichania jest często bardzo nagły, a jeśli wymiennik HME nie zostanie szybko usunięty, może zostać zatkany śluzem.

Hennessy 2020

Opis publikacji Hennessy 2020 i zawartych w niej zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami po całkowitej resekcji krtani w czasie pandemii COVID-19 przedstawione zostały w poniższej tabeli.

Tabela 4. Przegląd autorski Hennessy 2020 – zalecenia dla pacjentów po tracheostomii w sytuacji pandemii COVID-19.

Wyszczególnienie	Treść		
Informacje wstępne	W analizie 72 314 pacjentów z dodatnim wynikiem na COVID-19, w Chinach, ogólna liczba przypadków śmiertelnych wynosiła 2,3%, ale 7,3% stanowili pacjenci z istniejącymi wcześniej schorzeniami (10,5% to choroby układu krążenia, 7,3% cukrzyca, 6,3% przewlekłe choroby układu oddechowego, 6,0% nadciśnienie i 5,6% choroby nowotworowe).		
Informacje ogólne – ryzyko zachorowania na COVID-19	<p>Pacjenci po laryngektomii są narażeni na słabsze efekty leczenia COVID-19 z uwagi na często występujące współistniejące choroby, w tym przewlekłą chorobę płuc, choroby naczyń obwodowych, choroby serca, choroby naczyń mózgowych, cukrzycę, choroby nowotworowe oraz skłonność do niedodmy spowodowaną utratą górnych dróg oddechowych.</p> <p>Większość pacjentów po laryngektomii ma w wywiadzie palenie tytoniu, co przyczynia się do zwiększenia podatności na ostre infekcje z powodu upośledzenia funkcji śluzówki i podrażnienia błony śluzowej przez zimne, suche wdychane powietrze. Całkowita resekcja krtani może prowadzić do powikłań rany pooperacyjnej i wydłużenia pobytu w szpitalu oraz większego ryzyka narażenia na kontakt z wirusem w czasie pandemii.</p> <p>W przypadku zakażenia pacjenci po laryngektomii są narażeni na wysokie ryzyko przeniesienia cząsteczek wirusa na pracowników służby zdrowia lub członków społeczności, ze względu na ich znacznie zmienioną anatomię i aerolizację wydzieliny z tchawicy.</p>		
Zalecenia dla pacjentów z tracheostomą	<p><u>Instrukcje/wytyczne dla pacjenta po laryngektomii przed wizytą w klinice</u></p> <p>W przypadku, gdy wizyty w gabinecie są bezwzględnie konieczne (np. wizyty pooperacyjne, powikłania po implantacji protez tchawiczo-przełykowych (TEP), objawy nawrotu choroby nowotworowej itp.), badania przesiewowe przed wizytą w celu wykrycia objawów COVID-19 oraz <i>self-quarantine measures</i> mogą przyczynić się do zmniejszenia ryzyka transmisji.</p> <p>Przykładowe instrukcje dla pacjentów przed przyjazdem są wymienione w poniższej tabeli.</p> <table border="1" data-bbox="363 860 1445 1151"> <tr> <td data-bbox="363 860 523 1151">Standardowe badanie przed przyjazdem na wizytę pooperacyjną</td> <td data-bbox="523 860 1445 1151"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić filtr HME nad tracheostomą. 2. Założyć maskę chirurgiczną na usta i nos. 3. Założyć maskę chirurgiczną na stomię z HME. 4. Wiązać górne sznurki maski wokół szyi, użyć dodatkowego przedłużacza do połączenia dwóch dolnych sznurków maski pod pachami i za plecami. 5. Jeśli pacjent nie ma w domu maski, należy założyć szalik lub koszu kę na tracheostomę i filtr HME. 6. Załóż maskę w klinice. 7. Szybko rejestruj się w szpitalu. 8. Przejdź bezpośrednio do wyznaczonego pokoju zaraz po przybyciu. </td> </tr> </table> <p>Aby zminimalizować rozprzestrzenienie się rozpylonej cząsteczki z krtani u pacjenta, tracheostoma przed przyjazdem do kliniki powinna być zasłonięta wymiennikiem ciepła (HME), najlepiej z wbudowanym wirusowym/bakteryjnym filtrem hydroskopowym, oraz barierą fizyczną nad stomią, taką jak maska chirurgiczna, szalik lub koszula. Dwóch głównych producentów (Atos, InHealth) produkuje HME z tymi filtrami: Atos Provox Micron HME filtruje cząsteczki wirusów i bakterii, zaś a Blom-Singer InHealth Technologies HME filtruje cząsteczki bakterii. Ponadto pacjenci poddawani laryngektomii powinni być zachęcani, tam gdzie to możliwe, do stosowania samoprzylepnych plastrów bazowych, takich jak Provox StabiliBase lub Blom-Singer TruSeal Adhesive Housing. Zawierają one HME i przy odpowiednim zastosowaniu zapobiegają przepływowi powietrza na zewnątrz HME oraz zmniejszają zanieczyszczenie śluzem odzieży lub innych barier fizycznych.</p> <p><u>Instrukcje/wytyczne dla pacjenta po laryngektomii podczas pobytu w placówce ochrony zdrowia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Należy starać się minimalizować czas, jaki pacjent spędza w miejscach wspólnych, a procedury odprawy powinny być w miarę możliwości przyspieszone lub wykonywane w pomieszczeniu badawczym. - Podczas transportu na salę operacyjną i przed intubacją należy podjąć środki ostrożności mające na celu zminimalizowanie aerozoli cząstek, takie jak zasłonięcie stomii wymiennikiem HME i maską chirurgiczną. W przypadku pacjentów, u których nie wykonano HME lub rurki krtaniowej, można rozważyć zastosowanie rurki tracheotomijnej z HME, choć może to pogorszyć ich kaszel. - W przypadku pacjenta po laryngektomii z ujemnym wynikiem COVID-19, który został przyjęty do szpitala, zalecamy umieszczenie na stomii przez cały czas HME ze zintegrowanym wirusowym/bakteryjnym filtrem hydroskopowym, a także noszenie maski chirurgicznej nad stomią i twarzą. Pacjenci powinni powstrzymać się od niepotrzebnego dotykania stomii i dokładnie umyć ręce przed i po wykonaniu jakiegokolwiek pielęgnacji tracheostomii. Pielęgnację stomii można również ograniczyć do codziennych zabiegów, o ile jest to bezpieczne, w celu zmniejszenia potencjalnego zanieczyszczenia skóry okolostomowej. - Oprócz noszenia HME przez cały czas, zachęcamy pacjentów do noszenia maski chirurgicznej, stuprocentowo bawełnianego golfowego szalika lub chusty na stomię do wstępnego filtrowania powietrza, ponieważ stwierdzono, że zapewniają one pewną miarę filtracji aerozolowej i cząsteczkowej, aczkolwiek nie na takim samym poziomie jak filtr dedykowany, który połączono powyżej. Dla pacjentów, u których HME nie jest możliwe, nadal zalecamy stosowanie alternatywnych pokryć, takich jak bawełniany golf lub sam szalik. Środek ten nadal umożliwia stosowanie alternatywnych metod ochrony pacjentów poddawanych laryngektomii, niezależnie od statusu społeczno-ekonomicznego. Respirator N95 nad stomią miałyby prawdopodobnie ograniczoną wartość w porównaniu z tymi alternatywnymi opcjami, biorąc pod uwagę niemożność stworzenia odpowiedniego uszczelnienia wokół stomii. - Zakrycie jamy ustnej i nosa jest również ważne, ponieważ miejsca te pozostają potencjalnym wektorem wirusowej inokulacji. Krajobraz otaczający stomię COVID-19 szybko się zmienia i wytyczne będą nadal ewoluować, jednak w 	Standardowe badanie przed przyjazdem na wizytę pooperacyjną	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić filtr HME nad tracheostomą. 2. Założyć maskę chirurgiczną na usta i nos. 3. Założyć maskę chirurgiczną na stomię z HME. 4. Wiązać górne sznurki maski wokół szyi, użyć dodatkowego przedłużacza do połączenia dwóch dolnych sznurków maski pod pachami i za plecami. 5. Jeśli pacjent nie ma w domu maski, należy założyć szalik lub koszu kę na tracheostomę i filtr HME. 6. Załóż maskę w klinice. 7. Szybko rejestruj się w szpitalu. 8. Przejdź bezpośrednio do wyznaczonego pokoju zaraz po przybyciu.
Standardowe badanie przed przyjazdem na wizytę pooperacyjną	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić filtr HME nad tracheostomą. 2. Założyć maskę chirurgiczną na usta i nos. 3. Założyć maskę chirurgiczną na stomię z HME. 4. Wiązać górne sznurki maski wokół szyi, użyć dodatkowego przedłużacza do połączenia dwóch dolnych sznurków maski pod pachami i za plecami. 5. Jeśli pacjent nie ma w domu maski, należy założyć szalik lub koszu kę na tracheostomę i filtr HME. 6. Załóż maskę w klinice. 7. Szybko rejestruj się w szpitalu. 8. Przejdź bezpośrednio do wyznaczonego pokoju zaraz po przybyciu. 		

Wyszczególnienie	Treść
	tym czasie ogólne zalecenia dla pacjentów poddawanych zabiegom laryngektomii to noszenie maski twarzowej oprócz HME z filtrem wirusowym i dodatkowego pokrycia stomii maską chirurgiczną lub inną odzieżą. - Stosowanie HME i osłonek na stomię może pomóc w ograniczeniu narażenia i ryzyka przeniesienia zakażenia związanego z tą populacją pacjentów.

4.4.2. Technologie alternatywne

Na podstawie analizy wytycznych klinicznych, opinii eksperckich oraz aktualnej praktyki klinicznej w Polsce w przypadku pacjentów z wyłonioną na stałe tracheostomią np. po zabiegu laryngektomii całkowitej, technologią alternatywną dla wymienników ciepła i wilgoci (HME) są **osłony stomii** występujące w postaci **gąbki**, **apaszki** bądź **chusty ochronnej**. Produkty te, tak samo jak wymienniki HME, nie są technologiami refundowanymi w Polsce.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i/lub wtórnych dotyczących stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) we wnioskowanym wskazaniu, dokonano przeszukiwania systematycznego w następujących bazach publikacji medycznych MEDLINE, EMBASE oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 23.07.2020 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 11. Załączniki. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a. Przegląd prowadzono dwuetapowo, najpierw dokonano selekcji badań po tytułach i abstraktach, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. W przypadku rozbieżności, badania włączano/wyłączano w drodze konsensusu (100% zgodności).

W poniższej tabeli przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Tabela 5. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	- pacjenci z populacji ogólnej z wyłonioną tracheostomią, w tym po laryngektomii całkowitej w wyniku nowotworów głowy i szyi oraz po porażeniu strun głosowych i gardła; - warunki domowe*	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia;
Interwencja (I)	- wymienniki HME wraz z akcesoriami mocującymi, wydawane na zlecenie.	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator (C)	- brak refundowanego odpowiednika wymiennika HME, wydawanego na zlecenie.	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	Dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa: - kliniczne: zakażenia/infekcje układu oddechowego, liczba hospitalizacji, leczenie powikłań; - związane z obsługą urządzenia/wyrobu medycznego; - związane z jakością życia (jakość snu, powrót do społeczeństwa, opieka nad osobami z wyłonioną tracheostomią)	- wyniki dotyczące innych punktów końcowych
Rodzaj badania (S)	- w pierwszej kolejności poszukiwano opracowań wtórnych (przeglądy systematyczne i raporty HTA), w dalszej kolejności eksperymentalnych badań pierwotnych prospektywnych, a następnie analiz retrospektywnych, a w razie nieodnalezienia ww. typów badań włączono badania o niższej wiarygodności, - publikacje w pełnym tekście, - publikacje w języku angielskim lub polskim.	- publikacje w postaci abstraktu, - publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia - badania in vitro - badania dotyczące parametrów technicznych urządzenia.
Inne	- odcięcie czasowe: publikacje z ostatnich 10 lat (data wydania od 1.01.2010 r.)	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia

* - w przypadku niewielkiej liczby badań dotyczących warunków domowych, do przeglądu włączane będą badania z warunków szpitalnych, jeżeli wyniki dotyczyć będą istotnych klinicznie punktów końcowych.

Charakterystykę oraz wyniki poszczególnych badań włączonych do niniejszego opracowania analitycznego przedstawiono poniżej.

5.2. Wyniki przeglądu Agencji

5.2.1. Opracowania wtórne

W wyniku wyszukania systematycznego nie odnaleziono opracowań wtórnych. W rozdziale 5.2.2. przedstawiono charakterystykę i wyniki z odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego badań pierwotnych.

5.2.2. Badania pierwotne

Do analizy klinicznej włączono osiem badań odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego (Ratnayake 2019, Ebersole 2020, Forman 2016, Herranz 2013, Parilla 2015, van den Boer 2014, Macri 2016, Brook 2013) oraz dwie publikacje otrzymane od wnioskodawcy, firmy Technomed (Dassonville 2011 i Merol 2012). Odnalezione publikacje zweryfikowano pod kątem rodzaju badań, które przedstawiono poniżej:

- 4 badania RCT – Ratnayake 2019, Herranz 2013, Merol 2012, Dassonville 2011;
- 3 badania obserwacyjne (retrospektywne) – Ebersole 2020, Foreman 2016, van den Boer 2014;
- 3 badania ankietowe – Macri 2016, Parilla 2015, Brook 2013.

Opis metodyki i wyniki opracowań pierwotnych przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 6. Opis metodyki i wyników badania Ratnayake 2019.

Ratnayake 2019						
Multicenter Randomized Crossover Trial Evaluating the Provox Luna in Laryngectomized Subjects, 2019						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
<p>Badanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wieloośrodkowe (n= 3); - jednonarodowe; - randomizowane – randomizacja blokowa; - cross-over; <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIA</p> <p>Okres badania: 10 mies. (I.2017 – X.2017)</p> <p>Kraj: Holandia</p> <p>Czas obserwacji: 28 dni (w każdym ramieniu i po wymianie pacjentów)</p> <p>Cel: porównanie względnej zgodności oraz wyników dermatologicznych i płucnych, gdy system Provox Luna HME (Atos Medical, Malmö, Szwecja) u pacjentów laryngektomowanych (badanie sugeruje warunki domowe)</p>	<p>n= 53 (<i>per protocol</i>, pp; randomizacja); n= 46 (<i>per analysis</i>, pa);</p> <p>Charakterystyka pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średni wiek: 65 lat (54–80); - 46 mężczyzn, 7 kobiet; - osoby dorosłe po laryngektomii z wyłonioną tracheostomią; 	<p>n= 27 (pp), 23 (pa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - system Provox Luna HME* (Atos Medical, Szwecja); - zastosowanie na noc; <p>* - Provox Luna HME – jednorazowy wymiennik ciepła i wilgoci mocowany do plastra Provox Luna Adhesive, służący do stosowania w nocy u osób po całkowitej laryngektomii [wg instrukcji wytwórcy]</p>	<p>n= 26 (pp), 23 (pa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - standardowa/zwykła opieka [postępowanie dotychczas stosowane przez pacjenta (<i>subject's usual care</i>)] 	<p>Pierwszorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przestrzeganie zasad użytkowania HME¹ <p>Drugorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyniki pulmonologiczne i dermatologiczne; - satysfakcja pacjenta (kwestionariusz CRF); - jakość snu; - ogólna jakość życia (kwestionariusz: EQ-5D-5L) <p>Analiza statystyczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oprogramowanie IBM SPSS PC + 22.0 (SPSS Inc., Armonk, NY). - prezentacja wyników w postaci średnich i median oraz związanymi z nimi miar rozproszenia (odchylenie standardowe (SD), zakres) 	<p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥18 lat; - min. 3 miesiące po całkowitej laryngektomii - min. 6 tygodni po radioterapii; - osoby mające doświadczenie w użytkowaniu HME i mocowań adhezyjnych. <p>Kryteria wykluczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wcześniejsze problemy zdrowotne będące przeciwwskazaniami do stosowania HME lub kleju; - nawracająca lub przerzutowa choroba, - funkcjonalna niezdolność do samodzielnego zakładania i wyjmowania HME lub kleju; - niemożność zrozumienia lub wyrażenia świadomej zgody; - upośledzone zdolności poznawcze lub regularne używanie wymienników do rurek tracheostomijnych (np. LaryTube; Atos Medical). 	<ul style="list-style-type: none"> - mało liczna populacja; - krótki okres obserwacji (28 dni). - ryzyko błędów systematycznego – wyniki raportowane przez pacjenta w ankiecie. - brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. - wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie. - badanie finansowane z grantu firmy produkującej HME; - nie określono użytych metod statystycznych.
Wyniki						

Ratnayake 2019						
Multicenter Randomized Crossover Trial Evaluating the Provox Luna in Laryngectomized Subjects, 2019						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja n=45	Kontrola n=46	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania
Zgodność/Przestrzeganie zasad użytkowania HME (<i>overall compliance of HME use</i>):						
Średnia (SD) liczba godzin użytkowania HME w ciągu dnia [zakres]	28	23,3 ±1,4 [15,6–24,0]	21,6 ±4,3 [6,0–24,0]	–	MD* = -1,7 (-3,04; -0,36) (SE=0,67; p= 0,013)	p= 0,003
Średnia (SD) liczba zgodnych dni [zakres]	28	27,0 ±4,3 [0–28]	22,5 ±10,1 [0–28]	–	MD* = -4,5 (-7,75; -1,25) (SE=1,63; p= 0,007)	p= 0,025
Średnia tygodniowa (SD) liczba godzin użytkowania HME w ciągu dnia [zakres]:						
a) 1 tydzień	28	23,3 ±1,4 [15,3–24,0]	21,6 ±4,2 [0,9–24,0]	–	MD* = -1,7 (-3,01; -0,39) (SE=0,66; p= 0,012)	p= 0,011
b) 2 tydzień	28	23,0 ±2,0 [14,9–24,0]	21,8 ±3,9 [8,4–24,0]	–	MD* = -1,2 (-2,50; 0,10) (SE=0,65; p= 0,069)	p= 0,011
c) 3 tydzień	28	23,3 ±1,5 [15,8–24,0]	21,4 ±4,6 [4,9–24,0]	–	MD* = -1,9 (-3,33; -0,47) (SE=0,71; p= 0,010)	p= 0,001
d) 4 tydzień	28	23,3 ±1,5 [16,3–24,0]	21,3 ±4,1 [5,6–24,0]	–	MD* = -2,0 (-3,29; -0,71) (SE=0,65; p= 0,003)	p= 0,001
Całkowita średnia liczba (SD) nocy bez użycia HME [zakres]:						
Użycie apaszki osłonowej	28	0,1 ±0,5 [0–3,0]	2,5 ±7,2 [0–28,0]	–	MD* = 2,4 (0,26; 4,54) (SE=1,08; p= 0,028)	p= 0,013
Odsłonięta tracheostoma	28	0,1 ±0,4 [0–2,0]	2,2 ±7,1 [0–28,0]	–	MD* = 2,1 (-0,01; 4,21) (SE=1,06; p= 0,005)	p= 0,058
Jakość snu (częstość występowania kaszlu w nocy):						
Średnia (SD) liczba epizodów zaburzeń snu spowodowanych kaszlem w ciągu nocy [zakres]	28	0,49 ±0,75 [0–2,6]	0,50 ±0,75 [0–2,6]	–	MD* = 0,01	p= 0,537

Ratnayake 2019						
Multicenter Randomized Crossover Trial Evaluating the Provox Luna in Laryngectomized Subjects, 2019						
					(-0,30; 0,32) (SE=0,157; p= 0,949)	
Średnia liczba dni (SD) z co najmniej jednym epizodem zaburzonego snu spowodowanego kaszlem w nocy [zakres]	28	7,2 ±9,4 [0–28]	8,3 ±10,7 [0–28]	–	MD* = 1,1 (-3,10; 5,30) (SE=2,113; p= 0,604)	p= 0,10
Podrażnienie skóry:						
Całkowita średnia (SD) liczba dni z podrażnieniami skóry w godzinach wieczornych [zakres]	28	5,1 ±7,9 [0–28]	6,6 ±10,4 [0–28]	–	MD* = 1,5 (-2,35; 5,35) (SE=1,939; p= 0,441)	p= 0,347
Poprawa jakości skóry						
Ogólna średnia (SD) liczba dni z poprawą jakości skóry w ciągu nocy [zakres]	28	8,1 ±10,8 [0–28]	3,9 ±7,0 [0–28]	–	MD* = -4,2 (-7,98; -0,42) (SE=1,90; p= 0,03)	p= 0,008
Satisfakcja pacjenta n=46 (kwestionariusz CRF i EQ-5D-5 L):						
Średnia ocena zadowolenia (±SD) z korzystania z systemu Provox Luna HME (w skali od 1 do 5)	28	3,7 ±1,2	nd	nd	nd	nd
Liczba i odsetek (%) osób chętnych do kontynuowania stosowania systemu Provox Luna HME po zakończeniu badania	28	n= 26 (57%), z czego: - stosowanie każdej nocy (n= 19), - od 5 do 6 nocy w tygodniu (n= 2), od - 3 do 4 nocy w tygodniu (n= 3) - od 1 do 2 nocy w tygodniu (n= 2).	nd	nd	nd	nd
<p>Objaśnienia: * – obliczenia własne Agencji</p> <p>Definicja punktu końcowego: ¹ - stosowanie HME przez co najmniej 20 godzin każdego dnia w ciągu co najmniej 24 dni z 28 dni.</p> <p>Informacje uzupełniające: - kwestionariusz CRF – karta obserwacji klinicznej pacjenta - kwestionariusz EQ-5D-5 L: EQ Index i EQ-VAS – kwestionariusz oceny jakości życia, uwzględniający pięć kategorii: troska o siebie, sprawność fizyczna, codzienna aktywność (praca, obowiązki domowe, nauka, wypoczynek, rodzina), lęk/depresja oraz ból/dyskomfort.</p>						
<u>Wnioski autorów badania:</u>						

Ratnayake 2019
Multicenter Randomized Crossover Trial Evaluating the Provox Luna in Laryngectomized Subjects, 2019
Stwierdzono znaczną poprawę w liczbie osób spełniających wymagania (<i>the number of compliant individuals</i>): Luna HME: n= 43 z 45 (96%) vs zwykła opieka: n= 35 z 46 (76%), p= 0,02. Czas użytkowania Luna HME (przemawia na korzyść), związany był z dłuższymi okresami codziennego stosowania HME (Luna 23,3 godz. [zakres: 15,6–24,0 godz.] vs zwykła opieka [UC]: 21,5 godz. [zakres: 6,0–24,0 godz.], p= 0,003) oraz poprawą jakości skóry w ciągu nocy: Luna (3,9 dnia ±7,0 dni) vs zwykła opieka (8,1 dnia ±10,8 dnia), p= 0,008. 56% (n= 26) uczestników chciało kontynuować korzystanie z systemu Provox Luna HME po zakończeniu badania.
<p><u>Objaśnienia:</u> * – obliczenia własne Agencji; nd – nie dotyczy</p>

Tabela 7. Opis metodyki i wyników badania Ebersole 2020.

Ebersole 2020						
Heat and moisture exchanger cassettes: Results of a quality/ safety initiative to reduce postoperative mucus plugging after total laryngectomy, 2020						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
<ul style="list-style-type: none"> - jednośrodkowe; - jednonarodowe; - retrospektywne; - komparatywne; - kohortowe; - typu pre test-post test (przed-po); - hipoteza: superiority; <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIID</p> <p>Okres badania: - gr. kontrolna: I.2012–VIII.2015 - gr. interwencyjna: IX.2015–XII. 2018</p> <p>Kraj: USA</p> <p>Czas obserwacji: 691 pacjentodni.</p>	<p>n= 40</p> <p><u>Charakterystyka pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - średni wiek: 65,05 lat ±10,81; - 31 mężczyzn; 9 kobiet - pacjenci dorośli po zabiegu laryngektomii. <p>Średnia długość pobytu w szpitalu: 16,4 dnia (mediana: 14,5).</p>	<p>n= 28</p> <ul style="list-style-type: none"> - kasetkowe wymienniki ciepła i wilgoci (HME) 	<p>n= 12</p> <ul style="list-style-type: none"> - zewnętrzne nawilżanie tchawicy (ang. <i>external tracheal humidification ETH</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - potencjał tworzenia czopów śluzowych (mucus plugs, MP) <p>Analiza statystyczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zmienne: cechy pacjentów, zdarzenia MP i długoterminowe użytkowanie HME, z dwóch różnych okresów; - metody statystyczne: <ul style="list-style-type: none"> - test Fishera (dla proporcji) - test sumy rang Wilcoxon (dla zmiennych ciągłych); - model regresji logistycznej z MP jako wynikiem indeksu, z dostosowaniem do metody nawilżania, wieku, płci, stanu sprawności, chorób współistniejących płuc, leczenia przed laryngektomią, 	<p>Kryteria włączenia: - ≥18 lat; - pacjenci dorośli po zabiegu laryngektomii.</p> <p>Kryteria wykluczenia: - b.d.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - mała wiekość próby; - brak określonych kryteriów wykluczenia z badania; - brak określenia programu do analizy statystycznej.

Ebersole 2020						
Heat and moisture exchanger cassettes: Results of a quality/ safety initiative to reduce postoperative mucus plugging after total laryngectomy, 2020						
Cel: badanie porównujące wyniki przed i po zastosowaniu tracheostomalnego nawilżania dróg oddechowych w obszarze bezpieczeństwa i jakości życia pacjentów przebywających w kompleksowym ośrodku leczenia nowotworów.				rozcięciem szyi, rodzaju laryngektomii (np. leczenie podstawowe, ratujące i niewydolność narządów) oraz rozległości (np. laryngektomia, gardło i krtani), i przełyku i gardła i krtani). - istotność statystyczna przy $p \leq 0,05$.		
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja n=28	Kontrola n=12	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania
Potencjał tworzenia czopów śluzowych (ang. <i>mucus plugs MP</i>):						
Częstość występowania czopów śluzowych (ogółem) (średnia \pm SD)	10 dni	0,18 \pm 0,55	0,75 \pm 1,14	–	MD*= 0,57 (0,03; 1,11) (SE= 0,265; p= 0,04)	p=0,01
Liczba pacjentów (odsetek) z więcej niż 1 czopem śluzowym	10 dni	3 (10,71%)	6 (50%)	RR*=0,21 (0,07; 0,72) p= 0,01 NNT*= 2,55 (benefit) (1,544; 7,244)	–	–
<p><u>Wnioski autorów badania:</u> Odsetek pacjentów, u których wystąpiło jedno lub więcej zdarzeń pojawienia się czopów śluzowych był istotnie niższy w grupie HME ($p=0,01$). Z 12 pacjentów, którzy stosowali ETH, u 6 pojawiły się czopy śluzowe (50%) vs 3 (11%) z 28 pacjentów stosujących HME.</p>						
<p><u>Objaśnienia:</u> * – obliczenia własne Agencji</p>						

Tabela 8. Opis metodyki i wyników badania Foreman 2016.

Foreman 2016						
Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study, 2016						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
<ul style="list-style-type: none"> - jednoośrodkowe; - jednonarodowe; - kliniczno-kontrolne; - retrospektywne; - dane 48 przypadków (dane z rejestru szpitalnego); - analiza post-hoc <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIID</p> <p>Okres badania: b.d.</p> <p>Kraj: Kanada</p> <p>Czas obserwacji: 9–21 dni</p> <p>Cel: określenie korzyści płynących z zastosowania wymiennika ciepła i wilgoci (HME, ang. <i>heat and moisture exchanger</i>), ze szczególnym uwzględnieniem pooperacyjnych wyników w obszarze oddychania u pacjentów po całkowitej laryngektomii.</p>	<p>n= 48</p> <p>Charakterystyka pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średni wiek: interwencja: 65,33 lat \pm10,89, kontrola: 61,54 lat \pm11,60, - 38 mężczyzn, 10 kobiet; - pacjenci po całkowitej laryngektomii; 	<p>n= 16</p> <ul style="list-style-type: none"> - kasetkowe wymienniki ciepła i wilgoci (Provox)* <p>* – Provox (Atos Medical Inc, West Allis, WI)</p>	<p>n= 32</p> <ul style="list-style-type: none"> - zewnętrzne nawilżanie tchawicy (EH) 	<ul style="list-style-type: none"> - zdarzenia niepożądane zdefiniowane jako liczba czopów śluzowych podczas pobytu szpitalnego; - czas pobytu w szpitalu; - czas pobytu na OIOM; - dzienna liczba (częstość) czyszczenia stomy; - liczba dni odsysania; - liczby dni fizjoterapii klatki piersiowej. <p>Analiza statystyczna została przeprowadzona z wykorzystaniem SPSS V20 (IBM Corp, Armonk, NY). Dla wszystkich testów różnica między grupami została zbadana za pomocą testu chi kwadrat dla zmiennych kategoriowych lub testu t dla zmiennych ciągłych. Dla grup o małych wartościach, zamiast testu chi kwadrat zastosowano dokładny test Fishera. $p < 0,05$ został ustawiony jako poziom istotności.</p>	<p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 18 lat; - pacjenci poddani całkowitej laryngektomii. 	<ul style="list-style-type: none"> - krótki okres obserwacji (do 21 dni). - mała populacja uwzględniona w badaniu.
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja n= 16	Kontrola n= 32	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania

Foreman 2016						
Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study, 2016						
Zdarzenia niepożądane:						
Zdarzenia niepożądane ogółem – wystąpienie czopów śluzowych podczas pobytu szpitalnego**	28	bd	bd	OR= 8,27 (1,94; 35,71)	–	Chi²= 9,375 p = 0,002
Inne:						
Czas/długość pobytu w szpitalu (dni; średnia ±SD)	–	17,5 ±12,90	22,11 ±20,56	–	MD* = 4,61 (-6,74; 15,96) (SE=5,64; p= 0,42)	p=0,418
Czas/długość pobytu na OIOM (dni; średnia ±SD)	–	1,53 ±1,28	1,67 ±2,76	–	MD* = 0,14 (-1,33; 1,60) (SE= 0,729; p= 0,85)	p=0,848
Dzienna liczba (częstość) czyszczenia stomy (liczba epizodów; średnia ±SD)	–	2,34 ±0,63	2,30 ±0,51	–	MD* = -0,04 (-0,38; 0,30) (SE= 0,169; p= 0,81)	p=0,781
Liczba dni wymagających odsysania (dni; średnia ±SD)	–	9,81 ±5,05	10,09 ±8,30	–	MD* = 0,28 (-4,28; 4,84) (SE= 2,27; p= 0,90)	p=0,902
Liczba dni fizjoterapii klatki piersiowej (dni; średnia ±SD)	–	1,75 ±1,24	3,20 ±0,59	–	MD* = 1,45 (0,92; 1,98) (SE= 0,263; p< 0,0001)	p=0,034
<p><u>Wnioski autorów badania:</u> HME ma ugruntowaną długoterminową skuteczność w poprawie wyników oddechowych po TL. W pierwszej zgłoszonej serii z Kanady wykazaliśmy, że istnieje znaczne zmniejszenie powikłań szpitalnych związanych ze stosowaniem HME po TL. Zastosowanie systemu HME może zmniejszyć liczbę powikłań szpitalnych, w szczególności epizodów zatykania się śluzu, oraz zapotrzebowanie na opiekę pooperacyjną. Stosowanie HME zmniejszyło szansę na wystąpienie zdarzenia niepożądanego o 8,27.</p>						
<p><u>Objaśnienia:</u> * – obliczenia własne Agencji ** – u 24 z 48 pacjentów z obu grup wystąpiły zdarzenia niepożądane (tworzenie czopów śluzowych). Wśród tych 24 pacjentów, 3 (12,5%) należało do grupy używającej wymienników HME (interwencja), a 21 (87,5%) do grupy używającej EH (kontrola).</p>						

Tabela 9. Opis metodyki i wyników badania Herranz 2013.

Herranz 2013						
Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy: a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs), 2013						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia

Herranz 2013						
Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy: a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs), 2013						
<ul style="list-style-type: none"> - jednoośrodkowe; - jednonarodowe; - prospektywne; - cross-over; - randomizowane; - brak zaślepienia pacjentów (względem użytkowanego wyrobu medycznego) <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIA</p> <p>Okres badania: 12.2011 – 03.2012</p> <p>Kraj: Hiszpania</p> <p>Czas obserwacji: 3 miesiące (2 x po 6 tygodni)</p> <p>Cel: zbadanie różnic w efektach klinicznych między dwoma generacjami wymienników HME: Provox HME i Provox XtraHME.</p>	<p>n= 45 (pp); 40 (pa)</p> <p>Charakterystyka pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średni wiek (\pmSD): 60,2 lat \pm9,4; (zakres: 33–84) - 42 mężczyzn, 3 kobiety; - osoby dorosłe po całkowitej laryngektomii. <p>Wszyscy pacjenci (n= 45) uczestniczyli w obu okresach 6-tygodniowych. Ogółem pacjenci uczestniczyli w badaniu przez 3 miesiące.</p>	<p>n= 40 (pa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Provox XtraHME (Atos Medical AB, Horby, Sweden) 	<p>n= 41 (pa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Provox HME (Atos Medical AB, Horby, Sweden) 	<p>Pierwszorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - częstość kaszlu; - częstość odskztuszania wydzieliny. <p>Drugorzędowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - satysfakcja pacjenta; - aspekty psychospołeczne. <p>Analiza statystyczna wyn ków:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statystyki opisowe (częstości i tabele krzyżowe); - użyte metody statystyczne: <ul style="list-style-type: none"> - test t porównania parami (badanie różnic między Provox HME i Provox XtraHME w częstości kaszlu i wymuszonego odkrztuszenia; dla zmienne ciągłych z kwestionariusza); przyjęto wykazanie istotności statystycznej przy dwustronnie odciętą wartość $p < 0,05$. - test sumy rang Wilcoxon (dla zmiennych porządkowych z kwestionariusza). - test Manna-Whitney'a lub niezależnych testów t (badanie różnic pomiędzy grupami losowości). 	<p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 18 lat; - pacjenci po całkowitej laryngektomii; - pacjenci ze stabilnymi parametrami oddechowymi i medycznymi; - bez chorób towarzyszących, bez powikłań; - pacjenci przebywający w środowisku czystym (brak zanieczyszczeń powietrza w pracy i środowisku miejskim) - pacjenci nie cierpiący na choroby płuc lub serca, która mogłaby mieć wpływ na oddychanie; - uwzględniono jedynie pacjentów wcześniej korzystających z Provox HME. 	<ul style="list-style-type: none"> - w badaniu tylko 14 pacjentów (35%) korzystało z systemu HME przez ponad 20 godzin dziennie i zostali uznani za spełniających wymogi. - Ryzyko błędu systematycznego – pacjenci nie zostali zaślepieni jaką interwencją otrzymując wyniki raportowane przez pacjenta, brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. - wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyn ki nieistotne statystycznie. - wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME, prawdopodobnie nie wpływa to na wyn ki, gdyż obydwa typy pochodziły z jednej firmy.

Herranz 2013						
Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy: a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs), 2013						
				- test chi-kwadrat (analiza kwestionariusza porównawczego).		
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja XtraHME	Komparator HME	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania
Punkty końcowe raportowane przez ostatnie 3 dni każdego 6-cio tygodniowego okresu:						
Liczebność w grupach dla wyników poniżej:		n=28	n=28			
Średnia liczba (częstość) kaszlu (\pm SD; min-max)	6 tygodni	2,5 \pm 4,2 (0-16,3)	2,0 \pm 3,1 (0-13)	-	MD* = -0,5 (-2,48; 1,48) (SE = 0,987; p = 0,61)	p=0,304
Średnia częstość odkaszczania wydzieliny / dzień (\pm SD; min-max)	6 tygodni	4,3 \pm 4,3 (0-20)	4,5 \pm 3,5 (0-12)	-	MD* = 0,2 (-1,9; 2,3) (SE = 1,048; p = 0,84)	p=0,764
Liczebność w grupach dla wyników poniżej:		n=28	n=27			
Liczba wymienników HME / dzień (\pm SD; min-max)	6 tygodni	1,4 \pm 0,7 (1-4)	1,5 \pm 0,7 (0,7-3)	-	MD* = 0,1 (-0,28; 0,48) (SE = 0,187; p = 0,60)	p=0,563
Całkowita liczba godzin użytkowania XtraHME / dzień (\pm SD; min-max)	6 tygodni	18,5 \pm 5,8 (7-24)	18,8 \pm 5,6 (5-24)	-	MD* = 0,3 (-2,80; 3,30) (SE = 1,538; p = 0,85)	p=0,732
Wnioski autorów badania: Pacjenci nie zgłaszali żadnych różnic dotyczących aspektów psychospołecznych. Zarówno w przypadku HME, jak i XtraHME ponad 75% pacjentów nie zgłosiło żadnych problemów, ani społecznych, ani psychologicznych. Pacjenci nie zgłaszali również różnic w zakresie snu lub aspektów fizycznych podczas stosowania HME lub XtraHME.						
Objaśnienia: * – obliczenia własne Agencji						

Tabela 10. Opis metodyki i wyników badania Dassonville 2011

Dassonville 2011						
Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME®) in laryngectomised patients, 2011						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
<ul style="list-style-type: none"> - wieloośrodkowe (n=2); - jednonarodowe; - randomizowane – randomizacja prosta; - prospektywne; <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIA</p> <p>Okres badania: b.d.</p> <p>Kraj: Francja</p> <p>Czas obserwacji: 3 miesiące</p> <p>Cel: ocena użyteczności wymienników Provox HME u pacjentów po laryngektomii.</p>	<p>n= 60</p> <p>Charakterystyka pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średni wiek: 65 lat (41–79); - 58 mężczyzn, 2 kobiety; - osoby dorosłe po laryngektomii z wyłonioną tracheostomią; 	<p>n= 30</p> <ul style="list-style-type: none"> - wymienniki ciepła i wilgoci (Provox HME) * * - Provox Stomafilter (wraz z protezą głosową) <p>Okres obserwacji każdego pacjenta wynosił 3 miesiące i obejmował: wizytę wstępną, wizytą po 6 tygodniach oraz wizytę podsumowującą po 3 miesiącach.</p>	<p>n= 30</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak stosowania urządzenia typu wymiennik ciepła i wilgoci 	<ul style="list-style-type: none"> - funkcje oskrzelowo-płucne (duszność po wysiłku fizycznym lub w stanie spoczynku, kaszel, wzmożone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (z odkształcaniem wydzieliny)); - głos protetyczny (dla pacjentów z protezą głosową) – oceniane za pomocą analogowej skali: łatwość wokalizacji, częstość wydawania głosu, płynność wypowiedzi, oraz łatwość zamykania tracheostomii; - ogólna jakość życia pacjenta (objawy skórne: świąd, rumień, nadżerka, owrzodzenie i wykwyty skórne). <p>Analiza statystyczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nie przedstawiono metodyki 	<p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥18 lat; - kobiety i mężczyźni; - pacjenci po laryngektomii całkowitej dłużej niż 6 miesięcy; - pacjenci bez przetoki gardłowej; - chorzy z protezami głosowymi lub bez nich; ze stanem sprawności ≤3; - pacjenci będący min. 6 tygodni po radioterapii. <p>Kryteria wykluczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nawrót miejscowy lub jakiegokolwiek przerzuty w opłucnej i/lub płucach; - ostra niewydolność oddechu: pacjenci z aparatem tlenowym w domu lub pacjenci cierpiący na śluzotok oskrzelowy, - rozpoznana alergia na kleje medyczne; - poważna choroba psychiatryczna; - testowanie leku lub urządzenia medycznego modyfikującego funkcję oddechową; - zwężenie otworu tracheostomijnego wymagające zastosowania kaniuli tracheotomijnej. 	<ul style="list-style-type: none"> - bardzo mała liczebność populacji, - brak przedstawienia metodyki analizy statystycznej. - ryzyko błędu systematycznego - brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, - brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu oceniających wyniki i przeprowadzających kontrole. - brak szczegółowych informacji o grupie kontrolnej (skąpa charakterystyka bazowa grup w badaniu). - nie podano wyników dla poszczególnych grup (brak raportowania wartości bezwzględnych). - wyniki raportowane nieprecyzyjnie – brak wskazania wielkości różnic pomiędzy grupami (brak raportowania wartości bezwzględnych), brak określenia liczbowego dla wartości p; - wyniki przedstawione w postaci wykresów bez

Dassonville 2011						
Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME®) in laryngectomised patients, 2011						
						podania wartości liczbowych dla miar centralnych i miar rozproszenia
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja Provox HME n= 30	Kontrola Brak HME n= 30	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania
Funkcje oskrzelowo-płucne:						
Częstość występowania duszności (%) (liczba pacjentów, u których wystąpił ten punkt końcowy)*	0–3 miesiące	46% (14/30)*	56% (17/30)*	RR*=0,82 (0,50; 1,35) p= 0,44 NNT*= 10 (benefit) (6,69 (harm); ∞ ; 2,84 (benefit))	–	n.s.
	>3 miesiące	28% (8/30)*	54% (16/30)*	RR*=0,50 (0,25; 0,99) p= 0,05 NNT*= 3,75 (benefit) (1,98 (benefit); 35,58 (benefit))	–	n.s.
Częstość epizodów kaszlu	po 6 tyg.	Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME.		–	–	n.s.
	>3 miesiące	Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME.		–	–	p=0,0174
Wzmoczone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (częstość epizodów odkrztuszania wydzieliny)	po 6 tyg.	Poprawa w częstości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME.		–	–	n.s.
	>3 miesiące	Poprawa w częstości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME.		–	–	p=0,0031
Parametry związane z użytkowaniem protezy głosowej: (n=25)						
Zamykanie stomy (ang. <i>stoma occlusion</i>)	po 6 tyg.	U 80% badanych stwierdzono poprawę zamykania stomy przy silniejszej i bardziej słyszalnej fonacji.		–	–	b.d.

Dassonville 2011					
Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME®) in laryngectomised patients, 2011					
	>3 miesiące	U 94% pacjentów stwierdzono poprawę zamykania stomy przy użyciu Provox. HME.		–	b.d.
Maksymalny czas fonacji (ang. <i>maximum phonation time, MPT</i>)	po 6 tyg.	Maksymalny czasu fonacji (MPT) wydłużył się (mediana) z 12 s do 17 s u pacjentów używających Provox HME.		–	b.d.
	>3 miesiące	Maksymalny czasu fonacji (MPT) wydłużył się (mediana) z 12 s do 20 s u pacjentów używających Provox HME.		–	b.d.
Natężenie głosu „protetycznego”	po 6 tyg.	52% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu.		–	b.d.
	>3 miesiące	71% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu.		–	b.d.
Płynność mowy	po 6 tyg.	62% pacjentów odczuło poprawę .		–	b.d.
	>3 miesiące	76% pacjentów odczuło poprawę.		–	b.d.
Ogólna jakość życia: (ankieta)		HME	Brak HME		
- Czy czujesz poprawę?	>3 miesiące	92% tak	n.d.	–	b.d.
- Czy oddycha Pan/Pani lepiej?	po 6 tyg.	71% tak	n.d.	–	b.d.
	>3 miesiące	81% tak	n.d.	–	b.d.
- Czy mówisz łatwiej?	po 6 tyg.	71% tak	n.d.	–	b.d.
	>3 miesiące	81% tak	n.d.	–	b.d.
- Parametr ogólnej adaptacji do wymiennika HME	po 6 tyg.	90% tak	n.d.	–	b.d.
	>3 miesiące	95% tak	n.d.	–	b.d.
<p><u>Wnioski autorów badania:</u> Wymiennik ciepła i wilgoci StomaWlter® wykazał poprawę funkcjonowania krtani u osób korzystających z tego wyrobu w porównaniu z grupą kontrolną. Stwierdzono poprawę funkcji oskrzeli i płuc u pacjentów stosujących urządzenie, co po 3 miesiącach stosowania było statystycznie istotne dla dwóch głównych punktów końcowych: częstotści odkrztuszania wydzieliny ($p = 0,0031$) i kaszlu ($p = 0,0174$).</p>					
<u>Objaśnienia:</u>					

Dassonville 2011
Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME®) in laryngectomised patients, 2011
* – obliczenia własne Agencji na podst. danych z badania.

Tabela 11. Opis metodyki i wyników badania Merol 2012

Merol 2012						
Randomized Controlled Trial on Postoperative Pulmonary Humidification After Total Laryngectomy: External Humidifier Versus Heat and Moisture Exchanger, 2012						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
<ul style="list-style-type: none"> - wielośrodkowe; - jednonarodowe; - prospektywne; - randomizowane badanie kliniczne (RCT); - nie określono metody randomizacji; - brak zaślepienia (pacjent, personel medyczny) <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIA</p> <p>Okres badania: od 04.2006 do 09.2007 r.</p> <p>Kraj: Francja</p> <p>Czas obserwacji: 12 dni</p> <p>Cel: ocena korzyści natychmiastowego pooperacyjnego nawilżania dróg oddechowych za pomocą wymiennika HME w porównaniu z zewnętrznym nawilżaniem tchawicy (EH).</p>	<p>n= 53</p> <p>Charakterystyka pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średni wiek: 60 lat (40–81); - 44 mężczyzn, 9 kobiet; - pacjenci po całkowitej laryngektomii. 	<p>n= 27 (pp), 23 (pa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - wymienniki ciepła i wilgoci (HME) * * - Provox Normal HME lub the HiFlow HME (Atos Medical). <p>Przy wypisie ze szpitala (w ciągu około 12 dni) zespół pielęgniarski wypełnił kwestionariusz oceny końcowej dotyczący ich preferencji w zakresie jednego z dwóch systemów nawilżania dróg oddechowych. Przy wypisie ze szpitala pacjent wypełnił również kwestionariusz oceny końcowej związany z systemem nawilżania powietrza.</p>	<p>n= 26 (pp, pa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - zewnętrzne nawilżanie tchawicy (EH); 	<ul style="list-style-type: none"> - przestrzeganie zasad użytkowania (compliance); - problemy z płucami i snaniem, - zadowolenie pacjentów i personelu pielęgniarskiego, - czas poświęcony na czynności pielęgnacyjne. <p>Analiza statystyczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statystyki opisowe. - metody statystyczne: <ul style="list-style-type: none"> - test t-Studenta (różnice pomiędzy średnimi) - współczynnik korelacji Pearsona (stopień współzależności między zmiennymi) - wskaźnik istotności statystycznej – dwustronnie odczytana wartość $p < 0,05$. 	<p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 18 lat; - pacjenci pooperacyjni, z umieszczoną w stomie miękką silikonową kaniulą (LaryTube; Atos Medical, Horby, Szwecja) i paskami wokół szyi. 	<ul style="list-style-type: none"> - dane dotyczące czterech pacjentów były niekompletne (ze względu na wczesny wypis, w jednym przypadku z powodu przetoki oraz braku jednej lub więcej ankiet), pozostawiając jedynie 23 pacjentów do właściwej oceny w ramieniu HME. - krótki czas obserwacji. - brak informacji o procesie randomizacji, - brak zaślepienia pacjentów, personelu medycznego oraz badaczy oceniających wynik. - wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME. - mała liczebność grup.

Merol 2012						
Randomized Controlled Trial on Postoperative Pulmonary Humidification After Total Laryngectomy: External Humidifier Versus Heat and Moisture Exchanger, 2012						
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja HME n=23	Kontrola EH n=26	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna
Compliance (przestrzeganie zasad użytkowania – przypadki pozytywne):						
Codziennie użytkowanie	12	23 (100%)	11 (42%)	RR*= 2,36 (1,50; 3,70) p= 0,0002 NNT*= 1,73 (harm) (2,67 (harm); 1,28 (harm))	–	p<0,001
24/7 (użytkowanie w dzień i w nocy)	12	20 (87%)	3 (12%)	RR*= 7,54 (2,57; 22,10) p= 0,0002 NNT*= 1,33 (harm) (1,75 (harm); 1,07 (harm))	–	
Kaszel (liczba epizodów, %):						
- 1–5 x	12	21 (90%)	14 (58%)	RR*= 1,70 (1,16; 2,47) p= 0,006 NNT*= 2,67 (harm) (6,95 (harm); 1,65 (harm))	–	p<0,001
- 6–10 x	12	0 (0%)	6 (21%)	RR*= 0,09 (0,01; 1,46) p= 0,09 NNT*= 4,55 (benefit) (2,51 (benefit); 24,65 (benefit))	–	
- >10 x	12	2 (10%)	6 (21%)	RR*= 0,38 (0,08; 1,69) p= 0,20 NNT*= 6,95 (benefit) (16,78 (harm); ∞ ; 2,88 (benefit))	–	
Średnia dzienna częstość odkrztuszania wydzieliny	12	2,5	5,5	–	–**	p<0,001

Merol 2012						
Randomized Controlled Trial on Postoperative Pulmonary Humidification After Total Laryngectomy: External Humidifier Versus Heat and Moisture Exchanger, 2012						
		(0–5,5)	(0–15)			
Problemy ze snem (liczba epizodów, %):	12	4 (17%)	20 (77%)	RR*= 0,23 (0,09; 0,57) p= 0,002 NNT*= 1,68 (harm) (1,22 (harm); 2,70 (harm))	–	p<0,001
Satysfakcja pacjenta (liczba pacjentów na tak, %):	12	23 (100%) tak	3 (11%) tak	RR*= 8,67 (2,99; 25,12) p= 0,0001 NNT*= 1,13 (harm) (1,33 (harm); 0,99 (harm))	–	p<0,001
Średni czas opieki nad pacjentem (min./dzień)	12	20 min./dzień	30 min./dzień	–	–**	p<0,001
<u>Wnioski autorów badania:</u> Zauważono istotne statystycznie różnice w poprawie jakości snu raz zmniejszeniu problemów z płucami, a także większe zadowolenie pacjentów i personelu pielęgniarskiego. Skróceniu uległ czas opieki nad pacjentem, a tym samym koszty.						
<u>Objaśnienia:</u> * – obliczenia własne Agencji na podstawie danych z badania; ** – brak podanej wartości SD, uniemożliwiający obliczenie MD						

Tabela 12. Opis metodyki i wyników badania Parrilla 2015.

Parrilla 2015						
Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients, 2015						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
- wielośrodkowe (n= 2); - jednonarodowe; - jednoramienne; - szeregów czasowych; - dane zbierane prospektywnie (dzienniczek użytkownika). Klasyfikacja AOTMiT: IVB	n= 31 (per protocol, pp); n= 30 (per analysis, pa); Charakterystyka pacjentów: - średni wiek: 68,7 lat ±11,2 (40,8–90,3); - 28 mężczyzn, 2 kobiety; - osoby dorosłe po laryngektomii.	n= 30 - kasetkowe wymienniki ciepła i wilgoci (Provox XtraHME); - ponad 20 godzin dziennie. Dane z kart z wynikami pacjentów były zebrane w odstępach czasowych: 2 tygodnie, 6 tygodni	Nie dotyczy (badanie jednoramienne)	Pierwszorzędowe: - kaszel; - wymuszone odszkuszanie; Drugorzędowe: - objawy płucne (np. duszność, wydzielanie śluzu, podrażnienie tchawicy) ¹ ; - aspekty psychospołeczne (np. jakość snu,	Kryteria włączenia: - ≥18 lat; - pacjenci po laryngektomii (średni czas po laryngektomii: 51,7 mies.) ze stabilnymi parametrami płucnymi; - dłużej niż 3 miesiące po leczeniu, - pacjenci, którzy nie stosowali wcześniej wymiennika HME.	- mało liczna populacja;

Parrilla 2015						
Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients, 2015						
Okres badania: od 04.2012. do 07.2013 r.		i 12 tygodni po rozpoczęciu stosowania HME. Jakość życia mierzono za pomocą kwestionariusza EQ-5D oraz wizualnej skali analogowej (EQ-5D VAS).		zmęczenie, kontakty personalne) ¹ ; - jakość głosu ¹ ; - ogólna jakość życia ² . Analiza statystyczna: - oprogramowanie: SPSS 21.0 - metody statystyczne: - test Kołmogorowa-Smirnowa (badanie normalności rozkładu); - analiza wariancji/powtarzalności ANOVA (porównanie różnic między niestosowaniem a stosowaniem Provox XtraHME) -raportowanie wyników - średnia, odchylenie standardowe (SD), zakres min-max. - wykazanie istotności statystycznej przy wartości p= 0,05.	Kryteria wykluczenia: - pacjenci z obniżonym poziomem świadomości; - pacjenci z obniżoną ruchomością ramion i/lub rąk, nie będący w stanie samodzielnie usunąć wymiennika HME.	
Kraj: Włochy						
Czas obserwacji: 12 tygodni (dane zbierane w 2., 6. i 12 tyg. od rozpoczęcia użytkowania HME)						
Cel: zbadanie efektywności stosowania wymiennika HME (Provox XtraHME) u pacjentów po laryngektomii.						
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja n=30	Kontrola	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania
I-rzędowe punkty końcowe (średnia, SD, zakres):						
Dzienna liczba epizodów kaszlu	początek b-nia (bez HME)	8,8 ^b ±6,8 (1,0–38,7)	n.d.	–	–	p<0,0001^a
	po 2 tyg.	4,6 ^b ±3,2 (0,0–15,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	3,5 ^b ±2,6 (0,0–14,0)	n.d.	–	–	

Parrilla 2015						
Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients, 2015						
	po 12 tyg.	2,4 ^b ±3,2 (0,0–15,5)	n.d.	–	–	
Dzienna liczba wymuszonego odkształcania	początek b-nia (bez HME)	6,3 ^c ±4,0 (0,0–18,3)	n.d.	–	–	p<0,0001^a
	po 2 tyg.	3,0 ^c ±2,4 (0,0–11,7)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	2,3 ^c ±2,9 (0,0–11,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	1,9 ^c ±3,7 (0,0–15,7)	n.d.	–	–	
II-rzędowe punkty końcowe (średnia, SD, zakres):						
Duszność ¹	początek b-nia (bez HME)	5,7 ^d ±2,3 (3,0–12,0)	n.d.	–	–	p<0,0001^a
	po 2 tyg.	4,5 ^{d,e} ±1,4 (3,0–9,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	3,8 ^{e,f} ±0,9 (3,0–7,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	3,8 ^{e,f} ±1,2 (3,0–9,0)	n.d.	–	–	
Jakość snu ¹	początek b-nia (bez HME)	7,1 ^d ±1,2 (5,0–9,0)	n.d.	–	–	p=0,004^a
	po 2 tyg.	6,3 ^{d,g} ±1,2 (5,0–9,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	6,3 ^g ±1,3 (3,0–9,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	6,2 ^g ±1,0 (5,0–8,0)	n.d.	–	–	
Zmęczenie ¹	początek b-nia (bez HME)	5,8 ^d ±2,7 (3,0–12,0)	n.d.	–	–	p<0,0001^a
	po 2 tyg.	4,8 ^{d,e} ±1,5	n.d.	–	–	

Parrilla 2015						
Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients, 2015						
		(3,0–9,0)				
	po 6 tyg.	4,2 ^{e,f} ±1,7 (3,0–10,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	3,8 ^{e,f} ±1,2 (3,0–6,0)	n.d.	–	–	
Kontakty społeczne ¹	początek b-nia (bez HME)	8,1 ±3,6 (3,0–16,0)	n.d.	–	–	p=0,728 ^a
	po 2 tyg.	7,9 ±3,8 (2,0–14,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	7,4 ±3,6 (3,0–15,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	8,3 ±3,0 (3,0–15,0)	n.d.	–	–	
Stres psychologiczny/napięcie psychiczne ¹	początek b-nia (bez HME)	7,1 ^d ±3,0 (4,0–16,0)	n.d.	–	–	p<0,0001 ^a
	po 2 tyg.	5,9 ^{d,e} ±2,1 (4,0–12,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	4,8 ^{e,f} ±1,3 (4,0–8,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	5,1 ^{e,f} ±1,4 (4,0–8,0)	n.d.	–	–	
Jakość głosu ¹	początek b-nia (bez HME)	12,0 ^d ±4,5 (4,0–16,0)	n.d.	–	–	p<0,0001 ^a
	po 2 tyg.	10,3 ^{d,e} ±5,0 (2,0–16,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	9,0 ^{e,f} ±4,7 (4,0–16,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	10,3 ^{e,f} ±3,6 (4,0–16,0)	n.d.	–	–	
Ogólna jakość życia ² wg EQ-5D	początek b-nia (bez HME)	0,84 ^d ±0,14	n.d.	–	–	p<0,0001 ^a

Parrilla 2015						
Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients, 2015						
		(0,44–1,0)				
	po 2 tyg.	0,90 ^{d,e} ±0,10 (0,67–1,0)	n.d.	–	–	
	po 6 tyg.	0,93 ^{e,f} ±0,09 (0,68–1,0)	n.d.	–	–	
	po 12 tyg.	0,96 ^{e,f} ±0,14 (0,66–1,0)	n.d.	–	–	
<p>¹ - Punkty końcowe były mierzone za pomocą ustrukturyzowanych kwestionariuszy wywiadu diagnostycznego (3-, 5- i 6-stopniowa skala Likerta); niższe wartości wskazują na mniejsze obciążenie pacjenta chorobą.</p> <p>² - Ogólna jakość życia mierzona była za pomocą kwestionariusza EQ-5D; wyższa punktacja wskazuje na lepszą jakość życia.</p> <p>^a - analiza wariancji/powtarzalności ANOVA;</p> <p>^b – różnica istotna statystycznie między początkiem badania a pomiarem w 2. tyg. stosowania HEM (test t porównania parami, p< 0,0001), nieistotna statystycznie (n.s.) różnica między 2., 6., 12. tygodniem stosowania HME (analiza wariancji/powtarzalności ANOVA, p= 0,157)</p> <p>^c – różnica istotna statystycznie między początkiem badania a pomiarem w 2. tyg. stosowania HEM (test t porównania parami, p< 0,0001), różnica i.s. między 2., 6., 12 tygodniem stosowania HME (analiza wariancji/powtarzalności ANOVA, p= 0,05)</p> <p>^d– różnica istotna statystycznie między początkiem badania a pomiarem w 2. tyg. stosowania HEM (analiza wariancji/powtarzalności ANOVA)</p> <p>^e– różnica i.s. między 2., 6., 12 tygodniem stosowania HME (analiza wariancji/powtarzalności ANOVA)</p> <p>^f– nieistotna statystycznie (n.s.) różnica między 2., 6., 12 tygodniem stosowania HME (test t porównania parami)</p> <p>^g– nieistotna statystycznie (n.s.) różnica między 2., 6., 12 tygodniem stosowania HME (analiza wariancji/powtarzalności ANOVA)</p>						
<p><u>Wnioski autorów badania:</u> istnieje znaczący wpływ XtraHME na stan płuc, który może być obserwowany już po 2 tygodniach stosowania XtraHME i nadal się poprawiał po 6 tygodniach stosowania XtraHME. Indeks EQ-5D wykazał wzrost w całym badaniu ze średnio 0,84 na poziomie wyjściowym do 0,96 po 12 tygodniach stosowania XtraHME. Po 2 tygodniach stosowania XtraHME u pacjentów widoczne były już znaczące efekty kliniczne. W przypadku większości badanych parametrów (funkcje płuc i jakości życia) wydają się poprawiać do 6 tygodni po rozpoczęciu stosowania XtraHME i wydają się osiągać pułap po 12 tygodniach. Zmęczenie, produkcja śluzu oraz czynniki psychologiczne (uczucie strachu, lęku) uległy znacznemu zmniejszeniu podczas stosowania HME, co wpłynęło na poprawę ogólnej jakości życia. Zadowolenie pacjentów z XtraHME było wysokie.</p>						

Tabela 13. Opis metodyki i wyników badania van den Boer 2014

van den Boer 2014						
Incidence of severe tracheobronchitis and pneumonia in laryngectomized patients: a retrospective clinical study and a European-wide survey among head and neck surgeons, 2014						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
- jednoośrodkowe; - wielonarodowe; - retrospektywne;	n= 89 (pp/pa) Charakterystyka pacjentów:	n= 51 (pp/pa)	n= 38 (pp/pa)	- zakażenia płuc (zapalenie tchawicy i zapalenie płuc); Analiza statystyczna:	Kryteria włączenia: - ≥18 lat;	- nie wszystkie dane dotyczące zakażeń płucnych i leczenia były dokumentowane;

van den Boer 2014						
Incidence of severe tracheobronchitis and pneumonia in laryngectomized patients: a retrospective clinical study and a European-wide survey among head and neck surgeons, 2014						
<p>- ankiety (lekarze chirurdzy); - pełne dane z 43 ankiet (pa).</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIID</p> <p>Okres badania: 1973–2013</p> <p>Kraj: Holandia</p> <p>Czas obserwacji: od 10,11 lat (I, zakres: 2,8–25,3) do 11,88 lat (K, zakres: 5,1–19,3)</p> <p>Cel: zbadanie prawdopodobieństwa występowania zakażeń dróg oddechowych u pacjentów po laryngektomii używających wymienniki HME.</p>	<p>- średni wiek: (I) 63 lata (37–90) (K) 67 lat (47–96); - rozkład płci: (I) 45 mężczyzn, 6 kobiet; (K) 35 mężczyzn, 3 kobiety; - pacjenci po całkowitej laryngektomii;</p>	<p>- różne rodzaje wymiennika HME (np. Stomvent, FreeVent i Provox)</p>	<p>- pacjenci bez wymiennika HME</p>	<p>- oprogramowanie: SPSS 21.0 (SPSS, Chicago, IL, USA). - metody statystyczne: - badanie normalności rozkładu (dla zmiennych ciągłych); - wyniki raportowane jako statystyki opisowe; - test t-Studenta z 95% przedziałem ufności (badanie i.s. podst. różnic między grupami)</p>	<p>- pacjenci monitorowani przez co najmniej 5 lat z dokumentacją medyczną - brak innych nawracających lub nowych nowotworów w okresie monitorowania.</p>	<p>- różne lata wykonania operacji laryngektomii : dla pacjentów stosujących HME: średni rok: 1995 rok, zaś dla pacjentów nie stosujących HME: średni rok: 1983; - niski wskaźnik odpowiedzi (liczba osób, która ukończyła badanie) na poziomie 20 %; - oszacowanie liczby leczonych pacjentów oraz liczby epizodów było trudne.</p>
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja n=51	Kontrola n=38	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania
Częstość występowania zakażeń płuc (n=89)						
Średnia liczba infekcji płuc w ciągu roku na 1 pacjenta	1 rok	0,092 infekcji/pacjentorok	0,129 infekcji/pacjentorok	–	– *	p=0,33
Liczba antybiotykoterapii w ciągu roku na 1 pacjenta	1 rok	4 antybiotykoterapie /pacjentorok (7,8%)	2,58 antybiotykoterapie /pacjentorok (6,8%)	–	– *	p=0,70

van den Boer 2014						
Incidence of severe tracheobronchitis and pneumonia in laryngectomized patients: a retrospective clinical study and a European-wide survey among head and neck surgeons, 2014						
Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia płuc w ciągu roku na 1 pacjenta	1 rok	0,5 przyjęć/pacjentorok	1 przyjęć/pacjentorok	–	– *	p=0,12
Średnie rocznej liczby epizodów (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc (przypadki/rok) <i>Prawdopodobieństwo w skali roku: podzielone przez średnią liczbę pacjentów poddanych zabiegowi laryngektomii (per practice): 98,95, z czego 74,48 to użytkownicy HME, 24,47 użytkowników nie stosujących HME.</i>	1 rok	4,92 (0,066**) przypadki/rok	6,79 (0,285**) przypadki/rok	–	– *	p=0,047
Średnia roczna liczba konsultacji ambulatoryjnych z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc	1 rok	7,1 przypadki/rok	8,2 przypadki/rok	–	– *	p=0,517
Średnia roczna liczba przyjęć do szpitala z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc	1 rok	4,5 przypadki/rok	4,9 przypadki/rok	–	– *	p=0,604
Średni odsetek przepisanych antybiotyków na (sezonowe) zapalenie tchawicy oskrzeli lub zapalenie płuc w ciągu roku	1 rok	35%	40%	–	– *	nd
Średnia śmiertelność z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc w ciągu całego doświadczenia zawodowego. <i>Prawdopodobieństwo na rok: podzielone przez średnią liczbę pacjentów poddanych zabiegom laryngektomii (per practice): 98,95, z czego 74,48 to użytkownicy HME, 24,47 osób bez HME, i podzielone przez średnie lata doświadczenia zawodowego: 11</i>	1 rok	3,7 (0,0045***) przypadki/rok	4,1 (0,0152***) przypadki/rok	–	– *	p=0,097
Wnioski autorów badania: Liczba zakażeń płuc (zapalenie tchawicy i zapalenie płuc) u osób nie stosujących HME była wyższa w porównaniu z odsetkiem osób będących użytkownikami HME. Odpowiada to wyższemu odsetkowi przepisywanych rocznie antybiotyków na zakażenia płuc w przypadku osób nie stosujących HME. Różnica w średniej umieralności z powodu zakażeń płuc pomiędzy tymi dwiema grupami była znacząca (p = 0,097) - z prawdopodobieństwem: 0,0045 rocznie dla grupy HME w porównaniu z 0,0152 rocznie dla grupy nie używającej HME.						
Objaśnienia: * – brak raportowania SD w badaniu uniemożliwił obliczenia własne Agencji ** - prawdopodobieństwo roczne: dzielone przez średnią liczbę pacjentów laryngektomowanych w danej praktyce: 98,95, z czego 74,48 to użytkownicy HME, 24,47 to grupa kontrolna; *** - prawdopodobieństwo roczne: dzielone przez średnią liczbę pacjentów laryngektomowanych w danej praktyce: 98,95, z czego 74,48 to użytkownicy HME, 24,47 to grupa kontrolna, oraz dzielone przez średnią liczbę lat doświadczenia: 11;						

Tabela 14. Opis metodyki i wyników badania Macri 2016

Macri 2016						
Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy, 2016						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
<p>- badanie ankietowe; - jednonarodowe; - wielośrodkowe (n= 2); - jednoramienne; - time-series (szeregów czasowych);</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IVB</p> <p>Okres badania: od 04.2012. do 07.2013 r.</p> <p>Kraj: Włochy</p> <p>Czas obserwacji: 12 tygodni</p> <p>Cel: ocena wyników użytkowania wymienników HME (doświadczenia pacjentów) (Provox XtraHME) wraz z mocowaniami u pacjentów po laryngektomii, którzy wcześniej nie stosowali wymienników HME.</p>	<p>n= 30</p> <p>- pacjenci co najmniej 3 miesiące po laryngektomii ze stabilną sytuacją płucną, którzy nie stosowali wcześniej HME.</p> <p>Charakterystyka pacjentów: - średni wiek: 68,7 lat ± 11,2 (40,8–90,3); - 28 mężczyzn, 2 kobiety; - osoby dorosłe po laryngektomii.</p>	<p>n= 30</p> <p>- kasetkowe wymienniki ciepła i wilgoci (Provox XtraHME); - ponad 20 godzin dziennie.</p> <p>Dane z kart z wynikami pacjentów były zebrane w odstępach czasowych: 2 tygodnie, 6 tygodni i 12 tygodni po rozpoczęciu stosowania HME.</p> <p>Jakość życia mierzono za pomocą kwestionariusza EQ-5D oraz wizualnej skali analogowej (EQ-5D VAS).</p>	<p>Nie dotyczy (badanie jednoramienne)</p>	<p>- percepcja użytkowania HME przez nowych użytkowników: odrębne wyniki dla HME i rodzajów mocowania</p> <p>Analiza statystyczna: - oprogramowanie: SPSS 21.0; - metody statystyczne: - test Kolmogorowa-Smirnowa (badanie normalności rozkładu zmiennych) - analiza wariancji/powtarzalności ANOVA (porównanie różnic między niestosowaniem HME a stosowaniem Provox XtraHME) - raportowanie wyników: średnia, odchylenie standardowe (SD), zakresy min-max. - wykazanie istotności statystycznej przy p= 0,05.</p>	<p>Kryteria włączenia: - ≥18 lat; - pacjenci po laryngektomii (średni czas po laryngektomii: 51,7 mies.) ze stabilnymi parametrami płucnymi; - dłużej niż 3 miesiące po leczeniu, - pacjenci, którzy nie stosowali wcześniej wymiennika HME.</p> <p>Kryteria wykluczenia: - pacjenci z obniżonym poziomem świadomości; - pacjenci z obniżoną ruchomością ramion i/lub rąk, nie będący w stanie samodzielnie usunąć wymiennika HME.</p>	<p>- brak grupy kontrolnej; - pacjenci włączani do badania byli po min. 3-miesięcznym okresie od zabiegu operacyjnego; - brak zwalidowanego kwestionariusza dot. doświadczeń pacjentów.</p>
Wyniki						
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja Provox XtraHME	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	
Doświadczenia pacjentów z HME:						
Ocena przez pacjenta swojego wyglądu z użyciem HME	po 2 tyg.	18 (60%) lepiej	-	-	p=0,088	

Macri 2016					
Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy, 2016					
	po 6 tyg.	22 (78,6%) lepiej	-	-	
	po 12 tyg.	14 (48,3%) lepiej	-	-	
Odczucie podczas użytkowania HME (przykrycie stomy wymiennikiem HME)	po 2 tyg.	25 (73,3%) „przyjemne”	-	-	p=0,165
	po 6 tyg.	28 (93,3%) „przyjemne”	-	-	
	po 12 tyg.	28 (96,6%) „przyjemne”	-	-	
Komfort oddychania przez HME „higiena”	po 2 tyg.	22 (73,3%) bdb	-	-	p=0,203
	po 6 tyg.	24 (80%) bdb	-	-	
	po 12 tyg.	24 (82,8%) bdb	-	-	
Hałas słyszany podczas oddychania	po 2 tyg.	9 (30%) tak	-	-	p=0,037
	po 6 tyg.	2 (6,7%) tak	-	-	
	po 12 tyg.	3 (10,3%) tak	-	-	
Łatwość oddychania z HME	po 2 tyg.	10 (33,3%) łatwe	-	-	p=0,002
	po 6 tyg.	19 (63,3%) łatwe	-	-	
	po 12 tyg.	21 (72,4%) łatwe	-	-	
Liczba pacjentów, którzy czasami usuwali HME, gdy oddychanie było zbyt trudne	po 2 tyg.	22 (73,3%)	-	-	p=0,001
	po 6 tyg.	10 (33,3%)	-	-	
	po 12 tyg.	7 (24,1%)	-	-	
Problem z implantacją HME do stomy	po 2 tyg.	24 (80%) brak	-	-	p=0,251
	po 6 tyg.	26 (86,7%) brak	-	-	
	po 12 tyg.	28 (96,6%) brak	-	-	
Główny powód wymiany wymiennika HME na nowy?	po 2 tyg.	21 (75%) – nasycenie wydzielinami	-	-	p=0,320
	po 6 tyg.	16 (55,2%) – nasycenie wydzielinami	-	-	
	po 12 tyg.	19 (65,5%) – nasycenie wydzielinami	-	-	
Doświadczenia pacjentów z akcesoriami do mocowania wymienników HME:					
	po 2 tyg.	18 (60%)	-	-	p=0,014

Macri 2016					
Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy, 2016					
Liczba pacjentów, którzy używali kleju do mocowania HME	po 6 tyg.	19 (63,3%)	-	-	
	po 12 tyg.	24 (82,8%)	-	-	
Ból przy usuwaniu kleju do mocowania HME	po 2 tyg.	8 (44,4%) niebolesne 9 (50%) nieco bolesne	-	-	p=0,331
	po 6 tyg.	5 (26,3%) niebolesne 11 (57,9%) nieco bolesne	-	-	
	po 12 tyg.	13 (54,2%) niebolesne 9 (37,5%) nieco bolesne	-	-	
Podrażnienie skóry z powodu kleju	po 2 tyg.	9 (50%) brak 6 (33,3%) niewielkie	-	-	p=0,525
	po 6 tyg.	7 (36,8%) brak 11 (57,9%) niewie kie	-	-	
	po 12 tyg.	16 (66,7%) brak 7 (29,2%) niewielkie	-	-	
Problem z odklejaniem się kleju podczas kaszlu	po 2 tyg.	11 (64,7%) nie 6 (35,5%) tak	-	-	p=0,166
	po 6 tyg.	10 (52,6%) nie 9 (47,4%) tak	-	-	
	po 12 tyg.	20 (83,3%) nie 4 (16,7%) tak	-	-	
Przyleganie kleju do skóry	po 2 tyg.	2 (11,8%) źle	-	-	p=0,029
	po 6 tyg.	2 (10,5%) źle	-	-	
	po 12 tyg.	1 (4,2%) źle	-	-	
Doświadczenia pacjentów dotyczące funkcji płuc:					
Odczuwalna temperatura powietrza wdychanego przez HME	po 2 tyg.	17 (56,7%) wyższa	-	-	p=0,294
	po 6 tyg.	21 (72,4%) wyższa	-	-	
	po 12 tyg.	21 (72,4%) wyższa	-	-	
Podrażnienia tchawicy	po 2 tyg.	12 (40%) mniejsze	-	-	p=0,166

Macri 2016					
Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy, 2016					
	po 6 tyg.	23 (79,3%) mniejsze	-	-	
	po 12 tyg.	24 (82,8%) mniejsze	-	-	
Ilość produkowanego śluzu	po 2 tyg.	21 (70%) zmniejszona	-	-	p=0,368
	po 6 tyg.	22 (75,9%) zmniejszona	-	-	
	po 12 tyg.	23 (79,3%) zmniejszona	-	-	
Częstość kaszlu	po 2 tyg.	19 (63,3%) mniejsza	-	-	p=0,337
	po 6 tyg.	25 (83,3%) mniejsza	-	-	
	po 12 tyg.	26 (89,7%) mniejsza	-	-	
Konieczność czyszczenia stomy (częstość)	po 2 tyg.	15 (50%) rzadziej	-	-	p=0,807
	po 6 tyg.	22 (75,9%) rzadziej	-	-	
	po 12 tyg.	21 (72,4%) rzadziej	-	-	
<p><u>Wnioski autorów badania:</u> Pacjenci, którzy zaczęli stosować wymienniki HME na początku zgłaszali pewne trudności z oporem oddechowym w ciągu pierwszych 2 tygodni stosowania. Jednak po 6 tygodniach przyzwyczaili się do oporu oddechowego i po 12 tygodniach ponad 96% zgłosiło, że oddychanie było równe lub mniej męczące w porównaniu z oddychaniem przez otwartą stomę. Tylko niewielka część pacjentów miała problemy z nasileniem kaszlu przy rozpoczęciu stosowania HME.</p>					

Tabela 15. Opis metodyki i wyników badania Brook 2013.

Brook 2013						
Long-Term Use of Heat and Moisture Exchangers Among Laryngectomees: Medical, Social, and Psychological Patterns, 2013						
Metodyka	Populacja	Interwencja	Kontrola	Punkty końcowe	Kryteria włączenia/wykluczenia	Ograniczenia
- wielośrodkowe (n=4); - jednonarodowe; - ankietowe. Klasyfikacja AOTMiT: IVB Okres badania: b.d.	n= 75 Charakterystyka pacjentów: - średni wiek: 67,5 lat ±8,6 (40–84); - 55 mężczyzn, 20 kobiet; - osoby dorosłe po laryngektomii średnio	n= 75 n=27 – Provox Micron HME; n=32 – HME. - kasetkowe wymienniki ciepła i wilgoci (Provox HME)	n= 16 Brak HME	- funkcje oskrzelowo-płucne (duszność, zmęczenie); - samopoczucie psychiczne; - jakość snu; - jakość głosu; - aspekt kontaktów społecznych.	Kryteria włączenia: - ≥18 lat; - osoby po laryngektomii średnio 5,1 lat (od 3 do 23,6 miesięcy ± 4,7 roku).	- grupa pacjentów nie stosujących wymienniki HME była mało liczna, w porównaniu z grupą używającą HME;

Brook 2013								
Long-Term Use of Heat and Moisture Exchangers Among Laryngectomees: Medical, Social, and Psychological Patterns, 2013								
Kraj: USA	5,1 lat (od 3 do 23,6 miesięcy ± 4,7 roku).	- Provox Micron HME (Atos Medical, Szwecja) wymiennik z filtrem elektostatycznym. Pacjenci korzystali z HME średnio 21,5 ± 4,8 godzin na dobę (4–24). Czas rozpoczęcia użytkowania HME po operacji: średnia 274 dni ±672 (10–4,018).			Analiza statystyczna: - oprogramowanie: SPSS 19.0 - metody statystyczne: - test Kolmogorowa-Smirnowa (badanie normalności rozkładu zmiennych) - analiza wariancji lub test t (ocena różnic między grupami) - test Wilcoxon-Manna-Whitney'a lub test Kruskala-Wallis (zmiennne porządkowe lub skokowe (interwałowych) w zależności od liczby poziomów danej zmiennej); - test Chi-kwadrat lub Fisher (zmiennne kategoryczne)			
Wyniki								
Punkt końcowy	Czas obserwacji (dni)	Interwencja A Micron HME (n=27)	Interwencja B HME (n=32)	Kontrola Bez HME (n=16)	Parametr względny wartość (95% CI)	Parametr bezwzględny wartość (95% CI)		Istotność statystyczna z badania
						Interwencja A vs Kontrola	Interwencja B vs Kontrola	
Duszność (średnia ±SD)	-	4,9 ±2,0 (3–10)	4,3 ±1,3 (3–8)	4,6 ±1,9 (3–9)	-	MD* = -0,3 (-1,55; 0,95) (SE = 0,620; p = 0,63)	MD* = 0,3 (-0,64; 1,24) (SE = 0,466; p = 0,53)	p=0,363 **
Zmęczenie (średnia ±SD)	-	5,5 ±2,5 (3–9)	5,1 ±1,9 (3–10)	5,7 ±1,6 (3–9)	-	MD* = 0,2 (-1,21; 1,61) (SE = 0,698; p = 0,78)	MD* = 0,6 (-0,51; 1,71) (SE = 0,553; p = 0,28)	p=0,578 **
Dobre samopoczucie psychiczne (średnia ±SD)	-	6,5 ±2,6 (4–10)	6,6 ±2,8 (4–16)	5,8 ±1,6 (4–9)	-	MD* = -0,7 (-2,15; 0,76) (SE = 0,721; p = 0,34)	MD* = -0,8 (-2,32; 0,73) (SE = 0,757; p = 0,30)	p=0,688 **
Jakość snu (średnia ±SD)	-	4,8 ±2,1	4,6 ±1,7	4,5 ±1,4	-	MD* = -0,3	MD* = -0,1	p=0,913 **

Brook 2013								
Long-Term Use of Heat and Moisture Exchangers Among Laryngectomees: Medical, Social, and Psychological Patterns, 2013								
		(2-8)	(2-8)	(3-8)		(-1,49; 0,89) (SE= 0,591; p= 0,62)	(-1,09; 0,89) (SE= 0,492; p= 0,84)	
Jakość głosu (średnia ±SD)	-	9,4 ±4,0 (4-16)	8,0 ±3,7 (4-16)	7,6 ±3,6 (4-16)	-	MD*=- 1,8 (-4,26; 0,66) (SE= 1,217; p= 0,15)	MD*=- 0,4 (-2,66; 1,86) (SE= 1,123; p= 0,72)	p=0,396 **
Częstość kontaktów społecznych (średnia ±SD)	-	8,4 ±3,4 (3-15)	9,7 ±3,4 (3-15)	9,6 ±3,2 (5-15)	-	MD*= 1,2 (-0,92; 3,32) (SE= 1,050; p= 0,26)	MD*=- 0,1 (-2,16; 1,95) (SE= 1,021; p= 0,92)	p=0,438 **
Wnioski autorów badania: Użytkownicy wymienników HME zazwyczaj mają lepszy stan płuc, lepszą jakość życia, częściej nawiązują kontakty towarzyskie.								
Objaśnienia: * – obliczenia własne Agencji; ** - wartość p z analizy wariancji dla różnic między: grupą interwencyjną A (Micron HME), grupą interwencyjną B (HME) oraz grupą kontrolną.								

5.2.3. Podsumowanie wyników odnalezionych badań

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 10 badań pierwotnych. Wyniki przedstawiono w formie tabeli umożliwiającej porównanie wyników poszczególnych badań dla określonego punktu końcowego.

5.2.3.1. Analiza skuteczności

We włączonych do analizy skuteczności badaniach analizowano punkty końcowe dotyczące oceny zadowolenia pacjentów ze stosowania danego rodzaju wymiennika HME.

Tabela 16. Wyniki analizy skuteczności.

Punkt końcowy	Badanie	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja	Kontrola	
Jakość snu:				
Średnia (SD) liczba epizodów zaburzeń snu spowodowanych kaszlem w ciągu nocy	Ratnayake 2019	Provox Luna HME, n=45	Zwykła opieka n=46	p= 0,537
		0,49 ±0,75	0,50 ±0,75	
Średnia liczba dni (SD) z co najmniej jednym epizodem zaburzonego snu spowodowanego kaszlem w nocy	Ratnayake 2019	Provox Luna HME, n=45	Zwykła opieka n=46	p= 0,10
		7,2 ±9,4	8,3 ±10,7	
Problemy ze snem	Merol 2012	HME, n=23	Zewnętrzne nawilżenie tchawicy, n=26	p<0,001
		4 (17%)	20 (77%)	
Jakość snu	Parrilla 2015	Provox XtraHME, n=30		p<0,0001
		6,3 (początek badania) 6,2 (po 12 tyg.)		
	Brook 2013	Provox Micron HME, n=27	Brak HME, n=16	p=0,913
		HME, n=32		
4,8 ±2,1 4,6 ±1,7	4,5 ±1,4			
		8,1 ±10,8	3,9 ±7,0	
Jakość życia (QoL):				
Satysfakcja pacjenta	Merol 2012	HME, n=23	Zewnętrzne nawilżenie tchawicy, n=26	p<0,001
		23 (100%) tak	3 (11%) tak	
Ogólna adaptacja do wymiennika HME	Dassonville 2011	90% tak (po 6 tyg.), 95% (>3 mies.)		b.d.
Odczucie podczas użytkowania HME (przykrycie stomy wymiennikiem HME)	Macri 2016	Provox XtraHME, n=30		p=0,165
		„przyjemne” 28 (96,6%) (po 12 tyg.)		
Łatwość oddychania i mówienia	Dassonville 2011	71% tak (po 6 tyg.) 81% (>3 mies.)		b.d.
	Macri 2016	Provox XtraHME, n=30 bdb 24 (82,8%) (po 12 tyg.)		p=0,203
Hałas słyszany podczas oddychania	Macri 2016	Provox XtraHME, n=30		p=0,037
		tak 3 (10,3%) (po 12 tyg.)		
Ogólna poprawa	Dassonville 2011	92% (>3 mies.)		b.d.

Punkt końcowy	Badanie	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja	Kontrola	
Ogólna jakość życia	<i>Parrilla 2015</i>	Provox XtraHME, n=30 0,84 (początek b-nia) 0,96 (po 12 tyg.)		p<0,0001
Jakość głosu:				
Pomiar czasu fonacji (z ang. <i>maximum phonation time, MPT</i>)	<i>Dassonville 2011</i>	Parametr czasu fonacji (MPT) u pacjentów używających Provox HME wydłużył się (mediana) z 12s. do 17s. (po 6 tyg.) oraz z 12s do 20s, (>3 mies.).		b.d.
Natężenie głosu „protetycznego”	<i>Dassonville 2011</i>	52% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu (po 6 tyg.) oraz 71% (>3 mies.).		b.d.
Jakość głosu	<i>Brook 2013</i>	Provox Micron HME, n=27 HME, n=32	Brak HME, n=16	p=0,396
		9,4 ±4,0 8,0 ±3,7	87,6 ±3,6	
Płynność mowy	<i>Dassonville 2011</i>	Poprawa u 62% pacjentów (po 6 tyg.) oraz u 76% pacjentów (>3 mies.).		b.d.
Czas opieki nad pacjentem	<i>Merol 2012</i>	HME, n=23 20 min./dzień	zewnętrzne nawilżanie tchawicy, n=26 30 min./dzień	p<0,001
Problem z implantacją HME do stomy	<i>Macri 2016</i>	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. u 80% brak po 12 tyg. u 96,6% brak		p=0,251
Doświadczenia pacjentów związane z akcesoriami do mocowania wymiennika HME:				
Główny powód wymiany wymiennika HME na nowy	<i>Macri 2016</i>	Provox XtraHME, n=30 21 (75%) – nasycenie wydzielinami		p=0,320
Ból przy usuwaniu kleju do mocowania HME	<i>Macri 2016</i>	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. 8 (44,4%) niebolesne 9 (50%) nieco bolesne po 12 tyg. 13 (54,2%) niebolesne 9 (37,5%) nieco bolesne		p=0,331
Podrażnienie skóry z powodu kleju	<i>Macri 2016</i>	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. 9 (50%) brak 6 (33,3%) niewielkie po 12 tyg. 16 (66,7%) brak 7 (29,2%) niewielkie		p=0,525
Problem z odklejaniem się kleju podczas kaszlu	<i>Macri 2016</i>	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. 11 (64,7%) nie 6 (35,5%) tak po 12 tyg. 20 (83,3%) nie 4 (16,7%) tak		p=0,166
Przyleganie kleju do skóry	<i>Macri 2016</i>	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. 2 (11,8%) źle po 12 tyg. 1 (4,2%) źle		p=0,029

5.2.3.2. Analiza bezpieczeństwa

We włączonych do analizy bezpieczeństwa badaniach wzięto pod uwagę punkty końcowe dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem przez pacjentów wymienników ciepła i wilgoci (HME). Do najczęściej pojawiających się należą: występowanie czopów śluzowych, kaszel, odkrztuszanie wydzieliny, duszności oraz zakażenia układu oddechowego. Wyniki analizy bezpieczeństwa przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Wyniki analizy bezpieczeństwa.

Punkt końcowy	Badanie	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja	Kontrola	
Zdarzenia niepożądane związane z zakażeniami układu oddechowego: Przenieść wyżej				
Średnia liczba infekcji płuc w ciągu roku na 1 pacjenta	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	p=0,33
		0,092/rok	0,129/rok	
Liczba antybiotykoterapii w ciągu roku na 1 pacjenta	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	p=0,70
		4/rok (7,8%)	2,58/rok (6,8%)	
Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia płuc w ciągu roku na 1 pacjenta	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	p=0,12
		0,5/rok	1/rok	
Średnie roczne epizody (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51 4,92 (0,066)	Brak HME, n=38 6,79 (0,285)	p=0,047
Średnia roczna liczba konsultacji ambulatoryjnych z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	p=0,517
		7,1	8,2	
Średnia roczna liczba przyjęć do szpitala z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	p=0,604
		4,5	4,9	
Średni odsetek przepisanych antybiotyków na (sezonowe) zapalenie tchawicy oskrzeli lub zapalenie płuc w ciągu roku	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	b.d.
		35%	40%	
Średnia śmiertelność z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc w ciągu całego doświadczenia zawodowego	<i>van den Boer 2014</i>	HME, n=51	Brak HME, n=38	p=0,097
		3,7 (0,0045)	4,1 (0,0152)	
Czas/długość pobytu w szpitalu	<i>Foreman 2016</i>	HME, n=24	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=24	p=0,418
		17,5 dnia SD=12,90	22,11 dnia SD=20,56	
Czas/długość pobytu na OIOM	<i>Foreman 2016</i>	HME, n=24	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=24	p=0,848
Funkcjonowanie układu oddechowego:				
Częstość występowania czopów śluzowych (ogółem)	<i>Ebersole 2020</i>	HME, n=28	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=12	p=0,01
		0,18 (±0,55)	0,75 (±1,14)	
Tworzenie czopów śluzowych*	<i>Foreman 2016</i>	HME, n=24	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=24	p=0,002
		3/24 (12,5%)	21/24 (87,5%)	
Średnia liczba epizodów kaszlu	<i>Herranz 2013</i>	Provox HME, n=28	the Provox XtraHME, n=28	p=0,304
	<i>Parrilla 2015</i>	Provox XtraHME, n=30 8,8 (początek b-nia) 2,4 (po 12 tyg.)		
Kaszel (liczba epizodów)	<i>Dassonville 2011</i>	Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME (>3 mies.)		p=0,0174

Punkt końcowy	Badanie	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja	Kontrola	
	Merol 2012	HME, n=23	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=26	p<0,001
		1-5x → 21 (90%) 1-5x → 0 (0%) >10x → 2 (10%)	14 (58%) 6 (21%) 6 (21%)	
	Macri 2016	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. 19 (63,3%) mniejsza po 12 tyg. 26 (89,7%) mniejsza		p=0,337
Wzmoczone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (Częstość odkaszczania wydzieliny w ciągu doby) (średnia ±SD)	Herranz 2013	Provox HME, n=28	the Provox XtraHME, n=28	p=0,764
		4,3 ±4,3	4,5 ±3,5	
	Dassonville 2011	Provox Stomafilter, n=30	Standardowa opieka, n=30	p=0,0031
		Poprawa w częstości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME (>3 mies.)		
	Merol 2012	HME, n=23	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=26	p<0,001
		2,5	5,5	
Parrilla 2015	Provox XtraHME, n=30		p<0,0001	
	6,3 (początek b-nia) 1,9 (po 12 tyg.)			
Ilość produkowanego śluzu	Macri 2016	Provox XtraHME, n=30 po 2 tyg. 21 (70%) zmniejszona po 12 tyg. 23 (79,3%) zmniejszona		p=0,368
Duszności	Dassonville 2011	Provox Stomafilter, n=30	Standardowa opieka, n=30	b.d.
		46% (0-3 mies.) 28% (>3 mies.)	56% (0-3 mies.) 54% (>3 mies.)	
	Parrilla 2015	Provox XtraHME, n=30		p<0,0001
		5,7 (początek b-nia) 3,8 (po 12 tyg.)		
Brook 2013	Provox Micron HME, n=27	HME, n=32	p=0,363	
	4,9 ±2,0	4,3 ±1,3		
Wyniki dermatologiczne:				
Całkowita średnia (SD) liczba dni z podrażnieniami skóry w godzinach wieczornych	Ratnayake 2019	Provox Luna HME, n=45	Zwykła opieka n=46	p= 0,347
		5,1 ±7,9	6,6 ±10,4	
Ogólna średnia (SD) liczba dni z poprawą jakości skóry w ciągu nocy	Ratnayake 2019	Provox Luna HME, n=45	Zwykła opieka n=46	p= 0,008
		8,1 ±10,8	3,9 ±7,0	
Inne:				
Dzienna liczba (częstość) czyszczenia stomy	Foreman 2016	HME, n=24	zewnątrzne nawilżenie tchawicy, n=24	p=0,781
		2,34 SD=0,63	2,30 SD=0,51	
Konieczność czyszczenia stomy (częstość)	Macri 2016	Provox XtraHME, n=30		p=0,807
		po 2 tyg. 15 (50%) rzadziej po 12 tyg. 21 (72,4%) rzadziej		

Punkt końcowy	Badanie	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja	Kontrola	
Liczba dni wymagających odsysania	<i>Foreman 2016</i>	HME, n=24	zewewnętrzne nawilżenie tchawicy, n=24	p=0,902
		9,81 SD=5,05	10,09 SD = 8.30	
Liczba dni fizjoterapii klatki piersiowej	<i>Foreman 2016</i>	HME, n=24	zewewnętrzne nawilżanie tchawicy, n=24	p=0,034

* – podczas pobytu szpitalnego

5.2.4. Zestawienie wyników dla najważniejszych punktów końcowych istotnych klinicznie oraz ocena ich jakości wg kryteriów GRADE

Tabela 18. Zestawienie wyników dla najważniejszych punktów końcowych istotnych klinicznie oraz ocena ich jakości wg kryteriów GRADE.

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr względny (95% CI)	Parametr bezwzględny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych	
Zaburzenia snu spowodowane kaszlem w ciągu nocy (Średnia (SD) liczba epizodów)	Ratnayake 2019 RCT	0,49 (0,75)	0,50 (0,75)	–	MD* = 0,01 (-0,30; 0,32) (SE=0,157 ; p= 0,949)	p=0,537	Ryzyko błędu systematycznego – wyniki raportowane przez pacjenta w ankiecie. Brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki.	Niska ⊕⊕⊕⊕	
Średnia liczba dni (SD) z co najmniej jednym epizodem zaburzonego snu spowodowanego kaszlem w nocy	HME vs standardowa opieka Interwencja: 45 Kontrola: 46	7,2 (9,4)	8,3 (10,7)	–	MD* = 1,1 (-3,10; 5,30) (SE=2,113 ; p= 0,604)	p=0,10	Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie. Inne: Badanie finansowane z grantu firmy produkującej HME.		
Podrażnienia skóry w godzinach wieczornych (całkowita średnia (SD) liczba dni)	Czas obserwacji: 28 dni	5,1 (7,9)	6,6 (10,4)	–	MD* = 1,5 (-2,35; 5,35) (SE=1,939 ; p= 0,441)	p=0,347			
Poprawa jakości skóry w ciągu nocy (ogólna średnia (SD) liczba dni)		8,1 (10,8)	3,9 (7,0)	–	MD* = -4,2 (-7,98; -0,42) (SE=1,90; p= 0,03)	p=0,008	Ryzyko błędu systematycznego – wyniki raportowane przez pacjenta w ankiecie. Brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. Inne: Badanie finansowane z grantu firmy produkującej HME.		
Kaszel	Herranz 2013 RCT cross-over Interwencja: 45 Kontrola: 45 HME vs XtraHME Czas obserwacji: 6 tygodni	Średnia liczba (częstość) kaszlu (SD; min-max)						Ryzyko błędu systematycznego – pacjenci nie zostali zaślepieni jaką interwencją otrzymują, wyniki raportowane przez pacjenta, brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie.	Niska ⊕⊕⊕⊕
		2,5 ±4,2 (0–16,3)	2,0 ±3,1 (0–13)	–	MD* = -0,5 (-2,48; 1,48) (SE= 0,987; p= 0,61)	p=0,304			

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr względny (95% CI)	Parametr bezwzględny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30	Po 6 tygodniach: Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME. Powyżej 3 miesięcy: Redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME.				p=0,0174	Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME, prawdopodobnie nie wpływa to na wyn ki, gdyż obydwa typy pochodziły z jednej firmy.	Niska ⊕⊕⊕⊖
Częstość odkaszczania wydzieliny / dzień (SD; min-max)	Herranz 2013 RCT cross-over Interwencja: 45 Kontrola: 45 HME vs XtraHME Czas obserwacji: 6 tygodni	4,3 ±4,3 (0–20)	4,5 ±3,5 (0–12)	–	MD* = 0,2 (-1,9; 2,3) (SE = 1,048; p = 0,84)	p=0,764	Ryzyko błędu systematycznego – pacjenci nie zostali zaślepieni jaką interwencją otrzymują, wyniki raportowane przez pacjenta, brak informacji o zaślepieniu badaczy analizujących wyniki. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME, prawdopodobnie nie wpływa to na wyn ki, gdyż obydwa typy pochodziły z jednej firmy.	Niska ⊕⊕⊕⊖
Wzmózone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (Częstość odkaszczania wydzieliny w ciągu doby)	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola	Po 6 tygodniach: Poprawa w częstości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME.				NS	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu oceniających wyn ki i przeprowadzających kontrole. Brak informacji o grupie kontrolnej. Nie podano wyników dla poszczególnych grup. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie.	Bardzo niska ⊕⊕⊕⊖
		Po 3 miesiącach: Poprawa w częstości odkrztuszania wydzieliny u pacjentów stosujących Provox HME.				p=0,0031	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu oceniających wyn ki i przeprowadzających kontrole.	Niska ⊕⊕⊕⊖
Duszności	Dassonville 2011 RCT	0–3 miesiące				NS	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, brak informacji o zaślepieniu	Bardzo niska ⊕⊕⊕⊖
		46%	56%	–	–			
		>3 miesiące						

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr względny (95% CI)	Parametr bezwzględny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
	Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola	28%	54%	–	–	bd	oceniających wyniki i przeprowadzających kontrole. Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami, wyniki nieistotne statystycznie w okresie oceny do 3 mies., brak danych dot. istotności statystycznej dla wyników powyżej 3 mies.	
Formowanie stomy (Stoma occlusion)	Dassonville 2011 RCT Interwencja: 30 Kontrola: 30 HME vs kontrola	<p>Po 6 tygodniach: U 80% badanych stwierdzono poprawę zamykania stomy przy silniejszej i bardziej słyszalnej fonacji.</p> <p>Powyżej 3 miesięcy: U 94% pacjentów stwierdzono poprawę zamykania stomy przy użyciu Provox. HME.</p>				<p>Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, samoocena wyników przez pacjenta.</p> <p>Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.</p>		<p>Niska ⊕⊕⊕⊕</p>
Pomiar czasu fonacji (z ang. maximum phonation time, MPT)	Oceniono wyłącznie u 21 pacjentów	<p>Po 6 tygodniach: Parametr czasu fonacji (MPT) wydłużył się (mediana) z 12s do 17s u pacjentów używających Provox HME</p> <p>Powyżej 3 miesięcy: Parametr czasu fonacji (MPT) wydłużył się (mediana) z 12s do 20s u pacjentów używających Provox HME.</p>				<p>Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów.</p> <p>Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.</p>		
Natężenie głosu „protetycznego”		<p>Po 6 tygodniach: 52% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu.</p> <p>Powyżej 3 miesięcy: 71% pacjentów korzystających z protezy głosowej i wymiennika Provox HME wykazało poprawę w zakresie natężenia głosu.</p>				<p>Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, samoocena wyników przez pacjenta.</p>		
Płynność mowy		<p>Po 6 tygodniach: U 80% badanych stwierdzono poprawę zamykania stomy przy silniejszej i bardziej słyszalnej fonacji.</p> <p>Powyżej 3 miesięcy: U 94% pacjentów stwierdzono poprawę zamykania stomy przy użyciu Provox. HME.</p>				<p>Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.</p>		
Jakość życia: poprawa samopoczucia	Dassonville 2011 RCT	Powyżej 3 miesięcy: 92%				Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o sposobie przeprowadzenia randomizacji, brak informacji o zaślepieniu pacjentów, samoocena wyników przez pacjenta.		<p>Niska ⊕⊕⊕⊕</p>
Jakość życia: poprawa oddychania	Interwencja: 30 Kontrola: 30	Po 6 tygodniach: 71% Powyżej 3 miesięcy: 81%				Bardzo mała liczebność populacji, brak analizy statystycznej.		
Jakość życia: łatwiejsze mówienie		Po 6 tygodniach: 71% Powyżej 3 miesięcy: 81%						

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr względny (95% CI)	Parametr bezwzględny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
Jakość życia: ogólna adaptacja do wymiennika HME	HME vs kontrola	Po 6 tygodniach: 90% Powyżej 3 miesięcy: 95%						
Compliance (przestrzeganie zasad użytkowania) - codziennie	Merol 2012 RCT Interwencja: 27 Kontrola: 26 HME vs zewnętrzne nawilżanie tchawicy (EH)	23 (100%)	11 (42%)	RR* = 2,36 (1,50; 3,70) p = 0,0002 NNT* = 1,73 (harm) (2,67 (harm); 1,28 (harm))	–	p < 0,001	Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o procesie randomizacji, brak zaślepienia pacjentów, personelu medycznego oraz badaczy oceniających wynik. Inne: Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME. Mała liczebność grup.	Niska ⊕⊕⊕⊖
Compliance (przestrzeganie zasad użytkowania) - 24/7 (użytkowanie w dzień i w nocy)	20 (87%)	3 (12%)	RR* = 7,54 (2,57; 22,10) p = 0,0002 NNT* = 1,33 (harm) (1,75 (harm); 1,07 (harm))	–				
Kaszel: 1–5 x	21 (90%)	14 (58%)	RR* = 1,70 (1,16; 2,47) p = 0,006 NNT* = 2,67 (harm) (6,95 (harm); 1,65 (harm))	–	p < 0,001			
Kaszel: 6–10 x	0 (0%)	6 (21%)	RR* = 0,09	–				

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr względny (95% CI)	Parametr bezwzględny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
				(0,01; 1,46) p= 0,09 NNT*= 4,55 (benefit) (2,51 (benefit); 24,65 (benefit))				
Kaszel >10 x		2 (10%)	6 (21%)	RR* = 0,38 (0,08; 1,69) p= 0,20 NNT*= 6,95 (benefit) (16,78 (harm); ∞ ; 2,88 (benefit))	–			
Średnia dzienna częstość odkrztuszania wydzieliny		2,5	5,5	–	–	p<0,001		
Problemy ze snem		4 (17%)	20 (77%)	RR* = 0,23 (0,09; 0,57) p= 0,002 NNT*= 1,68 (harm) (1,22 (harm); 2,70 (harm))	–	p<0,001		
Satysfakcja pacjenta		23 (100%)	3 (11%)	RR* = 8,67 (2,99; 25,12) p= 0,0001	–	p<0,001		

Punkt końcowy	Typ badania, liczebność populacji, czas obserwacji	Interwencja	Kontrola	Parametr względny (95% CI)	Parametr bezwzględny (95% CI)	Istotność statystyczna z badania	Ograniczenia	Pewność dowodów naukowych
				NNT*= 1,13 (harm) (1,33 (harm); 0,99 (harm))				
Czas opieki nad pacjentem		20 min./dzień	30 min./dzień	–	–	p<0,001		
<p><u>Objaśnienia:</u> * – obliczenia własne Agencji na podstawie danych z badania; ** – brak podanej wartości SD, uniemożliwiający obliczenie MD</p>								

5.2.5. Podsumowanie

Istotnie statystycznie (i.s.) różnice na korzyść stosowania wymienników HME odnotowano dla:

SKUTECZNOŚCI w zakresie:

➤ Jakości życia:

- poprawa jakości snu – 4 (17%) vs 20 (77%); **i.s. p<0,001** (Merol 2012)
- satysfakcja pacjentów z użytkowania HME – 23 (100%) (HME) vs 3 (11%) (ETH) **i.s. p<0,001** (Merol 2012)
- czas opieki nad pacjentem – 20 min./dzień (HME) vs 30 min./dzień (ETH) **i.s. p<0,001** (Merol 2012)

BEZPIECZEŃSTWA w zakresie:

➤ Funkcjonowania układu oddechowego:

- częstość występowania czopów śluzowych (ogółem) - 0,18 ($\pm 0,55$) (HME) vs 0,75 ($\pm 1,14$) (ETH) **i.s. p=0,01** (Ebersole 2020); 3/24 (12,5%) (HME) vs 21/24 (87,5%) (ETH) **i.s. p=0,002** (Foreman 2016)
- częstość odksztuszania wydzieliny / dzień - 2,5 (HME) vs 5,5 (ETH) **i.s. p<0,001** (Merol 2012); 6,3 (bez HME, początek badania) spadek do 1,9 po 12 tyg. użytkowania HME, **i.s. p<0,0001** (Parrilla 2015); wzmożone wydzielanie gruczołów dróg oddechowych (zmniejszenie częstości odksztuszania wydzieliny w ciągu doby) – **i.s. p=0,0031** po 3 mies. (Dassonville 2011)
- duszności – 5,7 (bez HME, początek badania) spadek do 3,8 po 12 tyg. użytkowania HME, **i.s. p<0,0001** (Parrilla 2015)
- dzienna liczba epizodów kaszlu (średnia) - 8,8 (bez HME, początek badania) spadek do 2,4 po 12 tyg. użytkowania HME, **i.s. p<0,0001** (Parrilla 2015); od 1 do 5 x - 21 (90%) (HME) vs 14 (58%) (ETH); od 6 do 10 x - 0 (0%) vs 6 (21%); >10 x - 2 (10%) vs 6 (21%) **i.s. p<0,001** (Merol 2012)
- redukcja kaszlu u pacjentów stosujących Provox HME (po 6 tyg i >3 mies. stosowania HME) – **i.s. p=0,0174** (Dassonville 2011)

➤ Zdarzeń niepożądanych związanych z zakażeniem:

- liczba powikłań szpitalnych (liczba dni fizjoterapii klatki piersiowej) – 1,75 \pm 1,24 dnia (HME) vs 3,20 \pm 0,59 dnia (ETH) **i.s. p=0,034** (Foreman 2016)
- roczne epizody (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc (średnia) – 4,92 (HME) vs 6,79 (brak HME) **i.s. p=0,047** (van den Boer 2014)

Raportowano również punkty końcowe, które nie wykazywały istotności statystycznej (n.s.), ale były ważne z klinicznego punktu widzenia.

Obszar SKUTECZNOŚCI:

➤ Jakość snu:

- zaburzenia snu spowodowane kaszlem w ciągu nocy – średnia liczba epizodów 0,49 (HME) vs 0,50 (zwykła opieka) (Ratnayake 2019)
- średnia liczba dni z co najmniej jednym epizodem zaburzonego snu spowodowanego kaszlem w nocy – 7,2 (HME) vs 8,3 (zwykła opieka) (Ratnayake 2019)
- liczba osób chętnych do kontynuowania stosowania systemu Provox Luna HME po zakończeniu badania - 26 (57%), z czego: stosowanie każdej nocy (n=19), od 5 do 6 nocy w tygodniu (n=2), od 3 do 4 nocy w tygodniu (n=3) od 1 do 2 nocy w tygodniu (n=2) brak danych o i.s. (Ratnayake 2019)

➤ Jakość głosu:

- poprawa w zakresie płynności mowy (HME) - 80% (po 6 tyg.); 94% (po >3 mies.) brak danych o i.s. (Dassonville 2011)

- wydłużenie czasu fonacji – po 6 tyg. z 12s. do 17s. dla HME, po >3 mies. z 12s. do 20s. dla HME (Dassonville 2011)
- poprawa napięcia głosu – po 6 tyg. u 52% z protezą głosową i HME, po >3 mies. u 71% (Dassonville 2011)

➤ Jakość życia:

- poprawa samopoczucia – 92% (>3 mies.) (Dassonville 2011)
- poprawa oddychania (HME) – 71% (po 6 tyg.); 81% (>3 mies.) (Dassonville 2011) i 82% (Macri 2016)
- łatwiejsze mówienie – 71% (po 6 tyg.); 81% (>3 mies.) (Dassonville 2011)
- ogólna adaptacja do wymiennika HME – 90% (po 6 tyg.); 95% (> 3 mies.) (Dassonville 2011)
- doświadczenia pacjentów z HME – pacjenci, którzy zaczęli stosować wymienniki HME na początku zgłaszali pewne trudności z oporem oddechowym w ciągu pierwszych 2 tygodni stosowania. Jednak po 6 tygodniach przyzwyczajai się do oporu oddechowego i po 12 tygodniach ponad 96% zgłosiło, że oddychanie było równe lub mniej męczące w porównaniu z oddychaniem przez otwartą stomę (Macri 2016).

Obszar BEZPIECZEŃSTWA:

➤ Funkcjonowanie układu oddechowego:

- średnia dzienna liczba epizodów kaszlu – 2,5 ±4,2 (HME) vs 2,0 ±3,1 (Xtra HME) (Herranz 2013)
- częstość odkaszczania wydzieliny / dzień – 4,3 ±4,3 (HME) vs 4,5 ±3,5 (brak HME) (Dassonville 2011)
- duszności – 46% vs 56% (0–3 mies.); 28% (HME) vs 54% (brak HME) (>3 mies.) (Dassonville 2011)

➤ Zdarzenia niepożądane związane z zakażeniem:

- średnia liczba infekcji płuc w ciągu roku na 1 pacjenta – 0,092/pacjentorok vs 0,129/pacjentorok (van den Boer 2014)
- liczba hospitalizacji z powodu zakażenia płuc w ciągu roku na 1 pacjenta – 0,5/pacjentorok (HME) vs 1/pacjentorok (brak HME) (van den Boer 2014)
- średnia roczna liczba konsultacji ambulatoryjnych z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc – 7,1 (HME) vs 8,2 (brak HME) (van den Boer 2014)
- średnia roczna liczba przyjęć do szpitala z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc – 4,5 (HME) vs 4,9 (brak HME) (van den Boer 2014)
- średni odsetek przepisanych antybiotyków na (sezonowe) zapalenie tchawicy oskrzeli lub zapalenie płuc w ciągu roku – 35% (HME) vs 40% (brak HME) (van den Boer 2014)
- średnia śmiertelność z powodu (sezonowego) zapalenia tchawicy lub zapalenia płuc w ciągu całego doświadczenia zawodowego – 3,7 (HME) vs 4,1 (brak HME) (van den Boer 2014).

Wnioski Analityków stanowiące podsumowanie wyników analizy klinicznej:

W zakresie analizy klinicznej, odnalezione dowody wskazują, że w stosunku do alternatywnych technologii, stosowanie wymienników HME u pacjentów z wyłonioną tracheostomią po całkowitej laryngektomii wykazuje pozytywny efekt w zakresie punktów końcowych dotyczących stanu klinicznego oraz jakości życia, takich jak:

- zmniejszenie częstości zakażeń dróg oddechowych w skali roku, a co za tym idzie zmniejszenie liczby hospitalizacji np. z powodu zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc;
- zmniejszenie liczby epizodów kaszlu, duszności, tworzenia czopów śluzowych;
- poprawa jakości snu spowodowana m.in. zmniejszeniem liczby przebudzeń z powodu kaszlu czy odkaszczania wydzieliny podczas snu;
- ogólna satysfakcja pacjentów ze stosowania wymienników HME, co ma również przełożenie na skrócenie czasu opieki nad pacjentem przez opiekunów oraz większą chęć samodzielnego użytkowania przez samych pacjentów (compliance);
- poprawa w zakresie: płynności mowy; napięcia głosu „protetycznego”; wydłużenie czasu fonacji.

Pomimo wątpliwości co do wielkości efektu klinicznego oraz niskiej bądź bardzo niskiej jakości włączonych dowodów, badania wskazują na korzystny wpływ stosowania wymienników HME u pacjentów po laryngektomii całkowitej w warunkach domowych.

5.2.6. Ograniczenia

- Ryzyko błędu systematycznego – brak informacji o procesie randomizacji, brak zaślepienia pacjentów, personelu medycznego oraz badaczy oceniających wyniki (badania otwarte).
- Wyrób dostarczony przez firmę produkującą HME (Atos Medical) – brak porównania z innymi wytwórcami.
- Bardzo mała lub mała liczebność grup/populacji.
- Samoocena wyników przez pacjenta w kwestionariuszach – mało wiarygodne źródło informacji.
- Brak analizy statystycznej w niektórych publikacjach.
- Wyniki nieprecyzyjne – brak różnicy pomiędzy grupami i brak danych dot. istotności statystycznej dla niektórych wyników.

6. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów po laryngektomii całkowitej z wylonioną tracheostomą dokonano przeszukiwania niesystematycznego. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 24.08.2020 r. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 2 publikacje: Retel 2015 i Meneguetti 2016, jednak ze względu na fakt, iż badanie Meneguetti nie spełniło kryteriów włączenia, gdyż dotyczyło pacjentów w stanie krytycznym, wentylowanych mechanicznie, do analizy ekonomicznej ostatecznie włączono jedno badanie Retel 2015 opisane w poniższej tabeli.

Do wniosku racjonalizacyjnego dołączono jedno badanie nierecenzowane, których danych biograficznych nie odnaleziono w domenie publicznej. W związku z niepewnością co do raportowania wyników badania, nie włączono publikacji do niniejszego opracowania.

Tabela 19. Wyniki odnalezionych analiz ekonomicznych (badania pierwotne).

Badanie	Wyniki
<p>Retel 2015</p> <p>Kraj: Polska</p> <p>Źródła finansowania: Atos Medical, Szwecja</p>	<p><u>Cel:</u> Porównanie efektywności kosztowej wymienników ciepła i wilgoci do zwykłej opieki nad rehabilitacją płuc po całkowitej laryngektomii w Polsce.</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Do analizy wykorzystano model Markova w celu porównania zwykłej opieki (ang. <i>usual care, UC</i>) i wymienników HME. Model ten został skonstruowany z uwzględnieniem trzech wzajemnie wykluczających się stanów zdrowia: „całkowita remisja”, „wznowa nowotworu” i „śmierć” (śmierć z powodu nowotworu lub innych przyczyn). - W badaniu przyjęto perspektywę ochrony zdrowia z Polski, 10-letni horyzont czasowy i długość cyklu: 1 rok. Model symulował przebieg zdarzeń w hipotetycznej kohorcie 1000 chorych z rakiem krtani po laryngektomii całkowitej, w średnim wieku 65 lat. Prawdopodobieństwa przejścia uzyskano z różnych źródeł, m.in. z polskiego randomizowanego badania klinicznego (Bien S. 2010). Dane dotyczące jakości życia uzyskano na podstawie włoskiego badania dotyczącego podobnych pacjentów. Dane dotyczące częstości występowania i śmiertelności z powodu zapalenia tchawicy i oskrzeli i/lub zapalenia płuc pochodzą z ogólnoeuropejskiej ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów w dziedzinie nowotworów głowy i szyi (badanie van den Boer 2014). - Przeprowadzono analizy wrażliwości. Najpierw zmieniono wskaźnik użyteczności infekcji płuc z 0,50 na 0,70, ponieważ było to założenie i mogło mieć wpływ na wyniki. Z uwagi na fakt, iż w Polsce nie ma formalnych stóp dyskontowych, zmieniono zakres stóp dyskontowych z 1 do 5 % dla kosztów i mediów. Obliczono maksymalną cenę pakietu HME dla sytuacji "mniej kosztownej i bardziej efektywnej". Dodatkowo przeprowadzono dwukierunkową analizę wrażliwości, łączącą zmienność ceny pakietu HME (z 10 tys. do 20 tys. zł) oraz prawdopodobieństwo zakażenia płuc dla grupy użytkowników nie będących użytkownikami HME (z 0,15 do 0,32), w oparciu o wyniki ogólnoeuropejskiego badania. Ostatecznie oszacowano ICER na płatnika za okres pobytu w szpitalu (krótszy horyzont czasowy; w ciągu 2 tygodni), ponieważ podczas przyjęcia do szpitala stosuje się bardzo różne materiały w zwykłej grupie opieki, takie jak droższe zewnętrzne nawilżacze powietrza i odsysanie. - W badaniu zastosowano analizę szeregów czasowych (ang. <i>time-series analysis</i>). Żaden z pacjentów włączonych do badania (n=38) nie używał wcześniej wymienników HME i na koniec badania 38 pacjentów zakończyło badanie używając HME regularnie. Jakość życia związana ze zdrowiem była mierzona w latach życia skorygowanych o jakość (QALY). <p>Charakterystyka pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średnia wieku: 69 lat ±10,9 (41–88); - 35 mężczyzn, 3 kobiety; <p>Czas po laryngektomii (miesiące): 30 ±68.</p> <p><u>Wyniki:</u> Koszty obliczono po całkowitej laryngektomii, nie licząc kosztów paliatywnych, ponieważ założono, że są one równe dla obu grup. Koszty stanu zdrowia "całkowitej remisji", obejmujące leki, hospitalizację, przykrycie stomii i sól fizjologiczną, zostały oparte na danych pochodzących z kilku szpitali w różnych regionach Polski, przy użyciu kwestionariuszy. Średnie roczne koszty pakietu HME zostały przedstawione przez Atos Medical AB; Szwecja. Średnie koszty oparte zostały na szacunkowym wykorzystaniu jednego wymiennika HME na dzień, jednego kleju na 1,5 dnia oraz 2 rurek krtaniowych na rok. Wszystkie koszty zostały wyrażone w nowym złotym (zł), ze średnią wartością roku 2012.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Łączny 10-letni koszt opieki zdrowotnej w przeliczeniu na pacjenta wyniósł 39 553 zł (9 465 EUR) w przypadku stosowania wymienników HME i 4 889 zł (1 168 EUR) w przypadku zwykłej opieki. - Zaobserwowano istotne różnice w przeżywalności pacjentów między grupą stosującą HME (3,63 QALYs) a zwykłą opieką (UC) (2,95 QALYs). Opłacalność stosowania HME u pacjentów po całkowitej laryngektomii oszacowano na poziomie 51 326 zł/QALY (12 264 EUR/QALY), przy polskim progu 99 000 zł/QALY.

Badanie	Wyniki																																																																																									
	<p>W samym tylko okresie szpitalnym (2 tygodnie), stosowanie HME oszczędza koszty: jest mniej kosztowne i bardziej efektywne.</p> <p>Tabela 1. Średnie roczne koszty pakietu HME (Atos Medical AB; Szwecja) – warunki szpitalne.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Kategoria</th> <th colspan="3">Koszty pakietu HME w warunkach szpitalnych w ujęciu rocznym:</th> </tr> <tr> <th>Średnia* (zł)</th> <th>Średnia (EUR)</th> <th>SE (błąd standardowy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infekcja płucna¹</td> <td>1 627</td> <td>2 564</td> <td>207,55</td> </tr> <tr> <td>Wliczając: 4 dni przyjęcia do szpitala (Including: 4 days admission)</td> <td>4 x 325</td> <td>4 x 575</td> <td>41,45</td> </tr> <tr> <td>Antybiotyki²</td> <td>49</td> <td>85</td> <td>6,21</td> </tr> <tr> <td>Ambulatorium</td> <td>229</td> <td>129</td> <td>29,15</td> </tr> <tr> <td>Zdjęcie rentgenowskie</td> <td>50</td> <td>50</td> <td>6,38</td> </tr> <tr> <td>Leki nasenne³</td> <td>128</td> <td>627</td> <td>16,29</td> </tr> <tr> <td>Pakiet HME⁴</td> <td>13 966</td> <td>5 575</td> <td>1 781</td> </tr> <tr> <td>Oslona stomii⁵</td> <td>228</td> <td>365</td> <td>29,10</td> </tr> <tr> <td>System odsysania wydzielin</td> <td>42</td> <td>50</td> <td>5,34</td> </tr> <tr> <td>Ultrasoniczny nebulizator szpitalny⁶</td> <td>832</td> <td>2 915</td> <td>106,14</td> </tr> <tr> <td>Stosowanie soli fizjologicznej w domu⁷</td> <td>785</td> <td>2 035</td> <td>100,13</td> </tr> </tbody> </table> <p>Objaśnienia:</p> <p>¹ uwzględniając: 4 dni przyjęcia do szpitala, antybiotyki, zdjęcie rentgenowskie, ambulatorium</p> <p>² Metromidazol; Cefalosporyny; Amoxiclavicaan; Zinnat 5–14 dni</p> <p>³ Estazolam (noctal), szacunkowe dzienne zużycie: 0,20–0,50 zł</p> <p>⁴ pakiet HME: jedna kasetka/wymiennik HME na dzień, jeden klej na 1–1,5 dnia i 1 rurka kraniowa lub guziki stomijne na rok.</p> <p>⁵ szacunkowo: 0,25–1 zł/dzień;</p> <p>⁶ zbiornik 7 zł; Rurka 2,50 zł/2 dni; Końcówka ssąca 0,32 zł ok. 6/dzień</p> <p>⁷ chlorek sodu ampulka 9 mg/ml na 15 sztuk (przy założeniu 5 sztuk na dobę)</p> <p>* - Wszystkie koszty zostały wyrażone w nowych złotych polskich (zł), ze średnią wartością z 2012 r.</p> <p>Tabela 2. Wyniki analizy podstawowej i analizy wrażliwości</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Koszty (zł)</th> <th>QALYs</th> <th>Inkrementalny koszt (95% CI)</th> <th>Inkrementalny QALYs (95% CI)</th> <th>Koszt ICER/QALY (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HME</td> <td>39 553</td> <td>3,63</td> <td>34 664 (20 630–53 081)</td> <td>0,68 (0,45–0,95)</td> <td>51 326 (18 037–51 517)</td> </tr> <tr> <td>Zwykła opieka</td> <td>4 889</td> <td>2,95</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Stosowanie HME skutkowało mniejszą liczbą zakażeń płuc (w tym mniejszą liczbą ponownych przyjęć do szpitala), mniejszymi problemami ze snem (zmniejszona podaż leków), rzadszym stosowaniem lub niestosowaniem zewnętrznych nawilżaczy w szpitalu lub osłon stomii w domu, a także wyższą jakością życia i życia społecznego w porównaniu ze zwykłą opieką. Łączny 10-letni koszt opieki zdrowotnej w przeliczeniu na pacjenta wyniósł 39 553 zł w przypadku używania wymienników HME i 4 889 zł w przypadku zwykłej opieki.</p> <p>Porównując 10-letnie obserwacje pacjenta, stosowanie wymienników HME skutkowało zyskaniem 0,68 QALY. Uzyskano współczynnik opłacalności na poziomie 51 326 zł/QALY (95% CI: 18 037–51 517), co zostało uznane za bardziej kosztowne, ale bardziej efektywne.</p> <p>Tabela 3. Wyniki analizy kosztów/QALY (dwukierunkowa analiza wrażliwości) – prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia płuc u osób stosujących HME w zależności od taryf</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia tchawicy i oskrzeli i/lub zapalenia płuc u osób nie użytkujących HME</th> <th>0,15</th> <th>0,28</th> <th>0,32</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taryfy HME w zł:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10 000</td> <td>35 699</td> <td>34 837</td> <td>34 614</td> </tr> <tr> <td>13 966</td> <td>52 188</td> <td>51 326</td> <td>51 103</td> </tr> <tr> <td>20 000</td> <td>77 275</td> <td>76 414</td> <td>76 190</td> </tr> </tbody> </table> <p>W oparciu o analizę wrażliwości, gdzie prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia płuc zmieniono z 0,15 do 0,32, a pakiet HME z 10 tys. zł na 20 tys. zł, wskaźnik ICER uzyskałby wówczas wynik od 34 tys. zł do 77 tys. zł/QALY. Aby uzyskać wynik oszczędzający koszty, koszty pakietu HME musiałyby zostać obniżone do 2 000 zł za pakiet HME. Wszystkie scenariusze w analizach wrażliwości wykazały, że opłacalność pakietu HME pozostaje w pewnym zakresie ICER. W samym tylko okresie szpitalnym (w ciągu 2 tygodni) dominowało stosowanie HME: mniej kosztowne i bardziej efektywne w porównaniu ze zwykłą opieką. W odniesieniu do użytkowania HME w warunkach domowych, ogólny wniosek jest następujący: HME jest bardziej efektywny, ale bardziej kosztowny.</p>	Kategoria	Koszty pakietu HME w warunkach szpitalnych w ujęciu rocznym:			Średnia* (zł)	Średnia (EUR)	SE (błąd standardowy)	Infekcja płucna ¹	1 627	2 564	207,55	Wliczając: 4 dni przyjęcia do szpitala (Including: 4 days admission)	4 x 325	4 x 575	41,45	Antybiotyki ²	49	85	6,21	Ambulatorium	229	129	29,15	Zdjęcie rentgenowskie	50	50	6,38	Leki nasenne ³	128	627	16,29	Pakiet HME ⁴	13 966	5 575	1 781	Oslona stomii ⁵	228	365	29,10	System odsysania wydzielin	42	50	5,34	Ultrasoniczny nebulizator szpitalny ⁶	832	2 915	106,14	Stosowanie soli fizjologicznej w domu ⁷	785	2 035	100,13		Koszty (zł)	QALYs	Inkrementalny koszt (95% CI)	Inkrementalny QALYs (95% CI)	Koszt ICER/QALY (95% CI)	HME	39 553	3,63	34 664 (20 630–53 081)	0,68 (0,45–0,95)	51 326 (18 037–51 517)	Zwykła opieka	4 889	2,95	-	-	-	Prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia tchawicy i oskrzeli i/lub zapalenia płuc u osób nie użytkujących HME	0,15	0,28	0,32	Taryfy HME w zł:				10 000	35 699	34 837	34 614	13 966	52 188	51 326	51 103	20 000	77 275	76 414	76 190
Kategoria	Koszty pakietu HME w warunkach szpitalnych w ujęciu rocznym:																																																																																									
	Średnia* (zł)	Średnia (EUR)	SE (błąd standardowy)																																																																																							
Infekcja płucna ¹	1 627	2 564	207,55																																																																																							
Wliczając: 4 dni przyjęcia do szpitala (Including: 4 days admission)	4 x 325	4 x 575	41,45																																																																																							
Antybiotyki ²	49	85	6,21																																																																																							
Ambulatorium	229	129	29,15																																																																																							
Zdjęcie rentgenowskie	50	50	6,38																																																																																							
Leki nasenne ³	128	627	16,29																																																																																							
Pakiet HME ⁴	13 966	5 575	1 781																																																																																							
Oslona stomii ⁵	228	365	29,10																																																																																							
System odsysania wydzielin	42	50	5,34																																																																																							
Ultrasoniczny nebulizator szpitalny ⁶	832	2 915	106,14																																																																																							
Stosowanie soli fizjologicznej w domu ⁷	785	2 035	100,13																																																																																							
	Koszty (zł)	QALYs	Inkrementalny koszt (95% CI)	Inkrementalny QALYs (95% CI)	Koszt ICER/QALY (95% CI)																																																																																					
HME	39 553	3,63	34 664 (20 630–53 081)	0,68 (0,45–0,95)	51 326 (18 037–51 517)																																																																																					
Zwykła opieka	4 889	2,95	-	-	-																																																																																					
Prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia tchawicy i oskrzeli i/lub zapalenia płuc u osób nie użytkujących HME	0,15	0,28	0,32																																																																																							
Taryfy HME w zł:																																																																																										
10 000	35 699	34 837	34 614																																																																																							
13 966	52 188	51 326	51 103																																																																																							
20 000	77 275	76 414	76 190																																																																																							

Badanie	Wyniki
	<p><u>Wnioski autorów badania:</u> Wyniki pokazują, że istotne różnice wystąpiły w jakości życia pacjentów użytkujących wymienniki HME, szczególnie w zakresie rehabilitacji płuc po laryngektomii. Zastosowanie HME zaowocowało uzyskaniem 0,68 QALY i poziomu efektywności: 51 326 zł/QALY, tym samym zostało uznane za bardziej kosztowne, ale bardziej efektywne. Grupa użytkująca HME wykazała większe prawdopodobieństwo efektywności kosztowej w porównaniu z grupą nie będącą użytkownikami HME (zwykła opieka UC), ale pod warunkiem, że górny próg dla 1 dodatkowego QALY wynosi co najmniej 51 326 zł/QALY.</p>

Podsumowanie

Do analizy ekonomicznej włączono jedno badanie pierwotne Retel 2015 porównujące efektywność kosztową wymienników ciepła i wilgoci do zwykłej opieki nad rehabilitacją płuc u osób po całkowitej laryngektomii w Polsce.

- Zastosowanie HME zaowocowało uzyskaniem 0,68 QALY i poziomu efektywności: 51 326 zł/QALY i tym samym zostało uznane za bardziej kosztowne, ale bardziej efektywne. Grupa użytkująca HME wykazała większe prawdopodobieństwo efektywności kosztowej w porównaniu z grupą nie będącą użytkownikami HME (zwykła opieka UC), ale pod warunkiem, że górny próg dla 1 dodatkowego QALY wynosi co najmniej 51 326 zł/QALY.
- Stosowanie HME skutkowało mniejszą liczbą zakażeń płuc (w tym mniejszą liczbą ponownych przyjęć do szpitala), mniejszymi problemami ze snem (zmniejszona podaż leków), rzadsze stosowanie lub niestosowanie zewnętrznych nawilżaczy w szpitalu lub osłon stonii w domu, a także wyższą jakością życia i życia społecznego w porównaniu ze zwykłą opieką. Łączny 10-letni koszt opieki zdrowotnej w przeliczeniu na pacjenta wyniósł 39 553 zł w przypadku używania wymienników HME i 4 889 zł w przypadku zwykłej opieki.
- Lata życia skorygowane jakością QALY wyniosły odpowiednio: 3,63 (HME) i 2,95 (zwykła opieka).
- Aby uzyskać wynik oszczędzający koszty, koszty pakietu HME musiałyby zostać obniżone do 2 000 zł za pakiet HME.

Ograniczenia:

- Retrospektywny charakter danych w analizie.
- Koszty hospitalizacji pacjentów w Polsce są stosunkowo niskie w porównaniu z innymi krajami, co może tłumaczyć dość wysoki ICER.
- Dane dotyczące użyteczności stanu zdrowia pochodziły z włoskiego badania, w którym grupą badaną byli pacjenci korzystający z wymienników HME w porównaniu z grupą kontrolną, która nie użytkowała HME. Dane dotyczące Polski nie były dostępne.

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia pacjentom z wyłonioną tracheostomią przysługują dwa różne wyroby medyczne znajdujące się w *Wykazie wyrobów medycznych*. W pozycji lp. 88 występuje „Krtąń elektroniczna (aparat wspomagający mowę)”. wskazaniami klinicznymi do otrzymania refundacji jest stan po usunięciu krtani z powodu nowotworu; stan po ciężkich urazach krtani. Natomiast w pozycji lp. 89 występuje „Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem”. Wskazaniami klinicznymi do otrzymania na nią refundacji jest wyłoniona tracheostomia.

Ze środków publicznych Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) refunduje wyroby medyczne, w tym krtąń elektroniczną i rurki tracheostomijne, do wysokości limitu określonego w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zgodnie z jego zapisami, w ramach kwoty refundacji pacjent może otrzymać:

- a) krtąń elektroniczną raz na 5 lat,
- b) rurkę tracheostomijną wraz z zapasowym wkładem raz na rok.

Limit finansowania rurek tracheostomijnych wraz z zapasowym wkładem wynosi 150 zł z 0% udziałem własnym pacjenta, natomiast krtani elektronicznej 1 600 zł również z 0% udziałem własnym pacjenta.

Z własnego budżetu pacjent musi pokryć dodatkowe koszty związane z zakupem:

- akcesoriów do higieny stomii i do higieny rurki tracheostomijnej np. szczotki do mycia rurki, mydło antybakteryjne (m.in. niezbędne w przypadku korzystania z plastrów do mocowania wymienników HME)
- akcesoriów do zabezpieczania otworu stomijnego przed bakteriami i wirusami oraz brudem czy pyłem (m.in. apaszki tracheostomijne, wymienniki ciepła i wilgoci);
- akcesoriów do mocowania rurek tracheostomijnych (opaski, tasiemki bawełniane, plastry, itp.), czy **wymienników HME (adaptory, plastry)**;

W poniższej tabeli przedstawiono obecne warunki refundacji rurek tracheostomijnych oraz krtani elektronicznych.

Tabela 20. Aktualny stan finansowania rurek tracheostomijnych oraz krtani elektronicznej wg aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267).

Lp.	Wyrób medyczny	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania *	Limit cen napraw
88.	Krtąń elektroniczna (aparat wspomagający mowę)	1600 zł	0%	stan po usunięciu krtani z powodu nowotworu; stan po ciężkich urazach krtani	raz na 5 lat	0 zł
89.	Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem	150 zł	0%	tracheostomia	raz na rok	0 zł

Lp.	Wyrób medyczny	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania *	Limit cen napraw
-----	----------------	---	---	-----------------------	---------------------	------------------

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267)

* - Okres użytkowania jest liczony od daty potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego. Okres ten nie dotyczy świadczeniobiorców, o których mowa w art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z opisem w pozycji lp. 89 w *Wykazie wyrobów medycznych*, osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w rurki tracheostomijne wraz z wkładem zapasowym są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub laryngologii, lub otolaryngologii dziecięcej, lub otorynolaryngologii dziecięcej, onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, realizowanych w warunkach domowych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wykonywania tych świadczeń.

Zgodnie z opisem w pozycji lp. 88 *Wykazu wyrobów medycznych* osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w krtań elektroniczną (aparat wspomagający mowę) są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii lub laryngologii, lub otolaryngologii dziecięcej, lub otorynolaryngologii dziecięcej, onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, audiologii i foniatrii, audiologii, foniatrii, otorynolaryngologii.

Dane sprawozdawcze z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), pismem z dnia 28.07.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.131.2020 2020.87138.ANG), przekazał dane z systemu informatycznego Centrali NFZ dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 88 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1267, z późn. zm.) tj. krtań elektroniczną (aparat wspomagający mowę) i lp. 89 załącznika do rozporządzenia MZ, tj. rurki tracheostomijne wraz z zapasowym wkładem, według stanu na dzień 27.07.2020 r.

Na podstawie tych danych wskazano, że w 2019 r. z zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 88, skorzystało 481 osób, a wartość sfinansowanych wyrobów medycznych dla tej grupy pacjentów wyniosła ok. 780 tys. zł. Natomiast z zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 89 skorzystało w 2019 r. 4 137 osób, w tym 2 722 osób wg rozpoznań ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0, a wartości sfinansowanych dla tych grup pacjentów wyrobów medycznych wyniosły odpowiednio: ok. 1,02 mln zł oraz ok. 473 tys. zł.

Szczegółowe zestawienie danych sprawozdawczych za lata 2017–2019 przedstawione w ww. piśmie NFZ przytoczono w poniższej tabeli.

Tabela 21. Zestawienie danych sprawozdawczych z systemu informatycznego Centrali NFZ według stanu na 27 lipca 2020 r. dotyczące zaopatrzenia pacjentów w krtąń elektroniczną określoną w grupie P lp. 88 oraz w rurki tracheostomijne wraz z zapasowym wkładem określone w grupie P lp. 89 załącznika do rozporządzenia za lata 2017–2019

Wyrób medyczny	Liczba pacjentów			Liczba wyrobów wydanych (szt./rok)			Wartość rozliczonych wyrobów (zł/rok)		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019
Krtąń elektroniczna (aparat wspomagający mowę)	374	524	481	374	524	487	598 200,00	838 400,00	779 200,00
Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem	4 089	4 137	4 177	4 456	5 310	6 840	663 951,21	792 013,00	1 021 869,00
Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem - w tym łącznie dla pacjentów wg rozpoznania ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0	2 744	2 796	2 722	2 744	2 844	3 152	410 804,00	426 261,00	472 274,00

Źródło: pismo NFZ znak: DSOZ-DPZ.401.131.2020.2020.87138.ANG z dnia 28 lipca 2020 r.

Dane sprawozdawcze z bazy RUM-NFZ AOTMiT.

W dniu 5 sierpnia 2020 r. Dział Analiz AOTMiT wygenerował i przeanalizował dane sprawozdawcze z bazy RUM-NFZ AOTMiT dotyczące zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w grupie lp. 88 i 89 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1267, z późn. zm.), według stanu na dzień 30 lipca 2020 r.

W danych wydzielono informacje o liczbie pacjentów z unikalnymi nr PESEL w podziale na pacjentów bez dodatkowych uprawnień (pacjentów, którzy otrzymali wyroby medyczne na podstawie skierowania od lekarza uprawnionego do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie) oraz ze szczególnymi uprawnieniami (do zaopatrzenia w wyroby medyczne bez limitów ilościowych i czasowych). Do tych drugich należą następujące kategorie osób:

- 47DN – dzieci do 18 r. życia od urodzenia z ciężkimi i nieodwracalnymi upośledzeniami albo nieuleczalnymi chorobami zagrażającymi życiu – spełniające kryteria z Ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz.U. z 2016 r. poz.1860);
- 47ZN – osoby od 16 r. życia ze znacznym stopniem niepełnosprawności na podstawie Ustawy z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności (Dz.U. z 2028 r. poz. 932);
- 47ZND – dzieci do 16 r. życia z niepełnosprawnością i wskazaniem: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji – na podstawie Ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1532);

- 47OR – osoba represjonowana.

Na podstawie tych danych wskazano, że w 2019 r. z zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 88, załącznika do rozporządzenia tj. krtań elektroniczną (aparat wspomagający mowę) skorzystało 481 osób, którym wydano łącznie 487 szt. wyrobów, w tym z dodatkowymi uprawnieniami było 82 pacjentów, którzy otrzymali 86 szt. wyrobów. Łączna wartość sfinansowanych wyrobów medycznych ok. 780 tys. zł, w tym nieco ponad 20 tys. zł stanowił koszt wyrobów, jakie otrzymali pacjenci z dodatkowymi uprawnieniami.

Natomiast z zaopatrzenia w wyroby medyczne, określone w grupie P lp. 89 załącznika do rozporządzenia, tj. rurki tracheostomijne wraz z zapasowym wkładem, skorzystało w 2019 r. 4 176 osób, w tym z uprawnieniami specjalnymi było 840 osób. Wartość refundacji wyrobów medycznych wyniosła prawie 1,02 mln zł, w tym ok. 496 tys. zł dla pacjentów z dodatkowymi uprawnieniami. Łączna suma refundacji oraz dopłat dokonanych przez pacjentów wyniosła ok. 1,23 mln zł, w tym ok. 536 tys. zł dla pacjentów z dodatkowymi uprawnieniami.

Szczegółowe zestawienie danych sprawozdawczych za rok 2019 przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 22. Zestawienie danych sprawozdawczych z bazy RUM-NFZ AOTMiT według stanu na 30 lipca 2020 r. dotyczące zaopatrzenia pacjentów w krtań elektroniczną określoną w grupie P lp. 88 załącznika do rozporządzenia za rok 2019.

Wyrób medyczny	Uprawnienia specjalne	Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL)	Liczba wyrobów wydanych (szt./rok)	Wartość rozliczonych wyrobów (zł/rok)	Wartość dopłat dokonanych przez pacjentów (zł/rok)	Sumaryczny koszt
Krtka elektroniczna	Brak dodatkowych uprawnień	401	401	641 600,00	83 997,00	725 597
	47ZN	82	86	137 600,00	20 560,00	158 160
	Suma	481	487	779 200,00	104 557,00	883 757

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z bazy RUM-NFZ AOTMiT

Tabela 23. Zestawienie danych sprawozdawczych z bazy RUM-NFZ AOTMiT według stanu na 30 lipca 2020 r. dotyczące zaopatrzenia pacjentów w rurki tracheostomijne określone w grupie P lp. 89 załącznika do rozporządzenia za rok 2019.

Wyrób medyczny	Uprawnienia specjalne	Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL)	Liczba wyrobów wydanych (szt./rok)	Wartość rozliczonych wyrobów (zł/rok)	Wartość dopłat dokonanych przez pacjentów (zł/rok)	Sumaryczny koszt
Rurka tracheostomijna z zapasowym wkładem	Brak dodatkowych uprawnień	3500	3504	525 085,00	168 097,20	693 182
	47DN	164	1507	224 100,00	8 943,00	233 043
	47OR	2	2	300,00	30,00	330
	47ZN	653	1704	254 034,00	30 386,45	284 420
	47ZND	21	121	18 050,00	425,00	18 475
	Suma z uprawnieniami	840	3 334	496 484,00	39 784,45	536 268
	Suma	4176	6 838	1 021 569,00	207 882,65	1 229 451

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z bazy RUM-NFZ AOTMiT

Na podstawie powyższych danych obliczone zostały średnia wartość refundacji oraz średnia wartość dopłaty pacjenta do 1 szt. wyrobu medycznego w 2019 r.. Wyniosły one odpowiednio 149,40 zł oraz 30,40 zł dla wszystkich pacjentów uprawnionych. Co w sumie dało 179,80 zł za sztukę rurki tracheostomijnej wraz z wkładem zapasowym.

Szczegółowe zestawienie danych dotyczące wartości refundacji i dopłat tych wyrobów zaprezentowano w tabeli poniżej:

Tabela 24. Wyliczenia dotyczące wartości refundacji oraz dopłaty na 1 szt. wyrobu medycznego dotyczące zaopatrzenia pacjentów w rurki tracheostomijne określone w grupie P lp. 89 załącznika do rozporządzenia (Dz.U. 2019 poz. 1267) za rok 2019.

Wyrób medyczny	Uprawnienia specjalne	Refundacja 1 szt (zł)	Dopłata 1 szt (zł)	Refundacja+dopłata 1 szt (zł)
Rurka tracheostomijna z wkładem zapasowym	Brak dodatkowych uprawnień	149,85	47,97	197,83
	47DN	148,71	5,93	154,64
	47OR	150,00	15,00	165,00
	47ZN	149,08	17,83	166,91
	47ZND	149,17	3,51	152,69
	Suma z uprawnieniami	148,92	11,93	160,85
	Suma	149,40	30,40	179,80

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z bazy RUM-NFZ AOTMiT

7.2. Stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 27.08.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.169.2020 2020.103952.ANG) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) przekazał stanowisko, w którym odniesiono się do wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED z dnia 07.08.2019 r. w sprawie włączenia do Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wymienników ciepła i wilgoci HME wskazując, że: „Wprowadzenie miesięcznego limitu ilościowego **wymienników ciepła i wilgoci HME w ilości 30 szt.**, przy założeniu dziennego **limitu finansowania na poziomie** [redacted] oraz udziale pacjenta w tym limicie na poziomie 0% spowoduje roczny **wzrost finansowania świadczeń** [redacted] (biorąc pod uwagę pacjentów obecnie korzystających z zaopatrzenia w krtani elektroniczną oraz rurkę tracheostomijną w przypadku określonych rozpoznań ICD-10). Odnosząc się do prośby dotyczącej przedstawienia opinii w odniesieniu do wysokości dziennego limitu finansowania proponowanego przez wnioskodawcę uprzejmie wyjaśniam, że Centrala Funduszu nie posiada wiedzy na temat cen wymienników ciepła i wilgoci (HME). Obecnie te wyroby medyczne nie podlegają finansowaniu ze środków publicznych. W tej sprawie należy zwrócić się bezpośrednio do producentów/dystrybutorów tych wyrobów medycznych.”

Szczegółowe zestawienie danych sprawozdawczych za lata 2017–2019 wraz z oszacowaniem skutku przedstawione w ww. piśmie NFZ przytoczono w poniższej tabeli:

Tabela 25. Zestawienie danych sprawozdawczych z systemu informatycznego Centrali NFZ według stanu na 27 lipca 2020 r. dotyczące liczby świadczeniobiorców korzystających z zaopatrzenia w wyroby medyczne w latach 2017–2019

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu medycznego	Wyszczególnienie	Liczba pacjentów w latach:			Roczny koszt zaopatrzenia w wymienniki ciepła i wilgoci (zł)
			2017	2018	2019	
P.088	Krtani elektroniczna (aparat po usunięciu krtani)	Ogółem	374	524	481	[redacted]
P.089	Rurka tracheostomijna wraz z zapasowym wkładem	Ogółem	4 089	4 137	4 177	[redacted]
		- w tym łącznie dla pacjentów wg rozpoznań ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0	2 744	2 796	2 722	[redacted]

Źródło: pismo NFZ znak: DSOZ-DPZ.401.169.2020 2020.103952.ANG z dnia 27 sierpnia 2020

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

7.3.1. Metodyka oszacowania

7.3.1.1. Wielkość populacji docelowej

Wskazana przez wnioskodawcę.

Wnioskodawca wskazał liczebność populacji na poziomie ok. 1 000 pacjentów w skali roku.

Wskazana przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W piśmie NFZ z dnia 27.08.2020 r. wskazano populację na poziomie 4 177 pacjentów (dane za rok 2019) oraz wyszczególniono 2 722 pacjentów wg. rozpoznań ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0.

Określona przez Agencję.

Na podstawie danych z bazy RUM-NFZ AOTMiT całkowitą populację określono na poziomie 4 176 pacjentów (unikalna liczba pacjentów w 2019 roku, którzy otrzymali rurki tracheostomijne).

Poniżej przedstawiono szczegółowe zestawienie tabelaryczne opisanych danych.

Tabela 26. Wielkość szacowanej populacji docelowej wg ocenianych wniosków, informacji wskazanych przez ekspertów klinicznych, płatnika publicznego oraz z bazy Agencji.

Wyszczególnienie	Wniosek racjonalizacyjny TECHNOMED	Narodowy Fundusz Zdrowia	Baza RUM-NFZ AOTMiT
Liczebność populacji docelowej	1 000	2 722*/ 4 177**	4 176***

Źródło: opracowanie własne Agencji na podst. otrzymanych dokumentów źródłowych

Objaśnienia:

* – liczba pacjentów wyszczególnionych wg rozpoznań ICD-10 (z rozszerzeniami): C01–02; C04; C09; C10–15; C32; C73; J38.0, korzystających z refundacji na rurki tracheostomijne (lp. 89 Wykazu wyrobów medycznych) w 2019 r.

** – łączna liczba pacjentów korzystających z refundacji na rurki tracheostomijne (lp. 89 Wykazu wyrobów medycznych) w 2019 r.

*** – łączna liczba pacjentów korzystających z refundacji na rurki tracheostomijne (lp. 89 Wykazu wyrobów medycznych) w 2019 r. w tym pacjentów z uprawnieniami specjalnymi (47DN, 47OR, 47ZN, 47ZND)

7.3.1.2. Koszty wymyenników ciepła i wilgoci oraz akcesoriów do ich mocowania

A. Dane wnioskodawcy

Wnioskodawca we wniosku racjonalizacyjnym szacuje kwotę zaopatrzenia na wymyenniki HME z akcesoriami do mocowania na poziomie [redacted] przy założeniu limitu ilościowego na poziomie do 30 szt. wymyenników i do 20 szt. akcesoriów mocujących. Jednocześnie wnioskodawca nie doprecyzowuje rodzaju wymyenników i mocowań.

Na podstawie szczegółowych danych otrzymanych od wnioskodawcy dnia 13 sierpnia 2020 r wynika, iż wnioskowaną kwotę oszacowano poprzez uśrednienie wartości dziennego zapotrzebowania na wymyenniki HME oraz akcesoria mocujące, zgodnie z przedstawionymi przez wnioskodawcę wariantami.

Poniższe tabele prezentują szczegółowe dane.

Tabela 27. Dane wejściowe wnioskodawcy do obliczeń.

Wymyenniki i akcesoria	Zapotrzebowanie miesięczne (szt.)	Cena brutto za szt. (zł)	Razem (zł)
HME	30	[redacted]	[redacted]
HME z barierą antywirusową i antybakteryjną	10	[redacted]	[redacted]
Plastry mocujące	20	[redacted]	[redacted]

Wymienniki i akcesoria	Zapotrzebowanie miesięczne (szt.)	Cena brutto za szt. (zł)	Razem (zł)
Rurka silikonowa tracheostomijna – dwie na 6 miesięcy	0,33	██████	██████
Mocowanie do rurki – opaska	2	██████	██████
Adapter do rurek z tworzywa – jeden na 6 miesięcy	0,17	██████	██████
Razem			██████

Tabela 28. Dane kosztowe wymienników HME i akcesoriów do mocowania w podziale na warianty

Wariant 1	Zapotrzebowanie miesięczne (szt.)	Cena brutto za szt. (zł)	Razem (zł)
HME	30	██████	██████
HME z barierą antywirusową i antybakteryjną	10	██████	██████
Plastry mocujące	20	██████	██████
Razem			██████
Wariant 2	Zapotrzebowanie miesięczne (szt.)	Cena brutto za szt. (zł)	Razem (zł)
HME	30	██████	██████
HME z barierą antywirusową i antybakteryjną	10	██████	██████
Rurka silikonowa tracheostomijna – dwie na 6 miesięcy	0,33	██████	██████
Mocowanie do rurki – opaska	2	██████	██████
Razem			██████
Wariant 3	Zapotrzebowanie miesięczne (szt.)	Cena brutto za szt. (zł)	Razem (zł)
HME	30	██████	██████
HME z barierą antywirusową i antybakteryjną	10	██████	██████
Plastry mocujące	20	██████	██████
Rurka silikonowa tracheostomijna – jedna na 6 miesięcy	0,17	██████	██████
Mocowanie do rurki – opaska	2	██████	██████
Adapter do rurek z tworzywa – jeden na 6 miesięcy	0,17	██████	██████
Razem			██████
Wariant 4	Zapotrzebowanie miesięczne (szt.)	Cena brutto za szt. (zł)	Razem (zł)
HME	30	██████	██████
HME z barierą antywirusową i antybakteryjną	10	██████	██████
Adapter do rurek z tworzywa – jeden na 6 miesięcy	0,17	██████	██████
Razem			██████

Źródło: Dane Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED z dnia 13.08.2020 r.

Tabela 29 Podsumowanie danych cenowych przekazanych przez wnioskodawcę

Warianty	Zapotrzebowanie miesięczne (zł)	Zapotrzebowanie dzienne (zł)	Udział HME (%)
Wariant 1	██████	██████	██████
Wariant 2	██████	██████	██████
Wariant 3	██████	██████	██████
Wariant 4	██████	██████	██████
Średnio	██████	██████	██████

Źródło: Dane Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED z dnia 13.08.2020 r.

Podsumowując, na podstawie ww. wariantów średni udział wymienników HME w cenie podanej przez wnioskodawcę (██████) wynosi ██████ tej ceny.

Komentarz analityczny

W nawiązaniu do powyższych tabel można stwierdzić następujące rozbieżności w porównaniu z treścią wniosku racjonalizacyjnego, stanowiącego załącznik do przedmiotowego zlecenia:

- dane dotyczące liczby zaproponowanych wymienników HME w skali miesiąca nie są spójne z danymi ilościowymi z wniosku racjonalizacyjnego. Niezależnie od wariantu miesięczne wykorzystanie wymienników kształtuje się na poziomie 40 szt. (30 szt. standardowych HME, 10 szt. HME specjalnych), natomiast według danych z wniosku liczbę wymienników HME przewidziano do 30 szt. miesięcznie;
- w wariantach nr 2, 3 i 4 zaproponowano akcesoria do mocowania wielorazowego użytku, w liczbie 1–2 sztuk, co za tym idzie przedstawianie tych danych w ujęciu miesięcznym wydaje się być nieuzasadnione ze względu na długość okresu użytkowania. Akcesoria te są bardzo zróżnicowane pod kątem użyteczności funkcjonalnej, co przekłada się na długość ich użytkowania, np. opaskę używa się 2 szt./miesiąc, adaptery lub rurki silikonowe 1 szt./6 miesięcy;
- w przypadku wariantu nr 4 wnioskodawca proponuje wykorzystanie adapterów do rurek z tworzywa, jako mocowania. Cena tego akcesorium w ujęciu miesięcznym (kolumna: „razem”) jest dalece wyższa od zaproponowanych we wniosku,
- biorąc pod uwagę wnioskowaną cenę [redacted] uwzględniającą zarówno koszty wymienników HME jak i akcesoriów do mocowania jak również odmienną długość użytkowania (jednorazowe vs wielorazowe), w opinii analityków zasadne byłoby rozdzielenie pozycji w Wykazie wyrobów medycznych na jednorazowe (wymienniki HME, plastry do mocowania) i wielorazowe (adaptery, rurki silikonowe z opaską mocującą).

Oszacowania kosztów wymienników HME i akcesoriów do mocowania w ujęciu populacyjnym

Na podstawie dziennej kwoty zaopatrzenia w wymienniki HME i akcesoria mocujące zaproponowanej przez wnioskodawcę ([redacted]) oszacowano koszty tych wyrobów w ujęciu miesięcznym i rocznym w przeliczeniu na 1 pacjenta. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 30. Koszty wymienników z akcesoriami mocującymi w przeliczeniu na 1 pacjenta ponoszone przez płatnika publicznego w ujęciu miesięcznym i rocznym.

Propozycja wnioskodawcy	Koszt (zł) w przeliczeniu na 1 pacjenta w ujęciu:		
	Dziennym	Miesięcznym	Rocznym
Wymienniki HME (30 szt.) z akcesoriami mocującymi (20 szt.)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Uwzględniając założone scenariusze populacyjne: minimalny (1 000 pacjentów), pośredni (2 754 pacjentów) oraz maksymalny (4 134 pacjentów), łączne koszty finansowania wymienników HME wraz z akcesoriami do ich mocowania dla płatnika publicznego przy założeniu miesięcznego limitu finansowania na poziomie [redacted] przy 0% udziale pacjenta w tym limicie wahałyby się [redacted]. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 31. Koszty wymienników z akcesoriami mocującymi dla poszczególnych scenariuszy populacyjnych ponoszone przez płatnika publicznego w ujęciu rocznym.

Scenariusz populacyjny dla:	1000 osób (minimalny)	2 754 osób (prawdopodobny)	4 134 osób (maksymalny)
Oszacowanie Agencji na podstawie danych kosztowych wnioskodawcy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

B. Dane rynkowe

Celem określenia szacunkowych wartości kosztów bezpośrednich stosowania wymienników ciepła i wilgoci oraz akcesoriów do mocowania zdecydowano o przeprowadzeniu analizy rynkowej cen detalicznych tych produktów, w oparciu o:

- odnalezienie i sporządzenie szczegółowych baz cen detalicznych produktów dostępnych na rynku polskim w obszarach: wymienników ciepła i wilgoci oraz akcesoriów do ich mocowania;

- analizę statystyczną danych w programie MS Excel z podaniem następujących miar statystycznych: pierwszy kwartyl (Q1), drugi kwartyl (Q2) – mediana, trzeci kwartyl (Q3), średnia oraz odchylenie standardowe, wartości minimum, maksimum, liczba obserwacji.

Niesystematyczne wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 07.08.2020 r. w źródłach internetowych za pomocą przeglądarki Google. Przeszukiwaniem i eksploracją objęto pierwszych 10 indeksowanych stron. Użyto następujących słów i wyrażeń kluczowych, tak samodzielnie, jak i w kombinacjach: wymienniki ciepła i wilgoci, wymienniki HME, sztuczny nos, sztuczny nossek, Atos Medical, Fahl Medizintechnik, Draeger, Sumi, Covidien, Altera, Meditera, akcesoria do mocowania wymienników, plastry do wymienników, adapter do rurki tracheostomijnej, adaptery do rurek tracheostomijnych.

Podsumowując, w wyniku wyszukiwania uzyskano ceny detaliczne pochodzące z oficjalnych cenników producentów oraz sklepów internetowych oferujących przedmiotowe wyroby medyczne, odpowiednio dla:

- wymienników ciepła i wilgoci – odpowiednio: Atos Medical, Fahl Medizintechnik, oraz www.sumi.com.pl; www.allegro.pl; www.medipment.pl;
- akcesoriów do mocowania wymienników – Atos Medical, Fahl Medizintechnik.

Koszty wymienników ciepła i wilgoci.

Łącznie uzyskano informację o cenach detalicznych dla 28 wymienników ciepła i wilgoci. Ceny wyrobów wahały się [redacted] za sztukę. Wymienniki podzielono na dwie grupy produktów:

- wymienniki HME standardowe, wyodrębniono 16 produktów w tej grupie,
- wymienniki HME specjalne (posiadające np. zwiększony przepływ powietrza, dodatkowa bariera antywirusowa i antybakteryjna), w tej grupie wyodrębniono 12 produktów.

Ceny wymienników standardowych wahały się [redacted] za sztukę, natomiast średnia cena kształtuje się na poziomie [redacted]. Mediana dla wymienników standardowych wyniosła [redacted].

Ceny wymienników specjalnych wahały się natomiast [redacted] za sztukę. Mediana wyniosła [redacted], a średnia cena tych wyrobów kształtuje się na poziomie [redacted].

W poniższej tabeli przedstawiono miary położenia cen dla tych grup wyrobów medycznych.

Tabela 32. Miary położenia dla cen detalicznych (zł/szt.) wymienników ciepła i wilgoci standardowych oraz specjalnych.

Rodzaj wymiennika	Minimum	1 kwartyl	2 kwartyl (mediana)	3 kwartyl	Maksimum	Średnia (±SD)	Liczba rekordów
Wymienniki HME standardowe	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	16
Wymienniki HME specjalne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	12

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie

Komentarz analityczny

Należy podkreślić, iż wybór odpowiedniego wymiennika HME zależy od indywidualnych preferencji użytkownika (zależy od stylu życia czy stanu zdrowia). Można więc przypuszczać, iż użytkownicy będą korzystać z różnych rodzajów tych wyrobów.

Koszty akcesoriów jednorazowych do mocowania wymienników ciepła i wilgoci.

Uzyskano ceny 13 akcesoriów jednorazowych (plastrów mocujących). Ceny detaliczne tych wyrobów wahały się [redacted] za sztukę. Mediana cen wyniosła [redacted], a średnia [redacted]. W poniższej tabeli przedstawione zostały miary położenia cen dla tej grupy wyrobów medycznych.

Tabela 33. Miary położenia dla cen detalicznych (zł/szt.) plastrów do mocowania wymienników HME.

Rodzaj akcesorium	Minimum	1 kwartył	2 kwartył (mediana)	3 kwartył	Maksimum	Średnia (±SD)	Liczba rekordów
Plastry do mocowania HME	████	████	████	████	████	████ ████	13

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie

Koszty akcesoriów wielorazowych do mocowania wymienników ciepła i wilgoci.

Uzyskano ceny 9 akcesoriów wielorazowych do mocowania HME w tym:

- adaptery do mocowania HME – 3 produkty,
- rurki silikonowe tracheostomijne – 10 produktów.

Ceny rurek silikonowych tracheostomijnych wahały się ██████████. Mediana cen wyniosła ██████████, a średnia ██████████. Natomiast ceny detaliczne adapterów mocujących, przedstawiono w formie danych surowych ze względu na zbyt małą liczbę dostępnych obserwacji (poniżej 5 produktów). Ceny te wynosiły ██████████ za sztukę – produkty A i B są wytwarzane przez jednego wytwórcę, a C – przez innego; nie zidentyfikowano znamienych różnic w zakresie ich zastosowania lub funkcjonalności.

Tabela 34. Miary położenia dla cen detalicznych (zł/szt.) rurek silikonowych tracheostomijnych do mocowania wymienników HME.

Rodzaj akcesorium	Minimum	1 kwartył	2 kwartył (mediana)	3 kwartył	Maksimum	Średnia (±SD)	Liczba rekordów
Rurki silikonowe tracheostomijne	████	████	████	████	████	██████████	10

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie

Tabela 35. Zestawienie cen detalicznych (zł/szt.) adapterów do mocowania wymienników HME do rurek tracheostomijnej.

Lp.	Nazwa adaptera	Cena detaliczna (szt.)
1	LARYVOX® ADAPT (Adapter A)	████
2	LARYVOX® CONNECT (Adapter B)	████
3	Provox Adaptor (Adapter C)	████

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie

7.3.2. Oszacowanie własne Agencji – założenia scenariuszy i wyniki

A. Założenia ogólne do opracowania scenariuszy

Przyjęto następujące założenia wspólne:

1. Liczebność populacji:
 - a) minimalna: 1 000 pacjentów,
 - b) prawdopodobna: 2 754 pacjentów,
 - c) maksymalna: 4 134 pacjentów.
2. Rodzaje wymienników:
 - a) standardowe (średnia cena detaliczna za 1 szt. = ██████████),
 - b) specjalne (średnia cena detaliczna za 1 szt. = ██████████).
3. Rodzaje akcesoriów do mocowania:
 - a) jednorazowe – plastry mocujące (średnia cena detaliczna za 1 szt. = ██████████),

b) wielorazowe:

- rurki silikonowe (średnia cena detaliczna za 1 szt. = ██████████),
- adaptory mocujące (cena detaliczna za 1 szt. produktu – adapter A: ██████████; adapter B: ██████████; adapter C: ██████████).

4. Przyjęto 0% udział pacjenta w limicie finansowania.

Poniżej przedstawiono zestawienie kosztów składowych, o których mowa w pkt. 2 i 3 w ujęciu miesięcznym i rocznym dla 1 pacjenta.

Tabela 36. Zestawienie kosztów poszczególnych wariantów w przeliczeniu na 1 pacjenta w ujęciu miesięcznym i rocznym.

Wyrób medyczny	Wariant	Rodzaj wyrobu medycznego/produktu	Miesięczny koszt dla 1 pacjenta (w zł)	Roczny koszt dla 1 pacjenta (w zł)
Wymienniki HME	Wariant 1	Wymienniki ciepła i wilgoci standardowy – 30 szt./mies.	████████	████████
	Wariant 2	Wymienniki ciepła i wilgoci standardowy – 20 szt./mies.	████████	████████
		Wymienniki ciepła i wilgoci specjalny – 10 szt./mies.	████████	████████
Wariant 3	Wymienniki ciepła i wilgoci specjalny – 30 szt./mies.	████████	████████	
Akcesoria jednorazowe*	do każdego ww. wariantu HME	Plastry – do 20 szt./mies.	████████	████████
		Plastry – do 30 szt./mies.	████████	████████
Akcesoria wielorazowe	do każdego ww. wariantu HME	Rurki silikonowe tracheostomijne – 2 szt./rok	████	████████
		Adaptory mocujące A – 2 szt./rok	████	████████
		Adaptory mocujące B – 2 szt./rok	████	████████
		Adaptory mocujące C – 2 szt./rok	████	████████

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

B. Przyjęte scenariusze i wyniki oszacowania własnego Agencji

Scenariusz nr 1 – bazowy w oparciu o propozycję wnioskodawcy

Wyodrębnione zostały warianty, dla których przyjęto następujące założenia:

1. Wymienniki HME – **do 30 szt./mies.**
 - a) Wariant 1 (wymienniki standardowe 30 szt.),
 - b) Wariant 2 (wymienniki standardowe 20 szt. + wymienniki specjalne 10 szt.),
 - c) Wariant 3 (wymienniki specjalne 30 szt.),
2. Akcesoria mocujące jednorazowe (plastry do mocowania – do każdego wariantu) – **do 20 szt./mies.**

Prognozowane koszty na 1 pacjenta w ujęciu miesięcznym w zależności od wariantu przedstawiają się następująco:

- Wariant 1: ██████████ (30 szt. HME stand. + 20 szt. plastrów);
- Wariant 2: ██████████ (20 szt. HME stand. + 10 szt. HME spec. + 20 szt. plastrów);
- Wariant 3: ██████████ (30 szt. HME spec. + 20 szt. plastrów).

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane koszty roczne w ujęciu populacyjnym w zależności od wariantu.

Tabela 37. Prognozowane koszty w scenariuszu nr 1 szacowane dla poszczególnych populacji w ujęciu rocznym.

Wariant	Rodzaj i ilość sztuk wyrobu w skali miesiąca	Łączny koszt roczny (w mln zł) w wariantach populacyjnych		
		1 000 osób (minimalny)	2 754 osób (prawdopodobny)	4 134 osób (maksymalny)
Wariant 1	– Wymienniki stand. 30 szt. – plastry 20 szt.	■	■	■
Wariant 2	– wymienniki stand. 20 szt. – wymienniki spec. 10 szt. – plastry 20 szt.	■	■	■
Wariant 3	– Wymienniki spec. 30 szt. – plastry 20 szt.	■	■	■

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie:

Dla minimalnej populacji (1 000 osób) koszty będą się wahały ■ w zależności od przyjętego wariantu.

Dla populacji prawdopodobnej (2 754 osób) koszty będą się wahały ■ zł w zależności od przyjętego wariantu.

Dla maksymalnej populacji (4 134 osób) koszty będą się wahały ■ w zależności od przyjętego wariantu.

Scenariusz nr 2 – w oparciu o założenia własne Agencji

Wyodrębnione zostały również trzy warianty, dla których przyjęto następujące założenia:

1. Wymienniki HME – **do 30 szt./mies.**
 - a) Wariant 1 (wymienniki standardowe 30 szt.),
 - b) Wariant 2 (wymienniki standardowe 20 szt. + wymienniki specjalne 10 szt.),
 - c) Wariant 3 (wymienniki specjalne 30 szt.),
2. Akcesoria mocujące jednorazowe (plastry do mocowania – do każdego wariantu) – **do 30 szt./mies.**, ze względu na jednorazowy charakter tych produktów oraz maksymalny czas użytkowania podany przez producentów do 24 godzin.

Prognozowane koszty na 1 pacjenta w ujęciu miesięcznym w zależności od wariantu przedstawiają się następująco:

- Wariant 1: ■ (30 szt. HME stand. + 30 szt. plastrów);
- Wariant 2: ■ (20 szt. HME stand. +10 szt. HME spec., 30 szt. plastrów);
- Wariant 3: ■ (30 szt. HME spec. + 30 szt. plastrów).

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane koszty roczne w ujęciu populacyjnym w zależności od wariantu.

Tabela 38. Prognozowane koszty w scenariuszu nr 2 szacowane dla poszczególnych populacji w ujęciu rocznym.

Wariant	Rodzaj i ilość sztuk wyrobu w skali miesiąca	Łączny koszt roczny (w mln zł) w wariantach populacyjnych		
		Populacja 1000 osób	Populacja 2 754 osób	Populacja 4 134 osób
Wariant 1	– Wymienniki stand. 30 szt.	■	■	■

Wariant	Rodzaj i ilość sztuk wyrobu w skali miesiąca	Łączny koszt roczny (w mln zł) w wariantach populacyjnych		
		Populacja 1000 osób	Populacja 2 754 osób	Populacja 4 134 osób
	– plastry 30 szt.			
Wariant 2	– Wymienn ki (20 + 10 szt.) – plastry 30 szt.	■	■	■
Wariant 3	– Wymienn ki spec. 30 szt. – plastry 30 szt.	■	■	■

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie:

Dla minimalnej populacji (1 000 osób) koszty będą się wahały ■ w zależności od przyjętego wariantu.

Dla populacji prawdopodobnej (2 754 osób) koszty będą się wahały ■ w zależności od przyjętego wariantu.

Dla maksymalnej populacji (4 134 osób) koszty będą się wahały ■ w zależności od przyjętego wariantu.

Scenariusz nr 3 – w oparciu o założenia własne Agencji

Wyodrębniono w sumie dziewięć prawdopodobnych kombinacji (warianty wymienników + różne akcesoria mocujące) dla których przyjęto następujące założenia:

1. Wymienniki HME – **do 30 szt./mies.**
 - a) Wariant 1 (wymienniki standardowe 30 szt.),
 - b) Wariant 2 (wymienniki standardowe 20 szt. + wymienniki specjalne 10 szt.),
 - c) Wariant 3 (wymienniki specjalne 30 szt.),
1. Akcesoria mocujące jednorazowe (plastry do mocowania- do każdego wariantu) – **do 20 szt./mies.**
2. Akcesoria mocujące wielorazowe (do każdego wariantu) – **do 2 szt./rok**
 - a) Rurki silikonowe tracheostomijne,
lub
 - b) Adaptery mocujące

Ponadto scenariusz ten został podzielony na dwie części (3a i 3b) ze względu na występowanie dwóch różnych akcesoriów wielorazowych.

Prognozowany koszt na 1 pacjenta w ujęciu miesięcznym w zależności od wariantu wraz z uwzględnieniem kosztów rocznych akcesoriów mocujących wielorazowych (2 szt./rok) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 39. Prognozowane koszty w scenariuszu nr 3 szacowane na 1 pacjenta w ujęciu miesięcznym i rocznym.

Warianty	Koszt wariantu miesięczny (zł) (jak w scenariuszu 1)	Koszt roczny akcesoriów mocujących wielorazowych (zł) (2 szt./rok)	
Wariant 1	■	Rurki silikonowe	■
		Adapter A	■
		Adapter B	■
		Adapter C	■
Wariant 2	■	Rurki silikonowe	■
		Adapter A	■

Warianty	Koszt wariantu miesięczny (zł) (jak w scenariuszu 1)	Koszt roczny akcesoriów mocujących wielorazowych (zł) (2 szt./rok)	
		Adapter C	■
Wariant 3	■	Rurki silikonowe	■
		Adapter A	■
		Adapter B	■
		Adapter C	■

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane koszty roczne w ujęciu populacyjnym w zależności od wariantu.

Tabela 40. Prognozowane koszty w scenariuszu nr 2 szacowane dla poszczególnych populacji w ujęciu rocznym.

Wariant	Rodzaj i ilość sztuk wyrobu w skali miesiąca (dla rurek w skali roku)	Łączny koszt roczny (w mln zł) w wariantach populacyjnych		
		Populacja 1000 osób	Populacja 2 754 osób	Populacja 4 134 osób
Scenariusz 3a. Wymienniki HME + Akcesoria jednorazowe + Rurki silikonowe tracheostomijne				
Wariant 1	– Wymienniki stand. 30 szt. – plastry 20 szt. – rurki silikonowe 2 szt.	■	■	■
Wariant 2	– Wymienniki (20 + 10 szt.) – plastry 20 szt. – rurki silikonowe 2 szt.	■	■	■
Wariant 3	– Wymienniki spec. 30 szt. – plastry 20 szt. – rurki silikonowe 2 szt.	■	■	■
Scenariusz 3b. Wymienniki HME + Akcesoria jednorazowe + Adaptery mocujące do standardowych rurek tracheostomijnych				
Wariant 1	– Wymienniki stand. 30 szt. – plastry 20 szt. – adapter A – 2 szt.	■	■	■
	– Wymienniki stand. 30 szt. – plastry 20 szt. – adapter B – 2 szt.	■	■	■
	– Wymienniki stand. 30 szt. – plastry 20 szt. – adapter C – 2 szt.	■	■	■
Wariant 2	– Wymienniki (20 + 10 szt.) – plastry 20 szt. – adapter A – 2 szt.	■	■	■
	– Wymienniki (20 + 10 szt.) – plastry 20 szt. – adapter B – 2 szt.	■	■	■
	– Wymienniki (20 + 10 szt.) – plastry 20 szt. – adapter C – 2 szt.	■	■	■
Wariant 3	– Wymienniki spec. 30 szt. – plastry 20 szt. – adapter A – 2 szt.	■	■	■
	– Wymienniki spec. 30 szt. – plastry 20 szt. – adapter B – 2 szt.	■	■	■
	– Wymienniki spec. 30 szt.	■	■	■

Wariant	Rodzaj i ilość sztuk wyrobu w skali miesiąca (dla rurek w skali roku)	Łączny koszt roczny (w mln zł) w wariantach populacyjnych		
		Populacja 1000 osób	Populacja 2 754 osób	Populacja 4 134 osób
	– plastry 20 szt. – adapter C – 2 szt.			

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie dla scenariusza z rurkami silikonowymi:

Dla minimalnej populacji (1 000 osób) koszty będą się wahały [redacted] w zależności od przyjętego wariantu.

Dla populacji prawdopodobnej (2 754 osób) koszty będą się wahały [redacted] w zależności od przyjętego wariantu.

Dla maksymalnej populacji (4 134 osób) koszty będą się wahały [redacted] w zależności od przyjętego wariantu.

Podsumowanie dla scenariusza z poszczególnymi adapterami:

W przypadku minimalnej populacji (1 000 osób) koszty będą się wahały:

- przy użyciu adaptera A [redacted] w zależności od wariantu.
- przy użyciu adaptera B [redacted] w zależności od wariantu.
- przy użyciu adaptera C [redacted] w zależności od wariantu.

W przypadku prawdopodobnej populacji (2 754 osób) koszty będą się wahały:

- przy użyciu adaptera A [redacted] w zależności od wariantu.
- przy użyciu adaptera B [redacted] w zależności od wariantu.
- przy użyciu adaptera C [redacted] w zależności od wariantu.

W przypadku maksymalnej populacji (4 134 osób) koszty będą się wahały:

- przy użyciu adaptera A [redacted] w zależności od wariantu.
- przy użyciu adaptera B [redacted] w zależności od wariantu.
- przy użyciu adaptera C [redacted] w zależności od wariantu.

7.3.3. Podsumowanie oszacowań

W odniesieniu do oszacowań przedstawionych przez NFZ (patrz rozdz. 7.2) w piśmie z dn. 27.08.2020 r. oraz wyliczeń na podstawie danych liczbowych przedstawionych we wniosku racjonalizacyjnym (patrz Tabela 31. Koszty wymienników z akcesoriami mocującymi dla poszczególnych scenariuszy populacyjnych ponoszone przez płatnika publicznego w ujęciu rocznym.) można stwierdzić, iż średni koszt każdego z wariantów poszczególnych scenariuszy zaproponowanych przez Agencję, w ujęciu populacyjnym, są zbliżone do siebie.

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie poszczególnych oszacowań.

Tabela 41. Zestawienie zakresu kosztów oszacowanych przez Agencję z kosztami oszacowanymi przez wnioskodawcę i płatnika według scenariuszy populacyjnych.

Oszacowanie	Zakres kosztów (min. i max. w mln zł) dla liczebności populacji docelowej w zależności od wariantu		
	1000 osób (minimalny)	2 754 osób (prawdopodobny)	4 134 osób (maksymalny)
Oszacowania wnioskodawcy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oszacowanie Agencji na podstawie danych kosztowych wnioskodawcy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oszacowania Narodowego Funduszu Zdrowia	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Oszacowanie		Zakres kosztów (min. i max. w mln zł) dla liczebności populacji docelowej w zależności od wariantu		
		1000 osób (minimalny)	2 754 osób (prawdopodobny)	4 134 osób (maksymalny)
Oszacowania Agencji na podstawie średnich cen poszczególnych wariantów	Scenariusz 1 min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 2 min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3 min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3 adapter A min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3 adapter B min – max	████████	████████	████████
	Scenariusz 3 adapter C min – max	████████	████████	████████

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

7.3.4. Ograniczenia analizy

Główne ograniczenia zidentyfikowane w odniesieniu do przedstawionych oszacowań wynikają z niepewności, co do oszacowanej wielkości populacji docelowej i możliwości zastosowania w praktyce różnych wymienników i akcesoriów do mocowania. Zatem przeprowadzono analizę wpływu na budżet w oparciu o różne scenariusze populacyjne i wariantowość rodzajów wymienników i akcesoriów (jednorazowe i wielorazowe).

Dodatkowo na oszacowanie skutku finansowego miały wpływ następujące ograniczenia:

- Bardzo mała liczba odnalezionych cen detalicznych dla wnioskowanych produktów, co może mieć wpływ na rozbieżności wyników analizy z realnymi kosztami tych wyrobów.
- Brak możliwości wyliczenia miar położenia dla cen detalicznych adapterów mocujących ze względu na ich małą liczbę.
- Przyjęte w wariantach 2 założenie co do liczby wymienników (20 standardowych i 10 specjalnych) jest umowne. Realny udział poszczególnych rodzajów HME w rynku będzie możliwy do zweryfikowania po ewentualnym wprowadzeniu takiej pozycji do *Wykazu wyrobów medycznych*. Szczególnie w obecnej sytuacji związanej z pandemią COVID-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 zapotrzebowanie pacjentów z wyłonioną tracheostomią na wymienniki HME z barierą antywirusową (określone w raporcie jako „specjalne”) może być zwiększone.

8. Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

W celu odnalezienia dokumentów określających zasady i poziom refundacji wymienników ciepła i wilgoci (HME) w innych krajach przeprowadzono wyszukiwanie na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>
- Walia – <http://www.awmsg.org/>
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca>
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/>; <https://www.iqwig.de/>; oraz https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/festbetrage_3/festbetrage.jsp
- Australia – <http://www.health.gov.au>
- Szwajcaria - <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>; <http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00782291-DD/DD00781795#d2e2310/Catheters>

Ponadto dokonano wyszukiwania wolnotekstowego z użyciem wyszukiwarki internetowej www.google.pl.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 07.07.2020 r., 04.09.2020 r. oraz 24.09–30.10.2020 r. przy zastosowaniu słów kluczowych: *heat and moisture exchanger, tracheostomy, laryngectomy, HME, cost, reimbursement*.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 3 dokumenty dotyczące finansowania wymienników ciepła i wilgoci HME oraz akcesoriów do mocowania wymienników, których charakterystykę przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 42. Przegląd informacji w zakresie warunków refundacji wymienników ciepła i wilgoci oraz akcesoriów do mocowania wymienników HME.

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																							
Wielka Brytania	<p>NHSBSA NHS 2020</p> <p>Wyciąg z elektronicznej taryfy lekowej.</p>	<p>Warunki refundacji wymienników ciepła i wilgoci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W Wielkiej Brytanii refundacji podlegają zarówno rurki tracheostomijne, wymienniki ciepła i wilgoci jak i akcesoria do ich mocowania, • Wymienniki ciepła i wilgoci finansowane są przez narodowy system ochrony zdrowia (NHS) na podstawie listy refundacyjnej, „za sztukę” produktu, • Wszystkie produkty znajdujące się na liście refundacyjnej oznaczone specjalnym symbolem muszą zostać wydane razem z zapasem chusteczek i workami na odpady, • Wszystkie produkty z kategorii „tracheostomia i laryngektomia” otrzymują koszt dostawy do domu w wysokości 340 p. <p>Grupy produktów podlegające refundacji wraz z poszczególnymi rodzajami produktów przynależącymi do tych grup przedstawiono w poniższej tabeli.</p> <p>Tabela 1. Wykaz grup produktów z kategorii „tracheostomia i laryngektomia” podlegających refundacji w Wlk. Brytanii</p> <table border="1" data-bbox="465 639 2033 1193"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 639 987 687">Grupa</th> <th data-bbox="987 639 2033 687">Kategorie produktów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 687 987 788" rowspan="3">Zestawy oddechowe dla tracheostomii</td> <td data-bbox="987 687 2033 719">Rurki tracheostomijne</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 719 2033 751">Wymienniki ciepła i wilgoci</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 751 2033 788">Akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 788 987 959" rowspan="5">Zestawy do czyszczenia tracheostomii</td> <td data-bbox="987 788 2033 820">Patyczki do czyszczenia kaniul tracheostomijnych</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 820 2033 852">Szczoteczki do czyszczenia rurek tracheostomijnych</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 852 2033 884">Chusteczki do czyszczenia tracheostomii</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 884 2033 916">Chusteczki do czyszczenia skóry</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 916 2033 959">Chusteczki do usuwania kleju z plastrów</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 959 987 991">Opatrunki tracheostomijne sterylne</td> <td data-bbox="987 959 2033 991">Opatrunki</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 991 987 1023">Uchwyty do rurek tracheostomijnych</td> <td data-bbox="987 991 2033 1023">Opaski do rurek</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 1023 987 1161" rowspan="4">Ochraniacze do tracheostomii i laryngektomii</td> <td data-bbox="987 1023 2033 1054">Osłony do kąpieli</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 1054 2033 1086">Apaszki</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 1086 2033 1118">Chusty</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 1118 2033 1161">Kołnierze ochronne</td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 1161 987 1193">Szczotki do czyszczenia protez głosowych</td> <td data-bbox="987 1161 2033 1193">Szczotki</td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff [dostęp: 04.09.2020 r.]</p>	Grupa	Kategorie produktów	Zestawy oddechowe dla tracheostomii	Rurki tracheostomijne	Wymienniki ciepła i wilgoci	Akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci	Zestawy do czyszczenia tracheostomii	Patyczki do czyszczenia kaniul tracheostomijnych	Szczoteczki do czyszczenia rurek tracheostomijnych	Chusteczki do czyszczenia tracheostomii	Chusteczki do czyszczenia skóry	Chusteczki do usuwania kleju z plastrów	Opatrunki tracheostomijne sterylne	Opatrunki	Uchwyty do rurek tracheostomijnych	Opaski do rurek	Ochraniacze do tracheostomii i laryngektomii	Osłony do kąpieli	Apaszki	Chusty	Kołnierze ochronne	Szczotki do czyszczenia protez głosowych	Szczotki
Grupa	Kategorie produktów																								
Zestawy oddechowe dla tracheostomii	Rurki tracheostomijne																								
	Wymienniki ciepła i wilgoci																								
	Akcesoria do mocowania wymienników ciepła i wilgoci																								
Zestawy do czyszczenia tracheostomii	Patyczki do czyszczenia kaniul tracheostomijnych																								
	Szczoteczki do czyszczenia rurek tracheostomijnych																								
	Chusteczki do czyszczenia tracheostomii																								
	Chusteczki do czyszczenia skóry																								
	Chusteczki do usuwania kleju z plastrów																								
Opatrunki tracheostomijne sterylne	Opatrunki																								
Uchwyty do rurek tracheostomijnych	Opaski do rurek																								
Ochraniacze do tracheostomii i laryngektomii	Osłony do kąpieli																								
	Apaszki																								
	Chusty																								
	Kołnierze ochronne																								
Szczotki do czyszczenia protez głosowych	Szczotki																								

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																																																																																					
Holandia	Beck 2019 Badanie ankietowe	<p>Badanie ankietowe przeprowadzone wśród chirurgów głowy i szyi w 8 krajach UE (Francja, Holandia, Niemcy, Polska, Belgia, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania).</p> <p>Tabela 1. Wykaz refundacji protez głosowych oraz wymienników ciepła i wilgoci HME</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kraj</th> <th>Urządzenie</th> <th>Metoda refundacji</th> <th>Finansowanie szpitalne lub ambulatoryjne</th> <th>Płatnik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Belgia</td> <td>Proteza głosu</td> <td>Ryczałt</td> <td>Szpitalne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne + wkład pacjenta</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Ryczałt</td> <td>Szpitalne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne + wkład pacjenta</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Francja</td> <td>Proteza głosu</td> <td>Lista refundacyjna (na sztuki)</td> <td>Ambulatoryjne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Lista refundacyjna (za sztukę produktu)</td> <td>Ambulatoryjne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Niemcy</td> <td>Proteza głosu</td> <td>DRG + ryczałt</td> <td>Szpitalne + ambulatoryjne</td> <td>Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne</td> </tr> <tr> <td>Proteza głosu</td> <td>DRG + za sztukę</td> <td>Szpitalne + ambulatoryjne</td> <td>Prywatne ubezpieczenie</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>DRG + ryczałt</td> <td>Szpitalne + ambulatoryjne</td> <td>Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>DRG + za sztukę</td> <td>Szpitalne + ambulatoryjne</td> <td>Prywatne ubezpieczenie</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Włochy</td> <td>Proteza głosu</td> <td>Taryfy indywidualne</td> <td>Szpitalne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne (regionalne)</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Brak refundacji</td> <td>Brak</td> <td>Ubezpieczenie społeczne lub pacjent</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Holandia</td> <td>Proteza głosu</td> <td>DRG</td> <td>Szpitalne</td> <td>Prywatne ubezpieczenie+ wkład pacjenta</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Za sztukę produktu</td> <td>Ambulatoryjne</td> <td>Prywatne ubezpieczenie+ wkład pacjenta</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Polska</td> <td>Proteza głosu</td> <td>Budżet szpitalny*</td> <td>Szpitalne</td> <td>NFZ</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Brak refundacji</td> <td>Brak</td> <td>Pacjent</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Hiszpania</td> <td>Proteza głosu</td> <td>Budżet szpitalny*</td> <td>Szpitalne</td> <td>Ministerstwo Zdrowia</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Za sztukę produktu z listy refundacyjnej</td> <td>Ambulatoryjne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Wlk. Brytania</td> <td>Proteza głosu</td> <td>Budżet szpitalny*</td> <td>Szpitalne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne</td> </tr> <tr> <td>HME</td> <td>Za sztukę produktu z listy refundacyjnej</td> <td>Ambulatoryjne</td> <td>Ubezpieczenie społeczne</td> </tr> </tbody> </table> <p>DRG – (ang. <i>diagnosis-related group</i>) grupy związane z rozpoznaniem)</p> <p>* Brak bezpośredniego zwrotu kosztów, ale pośrednio finansowany przez NFZ/Ministerstwo Zdrowia/System Ochrony Zdrowia</p> <p>Belgia stosuje ryczałt w sektorze szpitalnym. Ryczałt zależy od maksymalnej ceny za protezę głosową i ustalonej liczby HME (niezależnie od ceny jednostkowej). Suma jest finansowana głównie przez belgijskie państwowe ubezpieczenie zdrowotne. Ponadto pacjent wpłaca niewielką składkę kwartalnie. Koszty dodatkowe pokrywa szpital lub pacjent.</p> <p>We Francji protezy głosowe i wymienniki HME są finansowane przez państwowe ubezpieczenie zdrowotne w sektorze pacjentów ambulatoryjnych za pośrednictwem listy produktów i usług kwalifikujących się do refundacji (Listedes Produits et Prestations Remboursables-LPPR) w ramach linii ogólnej (istniejące kategorie) i marki (urządzenia innowacyjne) odpowiednio.</p> <p>Zwrot kosztów w Niemczech zależy od rodzaju ubezpieczenia: ustawowe (SHI) lub prywatne ubezpieczenie zdrowotne (PHI). Pierwsze urządzenia stosowane pooperacyjnie zaliczane są do grupy związanej z rozpoznaniem laryngektomii (DRG). W okresie obserwacji urządzenia są refundowane w systemie ryczałtowym. System zapewnia stałą miesięczną kwotę obejmującą (nieograniczoną) opiekę rehabilitacyjną, w tym usługi pielęgniarki. Ubezpieczenia prywatne opłacają urządzenia</p>	Kraj	Urządzenie	Metoda refundacji	Finansowanie szpitalne lub ambulatoryjne	Płatnik	Belgia	Proteza głosu	Ryczałt	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne + wkład pacjenta	HME	Ryczałt	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne + wkład pacjenta	Francja	Proteza głosu	Lista refundacyjna (na sztuki)	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne	HME	Lista refundacyjna (za sztukę produktu)	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne	Niemcy	Proteza głosu	DRG + ryczałt	Szpitalne + ambulatoryjne	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne	Proteza głosu	DRG + za sztukę	Szpitalne + ambulatoryjne	Prywatne ubezpieczenie	HME	DRG + ryczałt	Szpitalne + ambulatoryjne	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne	HME	DRG + za sztukę	Szpitalne + ambulatoryjne	Prywatne ubezpieczenie	Włochy	Proteza głosu	Taryfy indywidualne	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne (regionalne)	HME	Brak refundacji	Brak	Ubezpieczenie społeczne lub pacjent	Holandia	Proteza głosu	DRG	Szpitalne	Prywatne ubezpieczenie+ wkład pacjenta	HME	Za sztukę produktu	Ambulatoryjne	Prywatne ubezpieczenie+ wkład pacjenta	Polska	Proteza głosu	Budżet szpitalny*	Szpitalne	NFZ	HME	Brak refundacji	Brak	Pacjent	Hiszpania	Proteza głosu	Budżet szpitalny*	Szpitalne	Ministerstwo Zdrowia	HME	Za sztukę produktu z listy refundacyjnej	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne	Wlk. Brytania	Proteza głosu	Budżet szpitalny*	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne	HME	Za sztukę produktu z listy refundacyjnej	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne
Kraj	Urządzenie	Metoda refundacji	Finansowanie szpitalne lub ambulatoryjne	Płatnik																																																																																			
Belgia	Proteza głosu	Ryczałt	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne + wkład pacjenta																																																																																			
	HME	Ryczałt	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne + wkład pacjenta																																																																																			
Francja	Proteza głosu	Lista refundacyjna (na sztuki)	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne																																																																																			
	HME	Lista refundacyjna (za sztukę produktu)	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne																																																																																			
Niemcy	Proteza głosu	DRG + ryczałt	Szpitalne + ambulatoryjne	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne																																																																																			
	Proteza głosu	DRG + za sztukę	Szpitalne + ambulatoryjne	Prywatne ubezpieczenie																																																																																			
	HME	DRG + ryczałt	Szpitalne + ambulatoryjne	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne																																																																																			
	HME	DRG + za sztukę	Szpitalne + ambulatoryjne	Prywatne ubezpieczenie																																																																																			
Włochy	Proteza głosu	Taryfy indywidualne	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne (regionalne)																																																																																			
	HME	Brak refundacji	Brak	Ubezpieczenie społeczne lub pacjent																																																																																			
Holandia	Proteza głosu	DRG	Szpitalne	Prywatne ubezpieczenie+ wkład pacjenta																																																																																			
	HME	Za sztukę produktu	Ambulatoryjne	Prywatne ubezpieczenie+ wkład pacjenta																																																																																			
Polska	Proteza głosu	Budżet szpitalny*	Szpitalne	NFZ																																																																																			
	HME	Brak refundacji	Brak	Pacjent																																																																																			
Hiszpania	Proteza głosu	Budżet szpitalny*	Szpitalne	Ministerstwo Zdrowia																																																																																			
	HME	Za sztukę produktu z listy refundacyjnej	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne																																																																																			
Wlk. Brytania	Proteza głosu	Budżet szpitalny*	Szpitalne	Ubezpieczenie społeczne																																																																																			
	HME	Za sztukę produktu z listy refundacyjnej	Ambulatoryjne	Ubezpieczenie społeczne																																																																																			

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																																					
		<p>na podstawie „szczegółowego rozliczenia” tj. pacjenci zamawiają wyroby medyczne od producenta i otrzymują fakturę dla ubezpieczyciela, będącą podstawą do zwrotu pieniędzy.</p> <p>We Włoszech za protezę głosową płaci się w oparciu o taryfy indywidualne na podstawie grup związanych z rozpoznaniem (DRG), które są finansowane regionalnie przez włoską państwową służbę zdrowia. Wymienniki HME są natomiast opłacane indywidualnie przez pacjenta.</p> <p>W Holandii proteza głosowa jest dostarczana na poziomie krajowym za pomocą systemu DBC (Diagnose Behandel Combinatie) opartego na podstawie grup związanych z rozpoznaniem (DRG). Wymienniki HME są uwzględnione na liście refundacyjnej i finansowane z wyszczególnionych rachunków. Pacjenci płacą stałą roczną kwotę, „nadwyżkę własnego ryzyka”, po której koszty urządzeń są pokrywane przez ubezpieczenia prywatne.</p> <p>W Polsce protezy głosowe opłacane są z budżetu szpitalnego, który zapewniany jest przez płatnika publicznego (NFZ). Wymienniki ciepła i wilgoci nie są refundowane przez państwo, tym samym pacjenci muszą je nabyć we własnym zakresie.</p> <p>Hiszpania i Wielka Brytania również finansują protezy głosowe z budżetu szpitala, który jest zapewniany odpowiednio przez Ministerstwo Zdrowia w Hiszpanii NHS) w Wielkiej Brytanii. Wymienniki ciepła i wilgoci finansowane są „za sztukę” na podstawie listy refundacyjnej.</p> <p>Źródło: https://www.researchgate.net/publication/331480053_Patient_access_to_voice_prostheses_and_heat_and_moisture_exchangers_Factors_influencing_physician's_prescription_and_reimbursement_in_eight_European_countries [dostęp: 07.07.2020 r.]</p>																																					
Szwajcaria	<p>MiGeL 2019</p> <p>Wyciąg z wykazu refundowanych wyrobów medycznych Stan na dzień 01.04.2019 r.</p>	<p>Tabela 1. Wykaz grup produktów z kategorii „przybory tracheostomijne” podlegających refundacji w Szwajcarii</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="468 791 844 839">Grupa</th> <th data-bbox="844 791 1883 839">Kategorie produktów</th> <th data-bbox="1883 791 2047 839">Ilość*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="468 839 844 871">Rurki tracheostomijne metalowe</td> <td data-bbox="844 839 1883 871">Rurki tracheostomijne metalowe</td> <td data-bbox="1883 839 2047 871">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 871 844 903">Rurki tracheostomijne plastikowe</td> <td data-bbox="844 871 1883 903">Rurki tracheostomijne plastikowe</td> <td data-bbox="1883 871 2047 903">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 903 844 935">Kaniule wewnętrzne oddzielnie</td> <td data-bbox="844 903 1883 935">Kaniule wewnętrzne oddzielnie</td> <td data-bbox="1883 903 2047 935">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 935 844 1286" rowspan="7">Akcesoria ochronne do tracheostomy</td> <td data-bbox="844 935 1883 967">Wymiennik ciepła i wilgoci (HME), do użytku z zastawką głosową do zamykania stomii palcem</td> <td data-bbox="1883 935 2047 967">20 lub 30 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 967 1883 999">Wymiennik ciepła i wilgoci (HME), do użytku z zastawką głosową do zamykania stomii bez palców</td> <td data-bbox="1883 967 2047 999">20 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 999 1883 1031">Filtry ochronne krtani</td> <td data-bbox="1883 999 2047 1031">20 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 1031 1883 1062">Zawory do mówienia bez użycia rąk</td> <td data-bbox="1883 1031 2047 1062">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 1062 1883 1094">HME StarterKit – zestaw do testowania HME i przyczepów stomijnych w normalnych warunkach</td> <td data-bbox="1883 1062 2047 1094">1 zestaw</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 1094 1883 1126">Olej do smarowania stomii</td> <td data-bbox="1883 1094 2047 1126">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 1126 1883 1254">Zaślepka tracheostomijna do kąpieli</td> <td data-bbox="1883 1126 2047 1254">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 1254 844 1286">Nawilżacz</td> <td data-bbox="844 1254 1883 1286">Nawilżacz</td> <td data-bbox="1883 1254 2047 1286">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="468 1286 844 1388" rowspan="3">Akcesoria do mocowania rurek tracheostomijnych</td> <td data-bbox="844 1286 1883 1318">Opaska do mocowania rurki</td> <td data-bbox="1883 1286 2047 1318">1 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 1318 1883 1350">Kompresy tracheostomijne</td> <td data-bbox="1883 1318 2047 1350">10 szt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="844 1350 1883 1388">Samoprzylepny uchwyt kaniuli; odpinany i zamykany, z napięciem na rzep</td> <td data-bbox="1883 1350 2047 1388">1 zestaw</td> </tr> </tbody> </table>	Grupa	Kategorie produktów	Ilość*	Rurki tracheostomijne metalowe	Rurki tracheostomijne metalowe	1 szt.	Rurki tracheostomijne plastikowe	Rurki tracheostomijne plastikowe	1 szt.	Kaniule wewnętrzne oddzielnie	Kaniule wewnętrzne oddzielnie	1 szt.	Akcesoria ochronne do tracheostomy	Wymiennik ciepła i wilgoci (HME), do użytku z zastawką głosową do zamykania stomii palcem	20 lub 30 szt.	Wymiennik ciepła i wilgoci (HME), do użytku z zastawką głosową do zamykania stomii bez palców	20 szt.	Filtry ochronne krtani	20 szt.	Zawory do mówienia bez użycia rąk	1 szt.	HME StarterKit – zestaw do testowania HME i przyczepów stomijnych w normalnych warunkach	1 zestaw	Olej do smarowania stomii	1 szt.	Zaślepka tracheostomijna do kąpieli	1 szt.	Nawilżacz	Nawilżacz	1 szt.	Akcesoria do mocowania rurek tracheostomijnych	Opaska do mocowania rurki	1 szt.	Kompresy tracheostomijne	10 szt.	Samoprzylepny uchwyt kaniuli; odpinany i zamykany, z napięciem na rzep	1 zestaw
Grupa	Kategorie produktów	Ilość*																																					
Rurki tracheostomijne metalowe	Rurki tracheostomijne metalowe	1 szt.																																					
Rurki tracheostomijne plastikowe	Rurki tracheostomijne plastikowe	1 szt.																																					
Kaniule wewnętrzne oddzielnie	Kaniule wewnętrzne oddzielnie	1 szt.																																					
Akcesoria ochronne do tracheostomy	Wymiennik ciepła i wilgoci (HME), do użytku z zastawką głosową do zamykania stomii palcem	20 lub 30 szt.																																					
	Wymiennik ciepła i wilgoci (HME), do użytku z zastawką głosową do zamykania stomii bez palców	20 szt.																																					
	Filtry ochronne krtani	20 szt.																																					
	Zawory do mówienia bez użycia rąk	1 szt.																																					
	HME StarterKit – zestaw do testowania HME i przyczepów stomijnych w normalnych warunkach	1 zestaw																																					
	Olej do smarowania stomii	1 szt.																																					
	Zaślepka tracheostomijna do kąpieli	1 szt.																																					
Nawilżacz	Nawilżacz	1 szt.																																					
Akcesoria do mocowania rurek tracheostomijnych	Opaska do mocowania rurki	1 szt.																																					
	Kompresy tracheostomijne	10 szt.																																					
	Samoprzylepny uchwyt kaniuli; odpinany i zamykany, z napięciem na rzep	1 zestaw																																					

Kraj	Dokument: organizacja , rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																					
		<p>Aksesoria do czyszczenia rurek tracheostomijnych</p> <p>Urządzenia do terapii wodnej i pływania (Tylko wtedy, gdy pacjenci wymagają fizjoterapii w wodzie ze względów medycznych)</p> <p>Samoprzylepne nasadki tracheostomijne do wymienników ciepła i wilgoci (HME) oraz zastawka umożliwiająca mówienie bez palców</p>	<table border="1"> <tr> <td>Szczotki do czyszczenia rurek tracheostomijnych</td> <td>6 szt.</td> </tr> <tr> <td>Chusteczki czyszczące</td> <td>10 szt.</td> </tr> <tr> <td>Płyn z jonami srebra (do kaniul metalowych)</td> <td>1 szt.</td> </tr> <tr> <td>Spray silikonowy (do kaniul plastikowych)</td> <td>1 szt.</td> </tr> <tr> <td>Urządzenie do terapii wodnej z ustnikiem</td> <td>1 szt.</td> </tr> <tr> <td>Rurka do urządzenia do terapii wodnej</td> <td>1 szt.</td> </tr> <tr> <td>Plastry do mocowania HME dla skóry normalnej</td> <td>20 szt.</td> </tr> <tr> <td>Plastry do mocowania HME dla skóry wrażliwej</td> <td>20 szt.</td> </tr> <tr> <td>Plastry do mocowania HME o większej przyczepności / do rzadszych zmian</td> <td>20 szt.</td> </tr> <tr> <td>Plastry do mocowania HME do głębokich i nierównomiernie ukształtowanych aparatów szparkowych</td> <td>20 szt.</td> </tr> </table>	Szczotki do czyszczenia rurek tracheostomijnych	6 szt.	Chusteczki czyszczące	10 szt.	Płyn z jonami srebra (do kaniul metalowych)	1 szt.	Spray silikonowy (do kaniul plastikowych)	1 szt.	Urządzenie do terapii wodnej z ustnikiem	1 szt.	Rurka do urządzenia do terapii wodnej	1 szt.	Plastry do mocowania HME dla skóry normalnej	20 szt.	Plastry do mocowania HME dla skóry wrażliwej	20 szt.	Plastry do mocowania HME o większej przyczepności / do rzadszych zmian	20 szt.	Plastry do mocowania HME do głębokich i nierównomiernie ukształtowanych aparatów szparkowych	20 szt.
Szczotki do czyszczenia rurek tracheostomijnych	6 szt.																						
Chusteczki czyszczące	10 szt.																						
Płyn z jonami srebra (do kaniul metalowych)	1 szt.																						
Spray silikonowy (do kaniul plastikowych)	1 szt.																						
Urządzenie do terapii wodnej z ustnikiem	1 szt.																						
Rurka do urządzenia do terapii wodnej	1 szt.																						
Plastry do mocowania HME dla skóry normalnej	20 szt.																						
Plastry do mocowania HME dla skóry wrażliwej	20 szt.																						
Plastry do mocowania HME o większej przyczepności / do rzadszych zmian	20 szt.																						
Plastry do mocowania HME do głębokich i nierównomiernie ukształtowanych aparatów szparkowych	20 szt.																						
<p>* brak informacji o długości okresu, na jaki przysługuje podana ilość sztuk poszczególnych produktów</p>																							
<p>Źródło: https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/suche.html#tracheo%202019 [dostęp: 30.09.2020 r.]</p>																							

9. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne

- Brook 2013** Brook I., Bogaardt H., van As-Brooks C.: Long-Term Use of Heat and Moisture Exchangers Among Laryngectomees. Medical, Social, and Psychological Patterns, *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*, Jun 2013; 122(6):358–363,
- Dassonville 2011** Dassonville O., Méro J., Bozec A. et al.: Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME®) in laryngectomized patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*; February 2011; 268:1647–1654
- Ebersole 2020** Ebersole B., Moran K., Gou J. et al.: Heat and moisture exchanger cassettes: Results of a quality/safety initiative to reduce postoperative mucus plugging after total laryngectomy, *Wiley Periodicals, Inc, Head & Neck*. May 2020; 1–7
- Foreman 2016** Foreman A., De Santis R.J., Sultanov F. et al.: Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study. *Foreman et al. Journal of Otolaryngology - Head and Neck Surgery*, July 2016
- Herranz 2013** Herranz J., Espinõ M., Morado C.: Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy: a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs). *Eur Arch Otorhinolaryngol*; April 2013; 270:2479–2484
- Macri 2016** Macri G.F., Bogaardt H., Parrilla C.: Patients' experiences with HMEs and attachments after total Laryngectomy. *Clin. Otolaryngol.* (2016), October 2015; 41, 652–659
- Merol 2012** Me´rol J.C., Charpiot A., Langagne T. et al.: Randomized Controlled Trial on Postoperative Pulmonary Humidification After Total Laryngectomy: External Humidifier Versus Heat and Moisture Exchanger. *The American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc, Laryngoscope*, 2012, 122:275–281,
- Parrilla 2015** Parrilla C, Minni A., Bogaardt H. et al.: Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology* 2015, Vol. 124(9) 706–713
- Ratnayake 2019** Ratnayake C.B.B., Fles R., Bing Tan I. et al.: Multicenter Randomized Crossover Trial Evaluating the Provox Luna in Laryngectomized Subjects, 2019. *The American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc*; 2019, 129: 2354–2360,
- Retel 2015** Rete`l V., van den Boer C., Steuten L. et al.: Cost-effectiveness of heat and moisture exchangers compared to usual care for pulmonary rehabilitation after total laryngectomy in Poland. *Eur Arch Otorhinolaryngol* (2015) 272:2381–2388
- van den Boer 2014** van den Boer C., van Harten M., Hilgers F. et al.: Incidence of severe tracheobronchitis and pneumonia in laryngectomized patients: a retrospective clinical study and a European-wide survey among head and neck surgeons. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2014, 271:3297–3303

Rekomendacje kliniczne i finansowe

- ACI 2013** Smith K., Maclean J. et al.: Care of Adult Patients in Acute Care Facilities with a Tracheostomy. *Clinical Practice Guideline*. Agency For Clinical Innovation. 2013
- Beck 2019** Beck.A., Retel.V., van den Brekel M., et al.: Patient access to voice prostheses and heat and moisture exchangers: Factors influencing physician's prescription and reimbursement in eight European countries, *Oral Oncology, Netherlands*, 91 (2019) 56-64
- Brook 2013** Brook I.: *The Laryngectomee Guide*, autorskie wytyczne, 2013 [Źródło: <https://www.entnet.org/sites/default/files/LaryngectomeeGuide.pdf>]
- Hennessy 2020** Hennessy M., Bann D., Pate V.: Commentary on the management of total laryngectomy patients during the COVID-19 pandemic. *Wiley Periodicals, Inc, Head & Neck*. 2020; 42:1137–1143
- MiGeL 2019** *Mittel- und Gegenständelist*, April 2019
- MOH Singapur 2010** *Nursing Management of Adult Patients with Tracheostomy*, MOH Nursing Clinical Practice Guidelines, July 2010
- NHSBSA NHS 2020** National Health Service, PREFACE AMENDMENTS TO THE DRUG TARIFF, September 2020

NHS 2012	Brunker Ch., Dawson D., Kourteli E. et al.: Guidelines for the Care of Patients with Tracheostomy Tubes. St George's Healthcare NHS Trust, 2012
NHS 2017	Guy S., SH CP 214 Tracheostomy Care Guidelines, Version: 1. All clinical community staff within Southern Health who care for patients with a tracheostomies. October 2017

Pozostałe publikacje

Griffith 1964	Griffith TE, Friedberg SA, Histological changes in the trachea following total laryngectomy. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1964; 73:883-892
Pasek 2011	Pasek M., Dębska G: Interdyscyplinarna opieka nad pacjentem z chorobą nowotworową cz. II. Krakowskie Towarzystwo Eduk, 2011, s.56. ISBN 978-83-7571-196-7.
Zuur 2016	Zuur JK, Muller SH, de Jongh FH, van Zandwijk N, Hilgers FJ (January 2006). "The physiological rationale of heat and moisture exchangers in post-laryngectomy pulmonary rehabilitation: a review". Eur Arch Otorhinolaryngol. 263 (1): 1–8.

Strony internetowe – wykaz źródeł:

<https://gis.onkol.kielce.pl/dla-lekarzy/informacje-dla-lekarzy/6-15-lat-doswiadczen-kliniki-otolaryngologii-chirurgii-glowy-i-szyi-w-chirurgicznej-rehabilitacji-glosu-po-calkowitej-laryngektomii> [dostęp: 25.08.2020]

https://www.atosmedical.pl/product_category/laryngectomy-pl/ [dostęp: 01.07.2020]

<https://www.atosmedical.pl/product/protrach-dualcare/> [dostęp: 01.07.2020]

<https://ronest.pl/oferta/laryngologia/laryngologia/142-katalog-fah#kat> [dostęp: 03.07.2020]

https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/151356.tracheostomia [dostęp: 03.07.2020]

<https://www.hellozdrowie.pl/kiedy-stosuje-sie-rurki-tracheostomijne-i-jak-powinno-sie-o-nie-dbac/> [dostęp: 03.07.2020]

<https://www.atosmedical.pl/product/protrach-dualcare/> [dostęp: 01.07.2020]

<https://www.medipment.pl/wyszukiwanie?type=1&text=Wymienniki%20ciepła%20i%20wilgoci> [dostęp: 17.08.2020]

<http://www.urpl.gov.pl/pl/notatka-bezpiecze%C5%84stwa-2018-005-faza-2-firmy-convatec-dotycz%C4%85ca-wycofania-z-obrotu-i-z-u%C5%BCywania> [dostęp: 23.06.2020]

<http://www.urpl.gov.pl/pl/notatka-bezpiecze%C5%84stwa-2018fa0012-firmy-cook-dotycz%C4%85ca-wycofania-z-obrotu-i-u%C5%BCywania-niekt%C3%B3rych> [dostęp: 23.06.2020]

Polskie Towarzystwo Laryngektomowanych - <http://www.ptlqg.eu/>

10. Załączniki

10.1. Analiza kliniczna

10.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 43. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 23.07.2020).

Lp.	Kwerenda	Liczba wyników
#22	Search: ((((((heat[Title/Abstract]) AND (moisture[Title/Abstract])) AND (exchanger[Title/Abstract])) OR (((Thermal[Title/Abstract]) AND (Humidifying[Title/Abstract])) AND ((Filter[Title/Abstract] OR (Filters[Title/Abstract]))) OR (Swedish nose[Title/Abstract])) OR (Artificial nose[Title/Abstract])) OR (HME[Title/Abstract]) AND (((tracheostomy[MeSH Terms]) OR (Tracheotomy[MeSH Terms])) OR ((Tracheostomy[Title/Abstract] OR (Tracheostomies[Title/Abstract])) OR ((laryngectomy[MeSH Terms] OR (Laryngectom*[Title/Abstract]))	112
#21	Search: (((tracheostomy[MeSH Terms]) OR (Tracheotomy[MeSH Terms])) OR ((Tracheostomy[Title/Abstract] OR (Tracheostomies[Title/Abstract])) OR ((laryngectomy[MeSH Terms] OR (Laryngectom*[Title/Abstract]))	33,063
#20	Search: (laryngectomy[MeSH Terms] OR (Laryngectom*[Title/Abstract])	11,764
#19	Search: Laryngectom*[Title/Abstract]	8,273
#18	Search: laryngectomy[MeSH Terms]	9,632
#17	Search: ((tracheostomy[MeSH Terms] OR (Tracheotomy[MeSH Terms])) OR ((Tracheostomy[Title/Abstract] OR (Tracheostomies[Title/Abstract]))	22,447
#16	Search: (Tracheostomy[Title/Abstract] OR (Tracheostomies[Title/Abstract])	13,598
#15	Search: Tracheotomy[MeSH Terms]	8,377
#14	Search: tracheostomy[MeSH Terms]	7,414
#13	Search: ((((((heat[Title/Abstract]) AND (moisture[Title/Abstract])) AND (exchanger[Title/Abstract])) OR (((Thermal[Title/Abstract]) AND (Humidifying[Title/Abstract])) AND ((Filter[Title/Abstract] OR (Filters[Title/Abstract]))) OR (Swedish nose[Title/Abstract])) OR (Artificial nose[Title/Abstract])) OR (HME[Title/Abstract])	1,579
#12	Search: HME[Title/Abstract]	1,380
#11	Search: Artificial nose[Title/Abstract]	77
#10	Search: Swedish nose[Title/Abstract]	1
#9	Search: ((Thermal[Title/Abstract] AND (Humidifying[Title/Abstract])) AND ((Filter[Title/Abstract] OR (Filters[Title/Abstract]))	2
#8	Search: (Thermal[Title/Abstract] AND (Humidifying[Title/Abstract])	13
#7	Search: (Filter[Title/Abstract] OR (Filters[Title/Abstract])	101,441
#6	Search: Humidifying[Title/Abstract]	261
#5	Search: Thermal[Title/Abstract]	200,275
#4	Search: ((heat[Title/Abstract] AND (moisture[Title/Abstract])) AND (exchanger[Title/Abstract])	290
#3	Search: exchanger[Title/Abstract]	16,638
#2	Search: moisture[Title/Abstract]	29,287
#1	Search: heat[Title/Abstract]	210,682

Tabela 44. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 23.07.2020).

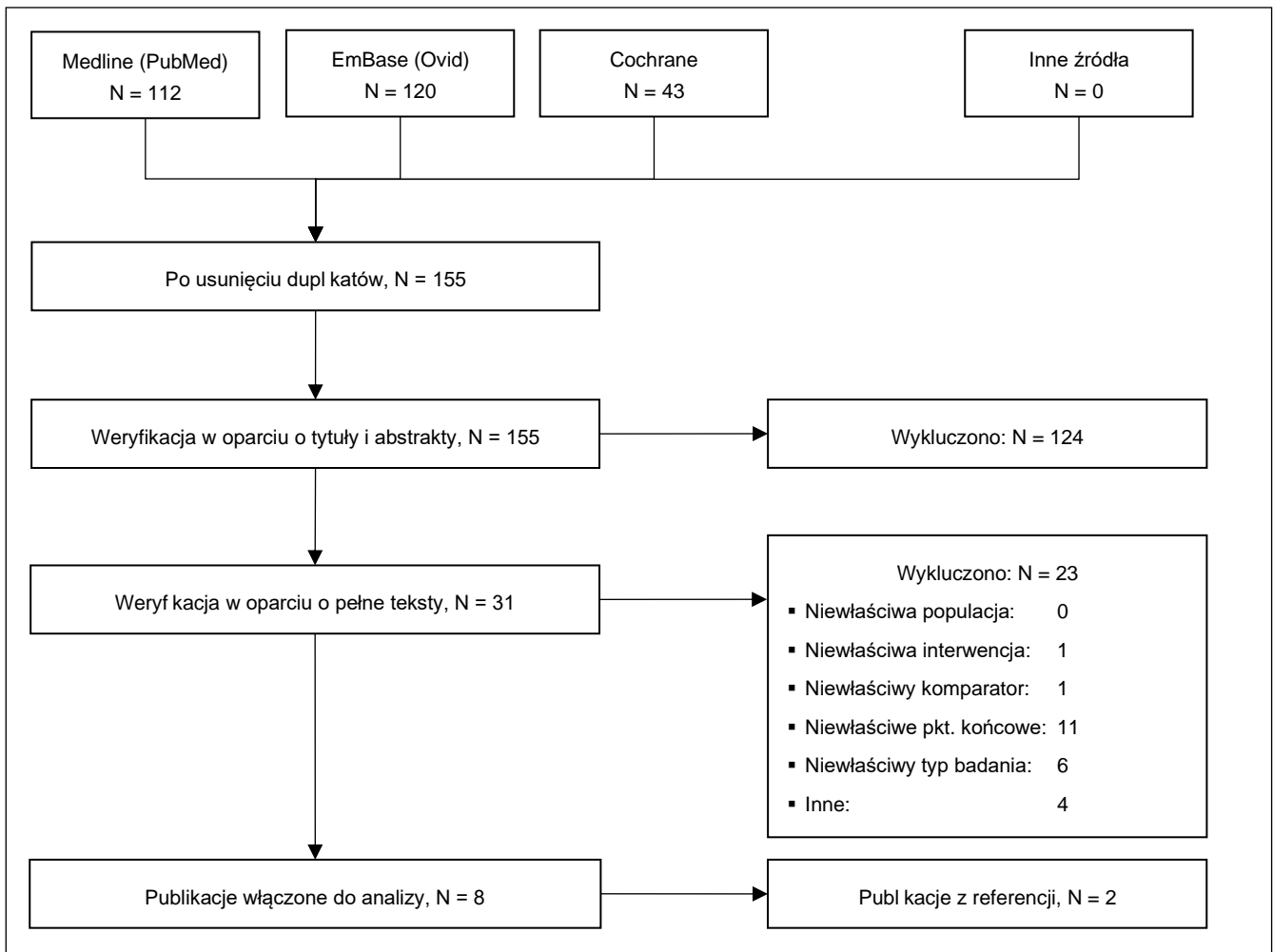
Lp.	Kwerenda	Liczba wyników
1	heat.ab,kw,ti.	175351
2	moisture.ab,kw,ti.	29778
3	exchanger.ab,kw,ti.	16698
4	1 and 2 and 3	333
5	thermal.ab,kw,ti.	175797
6	humidifying.ab,kw,ti.	251
7	filter.ab,kw,ti.	77905
8	filters.ab,kw,ti.	34415
9	7 or 8	98781

Lp.	Kwerenda	Liczba wyników
10	5 and 6	16
11	9 and 10	2
12	swedish nose.ab,kw,ti.	4
13	artificial nose.ab,kw,ti.	83
14	HME.ab,kw,ti.	1601
15	4 or 11 or 12 or 13 or 14	1819
16	exp tracheostomy/	22863
17	exp tracheotomy/	7774
18	tracheostomy.ab,kw,ti.	16894
19	tracheostomies.ab,kw,ti.	1395
20	18 or 19	17270
21	16 or 17 or 20	32457
22	exp laryngectomy/	7936
23	"laryngectom*".ab,kw,ti.	6331
24	22 or 23	8758
25	21 or 24	39837
26	15 and 25	120

Tabela 45. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 23.07.2020).

Lp.	Kwerenda	Liczba wyników
#1	(heat):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9299
#2	(moisture):ti,ab,kw	1175
#3	(exchanger):ti,ab,kw	313
#4	#1 and #2 and #3	142
#5	(thermal):ti,ab,kw	4459
#6	(humidifying):ti,ab,kw	58
#7	(filter):ti,ab,kw	2371
#8	(filters):ti,ab,kw	1021
#9	#7 or #8	2800
#10	#5 and #6	3
#11	#9 and #10	2
#12	(swedish nose):ti,ab,kw	9
#13	(artificial nose):ti,ab,kw	147
#14	(HME):ti,ab,kw	157
#15	#4 or #11 or #12 or #13 or #14	365
#16	MeSH descriptor: [Tracheostomy] explode all trees	183
#17	MeSH descriptor: [Tracheotomy] explode all trees	74
#18	(tracheostomy):ti,ab,kw	933
#19	(tracheostomies):ti,ab,kw	65
#20	#16 or #17 or #18 or #19	1011
#21	MeSH descriptor: [Laryngectomy] explode all trees	162
#22	(laryngectom*):ti,ab,kw	348
#23	#21 or #22	348
#24	#20 or #23	1336
#25	#15 and #24	43

10.1.2. Diagram selekcji badań



10.1.3. Publikacje wykluczone

Tabela 46. Wykluczone badania.

Ip.	Publikacja	Powód wykluczenia
1	Beck 2019	Typ publikacji – finansowanie
2	Bien 2010	Surogatowe punkty końcowe
3	de Kleijn 2017	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu (surogatowe punkty końcowe)
4	Ferlito 2010	Publikacja w j. włoskim
5	Gillies 2017	Niewłaściwy komparator
6	Gonzales 2017	Niewłaściwa interwencja
7	Hilgers 1996	Rok publikacji
8	McNamara 2014	Surogatowe punkty końcowe
9	Nakanishi 2019	Surogatowe punkty końcowe
10	Parrinello 2020	Typ publikacji - Artykuł przeglądowy
11	Pedemonte-Sarrias 2013	Niewłaściwy typ badania (analiza prospektywna)
12	Quail 2015	Surogatowe punkty końcowe
13	Retel 2015	Niewłaściwy typ badania (analiza ekonomiczna)
14	Rodríguez González-Moro 2010	Publikacja w j. hiszpańskim
15	Rosso 2015	Surogatowe punkty końcowe
16	Scheenstra 2010a	Surogatowe punkty końcowe

lp.	Publikacja	Powód wykluczenia
17	Scheenstra 2010b	Surogatowe punkty końcowe
18	Scheenstra 2011	Surogatowe punkty końcowe
19	van den Boer 2014a	Niewłaściwy typ badania (analiza retrospektywna)
20	van den Boer 2014b	Surogatowe punkty końcowe
21	van den Boer 2015	Surogatowe punkty końcowe
22	With 2013	Publikacja w j. niemieckim, artykuł przeglądowy
23	Wong 2016	Typ publikacji – abstrakt konferencyjny