



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Ocena zasadności
zmiany dostępności do cewników urologicznych
jednorazowych hydrofilowych
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.4320.12.2019

Data ukończenia: 25 czerwca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy – nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, 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 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ANLUTD	Neurogenne zaburzenia dolnych dróg moczowych u dorosłych (ang. <i>Adult Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction</i>)
AW	Aktywowane wodą
BRL	Real brazylijski
CAD	Dolar kanadyjski
CA-UTI	Zakażenie dróg moczowych wywołane przez cewnik (ang. <i>Catheter – Urinary Tract Infection</i>)
CIC	Czyste przerywane cewnikowanie (ang. <i>Clean Intermittent Catheterisation</i>)
CPC	Czyste przerywane cewnikowanie
EUR	Euro
GBP	Funt szterling
GDU	Gotowe do użycia
HC	Cewniki hydrofilowe (ang. <i>Hydrophilic catheters</i>)
HCIC	Cewniki hydrofilowe powlekane do cewnikowania przerywanego (ang. <i>hydrophilic-coated intermittent catheters</i>)
HRQOL	Jakość życia zależna od zdrowia (ang. <i>Health-related quality of life</i>)
IC	Przerywane cewnikowanie (ang. <i>Intermittent Catheterisation</i>)
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>Incremental cost-effectiveness ratio</i>)
JPY	Japoński Jen
Komparator	Interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 Ustawy o świadczeniach)
LYG	Zyskane lata życia (ang. <i>life-years gained</i>)
Me	Mediana
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NB	Neurogenna dysfunkcja pęcherza moczowego (ang. <i>neurogenic bladder dysfunction</i>)
NDDDM	Neurogenna dysfunkcja dolnych dróg moczowych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLUTD	Neurogenne zaburzenia dolnych dróg moczowych (ang. <i>Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction</i>)
ODSP	Program wsparcia niepełnosprawności regionu Ontario (ang. <i>Ontario Disability Support Program</i>)
OUN	Ośrodkowy Układ Nerwowy
Q1	Kwartył 1
Q3	Kwartył 3
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality-adjusted life years</i>)
SCI	Uraz rdzenia kręgowego (ang. <i>spinal cord injury</i>)
SD	Odchylenie standardowe (ang. <i>standard deviation</i>)
SGB	Kodeks Socjalny (niem. <i>Sozialgesetzbuch</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
UC	Cewniki niepowlékane (ang. <i>Uncoated catheters</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.)
UTI	Zakażenia układu moczowego (ang. <i>Urinary Tract Infection</i>)
WTP	Gotowość do ponoszenia wydatków (ang. <i>willingness to pay</i>)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016
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)
ZUM	Zakażenie układu moczowego

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Podsumowanie	9
3. Przedmiot i historia zlecenia	18
3.1. Zlecenie Ministra Zdrowia	18
3.2. Historia korespondencji	19
3.3. Pozostała korespondencja w sprawie	19
3.4. Cel opracowania analitycznego	20
4. Problem decyzyjny	21
4.1. Problem zdrowotny	21
4.1.1. Pacjenci z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego i innymi zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych	21
4.1.2. Cewnikowanie przerywane	22
4.1.3. Aspekty użytkowe jednorazowych cewników urologicznych	25
4.1.4. Opinie ekspertów klinicznych	26
4.2. Opis proponowanej zmiany w Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	29
4.3. Dane dotyczące cewników urologicznych hydrofilowych z bazy URPL	32
4.4. Alternatywne technologie medyczne	32
4.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	32
4.4.2. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	43
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	44
5.1. Opis metodyki	44
5.2. Wyniki przeglądu Agencji	44
5.2.1. Opracowania wtórne	44
5.2.2. Badania pierwotne	56
5.2.2.1. Analiza skuteczności	56
5.2.2.2. Analiza bezpieczeństwa	57
5.2.3. Podsumowanie	58
5.2.4. Ograniczenia	59
5.3. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa	60
5.4. Dodatkowe materiały analityczne otrzymane od firmy Coloplast Sp. z o.o.	60
6. Przegląd analiz ekonomicznych	62
7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	77
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	77
7.2. Stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia	78
7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	79

7.3.1.	Wielkość populacji docelowej	79
7.3.2.	Analiza kosztów cewników hydrofilowych i żeli sterylnych do cewników suchych	82
7.3.3.	Założenia do oszacowania własnego Agencji	84
7.3.4.	Oszacowanie własne Agencji – wyniki	85
7.3.5.	Ograniczenia analizy	87
7.3.6.	Oszacowanie kosztów cewników hydrofilowych w oparciu o propozycje wnioskodawców	88
8.	Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach	90
9.	Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów	99
9.1.	Opinie ekspertów klinicznych	99
9.2.	Opinie organizacji reprezentujących pacjentów	99
10.	Piśmiennictwo	102
11.	Załączniki.....	105
11.1.	Analiza kliniczna	105
11.1.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	105
11.1.2.	Diagram selekcji badań	107
11.1.3.	Publikacje wykluczone	108
11.1.4.	Charakterystyka opracowań wtórnych włączonych do przeglądu	108
11.1.5.	Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu	112
11.2.	Analiza ekonomiczna	114
11.2.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	114
11.2.2.	Diagram selekcji badań	116
11.2.3.	Publikacje wykluczone	116

1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

25.10.2019 r., PLW.4650.213.2019PLW.4650.213.2019.MWJ

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

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

- wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej o *zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego: Cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne polegające na wydzieleniu z niego osobnego świadczenia dla dzieci i młodzieży do lat 18 „Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie”*,
- wniosku racjonalizacyjnego Coloplast Sp. z o.o. dotyczącego *możliwości zapewnienia większej dostępności niepełnosprawnym dzieciom do wyrobów medycznych – urologicznych cewników hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce*.

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:

Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej; Coloplast sp. z o.o.

2. Podsumowanie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 23.10.2019 r. znak PLW.4650.213.2019PLW.4650.213.2019.MWJ w trybie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach dotyczy prośby o wydanie opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz opinii Rady Przejrzystości w sprawie:

- wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej o zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego: Cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne polegające na wydzieleniu z niego osobnego świadczenia dla dzieci i młodzieży do lat 18 „Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie”,
- wniosku racjonalizacyjnego Coloplast Sp. z o.o. dotyczącego możliwości zapewnienia większej dostępności niepełnosprawnym dzieciom do wyrobów medycznych – urologicznych cewników hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce.

W kontekście przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia wnioskowane propozycje odnoszą się do ścieżki refundacyjnej: zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

W toku prac analitycznych Minister Zdrowia przekazał AOTMiT do Zlecenia dokumenty sporządzone przez wnioskodawców, uzupełniające pierwotną treść wniosków. Otrzymane dokumenty włączono do analizy.

Mając na uwadze treść zlecenia Ministra Zdrowia oraz analizę otrzymanych wniosków: racjonalizacyjnego oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej, z późniejszymi zmianami, celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zmiany dostępności do cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce dla dzieci i młodzieży do lat 18 ze stanem wymagającym częstego cewnikowania (technika cewnikowania przerywanego) wg rozpoznań określonych kodem ICD-10 (N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33 oraz R39.4), poprzez wyodrębnienie nowej pozycji z istniejącej lp. 96 w *Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*.

Problem zdrowotny

Zaburzenia czynności dolnych dróg moczowych, objawiające się dyssynergią zwieraczowo-wypieraczową, czynnościową przeszkodą podpęcherzową lub niedoczynnością i brakiem czynności wypieracza, prowadzą do zalegania moczu, nawrotowych infekcji dróg moczowych, poszerzenia górnych dróg moczowych, a nieleczone bądź nieprawidłowo leczone powodują wodonercze i niewydolność nerek, co w konsekwencji może doprowadzić do śmierci pacjenta. Główną przyczyną powstania tych zaburzeń są: wady rozwojowe, urazy i choroby rdzenia kręgowego oraz ośrodkowego układu nerwowego

Leczenie chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego powinno mieć na celu: ochronę górnych dróg moczowych poprzez utrzymanie bezpiecznych ciśnień wypieracza w fazie napelniania pęcherza i mikcji; poprawę trzymania moczu; częściowe przywrócenie funkcji dolnych dróg moczowych; optymalizację opróżniania pęcherza; poprawę jakości życia chorych. Leczenie chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego dzielimy na leczenie zachowawcze i minimalne inwazyjne. Leczenie minimalnie inwazyjne obejmuje cewnikowanie przerywane.

Cewnikowanie przerywane (ang. *intermittent catheterization*, IC) zostało wprowadzone do leczenia chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza na początku lat 70. ubiegłego wieku i jest z powodzeniem stosowane do dzisiaj. Pozwala pacjentom na uwolnienie się od cewnika założonego na stałe, prowadzi do zmniejszenia bakterii oraz objawowych infekcji dróg moczowych, redukuje ryzyko powikłań cewkowych, a ponadto minimalizuje ryzyko przemiany złośliwej w obrębie błony śluzowej pęcherza moczowego w porównaniu do pacjentów z cewnikiem wprowadzonym na stałe.

Wg wytycznych Polskiego Towarzystwa Urologicznego z 2013 r. w warunkach domowych preferowane jest aseptyczne przerywane cewnikowanie techniką bezdotykową, wykonywane jednorazowymi cewnikami hydrofilowymi, które w znaczący sposób zmniejszają ryzyko kontaminacji bakteryjnej.

Do czystego cewnikowania powinno się wykorzystywać cewniki 12–14 French (Fr) u dorosłych i 6–12 Fr u dzieci. Zabieg powinien być wykonywany od 4 do 6 razy w ciągu dnia w zależności od pojemności czynnościowej pęcherza, ilości przyjmowanych płynów, objętości zalegającego moczu i oceny urodynamicznej, tak aby uzyskać optymalne opróżnienie pęcherza i trzymanie moczu między cewnikowaniami. Rzadsze cewnikowanie podnosi ryzyko przepelnienia pęcherza, wystąpienia nietrzymania moczu, nawrotowych infekcji pęcherza, zastoju w górnych drogach moczowych i – w konsekwencji – niewydolności nerek.

Rodzaje cewników urologicznych do cewnikowania przerywanego. Wyróżniamy trzy główne rodzaje cewników używanych przez pacjentów do samocewnikowania:

1. Cewniki niepowlekanie, przy zakładaniu których konieczne jest zastosowanie sterylnego żelu. Z założenia są one produkowane jako cewniki jednorazowego użytku.
2. Cewniki jednorazowe hydrofilowe, aktywowane wodą (AW). Cewnik tego typu należy przed użyciem zanurzyć na około 30 sekund w wodzie, powoduje wytworzenie na całej jego długości zewnętrznej, grubej i gładkiej otoczki wodnej, która nie ulega przerwaniu w trakcie cewnikowania. Pozwala to na nawilżenie cewki moczowej podczas wprowadzania i usuwania cewnika, dzięki czemu zmniejsza się poczucie tarcia i podrażnienia. Opakowanie może zawierać dołączoną ampulkę sterylnej wody, która ma ułatwić aktywację warstwy hydrofilnej.
3. Cewniki jednorazowe hydrofilowe, gotowe do użycia (GDU), w oryginalnym opakowaniu zanurzone w sterylnej wodzie, co sprawia, że są gotowe do użycia natychmiast po wyjęciu z opakowania.

Opis proponowanej zmiany w Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Pierwotnie w dokumentach załączonych do zlecenia Ministra Zdrowia z 23.10.2019 r. zarówno wniosek racjonalizacyjny, jak i wniosek KK w dziedzinie urologii dziecięcej dotyczyły:

- zwiększenia dostępności cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych gotowych do użycia, bez aktywacji wodą dla dzieci niepełnosprawnych do 18 r.ż., wymagających wielokrotnego cewnikowania, przy czym KK we wniosku doprecyzował populację wskazując 9 rozpoznaw wg kodów ICD-10;
- proponowały limit finansowania ze środków publicznych oparty na kwocie za 1 szt. ww. wyrobu (wniosek KK);
- zakładały 0% wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych, okres użytkowania raz na miesiąc oraz limit napraw wynoszący 0 zł.

Przesłana przez Ministra Zdrowia kolejna dokumentacja przygotowana przez wnioskodawców, która modyfikowała, uzupełniała oraz doprecyzowywała pierwotne wnioski spowodowała zmiany we wnioskowanej propozycji w zakresie: wyrobu medycznego (cewniki hydrofilowe ogółem), populacji (wskazanie 9 rozpoznaw wg kodu ICD-10 do wniosku racjonalizacyjnego, tożsame z wnioskiem KK; brak wymogu orzeczenia o niepełnosprawności) oraz limitu finansowania ze środków publicznych (obaj wnioskodawcy zaproponowali jednolity miesięczny limit oparty na miesięcznym zapotrzebowaniu na cewniki urologiczne). Pozostałe parametry pozostały bez zmian w stosunku do pierwotnych wniosków.

Podsumowując na podstawie analizy sporządzonych przez wnioskodawców dokumentów załączonych do pism Ministra Zdrowia oceniana propozycja wyłonienia nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* charakteryzuje się następującymi parametrami:

- 1) wyrób medyczny: cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe, do 180 szt./miesiąc (miesięczny limit ilościowy w wysokości 180 szt. na 1 pacjenta dla obu rodzajów cewników urologicznych jednorazowych);
- 2) kryteria przyznawania: pacjenci pediatryczni (do 18 r.ż.) – stan wymagający wielokrotnego cewnikowania, określony kodem ICD-10 (niedrożność dróg moczowych (N13.9); niedoczynność wypieracza (N31.8); dysfunkcja neurogenna pęcherza moczowego (N31.9); nadczynność wypieracza (N32.8); przeszkoda podpęcherzowa (N32.0); neurogenne dysfunkcje dolnych dróg moczowych (N39.9); nietrzymanie moczu (R32); zatrzymanie moczu (R33); przelewowe, refleksyjne, nagłe nietrzymanie moczu (R39.4);

- 3) limit finansowania: 1 260 zł (= 7 zł x 180 szt.; miesięczny limit oparty o miesięczne zapotrzebowanie 1 pacjenta);
- 4) wysokość udziału własnego pacjenta w limicie: 0%;
- 5) okres użytkowania: raz na miesiąc
- 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 paramter pozostaje tożsamy w stosunku do obecnej pozycji lp. 96 w *Wykazie wyrobów medycznych*, tzn. osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w cewniki urologiczne jednorazowe są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, neurologii lub neurologii dziecięcej, urologii lub urologii dziecięcej, położnictwa i ginekologii, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Pośród włączonych do opisu 20 wytycznych (z lat 2004–2020: NRPiP 2017, PTUD/PTND 2016, MG 2013, PTU 2013, EAU 2020, EAU 2020a, EAU/ESPU 2019, EAU/ESPU 2018, EAU 2015, EAUN 2013, NHS 2004, NICE 2012, JUA 2020, NSWOCC 2020, SCIRE 2020, CUA 2019, BPAC 2016, AUA 2014, CDC 2009, Tenke 2008)¹ jedynie wytyczne czterech towarzystw naukowych: European Association of Urology, European Society for Paediatric Urology (EAU/ESPU 2019, EAU 2018) oraz Polskiego Towarzystwa Urologii Dziecięcej i Polskiego Towarzystwa Nefrologii Dziecięcej (PTUD/PTND 2016) odnoszą się bezpośrednio do czystego przerywanego cewnikowania (ang. *clean intermittent catheterisation – CIC*) w populacji pediatrycznej pacjentów, odpowiednio do dzieci z pęcherzem neurogennym, dziećmi na oddziałach urologii dziecięcej oraz dzieci z zaburzeniami mikcji. Jedynie wytyczne (EAU/ESPU 2019 i EAU 2018) posiadają dla swoich zaleceń określony stopień rekomendacji i poziom jakości dowodów.

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

- wytyczne zawierają niewiele informacji odnośnie czystego przerywanego cewnikowania u pacjentów pediatrycznych,
- jest bardzo niewiele wytycznych mówiących o cewnikowaniu przerywanym przy użyciu jednorazowych cewników urologicznych hydrofilowych,
- odnaleziono niewiele dowodów naukowych potwierdzających skuteczność używania jednorazowych cewników hydrofilowych urologicznych lub brak tej skuteczności,
- większość odnalezionych zaleceń dotyczących czystego przerywanego cewnikowania nie jest poparta stopniem rekomendacji lub poziomem jakości dowodów,
- brak jest badań na szerokiej populacji pacjentów, które mogłyby dać lepsze jakościowo wyniki, a tym samym zwiększyć pewność rekomendacji.

¹ Wyjaśnienia skrótów: Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych (NRPiP), Polskie Towarzystwo Urologii Dziecięcej (PTUD), Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej (PTND), Medical Guidelines (MG), Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU), European Association of Urology (EAU), European Society for Paediatric Urology (ESPU), European Association of Urology Nurses (EAUN), National Health Service Quality Improvement (NHSQI), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Japanese Urology Association (JUA), Nurses Specialized in Wound, Ostomy and Continence Canada (NSWOCC), Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence (SCIRE), Canadian Urological Association (CUA), Best Practice Advocacy Centre (BPAC), American Urological Association (AUA), Center for Disease Control and Prevention (CDCP).

Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie analizy wytycznych klinicznych, opinii eksperckich oraz aktualnej praktyki klinicznej w Polsce w przypadku osób w stanie klinicznym wymagającym częstego cewnikowania pęcherza moczowego technologią alternatywną wobec cewników hydrofilowych, refundowaną w Polsce, są cewniki niepowlekanie (suche).

Skuteczność i bezpieczeństwo

W ramach wyszukiwania odnaleziono i włączono do analizy: raport HTA (Ontario 2019), trzy opracowania wtórne: dwa przeglądy systematyczne (Rognoni 2017 i Li 2013) oraz jeden przegląd niesystematyczny (Prieto 2014), a także trzy badania pierwotne (Kiddoo 2015, Burki 2019, Boucher 2010).

Na podstawie danych zawartych w raporcie HTA Ontario 2019 oraz przedstawionych w nim wyników porównujących dowolny rodzaj cewnika stosowanego do cewnikowania przerywanego (jednorazowego lub wielokrotnego użytku), nie zauważono znaczących różnic w częstości zakażeń układu moczowego (RR = 0,98, 95%CI: 0,70; 1,39), krwotoku lub poważnych zdarzeń niepożądanych oraz jednoznacznych dowodów na zadowolenie pacjenta z użytkowania danego rodzaju cewnika.

W analizowanych badaniach włączonych do przeglądów systematycznych, najczęściej analizowanymi punktami końcowymi w zakresie **bezpieczeństwa** były powikłania pojawiające się w wyniku przeprowadzania procesu cewnikowania przerywanego, wśród których należy wymienić: zakażenia układu moczowego (ZUM) i hematurię.

Analiza zbiorcza wykazała znaczne istotnie statystycznie zmniejszenie szansy wystąpienia bakteriurii wśród pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe w porównaniu z pacjentami używającymi cewników niepowlekanymi (p<0,00001) (Li 2013). Ryzyko wystąpienia ZUM w grupie osób stosujących cewniki z powłoką hydrofilową było zmniejszone o 64% w stosunku do osób stosujących cewniki niepowlekanie (OR=0,36). Częstość występowania ZUM wynosiła 49,6% (114/230) w grupie pacjentów używających cewników hydrofilowych i 72,6% (167/230) w grupie używającej cewników niepowlekanymi (Li 2013). Podobne wyniki punktów końcowych w zakresie powikłań i zdarzeń niepożądanych uzyskano z analizy badań włączonych do przeglądu Rognoni 2017. Szacunki z tych badań wskazują na istotny statystycznie 16% spadek ryzyka wystąpienia ZUM w grupie pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe (121/184) w porównaniu z grupą używającą cewników niepowlekanymi (154/192) (RR=0,84; 95%CI: 0,75; 0,94; p=0,003).

W zakresie punktu końcowego dotyczącego występowania hematurii, w przeglądzie Li 2013 odnotowano istotną statystycznie zmniejszoną częstość jej pojawiania się w grupie pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe i wynosiła ona 45,7% (95/208) w grupie pacjentów używających cewników hydrofilowych i 55% (115/209) w grupie używającej cewników niepowlekanymi. Ryzyko wystąpienia hematurii było istotnie statystycznie zmniejszone o 43% na korzyść cewników powlekanymi hydrofilowo (OR=0,57) (p=0,02).

Nieco inny wynik uzyskano z analizy badań przeglądu Rognoni 2017, gdyż ryzyko wystąpienia hematurii było większe w grupie pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe (31%; 62/199 pacjentów) w porównaniu z grupą stosującą cewniki standardowe (niepowlekanie) (22%; 47/212 pacjentów) (RR=1,35; 95%CI: 0,97; 1,89). Jednak był to wynik nieistotny statystycznie (p=0,07).

Wyniki pochodzące z badań włączonych do analizy klinicznej dotyczące **skuteczności** stosowania urologicznych cewników hydrofilowych potwierdzają istotne statystycznie korzyści wynikające z zastosowania cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi, czego dowodem jest odnotowane w kwestionariuszach pacjenckich zadowolenie, satysfakcja i komfort ich użytkowania.

Przy dokonywaniu wyboru cewnika, istotnym statystycznie wynikiem była preferencja wyboru cewnika hydrofilowego (p<0,0001), którą zgłosiło 28/53 pacjentów, co stanowiło 52,8% osób używających dotychczas do samocewnikowania cewników niepowlekanymi (Burki 2019). Pacjenci zakwalifikowani do badania Boucher 2010, którzy testowali cewniki hydrofilowe i porównywali je z dotychczas używanymi cewnikami (suche z żelam), w większości (ok. 87%) uznali dotychczasowy cewnik za odpowiedni. 40% pacjentów oceniających łatwość obsługi cewników hydrofilowych zaraportowała, że cewniki hydrofilowe są trudne w użyciu, w porównaniu z około 5% pacjentów oceniającymi w ten sposób cewniki PCV (p <0,05) (Kiddoo 2015).

Część badań włączonych do przeglądów w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych tj.: zakażenia układu moczowego ZUM i hematuria przedstawia niejednorodny wyniki, co może sugerować, że wnioskowana technologia ma zbliżoną skuteczność do komparatora.

Przegląd analiz ekonomicznych

W publikacji Ontario 2019 wskazano, iż cewniki niepowlekane wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) wykazują najwyższe prawdopodobieństwo opłacalności w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi wielorazowymi (jeden dziennie), cewnikami jednorazowymi niepowlekanymi oraz cewnikami hydrofilowymi jednorazowego.

W pozostałych badaniach wyniki sugerują opłacalność kosztową używania cewników hydrofilowych do cewnikowania przerywanego i przedstawiają się na następująco:

- Truzzi 2018 – cewniki z powłoką hydrofilową wydają się opłacalne w perspektywie życia pacjentów z urazem rdzenia kręgowego,
- Welk 2018 – uwzględniając zyski HRQoL związane z компактowymi hydrofilowymi cewnikami do cewnikowania przerywanego HCIC lub cewnikami wolnymi od ftalanów koszt na 1 QALY zmniejszył się i uczynił HCIC bardziej atrakcyjnymi ekonomicznie w porównaniu z UC,
- Rognoni 2013b – biorąc pod uwagę horyzont czasowy życia, cewniki z powłoką hydrofilową mogą zmniejszyć częstotliwość występowania ZUM o około 50% (RR=0,47) w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi,
- Clark 2016 – wykorzystując perspektywę dożywności cewniki HC oszacowano jako opłacalne rozwiązanie w porównaniu z cewnikami UC, o wartości ICER wynoszącej 6 100 GBP na zyskane QALY,
- Watanabe 2015 – cewniki powlekane hydrofilowo można uznać za bardzo opłacalne w Japonii w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi,
- Birmingham 2013 – biorąc pod uwagę duże różnice w zużyciu zasobów, czyste cewniki niepowlekane są najbardziej opłacalne. Jednak ze względu na ograniczenia i luki w podstawie dowodów oraz oznaczenie cewników niepowlekanych jako wyrobów jednorazowego użytku zaleca się przyjęcie zasady ostrożności i umożliwienie pacjentom wyboru między cewnikami hydrofilowymi i żelowymi.

Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) refunduje wyroby medyczne, w tym cewniki jednorazowe urologiczne, do wysokości limitu określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267). Zgodnie z jego zapisami, w ramach kwoty refundacji pacjent może otrzymać:

- a) maksymalnie do 180 sztuk jednorazowych cewników urologicznych (suchych, niepowlekanych), **lub**
- b) jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne w równowartości kosztu cewników niepowlekanych, tj. ok. 20 cewników hydrofilowych (pokrywają zapotrzebowanie na 3–4 dni).

Limit finansowania ze środków publicznych cewnika jednorazowego urologicznego wynosi: 0,80 zł/szt. z 30% udziałem własnym pacjenta w tym limicie, co w skali miesiąca przekłada się na całkowitą kwotę refundacji dla 1 pacjenta w wysokości 144 zł (180 x 0,80 zł), z czego pacjent dopłaca 43,20 zł (30% ze 144 zł). Ponadto, różnicę pomiędzy limitem finansowania a ceną detaliczną pokrywa również pacjent.

Z własnego budżetu pacjent musi także pokryć dodatkowe koszty związane z czynnością cewnikowania za pomocy cewnika suchego (niepowlekanego), tj. koszty: środka nawilżającego, środka odkażającego i znieczulającego cewkę moczową, gazik, rękawiczki, pęseta. Środki te nie są obecnie objęte refundacją.

Aktualny stan finansowania jednorazowych cewników urologicznych 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
96.	Cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne	0,80 zł za sztukę	30%	choroby wymagające wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego	raz na miesiąc	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)

Objaśnienia: * - Jeżeli cena wyrobu medycznego jest niższa niż limit finansowania ze środków publicznych, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy jest liczona od tej ceny.

** - 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. Oszacowanie własne Agencji

Założenia. W niniejszej analizie wpływu na budżet (BIA) przyjęto następujące założenia i dane wejściowe do analizy:

1) Trzy scenariusze populacyjne:

a. Minimalny:

i. **2 060 pacjentów** – średnia obliczona na podstawie wartości wskazanych w piśmie NFZ z dn. 18.06.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020 2020.69730.ANG);

ii. **2 521 pacjentów** – średnia obliczona na podstawie wartości przedstawionych w załącznikach elektronicznych do pisma NFZ (wszystkie podtypy cewników urologicznych z pozycji lp.96);

b. Prawdopodobny – **5 042 pacjentów**

dwukrotność populacji z wariantu 1b ze scenariusza minimalnego;

c. Maksymalny – **12 500 pacjentów**

50% liczby pacjentów z oszacowania na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznania (ICD-10) wskazanych przez KK w dziedzinie urologii dziecięcej.

2) Warianty cenowe cewników urologicznych jednorazowych (ceny detaliczne):

a. Cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe (zł/szt.):

Do analizy użyto następujących wartości obliczonych dla cen detalicznych dla obu typów cewników hydrofilowych łącznie (zł/szt.):

Me = 6,30; Q1 = 6,00; średnia = 6,23, cena minimalna = 2,45.

b. Cena cewnika suchego (niepowlekanego): **0,80 zł/szt.**

– założono cenę za 1 sztukę cewnika niepowlekanego (suchego) na podstawie aktualnego limitu finansowania z Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

c. Cena żelu sterylnego, jednorazowego, do cewnikowania: **6,74 zł/szt.**

Na podstawie ww. danych kosztowych wynika, że:

– dziewczynki w wieku 0–18 lat i chłopcy w wieku 0–13 lat – zapotrzebowanie jednorazowe na żel: 5–8,5 g lub 5–6 ml; na potrzeby szacowania kosztów przyjęto udział 80%,

- chłopcy w wieku 14–18 lat – zapotrzebowanie jednorazowe na żel: 10–12,5 g lub 10–11 ml; na potrzeby szacowania kosztów przyjęto udział 20%.

Cena żelu (6,74 zł/szt.) została wyliczona jako średnia ważona uśrednionej ceny żelu w opakowaniu mniejszym (80% udział ceny 6,62 zł/szt.) oraz w opakowaniu większym (20% udział ceny 7,22 zł/szt.).

3) Warianty wynikające z poziomu współpłacenia (tj. udział pacjenta w limicie finansowania):

- 0% (propozycja zaproponowana przez wnioskodawców);
- 30% (obecny poziom współpłacenia wynikający z aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie).

Wyniki.

Zestawienie kosztów na 1 pacjenta. Zgodnie z przyjętymi założeniami do analizy wpływu na budżet (BIA) wyodrębniono z istniejącej lp. 96 nową pozycję z wyrobami medycznymi – jednorazowe urologiczne cewniki hydrofilowe dla dzieci do lat 18. w *Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*. W poniższej tabeli przedstawiono koszt miesięcznego limitu na pacjenta przy założeniu miesięcznego limitu ilościowego w wysokości 180 sztuk cewników urologicznych jednorazowych na pacjenta. Wyliczenia uwzględniają różne warianty cenowe cewników urologicznych jednorazowych: hydrofilowych w porównaniu do cewników suchych (niepowlekanych) razem z żelem sterylnym jednorazowym do cewnikowania. Wyliczenia uwzględniają ponadto dwa warianty wynikające z poziomu współpłacenia przez pacjenta.

W odniesieniu do uzyskanych wyników, przy założonym miesięcznym limicie ilościowym 180 szt. cewników urologicznych jednorazowych, roczny koszt płatnika publicznego na 1 pacjenta wynosiłyby w przypadku:

- 0% udziału pacjenta w limicie finansowania:
 - dla cewników hydrofilowych – od ok. 5,3 tys. zł (cena min) do 13,6 tys. zł (mediana), oraz
 - dla cewników suchych + żel – ok. 16,3 tys. zł.
- 30% udziału pacjenta w limicie finansowania
 - dla cewników hydrofilowych – od ok. 3,7 tys. zł (cena min) do 9,5 tys. zł (mediana), oraz
 - dla cewników suchych + żel – ok. 11,4 tys. zł.

Scenariusze populacyjne. Na potrzeby niniejszej analizy przyjęto w założeniach dla populacji docelowej trzy scenariusze populacyjne: scenariusz minimalny (2 060 pacjentów i 2 521 pacjentów), scenariusz prawdopodobny (5 042 pacjentów) oraz scenariusz maksymalny (12 500 pacjentów). W zależności od wyboru scenariusza populacyjnego roczne koszty kształtują się następująco (tabele poniżej).

Podsumowując powyższe wyliczenia, w kontekście poszczególnych scenariuszy populacyjnych, roczne koszty płatnika publicznego kształtowałyby się następująco w przypadku:

- 0% udziału pacjenta w limicie finansowania:
 - dla cewników hydrofilowych – od ok. 28,0 mln zł do ok. 170,1 mln zł (mediana cen, odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów), oraz
 - dla cewników suchych + żel – od ok. 33,6 mln zł do 203,6 mln zł (odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów)
- 30% udziału pacjenta w limicie finansowania:
 - dla cewników hydrofilowych – ok. 19,6 mln zł do ok. 119,1 mln zł (mediana cen, odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów, cena minimalna; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów, mediana cen), oraz
 - dla cewników suchych + żel – od ok. 23,5 mln zł do 142,5 mln zł (odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów).

II. Oszacowanie kosztów cewników hydrofilowych w oparciu o propozycje wnioskodawców:

Założenia i dane wejściowe do analizy

Horyzont czasowy: 1 rok

Miesięczne zużycie cewników urologicznych jednorazowych na 1 pacjenta: 6 szt. x 30 dni = 180 szt./miesiąc

Warianty cenowe 1 szt. cewnika hydrofilowego (limit jednostkowy) obliczone w oparciu o udział pacjenta w limicie finansowania [koszt ponoszony przez płatnika publicznego / koszt ponoszony przez pacjenta]:

- **7,00 zł/szt. / 0 zł/szt.**
przy 0% udziale pacjenta w limicie finansowania; wg ocenianych wniosków załączonych do zlecenia Ministra Zdrowia,
- **4,90 zł/szt. / 2,10 zł/szt.**
przy 30% udziale pacjenta w limicie finansowania; wg aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Scenariusze populacyjne:

- Minimalny: **2 060 pacjentów**
wynika ze średniej liczby pacjentów podanej w piśmie NFZ (patrz rozdział: 7.3.3.),
- Pośredni: **3 500 pacjentów**
wynika z wartości wskazanych w ocenianych wnioskach załączonych do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia,
- Maksymalny: **12 500 pacjentów**
50% liczby pacjentów z oszacowania na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznai (ICD-10) wskazanych przez KK w dziedzinie urologii dziecięcej (patrz rozdział: 7.3.3.).

Wyniki

Koszty cewników hydrofilowych. Na podstawie wyżej przyjętych założeń i danych wejściowych roczne koszty cewników hydrofilowych dla płatnika publicznego wynosiłyby od ok. 15,1 tys. zł/rok (przy 0% udziale pacjenta w limicie finansowania) do ok. 10,6 tys. zł/rok (przy 30% udziale pacjenta w limicie finansowania).

Scenariusze populacyjne. Uwzględniając założone scenariusze populacyjne: minimalny (2 060 pacjentów), pośredni (3 500 pacjentów) oraz maksymalny (12 500 pacjentów), koszty finansowania cewników hydrofilowych dla płatnika publicznego kształtowałyby się następująco:

- przy 0% udziale pacjenta w limicie finansowania:
 - scenariusz minimalny: ok. 31,1 mln zł,
 - scenariusz maksymalny: ok. 189,0 mln zł;
- przy 30% udziale pacjenta w limicie finansowania:
 - scenariusz minimalny: ok. 21,8 mln zł,
 - scenariusz maksymalny: ok. 132,3 mln zł.

Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

We wszystkich krajach zaleca się stosowanie przerywanej techniki cewnikowania z użyciem urologicznych cewników jednorazowych. Jest ona praktyczniejsza, wygodniejsza i bardziej przydatna jako środek profilaktyki powikłań związanych z cewnikowaniem przerywanym. Istnieje jednak wiele ograniczeń związanych z dostępnością najwyższej jakości cewników niezbędnych do cewnikowania przerywanego.

W Brazylii, wielu pacjentów ma trudności z uzyskaniem dostępności do cewników, gdyż uzależnione jest to od polityki danego miasta. Rodzajem cewnika, który jest najczęściej stosowany przez pacjentów w Brazylii jest cewnik wykonany z niepowlekanego tworzywa sztucznego, jednak jest problem z jego dostępnością dla pacjentów.

W Kanadzie dostęp do cewników różni się w zależności od prowincji, a w Ontario (największej prowincji w Kanadzie) publiczny system opieki zdrowotnej nie zapewnia obecnie zwrotu kosztów dla osób mieszkających w danej społeczności i potrzebujących opieki medycznej z powodu choroby podstawowej. Cewnikowanie przerywane jest wykonywane przy użyciu cewników hydrofilowych i cewników niepowlekanych (suchych), a ich

dostęp jest uzależniony od czynników tj.: refundacja/dopłata z własnego budżetu, praktyka kliniczna i porozumienie między pacjentami i lekarzami ordynującymi.

We Włoszech dostarczanie jednorazowych wyrobów medycznych do codziennego wielokrotnego użytku, takich jak cewniki do przerywanego cewnikowania, jest regulowane przez Ministerstwo Zdrowia, które określa wykaz wyrobów medycznych dostarczanych bezpośrednio pacjentom i refundowanych przez włoski NHS.

Pacjenci w Niemczech mają łatwy dostęp do potrzebnych im wyrobów medycznych służących do cewnikowania przerywanego (ang. intermittent catheterisation - IC). Należą do nich nowoczesne, jednorazowe, nawilżane cewniki lub cewniki hydrofilowe. Pacjenci są prawnie uprawnieni do otrzymywania ze swojej kasy chorych środków finansowych na niezbędne medycznie urządzenia do terapii nietrzymania moczu dla ich indywidualnych potrzeb w wystarczającej ilości i jakości, bez żadnych dodatkowych opłat. Kwoty ryczałtowe odnoszą się do kwot za pojedynczy produkt dla urologicznych cewników jednorazowego użytku. Jeżeli pacjenci potrzebują większej liczby cewników jednorazowych niż szacowane przeciętne zużycie, świadczeniodawca będzie musiał ponieść dodatkowe koszty opieki nad pacjentem, ponieważ wystawia faktury ryczałtowe zamiast faktur pokrywających rzeczywistą wymaganą ilość.

W Stanach Zjednoczonych od dnia 1 kwietnia 2008 roku zmieniona została polityka refundacyjna w zakresie cewnikowania przerywanego, która umożliwiła obecnie refundację do 200 cewników miesięcznie na osobę.

W Wielkiej Brytanii pacjentom wykonującym cewnikowanie przerywane przysługuje 5 jednostek cewników plastikowych (5-units of plastic catheters) na miesiąc. Częstotliwość stosowania cewników Nélaton jednorazowego użytku jest około 6–45 razy większa niż w przypadku cewników Nélaton wielokrotnego użytku przeznaczonych dla pacjentów stosujących cewnikowanie przerywane. Wykaz produktów służących do cewnikowania zawiera zestawienie uwzględniające: producenta oraz rodzaj cewnika, któremu przypisano odpowiedni kod. Przy każdym z rodzajów dookreślono wskazanie populacji z podziałem na płeć męską, żeńską i pediatryczną oraz podano odpowiedni rozmiar cewnika (wskaźnik Fr) i przypisaną mu cenę podstawową p.

W Szwajcarii osoba ubezpieczona ma swobodę wyboru określonego, odpowiedniego produktu w ramach niniejszego HVB, przy czym wszelkie dodatkowe kwoty (art. 24 ust. 2 KLV) ponosi osoba ubezpieczona.

Na Słowacji wyroby i pomoce medyczne są oceniane w podobnym procesie kategoryzacji, jak produkty farmaceutyczne. Obejmuje on wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu, ocenę przez grupy robocze oraz propozycję refundacji przygotowaną przez Komitet ds. refundacji. Ministerstwo Zdrowia działa jako regulator i określa administracyjnie określoną cenę, po której producent lub importer wyrobu medycznego może wejść na słowacki rynek. Cena ta opiera się na zasadzie ceny referencyjnej i jest średnią z trzech najniższych cen w 28 krajach UE. Średnio zakłady ubezpieczeń zdrowotnych płać 92% ceny, reszta jest płaconą przez pacjenta w formie współpłaty.

Uwagi dodatkowe

Stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia. Pismem z dnia 18.06.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020 2020.69730.ANG) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) przekazał stanowisko, w którym odniesiono się do wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej z 23 września 2019 r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego określonego w grupie P lp. 96 załącznika do rozporządzenia, polegającej na wydzieleniu osobnego świadczenia dla dzieci i młodzieży do lat 18, tj. „Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie” w limicie finansowania określonym za 1 sztukę, wskazując, że: „Najwyższa Izba Kontroli w dokumencie: Informacja o wynikach kontroli Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r. wskazywała na konieczność określenia limitu finansowania za pojedynczą sztukę poszczególnych wyrobów medycznych określonych w rozporządzeniu, w celu przeciwdziałania nieprawidłowościom występującym w tym zakresie.”

Na podstawie danych z systemu informatycznego Centrali NFZ na dzień 5.06.2020 r. wskazano, że „w 2019 r. z zapatrzania w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 96 załącznika do rozporządzenia skorzystało ok. 2 tys. dzieci do 18 roku życia, a wartość sfinansowanych wyrobów medycznych dla tej grupy pacjentów wyniosła ok. 1,8 mln zł.”

W odniesieniu do propozycji limitu finansowania wskazano, że wprowadzenie „limitu ceny jednostkowej cewników hydrofilowych w kwocie 7 zł za 1 sztukę spowoduje wzrost finansowania świadczeń w tej grupie wiekowej o ponad 19 mln zł”.

3. Przedmiot i historia zlecenia

3.1. Zlecenie Ministra Zdrowia

Pismem z dnia 23.10.2019 r. znak PLW.4650.213.2019PLW.4650.213.2019.MWJ (data wpływu do AOTMiT 25.10.2019 r.) Minister Zdrowia zlecił Agencji w trybie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach, przygotowanie opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz opinii Rady Przejrzystości w sprawie:

- wniosku Konsultanta Krajowego (KK) w dziedzinie urologii dziecięcej – dr. n. med. Piotra Gastoła – o zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego: „Cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne” polegające na wydzieleniu z niego osobnego świadczenia dla dzieci i młodzieży do lat 18 „Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie” (z dnia 23.09.2019 r.), oraz
- wniosku racjonalizacyjnego Coloplast Sp. z o.o. dotyczącego możliwości zapewnienia większej dostępności niepełnosprawnym dzieciom do wyrobów medycznych – urologicznych cewników hydrofilowych (gotowe do użycia – bez aktywacji wodą) w systemie ochrony zdrowia w Polsce.

Komentarz analityczny: w kontekście przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia wnioskowane propozycje odnoszą się do ścieżki refundacyjnej: zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

Dodatkowa korespondencja do zlecenia

W toku prac analitycznych Minister Zdrowia przekazał AOTMiT do Zlecenia dokumenty sporządzone przez wnioskodawców, uzupełniające pierwotną treść wniosków w zakresie:

- 1) modyfikacji wniosku racjonalizacyjnego przez firmę Coloplast Sp. z o.o. (pismo MZ z dn. 11.05.2020 r., znak: PLW.4650.213.2019.MWJ.4.(2020)), polegającej na:
 - a) doprecyzowaniu populacji docelowej poprzez załączenie listy rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 (tożsame z pierwotnym wnioskiem KK ds. urologii dziecięcej),
 - b) rozszerzenia kategorii rodzajowej wnioskowanych wyrobów medycznych z cewników hydrofilowych gotowych do użycia, bez aktywacji wodą na cewniki powlekane (ogółem)
 - c) zmiany propozycji limitu finansowania z indywidualnego (cena z 1 szt. wyrobu) na miesięczny (wynikający z miesięcznego zapotrzebowania pacjenta);
- 2) uzupełnienia i doprecyzowania wniosku racjonalizacyjnego oraz załącznika do pisma z 11.05.2020 r. przez firmę Coloplast Sp. z o.o (pismo MZ z dn. 14.05.2020 r., znak: PLW.4650.213.2019.MWJ.5 (2020)), polegających na:
 - a) ujednoczeniu nomenklatury w zakresie cewników hydrofilowych (tożsame znaczenie słów: hydrofilowy i powlekany),
 - b) wyjaśnieniu, że wnioskodawca nie zakłada wymogu uzyskania przez dziecko oświadczenia o niepełnosprawności jako kryterium dostępności do cewników hydrofilowych; oraz
- 3) doprecyzowanie zakresu zlecenia przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej (pismo MZ z dn. 21.05.2020 r., znak: PLW.4650.213.2019.MWJ.6 (2020)), polegające na wprowadzeniu miesięcznego limitu finansowania zamiast limitu indywidualnego (za 1 szt.).

Otrzymane dokumenty włączono do analizy.

Szczegółową analizę wniosku racjonalizacyjnego firmy Coloplast Sp. z o.o., jak również Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej przedłożonej przez Konsultanta Krajowego (KK) w dziedzinie urologii dziecięcej, a także dokumentacji uzupełniającej sporządzonej przez ww. wnioskodawców przedstawiono w dalszej części opracowania.

Dodatkowo w wyniku analizy pisma zlecającego oraz pism uzupełniających w dniu 23.06.2020 r. pismem znak: WS.4320.12.2019.ES wystąpiono do Ministra Zdrowia z prośbą o ostateczne potwierdzenie brzmienia przedmiotowego zlecenia, tj. czy zapewnienie większej dostępności do urologicznych cewników hydrofilowych ma dotyczyć:

- 1) osób niepełnosprawnych w wieku 0–18 lat ze wskazaniami wg kodów ICD-10: N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33 oraz R39.4 (tj. osób mających formalne orzeczenie o niepełnosprawności lub stopniu niepełnosprawności), czy
- 2) osób w wieku 0–18 lat ze wskazaniami wg kodów ICD-10: N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33 oraz R39.4 (tj. osób z zasady mających niepełnosprawność narządową – stan kliniczny nie wymagający formalnego orzeczenia o niepełnosprawności lub stopniu niepełnosprawności).

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi na ww. pismo.

3.2. Historia korespondencji

Prezes NFZ. W toku prac analitycznych pismem z dnia 7.05.2020 r. wystąpiono do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą rzekazania 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 18.06.2020 r. otrzymano odpowiedź na pismo.

Eksperci kliniczni. W związku z szeregiem wątpliwości analityków Agencji co do zapisów zawartych we wniosku ww. Konsultanta Krajowego w dniu 29.04.2020 r. wystosowano pismo celem uzyskania wyjaśnień oraz stanowiska do przedmiotowego zlecenia. Odpowiedź otrzymano 12.05.2020 r.

Dodatkowo wystąpiono również do następujących ekspertów z prośbą o ocenę zasadności wprowadzenia do refundacji wnioskowanej kategorii wyrobów medycznych:

- Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie urologii dziecięcej;
- Dr n. med. Emeryk Samolewicz, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie urologii dziecięcej;
- Dr hab. n. med. Artur A. Antoniewicz, Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od 3 ekspertów. Nie otrzymano odpowiedzi od 1 eksperta.

Prezes URPL. Pismem z dnia 13.05.2020 r. wystąpiono do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Biobójczych celem udostępnienia danych dotyczących wytwórców i rodzajów cewników urologicznych hydrofilowych zgłoszonych do Prezesa URPL jako wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Odpowiedź na powyższe pismo otrzymano 17.06.2020 r.

3.3. Pozostała korespondencja w sprawie

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	Coloplast Sp. z o.o.	18.12.2019	Przekazanie informacji zapowiadających przygotowywania analiz farmakoekonomicznych związanych ze zgłoszonym wnioskiem racjonalizacyjnym (analiza kliniczna oraz analiza wpływu na budżet Płatnika/świadczeniobiorcy) oraz deklaracja ich przekazania przez wytwórcę w styczniu 2020 r.
2		24.01.2020	Zapytanie o możliwość spotkania ws. zlecenia nr 259/2020; Przekazanie raportu mini-HTA pn.: „SpeediCath® (cewniki hydrofilowe gotowe do użycia) stosowane w populacji pediatrycznej chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza

Lp.	Nadawca	Data wpływu do AOTMiT	Zakres pisma / materiały dodatkowe
			moczowego. Skrócony raport oceny technologii medycznej. Wersja 1.0" Wykonawca: MAHTA Sp. z o.o.; Przygotowano dla: Coloplast Sp. z o.o. Warszawa, 24.01.2020 r. wraz z modelem BIA
3		25.02.2020	Przekazanie stanowiska prawnego w sprawie oceny faktycznej o prawnej dowodów w kontekście zlecenia nr 259/2020; Przekazanie pisma Ministra Zdrowia z dn. 11.02.2020 r dotyczącego wszczęcia prac analitycznych przez AOTMiT
4		16.04.2020	Przekazanie prezentacji po spotkaniu z AOTMiT; Przekazanie przeglądu analiz ekonomicznych oraz przeglądu taryf w wybranych krajach Europy
5		24.04.2020	Przekazanie wyjaśnień do co uwag analityków AOTMiT do wniosku racjonalizacyjnego
6		25.05.2020	Przekazanie najnowszych publikacji z Kanady Przekazanie linków do publikacji użytych w raporcie mini-HTA, a następnie przekazanie plików publikacji drogą mailową
7		28.05.2020	Przekazanie przeglądu cen w EU dot. cenników hydrofilowych gotowych do użycia i aktywowanych wodą
8		4.06.2020	Przekazanie raportu HAS oraz francuskiej listy refundacyjnej w kontekście przedmiotowego zlecenia Przekazanie raportu SCHEER dot. ftalanów w wyrobach medycznych Przekazanie najnowszej rekomendacji refundacyjnej z Brazylii
9		19.06.2020	Przekazanie argumentów przemawiających za przyjęciem ryczaftu miesięcznego na cewniki urologiczne hydrofilowe dla dzieci do lat 18
10	Fundacja SPINA	3.04.2020	Przekazanie pisma skierowanego do Ministra Zdrowia w sprawie zapewnienia dostępu do hydrofilowych cewników do samocewnikowania.
11	Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej	14.02.2020	Przedstawienie Prezesowi Agencji problemu dostępu do hydrofilowych cewników do opróżniania pęcherza u pacjentów z rozszczepem kręgosłupa i pęcherzem neurogennym
12		7.04.2020	Przekazanie pisma skierowanego do Ministra Zdrowia w sprawie chorych z rozszczepem kręgosłupa i pęcherzem neurogennym oraz ich dostępem do cewników
13	Rzeczniczka Praw Pacjenta	8.06.2020	Zapytanie dotyczące zlecenia nr 259/2020 w sprawie przebiegu prac nad rekomendacją Prezesa Agencji i terminu wydania opinii

Ponadto w toku prac analitycznych dnia 8.04.2020 r. odbyło się spotkanie w formie wideokonferencji z przedstawicielami firmy Coloplast oraz wykonawcy raportu mini HTA celem zaprezentowania Agencji wyników raportu mini-HTA pn.: „SpeediCath® (cewniki hydrofilowe gotowe do użycia) stosowane w populacji pediatrycznej chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego. Skrócony raport oceny technologii medycznej. Wersja 1.0” . Spotkanie zostało zorganizowane przez AOTMiT na prośbę wnioskodawcy.

3.4. Cel opracowania analitycznego

Mając na uwadze treść zlecenia Ministra Zdrowia oraz analizę otrzymanych wniosków: racjonalizacyjnego oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej, z późniejszymi zmianami, celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zmiany dostępności do cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w systemie ochrony zdrowia w Polsce dla dzieci i młodzieży do lat 18 ze stanem wymagającym częstego cewnikowania (technika cewnikowania przerywanego) wg rozpoznań określonych kodem ICD-10, poprzez wyodrębnienie nowej pozycji z istniejącej lp. 96 w *Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*.

4. Problem decyzyjny

4.1. Problem zdrowotny

4.1.1. Pacjenci z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego i innymi zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych

Definicja

Zaburzenia czynności dolnych dróg moczowych, objawiające się dyssynergią zwieraczowo-wypieraczową, czynnościową przeszkodą podpęcherzową lub niedoczynnością i brakiem czynności wypieracza, prowadzą do zalegania moczu, nawrotowych infekcji dróg moczowych, poszerzenia górnych dróg moczowych, a nieleczone bądź nieprawidłowo leczone powodują wodonercze i niewydolność nerek, co w konsekwencji może doprowadzić do śmierci pacjenta.

[PTU 2013]

Etiologia i epidemiologia

Główną przyczyną powstania tych zaburzeń są: wady rozwojowe, urazy i choroby rdzenia kręgowego oraz ośrodkowego układu nerwowego.

Częstość występowania uszkodzeń kręgosłupa z urazem rdzenia kręgowego szacuje się na 25–35 przypadków na 1 milion mieszkańców rocznie, z czego połowa przypada na urazy kręgosłupa szyjnego. Natomiast wady wrodzone układu nerwowego występują z częstością 1 na 1 000 – 1 200 żywo urodzonych dzieci.

Według danych ZUS z 2005 roku, rocznie przybywało w Polsce około 800 pacjentów z urazem rdzenia kręgowego. Liczba ta zwiększa się, obecnie jest to 1 000 – 1 400 nowych osób z uszkodzeniem rdzenia kręgowego, przy czym aż 72% przypadków stanowią chorzy, którzy nie ukończyli 40. roku życia. Uszkodzeniom kręgosłupa pięcio-, a nawet sześciokrotnie częściej ulegają mężczyźni niż kobiety.

Okolo 80–90% uszkodzeń rdzenia ma podłoże urazowe. Większość urazów rdzenia kręgowego prowadzi do powstania pęcherza neurogennego.

Innymi przyczynami prowadzącymi do rozwoju pęcherza neurogennego są: udary krwotoczne i niedokrwienne mózgu, stwardnienie rozsiane i inne choroby demielinizacyjne (np. stwardnienie zanikowe boczne), guzy mózgu, choroba Parkinsona, choroba Alzheimera oraz cukrzyca.

Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego określa liczbę chorych na 60 000. Jest to ocena oparta na statystykach występowania stwardnienia rozsianego w Niemczech, gdyż w Polsce nie prowadzi się centralnego rejestru chorych na SM. Szacuje się, że częstość zachorowań wynosi 167 osób na 100 000 mieszkańców. Zaburzenia mikcji w postaci niedoczynności wypieracza i/lub dyssynergizmu wypieraczowo-zwieraczowego występują u około 20% pacjentów.

Należy również pamiętać o możliwości rozwoju pęcherza neurogennego u chorych po rozległych operacjach w obrębie miednicy mniejszej upośledzających bądź przerywających funkcję obwodowego unerwienia pęcherza.

U dzieci, poza urazami rdzenia kręgowego, przyczyną powstania pęcherza neurogennego są wady wrodzone – rozszczep kręgosłupa z powstaniem przepukliny oponowo-rdzeniowej oraz uszkodzenia wewnątrzmaciczne i/lub okołoporodowe, takie jak porażenie mózgowe dziecięce. Przyjmuje się, że rozszczep kręgosłupa oraz inne wady cewy nerwowej u dzieci występują w 8–9 przypadkach na 10 000 urodzeń.

Przeszkoda podpęcherzowa, a także niedoczynność wypieracza pęcherza moczowego mogą występować również u pacjentów bez schorzeń neurologicznych.

[PTU 2013]

Leczenie

Leczenie chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego powinno mieć na celu:

- ochronę górnych dróg moczowych poprzez utrzymanie bezpiecznych ciśnień wypieracza w fazie napełniania pęcherza i mikcji,
- poprawę trzymania moczu,
- częściowe przywrócenie funkcji dolnych dróg moczowych,
- optymalizację opróżniania pęcherza,
- poprawę jakości życia chorych.

Opracowując strategię leczenia, należy określić rodzaj dysfunkcji pęcherza moczowego. Podstawą postępowania terapeutycznego powinna być zatem ocena stanu górnych i dolnych dróg moczowych w badaniach obrazowych (USG) i urodynamicznych, a także motywacji pacjenta do uzyskania samodzielności, jego ograniczeń mentalnych i fizycznych.

Leczenie chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego dzielimy na leczenie zachowawcze i minimalnie inwazyjne. Leczenie zachowawcze obejmuje:

- Manewr Credego lub Valsalvy.
Manewr Credego polega na ucisku okolicy nadłonowej, zaś manewr Valsalvy to uruchomienie tłoczni brzusznej. Oba te manewry powodują wzrost ciśnienia śródbrzusznego i śródpęcherzowego i następowe opróżnienie pęcherza. Manewry Credego lub Valsalvy, z racji na duże niebezpieczeństwo uszkodzenia górnych dróg moczowych, nie są zalecane i powinny być stosowane z dużą ostrożnością. Samocewnikowanie jest metodą z wyboru w czynnościowej przeszkodzie podpęcherzowej, niektórych przypadkach przeszkody anatomicznej, niedoczynności i atonii wypieracza. Nie istnieje leczenie farmakologiczne niedoczynności wypieracza.
- Wywołanie odruchu mikcji.
Metoda polega na wywołaniu skurczów wypieracza poprzez stymulację dermatomów krzyżowych lub lędźwiowych, tj. opukiwanie okolicy podbrzusza, drażnienie skóry uda bądź okolicy odbytu. Do wywołania odruchu mikcji konieczne jest zachowanie integralności łuku odruchowego na poziomie krzyżowym. Z powodów opisanych powyżej metoda wywołania odruchu mikcji nie jest zalecana jako leczenie pierwszego rzutu.

Leczenie minimalnie inwazyjne obejmuje **cewnikowanie przerywane**.

[PTU 2013]

4.1.2. Cewnikowanie przerywane

Definicja

Cewnikowanie przerywane (ang. *intermittent catheterization, IC*) zostało wprowadzone do leczenia chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza na początku lat 70. ubiegłego wieku i jest z powodzeniem stosowane do dzisiaj. Pozwala pacjentom na uwolnienie się od cewnika założonego na stałe, prowadzi do zmniejszenia bakterii oraz objawowych infekcji dróg moczowych, redukuje ryzyko powikłań cewkowych, a ponadto minimalizuje ryzyko przemiany złośliwej w obrębie błony śluzowej pęcherza moczowego w porównaniu do pacjentów z cewnikiem wprowadzonym na stałe.

Zachowanie prawidłowych odstępów czasowych między poszczególnymi sesjami cewnikowania przerywanego prowadzi do uzyskania lub poprawienia trzymania moczu, a także do utrzymania niskich ciśnień w pęcherzu moczowym i poprawy stanu górnych dróg moczowych. Wykonywane samodzielnie lub przez osobę trzecią jest obecnie złotym standardem leczenia pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego.

[PTU 2013]

Techniki przerywanego cewnikowania

Wyróżniamy cewnikowanie sterylne, aseptyczne i czyste:

- **Technika sterylna**, zaproponowana przez Guttmana i Frankela, zakłada cewnikowanie w warunkach całkowitej jałowości, tj. użycie jednorazowych, jałowych narzędzi i materiałów (rękawiczek, cewników, maski, ubioru, pincety), a także odkażenie krocza. Tego typu cewnikowanie znacząco ogranicza występowanie nawrotowych infekcji układu moczowego, jednak jest trudne do codziennego, kilkukrotnego stosowania w warunkach domowych oraz generuje wysokie koszty.
- **Technika aseptyczna**, stanowiąca alternatywę dla techniki jałowej, polega na użyciu jałowych, jednorazowych cewników, zakłada odkażenie genitaliów oraz umycie i odkażenie rąk przed zabiegiem lub wykorzystanie techniki bezdotykowej.
- **Czyste przerywane cewnikowanie** (ang. *clean intermittent catheterization*, CIC) zostało wprowadzone przez Lapidesa w latach 70. ubiegłego stulecia. Polega na stosowaniu cewników sterylnych z możliwością ich ponownego użycia po przemyciu i odkażeniu, zakłada przemycie krocza i umycie rąk wodą z mydłem przed założeniem cewnika.

Obecnie zaleca się jednorazowe użycie cewników sterylnych – czyste przerywane cewnikowanie nie jest zalecaną metodą samocewnikowania.

Sterylnie przerywane cewnikowanie jest stosowane w warunkach szpitalnych.

W warunkach domowych preferowane jest aseptyczne przerywane cewnikowanie techniką bezdotykową, wykonywane jednorazowymi cewnikami hydrofilowymi, które w znaczący sposób zmniejszają ryzyko kontaminacji bakteryjnej.

[PTU 2013]

Zasady wykonywania i wskazania do cewnikowania przerywanego

Każdy pacjent lub opiekun, który ma wykonywać cewnikowanie przerywane, powinien być przeszkolony przez wykwalifikowaną pielęgniarkę lub lekarza, a pierwsze wprowadzanie cewnika powinno zawsze odbyć się w ich obecności. Należy przy tym ocenić możliwości manualne pacjenta (bądź opiekuna) i jego rozumienie potrzeby wykonywania omawianego zabiegu.

Pacjent powinien zostać poinformowany zarówno o korzyściach płynących ze stosowania samocewnikowania, jak i o tym, że ogranicza ono, ale nie likwiduje całkowicie ryzyka pojawienia się różnorodnych komplikacji wynikających z wielokrotnego wprowadzania cewnika do cewki moczowej.

[PTU 2013]

Do czystego cewnikowania powinno się wykorzystywać cewniki 12–14 French (Fr) u dorosłych i 6–12 Fr u dzieci.

Zabieg powinien być wykonywany od 4 do 6 razy w ciągu dnia w zależności od pojemności czynnościowej pęcherza, ilości przyjmowanych płynów, objętości zalegającego moczu i oceny urodynamicznej, tak aby uzyskać optymalne opróżnienie pęcherza i utrzymanie moczu między cewnikowaniami. Długość przerwy nocnej zależy od ciśnień panujących w pęcherzu i diurezy nocnej. Rzadsze cewnikowanie podnosi ryzyko przepełnienia pęcherza, wystąpienia nietrzymania moczu, nawrotowych infekcji pęcherza, zastoju w górnych drogach moczowych i – w konsekwencji – niewydolności nerek.

Przerywanego cewnikowania, jako jedynej metody opróżniania pęcherza, nie zaleca się u chorych niezdolnych do samodzielnego cewnikowania, których bliscy lub opiekunowie z różnych względów nie są w stanie podjąć się wykonywania tego zabiegu, a także u chorych, u których wystąpiły nieprawidłowości anatomiczne, np. w postaci zwężenia cewki, lub gdy pojemność pęcherza jest wyraźnie zmniejszona. Do istotnych przeciwwskazań należy pojawianie się objawów hyperrefleksji autonomicznej w czasie cewnikowania, a także nieprzestrzeganie przez pacjenta ustalonych zasad dotyczących cewnikowania.

[PTU 2013]

Rodzaje cewników urologicznych do cewnikowania przerywanego

Wyróżniamy trzy główne rodzaje cewników używanych przez pacjentów do samocewnikowania:

4. Cewniki niepowlekan, przy zakładaniu których konieczne jest zastosowanie sterylnego żelu. Z założenia są one produkowane jako cewniki jednorazowego użytku, jednak ponad 45% pacjentów używa ich wielokrotnie, po przemyciu i odkażeniu.
5. Cewniki jednorazowe hydrofilowe, na całej długości pokryte hydrofilnym polimerem. Cewnik tego typu należy przed użyciem zanurzyć na około 30 sekund w wodzie, powoduje wytworzenie na całej jego długości zewnętrznej, grubej i gładkiej otoczki wodnej, która nie ulega przerwaniu w trakcie cewnikowania. Pozwala to na nawilżenie cewki moczowej podczas wprowadzania i usuwania cewnika, dzięki czemu zmniejsza się poczucie tarcia i podrażnienia. Opakowanie może zawierać dołączoną ampułkę sterylnej wody, która ma ułatwić aktywację warstwy hydrofilnej.
6. Cewniki jednorazowe hydrofilowe, w oryginalnym opakowaniu zanurzone w sterylnej wodzie, co sprawia, że są gotowe do użycia natychmiast po wyjęciu z opakowania.

W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia powikłań cewkowych, związanych z wieloletnim stosowaniem przerywanego cewnikowania u pacjentów z dysfunkcją neurogeną pęcherza moczowego, obecnie postuluje się używanie wyłącznie cewników jednorazowych, ze wskazaniem na cewniki hydrofilowe. Są one szczególnie zalecane u pacjentów odczuwających duży dyskomfort i podrażnienie cewki przy stosowaniu niepowlekanych cewników z żelem oraz tych, którzy mają trudności z wprowadzeniem cewników niepowlekanych.

[PTU 2013]

Korzyści i zagrożenia wynikające z cewnikowania przerywanego

Spośród najczęściej występujących powikłań trzeba wymienić: infekcje dróg moczowych, mikrourazy cewki z krwawieniem obok cewnika, uraz cewki i wytworze nie fałszywej drogi, zwężenie cewki, kamicę pęcherza moczowego. Warto jednakże podkreślić, że powikłania te zdarzają się zdecydowanie rzadziej u pacjentów stosujących przerywane cewnikowanie niż u osób z cewnikiem wprowadzonym na stałe, cewnikiem nadłonowym czy też stosujących mikcję odruchową po opukaniu. Cewnikowanie przerywane zmniejsza również ryzyko pojawienia się nowotworu pęcherza moczowego.

Udowodniono, że stopień uzyskania trzymania moczu po wprowadzeniu przerywanego cewnikowania ma wpływ na jego długoczasową akceptację u chorych z urazem rdzenia kręgowego i poprawę jakości życia. Zmniejszenie częstości występowania infekcji dróg moczowych oraz ograniczenie ryzyka uszkodzenia cewki, szczególnie u mężczyzn, wiąże się z większą akceptacją przerywanego cewnikowania jako jedynej metody opróżniania pęcherza u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego.

Aseptyczne przerywane cewnikowanie jest metodą z wyboru w leczeniu pacjentów z neurogeną dysfunkcją pęcherza moczowego, szczególnie po urazach rdzenia kręgowego i z rozszczepem kręgosłupa po zaopatrzeniu przepukliny oponowo-rdzeniowej.

Stosowanie przerywanego cewnikowania przez pacjenta lub osobę trzecią istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań w porównaniu do chorych z cewnikiem wprowadzonym na stałe, cystostomią czy stosujących mieszane metody opróżniania pęcherza (np. przerywane cewnikowanie naprzemiennie z wywoływaniem mikcji odruchowej).

Wyniki dotychczas opublikowanych badań pozwalają stwierdzić, że stosowanie cewników hydrofilowych, w szczególności nowoczesnych, „gotowych do użycia”, a zatem niewymagających nawilżenia, zmniejsza występowanie powikłań związanych z długoletnim cewnikowaniem, takich jak nawrotowe infekcje dróg moczowych, urazy i zwężenia cewki. Cewniki te są ponadto postrzegane przez pacjentów jako łatwiejsze w użyciu, co przyczynia się do zwiększenia poziomu akceptacji przez nich tej metody leczenia, a w efekcie kontynuacji terapii i poprawy jakości życia chorych.

Na skutek zanurzenia w wodzie cewnika jednorazowego hydrofilowego na całej długości pokrytego hydrofilnym polimerem, dochodzi do utworzenia zewnętrznej warstwy hydrofilowej, co minimalizuje dyskomfort i zmniejsza opory cewkowe w trakcie cewnikowania. Zmniejszeniu ulega również ryzyko urazu cewki i krwawienia po cewnikowaniu. Redukcja tarcia między cewką a powierzchnią cewnika powoduje, że znacznie rzadziej mamy do czynienia z odpowiedzią zapalną ze strony cewki na wielokrotne cewnikowanie.

Wykazano również, że wprowadzenie nowoczesnych cewników hydrofilowych „gotowych do użycia”, tj. cewników z już uaktywnioną powłoką hydrofilową, gdyż integralną częścią opakowania cewnika jest roztwór soli fizjologicznej lub woda, zwiększa komfort życia pacjentów z uwagi na większą dyskrecję przy cewnikowaniu, a także szybsze i łatwiejsze użycie cewnika.

Stosowanie cewników niepowlekanych wiąże się z koniecznością używania znacznych ilości jałowych substancji poślizgowych, co zwiększa zarówno trudność wykonania, jak i koszty procedury.

[PTU 2013]

W przypadku, gdy wymagane jest opróżnianie pęcherza poprzez regularne cewnikowanie, tzw. czyste przerywane cewnikowanie – CPC (clean intermittent catheterization – CIC), konieczne jest nauczanie rodziców, a później także dziecka (o ile sprawność intelektualna i motoryczna na to pozwala) sposobu cewnikowania i prowadzenie nadzoru nad prawidłowym wykonywaniem tego zabiegu, szczególnie w początkowym okresie. Cewnikowanie powinno odbywać się co 3–4 godziny z 6–8 godzinną przerwą nocną. U pacjentów, u których wykonano powiększenie pęcherza za pomocą wstawki jelitowej, należy wykonywać codzienne płukanie pęcherza, a nauka tej procedury leży również w gestii uroterapeuty.

[PTUD/PTND 2016]

4.1.3. **Aspekty użytkowe jednorazowych cewników urologicznych**

Od kilku lat nastąpił znaczny postęp w zakresie materiałów, z których wykonywane są cewniki jednorazowe. Materiał taki musi spełniać kryteria bezpieczeństwa, funkcjonalności, a przede wszystkim być przyjazny dla pacjenta i przez niego akceptowany. Na świecie jest tendencja do poszukiwania materiałów wolnych od ftalanów. Ftalany mają udowodnione szkodliwe działanie dla zdrowia człowieka i ich użycie zostało ograniczone przez Medical Devices Directive (93/42/ECC) z marca 2010 roku.

Obecnie cewniki wytwarza się z następujących materiałów:

1. *Polichlorek winylu.*

PCV to termoplastyczny polimer. Jest tani, trwały i giętki. Po wpływie temperatury ciała człowieka nieco mięknie. Dostępne są wersje o różnym stopniu twardości i sztywności. Ten typ materiału może powodować u pacjenta dyskomfort ze względu na sztywność, a także na reakcje alergiczne.

2. *Silikon.*

To jeden z najbardziej biokompatybilnych materiałów syntetycznych. Powoduje stosunkowo mało reakcji alergicznych oraz podrażnień skóry i błon śluzowych. Cewniki silikonowe są trwałe, a jednocześnie giętkie z powodu relatywnie cienkiej ściany i szerokiego kanału odpływowego.

3. *Poliocetan winylu.*

Jest to materiał porównywalny do polichloroku winylu, jednak bardziej przyjazny dla człowieka i środowiska ze względu na brak w składzie ftalanów.

4. *Inne materiały.*

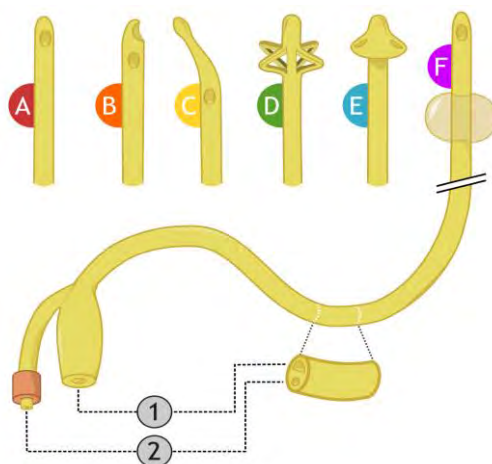
Cewniki z czerwonej gumy zawierające lateks i wielorazowe cewniki ze stali nierdzewnej nie są już stosowane.

Oprócz rozmiaru cewnika, jego długości i materiału, z jakiego jest wykonany, ważną rolę odgrywają też jego kształt i typ końcówki. Pacjenci, którzy cewnikują się przez długi czas, mogą doznawać różnorodnych powikłań, między innymi zwężenia cewki moczowej na różnych poziomach i różnego kalibru. Wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów w tym zakresie, produkowane są następujące rodzaje cewników, różniące się kształtem dopęcherzowej końcówki:

1. *Cewnik Nelatona* – ma owalną, miękką i giętką końcówkę z dwoma bocznymi otworami drenującymi.
2. *Cewnik Tiemana* – ma wygiętą i nieco zaostrzoną końcówkę oraz trzy otwory boczne. Jest przydatny w przypadku przewężeń cewki moczowej i powiększonego gruczołu krokowego. Zaostrzona końcówka jest sztywniejsza niż reszta cewnika, co ułatwia jego wprowadzanie przez odcinki o zwiększonym oporze.
3. *Cewnik z końcówką Ergothana* – jest to giętka, zaokrąglona, zwężona w dopęcherzowej części końcówka, która pozwala na wprowadzenie cewnika do zwężonego ujścia zewnętrznego cewki lub zwężonego dołu łódkowatego.

4. *Cewnik typu pointed tip* – przeznaczony do zwężonych cewek moczowych. Jego średnica zwiększa się w kierunku odpęcherzowym, a okrągła, miękka końcówka zapobiega zablokowaniu się cewnika na zwężonym odcinku.
5. *Końcówka ochronna* – większość UTI (ang. urinary tract infections, zakażenie układu moczowego – ZUM) spowodowana jest pasażem cewnika poprzez skolonizowaną, dystalną część cewki moczowej, a poprzez to wprowadzenie bakterii do pęcherza moczowego. Sterylna końcówka ochronna zmniejsza to ryzyko.

[Pawłowska-Krajka 2014]



Rysunek 1. Cewniki urologiczne: A – cewnik Nelatona, B – cewnik Couvelaire'a, C – cewnik Tiemanna, D – cewnik Malecota, E – cewnik Pezzera, F – cewnik Foleya, 1 – port i kanał odprowadzania moczu, 2 – port i kanał balonu.

Źródło: <http://niepelnosprawni.pl/ledge/x/326755> [dostęp: 15.04.2020]

4.1.4. Opinie ekspertów klinicznych

Wystąpiono o opinię do 4 ekspertów klinicznych. W poniższym zakresie otrzymano 3 odpowiedzi, które przedstawiono w tabelach poniżej.

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Tabela 1. Zestwienie opinii eksperckich w zakresie najważniejszych parametrów dotyczących cewników urologicznych.

Badany parametr	Stanowiska eksperckie		
	Dr n. med. Piotr Gastoł	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
Populacja docelowa	Wnioskowaną populacją dla cewników hydrofilowych są osoby do 18 roku życia, u których występują choroby wymagające wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego. Dostęp do świadczenia nie powinien być powiązany z koniecznością uzyskania przez świadczeniobiorcę orzeczenia o niepełnosprawności/ o stopniu niepełnosprawności. Pacjenci niejednokrotnie wymagają cewnikowania od razu po urodzeniu/rozpoznananiu, nie mogą czekać do wydania orzeczenia. Skoro badania pokazują, że częstość występowania ZUM jest o około 20% niższa w przypadku	Możliwość stosowania cewników hydrofilowych do cewnikowania w ramach procedury czystego przerywanego cewnikowania powinno być standardem niezależnie od wieku pacjenta. Okolo 45000-50000 pacjentów wymagających CIC najczęściej z powodu: NDDDM - N 31.0; Wodogłowie Q 03.8, G 91.8; urazy CUN S 00.0, S 06.0, S 06.5, S 06.5; Schorzenia CUN G 04.2; G 04.8, G 37.3; nie NDDDM – N 31.9.	Stosowanie jednorazowych cewników hydrofilowych ma takie same zalety u dzieci i dorosłych, wnioskowanie należałoby rozszerzyć na populację pacjentów dorosłych. Wspólną cechą jest pęcherz neurogeny ICD 10 - N31.

Badany parametr	Stanowiska eksperckie		
	Dr n. med. Piotr Gastol	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
	<p>cewników hydrofilowych gotowych do użycia, to o ok. 20% byłyby niższe koszty antybiotykoterapii i hospitalizacji</p> <p>Z własnego doświadczenia mogą oszacować, że ZUM występują u zdecydowanej większości chorych, nawet do 90%, z czego hospitalizacji będzie wymagało około 40% z nich.</p>		
<p>Wskazania, w których jest możliwe stosowanie wnioskowanej technologii medycznej wraz z określeniem chorobowości, zapadalności, umieralności, śmiertelności.</p>	<p>Oszacowania własne. Rocznie w Polsce rodzi się około 200 dzieci z rozszczepem kręgosłupa, co daje około 3600 dzieci w wieku 0-18 lat.</p>	<p>Dane na podstawie oszacowania własnego.</p> <ul style="list-style-type: none"> - NDDDM wywołana przez przepuklinę oponowo-rdzeniową zapadalność 5-6 /1000 czyli około 2000-2500 rocznie, - urazy CUN około 1000 rocznie, - nabyte schorzenia CUN 1-1,5/1000 czyli 400-600, - wodogłowie 1-1,5/100 czyli około 400-600 - Nie-NDDDM około 1000 rocznie. <p>Łącznie około 5000 nowych przypadków rocznie.</p> <p>Razem w Polsce należy szacować około 90 000 dzieci w wieku od 0 do 18 roku życia i około połowa z nich jest potencjalną grupą, która wymaga cewnikowania.</p>	<p>Wskazania do stosowania cewn ków hydrofilowych są identyczne jak dla cewników niepowlekanych.</p> <p>Grupą docelową są dzieci z neurogenną dysfunkcją pęcherza moczowego, niezależnie od przyczyny tej dysfunkcji, które ze względu na zagrożenia wyn kające z nieprawidłowej pracy pęcherza moczowego (postępujące uszkodzenie nerek i dróg moczowych, infekcje układu moczowego z powikłaniami) kwalifikowane są do cewnikowania przerywanego pęcherza moczowego.</p> <p>Przyczyny dysfunkcji pęcherza moczowego (pęcherz neurogenny):</p> <ul style="list-style-type: none"> - wrodzone wady ośrodkowego układu nerwowego (wady rozszczepowe kręgosłupa i rdzenia kręgowego) - częstość występowania wady wynosi od 0,5 do 1,5 na 1000 żywych noworodków. - porażenie mózgowe dziecięce, - niedorozwój kości krzyżowej, - urazy kręgosłupa. <p>Pierwsza grupa wymienionych pacjentów stanowi większość pacjentów wymagających przerywanego cewnikowania.</p> <p>Populacja dzieci, które wymagają zastosowania wnioskowanej technologii mieści się w granicach od 0,5 do 1‰ (promila) populacji pacjentów do 18 roku życia.</p> <p>Szacunki własne w oparciu o częstość występowania w/w przyczyn dysfunkcji pęcherza moczowego.</p>
<p>Technologia najtańsza</p>	-	<p>Cewniki jednorazowe sztywne.</p>	<p>Obecnie stosowana, czyli cewnikowanie przerywane cewnikami jednorazowymi, niepowlekanyimi, które wymagają stosowania dodatkowego żelu i czyni procedurę cewnikowania bardziej złożoną.</p>
<p>Technologia najskuteczniejsza</p>	<p>Chcąc ocenić zalety cewn ków hydrofilowych gotowych do użycia, należałoby wziąć pod uwagę przede wszystkim występowanie zakażeń układu moczowego i urazów cewki moczowej. Poza tym istotna jest także wygoda i łatwość wprowadzania, bo dzięki temu jest większa szansa na regularne cewnikowanie i pozostanie przy cewnikowaniu przerywanym,</p>	<p>Najskuteczniejsze są te metody, które są akceptowalne przez dziecko. Cewniki hydrofilowe zwiększają gamę możliwych sposobów czystego przerywanego cewnikowania</p>	<p>Używanie cewników hydrofilowych zwiększa komfort i łatwość cewnikowania. Szybsza zatem jest nauka samocewn kowania u dzieci. Skuteczność postępowania jest podobna jak przy cewnikach niepowlekanych. Mniejsza jest jednak liczba powikłań związanych z cewnikowaniem tj., infekcji układu moczowego i urazów cewki moczowej.</p>

Badany parametr	Stanowiska eksperckie		
	Dr n. med. Piotr Gastol	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
	zamiast przejścia na cewnik stały. Zmniejsza to ilość zakażeń układu moczowego, a w konsekwencji śmiertelność z powodu niewydolności nerek.		Rognoni C., Tarricone R. Intermittent ca heterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. BMC Urol.2017 Jan10;17(1):4
Technologia rekomendowana w wytycznych klinicznych	–	Rekomendacją jest możliwość wyboru rodzaju cewnika. Nie wskazuje się jednoznacznie najlepszego cewnika „Intermittent Catheterisation for Long-Term Bladder Management (Abridged Cochrane Review” J.A Prieto et All Neurourol. Urodyn 2015 sep 34(7): 648-53 “Intermittent Catheterisation for Long-Term Bladder Management” J.A Prieto et all Cochrane Database Syst Rev 2014sep 10;(9): CD 006008	Wytyczne postępowania w przypadku cewnikowania przerywanego dotyczą wskazań, techniki, korzyści i pow. kł. Jest to uznawany w Polsce i na świecie sposób leczenia dysfunkcji pęcherza moczowego. Lapides J, Diokno A, Silber SJ, et al: Clean Intermittent self catheterization in the treatment of urinary tract disease. J Urol 1972: 107: 58–61 Skobejko-Włodarska L.: Neurogenna dysfunkcja pęcherzowo-cewkowa u dzieci; Przegląd Urologiczny 2015/3 (91) str. 14 De Jong TPVM, Chrzan R, Klijn AJ, Dik P: Treatment of the neurogenic bladder in spina bifida. Pediatr Nephrol 2008: 23: 889–896
Istotność wnioskowanej technologii	–	poprawiająca jakość życia, z istotnym wpływem na jego długość	poprawiająca jakość życia, bez istotnego wpływu na jego długość
Propozycja brzmienia pkt. w wykazie wyrobów wyd. na zlecenie	„Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie”, limit finansowania ze środków publicznych nie powinien być oparty na 1 sztuce cewnika - powinien być oparty na ryczałcie miesięcznym, tak jak to już funkcjonuje dla wielu innych wyrobów medycznych. Zasadnym byłoby również objęcie żeli nawilżających refundacją, żeby chorzy nie musieli ponosić bardzo dużego kosztu. Żele stanowią również wyroby medyczne, dlatego powinny być objęte refundacją w drodze wyrobów wydawanych na zlecenie bądź umieszczone w wykazie refundacyjnym (obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia) tak jak opatrunki czy paski do pomiaru poziomu glikemii. Niemniej należy pamiętać, że nie zastąpiłoby to refundacji cewników hydrofilowych, które znacząco obniżają ryzyko wystąpienia ZUM, wiążą się z większą wygodą i komfortem dzięki czemu mamy lepszy compliance pacjenta. Lepszy compliance przyczynia się do prawidłowego samocewnikowania, co zmniejszenia śmiertelności z powodu niewydolności nerek	Dot.: jednorazowych urologicznych cewników hydrofilowych (powlekanych) – dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż., oraz jednorazowych urologicznych cewników niepewlekanych – dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.	Dot.: jednorazowych urologicznych cewników hydrofilowych (powlekanych) – dla dzieci i młodzieży do 18 r.ż.
Producenci jednorazowych urologicznych cewników hydrofilowych AW i GDU na rynku polskim	Cewniki GDU: Actreen® Hi-Lite firmy B.Braun	ConvaTec, EasiCath, Coloplast, Galmed, SpeediCath.	ConvaTec, Coloplast, Galmed, BBraun.

Tabela 2. Zestawienie informacji dotyczących jakości życia pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe do cewnikowania przerywanego (suche, AW i GDU).

Badany parametr	Rodzaj cewnika			Ekspert
	Suchy	Aktywowany wodą AW	Gotowy do użycia GDU	
Łatwość użycia	Trochę skomplikowany	Trochę skomplikowany	Łatwy w użyciu	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański
	Trochę skomplikowany	Łatwy w użyciu	Łatwy w użyciu	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
Możliwość samocewnikowania	Drobne kłopoty	Drobne kłopoty	Drobne kłopoty	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański
	Drobne kłopoty	Bez problemu/nie wymaga pomocy osoby trzeciej	Bez problemu/nie wymaga pomocy osoby trzeciej	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
Ból/dyskomfort	Umiarkowany ból lub dyskomfort	Umiarkowany ból lub dyskomfort	Brak odczuwania bólu i dyskomfortu	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański
	Umiarkowany ból lub dyskomfort	Brak odczuwania bólu i dyskomfortu	Brak odczuwania bólu i dyskomfortu	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
Wygoda użycia (codzienne czynności)	Możliwy do założenia tylko w "czystych" warunkach	Możliwy do założenia tylko w "czystych" warunkach	Możliwy do założenia np. w szkole/na zakupach	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański
	Możliwy do założenia tylko w "czystych" warunkach	Możliwy do założenia np. w szkole/na zakupach	Możliwy do założenia np. w szkole/na zakupach	Dr n. med. Emeryk Samolewicz
Częstość zakażeń/powikłań związanych z użytkowaniem	Rzadkie zakażenia	Rzadkie zakażenia	Rzadkie zakażenia	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański
	Rzadkie zakażenia	Rzadkie zakażenia	Rzadkie zakażenia	Dr n. med. Emeryk Samolewicz

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

Pierwotnie w dokumentach załączonych do zlecenia Ministra Zdrowia z 23.10.2019 r. zarówno wniosek racjonalizacyjny, jak i wniosek KK w dziedzinie urologii dziecięcej dotyczyły:

- zwiększenia dostępności cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych gotowych do użycia, bez aktywacji wodą dla dzieci niepełnosprawnych do 18 r.ż., wymagających wielokrotnego cewnikowania, przy czym KK we wniosku doprecyzował populację wskazując 9 rozpoznań wg kodów ICD-10;
- proponowały limit finansowania ze środków publicznych oparty na kwocie za 1 szt. ww. wyrobu (wniosek KK);
- zakładały 0% wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych, okres użytkowania raz na miesiąc oraz limit napraw wynoszący 0 zł.

Przesłana przez Ministra Zdrowia kolejna dokumentacja przygotowana przez wnioskodawców, która modyfikowała, uzupełniała oraz doprecyzowywała pierwotne wnioski spowodowała zmiany we wnioskowanej propozycji w zakresie: wyrobu medycznego (cewniki hydrofilowe ogółem), populacji (wskazanie 9 rozpoznań wg kodu ICD-10 do wniosku racjonalizacyjnego, tożsame z wnioskiem KK; brak wymogu orzeczenia o niepełnosprawności) oraz limitu finansowania ze środków publicznych (obaj wnioskodawcy zaproponowali jednolity miesięczny limit oparty na miesięcznym zapotrzebowaniu na cewniki urologiczne). Pozostałe parametry pozostały bez zmian w stosunku do pierwotnych wniosków.

Podsumowując na podstawie analizy sporządzonych przez wnioskodawców dokumentów załączonych do pism Ministra Zdrowia oceniana propozycja wyłonienia nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* charakteryzuje się następującymi parametrami:

- 7) wyrób medyczny: cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe, do 180 szt./miesiąc (miesięczny limit ilościowy w wysokości 180 szt. na 1 pacjenta dla obu rodzajów cewników urologicznych jednorazowych);
- 8) kryteria przyznawania: pacjenci pediatryczni (do 18 r.ż.) – stan wymagający wielokrotnego cewnikowania, określony kodem ICD-10 (niedrożność dróg moczowych (N13.9); niedoczynność wypieracza (N31.8); dysfunkcja neurogenna pęcherza moczowego (N31.9); nadczynność wypieracza (N32.8); przeszkoda podpęcherzowa (N32.0); neurogenne dysfunkcje dolnych dróg moczowych (N39.9); nietrzymanie moczu (R32); zatrzymanie moczu (R33); przelewowe, refleksyjne, nagłące nietrzymanie moczu (R39.4);
- 9) limit finansowania: 1 260 zł (= 7 zł x 180 szt.; miesięczny limit oparty o miesięczne zapotrzebowanie 1 pacjenta);
- 10) wysokość udziału własnego pacjenta w limicie: 0%;
- 11) okres użytkowania: raz na miesiąc
- 12) 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 paramter pozostaje tożsamy w stosunku do obecnej pozycji lp. 96 w *Wykazie wyrobów medycznych*, tzn. osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w cewniki urologiczne jednorazowe są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, neurologii lub neurologii dziecięcej, urologii lub urologii dziecięcej, położnictwa i ginekologii, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

W tabeli poniżej przedstawiono syntetyczne zestawienie zmian w zakresie parametrów nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych* wg poszczególnych dokumentów otrzymanych od wnioskodawców.

Tabela 2. Ujęcie historyczne wnioskowanej nowej pozycji w *Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, w podziale na oraz na parametry świadczenia.

Parametr świadczenia (wg Wykazu wyrobów medycznych)		23.10.2019 MZ > AOTMiT		12.05.2020 Coloplast > MZ > AOTMiT			18.05.2020 Coloplast > MZ > AOTMiT	21.05.2020 KK > MZ > AOTMiT	
		wniosek racjonalizacyjny Coloplast Sp. z o.o.	wniosek KK ds. urologii dziecięcej (Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej, KŚOZ)	wniosek racjonalizacyjny Coloplast Sp. z o.o.					KK ds. urologii dziecięcej (KŚOZ)
				modyfikacja			uzupełnienie/ doprecyzowanie		doprecyzowanie zakresu zlecenia
Kryteria przyznawania (Komu?)	Populacja	Populacja pediatryczna (do 18 r.ż.) – stan wymagający wielokrotnego cewnikowania							
		dzieci niepełnosprawne, z wrodzonymi wadami rozwojowymi bądź urazami kręgosłupa, oraz dzieci cierpiące na schorzenia neurologiczne (guzy mózgu, rdzenia kręgowego, leczone na choroby uszkadzające osłonkę mielinową nerwów)	grupa dzieci niepełnosprawnych z wrodzonymi wadami rozwojowymi (gł. rozszczep kręgosłupa), z urazami kręgosłupa, chorobami demielinizacyjnymi, guzami rdzenia kręgowego lub mózgu <u>Pacjenci do 18 r.ż.:</u> - obejmuje 9 wskazań* wg ICD-10: N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33, R39.4	<u>Pacjenci do 18 r.ż.:</u> - obejmuje 9 wskazań* wg ICD-10: N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33, R39.4			<u>Pacjenci do 18 r.ż.:</u> - obejmuje 9 wskazań* wg ICD-10: N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33, R39.4 <i>Uwagi firmy: nie zakładano wymogu dot. oświadczenia o niepełnosprawności</i>		<u>Pacjenci do 18 r.ż.:</u> - obejmuje 9 wskazań* wg ICD-10: N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33, R39.4
Wyrób medyczny	Co?	cewn ki urologiczne jednorazowe							
	Ile?	hydrofilowe, gotowe do użycia, bez aktywacji wodą	powlekanie (=hydrofilowe)	lub	niepowlekanie	hydrofilowe	hydrofilowe	hydrofilowe	
Na jakich warunkach?	Limit finansowania ze środków publicznych	indywidualny limit finansowania (KK: ryczałt) oparty o 1 sztukę cewnika		miesięczny limit oparty o miesięczne zapotrzebowanie pacjenta (cena cewnika x miesięczne zapotrzebowanie)					
		nie wskazano (Firma: do ustalenia przez MZ)	do 7 zł / szt. (KK: do ostatecznej decyzji MZ)	1 260 zł (= 7 zł x 180 szt.**)	lub	144 zł (= 0,8 zł x 180 szt.**)	1 260 zł (= 7 zł x 180 szt.)	1 260 zł (= 7 zł x 180 szt.) (KK: do ostatecznej decyzji MZ)	
	Wysokość udziału własnego pacjenta w limicie	nie wskazano	0%						
	Pozostałe	Okres użytkowania: raz na miesiąc			Limit napraw: 0 zł				

Objaśnienia: * - niedrożność dróg moczowych (N13.9); niedoczynność wypieracza (N31.8); dysfunkcja neurogenna pęcherza moczowego (N31.9); nadczynność wypieracza (N32.8); przeszkoda podpęcherzowa (N32.0); neurogenne dysfunkcje dolnych dróg moczowych (N39.9); nietrzymanie moczu (R32); zatrzymanie moczu (R33); przelewowe, refleksyjne, naglące nietrzymanie moczu (R39.4); ** - miesięczny limit ilościowy w wysokości 180 szt. na 1 pacjenta dla obu rodzajów cewników urologicznych jednorazowych.

KK – Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej.

4.3. Dane dotyczące cewników urologicznych hydrofilowych z bazy URPL

Dnia 17.06.2020 r. Agencja otrzymała odpowiedź Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych, w którym Prezes URPL przekazał dwa zestawienia danych dotyczących wytwórców i rodzajów cewników urologicznych hydrofilowych zgłoszonych do Prezesa URPL jako wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (wg nazw handlowych wskazanych przez AOTMiT oraz wg wyszukiwania własnego w bazie w oparciu o słowa „hydrofilowy/e” lub „hydrophilic”). Dodatkowo przekazano kopie dokumentacji towarzyszącej zgłoszeniom i powiadomieniom dla nazw handlowych wyrobów zidentyfikowanych przez analityków AOTMiT.

Z pisma wynika, że ogółem w bazie URPL widnieje 38 nazw handlowych związanych z cewnikami urologicznymi hydrofilowymi, pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186).

Powyższe dane mogą być niepełne, ponieważ wg informacji przekazanych przez URPL nazwa handlowa jest podstawowym kryterium weryfikacyjnym, zatem przygotowane zestawienia mogą nie zawierać wszystkich wyrobów, jeżeli podmiot zobowiązany do złożenia wniosku zgłoszenia lub powiadomienia jako nazwę handlową wskazał tylko nazwę własną wyrobu, która nie zawiera dodatkowego słowa „hydrofilowy/e” lub „hydrophilic” lub nie dopełnił ciążącego na nim obowiązku zgłoszenia bądź powiadomienia.

4.4. Alternatywne technologie medyczne

4.4.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 09–15.04.2020 r. przeszukano strony polskich oraz zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się urologią, urologią dziecięcą, a także nefrologią, w kontekście przerywanego cewnikowania lub samocewnikowania, w szczególności jednorazowymi urologicznymi cewnikami hydrofilowymi (zarówno wymagającymi aktywacji wodą, jak i gotowymi do użycia) oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM. Celem niniejszego wyszukiwania było odnalezienie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących pacjentów pediatrycznych wymagających wielokrotnego cewnikowania, m.in. z powodu występowania pęcherza neurogennego, przy zastosowaniu wyżej wymienionych wyrobów medycznych. Wyszukiwanie i selekcję odnalezionych wytycznych klinicznych przeprowadzono ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń dotyczących czystego przerywanego cewnikowania (ang. *Clean Intermittent Catheterisation* – CIC). Wyszukiwaniem objęto lata 2004–2020.

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

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/>;
- American Urological Association (AUA). <https://www.auanet.org/>
- Best Practice Advocacy Centre New Zealand (BPAC). <https://bpac.org.nz/>
- Center for Disease Control and Prevention (CDC). <https://www.cdc.gov/>
- European Association of Urology (EAU). <https://uroweb.org/guidelines/>
- European Association of Urology Nurses (EAUN). <https://nurses.uroweb.org/nurses/guidelines/>
- European Society for Paediatric Urology (ESPU). <https://www.espu.org/>
- Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych (NIPiP). <https://nipip.pl/>
- National Health Service Quality Improvement (NHS). <https://www.nhs.uk/>
- Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU). <https://www.pturol.org.pl/>
- Polskie Towarzystwo Urologii Dziecięcej (PTUD). (brak strony internetowej)
- Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej (PTND) <http://ptnfd.org/>

Do opracowania włączono łącznie 20 publikacji z lat 2004–2020, w tym 4 z Polski: NRPiP 2017, PTUD/PTND 2016, MG 2013, PTU 2013, 8 z Europy: EAU 2020, EAU 2020a, EAU/ESPU 2019, EAU/ESPU 2018, EAU

2015, EAUN 2013, NHS 2004, NICE 2012 oraz 8 z pozostałych części świata: JUA 2020, NSWOCC 2020, SCIRE 2020, CUA 2019, BPAC 2016, AUA 2014, CDC 2009, Tenke 2008. Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego.

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 samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego.

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
Polska	
<p>Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych 2017</p> <p>Polska</p> <p>Rekomendacje w zakresie postępowania w zaburzeniach kontynencji w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>W odniesieniu do cewników suchych wytyczne mówią, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekanie: <ul style="list-style-type: none"> – są mało zaawansowane technologicznie – do wykonania procedury samocewnikowania konieczne jest stosowanie jednorazowego środka poślizgowego do cewki moczowej. – są to cewniki większego ryzyka powodowania infekcji dolnych dróg moczowych, czyli mogą być stosowane tylko u pacjentów bez czynników ryzyka nawrotowych infekcji dolnych dróg moczowych • Procedura cewnikowania musi być procesem w pełni sterylnym i wymóg ten dotyczy także sterylności środka poślizgowego wprowadzanego do cewki moczowej, tuż przed wprowadzaniem cewnika. • Nie zaleca się, by przed wprowadzeniem cewnika nakładać preparat poślizgowy na cewnik zamiast wprowadzać go bezpośrednio do cewki moczowej. Nie powinno się także stosować preparatu poślizgowego pobieranego z większych opakowań, wielokrotnie otwieranych, np. w przypadku stosowania lignokainy. • Cewników tych nie rekomenduje się do stosowania u mężczyzn, z uwagi na duże ryzyko infekcji i urazów cewki moczowej. Ponadto, nie ma cewników jednorazowych urologicznych, wytworzonych z silikonu medycznego, a jedynie z miękkich mas plastycznych lub gumy niebezpiecznej dla osób uczulonych na lateks. <p>W odniesieniu do cewników hydrofilowych wytyczne wskazują, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do wykonania oceny zalegania moczu po mikcji, mając na względzie profilaktykę zakażeń dolnych dróg moczowych, zaleca się stosowanie hydrofilowych cewników urologicznych jednorazowych (tzw. cewników powlekanych), w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ do aktywacji, czyli cewników hydrofilowych pokrytych substancją poślizgową, którą należy aktywować poprzez zalanie wodą; w przypadku tych cewników zmniejsza się prawdopodobieństwo zakażenia drobnoustrojami cewnika przed wprowadzeniem do cewki moczowej, a ponadto znika konieczność używania substancji poślizgowej; cewniki hydrofilowe nie zawierają lateksu i są zalecane do stosowania u mężczyzn. ○ gotowych do natychmiastowego użycia – pokrycie hydrofilowym polimerem dającym jednorodną, nawilżoną powierzchnię i zagwarantowaną fabrycznie sterylność. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie podano sposobu określania siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów. Ponadto dla wytycznych dotyczących cewnikowania oraz cewników nie określono ww. parametrów.</p>
<p>PTUD/PTND 2016</p> <p>Polskie Towarzystwo Urologii Dziecięcej/ Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej</p> <p>Polska</p> <p>Wytyczne dot. postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zaburzeniach mikcji u dzieci</p> <p>Wytyczne opracowane na podstawie opinii eksperckich ICCS (International Children's</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadkach zaburzeń mikcji nie podających się uroterapii standardowej, jak również u dzieci z zaburzeniami neurologicznymi (wady rozszczepowe kręgosłupa, wady OUN, mózgowo-porażenie dziecięce, uszkodzenie rdzenia kręgowego itp.) i wadami układu moczowego, konieczne jest zastosowanie uroterapii niestandardowej [cewnikowanie pęcherza zaliczane jest do uroterapii niestandardowej, przyp. Agencji] • W przypadku, gdy wymagane jest opróżnianie pęcherza poprzez regularne cewnikowanie, tzw. czyste przerywane cewnikowanie – CPC (ang. <i>clean intermittent catheterization</i> – CIC), konieczne jest nauczanie rodziców, a później także dziecka (o ile sprawność intelektualna i motoryczna na to pozwala) sposobu cewnikowania i prowadzenie nadzoru nad prawidłowym wykonywaniem tego zabiegu, szczególnie w początkowym okresie. • Cewnikowanie powinno odbywać się co 3–4 godziny z 6–8 godzinną przerwą nocną. • U pacjentów, u których wykonano powiększenie pęcherza za pomocą wstawki jelitowej, należy wykonywać codzienne płukanie pęcherza, a nauka tej procedury leży również w gestii uroterapeuty. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie podano siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p> <p>Uroterapia standardowa – ma zastosowanie we wszystkich rodzajach zaburzeń mikcji jako pierwszy i niezastąpiony element leczenia. Wymaga odpowiednio przygotowanego personelu w osobach dedykowanych pielęgniarek lub fizjoterapeutów - uroterapeutów. Składa się z kilku elementów, które się nawzajem uzupełniają i stanowią nierozdzielalną całość: edukacja na temat budowy i czynności układu moczowego; demistyfikacja problemu; edukacja dotycząca właściwych zachowań; edukacja dotycząca prawidłowego monitorowania leczenia</p>

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
Continenca Society) oraz adaptowane do warunków polskich	
<p>MG 2013</p> <p>Medical Guidelines</p> <p>Polska</p> <p>Zalecenia dot. wskazań, wdrożenia i stosowania samocewnikowania w populacji ogólnej</p> <p>Brak danych dotyczących metodyki powstania wytycznych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zalecaną techniką cewnikowania, która związana jest z najmniejszym odsetkiem pow. kłań infekcyjnych i traumatycznych, jest tzw. aseptyczna technika bezdotykowa, wykonywana jednorazowymi cewnikami hydrofilowymi. • Samocewnikowanie jest obecnie złotym standardem w leczeniu czynnościowej przeszkody podpęcherzowej oraz osłabienia czynności skurczowej wypieracza/atonii wypieracza. • Częstość cewnikowania przerywanego należy ustalić, biorąc pod uwagę dobową diurezę, pojemność czynnościową pęcherza oraz zaleganie moczu po mikcji (jeśli pacjent może oddawać mocz spontanicznie). Przyjmuje się, że objętość moczu w pęcherzu nie powinna przekraczać 400–500 ml. W przypadku mikcji spontanicznych dopuszczalne jest opróżnianie pęcherza 1–2 x dziennie, jeśli zaleganie resztkowe nie przekracza 100 ml po każdej mikcji, a zaleganie zbiorcze ze wszystkich mikcji 500 ml. W przypadku, gdy cewnikowanie przerywane jest jedyną metodą opróżniania pęcherza, należy opróżniać w ten sposób pęcherz 5–6 razy na dobę. Przerwa nocna jest uzależniona od nocnej produkcji moczu i od ciśnienia panującego w pęcherzu. Również objętość moczu ewakuowana z pęcherza po nocy nie powinna przekraczać 500 ml. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie podano siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>
<p>PTU 2013</p> <p>Polskie Towarzystwo Urologiczne</p> <p>Polska</p> <p>Wytyczne dot. samocewnikowania w leczeniu populacji ogólnej pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego</p> <p>b.d. na temat opracowania wytycznych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia pow. kłań związanych z wieloletnim stosowaniem przerywanego cewnikowania u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego, obecnie postuluje się używanie wyłącznie cewn. ków jednorazowych, ze wskazaniem na cewniki hydrofilowe. • Są one [cewniki hydrofilowe, przyp. Agencji] szczególnie zalecane u pacjentów odczuwających duży dyskomfort i podrażnienie cewki przy stosowaniu niepowlekanych cewn. ków z żelem oraz tych, którzy mają trudności z wprowadzeniem cewników niepowlekanych. • W warunkach domowych preferowane jest aseptyczne przerywane cewnikowanie techniką bezdotykową, wykonywane jednorazowymi cewnikami hydrofilowymi, które w znaczący sposób zmniejsza ryzyko kontaminacji bakteryjnej. • Zachowanie prawidłowych odstępów czasowych między poszczególnymi sesjami cewnikowania przerywanego prowadzi do uzyskania lub poprawienia trzymania moczu, a także do utrzymania niskich ciśnień w pęcherzu moczowym i poprawy stanu górnych dróg moczowych. Wykonywane samodzielnie lub przez osobę trzecią jest obecnie złotym standardem leczenia pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego. • U około 1/3 pacjentów wykonujących przerywane cewnikowanie krwawienie z cewki, świadczące o jej urazie, zdarza się regularnie. W perspektywie wieloletniej skutkuje to ryzykiem wystąpienia zwężenia cewki moczowej. Aby zmniejszyć to niebezpieczeństwo, rekomenduje się używanie cewników hydrofilowych lub obficie żelowanych. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie podano siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>
Europa	
<p>EAU 2020a</p> <p>European Association of Urology</p> <p>Europa</p> <p>Wytyczne dot. zaburzeń neuro-urologicznych w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Podsumowanie dowodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cewnikowanie przerywane jest standardowym postępowaniem u pacjentów, którzy nie są w stanie opróżnić pęcherza. (Poziom jakości dowodów: 3) • Cewnikowanie stałe i cystostomia nadłonowa są związane z szeregiem pow. kłań, jak również zwiększonym ryzykiem dla ZUM. (Poziom jakości dowodów: 3) <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie przerywanego cewnikowania, w miarę możliwości aseptycznego jako standardowego leczenia pacjentów, którzy nie są w stanie opróżnić pęcherza. (Stopień rekomendacji: silna) • Dokładnie przeszkolić pacjentów w zakresie techniki i zagrożeń związanych z cewnikowaniem przerywanym (Stopień rekomendacji: silna) <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych <i>Stopień rekomendacji:</i> A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych</p>
<p>EAU 2020b</p> <p>European Association</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie dróg moczowych wywołane przez cewnik (CA-UTI) odnosi się do zakażeń dróg moczowych występujących u osoby, której drogi moczowe są aktualnie cewnikowane lub osoba ta miała założony cewnik w ciągu ostatnich 48 godzin.

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
<p>of Urology</p> <p>Europa</p> <p>Wytyczne dot. zakażeń układu moczowego w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p><u>Uwagi:</u> Brak określonej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów dla zaleceń dotyczących cewnikowania.</p> <p><u>Komentarz analityczny:</u> Wytyczne nie wskazują podtypu cewnika hydrofilowego. Wytyczne odnoszą się do cewników hydrofilowych ogółem.</p>
<p>EAU/ESPU 2019</p> <p>European Association of Urology/</p> <p>European Society for Paediatric Urology</p> <p>Europa</p> <p>Wytyczne dot. postępowania z pęcherzem neurogennym u dzieci</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<ul style="list-style-type: none"> • U wszystkich noworodków [z neurogennym pęcherzem, przyp. Agencji] należy rozpocząć czyste przerywane cewnikowanie zaraz po urodzeniu. U dzieci z niewydolnym zwieraczem oraz bez cech nadaktywności wypieracza, cewnikowanie może być odroczone w czasie, ale dzieci te wymagają regularnego badania ogólnego moczu, badań USG nerek oraz badania urodynamicznego. (Poziom jakości dowodów: 2; Stopień rekomendacji: silny) <p>Ponadto wytyczne stanowią, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIC należy rozpocząć wkrótce po urodzeniu u wszystkich niemowląt z rozszczepem kręgosłupa, ponieważ wykazano, że wczesne leczenie może zmniejszyć powikłania w obrębie nerek i potrzebę późniejszej augmentacji, • Wczesne wprowadzenie czystego przerywanego cewnikowania zwiększa u pacjentów akceptację tej czynności w późniejszym etapie życia, • Przegląd bazy Cochrane, jak również niektóre z najnowszych badań pokazują, że na częstość występowania zakażeń układu moczowego nie ma wpływu stosowanie konkretnej techniki cewnikowania. techniki sterylnej lub czystej, cewników powlekanych lub niepewlekanych, cewników jednorazowych (sterylnych) lub wielokrotnego użytku (czystych), cewników do samodzielnego cewnikowania lub cewnikowania przez inne osoby, ani żadna inna strategia, • Korzystanie z cewników hydrofilowych może redukować potencjalnie chorobotwórcze zakażenia bakteryjne, • Na podstawie aktualnych danych nie można stwierdzić, że jeden typ cewnika, technika lub strategia jest lepsza od drugiego. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych</p> <p>Stopień rekomendacji: A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych</p> <p><u>Komentarz analityczny:</u> Wytyczne nie wskazują podtypu cewnika hydrofilowego. Wytyczne odnoszą się do cewników hydrofilowych ogółem.</p>
<p>EAU/ESPU 2018</p> <p>European Association of Urology / European Society for Paediatric Urology</p> <p>Europa</p> <p>Wytyczne dot. postępowania z pacjentami na oddziale urologii dziecięcej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<ul style="list-style-type: none"> • U wszystkich noworodków [z neurogennym pęcherzem, przyp. Agencji] należy rozpocząć czyste przerywane cewnikowanie zaraz po urodzeniu. U dzieci z niewydolnym zwieraczem oraz bez cech nadaktywności wypieracza, cewnikowanie może być odroczone w czasie, ale dzieci te wymagają regularnego badania ogólnego moczu, badań USG nerek oraz badania urodynamicznego. (Stopień rekomendacji: silny; Poziom jakości dowodów: 2) <p>Ponadto wytyczne wskazują, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie czystego przerywanego cewnikowania tuż po urodzeniu oraz operacja naprawcza wady OUN wykazały zmniejszenie ryzyka wystąpienia powłkań nerkowych i konieczności przeprowadzenia augmentacji pęcherza moczowego. • U niemowląt bez jakichkolwiek oznak utrudnionego wydalania moczu, cewnikowanie może być opóźnione tylko w wybranych przypadkach. Dzieci te powinny podlegać szczególnej obserwacji i kontroli pod kątem wystąpienia ZUM lub jakichkolwiek innych zmian w drogach moczowych widocznych w badaniach: USG i urodynamicznym. Wczesne wprowadzenie CIC pozwala opiekunom opanować technikę wykonywania procedury, a dziecku zaakceptować ją w starszym wieku. • Analiza bazy Cochrane, jak i aktualne doniesienia pokazują, że brakuje dowodów, które mogłyby stwierdzić z czym związane jest ryzyko wystąpienia ZUM u pacjentów stosujących CIC. • Ryzyko ZUM nie koreluje z zastosowaniem sterylnej lub czystej techniki cewnikowania, z zastosowaniem powlekanego lub niepewlekanego, jednorazowego (sterylnego) lub wielorazowego (czystego) cewnika moczowego, samocewnikowaniem lub cewnikowaniem przez inną osobę czy jakiegokolwiek innej strategii

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
	<p>postępowania.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oceniając florę bakteryjną cewnika, zaobserwowano spadek wzrostu potencjalnie chorobotwórczych bakterii przy zastosowaniu cewników hydrofilowych. Ich użycie wiązało się również ze wzrostem zadowolenia pacjentów. W oparciu o aktualne dane nie można stwierdzić przewagi któregośkolwiek rodzaju cewnika, techniki czy strategii postępowania nad innymi. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych <i>Stopień rekomendacji:</i> A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych <u>Komentarz analityczny:</u> Wytyczne nie wskazują podtypu cewnika hydrofilowego. Wytyczne odnoszą się do cewników hydrofilowych ogółem.</p>
<p>EAU 2015 European Association of Urology Europa</p> <p>Wytyczne dot. postępowania w zakażeniach układu moczowego w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<ul style="list-style-type: none"> Istnieje niewiele dowodów na to, że pooperacyjne przerywane cewnikowanie zmniejsza ryzyko bakterii w porównaniu z cewnikiem założonym na stałe. Cewniki powlekane lub impregnowane środkami przeciwdrobnoustrojowymi mogą być skuteczne w redukcji bakteriomoczu, ale nie przekłada się to na korzyści kliniczne pod względem wystąpienia objawowego ZUM. <p><u>Uwagi:</u> Brak określonej siły rekomendacji oraz poziomu jakości dowodów dla zaleceń dotyczących cewnikowania.</p>
<p>EAUN 2013 European Association of Urology Nurses Europa</p> <p>Wytyczne dla praktyki klinicznej w cewnikowaniu osób dorosłych</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu</p>	<ul style="list-style-type: none"> Należy stosować cewnik hydrofilowy lub żelowy* do cewnikowania przerywanego u pacjentów wymagających wielokrotnego cewnikowania. (Poziom jakości dowodów: 4; Stopień rekomendacji: C) <p>Ponadto wytyczne wskazują, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ryzyko urazu cewki moczowej podczas wprowadzania cewnika z powłoką hydrofilową jest zmniejszone i istnieją dowody wskazujące na mniejszą częstość występowania przetok i podrażnień w obrębie cewki moczowej. Różne badania wykazały dyskomfort związany z przerwaniem stosowania cewników z powłoką hydrofilową u pacjentów, u których czynność przerywanego cewnikowania trwa dłużej. W przypadku wydłużenia czasu** cewnikowania śluzówka cewki moczowej absorbuje płyn z powłoki hydrofilowej, a cewnik przykleja się do ściany cewki moczowej. Wytyczne sugerują wybór rodzaju cewnika powlekanego w oparciu o kompleksową ocenę pacjenta i wskazania do cewnikowania przerywanego. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych <i>Stopień rekomendacji:</i> A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych <u>Objaśnienia:</u> * – cewnik żelowy – (ang. <i>gel reservoir catheter</i>) autorzy określają tym mianem pojedynczy cewnik niehydrofilowy przechodzący przez żel znajdujący się w opakowaniu podczas jego zakładania ** – brak informacji dotyczącej górnej granicy dopuszczalnego czasu stosowania cewnika</p>
<p>NICE 2012 National Institute for</p>	<p>Rekomendacje dotyczące długotrwałego cewnikowania przerywanego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jest mało prawdopodobne, aby istniała jakakolwiek różnica w ilości występujących zakażeń układu

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
<p>Health and Care Excellence</p> <p>Wielka Brytania</p> <p>Wytyczne dot. cewnikowania długoterminowego w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>moczowego (średniej miesięcznej ilości zakażeń lub całkowitej rocznej ilości zakażeń) w przypadku korzystania z cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami suchymi. (poziom jakości dowodów: umiarkowany)</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie jest pewne, czy istnieje jakakolwiek różnica w zadowoleniu pacjenta lub jego opiekuna/pomocnika i preferowania konkretnego rodzaju cewnika w przypadku korzystania z cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami suchymi. (poziom jakości dowodów: słaby) Występuje istotny statystycznie spadek liczby pacjentów posiadających 1 lub więcej zakażeń układu moczowego (o niepewnym znaczeniu klinicznym) w ciągu 1 roku, używających cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami suchymi. (poziom jakości dowodów: słaby) Istnieje istotny statystycznie spadek liczby pacjentów posiadających 1 lub więcej zakażeń układu moczowego (o niepewnym znaczeniu klinicznym) w 7 tygodniu (trwania badania, przyp. Agencji) w przypadku korzystania z cewników żelowych* w porównaniu z cewnikami suchymi. (poziom jakości dowodów: bardzo słaby) Istnieje statystycznie istotny wzrost komfortu pacjenta (o niepewnym znaczeniu klinicznym) w przypadku cewników żelowych* w porównaniu z cewnikami suchymi. (poziom jakości dowodów: bardzo słaby) <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> Wysoki – jesteśmy bardzo pewni, że prawdziwy efekt jest zbliżony do oszacowanego efektu; Umiarkowany – jesteśmy umiarkowanie pewni, że rzeczywisty efekt jest zbliżony do oszacowanego efektu, ale istnieje możliwość, że jest on zasadniczo inny; Słaby – nasza ufność w oszacowanie efektu jest ograniczona: rzeczywisty efekt może być znacząco różny od oszacowanego; Bardzo słaby – nasza ufność do oszacowania efektu jest bardzo mała. Prawdziwy efekt może znacznie różnić się od oszacowania efektu.</p> <p><u>Komentarz analityczny:</u> W publikacji NICE wyróżniono trzy rodzaje cewników: – Hydrophilic catheters – cewniki hydrofilowe, dla których nie sprecyzowano czy są one gotowe do użycia czy wymagające aktywacji wodą, – * – Non-hydrophilic gel reservoir catheters – określone w badaniu pierwotnym Giannantoni 2001 jako cewniki silikonowe niehydrofilowe wstępnie nawilżane polimetakrylanem glicerylowym i żelem glikolu propylenowego, na potrzeby opisu wytycznych określane jako „cewniki ze zbiornikiem żelu”, – Non-coated catheters – cewniki suche.</p>
<p>NHS 2004</p> <p>National Health Service Quality Improvement</p> <p>Szkocja</p> <p>Wytyczne dot. cewnikowania w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<ul style="list-style-type: none"> Przerywane samocewnikowanie jest preferowaną alternatywą dla cewników stałych u osób, które nie w pełni opróżniają pęcherz, pod warunkiem, że są sprawni manualnie oraz posiadają zdolność i chęć do przeprowadzenia takiego zabiegu. Przerywane samocewnikowanie pozwala pacjentowi na uzyskanie kontroli pęcherza moczowego i daje mu możliwość stania się samodzielnym (Addison 2001). Pomaga to uzyskać bardziej pozytywne postrzeżenie własnego ciała przez pacjenta. Cewnikowanie przerywane może być wykonywane przez opiekunów/partnerów lub pracowników służby zdrowia po odpowiednim przeszkoleniu i za zgodą pacjenta, jeżeli pacjent nie jest w stanie samodzielnie się cewnikować. Cewnikowanie przerywane zmniejsza częstość występowania zakażeń w porównaniu z cewnikami stałymi (Bakke i Digranes 1991). W przypadku gdy procedura jest przeprowadzana niezależnie przez pacjenta, nie jest konieczne używanie jednorazowych sterylnych rękawic. Badania wykazały, że jest to technika bezpieczna i wymaga dobrego umycia rąk, oczyszczenia ujścia cewki oraz czystej obsługi cewnika przed jego założeniem (Bakke i Digranes 1991). Regularne, terminowe cewnikowanie zapobiega nadmiernemu wydłużeniu pęcherza i pomaga ograniczyć zakażenia. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie podano siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów. Wytyczne nie odnoszą się do typu cewnika używanego do przerywanego samocewnikowania.</p>
Pozostałe kraje świata	
<p>JUA 2020</p> <p>Japanese Urology Association</p> <p>Japonia</p> <p>Wytyczne dot. diagnostyki oraz leczenia dysfunkcji dolnych dróg moczowych w populacji ogólnej pacjentów z urazami rdzenia kręgowego</p>	<p>Rekomendacje dotyczące czystego przerywanego cewnikowania (CIC):</p> <ul style="list-style-type: none"> jest ono zdecydowanie zalecane w porównaniu z technikami wyzwalającymi pęcherz moczowy (odruchy opróżniające), ekspresją pęcherza przy użyciu manewrów Crede'a/Valsalwy oraz cewnikowaniem w celu zapobiegania i/lub poprawy uszkodzenia nerek (pogorszenie stanu górnych dróg moczowych lub upośledzenie czynności nerek), objawowym zakażeniem układu moczowego i odruchami autonomicznymi. (Stopień rekomendacji: B; poziom jakości dowodów: 4) <p>Rekomendacje odnoszące się do cewników z powłoką hydrofilową:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wiele dowodów wskazuje na to, że cewniki z powłoką hydrofilową zmniejszają częstość występowania zakażeń układu moczowego i hematurii, poprawiają jakość życia i są efektywne kosztowo (Stopień rekomendacji: C1; poziom jakości dowodów: 2). Przeciwie, niektóre doniesienia kwestionują skuteczność cewników hydrofilowych (Stopień rekomendacji: C1; poziom jakości dowodów: 2), a wyniki długoterminowe pozostają do ustalenia (Stopień rekomendacji: C1; poziom jakości dowodów: 5). Koszt cewnika z powłoką hydrofilową jest główną przeszkodą w jego powszechnym stosowaniu (Stopień rekomendacji: C1; poziom jakości dowodów: 5).

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
<p>Wytyczne powstały na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>Ponadto w odniesieniu do czystego przerywanego cewnikowania (CIC) wytyczne stanowią, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • należy je stosować u pacjentów, u których stwierdzono już lub występują czynniki ryzyka uszkodzenia nerek lub objawowej niewydolności układu moczowo-płciowego i u których występuje wysokie ciśnienie zalegającego moczu i deformacja pęcherza. • pomaga w utrzymaniu niskiego ciśnienia moczu i opróżniania pęcherza, • rozpoczyna się w fazie ostrej, chociaż wcześniej do postępowania z pęcherzem w fazie ostrej zalecano sterylne cewn kowanie. • jest zwykle wykonywane przez samych pacjentów, ale czasami przez opiekunów. • może być wykonywane ty ko przez lekarzy, pielęgniarki, pacjentów i członków ich rodzin jako opiekunów zgodnie z japońską Ustawą o Lekarzach. • może być wykonywane nawet u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego w odcinku szyjnym kręgosłupa odpowiednio na poziomie kręgów C5B i C6B lub niższym. • powinien być wykonywany regularnie, aby uniknąć nadmiernej deformacji pęcherza lub wysokiego ciśnienia moczu, co oznacza, że pacjenci powinni być dobrze poinformowani o znaczeniu częstotliwości lub interwału cewnikowania. • może być wykonany kilkoma rodzajami cewników z możliwością wyboru w zależności od preferencji pacjenta • czasami wykorzystuje się w CIC specjalistyczny cewnik stały (ang. <i>indwelling catheter</i>) do okresowego (tymczasowego) użytku w nocy lub poza domem, ale należy dokładnie wyjaśnić pacjentom korzyści i ryzyko z tym związane. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1 – Wspierany przez badania kliniczne na wielu poziomach; 2 – Wspierane przez jedno badanie kliniczne I poziomu lub wiele badań klinicznych II poziomu; 3 – Wspomagane przez liczne badania kliniczne III poziomu; 4 – Wspierane przez wielokrotne badania kliniczne poziomu IV; 5 – Wspierany przez liczne badania kliniczne poziomu V <i>Poziom badań klinicznych:</i> I – RCT na dużą skalę (≥100 uczestników w każdej grupie) lub RCT z liczbą uczestników wypełniających obliczone wcześniej statystyki moc z ostatecznym rezultatem; II – Niewielkie RCT lub RCT z liczbą uczestników, którzy nie biorą w nich udziału wypełnianie wstępnie obliczonej mocy statystycznej z ostatecznym Wyniki. Jeżeli wyniki nie były ostateczne, to poziom był zmniejszony o jeden; III – Badania kontrolowane przeprowadzane bez randomizowanego przydziału; IV – Perspektywiczne badania obserwacyjne bez kontroli; V – Retrospektywne studia przypadków lub opinie specjalistów <i>Stopień rekomendacji:</i> A – Bardzo silna rekomendacja dla tego działania; B – Silna rekomendacja dla tego działania; C – Nie ma wyraźnych dowodów na zalecenie tego działania; C1 – Czynność ta może być nadal wykonywana; C2 – Wykonanie działania nie jest zalecane; D – Niewykonanie tej czynności jest zalecane; Oczekujące – nie podjęto żadnej decyzji w odniesieniu do grupy zaszeregowania zalecenia</p>
<p>NSWOCC 2020 Nurses Specialized i Wound, Ostomy and Continence Canada Kanada</p> <p>Wytyczne dot. czystego przerywanego cewnikowania dla pielęgniarek</p>	<ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów, zwłaszcza tych z powtarzającymi się, objawowymi zakażeniami układu moczowego, zaleca się stosowanie jednorazowego, wstępnie smarowanego, sterylne go cewnika. (Poziom jakości dowodu: 2 Stopień rekomendacji: A) • Należy wybrać długość cewnika, którą pacjent preferuje, aby ułatwić całkowite opróżnienie pęcherza i ułatwić opróżnianie go do pojemnika. (Poziom jakości dowodu: 2 Stopień rekomendacji: B) • Zaleca się przerywane cewn kowanie przed snem, w celu zmniejszenia nokturii. • Cewnikowanie przerywane, należy wykonywać w regularnych odstępach czasu, aby zapobiec nadmiernemu rozciągnięciu pęcherza. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych <i>Stopień rekomendacji:</i> A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych</p>
<p>SCIRE 2020 Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence Kanada</p> <p>Wytyczne dot. Zarządzania pęcherzem u osób z urazem rdzenia kręgowego</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Istnieją dowody (z dwóch RCT; Cardenas i Hoffman 2009; Cardenas i wsp. 2011), że stosowanie cewników hydrofilowych w porównaniu z niehydrofilowymi wiąże się z mniejszą liczbą objawowych ZUM leczonych antybiotykami, mimo że liczba objawowych ZUM jest podobna w poszczególnych grupach. (Poziom jakości dowodu: 2) • Istnieją dowody (z jednego RCT; De Ridder i wsp. 2005), że w porównaniu z konwencjonalnymi cewnikami poliwinylowymi, cewniki hydrofilowe mogą wiązać się z mniejszą liczbą ZUM, ale niekoniecznie z mniejszym krwawieniem z cewki moczowej. (Poziom jakości dowodu: 2) • Istnieją dowody (z jednego przeglądu systematycznego z meta-analizą; Li i wsp. 2013), że stosowanie cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi jest skuteczne w ograniczaniu zapadalności i występowania ZUM oraz hematurii. (Poziom jakości dowodu: 1a) • Istnieją dowody (z dwóch RCT; Giannantoni i wsp. 2001; Sarica i wsp. 2010), że w porównaniu z cewnikami hydrofilowymi lub konwencjonalnymi poliwinylowymi, wstępnie nasmarowane cewniki niehydrofilowe wywołują mniejsze mikrourazy cewki moczowej. (Poziom jakości dowodu: 1b) • Istnieją dowody (z jednego RCT; Sarica i wsp. 2010), że w porównaniu z cewnikami hydrofilowymi lub

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
	<p>konwencjonalnymi poliwinylowymi, wstępnie nasmarowane cewniki niehydrofilowe wywołują zmniejszoną pyurię i cechują się większym indywidualnym zadowoleniem pacjentów. (Poziom jakości dowodu: 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> Istnieją dowody (z dwóch RCT; Moore i wsp. 2006; Peta-Fingerhut i wsp. 1997), że nie ma różnicy w częstości występowania ZUM pomiędzy techniką przerywanego cewnikowania sterylną i czystą podczas rehabilitacji indywidualnej. Jednakże stosowanie metody sterylnej jest znacznie bardziej kosztowne. (Poziom jakości dowodu: 2) Istnieją dowody (z jednego krzyżowego RCT; Denys i wsp. 2012), że w porównaniu ze standardowymi cewnikami, cewniki bezdotykowe mogą zwiększać pewność siebie i bezpieczeństwo pacjentów po urazach rdzenia kręgowego przeprowadzających przerywane cewnikowanie. (Poziom jakości dowodu: 1b) Istnieją dowody (z trzech krzyżowych RCT; Chartier-Kastler i wsp. 2011, 2013; Biering-Sorensen i wsp. 2007), że w porównaniu ze standardowymi cewnikami, cewniki kompaktowe (30cm) mogą być bardziej dyskretne przy przenoszeniu i usuwaniu, a tym samym mogą dawać większą satysfakcję pacjentom po urazach rdzenia kręgowego wykonującym przerywane cewnikowanie. (Poziom jakości dowodu: 1a) Istnieją dowody (z dwóch krzyżowych RCT; Domurath i wsp. 2011; BieringSorensen i wsp. 2007), że cewniki kompaktowe (30 cm) i standardowe (40 cm) zapewniają porównywalną wydajność pęcherza przy równomiernej objętości resztkowej moczu. (Poziom jakości dowodu: 1b) <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych.</p>
<p>CUA 2019</p> <p>Canadian Urological Association</p> <p>Kanada</p> <p>Wytyczne dla diagnostyki i postępowania w przypadku neurogennej dysfunkcji dolnych dróg moczowych (NLUTD) w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wybór metody wspomaganego drenażu pęcherza (cewnikowanie przerywane, cewnikowanie stałe lub cewnik nadłonowy) powinien być dostosowany do funkcji motorycznych pacjenta, ograniczeń anatomicznych, charakterystyki pęcherza, wcześniejszych powłok urologicznych i jakości życia. (Stopień rekomendacji: A; Poziom jakości dowodu: 3) <p>Ponadto wytyczne wskazują, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> W publikacji Christon 2018 stwierdzono, że zastosowanie cewników jednorazowych powoduje istotne statystycznie niewielkie zmniejszenie częstości występowania zakażeń układu moczowego. Ponadto wskazano trend faworyzujący użycie cewników jednorazowych nad wielokrotnego użytku. Cewniki hydrofilowe mogą przynieść inne korzyści, takie jak zmniejszenie ryzyka występowania hematurii, zwężeń moczowodu i poprawa jakości życia. Niestety, obecne dowody są na ogół niskiej jakości i prawdopodobnie indywidualne predyspozycje pacjenta, takie jak zdolności manualne, będą odgrywały dużą rolę w dyktowaniu sposobu przeprowadzania czystego przerywanego cewnikowania. Większość wytycznych klinicznych promuje stosowanie CIC, wiele osób przechodzi na stosowanie cewników stałych. Cewniki stałe pozwalają na pewną niezależność pęcherza, ale często czynniki funkcjonalne, fizyczne, psychiczne lub społeczne powodują podjęcie tej decyzji. Chociaż czyste przerywane cewnikowanie jest złotym standardem, nie jest pozbawione powłok, w tym bólu dla osób zakażeniami układu moczowego i powstawania zwężeń szacowanych na 4–13% z ostatnich doniesień, pomimo stosowania cewników hydrofilowych. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych.</p> <p><i>Stopień rekomendacji:</i> A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych.</p>
<p>CDC 2009</p> <p>Center for Disease Control and Prevention</p> <p>USA</p> <p>Wytyczne dla ZUM wywołanych cewnikowaniem urologicznym w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na</p>	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli stosowane jest cewnikowanie przerywane, należy je wykonywać w regularnych odstępach czasu, aby zapobiec nadmiernemu rozciągnięciu pęcherza. (Poziom jakości dowodu: 1B) Należy rozważyć alternatywy dla stałego cewnikowania, w postaci cewnikowania przerywanego, u pacjentów z uszkodzeniami rdzenia kręgowego. (Poziom jakości dowodu: 2) U pacjentów z dysfunkcją opróżniania pęcherza zaleca się cewnikowanie przerywane zamiast cewników stałych lub nadpęcherzowych. (Poziom jakości dowodu: 2) W celu zmniejszenia ryzyka pogorszenia stanu dróg moczowych należy rozważyć przerywane cewnikowanie u dzieci z rozszczepem kręgosłupa z przepukliną oponowo-rdzeniową (ang. <i>myelomeningocele</i>) i pęcherzem neurogennym. (Poziom jakości dowodu: 2) W warunkach opieki nieostrej, czysta (tzn. niesterylna) technika przerywanego cewnikowania jest akceptowalną i bardziej praktyczną alternatywą dla techniki sterylnej u pacjentów wymagających przewlekłego cewnikowania przerywanego. (Poziom jakości dowodu: 1A) Konieczne są dalsze badania nad optymalnymi metodami czyszczenia i przechowywania cewników używanych do czystego cewnikowania przerywanego. (Poziom jakości dowodu: Brak zalecenia/nierozwiązana kwestia)

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
<p>podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cewniki hydrofilowe mogą być lepsze od standardowych cewników dla pacjentów wymagających cewnikowania przerywanego. (Poziom jakości dowodu: 2) • Sil kon może być lepszy niż inne materiały do cewników, aby zmniejszyć ryzyko zarażenia u pacjentów długotrwale cewnikowanych, którzy mają częstą niedrożność. (Poziom jakości dowodu: 2) <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1A – Silne zalecenie poparte dowodami wysokiej lub umiarkowanej jakości wskazujące na korzyści kliniczne lub ryzyko stosowania; 1B – Silna rekomendacja poparta dowodami niskiej jakości sugerująca, że korzyści kliniczne lub ryzyko stosowania lub przyjęta praktyka (np. aseptyczna) poparta jest dowodami niskiej lub bardzo niskiej jakości; 1C – Mocne zalecenie wymagane przez przepisy krajowe lub federalne; 2 – Słabe zalecenie poparte dowodami o nieznannej jakości sugerującymi, że nie jest to kompromis między korzyściami klinicznymi a ryzykiem stosowania; Brak rekomendacji / nierozwiązana kwestia – Nierozwiązana kwestia, w odniesieniu do której istnieją dowody niskiej lub bardzo niskiej jakości wraz z niepewne kompromisy pomiędzy korzyściami a ryzykiem stosowania.</p>
<p>Tenke 2008 Europa i Azja</p> <p>Europejskie i azjatyckie wytyczne dot. postępowania i profilaktyki zakażeń dróg moczowych wywołanych przez cewniki (ang. catheter-associated urinary tract infections) w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne opracowane na podstawie systematycznego przeglądu literatury oraz konsensusu ekspertów</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Istnieje niewiele dowodów na to, że przerywane cewnikowanie pooperacyjne zmniejsza ryzyko wystąpienia bakterii w porównaniu z cewnikami wewnątrzszpitalnymi. Nie można wydać żadnych zaleceń (Stopień rekomendacji: C) • U odpowiednich pacjentów preferowane jest stosowanie cewnika nadpęcherzowego, zewnętrznego (prezerwatywowego) lub cewnikowania przerywanego zamiast cewnikowania stałego (Stopień rekomendacji: B). • Przerywane cewnikowanie jest popularne w przypadku dysfunkcji z wielu różnych przyczyn, w tym pęcherza neurogennego. Jest to bezpieczny i skuteczny sposób postępowania z pęcherzem dla czterech grup pacjentów: dzieci z neuropatyczną dysfunkcją pęcherza (np. rozszczepem kręgosłupa); kobiet z nietrzymaniem moczu spowodowanym niekontrolowanym odruchowym skurczem mięśnia wypieracza; kobiety i mężczyźni z zatrzymaniem moczu spowodowanym nieskutecznym lub nieskutecznym skurczem mięśnia wypieracza; mężczyźni z niedrożnością ujścia pęcherza, którzy nie nadają się do zabiegu operacyjnego. • Zalety cewnikowania przerywanego: <ul style="list-style-type: none"> - mniej miejscowych zakażeń w okolicach cewki moczowej, - mniej epizodów gorączkowych, - mniej kamieni nerkowych lub pogorszenia się niewydolności nerek, - czyste cewnikowanie. • Wady cewnikowania przerywanego: <ul style="list-style-type: none"> - więcej urazów cewki moczowej, - częstsze występowanie zwężeń cewki moczowej, - możliwość pojawienia się przetoki dla moczu, - możliwość częstszego występowania zapaleń cewki moczowej, najądrza lub prostaty, - przerywane cewnikowanie możliwe jest tylko gdy pacjent jest sprawny motorycznie i intelektualnie, - bardziej skomplikowany proces cewnikowania u mężczyzn. <p><u>Uwagi:</u> <i>Poziom jakości dowodów:</i> 1a – dowody uzyskane z metaanalizy badań z randomizacją; 1b – dowody uzyskane w co najmniej jednym badaniu z randomizacją; 2a – dowody uzyskane z jednego dobrze zaprojektowanego badania z grupą kontrolną, bez randomizacji; 2b – dowody uzyskane z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania innego typu, quasi-eksperymentalnego; 3 – dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanego badania nieeksperymentalnego, takiego jak badania porównawcze, badania korelacji i opisy przypadków; 4 – dowody uzyskane z raportów komisji ekspertów, opinii lub doświadczeń klinicznych szanowanych autorytetów naukowych <i>Stopień rekomendacji:</i> A – na podstawie badań klinicznych dobrej jakości i spójności, w tym co najmniej jednego badania randomizowanego, skierowanego na konkretne zalecenia; B – na podstawie prawidłowo przeprowadzonych badań klinicznych, jednak bez randomizowanych badań klinicznych; C – utworzone pomimo braku dobrej jakości badań klinicznych</p>
<p>BPAC 2016 Best Practice Advocacy Centre Nowa Zelandia</p> <p>Wytyczne dla populacji kobiet z nietrzymaniem moczu</p> <p>Brak informacji na temat metodyki</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Według autorów należy oferować przerywane cewnikowanie kobietom z zatrzymaniem moczu, które można nauczyć samodzielnego cewnikowania lub które mają opiekuna, który może wykonać tę czynność. • Cewnikowanie pęcherza moczowego (cewnikowanie przerywane lub stałe przezcewkowe lub nadłonowe) należy rozważyć u kobiet, u których trwałe zatrzymanie moczu jest przyczyną nietrzymania moczu, zakażenia objawowego lub zaburzenia czynności nerek i u których nie można tego inaczej skorygować. Pracownicy służby zdrowia powinni być świadomi tego i tłumaczyć pacjentkom, że stosowanie cewników moczowych stałych w przypadkach nagłych zakażeń układu moczowego nie musi doprowadzić do kontynencji. <p><u>Uwagi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W publikacji nie podano siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.
<p>AUA 2014 American Urological Association</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie CIC (ang. <i>czyste przerywane cewnikowanie</i>) jest preferowane u pacjentów z urazami rdzenia kręgowego oraz u dzieci z rozszczepem kręgosłupa i pęcherzem neurogennym, ponieważ może przyczynić się to do zmniejszenia ryzyka pogorszenia stanu dróg moczowych i urazów cewki moczowej w

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje kliniczne w zakresie samocewnikowania przerywanego u pacjentów z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego
<p>USA</p> <p>Wytyczne dot. procedur urologicznych i profilaktyki antybakteryjnej w populacji ogólnej</p> <p>Wytyczne powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego</p>	<p>dłuższej perspektywie czasowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cewniki z powłoką hydrofilową mogą być lepsze od standardowych cewników niepowlękanych ze względu na zmniejszone tarcie w trakcie aplikacji, co wiąże się z mniejszym stopniem reakcji zapalnej cewki moczowej w porównaniu z użyciem standardowych suchych cewników. • Ponieważ cewnikowanie z użyciem cewnika hydrofilowego teoretycznie powoduje mniej urazów podczas zakładania, wykonanie CIC z użyciem tych cewników może również zmniejszyć częstość występowania mikrokrotoku lub mikrourazów cewki moczowej, czy zwężenia cewki moczowej. <p><u>Uwagi:</u> W publikacji nie podano siły rekomendacji ani poziomu jakości dowodów.</p>

Podsumowanie

Pośród odnalezionych i opisanych powyżej 18 wytycznych jedynie wytyczne czterech towarzystw naukowych: European Association of Urology, European Society for Paediatric Urology (EAU/ESPU 2019, EAU 2018) oraz Polskiego Towarzystwa Urologii Dziecięcej i Polskiego Towarzystwa Nefrologii Dziecięcej (PTUD/PTND 2016) odnoszą się bezpośrednio do czystego przerywanego cewnikowania (ang. *clean intermittent catheterisation – CIC*) w populacji pediatrycznej pacjentów, odpowiednio do dzieci z pęcherzem neurogennym, dziećmi na oddziałach urologii dziecięcej oraz dzieci z zaburzeniami mikcji. Jedynie wytyczne (EAU/ESPU 2019 i EAU 2018) posiadają dla swoich zaleceń określony stopień rekomendacji i poziom jakości dowodów. Kluczowe zalecenia dla populacji pediatrycznej odnoszące się do cewnikowania przerywanego przedstawiają się następująco:

- EAU/ESPU 2019:
 - Rozpoczęcie czystego przerywanego cewnikowania wkrótce po urodzeniu u wszystkich niemowląt z rozszczepem kręgosłupa, ponieważ jak wykazano, wczesne leczenie może zmniejszyć powikłania w obrębie nerek i potrzebę późniejszej augmentacji, (**Stopień rekomendacji: silny; Poziom jakości dowodów: 2**)
 - Wczesne wprowadzenie czystego przerywanego cewnikowania zwiększa u pacjentów akceptację tej czynności w późniejszym etapie życia,
 - Przegląd bazy Cochrane, jak również niektóre niedawne badania pokazują, że na częstość występowania zakażeń układu moczowego nie ma wpływu stosowanie techniki sterylnej lub czystej, cewników powlekanych lub niepowlękanych, cewników jednorazowych (sterylnych) lub wielokrotnego użytku (czystych), cewników do samodzielnego cewnikowania lub cewnikowania przez inne osoby, ani żadna inna strategia,
 - Korzystanie z cewników hydrofilowych może redukować potencjalnie chorobotwórcze zakażenia bakteryjne,
 - Na podstawie aktualnych danych nie można stwierdzić, że jeden typ cewnika, technika lub strategia jest lepsza od drugiego.
- EAU 2018:
 - u wszystkich noworodków z neurogennym pęcherzem należy rozpocząć czyste przerywane cewnikowanie zaraz po urodzeniu. (**Stopień rekomendacji: silny; Poziom jakości dowodów: 2**)
 - u dzieci z niewydolnym zwieraczem oraz bez cech nadaktywności wypieracza, cewnikowanie może być odroczone w czasie, ale dzieci te wymagają regularnego badania ogólnego moczu, wykonywania badań USG nerek oraz badania urodynamicznego. (**Stopień rekomendacji: silny; Poziom jakości dowodów: 2**)
- PTUD/PTND 2016:
 - W przypadkach zaburzeń mikcji nie poddających się uroterapii standardowej, jak również u dzieci z zaburzeniami neurologicznymi (wady rozszczepowe kręgosłupa, wady OUN, mózgowie porażenie dziecięce, uszkodzenie rdzenia kręgowego itp.) i wadami układu moczowego, konieczne jest zastosowanie uroterapii niestandardowej,

- W przypadku, gdy wymagane jest opróżnianie pęcherza poprzez regularne cewnikowanie, tzw. czyste przerywane cewnikowanie, konieczne jest nauczanie rodziców, a później także dziecka (o ile sprawność intelektualna i motoryczna na to pozwala) sposobu cewnikowania i prowadzenie nadzoru nad prawidłowym wykonywaniem tego zabiegu, szczególnie w początkowym okresie,
- Cewnikowanie powinno odbywać się co 3–4 godziny z 6–8 godzinną przerwą nocną,
- U pacjentów, u których wykonano powiększenie pęcherza za pomocą wstawki jelitowej, należy wykonywać codzienne płukanie pęcherza, a nauka tej procedury leży również w gestii uroterapeuty.

W aspekcie stosowania metody czystego przerywanego cewnikowania pozostałe wytyczne włączone do niniejszej analizy odnoszą się do jej stosowania w następujących populacjach pacjentów o zróżnicowanej sytuacji klinicznej:

- z urazami rdzenia kręgowego oraz z pęcherzem neurogennym: AUA 2014, CDC 2009, CUA 2019, EAU 2018, NHS 2004, PTU 2013, Tenke 2008,
- z rozszczepem kręgosłupa lub pęcherzem neurogennym: AUA 2014, CDC 2009, EAU 2018, ESPU 2019, NHS 2004, PTUD 2016, PTND 2016,
- z wadami OUN, mózgowym porażeniem dziecięcym, uszkodzeniem rdzenia kręgowego: PTUD 2016, PTND 2016,
- w leczeniu czynnościowej przeszkody podpęcherzowej oraz osłabienia czynności skurczowej wypieracza/atonii wypieracza: MG 2013,
- u których występuje wysokie ciśnienie zalegającego moczu i deformacja pęcherza: JUA.

Ponadto w aspekcie stosowania urologicznych cewników hydrofilowych w odniesieniu do pozostałych informacji zawartych w odnalezionych wytycznych nie popartych stopniem rekomendacji lub poziomem jakości dowodów wskazano, iż (kolejność chronologiczna od najnowszych do najstarszych):

- Cewniki hydrofilowe mogą przynieść inne korzyści, takie jak zmniejszenie ryzyka występowania hematurii (CUA 2019);
- Przy użyciu cewników hydrofilowych istnieje tendencja do redukcji potencjalnie chorobotwórczych bakterii o wyższym poziomie zadowolenia (EAU/ESPU 2019);
- Oceniając florę bakteryjną cewnika, zaobserwowano spadek wzrostu potencjalnie chorobotwórczych bakterii przy zastosowaniu cewników hydrofilowych (...). W oparciu o aktualne dane nie można stwierdzić przewagi któregoś rodzaju cewnika, techniki czy strategii postępowania nad innymi. (EAU 2018);
- Do wykonania oceny zalegania moczu po mikcji, mając na względzie profilaktykę zakażeń dolnych dróg moczowych, zaleca się stosowanie hydrofilowych cewników urologicznych jednorazowych (tzw. cewników powlekanych) (NRPI 2017);
- Cewniki powlekane lub impregnowane środkami przeciwdrobnoustrojowymi mogą być skuteczne w redukcji bakteriomoczu, ale nie przekłada się to na korzyści kliniczne pod względem wystąpienia objawowego ZUM (EAU 2015);
- Cewniki powlekane hydrofilowo mogą być lepsze od standardowych cewników niepowlekanych ze względu na zmniejszone tarcie, a takie cewnikowanie wiąże się z mniejszym stopniem reakcji zapalnej cewki moczowej w porównaniu z użyciem standardowych suchych cewników (AUA 2014);
- Zalecaną techniką cewnikowania, która związana jest z najmniejszym odsetkiem powikłań infekcyjnych i traumatycznych, jest tzw. aseptyczna technika bezdotykowa, wykonywana jednorazowymi cewnikami hydrofilowymi (MG 2013);
- W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia powikłań cewkowych (...) postuluje się używanie wyłącznie cewników jednorazowych, ze wskazaniem na cewniki hydrofilowe (PTU 2013);
- Jest mało prawdopodobne, aby istniała jakkolwiek różnica w ilości występujących zakażeń układu moczowego (średniej miesięcznej ilości zakażeń lub całkowitej rocznej ilości zakażeń) w przypadku korzystania z cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami suchymi. (NICE 2012).

Wnioski analityczne

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

- **Wytyczne zawierają niewiele informacji odnośnie czystego przerywanego cewnikowania u pacjentów pediatrycznych,**
- Jest bardzo niewiele wytycznych mówiących o cewnikowaniu przerywanym przy użyciu jednorazowych cewników urologicznych hydrofilowych,
- Odnaleziono niewiele dowodów naukowych potwierdzających skuteczność używania jednorazowych cewników hydrofilowych urologicznych lub brak tej skuteczności,
- Większość odnalezionych zaleceń dotyczących czystego przerywanego cewnikowania nie jest poparta stopniem rekomendacji lub poziomem jakości dowodów,
- Brak jest badań na szerokiej populacji pacjentów, które mogłyby dać lepsze jakościowo wyniki, a tym samym zwiększyć pewność rekomendacji.

4.4.2. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Na podstawie analizy wytycznych klinicznych, opinii eksperckich oraz aktualnej praktyki klinicznej w Polsce w przypadku osób w stanie klinicznym wymagającym częstego cewnikowania pęcherza moczowego technologią alternatywną wobec cewników hydrofilowych, refundowaną w Polsce, są **cewniki niepowlekanie (suche)**.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i/lub wtórnych dotyczących stosowania jednorazowych cewników hydrofilowych we wnioskowanym wskazaniu, dokonano przeszukiwania systematycznego w następujących bazach publikacji medycznych MEDLINE, EMBASE oraz Cochrane. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 18.05.2020 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 4. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	- pacjenci do 18 r.ż., - wymagający długotrwałego wielokrotnego cewnikowania urologicznego	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia; - w przypadku braku badań prowadzonych w populacji pediatrycznej, zostaną włączane badania prowadzone w populacji dorosłej;
Interwencja (I)	- jednorazowe urologiczne cewniki hydrofilowe – niezależnie od podtypu (gotowe do użycia nie wymagające aktywacji płynem (woda lub sól fizjologiczna); aktywowane płynem; inne cewniki z powłoką hydrofilową) - ww. cewniki dowolnego wytwórcy	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator (C)	- jednorazowe urologiczne cewniki suche, wymagające zastosowania żelu celem jego wprowadzenia, w tym cewniki suche ze zbiornikiem żelu;	- niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	- dowolne	nd
Rodzaj badania (S)	- w pierwszej kolejności poszukiwano opracowań wtórnych (przeglądy systematyczne i raporty HTA), a następnie badań RCT, w razie ich braku wyszukiwano badania o mniejszej wiarygodności, - publikacje w pełnym tekście, - publikacje w języku angielskim lub polskim	- publikacje w postaci abstraktu, - publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	nd	nd

Charakterystykę poszczególnych opracowań wtórnych oraz badań pierwotnych włączonych do niniejszego opracowania analitycznego przedstawiono w załącznikach.

5.2. Wyniki przeglądu Agencji

5.2.1. Opracowania wtórne

W wyniku wyszukania systematycznego odnaleziono łącznie 4 opracowania wtórne: raport HTA (Ontario 2019), a także trzy przeglądy systematyczne: dwa z metaanalizą (Rognoni 2017a, Li 2013) oraz jeden bez metaanalizy (Prieto 2014).

W poniższych tabelach odrębnie przedstawiono wyniki włączonych do analizy opracowań wtórnych w podziale na ich rodzaj.

Tabela 5. Wyniki raportów oceny technologii medycznej (HTA) włączonych do opracowania.

Publikacja	Wyniki														
<p>Ontario 2019 Kanada</p> <p><u>Metodyka</u>: raport HTA – synteza jakościowa i ilościowa</p> <p><u>Źródła finansowania</u>: b.d.</p>	<p>Poniżej przedstawiono wyniki dla porównania: - hydrofilowe (I) vs. niepowlekane (K) jednorazowe cewniki urologiczne do cewnikowania przerywanego.</p> <p><u>Włączone badania</u>: n = 5 RCT (DeFoor 2017, Cardenas 2011, Sarica 2010, Cardenas i Hoffman 2009, De Ridder 2005); <u>Okres obserwacji (od–do)</u>: 18 tygodni (Sarica 2010) – 1 rok (DeFoor 2017, Cardenas i Hoffman 2009, De Ridder 2005). <u>Warunki obserwacji</u>: pozaszpitalne (DeFoor 2017, Cardenas 2011, Cardenas i Hoffman 2009, De Ridder 2005) oraz szpitalne (Sarica 2010)</p> <p><u>Populacja</u>: - pacjenci z urazem rdzenia kręgowego lub z pęcherzem neurogennym o zróżnicowanej etiologii - ogółem 506 pacjentów (w tym 78 pacjentów pediatrycznych z pęcherzem neurogennym, DeFoor 2017): I= 259, K= 272</p> <p><u>Nazwy handlowe cewników w</u>: - grupie interwencyjnej (n= 2): LoFric; SpeediCath; - grupie kontrolnej (n= 3): o nieokreślonej nazwie handlowej; z PCW (Conveen); Coloplast Self-Cath.</p> <p><u>Kluczowe wyniki</u>: 1) <u>pierwszorzędowe punkty końcowe</u></p>														
<p>Tabela 1. Objawowe zakażenia układu moczowego (ZUM).</p>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="452 871 676 970" rowspan="2">Punkt końcowy (PK)</th> <th data-bbox="676 871 831 970" rowspan="2">Badanie</th> <th data-bbox="831 871 1115 970" rowspan="2">Miara</th> <th colspan="2" data-bbox="1115 871 1507 906">Cewniki urologiczne jednorazowe:</th> <th data-bbox="1507 871 1594 970" rowspan="2">p</th> <th data-bbox="1594 871 2049 970" rowspan="2">Definicja PK w badaniu</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1115 906 1312 970">Hydrofilowe (I)</th> <th data-bbox="1312 906 1507 970">Niepowlekane (K)</th> </tr> </thead> </table>							Punkt końcowy (PK)	Badanie	Miara	Cewniki urologiczne jednorazowe:		p	Definicja PK w badaniu	Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)
Punkt końcowy (PK)	Badanie	Miara	Cewniki urologiczne jednorazowe:		p	Definicja PK w badaniu									
			Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)											
<p>Objawowe zakażenia układu moczowego (ZUM) (n= 506)</p>	<p>Synteza jakościowa:</p>														
	<p>Cardenas i Hoffman 2009</p>	<p>Liczba pacjentów z 1 lub więcej ZUM w ciągu 1 roku obserwacji [n (%)] Średnia całkowita liczba ZUM w ciągu 1 roku obserwacji [średnia ± SD]</p>	<p>12 (54%)</p>	<p>14 (61%)</p>	<p>NS</p>	<p>– ≥ 100 000 jednostek tworzących kolonię / ml plus co najmniej 1 oznaka lub objaw sugerujący ZUM</p>									
	<p>Cardenas 2011</p>	<p>Częstość występowania objawowego ZUM (=całkowita liczba ZUM w grupie / całkowita liczba miesięcy w okresie) [liczba ZUM/miesiąc]</p>	<p>0,198</p>	<p>0,218</p>	<p>NS</p>	<p>– Antybiotykoterapia; – Bakteriuria: ≥ 100 jednostek tworzących kolonię / ml – Co najmniej 1 z 7 objawów ZUM zgodnie z wytycznymi klinicznymi (gorączka, autonomiczna dysrefleksja [pocenie się, bradykardia, podwyższenie ciśnienia krwi], zwiększona spastyczność, dyskomfort lub ból nad nerką lub pęcherzem moczowym albo podczas mikcji, początku i / lub wzrostu epizodów nietrzymania moczu, metny mocz o</p>									

Publikacja		Wyniki						
							zwiększonej intensywności zapachu, złe samopoczucie, ospałość lub poczucie niepokoju) – Dodatni wynik testu paskowego na obecność esterazy leukocytowej	
	De Ridder 2005	Liczba pacjentów z 1 lub więcej ZUM w ciągu 1 roku obserwacji [n (%)]	39 (64%)	51 (82%)	0,02		– Kliniczna infekcja z objawami ZUM oraz przepisane leczenie z tej przyczyny	
		Mediana liczby ZUM na 1 000 cewnikodni	5,4	8,1	NS			
	DeFoor 2017	Liczba pacjentów z 1 lub więcej ZUM w ciągu 1 roku obserwacji [n (%)]; liczba wystąpień ZUM na osobę rocznie	2 (5%); 2	7 (17%); 17	0,003		– Pozytywna hodowla moczu >50 000 jednostek tworzących kolonię / ml jednego dominującego organizmu, powiązana z co najmniej 1 z następujących objawów: gorączka, ból nadłonowy, ból w boku, nasilenie nietrzymania moczu, złe samopoczucie, mętny/cuchnący mocz, i/lub ból z cewką moczową lub cewnikowanie stomijne	
		Podgrupa pacjentów ze stomią brzuszną: liczba pacjentów z 1 lub więcej ZUM	2/15 (13%)	5/15 (33%)	0,4			
	Sarica 2010	Liczba pacjentów z 1 lub więcej ZUM podczas 6-tygodniowej obserwacji	1 (4%)	4 (16%)	NS		– Liczba kolonii bakteryjnych wynosząca $\geq 100\ 000$ jednostek tworzących kolonię i co najmniej 1 objaw kliniczny, taki jak gorączka, dreszcze, nieprzyjemny zapach moczu, zwiększona spastyczność lub złe samopoczucie	
Wyniki metaanalizy 2 badań RCT (n= 123) – ryzyko względne, model losowy, test Mantel-Haenszel:								
	Cardenas 2011 DeFoor 2017	Występowanie zakażeń układu moczowego (ZUM), w warunkach pozaszpitalnych	14/59	21/64	RR= 0,66 (95%CI: 0,24; 1,81) p=0,42, I ² =49%			
Jakość dowodów wg GRADE (za Ontario 2019) dla wszystkich ocenianych miar:								
			Ocena jakości					
	Rodzaj syntezy wyników (liczba i rodzaj badań)	Ryzyko błędu systematycznego (Risk of Bias)	Niezgodność wyników badań (Inconsistency)	Niepełność [§] (Indirectness)	Nieprecyzyjne oszacowanie efektów (Imprecision)	Błąd publikacji* (Publication Bias)	Inne czynniki zakłócające (Other considerations)	Jakość dowodów (GRADE) (Quality)
	Jakościowa (5 RCT)	Poważne ograniczenia (-1)	Brak poważnych ograniczeń	Brak poważnych ograniczeń	Poważne ograniczenia (-1)	Nie wykryto	Brak innych czynników zakłócających	⊕⊕ niska
	Ilościowa (metaanaliza) (2 RCT)	Poważne ograniczenia (-1)	Brak poważnych ograniczeń	Brak poważnych ograniczeń	Poważne ograniczenia (-1)	Nie wykryto	Brak innych czynników zakłócających	⊕⊕ niska
<i>Objaśnienia:</i> [§] - „(...) co do możliwości odniesienia dostępnych danych do sytuacji, której dotyczy zalecenie”; [¶] - “Błąd systematyczny związany z wybiórczym publikowaniem badań”;								
<i>Objaśnienia:</i> * - cewniki suche, zastosowane jednorazowo; NS – nieistotne statystycznie (non-significant), CI – ang. confidence interval (przedział ufności), RR – ryzyko względne								

Publikacja	Wyniki							
Tabela 2a. Uraz cewki moczowej (hematuria) – krwiomocz makroskopowy (ang. gross hematuria).								
Punkt końcowy (PK)	Badanie	Miara	Cewniki urologiczne jednorazowe:		p	Definicja PK w badaniu		
			Hydrofilowe (I)	Niepowlekanie (K)				
Uraz cewki moczowej (hematuria): krwiomocz makroskopowy (ang. gross hematuria) (n= 450)	Synteza jakościowa:							
	Cardenas 2011	Liczba krwawień z cewki moczowej w okresie obserwacji [n; (%)]	14 (13%)	6 (5,2%)	0,05*	– Krwawienie z cewki moczowej		
	De Ridder 2005	Liczba pacjentów w okresie obserwacji [n (%)]	38 (69%)	32 (54%)	NS	– Krwawienie z cewki moczowej		
	De Foor 2017	Liczba zdarzeń w okresie obserwacji [n (%)]	0	0	NR	– Krwiomocz makroskopowy (ang. gross hematuria)		
	Sarica 2010	Liczba pacjentów w okresie obserwacji [n (%)]	NR	1 (4%)	NR	– Krwiomocz makroskopowy (ang. gross hematuria)		
Jakość dowodów wg GRADE (za Ontario 2019) dla wszystkich ocenianych miar:								
Rodzaj syntezy wyników (liczba i rodzaj badań)		Ocena jakości					Jakość dowodów (GRADE) (Quality)	
		Ryzyko błędu systematycznego (Risk of Bias)	Niezgodność wyników badań (Inconsistency)	Niepewność [§] (Indirectness)	Nieprecyzyjne oszacowanie efektów (Imprecision)	Błąd publikacji* (Publication Bias)		Inne czynniki zakłócające (Other considerations)
Jakościowa (4 RCT)		Poważne ograniczenia (-1)	Brak poważnych ograniczeń	Poważne ograniczenia (-1)	Brak poważnych ograniczeń	Nie wykryto	Brak innych czynników zakłócających	⊕⊕ niska
<i>Objaśnienia:</i> * - „(...) co do możliwości odniesienia dostępnych danych do sytuacji, której dotyczy zalecenie”; § - „Błąd systematyczny związany z wybiórczym publikowaniem badań”;								
<p><i>Objaśnienia:</i> * - autorzy Ontario 2019 wskazują, że dane te różnią się od danych przedstawionych w przeglądzie systematycznym Cochrane Prieto 2014, a także jego późniejszą korektę opublikowaną przez Christison 2018. Ponadto analizując oryginalny artykuł, zdecydowali o przyjęciu większego mianownika odpowiadającego populacji intent-to-treat, tj. dla: grupy cewników hydrofilowych = 14 z 108, a dla grupy jednorazowych cewników niepowlekanych = 6 z 116; NS – nieistotne statystycznie (non-significant), NR – nie odnotowano (not reported).</p> <p><i>Źródła dodatkowe:</i> Prieto J, Murphy CL, Moore KN, Fader M. Intermittent catheterisation for long-term bladder management. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2014;9:CD006008.; Christison K, Walter M, Wyndaele JJM, et al. Intermittent catheterization: the devil is in the details. <i>J Neurotrauma.</i> 2018 Feb 1. doi:10.1089/neu.2017.5413.</p>								
Tabela 2b. Uraz cewki moczowej (hematuria) – krwiomocz mikroskopowy.								
Punkt końcowy (PK)	Badanie	Miara	Cewniki urologiczne jednorazowe:		p	Definicja PK w badaniu		
			Hydrofilowe (I)	Niepowlekanie (K)				
Uraz cewki moczowej (hematuria): krwiomocz mikroskopowy	Synteza jakościowa:							
	Cardenas 2011	Odsetek testów pozytywnych (%)	23%	34%	< 0,0001	– Obecność erytrocytów – Ocena za pomocą testu paskowego		
	De Ridder 2005	Liczba wystąpień w okresie obserwacji (n)	Brak różnic pomiędzy obydwiema grupami*		NR	– Nie wskazano – Ocena za pomocą analizy mikrobiologicznej		

Publikacja	Wyniki							
	(n= 372)	Sarica 2010	Liczba erytrocytów w osadzie moczu	Stwierdzono krwimocz mikroscopowy o znacznie mniejszym nasileniu w grupie używającej cewników hydrofilowych w porównaniu z zastosowaniem cewnika z PCV (do jednorazowego użytku, niepowlekane)	< 0,05	– Liczba erytrocytów w osadzie moczu – Ocena za pomocą analizy mikroskopowej		
	Jakość dowodów wg GRADE (za Ontario 2019) dla wszystkich ocenianych miar:							
	Rodzaj syntezy wyników (liczba i rodzaj badań)		Ocena jakości					Jakość dowodów (GRADE) (Quality)
	Jakościowa (3 RCT)	Ryzyko błędu systematycz-nego (Risk of Bias) Poważne ograniczenia (-1)	Niezgodność wyników badań (Inconsistency) Brak poważnych ograniczeń	Niepełność [§] (Indirectness) Poważne ograniczenia (-1)	Nieprecyzyjne oszacowanie efektów (Imprecision) Poważne ograniczenia (-1)	Błąd publikacji* (Publication Bias) Nie wykryto	Inne czynniki zakłócające (Other considerations) Brak innych czynników zakłócających	⊕ bardzo niska
<i>Objaśnienia:</i> [§] - „(...) co do możliwości odniesienia dostępnych danych do sytuacji, której dotyczy zalecenie”; * - „Błąd systematyczny związany z wybiórczym publikowaniem badań”;								
<i>Objaśnienia:</i> * - w oryginalnym badaniu nie podano wyników ilościowych; NR – nie odnotowano (not reported)								
2) drugorzędowe punkty końcowe								
Tabela 3. Poważne zdarzenia niepożądane.								
Punkt końcowy (PK)*	Badanie	Miara	Cewniki urologiczne jednorazowe:					
			Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)				
Synteza jakościowa:								
Zwężenie cewki moczowej	DeFoor 2017	Liczba pacjentów [n, (%)]	0	0				
	De Ridder 2005		0	1 (1,7%)				
Wytworzenie fałszywej drogi w cewce moczowej	DeFoor 2017		0	0				
Jakość dowodów wg GRADE (za Ontario 2019) dla wszystkich ocenianych miar:								
Rodzaj syntezy wyników (liczba i rodzaj badań)		Ocena jakości					Jakość dowodów (GRADE) (Quality)	
Jakościowa (4 RCT) [§]	Ryzyko błędu systematycz-nego (Risk of Bias) Poważne ograniczenia (-1) ^a	Niezgodność wyników badań (Inconsistency) Brak poważnych ograniczeń	Niepełność [§] (Indirectness) Brak poważnych ograniczeń	Nieprecyzyjne oszacowanie efektów (Imprecision) Poważne ograniczenia (-1)	Błąd publikacji* (Publication Bias) Nie wykryto	Inne czynniki zakłócające (Other considerations) Brak innych czynników zakłócających	⊕⊕ niska	
<i>Objaśnienia:</i> [§] - „(...) co do możliwości odniesienia dostępnych danych do sytuacji, której dotyczy zalecenie”; * - „Błąd systematyczny związany z wybiórczym publikowaniem badań”; a - znaczny błąd utraty (attrition bias) lub wycofanie (withdrawal) uczestników z grup badawczych w próbie; b – mała liczba wystąpień, szeroki przedział ufności; [§] - ocena jakości przeprowadzona zbiorczo dla 4 badań włączonych do tabeli podsumowującej wyniki dla poważnych zdarzeń niepożądanych niezależnie od porównań.								

Publikacja	Wyniki																																																
	<p><i>Objaśnienia:</i> * - pozostałe PK, tj.: wystąpienie kamieni w pęcherzu moczowym oraz zapalenie najądra lub zapalenie jąder odnotowano w badaniach dla pozostałych porównań, natomiast wyników w zakresie ZUM opornego na leczenie nie określano we włączanych badaniach.</p>																																																
	<p>Tabela 4. Badanie preferencji pacjentów.</p>																																																
	<p>Cewniki urologiczne jednorazowe: hydrofilowe (I) vs niepowlekane (K)</p>																																																
	<p>Badanie</p>	<p>Struktura kwestionariusza</p>	<p>Wyniki</p>																																														
	<p>Cardenas 2011</p>	<ul style="list-style-type: none"> 10 pytań dotyczących następujących obszarów: nauka cewnikowania, przygotowanie cewnika w zwykłym otoczeniu, przygotowanie cewnika poza zwykłym otoczeniem, łatwość aplikacji, komfort aplikacji, komfort usuwania, usuwanie, procedura cewnikowania w zwykłym otoczeniu, procedura cewnikowania poza zwykłym otoczeniem i ogólna satysfakcja; w każdym pytaniu zastosowano 10-punktową skalę: 0 = najgorszy wynik (tj. bardzo trudny / silny dyskomfort / bardzo niezadowolony); 10 = najlepszy wynik (bardzo łatwy / bez dyskomfortu / zadowolony); wyniki przedstawiono jako średni wynik dla każdego obszaru. 	<p>Podsumowanie autorów przeglądu: obserwowano trend faworyzujący na korzyść cewników hydrofilowych w porównaniu do cewników niepowlekanych w zakresie wszystkich ankietowanych obszarów.</p> <table border="1" data-bbox="936 502 2033 1066"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Obszar pytań (miara)</th> <th colspan="2">Cewniki urologiczne jednorazowe: (pkt; średnia ±SD)</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>Hydrofilowe (I)</th> <th>Niepowlekane (K)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Satysfakcja ogólna</td> <td>9,3 ±1,4</td> <td>8,6 ±1,3</td> <td>0,007</td> </tr> <tr> <td>Nauka cewnikowania</td> <td>9 ±1,6</td> <td>8,7 ±1,8</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie cewnika w zwykłym otoczeniu</td> <td>8,9 ±1,4</td> <td>8,5 ±1,8</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Przygotowanie cewnika poza zwykłym otoczeniem</td> <td>7,6 ±2,8</td> <td>6,8 ±2,7</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Łatwość aplikacji</td> <td>9,2 ±1,6</td> <td>8,6 ±1,6</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Komfort aplikacji</td> <td>9,3 ±1,2</td> <td>8,9 ±1,4</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Komfort usuwania</td> <td>9,4 ±1,1</td> <td>9,0 ±1,5</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Usuwanie</td> <td>9 ± 1,4</td> <td>8,8 ±1,7</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Procedura cewnikowania w zwykłym otoczeniu</td> <td>9,3 ±1,1</td> <td>8,8 ±1,5</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Procedura cewnikowania poza zwykłym otoczeniem</td> <td>7,7 ±2,7</td> <td>6,8 ±2,7</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Objaśnienia:</i> NR – nie raportowano.</p>	Obszar pytań (miara)	Cewniki urologiczne jednorazowe: (pkt; średnia ±SD)		p	Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)	Satysfakcja ogólna	9,3 ±1,4	8,6 ±1,3	0,007	Nauka cewnikowania	9 ±1,6	8,7 ±1,8	NR	Przygotowanie cewnika w zwykłym otoczeniu	8,9 ±1,4	8,5 ±1,8	NR	Przygotowanie cewnika poza zwykłym otoczeniem	7,6 ±2,8	6,8 ±2,7	NR	Łatwość aplikacji	9,2 ±1,6	8,6 ±1,6	NR	Komfort aplikacji	9,3 ±1,2	8,9 ±1,4	NR	Komfort usuwania	9,4 ±1,1	9,0 ±1,5	NR	Usuwanie	9 ± 1,4	8,8 ±1,7	NR	Procedura cewnikowania w zwykłym otoczeniu	9,3 ±1,1	8,8 ±1,5	NR	Procedura cewnikowania poza zwykłym otoczeniem	7,7 ±2,7	6,8 ±2,7	NR
Obszar pytań (miara)	Cewniki urologiczne jednorazowe: (pkt; średnia ±SD)		p																																														
	Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)																																															
Satysfakcja ogólna	9,3 ±1,4	8,6 ±1,3	0,007																																														
Nauka cewnikowania	9 ±1,6	8,7 ±1,8	NR																																														
Przygotowanie cewnika w zwykłym otoczeniu	8,9 ±1,4	8,5 ±1,8	NR																																														
Przygotowanie cewnika poza zwykłym otoczeniem	7,6 ±2,8	6,8 ±2,7	NR																																														
Łatwość aplikacji	9,2 ±1,6	8,6 ±1,6	NR																																														
Komfort aplikacji	9,3 ±1,2	8,9 ±1,4	NR																																														
Komfort usuwania	9,4 ±1,1	9,0 ±1,5	NR																																														
Usuwanie	9 ± 1,4	8,8 ±1,7	NR																																														
Procedura cewnikowania w zwykłym otoczeniu	9,3 ±1,1	8,8 ±1,5	NR																																														
Procedura cewnikowania poza zwykłym otoczeniem	7,7 ±2,7	6,8 ±2,7	NR																																														
	<p>De Ridder 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cztery pytania dotyczące wprowadzenia cewnika, usunięcia, czasu trwania cewnikowania i zadowolenia z cewnika; Skala 4-punktowa. 	<table border="1" data-bbox="936 1109 2033 1289"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Liczba i odsetek pacjentów, którzy byli bardzo zadowoleni z cewnika:</th> <th colspan="2">Cewniki urologiczne jednorazowe: [n, (%)]</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>Hydrofilowe (I)</th> <th>Niepowlekane (K)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>– po 6 miesiącach</td> <td>10 (33%)</td> <td>6 (15,4%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>– po 12 miesiącach</td> <td>9 (36%)</td> <td>7 (21,9%)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Więcej pacjentów lub opiekunów z grupy używającej cewników hydrofilowych stwierdziło, że sam zabieg cewnikowania, wprowadzenie i usunięcie cewnika było bardzo łatwe lub łatwe w porównaniu z grupą używającą cewników niepowlekanych, wykonanych z PCV, ale różnice te nie były znamienne (p= NS). Czas potrzebny do wykonania cewnikowania był podobny w obu grupach (p= NR).</p>	Liczba i odsetek pacjentów, którzy byli bardzo zadowoleni z cewnika:	Cewniki urologiczne jednorazowe: [n, (%)]		p	Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)	– po 6 miesiącach	10 (33%)	6 (15,4%)	NS	– po 12 miesiącach	9 (36%)	7 (21,9%)	NS																																
Liczba i odsetek pacjentów, którzy byli bardzo zadowoleni z cewnika:	Cewniki urologiczne jednorazowe: [n, (%)]		p																																														
	Hydrofilowe (I)	Niepowlekane (K)																																															
– po 6 miesiącach	10 (33%)	6 (15,4%)	NS																																														
– po 12 miesiącach	9 (36%)	7 (21,9%)	NS																																														

Publikacja	Wyniki																								
DeFoor 2017	<ul style="list-style-type: none"> 10 pytań na temat dyskomfortu przy cewnikowaniu, łatwości otwierania opakowania, bólu z cewnikowaniem, zawstydzienia związanego z cewnikowaniem, wygody korzystania z cewnika, trudności w posługiwaniu się cewnikiem, trudności z wprowadzeniem cewnika i obaw związanych z powikłaniami ZUM Każde pytanie mogło uzyskać 0–10: 0 = brak dyskomfortu, 10 = maksymalny dyskomfort 	<p><i>Objaśnienia: NS – nieistotny statystycznie; NR – nie raportowano.</i></p> <p>Wyniki dot. kwestionariusza:</p> <table border="1" data-bbox="936 316 2033 539"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Oceniany parametr</th> <th colspan="2">Cewniki urologiczne jednorazowe:</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>Hydrofilowe (I)</th> <th>Niepowlekanne (K)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Wyniki na korzyść grupy użytkującej cewniki niepowlekanne:</td> </tr> <tr> <td>Trudności w posługiwaniu się cewnikiem (n)</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0,02</td> </tr> <tr> <td>Trudność z wprowadzeniem cewnika (n)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0,06</td> </tr> <tr> <td>Ból cewki moczowej (n)</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wyniki dla grupy użytkującej cewniki hydrofilowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> pod koniec badania większość użytkowników cewników hydrofilowych nadal używałaby cewników hydrofilowych; średni wynik na koniec badania: 2,5 (0 = kontynuacja użytkowania cewników hydrofilowych, 10 = powrót do cewników niepowlekannych), znacząca poprawa w porównaniu do średniej oceny 5,3 z początku badania (p= 0,04). W porównaniu z poziomem wyjściowym, użytkownicy cewników hydrofilowych zgłaszali zmniejszenie dyskomfortu podczas procesu cewnikowania pod koniec badania, ale nie był to znaczący spadek (p= 0,06); wszystkie pozostałe pytania ankiety dla grupy hydrofilowej pozostały niezmiennione od wartości początkowej do końca badania. <p>Wyniki dla grupy użytkującej cewniki niepowlekanne:</p> <ul style="list-style-type: none"> W porównaniu z poziomem wyjściowym, średnia ocena pozostała niezmienna dla cewnika niepowlekanego do jednorazowego użytku przez cały czas trwania badania. 	Oceniany parametr	Cewniki urologiczne jednorazowe:		P	Hydrofilowe (I)	Niepowlekanne (K)	Wyniki na korzyść grupy użytkującej cewniki niepowlekanne:				Trudności w posługiwaniu się cewnikiem (n)	4	0	0,02	Trudność z wprowadzeniem cewnika (n)	3	0	0,06	Ból cewki moczowej (n)	3	0	0,06	<p>Wyniki dla grupy użytkującej cewniki hydrofilowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Użytkownicy cewników hydrofilowych przerywanych mieli wyższy wynik dotyczący zadowolenia pacjenta przy użyciu wizualnej skali analogowej, ale różnica nie jest istotna statystycznie (p nie raportowano). Dokładnych punktów danych nie można wyodrębnić z wykresu.
Oceniany parametr	Cewniki urologiczne jednorazowe:			P																					
	Hydrofilowe (I)	Niepowlekanne (K)																							
Wyniki na korzyść grupy użytkującej cewniki niepowlekanne:																									
Trudności w posługiwaniu się cewnikiem (n)	4	0	0,02																						
Trudność z wprowadzeniem cewnika (n)	3	0	0,06																						
Ból cewki moczowej (n)	3	0	0,06																						
Sarica 2010	<ul style="list-style-type: none"> Wizualna skala analogowa przy użyciu pionowej linii o długości 10 cm, od niezadowolonego (u dołu) do bardzo zadowolonego (u góry) 5 dodatkowych pytań dot. satysfakcji podczas opróżniania pęcherza, łatwości obsługi, usuwania cewnika, ogólnej satysfakcji i komfortu; skala dla każdego pytania: od 0 (w ogóle niezadowolony) do 4 (bardzo zadowolony) 		<p>Użytkownicy cewników hydrofilowych przerywanych mieli wyższy wynik dotyczący zadowolenia pacjenta przy użyciu wizualnej skali analogowej, ale różnica nie jest istotna statystycznie (p nie raportowano).</p> <p>Dokładnych punktów danych nie można wyodrębnić z wykresu.</p>																						
Jakość dowodów wg GRADE (za Ontario 2019) dla wszystkich ocenianych miar:																									

Publikacja	Wyniki						
	Ocena jakości						Jakość dowodów (GRADE) (Quality)
	Rodzaj syntezy wyników (liczba i rodzaj badań)	Ryzyko błędu systematycznego (Risk of Bias)	Niezgodność wyników badań (Inconsistency)	Niepewność [§] (Indirectness)	Nieprecyzyjne oszacowanie efektów (Imprecision)	Błąd publikacji* (Publication Bias)	
	Jakościowa (4 RCT) [§]	Poważne ograniczenia (-1) ^a	Brak poważnych ograniczeń	Poważne ograniczenia (-1) ^b	Brak poważnych ograniczeń	Nie wykryto	Brak innych czynników zakłócających
<p><i>Objaśnienia:</i> § - „(...) co do możliwości odniesienia dostępnych danych do sytuacji, której dotyczy zalecenie”; * - „Błąd systematyczny związany z wybiórczym publikowaniem badań”;</p> <p>a - znaczny błąd utraty (attrition bias), zróżnicowane wycofanie (withdrawal), brak zasłepienia mogący wpłynąć na satysfakcję pacjenta; b - większość danych surowych pochodzi z warunków szpitalno-pozaszpitalnych lub szpitalnych.</p>							
<p>Ograniczenia wskazane przez Autorów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ogólna niska jakość dowodów z opublikowanych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa cewników przerywanych stosowanych w leczeniu przewlekłego zatrzymania moczu powoduje wysoki stopień niepewności w wynikach badań. - ciężko jednoznacznie stwierdzić, czy jakiegokolwiek konkretny rodzaj cewników hydrofilowych lub niepowlekanych, jednorazowego lub wielokrotnego użytku znacząco zmniejsza objawowe infekcje dróg moczowych, krwimocz lub inne poważne niepożądane zdarzenia kliniczne, lub poprawia zadowolenie pacjenta. - jakość dowodów jest niska ze względu na niejednorodność badań, różne definicje ZUM, małe rozmiary próbek, nieosiągnięcie mocy statystycznej (w badaniach, w których zgłoszono obliczenia) oraz krótki czas obserwacji. <p>Wnioski z porównania hydrofilowych cewn ków jednorazowego użytku z niepowlekanymi jednorazowymi cewnikami urologicznymi do cewnikowania przerywanego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - na podstawie badań w warunkach ambulatoryjnych nie stwierdzono różnicy w zmniejszeniu częstości zakażeń dróg moczowych (niska jakość); - stwierdzono zmniejszony krwimocz mikroskopowy podczas stosowania cewn ków hydrofilowych (bardzo niska jakość); - nie zauważono różnicy w częstotliwości pojawiania się krwimocz lub poważnych zdarzeniach niepożądanych (tworzenie zwężeń i tworzenie fałszywych przejść) (niska jakość); - w zakresie proferencji pacjenta zauważono niejednoznaczne ustalenia: dorośli byli bardziej zadowoleni ze stosowania cewników hydrofilowych, a w przypadku dzieci stosowanie ww. cewników będzie możliwe po przezwycięzeniu początkowych problemów w obsłudze (niska jakość). 							

Tabela 6. Wyniki przeglądów systematycznych włączonych do opracowania.

Publikacja	Wyniki i wnioski																				
<p>Rognoni 2017a</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> ASMB Srl w ramach nieograniczonej dotacji dla CERGAS, Bocconi University, Via Roentgen 1, 20136 Milan, Italy</p>	<p><u>Włączone badania:</u> n=7 RCT (Cardenas 2011; Cardenas 2009; Ridder 2005; Sarica 2010; Wyndaele 2000; Pachler 1999; Sutherland 1996)</p> <p><u>Populacja:</u> łącznie 582 pacjentów I = 286, średnia wieku: 40,3; K = 296, średnia wieku: 39,62</p> <p><u>Kluczowe wyniki wg porównań:</u> 1) cewniki hydrofilowe jednorazowego użytku (I) vs cewniki niepowlekanne (K)</p> <p>a) na korzyść interwencji:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Punkt końcowy</th> <th>Liczba badań</th> <th>n (I)</th> <th>n (K)</th> <th>Wynik RR</th> <th>95%CI</th> <th>p; I2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>							Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik RR	95%CI	p; I2							
Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik RR	95%CI	p; I2															

Publikacja	Wyniki i wnioski					
	Wystąpienie ZUM	4	184	192	0,84	0,75; 0,94 p=0,003; I ² =0%
	b) na korzyść komparatora:					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik RR	95%CI p; I ²
	Wystąpienie hematurii	3	199	212	1,35	0,97; 1,89 p=0,07; I ² =14%
	2) cewniki hydrofilowe jednorazowego i wielokrotnego użytku (I) vs cewniki niepowlekane (K)					
	a) na korzyść interwencji:					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik RR	95%CI p; I ²
	Wystąpienie ZUM	6	232	238	0,84	0,75; 0,94 p=0,003; I ² =0%
	b) na korzyść komparatora:					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik RR	95%CI p; I ²
	Wystąpienie hematurii	5	247	258	1,10	0,66; 1,84 p=0,71; I ² =59%
	<u>Wnioski autorów:</u>					
	- stosowanie cewników z powłoką hydrofilową u pacjentów wykonujących cewnikowanie przerywane wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem wystąpienia ZUM;					
	- szacowana redukcja ryzyka wystąpienia ZUM wyniosła 16%, biorąc pod uwagę zarówno scenariusz jednorazowego, jak i wielokrotnego użycia cewników;					
	- wyniki metaanalizy dotyczące hematurii nie były w stanie zweryfikować zmniejszenia ryzyka związanego z używaniem cewników z powłoką hydrofilową.					
	<u>Ograniczenia autorów:</u>					
	- dane dotyczące skuteczności uzyskano na podstawie wyników badań RCT z mniej niż 50 uczestnikami;					
	- epizody ZUM i hematurii nie są jedynymi powikłaniami, które mogą wystąpić u osób wykonujących cewnikowanie przerywane, jednak te pierwsze są najczęściej pojawiającymi się zdarzeniami.					
<p>Prieto 2014</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> n=31 RCT: (Biering-Sorensen 2007; Cardenas 2009; Cardenas 2011; Chartier-Kastler 2011; Chartier-Kastler 2013; Costa 2013; Day 2003; Denys 2012; De Ridder 2005; Domurath 2011; Duffy 1995; Fader 2001; Fera 2002; Giannantoni 2001; King 1992; Leek 2013; Leriche 2006; Mauroy 2001; Moore 1993; Moore 2006; Moore 2013; Pachler 1999; Pascoe 2001; Prieto-Fingerhut 1999; Quigley 1993; Sarica 2010; Schlager 2001; Sutherland 1996; Taweessangsuksalul 2005; Vapnek 2003; Witjes 2009)</p>					
	<p><u>Populacja:</u> łącznie 1737 pacjentów; 1388 (80%) ukończyło badanie</p>					
	<p>I = b.d., K = b.d., średnia wieku: b.d.</p>					
	<u>Kluczowe wyniki wg porównań:</u>					
	1) Wyniki punktów końcowych dla zastosowania techniki aseptycznej w porównaniu z czystą/inną techniką aseptyczną					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n – ogólna liczba pacjentów*	Wynik RR, MD	95%CI	p; I ²
	Liczba pacjentów z objawowym ZUM:					
	Technika aseptyczna vs czysta/inną techniką aseptyczną (niepowlekany cewnik)	4	191	RR=1,06	0,77; 1,45	b.d.
	Technika aseptyczna (zamknięta) (cewnik niepowlekany, wstępnie nasmarowany) vs technika aseptyczna (otwarta) (cewnik niepowlekany, niesmarowany)	1	20	RR=0,82	0,06; 11,33	b.d.

Publikacja	Wyniki i wnioski					
	Liczba tygodni do wystąpienia ZUM:	3	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
	Technika aseptyczna vs czysta/inna technika aseptyczna (niepowlekany cewnik)	3	162	MD=0,15	-0,35; 0,64	b.d.
	* nie podano liczby pacjentów z podziałem na (I) i (K)					
	2) Wyniki punktów końcowych dla zastosowania cewników jednorazowego użytku w porównaniu z cewnikami wielokrotnego użytku					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n – ogólna liczba pacjentów*	Wynik RR, MD	95%CI	p; I²
	Liczba pacjentów z bezobjawową bakteriurią:	4	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewnik niepowlekany, bez lubrykantów, zakładany z użyciem techniki czystej	3	108	RR=1,08	0,86; 1,36	b.d.
	Cewnik hydrofilowy nie aktywowany (jednorazowego użytku) vs cewnik suchy, niepowlekany (wielorazowego użytku)	1	64	RR=0,81	0,47; 1,40	b.d.
	Liczba pacjentów z objawowym ZUM:	8	381	RR=1,02	0,74; 1,40	b.d.
	Cewnik hydrofilowy do aktywacji wodą, jednorazowego użytku vs cewnik suchy, niepowlekany, wielorazowego użytku	2	94	RR=0,72	0,22; 2,36	b.d.
	Cewnik niepowlekany, bez lubrykantów, zakładany z użyciem techniki czystej	2	42	RR=0,91	0,26; 3,17	b.d.
	Cewnik hydrofilowy gotowy do użycia vs cewnik suchy, niepowlekany	1	90	RR=0,67	0,12; 3,80	b.d.
	Cewnik niepowlekany, bez lubrykantów, jednorazowego użytku vs cewnik niepowlekany, bez lubrykantów, wielorazowego użytku (oba stosowane przy użyciu techniki aseptycznej)	2	126	RR=1,09	0,73; 1,63	b.d.
	Cewnik niepowlekany, pokryty lubrykantem, jednorazowego użytku z workiem na mocz, stosowany przy użyciu techniki aseptycznej vs cewnik niepowlekany, bez lubrykantów, wielorazowego użytku, stosowany przy użyciu techniki czystej.	1	29	RR=1,21	0,65; 2,23	b.d.
	Liczba tygodni do wystąpienia ZUM	2	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewnik niepowlekany bez lubrykantów, jednorazowego użytku stosowany przy użyciu techniki aseptycznej vs cewnik niepowlekany, bez lubrykantów, wielorazowego użytku, stosowany przy użyciu techniki czystej	2	126	MD=0,19	-0,33; 0,70	b.d.
	* nie podano liczby pacjentów z podziałem na (I) i (K)					
	3) Wyniki punktów końcowych dla zastosowania cewników hydrofilowych lub innych pokrytych lubrykantem w porównaniu z innymi cewnikami (pokrytymi lubrykantem, powlekany lub niepowlekany)					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n – ogólna liczba pacjentów*	Wynik RR, MD	95%CI	p; I²
	Liczba pacjentów z urazami cewki moczowej / krwawieniami / makroskopową hematurią	4	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewniki hydrofilowe gotowe do użycia, jednorazowe z workiem na mocz vs cewniki niepowlekane bez lubrykantów, jednorazowego użytku	2	333	RR=1,47	1,09; 1,98	b.d.
	Cewniki hydrofilowe gotowe do użycia, jednorazowe vs cewniki niepowlekane, pokryte lubrykantem, jednorazowego użytku z workiem na mocz (oba stosowane przy użyciu techniki aseptycznej)	1	58	RR= 0,09	0,01; 1,57	b.d.
	Cewniki hydrofilowe aktywowane wodą jednorazowego użytku vs cewniki niepowlekane, bez lubrykantów, wymagające pokrycia przez użytkownika żelem	1	64	RR= 1,0	0,15; 6,67	b.d.

Publikacja	Wyniki i wnioski				
	rozpuszczalnym w wodzie, wielorazowego użytku				
	Średnia dla ogólnej satysfakcji	3	310	-0,74	-1,07; -0,40 b.d.
	Cewniki hydrofilowe gotowe do użycia, jednorazowe vs cewniki niepowlekane bez lubrykantów, jednorazowego użytku	1	219	MD= -0,70	-1,06; -0,34 b.d.
	Cewniki hydrofilowe aktywowane wodą jednorazowego użytku vs cewniki niepowlekane, bez lubrykantów, jednorazowego użytku (oba stosowane przy użyciu techniki czystej)	1	33	MD= -0,50	-2,07; 1,07 b.d.
	Cewniki hydrofilowe gotowe do użycia, jednorazowe z workiem na mocz vs cewniki pokryte lubrykantem z workiem na mocz, jednorazowego użytku (oba stosowane przy użyciu techniki aseptycznej)	1	58	MD= -1,30	-2,54; -0,06 b.d.
	Liczba pacjentów raportująca swoje preferencje	3	180	0,72	0,57; 0,93 b.d.
	Cewnik hydrofilowy aktywowane wodą jednorazowego użytku vs cewniki niepowlekane bez lubrykantów, wielorazowego użytku (oba stosowane przy użyciu techniki czystej)	1	64	RR=0,81	0,54; 1,22 b.d.
	Cewniki hydrofilowe gotowe do użycia jednorazowe vs cewniki niepowlekane bez lubrykantów jednorazowe	1	58	RR=0,81	0,58; 1,14 b.d.
	Cewniki hydrofilowe gotowe do użycia z workiem na mocz, jednorazowe vs cewniki niepowlekane pokryte lubrykantem z workiem na mocz, jednorazowe (oba stosowane przy użyciu techniki aseptycznej)	1	58	RR=0,53	0,30; 0,93 b.d.
* nie podano liczby pacjentów z podziałem na (I) i (K)					
4) Wyniki punktów końcowych dla zastosowania cewn ków standardowej długości w porównaniu z cewnikami krótszymi od standardowych					
	Punkt końcowy	Liczba badań	n – ogólna liczba pacjentów*	Wynik RR	95%CI p; I ²
	Łatwość trzymania cewnika	3	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewnik hydrofilowy vs cewnik hydrofilowy	2	132	0,42	0,15; 1,12 b.d.
	Cewnik niepowlekany vs cewnik niepowlekany	1	162	2,38	1,10; 5,11 b.d.
	Łatwość zakładania cewnika	3	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewnik hydrofilowy vs cewnik hydrofilowy	2	132	1,17	1,02; 1,35 b.d.
	Cewnik niepowlekany vs cewnik niepowlekany	1	162	0,82	0,70; 0,96 b.d.
	Dyskrecja produktu	2	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewnik hydrofilowy vs cewnik hydrofilowy	2	132	1,41	1,18; 1,69 b.d.
	Indywidualne preferencje pacjentów	4	b.d.	b.d.	b.d.
	Cewnik hydrofilowy vs cewnik hydrofilowy	1	47	1,16	0,94; 1,42 b.d.
	Cewnik niepowlekany vs cewnik niepowlekany	1	162	0,09	0,05; 0,19 b.d.
	Cewnik hydrofilowy vs różne cewniki standardowej długości	2	296	1,51	1,19; 1,91 b.d.
* nie podano liczby pacjentów z podziałem na (I) i (K)					
<u>Wnioski autorów:</u> - nie ma wystarczających wysokiej jakości dowodów na to, że na występowanie ZUM ma wpływ stosowanie techn ki aseptycznej lub czystej, cewników powlekanych lub					

Publikacja	Wyniki i wnioski																					
	<p>niepowlekanych, cewników jednorazowych (sterylnych) lub wielokrotnego użytku (czystych) lub jakichkolwiek innych strategii, gdyż wyniki raportowane przez użytkowników były zróżnicowane;</p> <ul style="list-style-type: none"> - różnorodność wyników sugeruje, że wybór pacjenta co do rodzaju cewnika może mieć znaczenie i zastosowanie połączenia cewników jednorazowego i wielokrotnego użytku może mieć korzystny wpływ. <p><u>Ograniczenia wskazane przez autorów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - w trzech z pięciu dużych badań, o długim czasie trwania (Cardenas 2011; De Ridder 2005; Moore 2013) przerwanie leczenia nastąpiło wcześniej i było częstsze w ramieniu interwencji, co doprowadziło do zachwiania równowagi i potencjalnej stroniczości na korzyść interwencji, ponieważ danych długoterminowych było mniej; - analiza ITT została przeprowadzona jedynie w dwóch badaniach (Moore 2006 i Witjes 2009); <p><u>Ograniczenia wskazane przez analityków:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ze względu na niekompletność danych nie można stwierdzić czy uzyskane wyniki są istotne statystycznie, w którymkolwiek z punktów końcowych. 																					
<p>Li 2013</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> n=5 RCT (Cardenas 2011; Cardenas 2009; Ridder 2005; Vapnek 2003; Sutherland 1996).</p> <p><u>Populacja:</u> łącznie 542 pacjentów I = 84 kobiety, 247 mężczyzn; K = 32 kobiety, 179 mężczyzn.</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u></p> <p><u>Wyniki punktów końcowych na korzyść interwencji (cewniki hydrofilowe):</u></p> <table border="1" data-bbox="454 778 2051 879"> <thead> <tr> <th>Punkt końcowy</th> <th>Liczba badań</th> <th>n (I)</th> <th>n (K)</th> <th>Wynik OR</th> <th>95%CI</th> <th>p; I²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wystąpienie bakteriurii</td> <td>5</td> <td>230</td> <td>232</td> <td>0,36</td> <td>0,24; 0,54</td> <td>p<0,00001; I²=35%</td> </tr> <tr> <td>Wystąpienie hematurii</td> <td>5</td> <td>208</td> <td>209</td> <td>0,57</td> <td>0,35; 0,92</td> <td>p=0,02; I²=0%</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Wnioski autorów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - wyniki metaanalizy potwierdziły korzyści wynikające z zastosowania cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi u pacjentów z urazami rdzenia kręgowego; - stosowanie cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi redukuje ryzyko wystąpienia bakteriurii o 64% i zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia hematurii o 43%; - stwierdzono znacznie niższą częstość występowania (OR=0,36; 95% CI, 24%-54%; p<0,0001) bakteriurii w grupie osób stosujących cewniki hydrofilowe w porównaniu z grupą kontrolną; - hematuria występowała również istotnie statystycznie rzadziej w grupie interwencyjnej niż w grupie kontrolnej (OR=0,57; 95%CI: 35%; 92%; p=0,02). <p><u>Ograniczenia (wg autorów):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - strategia wyszukiwania została ograniczona do artykułów opublikowanych w języku chińskim lub angielskim; - część publikacji została pominięta ze względu na brak możliwości ich przetłumaczenia; - badania uwzględnione w metaanalizie miały różne wyniki oceny jakości badań wg skali Jadad (2 badania uzyskały maksymalną ilość punktów w skali Jadad, zaś 3 badania tylko 2 punkty); - większość danych pochodziła z populacji ograniczonej do płci męskiej z urazami rdzenia kręgowego, więc badana populacja została określona ogólnie jako populacja pacjentów z urazami rdzenia kręgowego. 	Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik OR	95%CI	p; I ²	Wystąpienie bakteriurii	5	230	232	0,36	0,24; 0,54	p<0,00001; I ² =35%	Wystąpienie hematurii	5	208	209	0,57	0,35; 0,92	p=0,02; I ² =0%
Punkt końcowy	Liczba badań	n (I)	n (K)	Wynik OR	95%CI	p; I ²																
Wystąpienie bakteriurii	5	230	232	0,36	0,24; 0,54	p<0,00001; I ² =35%																
Wystąpienie hematurii	5	208	209	0,57	0,35; 0,92	p=0,02; I ² =0%																

5.2.2. Badania pierwotne

Wśród włączonych do analizy trzech badań pierwotnych znajdowały się: randomizowane badanie kliniczne RCT (Kiddoo 2015), prospektywne badanie kliniczne (Boucher 2010) oraz badanie retrospektywne (Burki 2019).

5.2.2.1. Analiza skuteczności

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

Tabela 15. Wyniki analizy skuteczności (Burki 2019).

Punkt końcowy	Cewnik hydrofilowy HCC n=48	Cewnik niepowlekany UCC n=53	Wynik p-value
Stopień zadowolenia pacjentów ze stosowania cewnika (mediana)	10 (6–10)	8 (3–10)	0,63
Chęć zmiany obecnie używanego cewnika	0	10 (18,8%)	<0,005
Ogólne preferencje dotyczące cewnika	48 (100%) preferowało cewnik HCC	28 (52,8%) preferowało cewnik hydrofilowy HCC 25 (47,2%) preferowało cewnik niepowlekany UCC	<0,0001

^a - Kwestionariusz satysfakcji pacjenta, skala: 1 - bardzo nie lubię cewnika, 2 - nie do zaakceptowania, 3 - trochę nie lubię, 4 - nie lubię, 5 - obojętne, 6 - akceptuję, 7 - lubię, 8 - bardzo lubię, 9 - jestem zadowolony/usatysfakcjonowany, 10 - bardzo zadowolony.

Tabela 16. Wyniki analizy skuteczności (Kiddoo 2015).

Punkt końcowy	% odpowiedzi na "tak" dla określonej grupy cewników		
	Cewniki hydrofilowe jednorazowego użytku	Cewniki PVC wielorazowego użytku	p; I ²
Wygoda użycia	81,6	81,3	>0,05
Komfort	87,5	95,7	>0,05
Łatwość obsługi	59,2	95,8	<0,05
Ogólna satysfakcja	72,9	87,5	<0,05

Tabela 17. Wyniki analizy skuteczności (cewnik hydrofilowy vs cewnik dotychczas używany) (Boucher 2010).

Punkt końcowy	Liczba odpowiedzi dla każdego z pytań w 23 zebranych kwestionariuszach			
	Gorzej	Porównywalnie	Lepiej	Brak odpowiedzi
Wygoda przy otwieraniu opakowania	8	6	8	1
Łatwość wkładania cewnika	15	3	4	1
Łatwość wyjmowania cewnika	5	11	7	0
Komfort pacjenta	6	13	5	1
Adaptacja (przystosowanie się pacjenta do nowego rodzaju cewnika)	12	7	3	1
Regularność (regularność stosowania w porównaniu z dotychczas używanymi cewnikami)	2	16	5	0

Tabela 18. Wyniki analizy skuteczności (cewnik hydrofilowy vs cewnik dotychczas używany) Boucher 2010

Punkt końcowy	Liczba odpowiedzi dla każdego z pytań w 23 zebranych kwestionariuszach		
	Adekwatność/ odpowiedniość dotychczasowego cewnika	Jakieś problemy	Brak odpowiedzi
Wygoda przy otwieraniu opakowania	19	0	4

Punkt końcowy	Liczba odpowiedzi dla każdego z pytań w 23 zebranych kwestionariuszach		
	Adekwatność/ odpowiedniość dotychczasowego cewnika	Jakieś problemy	Brak odpowiedzi
Łatwość wkładania cewnika	19	2	2
Łatwość wyjmowania cewnika	20	0	3
Komfort pacjenta	16	2	5
Adaptacja (przystosowanie się pacjenta do nowego rodzaju cewnika)	17	4	2
Regularność (regularność stosowania w porównaniu z dotychczas używanymi cewnikami)	14	1	8

5.2.2.2. Analiza bezpieczeństwa

We włączonych do analizy bezpieczeństwa badaniach wzięto pod uwagę punkty końcowe dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem przez pacjentów cewników urologicznych służących do cewnikowania przerywanego. Do najczęściej pojawiających się należą: zakażenia układu moczowego i hematuria. Wyniki analizy bezpieczeństwa przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Wyniki analizy bezpieczeństwa (Burki 2019).

Punkt końcowy	Cewnik hydrofilowy HCC n=48	Cewnik niepowlekany UCC n=53	Wynik p-value
Trudności we wprowadzaniu cewnika:	8	12	0,15
- cewnik zbyt twardy	2	4	b.d.
- cewnik zbyt śliski	2	0	b.d.
- opór podczas wprowadzania	8	4	b.d.
Nawracające zakażenia układu moczowego UTI	17	12	0,09
Obfity krwimocz	2	4	0,32
Ostre zatrzymanie moczu	2	2	b.d.
Zapalenie jądra i najądrza	0	0	b.d.
Obecność kamieni w pęcherzu moczowym	0	0	b.d.

Tabela 18. Wyniki analizy bezpieczeństwa (Kiddoo 2015)

Punkt końcowy	Cewniki hydrofilowe jednorazowego użytku Średnia ± SD w tygodniu	Cewniki PVC wielorazowego użytku Średnia ± SD w tygodniu	p; I ²
Średnia liczba ZUM w osobotygodniu (ang. person-week)	3,42 ± 4,67	2,20 ± 3,23	<0,001
Leukocyty 15 tys. komórek/ μ l lub więcej	8,46 ± 7,73	10,10 ± 7,48	b.d.
Gorączka 38°C lub więcej	0,04 ± 0,28	0,06 ± 0,32	b.d.
Inne objawy (poza gorączką)	3,50 ± 4,52	2,22 ± 3,25	b.d.
Hematuria 10 tys. komórek/ μ l lub więcej	2,64 ± 4,65	3,15 ± 4,90	b.d.
Antybiotyki z jakiegokolwiek powodu	0,80 ± 1,58	0,55 ± 1,28	b.d.
Nieobecności w szkole, wizyty u lekarza	0,40 ± 1,16	0,13 ± 0,04	b.d.

5.2.3. Podsumowanie

Raport HTA

Na podstawie danych zawartych w raporcie HTA Ontario 2019 oraz przedstawionych w nim wyników porównujących dowolny rodzaj cewnika stosowanego do cewnikowania przerywanego (jednorazowego lub wielokrotnego użytku), nie zauważono znaczących różnic w częstości zakażeń układu moczowego (RR = 0,98, 95%CI: 0,70; 1,39), krwotoku lub poważnych zdarzeń niepożądanych oraz jednoznacznych dowodów na zadowolenie pacjenta z użytkowania danego rodzaju cewnika. Analiza preferencji pacjenta dotycząca satysfakcji użytkowania cewnika hydrofilowego wykazała, iż w populacji dorosłych cewniki te są bardziej rekomendowane, zaś w przypadku dzieci, rekomendacja ta została podtrzymana pod warunkiem przezwyciężenia początkowych problemów w ich obsłudze. Jednakże wszystkie powyższe informacje stanowią dowody niskiej jakości.

Przeglądy systematyczne.

W ramach wyszukiwania odnaleziono i włączono do analizy trzy opracowania wtórne: dwa przeglądy systematyczne (Rognoni 2017 i Li 2013) oraz jeden przegląd niesystematyczny (Prieto 2014).

W analizowanych badaniach włączonych do przeglądów systematycznych, najczęściej analizowanymi punktami końcowymi były powikłania pojawiające się w wyniku przeprowadzania procesu cewnikowania przerywanego, wśród których należy wymienić: zakażenia układu moczowego ZUM i hematurię.

Analiza zbiorcza wykazała znaczne istotnie statystycznie zmniejszenie szansy wystąpienia bakterii wśród pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe w porównaniu z pacjentami używającymi cewników niepowlekanych ($p < 0,00001$) (Li 2013). Ryzyko wystąpienia ZUM w grupie osób stosujących cewniki z powłoką hydrofilową było zmniejszone o 64% w stosunku do osób stosujących cewniki niepowlekane (OR=0,36). Częstość występowania ZUM wynosiła 49,6% (114/230) w grupie pacjentów używających cewników hydrofilowych i 72,6% (167/230) w grupie używającej cewników niepowlekanych (Li 2013). Podobne wyniki punktów końcowych w zakresie powikłań i zdarzeń niepożądanych uzyskano z analizy badań włączonych do przeglądu Rognoni 2017. Szacunki z tych badań wskazują na istotny statystycznie 16% spadek ryzyka wystąpienia ZUM w grupie pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe (121/184) w porównaniu z grupą używającą cewników niepowlekanych (154/192) (RR=0,84; 95%CI: 0,75; 0,94; $p=0,003$).

W zakresie punktu końcowego dotyczącego występowania hematurii, w przeglądzie Li 2013 odnotowano istotną statystycznie zmniejszoną częstość jej pojawiania się w grupie pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe i wynosiła ona 45,7% (95/208) w grupie pacjentów używających cewników hydrofilowych i 55% (115/209) w grupie używającej cewników niepowlekanych. Ryzyko wystąpienia hematurii było istotnie statystycznie zmniejszone o 43% na korzyść cewników powlekanych hydrofilowo (OR=0,57) ($p=0,02$).

Nieco inny wynik uzyskano z analizy badań przeglądu Rognoni 2017, gdyż ryzyko wystąpienia hematurii było większe w grupie pacjentów stosujących cewniki hydrofilowe (31%; 62/199 pacjentów) w porównaniu z grupą stosującą cewniki standardowe (niepowlekane) (22%; 47/212 pacjentów) (RR=1,35; 95%CI: 0,97; 1,89). Jednak był to wynik nieistotny statystycznie ($p=0,07$).

W odnalezionym przeglądzie niesystematycznym Prieto 2017 nie ma wystarczających wysokiej jakości dowodów na to, że na występowanie ZUM ma wpływ stosowanie techniki aseptycznej lub czystej, cewników powlekanych lub niepowlekanych, cewników jednorazowych (sterylnych) lub wielokrotnego użytku (czystych) lub jakichkolwiek innych strategii, gdyż wyniki raportowane przez użytkowników były zróżnicowane i niekompletne (nie można stwierdzić czy uzyskane wyniki są istotne statystycznie, w którymkolwiek z punktów końcowych).

Badania pierwotne

W ramach wyszukiwania systematycznego odnaleziono trzy badania pierwotne odnoszące się do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przez pacjentów jednorazowych cewników hydrofilowych w porównaniu z innym rodzajem cewnika. Wśród ww. badań znalazła się jedna publikacja o wysokiej jakości dowodu, którą było randomizowane badanie kontrolne RCT (Kiddoo 2015). Z uwagi na fakt, iż w większości odnalezionych publikacji populację stanowili pacjenci dorośli, do analizy klinicznej włączono również jedno badanie o niższym poziomie jakości dowodów będące analizą retrospektywną (Burki 2019) oraz jedno badanie prospektywne

(Boucher 2010), w których uczestnikami byli pacjenci pediatryczni. W każdym z ww. badań raportowano punkty końcowe dotyczące skuteczności stosowania cewników hydrofilowych, które mierzone były za pomocą kwestionariusza pacjenta badającego satysfakcję, zadowolenie i komfort użytkowania.

Nie odnotowano żadnych istotnych statystycznie różnic w wygodzie lub komforcie użytkowania cewników hydrofilowych i niepowlekanych. Jednakże, istniała znaczna istotna statystycznie różnica ($p < 0,05$) w łatwości obsługi, gdzie około 40% uczestników (dzieci wykonujących samocewnikowanie) uznało cewniki hydrofilowe za trudne w użyciu, w porównaniu z około 5% pacjentów oceniającymi w ten sposób cewniki PCV (Kiddoo 2015). Pacjenci zakwalifikowani do badania Boucher 2010, którzy testowali cewniki hydrofilowe i porównywali je z dotychczas używanymi cewnikami (suche z żelem), w większości (ok. 87%) uznali dotychczasowy cewnik za odpowiedni. Żaden z pacjentów nie ocenił cewników hydrofilowych lepiej niż suchych. 50% użytkowników cewników hydrofilowych zauważyło, że są zbyt śliskie, co utrudnia im aplikację cewnika do cewki moczowej. Wyniki dotyczące czasu przygotowania cewnika do wprowadzenia do cewki były porównywalne ze sobą (średnio 2 min. w obu przypadkach) oraz czasu cewnikowania (3,3 min. dla cewnika hydrofilowego vs. 3,8 min. dla cewnika suchego z żelem).

W grupie pacjentów zakwalifikowanych do badania Burki 2019, którzy samodzielnie przeprowadzali proces cewnikowania za pomocą cewnika niepowlekanego, zaraportowano u 10 pacjentów (18,8%) istotną statystycznie chęć zmiany cewnika obecnie używanego na inny, w przeciwieństwie do grupy stosującej cewnik hydrofilowy (żaden pacjent nie zgłaszał chęci zmiany cewnika hydrofilowego na inny rodzaj cewnika) ($p < 0,05$). Również przy dokonywaniu wyboru cewnika, istotnym statystycznie wynikiem była preferencja wyboru cewnika hydrofilowego ($p < 0,0001$), którą zgłosiło 28/53 pacjentów, co stanowiło 52,8% osób używających dotychczas do samocewnikowania cewników niepowlekanych.

W zakresie bezpieczeństwa stosowania cewników do cewnikowania przerywanego, zakażenia układu moczowego pojawiały się częściej w przypadku stosowania cewników hydrofilowych. Potwierdzone to zostało w obu badaniach (Kiddoo 2015 i Burki 2019), jednak w badaniu Kiddoo 2015 wynik łącznej ilości zakażeń układu moczowego miał wartość istotności statystycznej poniżej 0,001, co nie znalazło odzwierciedlenia w wynikach pochodzących z badania Burki 2019, w którym mimo, iż nawracające zakażenia układu moczowego pojawiały się częściej w grupie interwencyjnej (17/48 vs 12/53), to nie miały istotności statystycznej.

Wnioski Analityków stanowiące podsumowanie wyników analizy klinicznej:

- część badań włączonych do przeglądów w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych tj.: zakażenia układu moczowego ZUM i hematuria przedstawia niejednorodne wyniki, co może sugerować, że wnioskowana technologia ma zbliżoną skuteczność do komparatora;
- stosowanie cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi zmniejsza częstość występowania zdarzeń niepożądanych u pacjentów z urazami rdzenia kręgowego, w szczególności bakterii (Li 2013) ($p < 0,00001$), ZUM (Rognoni 2017a) ($p = 0,003$) i hematurii (Li 2013) ($p = 0,02$);
- wyniki pochodzące z badań włączonych do analizy klinicznej dotyczące skuteczności stosowania urologicznych cewników hydrofilowych potwierdzają istotne statystycznie korzyści wynikające z zastosowania cewników hydrofilowych w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi, czego dowodem jest odnotowane w kwestionariuszach pacjenta zadowolenie, satysfakcja i komfort ich użytkowania [łatwość obsługi i ogólna satysfakcja ($p < 0,05$), preferencja wyboru cewnika hydrofilowego ($p < 0,0001$)];
- większość pacjentów przeprowadzających proces cewnikowania przerywanego opowiedziała się za cewnikami hydrofilowymi, ale pewien odsetek pacjentów uznał, że chciałby mieć możliwość wyboru rodzaju cewnika z uwagi na różny komfort użytkowania dostosowany dla danego pacjenta.

5.2.4. Ograniczenia

- Zdecydowaną większością odnalezionych badań w ramach analizy klinicznej są badania, w których populację stanowią dorośli.

Populacji pediatrycznej dotyczyły badania:

- Burki 2019 (n=101, wiek: 9 m-cy – 16 lat);

- Kiddoo 2015 (n=66, wiek: 6 m-cy – 18 lat);
- Boucher 2010 (n=31, średnia wieku: 13,5 lat).
- Brak odnalezionych badań bezpośrednio porównujących różne rodzaje jednorazowych cewników hydrofilowych z innymi rodzajami cewników nie posiadającymi powłoki hydrofilowej.
- Głównymi punktami końcowymi w zakresie skuteczności były: satysfakcja pacjenta i komfort użytkowania, zaś w obszarze bezpieczeństwa: częstość występowania zakażeń układu moczowego (bakteriuria) i zdarzeń niepożądanych (hematuria). Nie są to wszystkie punkty końcowe, które powinny być rozpatrywane w analizie klinicznej wyrobu medycznego.
- W niektórych publikacjach nie określono przedziału wiekowego pacjentów oraz procentu, jaki stanowi populacja pediatryczna (Ontario 2019, Rognoni 2017a, Prieto 2014 – populacja ogólna: dzieci <18 r.ż. i dorośli).
- Nie we wszystkich publikacjach (Prieto 2014) podano wartość p, w związku z czym nie jest możliwe określenie, czy badane punkty końcowe stanowią wartość istotną statystycznie, czy nie.
- W odnalezionych publikacjach najczęściej badany był jeden produkt, zaś rynek oferuje wiele innych rodzajów cewników (większość stanowiły cewniki hydrofilowe GDU, cewniki AW były oceniane rzadko).
- Ogólna niska jakość dowodów z opublikowanych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa cewników do cewnikowania przerywanego stosowanych w leczeniu przewlekłego zatrzymania moczu powoduje wysoki stopień niepewności w wynikach badań (Ontario 2019).

5.3. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeszukano strony internetowe instytucji zajmujących się oceną bezpieczeństwa (URPL, FDA i EMA). Nie odnaleziono informacji ani zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa wykorzystania cewników hydrofilowych poza dwiema notatkami bezpieczeństwa zamieszczonymi na stronie URPL:

- notatka bezpieczeństwa z dnia 13 września 2018 r. nr 2018-005 Faza 2² firmy ConvaTec dotycząca wycofania z obrotu i z używania niektórych serii cewników ssących, zgłębników żołądkowo-jelitowych, cewników urologicznych do cewnikowania przerywanego, sterylnych worków drenażowych na noc.
- notatka bezpieczeństwa z dnia 31 stycznia 2019 r. nr 2018FA0012³ firmy Cook dotycząca wycofania z obrotu i używania niektórych typów i serii przewodnic oraz zawierających te przewodnice cewników moczowodowych, zestawów takich cewników i innych urologicznych wyrobów medycznych.

5.4. Dodatkowe materiały analityczne otrzymane od firmy Coloplast Sp. z o.o.

Analicyści Agencji dokonali weryfikacji części raportu dotyczącego analizy klinicznej wnioskodawcy pn.: „Skrócony raport oceny technologii medycznej „SpeediCath® (cewniki hydrofilowe gotowe do użycia) stosowane w populacji pediatrycznej chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego”.

W ww. raporcie wnioskodawca przedstawił wyniki analizy klinicznej porównujące cewniki hydrofilowe gotowe do użycia z jednorazowymi cewnikami suchymi w populacji dorosłych.

W tabeli poniżej przedstawiono porównanie kluczowych informacji zdefiniowanych zgodnie ze schematem PICO(S) dotyczące charakterystyki poszczególnych jego elementów, które zostały zawarte w raporcie mini-HTA (MAHTA) oraz opracowaniu agencyjnym.

² <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]

³ <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]

Tabela 7. Porównanie kluczowych informacji zdefiniowanych zgodnie ze schematem PICO(S) – porównanie z mini-HTA oraz opracowania analitycznego Agencji.

Elementy schematu PICO(S)	Raport mini-HTA (MAHTA)	Opracowanie analityczne Agencji (AOTMiT)
<i>Kryteria włączenia</i>		
Populacja	Chorzy (dorośli oraz dzieci) z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego, u których wskazane jest stosowanie samocewnikowania przerywanego (np. chorzy z urazem rdzenia kręgowego, chorzy z rozszczepianiem kręgosłupa).	Pacjenci do 18 r.ż., wymagający długotrwałego wielokrotnego cewnikowania urologicznego
Interwencja	Jednorazowe cewniki hydrofilowe gotowe do użycia (GDU) (HYDRO).	Jednorazowe urologiczne cewniki hydrofilowe niezależnie od typu (gotowe do użycia, nie wymagające aktywacji płynem (woda lub sól fizjologiczna); aktywowane wodą; inne cewniki z powłoką hydrofilową) Ww. cewniki dowolnego wytwórcy
Komparator	Jednorazowe cewniki suche (niepowlekanie, N-HYDRO).	Jednorazowe urologiczne cewniki suche, wymagające zastosowania sterylnego żelu celem jego wprowadzenia
Punkty końcowe	Punkty końcowe, w których porównano stosowanie interwencji badanej względem komparatora.	Dowolne

W związku z tym, że zauważono różnice w określeniu/sformułowaniu kluczowych informacji schematu PICO(S) (tabela powyżej), a tym samym były inne założenia, którymi kierowano się w procesie tworzenia raportu, Agencja przeprowadziła własną analizę kliniczną.

Przeanalizowano wyniki uzyskane w toku przeszukiwania baz publikacji naukowych i porównano je z rezultatami agencyjnych analiz w zakresie kliniki.

W otrzymanym od wnioskodawcy raporcie, opisane zostały dwie publikacje (Cardenas 2011 i De Ridder 2005), które zawierają się także w analizie klinicznej raportu Agencji.

Analiza wyników badań (Cardenas 2011, De Ridder 2005) włączonych przez wnioskodawcę do analizy klinicznej wykazała zgodność z opisem i interpretacją ww. publikacji, które były uwzględnione w opracowaniu analitycznym Agencji. Zarówno w zakresie przedstawienia wyników dla punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa, tj.: zakażenia układu moczowego i hematuria, jak i skuteczności, która mierzona była najczęściej za pomocą kwestionariusza satysfakcji pacjenta z użytkowania danego rodzaju wyrobu medycznego, przedstawione w raporcie wnioskodawcy wyniki pokrywają się z agencyjnymi.

6. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących stosowania jednorazowych cewników hydrofilowych u pacjentów wymagających długotrwałego cewnikowania (cewnikowanie przerywane) dokonano przeszukiwania systematycznego w bazach publikacji medycznych MEDLINE oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 28.05.2020 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 poniższych tabelach przedstawiono wyniki analiz ekonomicznych odnalezionych w ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego z dnia 28.05.2020 r. Wyszukiwanie zostało wykonane podczas opracowywania analizy klinicznej.

Tabela 8. Wyniki raportów oceny technologii medycznej (HTA) włączonych do opracowania.

Badanie	Wyniki																		
Opracowania wtórne																			
<p>Ontario 2019</p> <p>Kraj: Kanada</p> <p>Źródło finansowania: b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Określenie efektywności kosztowej jednorazowych cewników hydrofilowych oraz cewnek niepowlekanych wielokrotnego użytku w porównaniu z niepowlekanymi jednorazowymi cewnikami urologicznymi do cewnikowania przerywanego u pacjentów z przewlekłym zatrzymaniem moczu wymagający cewnikowania przerywanego z powodu uszkodzenia rdzenia kręgowego.</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Biorąc pod uwagę dostępność danych dotyczących użyteczności i wcześniejszych analiz użyteczności kosztów określonych w literaturze, przeprowadzono analizę użyteczności kosztów porównującą koszty i skorygowane o jakość lata życia (QALY) pacjentów stosujących cewniki urologiczne przeznaczone do cewnikowania przerywanego. - Przeprowadzono analizę przypadku referencyjnego (ang. reference case analysis) i analizę wrażliwości. - Analiza przypadku referencyjnego była zgodna z wytycznymi Kanadyjskiej Agencji ds. Narkotyków i Technologii w Zdrowiu (CADTH), kiedy stosowne, i przedstawia analizę z najbardziej prawdopodobnym zestawem parametrów wejściowych i założeniami modelu. - W analizach wrażliwości zbadano wpływ różnych wyników na wyniki parametry i założenia modelu. Analiza została przeprowadzona z perspektywy Ministerstwa Zdrowia Ontario i LongTerm Care. - przeprowadzono symulację przypadku referencyjnego przez 5 lat i przeprowadzono analizy wrażliwości w horyzontach czasowych wynoszących 1 rok oraz dożywotnio. - Horyzont dożywności nie został wykorzystany w przypadku referencyjnym, ponieważ przypadek referencyjny koncentruje się na krótkoterminowych konsekwencjach powikłań, takich jak ZUM i krwimocz, oraz ponieważ brakuje długoterminowych danych klinicznych dotyczących pacjentów ambulatoryjnych. - Zgodnie z kanadyjskimi wytycznymi dotyczącymi ocen ekonomicznych po pierwszym roku modelu zastosowano roczną stopę dyskontową w wysokości 1,5% w odniesieniu do kosztów i QALY. W analizach wrażliwości zbadano różne stopy dyskontowe w wysokości 0%, 3% i 5%. - Wszystkie koszty są raportowane w dolarze kanadyjskim z 2017 r. (CAD). <p><u>Wyniki:</u></p> <p><u>Analiza przypadku referencyjnego</u></p> <p>W analizie sekwencyjnej dla przypadku referencyjnego stwierdzono rozszerzoną dominację (tj. niższą skutecznością i wyższym ICER) między niepowlekanymi cewnikami wielokrotnego użytku (jeden dziennie) i niepowlekanymi cewnikami jednorazowego użytku oraz między cewnikami niepowlekanymi jednorazowego użytku i cewnikami hydrofilowymi jednorazowego użytku. W rezultacie powstały dwie niezdominowane strategie: wielokrotne niepowlekanie cewnikami (jeden na tydzień) i hydrofilowe cewniki jednorazowego użytku. Ustalono, że ICER hydrofilowych cewnek jednorazowego użytku w porównaniu z niepowlekanymi cewnikami wielokrotnego użytku wyniosło 3 689 159 CAD na zyskane QALY. Analiza probabilistyczna dała podobne wyniki, z ICER powyżej 4 milionów CAD dla hydrofilowych cewnek jednorazowego użytku.</p> <p>Tabela 1. Wyniki analizy przypadku referencyjnego przy użyciu analizy deterministycznej.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Strategia według typu cewnika</th> <th>Średnie całkowite koszty (CAD)</th> <th>Koszt inkrementalny (CAD)</th> <th>Średni całkowity efekt</th> <th>Efekt inkrementalny</th> <th>ICER (CAD)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niepowlekanie do wielokrotnego użytku (1/tydzień)</td> <td>9 265,05</td> <td></td> <td>3,918163</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hydrofilowy jednorazowego</td> <td>67 343,49</td> <td>58 078,44</td> <td>3,933906</td> <td>0,015743</td> <td>3 689 159</td> </tr> </tbody> </table>	Strategia według typu cewnika	Średnie całkowite koszty (CAD)	Koszt inkrementalny (CAD)	Średni całkowity efekt	Efekt inkrementalny	ICER (CAD)	Niepowlekanie do wielokrotnego użytku (1/tydzień)	9 265,05		3,918163			Hydrofilowy jednorazowego	67 343,49	58 078,44	3,933906	0,015743	3 689 159
Strategia według typu cewnika	Średnie całkowite koszty (CAD)	Koszt inkrementalny (CAD)	Średni całkowity efekt	Efekt inkrementalny	ICER (CAD)														
Niepowlekanie do wielokrotnego użytku (1/tydzień)	9 265,05		3,918163																
Hydrofilowy jednorazowego	67 343,49	58 078,44	3,933906	0,015743	3 689 159														

Badanie	Wyniki				
Opracowania wtórne					
użytku					
Tabela 2. Wyniki analizy przypadku referencyjnego przy użyciu analizy probabilistycznej.					
Strategia według typu cewnika	Średnie całkowite koszty (CAD) (95% CI)	Koszt inkrementalny (CAD) (95% CI)	Średni całkowity efekt (95% CI)	Efekt inkrementalny (95% CI)	ICER, CAD/zyskane QALY (95% CI)
Niepowlekane do wielokrotnego użytku (1/tydzień)	8 668 (6 431–11 245)		3,9220 (3,895–3,939)		
Hydrofilowy jednorazowego użytku	67 754 (53 279–84 174)	59 285 (44 437–75 490)	3,9352 (3,893–3,959)	0,0132 (–0,0266 do 0,0444)	4 462 998
<u>Analiza wrażliwości</u>					
Wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości są przedstawione poniżej za pomocą diagramów tornado porównujących dwie niezdominowane interwencje: hydrofilowe cewniki jednorazowego użytku i niepowlekane cewniki wielokrotnego użytku (jeden na tydzień). Gdy założono, że miesięczne prawdopodobieństwo wystąpienia objawowego ZUM wśród osób stosujących jeden niepowlekany cewnik na tydzień wynosi 0,1332 (dolna granica 95% CI parametru przypadku referencyjnego), koszt inkrementalny wyniósł 60 125 CAD, a skuteczność inkrementalna wyniosła 0,000383, co daje wskaźnik ICER w wysokości 156 985 138 CAD na zyskany QALY.					
Jednakże, gdy zastosowano górną granicę 95% CI (tj. 0,2822), ICER spadł do 1 606 891 na zyskany QALY. Gdy prawdopodobieństwo wynosiło 0,050671, ICER wyniósł 1 372 232 CAD na zyskany QALY, a inkrementalny koszt i skuteczność wynosiły odpowiednio 54 784 CAD i 0,039924. Jednak gdy prawdopodobieństwo wynosiło 0,324408, dominowały hydrofilowe cewniki jednorazowego użytku, z ICER wynoszącym – 2 401 638 CAD na zyskany QALY, a koszt inkrementalny i skuteczność wynosiły odpowiednio 63 841 CAD i 0,026582. Wyniki przypadku referencyjnego pozostały solidne, gdy inne parametry były zmienne.					
<u>Analiza scenariuszy</u>					
Jak pokazano w poniższej tabeli, wszystkie różne deterministyczne analizy scenariuszy przyniosły ICER o wartości ponad 260 000 CAD na QALY.					
Wyłączenie cewników niepowlekanych wielokrotnego użytku z analizy (scenariusz 1) doprowadziło do ICER w wysokości ponad 3,1 miliona CAD na QALY dla hydrofilowych cewników jednorazowego użytku w porównaniu z niepowlekanyymi cewnikami jednorazowego użytku.					
Gdy uwzględniono cewniki jednorazowego użytku ze zbiornikiem żelu (scenariusz 2), wskaźnik ICER dla tego typu cewnika w porównaniu do niepowlekanych cewników wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) wyniósł około 960 000 CAD na QALY. W scenariuszu 3 prawdopodobieństwa przejściowe zostały zaczerpnięte z mieszanych warunków szpitalnych/ambulatoryjnych, co dało ICER w wysokości 265 000 CAD na QALY, 2,1 miliona CAD na QALY i 4,2 miliona CAD na QALY dla niepowlekanych cewników wielokrotnego użytku (jeden dziennie), niepowlekanych jednorazowych cewników i hydrofilowych cewników do jednorazowego użytku, odpowiednio. Zróżnicowanie horyzontu czasowego (scenariusze 4 i 5) doprowadziło do tego, że hydrofilowe cewniki jednorazowego użytku były niezdominowane w porównaniu z niepowlekanyymi cewnikami wielokrotnego użytku (jeden na tydzień), przy wartości ICER przekraczającej 2,5 miliona CAD na QALY. Stosując stopy dyskontowe 0%, 3,0% i 5,0% jako analizy scenariuszy, doprowadziły do ICER podobnych do przypadku referencyjnego, a niepowlekane cewniki wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) pozostały opłacalną terapią.					
Tabela 3. Wyniki analizy deterministycznej analizy scenariuszy.					
Strategia	Średnie całkowite koszty (CAD)	Koszt inkrementalny (CAD)	Średni całkowity efekt	Efekt inkrementalny	ICER (CAD)
Scenariusz 1: Z wyłączeniem cewników wielokrotnego użytku					
Jednorazowe niepowlekane	18 524		3,918352		
Jednorazowe hydrofilowe	67 343	48 818	3,933906	0,015554	3 138 676
Scenariusz 2: Z włączeniem cewników jednorazowego użytku ze zbiornikiem żelu					
Wielorazowy niepowlekany (1/tydzień)	9 265		3,918163		
Wielorazowy niepowlekany (1/dzień)	10 896	1 630	3,918289	0,000126	Rozszerzona dominacja
Jednorazowe niepowlekane	18 525	9 259	3,918352	0,000189	Rozszerzona dominacja
Ze zbiornikami żelowymi jednorazowego użytku	45 616	36 351	3,956008	0,037845	960 516

Badanie	Wyniki					
Opracowania wtórne						
	Jednorazowe hydrofilowe	67 343	58 078	3,933906	0,015743	Zdominowany
Scenariusz 3: Prawdopodobieństwa przejściowe od warunków mieszanych (szpitalne i ambulatoryjne)						
	Wielorazowy niepowlekany (1/tydzień)	9 812		3,914193		
	Wielorazowy niepowlekany (1/dzień)	10 896	1 084	3,918289	0,004096	264 604
	Jednorazowe niepowlekane	18 525	8 713	3,918352	0,004159	2 094 934
	Jednorazowe hydrofilowe	68 133	58 321	3,928108	0,013915	4 191 267
Scenariusz 4: Horyzont czasowy 1-rok						
	Wielorazowy niepowlekany (1/tydzień)	1 791		0,813052		
	Wielorazowy niepowlekany (1/dzień)	2 129	338	0,813079	0,000027	Rozszerzona dominacja
	Jednorazowe niepowlekane	3 711	1 920	0,813092	0,00004	Rozszerzona dominacja
	Jednorazowe hydrofilowe	13 862	12 071	0,815996	0,002944	4 100 357
Scenariusz 5: Horyzont dożywotni						
	Wielorazowy niepowlekany (1/tydzień)	35 187		14,688182		
	Wielorazowy niepowlekany (1/dzień)	41 300	6 113	14,688652	0,00047	Rozszerzona dominacja
	Jednorazowe niepowlekane	69 902	34 715	14,688888	0,000706	Rozszerzona dominacja
	Jednorazowe hydrofilowe	253 145	217 957	14,766068	0,077886	2 798 412
Wnioski						
<p>Analiza ekonomiczna wskazuje, że dwa rodzaje cewników stosowane w populacji ambulatoryjnej z uszkodzeniem rdzenia kręgowego nie były opłacalne: cewniki jednorazowe niepowlekane oraz cewniki hydrofilowe jednorazowego użytku. Biorąc pod uwagę niewielkie różnice w całkowitych QALY pomiędzy rodzajami cewników, najtańsza interwencja – cewniki niepowlekane wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) – miała najwyższe prawdopodobieństwo opłacalności w porównaniu z cewnikami niepowlekany wielorazowymi (jeden dziennie), cewnikami jednorazowymi niepowlekany oraz cewnikami hydrofilowymi jednorazowego. Tam, gdzie niektórzy pacjenci mogą nie być w stanie wyczyścić i ponownie użyć cewników, cewniki niepowlekane jednorazowego użytku mają największe prawdopodobieństwo, że będą opłacalne.</p>						

Kursy średnie walut obcych (NBP) aktualne na dzień 17.06.2020: 1 CAD – 2,9220 PLN

Tabela 9. Wyniki odnalezionych analiz ekonomicznych w podziale na opracowania wtórne i badania pierwotne.

Badanie	Wyniki
Opracowania wtórne	
<p>Truzzi 2018</p> <p>Kraj: Brazylia</p> <p>Źródła finansowania: Coloplast Brasil</p>	<p>Cel: ocena opłacalności dwóch typów cewników (z PCV i hydrofilowe) do cewnikowania przerywanego z perspektywy brazylijskiego systemu publicznej opieki zdrowotnej w populacji z uszkodzeniem rdzenia kręgowego.</p> <p>Metodyka: Do analizy wykorzystano model Markova. Przeprowadzono analizę pierwotną wszystkich możliwych zdarzeń niepożądanych, zaś głównym parametrem oceny analizy wtórnej były zakażenia dróg moczowych.</p> <p>Nie istnieje żaden oficjalny próg dla ICER dla ludności brazylijskiej. W Brazylii próg ICER został oszacowany przez Prado na 147 000 BRL i był to próg ICER przyjęty do oceny wyników w tym badaniu efektywności kosztowej.</p> <p>Model Markova dożywotni został zaadaptowany na podstawie Clark i wsp. z perspektywy brazylijskiego publicznego systemu opieki zdrowotnej.</p> <p>Wyniki: Wyniki przedstawiono jako koszt w przeliczeniu na uzyskane lata życia (LYG), na lata życia skorygowane o jakość (QALY) oraz na liczbę unikniętych zakażeń dróg moczowych (ZUM).</p> <p>Miesięczne ryzyko rozwoju zakażenia dróg moczowych ZUM przy stosowaniu niepowlekanych cewników z PCV</p>

Badanie	Wyniki																																																																	
	<p>oszacowano na 62%, przy czym w przypadku stosowania cewników z powłoką hydrofilową ryzyko to spadło o 16%.</p> <p>Tabela 1. Wyniki analizy pierwotnej w zakresie efektywności kosztowej (wszystkie zdarzenia niepożądane).</p> <table border="1" data-bbox="304 309 1460 510"> <thead> <tr> <th></th> <th>Koszt (BRL)</th> <th>QALYs</th> <th>LYG</th> <th>ZUM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cewnik z PCV</td> <td>17255</td> <td>2,550</td> <td>5,689</td> <td>54,73</td> </tr> <tr> <td>Cewnik hydrofilowy</td> <td>48476</td> <td>2,805</td> <td>6,233</td> <td>51,53</td> </tr> <tr> <td>Przyrost wartości (dodatkowy koszt)</td> <td>31221</td> <td>0,255</td> <td>0,544</td> <td>-3,20</td> </tr> <tr> <td>ICER (BRL/zyskane QALY)</td> <td></td> <td>122330 BRL za QALY</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (BRL/zyskane lata życia (LYG))</td> <td></td> <td>57432 BRL za LYG</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>W ramach analizy pierwotnej przypadku podstawowego model przewiduje, że przy dodatkowym koszcie 31 221 BRL na jednego pacjenta z uszkodzeniem rdzenia kręgowego w perspektywie życia, pacjent z uszkodzeniem rdzenia kręgowego może przeżyć dodatkowe 0,54 roku przy użyciu cewników z powłoką hydrofilową. W warunkach brazylijskich cewnik z powłoką hydrofilową jest uważany za opłacalny na poziomie 122 330 BRL na QALY dla scenariusza podstawowego.</p> <p>Tabela 2. Wyniki analizy wtórnej w zakresie efektywności kosztowej (zakażenia dróg moczowych, ZUM).</p> <table border="1" data-bbox="304 667 1460 943"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Koszt (BRL)</th> <th>QALYs</th> <th>LYG</th> <th>ZUM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cewnik z PCV</td> <td>17 255</td> <td>2,550</td> <td>5,689</td> <td>54,73</td> </tr> <tr> <td>Cewnik hydrofilowy</td> <td>48 495</td> <td>2,805</td> <td>6,233</td> <td>51,53</td> </tr> <tr> <td>Przyrost wartości (dodatkowy koszt)</td> <td>31 240</td> <td>0,255</td> <td>0,544</td> <td>-3,20</td> </tr> <tr> <td>ICER (BRL/zyskane QALY)</td> <td></td> <td>122 406 BRL za QALY</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (BRL/zyskane lata życia LYG)</td> <td></td> <td>57 468 BRL za LYG</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (BRL/uniknięcie ZUM)</td> <td></td> <td>9 778 BRL zaoszczędzone na uniknięciu ZUM</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>W przypadku analizy wtórnej, w której za zdarzenie niepożądane związane z IC uznano jedynie zakażenia układu moczowego, wartości ICER wynoszące 57 468 BRL na LYG i 122 406 BRL na QALY zostały również uznane za opłacalne w Brazylii. Wyniki analizy wtórnej wskazują na potrzebę inwestycji w wysokości około 9,778 BRL celem uniknięcia zakażeń układu moczowego. Dodatkowo, użytkownik będzie miał 6% redukcję zakażenia układu moczowego wymagającą leczenia i wzrost QALY o 0,25 w ramach perspektywy życiowej.</p> <p>Zidentyfikowano trzy parametry istotne do zbadania w deterministycznej jednokierunkowej analizie wrażliwości (analiza deterministyczna): smarowanie, poziom oporności bakterii i wskaźnik ZUM. ANVISA zaleca, aby środki smarne do cewników niepowlekanych były jednorazowego użytku. Jednakże, jednokierunkowa analiza wrażliwości zwiększa liczbę do czterech smarów dziennie. Wdrożenie zalecenia ANVISA znacznie obniżyło koszt inkrementalny do 86 831 BRL za QALY. Po zastosowaniu konserwatywnego wskaźnika oporności na cyprofloksacynę wynoszącego 16,5%, wyniki nadal uznawano za opłacalne przy 122 527 BRL za QALY. W przypadku różnych częstości ZUM postanowiono uwzględnić wyniki przeglądu literatury przeprowadzonego przez Li i in. oraz jeden scenariusz oparty na badaniu przeprowadzonym przez ponad 10 lat na użytkownikach IC przez Cardenas i in. Przyjmując różne wskaźniki ZUM, poziomy wdrożone w scenariuszu podstawowym są wysoce opłacalne od 40 188 BRL do 76 796 BRL.</p> <p><u>Wnioski:</u> Pomimo różnicy w koszcie jednostkowym dwóch różnych typów cewników, cewniki z powłoką hydrofilową wydają się opłacalne w perspektywie życia pacjentów z SCI.</p>		Koszt (BRL)	QALYs	LYG	ZUM	Cewnik z PCV	17255	2,550	5,689	54,73	Cewnik hydrofilowy	48476	2,805	6,233	51,53	Przyrost wartości (dodatkowy koszt)	31221	0,255	0,544	-3,20	ICER (BRL/zyskane QALY)		122330 BRL za QALY			ICER (BRL/zyskane lata życia (LYG))		57432 BRL za LYG			Parametr	Koszt (BRL)	QALYs	LYG	ZUM	Cewnik z PCV	17 255	2,550	5,689	54,73	Cewnik hydrofilowy	48 495	2,805	6,233	51,53	Przyrost wartości (dodatkowy koszt)	31 240	0,255	0,544	-3,20	ICER (BRL/zyskane QALY)		122 406 BRL za QALY			ICER (BRL/zyskane lata życia LYG)		57 468 BRL za LYG			ICER (BRL/uniknięcie ZUM)		9 778 BRL zaoszczędzone na uniknięciu ZUM		
	Koszt (BRL)	QALYs	LYG	ZUM																																																														
Cewnik z PCV	17255	2,550	5,689	54,73																																																														
Cewnik hydrofilowy	48476	2,805	6,233	51,53																																																														
Przyrost wartości (dodatkowy koszt)	31221	0,255	0,544	-3,20																																																														
ICER (BRL/zyskane QALY)		122330 BRL za QALY																																																																
ICER (BRL/zyskane lata życia (LYG))		57432 BRL za LYG																																																																
Parametr	Koszt (BRL)	QALYs	LYG	ZUM																																																														
Cewnik z PCV	17 255	2,550	5,689	54,73																																																														
Cewnik hydrofilowy	48 495	2,805	6,233	51,53																																																														
Przyrost wartości (dodatkowy koszt)	31 240	0,255	0,544	-3,20																																																														
ICER (BRL/zyskane QALY)		122 406 BRL za QALY																																																																
ICER (BRL/zyskane lata życia LYG)		57 468 BRL za LYG																																																																
ICER (BRL/uniknięcie ZUM)		9 778 BRL zaoszczędzone na uniknięciu ZUM																																																																
<p>Welk 2018</p> <p>Kraj: Kanada</p> <p>Źródła finansowania: Coloplast</p>	<p><u>Cel:</u> Zbadanie opłacalności cewników hydrofilowych używanych do cewnikowania przerywanego (HCIC) w porównaniu z cewnikami niepowlekanyymi (UC) u osób z neurogeną dysfunkcją pęcherza moczowego spowodowaną uszkodzeniem rdzenia kręgowego.</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rezultatem zastosowanego modelu Markowa były koszty inkrementalne, lata życia skorygowane o jakość (QALY), zyskane lata życia (LYG) i liczba unikniętych ZUM. - Roczna stopa dyskontowa 1,5% została zastosowana do kosztów, QALY i LYG zgodnie z wytycznymi CADTH. - Aby zbadać wpływ zmiany w parametrach na ICER, przeprowadzono deterministyczną jednokierunkową analizę wrażliwości. W celu dalszej oceny solidności modelu przeprowadzono probabilistyczną analizę wrażliwości z wykorzystaniem symulacji 1000 Monte Carlo. - W bieżącym badaniu zmodyfikowano wcześniej opublikowany model Markowa, aby przeanalizować koszt-efektywność HCIC w kanadyjskich warunkach. - Ponieważ w Ontario nie ma oficjalnej wartości progowej WTP, nie można z całą pewnością stwierdzić, czy wyniki przypadku podstawowego są postrzegane jako opłacalne. - Laupacis i inni sugerowali, że wartość progowa wynosi od 20 000 do 100 000 CAD za QALY w Kanadzie; jednak podkreślił również, że wartości te są „arbitralne” i że inne względy, np. etyczne i polityczne, również odgrywają rolę we wdrażaniu nowych technologii. - Próg 50 000–100 000 CAD za każdy zyskany QALY jest często wymieniany w literaturze ekonomii zdrowia. <p><u>Wyniki:</u></p>																																																																	

Badanie	Wyniki																																													
	<p>Według Ministerstwa Zdrowia i Opieki Długoterminowej Ontario 50-letni pacjent z SCI z NB żyłby średnio o 12,36 dodatkowych lat przy stosowaniu UC i 13,14 dodatkowych lat przy korzystaniu z HCIC. Pacjenci z NB zyskali 6,09 QALY stosując HCIC w porównaniu z 5,37 QALY korzystające z UC, naliczając (ang. accruing) koszty odpowiednio 120 639 CAD i 72 622 CAD. Stąd okazało się, że probabilistyczny koszt inkrementalny na zysk QALY wyniósł 66 634 CAD w horyzoncie dożywnym w przypadku podstawowym. Model przewiduje ponadto, że szacowana liczba ZUM u IC-zależnego pacjenta z SCI zmniejszyłby się o 11% w ciągu życia pacjenta dzięki zastosowaniu HCIC w porównaniu ze stosowaniem UC.</p> <p>Deterministyczne analizy wrażliwości wykazały, że dodatkowa korzyść użyteczności HCIC ponad UC ma duży wpływ na wyniki. Jeżeli założono, że korzyść użyteczności wynosi 0/0,05, to zakres ICER wynosi 132 485 – 46 925 CAD. Istotny wpływ miały również koszty na cewnik; gdyby koszt na HCIC wahał się między 3,00 a 4,50 CAD, zakres ICER wynosił 44 851– 85 178 CAD, a jeśli założono, że koszt na UC wyniesie 0,50 CAD lub 2,00 CAD, ICER wyniesie 79 987–42 000 CAD. Względny wpływ leczenia HCIC w porównaniu z UC w odniesieniu do częstości występowania ZUM został przetestowany dla wartości 0,79 i 0,90, co dało zakres ICER od 57 181 do 78 812 CAD. Biorąc pod uwagę, że 14% lub 41% miesięczne ryzyko ZUM przyniosło ICER odpowiednio 71 414 CAD i 56736 CAD, początkowe ryzyko ZUM (UC) również miało znaczny wpływ. Mnożnik umieralności miały niewielki wpływ na wyniki; testowanie wartości mnożników umieralności 1 i 2000 dla ZUM nieodpowiadających na początkowe leczenie ujawniło ICER w wysokości 66 508–63 073 CAD, a testowanie wartości mnożników 50 i 250 dla oporności na antybiotyki ujawniło zakres 73 846–60 793 CAD. Pozostałe parametry analizowane w analizie wrażliwości to wiek na początku SCI (40 i 60 lat) i stopy dyskontowe (0% i 3%), które zapewniły wartości ICER między 58 645 a 72 022 CAD.</p> <p>Druga analiza obejmująca koszty społeczne wykazała, że zastosowanie HCIC dominuje nad UC, co oznacza, że HCIC kosztują mniej niż UC, a jednocześnie zapewniają lepsze wyniki w kategoriach QALY, LYG i ZUM.</p> <p>Analiza drugiego scenariusza, która obejmowała korzyści użyteczności związane z użyciem compact catheter ujawniło inkrementalny koszt na zyskany QALY w wysokości 42 821 CAD Analiza drugiego scenariusza, obejmująca korzyści z zastosowania cewnika phthalate-free wykazała ICER wynoszący 39 852 CAD. Analiza scenariusza obejmująca oba zyski użyteczności związane z użyciem cewników w wersji compact, jak i wolnymi od ftalanów wykazała ICER w wysokości 29 942 CAD.</p> <p>Krzywa dopuszczalności opłacalności i płaszczyzna (ang. plane) efektywności kosztowej oparte na analizie wrażliwości probabilistycznej (PSA) z 1000 symulacji (ang. with 1,000 simulations) wykazały, że gdy społeczna WTP wynosiła 66 000 CAD lub więcej na QALY, prawdopodobieństwo efektywności kosztowa HCIC wyniosła > 50%.</p> <p>Model przewidywał, że 50-letni pacjent z SCI zyskałby dodatkowe 0,72 QALY, gdyby zamiast używano HCIC zamiast UC przy koszcie inkrementalnym 48016 CAD, co prowadziłoby do ICER 66634/QALY. Ponadto zastosowanie HCIC mogłoby zmniejszyć liczbę zdarzeń związanych z ZUM w całym okresie eksploatacji o 11%. Ze społecznego punktu widzenia HCIC kosztują mniej niż UC, a jednocześnie zapewniają lepsze wyniki pod względem QALY, zyskanych lat życia (LYG) i liczby zdarzeń związanych z ZUM. Koszt w przeliczeniu na QALY uległ dalszemu obniżeniu, gdy uwzględniano związane ze zdrowiem korzyści w zakresie jakości życia (HRQoL) związane z kompaktowymi cewnikami hydrofilowymi do cewnikowania przerywanego HCIC lub cewnikami wolnymi od ftalanów.</p> <p>Ogólnie rzecz biorąc, ICER w przedziale 50 000 – 100 000 CAD można uznać za opłacalne. ICER dla przypadku podstawowego i analizy wrażliwości sugerują, że HCIC mogą być opłacalne. Ze społecznego punktu widzenia HCIC były związane z potencjalnymi oszczędnościami kosztów w naszym modelu. Wyniki sugerują, że w tych okolicznościach należy rozważyć zwrot kosztów związanych z HCIC.</p> <p>Wnioski:</p> <p>Stwierdzono, że w całym horyzoncie czasowym, użycie cewników HC w porównaniu z użyciem UC daje współczynnik ICER w wysokości 66 462 CAD z perspektywy płatnika publicznego.</p> <p>Gdy uwzględniono zyski HRQoL związane z kompaktowymi cewnikami hydrofilowymi do cewnikowania przerywanego HCIC lub cewnikami wolnymi od ftalanów koszt na QALY zmniejszył się i uczynił HCIC bardziej atrakcyjnymi ekonomicznie w porównaniu z UC. Z perspektywy społecznej zapewnienie zwrotu kosztów za korzystanie z HCIC może prowadzić do potencjalnych oszczędności kosztów w porównaniu z korzystaniem z UC.</p> <p>Tabela 1. Probabilistyczne wyniki w zakresie efektywności kosztowej.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Koszty (CAD)</th> <th>QALYs</th> <th>LYG</th> <th>Zdarzenia zakażeń dróg moczowych</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Scenariusz podstawowy</td> </tr> <tr> <td>Cewnik niepowlekany</td> <td>72 622</td> <td>5,37</td> <td>12,36</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>Cewnik hydrofilowy do cewnikowania przerywanego</td> <td>120 639</td> <td>6,09</td> <td>13,14</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>Wyniki inkrementalne (ang. <i>incremental findings</i>)</td> <td>48 016</td> <td>0,72</td> <td>0,79</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>ICER</td> <td></td> <td>66 634,33</td> <td>61 037,02</td> <td>13 088,91</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Scenariusz uwzględniający koszty społeczne</td> </tr> <tr> <td>Cewnik niepowlekany</td> <td>1 884 681</td> <td>5,37</td> <td>12,36</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>Cewnik hydrofilowy do</td> <td>1 730 221</td> <td>6,09</td> <td>13,14</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table>		Koszty (CAD)	QALYs	LYG	Zdarzenia zakażeń dróg moczowych	Scenariusz podstawowy					Cewnik niepowlekany	72 622	5,37	12,36	37	Cewnik hydrofilowy do cewnikowania przerywanego	120 639	6,09	13,14	33	Wyniki inkrementalne (ang. <i>incremental findings</i>)	48 016	0,72	0,79	4	ICER		66 634,33	61 037,02	13 088,91	Scenariusz uwzględniający koszty społeczne					Cewnik niepowlekany	1 884 681	5,37	12,36	37	Cewnik hydrofilowy do	1 730 221	6,09	13,14	33
	Koszty (CAD)	QALYs	LYG	Zdarzenia zakażeń dróg moczowych																																										
Scenariusz podstawowy																																														
Cewnik niepowlekany	72 622	5,37	12,36	37																																										
Cewnik hydrofilowy do cewnikowania przerywanego	120 639	6,09	13,14	33																																										
Wyniki inkrementalne (ang. <i>incremental findings</i>)	48 016	0,72	0,79	4																																										
ICER		66 634,33	61 037,02	13 088,91																																										
Scenariusz uwzględniający koszty społeczne																																														
Cewnik niepowlekany	1 884 681	5,37	12,36	37																																										
Cewnik hydrofilowy do	1 730 221	6,09	13,14	33																																										

Badanie	Wyniki														
	cewnikowania przerywanego														
	Wyniki inkrementalne	-154 460	0,72	0,79											
	ICER		Dominant	Dominant											
	Scenariusz uwzględniający zysk użyteczności z cewników kompaktowych														
	Cewnik niepowlekany	72 622	5,37	12,36											
	Cewnik hydrofilowy do cewnikowania przerywanego	120 639	6,49	13,14											
	Wyniki inkrementalne	48 016	1,12	0,79											
	ICER		42 821,05	61 037,02											
	Scenariusz uwzględniający zysk użyteczności z cewników wolnych od ftalanów														
	Cewnik niepowlekany	72 622	5,37	12,36											
	Cewnik hydrofilowy do cewnikowania przerywanego	120 639	6,58	13,14											
	Wyniki inkrementalne	48 016	1,21	0,79											
	ICER		39 852,00	61 037,02											
	Scenariusz uwzględniający zysk użyteczności z cewników kompaktowych i cewników wolnych od ftalanów														
	Cewnik niepowlekany	72 622	5,37	12,36											
	Cewnik hydrofilowy do cewnikowania przerywanego	120 639	6,98	13,14											
	Wyniki inkrementalne	48 016	1,60	0,79											
	ICER		29 942,04	61 037,02											
Rognoni 2017b	<p><u>Cel:</u> analiza opłacalności porównująca stosowanie cewników hydrofilowych z cewnikami niepowlekanyymi u pacjentów wykonujących cewnikowanie przerywane w warunkach domowych.</p>														
Kraj: Włochy	<p><u>Metodyka:</u> Do analizy wykorzystano model Markova (horyzont czasowy, długość cyklu: 1 rok)</p>														
Źródła finansowania: ASBM Srl w ramach nieograniczonej dotacji dla CER GAS, Uniwersytet Bocconi, Via Roentgen 1, 20136 Mediolan, Włochy.	<p><u>Badano:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - lata życia i lata życia skorygowane jakością QALY oraz konsekwencje ekonomiczne związane z używaniem przez pacjentów cewników hydrofilowych lub niepowlekanych. Dane kosztowe zostały oszacowane na podstawie diagnozy wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej, pochodzącej z e-sondażu skierowanego do kluczowych liderów opinii w tej dziedzinie. Badanie koncentrowało się głównie na punktach końcowych dotyczących zakażeń układu moczowego i hematurii. <p><u>Wyniki:</u></p> <p>Z modelu uzyskano wyniki deterministyczne i probabilistyczne. Oszacowano w nim:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średnią długość życia pacjenta: 18,3 roku (15,2 QALYs) dla badanej populacji przy użyciu cewników z powłoką hydrofilową i 17,3 roku (14,3 QALYs) dla badanej populacji używającej cewników niepowlekanych. - średni koszt życia na jednego pacjenta wynosił: 82 915 EUR (cewniki hydrofilowe) i 62 457 EUR (cewniki niepowlekane). W przypadku cewników powlekanych hydrofilowo koszt ICER wyniósł 20 761 EUR, a ICUR 24 405 EUR (2015 r.). <p>Chociaż we Włoszech nie istnieje próg efektywności kosztowej, zgłoszone proponowane wartości progowe wahają się od 25 000 do 40 000 EUR, 36 500 EUR, 60 000 EUR i 66 400 EUR (trzykrotnie więcej niż włoski produkt krajowy brutto na mieszkańca według WHO). Sugeruje to, że wartość ICER/ICUR dla cewników z powłoką hydrofilową jest niższa od zalecanych wartości progowych, w związku z czym można uznać, że jest to opcja opłacalna.</p> <p>Biorąc pod uwagę horyzont czasowy życia, cewniki z powłoką hydrofilową mogą zmniejszyć częstotliwość występowania ZUM o około 50% (RR=0,47) w porównaniu z cewnikami niepowlekanyymi.</p> <p>Oszacowano miesięczne wskaźniki w wysokości 0,14 i 0,06 dla ZUM u pacjentów stosujących cewniki niepowlekane i cewniki powlekane hydrofilowo odpowiednio w warunkach środowiskowych.</p> <p>Dane te przekładają się odpowiednio na 1,68 i 0,72 zdarzenia w ciągu roku oraz pacjenta. W przypadku hematurii oceniono 0,29 i 0,39 epizodów rocznie i pacjenta, odpowiednio dla cewników niepowlekanych i powlekanych hydrofilowo.</p> <p>Tabela 1. Częstość występowania zakażeń dróg moczowych (średnia liczba ZUM na pacjenta miesięcznie) w warunkach pozaszpitalnych.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Cewnik</th> <th style="background-color: #cccccc;">Wskaźnik częstotliwości/miesiąc</th> <th style="background-color: #cccccc;">Średnia ważona</th> <th style="background-color: #cccccc;">RR*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>niepowlekany</td> <td>0,14</td> <td>0,14</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">0,47</td> </tr> <tr> <td>hydrofilowy</td> <td>0,06</td> <td>0,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>* - w publikacji nie podano wartości dla 95%CI</p> <p>0,14 x 12 mies. = 1,68 w skali roku – cewniki niepowlekane 0,06 x 12 mies. = 0,72 w skali roku – cewniki hydrofilowe</p>				Cewnik	Wskaźnik częstotliwości/miesiąc	Średnia ważona	RR*	niepowlekany	0,14	0,14	0,47	hydrofilowy	0,06	0,06
Cewnik	Wskaźnik częstotliwości/miesiąc	Średnia ważona	RR*												
niepowlekany	0,14	0,14	0,47												
hydrofilowy	0,06	0,06													

Badanie	Wyniki																																																																																																																																																													
	<p>RR = 0,47 oznacza, że ryzyko ZUM spadło o ponad 50% w grupie cewników hydrofilowych.</p> <p>Biorąc pod uwagę udział w rynku w roku 5: 89 % cewników hydrofilowych i 11 % cewników niepowlekanych, dodatkowy koszt dla Włoch wynosi około 12 mln EUR w ciągu najbliższych 5 lat (obecny scenariusz udziału w rynku na rok 0: 80% cewników hydrofilowych i 20% niepowlekanych cewników).</p> <p>Czas obserwacji: powyżej 1 roku używania przez pacjenta cewnika niepowlekanego – czas do wystąpienia objawów ZUM itp.</p> <p>Populacja – wiek 40 lat, 80% mężczyźni</p> <p>Schemat leczenia – ambulatoryjny, dzienny pobyt w szpitalu lub dłuższe leczenie szpitalne</p> <p>Założono zużycie czterech cewników na dzień na jednego pacjenta, ponieważ taki był poziom refundacji zapewniany przez lokalne agencje zdrowia. Koszt jednostkowy oszacowano na podstawie danych z przetargów i wyniósł on: 1,70 euro za cewnik hydrofilowy i 0,25 euro za cewnik niepowlekany. We Włoszech koszty żeluz używanego do cewników niepowlekanych pokrywają pacjenci, dlatego w modelu pominięto ten koszt.</p> <p>Zarówno współczynnik kosztów przyrostowych (ICER i ICUR) dla cewników hydrofilowych i niepowlekanych obliczono dzieląc koszt przyrostowy przez przyrostową poprawę stanu zdrowia. Lata życia, QALY i koszty zostały zdyskontowane o 3,5% rocznie.</p> <p>Tabela 2. Parametry modelu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Koszty:</th> <th>Wartość podstawowo/bazowa (EUR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Koszt jednostkowy, cewnik standardowy</td> <td>0,25</td> </tr> <tr> <td>Koszt jednostkowy, cewnik hydrofilowy</td> <td>1,70</td> </tr> <tr> <td>Koszt roczny</td> <td>954,48</td> </tr> <tr> <td>Objawowe ZUM (4 dni)*</td> <td>1 091,86</td> </tr> <tr> <td>ZUM odporne na pierwszą linię leczenia (8)</td> <td>401,20</td> </tr> <tr> <td>ZUM wielolekooporne (16)</td> <td>775,36</td> </tr> <tr> <td>Bakteriemia (37)</td> <td>3 664,16</td> </tr> <tr> <td>Hematuria (2)</td> <td>106,10</td> </tr> <tr> <td>Śmierć z powodu bakteriemii (65)</td> <td>6 057,70</td> </tr> <tr> <td>Śmierć z powodu wielolekowej oporności ZUM (65)</td> <td>9 721,86</td> </tr> </tbody> </table> <p>*W nawiasach podano czas trwania zdarzenia (liczba dni)</p> <p>Tabela 3. Podsumowanie wyników modelu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wyniki</th> <th>Rodzaj cewnika</th> <th>Koszty (EUR)</th> <th>Δ Koszt (ang. Δ Cost) (EUR)</th> <th>LY</th> <th>Δ LY</th> <th>QALYs</th> <th>Δ QALYs</th> <th>ICER (EUR/LY)</th> <th>ICUR (EUR/QALY)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">deterministyczne</td> <td>niepowlekany</td> <td>62 457</td> <td></td> <td>17,299</td> <td></td> <td>14,332</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>hydrofilowy</td> <td>82 915</td> <td>20 459</td> <td>18,284</td> <td>0,985</td> <td>15,170</td> <td>0,838</td> <td>20 761</td> <td>24 405</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">probabilistyczne</td> <td>niepowlekany</td> <td>62 357</td> <td></td> <td>17,300</td> <td></td> <td>14,329</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>hydrofilowy</td> <td>82 971</td> <td>20 614</td> <td>18,276</td> <td>0,977</td> <td>15,158</td> <td>0,830</td> <td>21 110</td> <td>24 840</td> </tr> </tbody> </table> <p>ICER – Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności; ICUR – Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności; LY – rok życia; QALY – Lata życia skorygowane jakością</p> <p>Tabela 4. Średni roczny koszt na pacjenta obliczony na podstawie modelu CEA.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Rok</th> <th colspan="5">Cewnik niepowlekany (UC)</th> <th colspan="5">Cewnik hydrofilowy (HC)</th> </tr> <tr> <th>Monitoring * (EUR)</th> <th>Zakażenia dróg mocz. ZUM</th> <th>Hematuria</th> <th>UC cewnik</th> <th>Koszt całkowity</th> <th>Monitoring</th> <th>Zakażenia dróg mocz. ZUM</th> <th>Hematuria</th> <th>HC cewnik</th> <th>Koszt całkowity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>950</td> <td>2 250</td> <td>31</td> <td>361</td> <td>3 591</td> <td>951</td> <td>1 060</td> <td>41</td> <td>2 468</td> <td>4 520</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>940</td> <td>2 227</td> <td>30</td> <td>357</td> <td>3 554</td> <td>945</td> <td>1 053</td> <td>41</td> <td>2 452</td> <td>4 491</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>929</td> <td>2 203</td> <td>30</td> <td>353</td> <td>3 515</td> <td>939</td> <td>1 046</td> <td>41</td> <td>2 436</td> <td>4 461</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>919</td> <td>2 179</td> <td>30</td> <td>349</td> <td>3 477</td> <td>933</td> <td>1 039</td> <td>41</td> <td>2 419</td> <td>4 431</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>909</td> <td>2 154</td> <td>29</td> <td>345</td> <td>3 438</td> <td>926</td> <td>1 031</td> <td>40</td> <td>2 401</td> <td>4 399</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>898</td> <td>2 129</td> <td>29</td> <td>341</td> <td>3 398</td> <td>919</td> <td>1 024</td> <td>40</td> <td>2 383</td> <td>4 366</td> </tr> </tbody> </table> <p>HC - cewnik hydrofilowy; UC - cewniki niepowlekane; ZUM - zakażenia dróg moczowych. * - badania roczne, badania laboratoryjne, wizyty kontrolne, pobyty w szpitalu i leki</p> <p>Najwyższe koszty w przypadku cewników niepowlekanych są związane z występowaniem zakażeń układu moczowego ZUM, natomiast najwyższe koszty w przypadku cewników powlekanych hydrofilowo są związane z samym cewnikiem.</p>	Koszty:	Wartość podstawowo/bazowa (EUR)	Koszt jednostkowy, cewnik standardowy	0,25	Koszt jednostkowy, cewnik hydrofilowy	1,70	Koszt roczny	954,48	Objawowe ZUM (4 dni)*	1 091,86	ZUM odporne na pierwszą linię leczenia (8)	401,20	ZUM wielolekooporne (16)	775,36	Bakteriemia (37)	3 664,16	Hematuria (2)	106,10	Śmierć z powodu bakteriemii (65)	6 057,70	Śmierć z powodu wielolekowej oporności ZUM (65)	9 721,86	Wyniki	Rodzaj cewnika	Koszty (EUR)	Δ Koszt (ang. Δ Cost) (EUR)	LY	Δ LY	QALYs	Δ QALYs	ICER (EUR/LY)	ICUR (EUR/QALY)	deterministyczne	niepowlekany	62 457		17,299		14,332				hydrofilowy	82 915	20 459	18,284	0,985	15,170	0,838	20 761	24 405	probabilistyczne	niepowlekany	62 357		17,300		14,329				hydrofilowy	82 971	20 614	18,276	0,977	15,158	0,830	21 110	24 840	Rok	Cewnik niepowlekany (UC)					Cewnik hydrofilowy (HC)					Monitoring * (EUR)	Zakażenia dróg mocz. ZUM	Hematuria	UC cewnik	Koszt całkowity	Monitoring	Zakażenia dróg mocz. ZUM	Hematuria	HC cewnik	Koszt całkowity	0	950	2 250	31	361	3 591	951	1 060	41	2 468	4 520	1	940	2 227	30	357	3 554	945	1 053	41	2 452	4 491	2	929	2 203	30	353	3 515	939	1 046	41	2 436	4 461	3	919	2 179	30	349	3 477	933	1 039	41	2 419	4 431	4	909	2 154	29	345	3 438	926	1 031	40	2 401	4 399	5	898	2 129	29	341	3 398	919	1 024	40	2 383	4 366
Koszty:	Wartość podstawowo/bazowa (EUR)																																																																																																																																																													
Koszt jednostkowy, cewnik standardowy	0,25																																																																																																																																																													
Koszt jednostkowy, cewnik hydrofilowy	1,70																																																																																																																																																													
Koszt roczny	954,48																																																																																																																																																													
Objawowe ZUM (4 dni)*	1 091,86																																																																																																																																																													
ZUM odporne na pierwszą linię leczenia (8)	401,20																																																																																																																																																													
ZUM wielolekooporne (16)	775,36																																																																																																																																																													
Bakteriemia (37)	3 664,16																																																																																																																																																													
Hematuria (2)	106,10																																																																																																																																																													
Śmierć z powodu bakteriemii (65)	6 057,70																																																																																																																																																													
Śmierć z powodu wielolekowej oporności ZUM (65)	9 721,86																																																																																																																																																													
Wyniki	Rodzaj cewnika	Koszty (EUR)	Δ Koszt (ang. Δ Cost) (EUR)	LY	Δ LY	QALYs	Δ QALYs	ICER (EUR/LY)	ICUR (EUR/QALY)																																																																																																																																																					
deterministyczne	niepowlekany	62 457		17,299		14,332																																																																																																																																																								
	hydrofilowy	82 915	20 459	18,284	0,985	15,170	0,838	20 761	24 405																																																																																																																																																					
probabilistyczne	niepowlekany	62 357		17,300		14,329																																																																																																																																																								
	hydrofilowy	82 971	20 614	18,276	0,977	15,158	0,830	21 110	24 840																																																																																																																																																					
Rok	Cewnik niepowlekany (UC)					Cewnik hydrofilowy (HC)																																																																																																																																																								
	Monitoring * (EUR)	Zakażenia dróg mocz. ZUM	Hematuria	UC cewnik	Koszt całkowity	Monitoring	Zakażenia dróg mocz. ZUM	Hematuria	HC cewnik	Koszt całkowity																																																																																																																																																				
0	950	2 250	31	361	3 591	951	1 060	41	2 468	4 520																																																																																																																																																				
1	940	2 227	30	357	3 554	945	1 053	41	2 452	4 491																																																																																																																																																				
2	929	2 203	30	353	3 515	939	1 046	41	2 436	4 461																																																																																																																																																				
3	919	2 179	30	349	3 477	933	1 039	41	2 419	4 431																																																																																																																																																				
4	909	2 154	29	345	3 438	926	1 031	40	2 401	4 399																																																																																																																																																				
5	898	2 129	29	341	3 398	919	1 024	40	2 383	4 366																																																																																																																																																				

Badanie	Wyniki																																															
<p>Clark 2016</p> <p>Kraj: Wielka Brytania</p> <p>Źródło finansowania: badanie zostało wsparte finansowaniem z Coloplast A/S</p>	<p>Cel: Analiza opłacalności długoterminowej cewnikowania przerywanego z zastosowaniem cewników hydrofilowych i niepowlekanych.</p> <p>Metodyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opracowano probabilistyczny model decyzyjny Markowa w celu oceny opłacalności zastosowania cewników HC w porównaniu z cewnikami UC. Ten model został zaprojektowany w celu uchwycenia różnych stanów zdrowia, które może odczuwać pacjent z SCI zależny od cewnika przez całe życie. Jakość życia związana ze zdrowiem została uwzględniona w modelu, aby uchwycić dobre samopoczucie pacjenta. - Ze względu na złożoność modelu, ograniczone dostępne dane i zalecenia panelu ekspertów, postanowiono skupić się na ZUM i powikłaniach nerkowych. - Inkrementalne wskaźniki efektywności kosztowej oblicza się, dzieląc różnicę kosztów związanych z dwiema terapiami przez różnicę korzyści wyrażoną jako zyskane lata życia skorygowane o jakość (QALY), lata życia i liczba unikniętych zdarzeń ZUM. - W celu zilustrowania zależności między kosztem inkrementalnym a zyskanym QALY zastosowano płaszczyznę opłacalności. - Zastosowano perspektywę UK National Health Service i zastosowano stopę dyskontową w wysokości 3,5% dla kosztów i zysków. Wyniki są obliczane zgodnie z analizą wrażliwości probabilistycznej i są uważane za opłacalne w przedziale od 20 000 GBP/QALY do 30 000 GBP/QALY zgodnie z zaleceniami NICE. - W celu oceny wpływu zmian i założeń na zmiany w ICER przeprowadzono deterministyczną, jednokierunkową analizę wrażliwości wybranych zmiennych. <p>Wyniki:</p> <p>Model przewiduje, że 36-letni pacjent SCI z przewlekłą retencją moczu przy użyciu cewników niepowlekanych będzie żył przez dodatkowe 22,5 roku (95% przedział wiarygodności (CrI) 20,7–24,3), który wzrasta do 23,9 roku (95%CrI 21,8–25,9) przy użyciu cewników HC.</p> <p>Probabilistyczne koszty i korzyści każdej interwencji oraz wszystkie inkrementalne wskaźniki efektywności kosztowej przedstawiono w poniższej tabeli.</p> <p>Tabela 1. Przewidywane koszty i korzyści oraz efektywność kosztowa.</p> <table border="1" data-bbox="304 1010 1460 1435"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Koszty* (GBP)</th> <th>QALY*</th> <th>LYG*</th> <th>ZUM zdarzenia**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Cewniki niepowlekane</td> <td>59 000</td> <td>6,58</td> <td>14,75</td> <td>169,98</td> </tr> <tr> <td>(54 900; 64 100)</td> <td>(5,87; 7,30)</td> <td>(13,96; 15,53)</td> <td>(142,15; 198,73)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Cewniki hydrofilowe</td> <td>61 100</td> <td>6,92</td> <td>15,39</td> <td>143,49</td> </tr> <tr> <td>(57 700; 65 600)</td> <td>(6,21; 7,67)</td> <td>(14,47; 16,21)</td> <td>(112,39; 176,87)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Wartość przyrostowa</td> <td>2 100</td> <td>0,35</td> <td>0,64</td> <td>-26,48</td> </tr> <tr> <td>(1 500; 2 800)</td> <td>(0,34; 0,37)</td> <td>(0,51; 0,68)</td> <td>-29,76; -21,86</td> </tr> <tr> <td>ICER (GBP/QALY zyskane)</td> <td></td> <td>6 100 (4 400; 7 600)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (GBP/LYG)</td> <td></td> <td>3 300 (2 900; 4 100)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (GBP/uniknięcie ZUM)</td> <td></td> <td>79 (50; 128)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* - Koszty, QALY i LYG przedstawione jako średnia zdyskontowana i 95% przedział wiarygodności.</p> <p>** - Zdarzenia ZUM niezdykontowane.</p> <p>Przy inkrementalnym koszcie 2 100 GBP na pacjenta, cewniki HC przyznają 0,35 QALYs i 0,64 zdyskontowanych zyskanych lata życia, co daje ICER w wysokości 6 100 GBP na zyskane QALY i 3 300 GBP na lata życia uzyskane na pacjenta.</p> <p>Jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, że cewniki HC były dominującą technologią (oferującą większe korzyści przy niższych kosztach), gdy częstość zdarzeń ZUM w długoterminowym otoczeniu społeczności była zmniejszona z 0,14 dla cewników UC do 0,06 dla cewników HC. Przy ocenie zarówno okresów szpitalnych, jak i środowiskowych, współczynnik redukcji ZUM wynoszący 10% spowodował ICER w wysokości 16400 GBP na każdy zyskany QALY. Kiedy wskaźnik redukcji ZUM wynoszący 21% stwierdzony w okresie szpitalnym dla cewników HC zastosowano do najniższej opublikowanej częstości zdarzeń ZUM wynoszącej 0,06 dla cewników HC, ICER oszacowano na 26 440 GBP na zyskane QALY, który wciąż pozostaje w granicach progu opłacalności w Wielkiej Brytanii. Gdy wzrasta częstość występowania ZUM, wzrośnie także opłacalność cewników HC. Model był w dużej mierze niewrażliwy na zmiany pozostałych parametrów, wyniki były w granicach progu uznanego przez NICE za opłacalny.</p> <p>Wykorzystując perspektywę dożywności cewniki HC oszacowano jako opłacalne rozwiązanie w porównaniu z cewnikami UC, o wartości ICER wynoszącej 6 100 GBP na zyskane QALY, która mieści się w granicach progu NICE wynoszącego 20 000–30 000 GBP za QALY.</p>	Parametr	Koszty* (GBP)	QALY*	LYG*	ZUM zdarzenia**	Cewniki niepowlekane	59 000	6,58	14,75	169,98	(54 900; 64 100)	(5,87; 7,30)	(13,96; 15,53)	(142,15; 198,73)	Cewniki hydrofilowe	61 100	6,92	15,39	143,49	(57 700; 65 600)	(6,21; 7,67)	(14,47; 16,21)	(112,39; 176,87)	Wartość przyrostowa	2 100	0,35	0,64	-26,48	(1 500; 2 800)	(0,34; 0,37)	(0,51; 0,68)	-29,76; -21,86	ICER (GBP/QALY zyskane)		6 100 (4 400; 7 600)			ICER (GBP/LYG)		3 300 (2 900; 4 100)			ICER (GBP/uniknięcie ZUM)		79 (50; 128)		
Parametr	Koszty* (GBP)	QALY*	LYG*	ZUM zdarzenia**																																												
Cewniki niepowlekane	59 000	6,58	14,75	169,98																																												
	(54 900; 64 100)	(5,87; 7,30)	(13,96; 15,53)	(142,15; 198,73)																																												
Cewniki hydrofilowe	61 100	6,92	15,39	143,49																																												
	(57 700; 65 600)	(6,21; 7,67)	(14,47; 16,21)	(112,39; 176,87)																																												
Wartość przyrostowa	2 100	0,35	0,64	-26,48																																												
	(1 500; 2 800)	(0,34; 0,37)	(0,51; 0,68)	-29,76; -21,86																																												
ICER (GBP/QALY zyskane)		6 100 (4 400; 7 600)																																														
ICER (GBP/LYG)		3 300 (2 900; 4 100)																																														
ICER (GBP/uniknięcie ZUM)		79 (50; 128)																																														

Badanie	Wyniki																																			
<p>Watanabe 2015</p> <p>Kraj: Japonia</p> <p>Źródła finansowania: Coloplast Japan</p>	<p><u>Cel:</u> ocena efektywności kosztowej jednorazowych cewników z powłoką hydrofilową w Japonii.</p> <p><u>Metodyka:</u> Do oceny efektywności kosztowej wykorzystano model decyzyjny Markova. pozyskano odpowiednie dane japońskie dotyczące podstawowego ryzyka zakażenia dróg moczowych (ZUM), średniego wieku w momencie rozpoczęcia SCI, kosztów i ogólnej śmiertelności. Bezpośrednie koszty leczenia, lata życia skorygowane o jakość (QALY) i uzyskane lata życia (LYG) zostały obliczone z perspektywy płatników. Zastosowano roczną stopę dyskontową w wysokości 2% zarówno w odniesieniu do kosztów, jak i efektów.</p> <p>Model Markova został zaadaptowany na podstawie danych Clark i wsp. 64 i skorygowany w celu uwzględnienia danych japońskich (ryzyko ZUM, wiek wystąpienia urazu rdzenia kręgowego, koszty i śmiertelność), zebranych z badań klinicznych, opublikowanej literatury i statystyk krajowych.</p> <p><u>Wyniki:</u></p> <p>Koszt inkrementalny cewn ków powlekanych hydrofilowo wynosił 1 279 886 jenów (10 578 USD przy kursie wymiany 1 USD = 121 jenów) na jednego pacjenta SCI, ale w porównaniu z cewnikami niepowlekаныmi dały one dodatkowe 0,334 QALY i 0,781 LYG. Inkrementalny wskaźnik efektywności kosztowej (ICER) cewn ków hydrofilowych powlekanych w porównaniu z niepowlekаныmi wyniósł 3 826 351 jenów/QALY (31 623 USD/QALY) i 1 639 562 jenów/LYG (13 550 USD/LYG).</p> <p>Liczbę zdarzeń piurii wymagających dodatkowej identyfikacji bakteryjnej na pacjenta oszacowano na 64,63 dla pacjentów, którzy stosowali cewniki niepowlekane oraz 56,25 dla pacjentów, którzy stosowali cewniki powlekane hydrofilowo. (redukcja o 13,0%). ICER wynosił 152 731 jenów (1262 USD) na uniknięte zdarzenie piurii na pacjenta.</p> <p>ICER o wartości 3,8 mln jenów (31 405 USD) mieści się w zakresie japońskiej gotowości społecznej do płacenia za każdy zyskany QALY; dlatego też cewniki powlekane hydrofilowo można uznać za bardzo opłacalne w Japonii w porównaniu z cewnikami niepowlekаныmi.</p> <p>Tabela 1. Podstawowe wyniki w zakresie efektywności kosztowej</p> <table border="1" data-bbox="304 920 1460 1155"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Koszt (yen)</th> <th>QALYs</th> <th>LYG (lata)</th> <th>Zdarzenia pyurii*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cewnik niepowlekany</td> <td>5 112 621</td> <td>3,872</td> <td>9,233</td> <td>64,63</td> </tr> <tr> <td>Cewnik hydrofilowy</td> <td>6 392 507</td> <td>4,206</td> <td>10,014</td> <td>56,25</td> </tr> <tr> <td>Wartości inkrementalne</td> <td>1 279 886</td> <td>0,334</td> <td>0,781</td> <td>-8,38</td> </tr> <tr> <td>ICER (yen/zyskane QALY)</td> <td></td> <td>3 826 351</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (yen/zyskane lata życia LYG)</td> <td></td> <td>1 639 562</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER (yen/uniknięcie pyurii)</td> <td></td> <td>152 731</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* - Zdarzenia pyurii nie były zdyskontowane</p>	Parametr	Koszt (yen)	QALYs	LYG (lata)	Zdarzenia pyurii*	Cewnik niepowlekany	5 112 621	3,872	9,233	64,63	Cewnik hydrofilowy	6 392 507	4,206	10,014	56,25	Wartości inkrementalne	1 279 886	0,334	0,781	-8,38	ICER (yen/zyskane QALY)		3 826 351			ICER (yen/zyskane lata życia LYG)		1 639 562			ICER (yen/uniknięcie pyurii)		152 731		
Parametr	Koszt (yen)	QALYs	LYG (lata)	Zdarzenia pyurii*																																
Cewnik niepowlekany	5 112 621	3,872	9,233	64,63																																
Cewnik hydrofilowy	6 392 507	4,206	10,014	56,25																																
Wartości inkrementalne	1 279 886	0,334	0,781	-8,38																																
ICER (yen/zyskane QALY)		3 826 351																																		
ICER (yen/zyskane lata życia LYG)		1 639 562																																		
ICER (yen/uniknięcie pyurii)		152 731																																		
<p>Birmingham 2013</p> <p>Kraj: Wielka Brytania</p> <p>Źródła finansowania: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</p>	<p><u>Cel:</u> Określenie, jaki jest najbardziej skuteczny i efektywny kosztowo cewnik dla pacjenta korzystającego z samocewnikowania przerywanego w środowisku.</p> <p><u>Metodyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Wyniki systematycznego przeglądu włączono do probabilistycznego modelu Markowa, aby ustalić najbardziej opłacalną metodę przerywanego samocewnikowania z perspektywy brytyjskiego National Health Service i indywidualnych usług społecznych (ang. personal social services). - Wyniki wyrażono w kategoriach kosztów, lat życia skorygowanych o jakość (QALY) i inkrementalnego kosztu w przeliczeniu na zyskany QALY. Wszystkie koszty podane są w funtach brytyjskich za lata 2009–10. - Zarówno koszty, jak i QALY zostały zdyskontowane według standardowej stawki rocznej wynoszącej 3,5%. W Zjednoczonym Królestwie decydenci polityczni uznają, że inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej mniejszy niż 20 000–30 000 GBP jest opłacalny. - Model został zaprojektowany w celu uchwycenia efektu niepowodzenia leczenia spowodowanego zakażeniem opornym na bakterie. Ze względu na brak dostępnych danych na temat aktualnych i historycznych wskaźników oporności, złożoności prognozowania trendów oporności na antybiotyki w czasie i w populacjach oraz brak przykładów, na których można oprzeć podejścia metodologiczne, głównym uproszczeniem było to, że prawdopodobieństwo oporności na antybiotyk nie zmienia się z czasem. - W analizie wrażliwości zbadano różne poziomy oporności. - Model nie obejmował przejścia od pierwszej linii lub opornej na wiele leków ZUM na bakterie, ponieważ przyjęto, że ryzyko rozwoju objawowej ZUM zgłoszone w literaturze reprezentuje skumulowane prawdopodobieństwo bakteriemii w wyniku wszystkich objawowych ZUM. Dlatego prawdopodobieństwo to zastosowano tylko raz w modelu. - Wszystkie osoby w tym modelu były narażone na śmiertelność podstawową ze wszystkich przyczyn. <p><u>Wyniki:</u></p> <p><u>Efektywność kosztowa</u></p> <p>Wyniki analizy efektywności pod względem kosztów wskazują, że w ciągu całego życia cewniki zbiornikowe z żelazem są droższe o 28 369 GBP i dają średni wzrost o 0,522 QALY na pacjenta w porównaniu z czystymi cewnikami niepowlekаныmi. Daje to wskaźnik ICER w wysokości 54 350 GBP na zyskany QALY, który przekracza próg od 20 000 GBP do 30 000 GBP uznany przez brytyjskich polityków za opłacalny. Zgodnie z wynikami modelu, cewniki hydrofilowe są mniej skuteczne niż te ze zbiornikiem żelaza, a ich koszt na zyskany QALY w porównaniu z czystymi cewnikami niepowlekаныmi (zmienianymi raz w tygodniu) jest wyższy. Są one zatem uważane za nieopłacalne z powodu</p>																																			

Badanie	Wyniki									
	<p>rozszerzonej dominacji.</p> <p>Czyste, niepowlekane cewniki to kolejna najskuteczniejsza metoda cewnikowania i najbardziej opłacalna metoda przerywanego samocewnikowania w 89,2% iteracji modelu. W porównaniu z czystymi niepowlekanymi cewnikami wymienianymi raz w tygodniu, czyste niepowlekane cewniki wymieniane raz dziennie i sterylne niepowlekane cewniki wymieniane raz na użytycie są mniej skuteczne i droższe; dlatego nie są opłacalne ze względu na dominację.</p> <p>Jeśli czyste, niepowlekane cewniki nie są uważane za realną opcję przerywanego samocewnikowania, cewniki zbiornikowe z żelą są najbardziej opłacalne. W porównaniu z hydrofilowymi cewnikami kosztują dodatkowo 1373 GBP i dają zysk w wysokości 0,466 QALY, co daje ICER w wysokości 3075 GBP za zyskany QALY. W porównaniu z hydrofilowymi cewnikami, cewniki żelowe są opłacalne w 84,6% iteracji modelu</p> <p>Tabela 1. Wyniki analizy przypadku podstawowego (probabilistycznej) kosztów porównawczych, zysków zdrowotnych i opłacalności różnych cewników oraz metod przeprowadzania przerywanego samocewnikowania w warunkach pozaszpitalnych.</p>									
	Całkowite wartości		Wartości inkrementalne		Włączając czyste, niepowlekane cewniki			Z wyłączeniem czystych, niepowlekanych cewników		
Cewnik	Koszt (GBP)	QALYs	Koszt (GBP)*	QALYs*	Inkrementalna korzyść netto (GBP)	Prawdopodobieństw o efektywności kosztowej (%) (ang. Probability cost effective (%) przy progu		Inkrementalna korzyść netto (GBP)	Prawdopodobieństw o efektywności kosztowej (%) (ang. Probability cost effective (%) przy progu	
						20 000 GBP	30 000 GBP		20 000 GBP	30 000 GBP
Czyste, niepowlekane (jeden w tygodniu)	11 879	11,928	Poziom podstawowy (ang. baseline)	Poziom podstawowy (ang. baseline)	Poziom podstawowy (ang. baseline)	89,2	79,9	-	-	-
Czyste, niepowlekane (jeden dziennie)	17 741	11,780	5862	-0,148	-8820	10,6	14,9	-	-	-
Hydrofilowe	38 875	12,003	26 997	0,076	-16 665	0	0	Poziom podstawowy (ang. baseline)	14,7	8,9
Ze zbiornikiem żelowym	40 248	12,450	28 369	0,522	7 556	0,2	5,6	7556	84,6	90,8
Sterylnie niepowlekane (jeden na użytycie)	43 594	11,880	31 715	-0,048	-14 747	0	0	-14 747	0,7	0,4
	<p><u>Analiza scenariusza oraz analiza wrażliwości</u></p> <p>Przerywane samocewnikowanie u pacjentów z dysfunkcją pęcherza niespowodowaną urazem rdzenia kręgowego:</p> <p>Oddzielny zestaw prawdopodobieństw i narzędzi zebrano w celu przeprowadzenia analizy scenariuszowej dla pacjentów z dysfunkcją pęcherza, która nie jest spowodowana uszkodzeniem rdzenia kręgowego. Zakładając, że każdy typ cewnika wykazuje taką samą względną skuteczność w tej populacji, wnioski z tej analizy scenariusza są takie same, jak w przypadku pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego: czyste cewnikowanie niepowlekane jest najbardziej opłacalną metodą przerywanego samocewnikowania (żel cewniki zbiornikowe wiążą się z kosztem 149 559 GBP za zyskany QALY); gdy czyste niepowlekane cewnikowanie nie jest możliwe, cewniki ze zbiornikami żelą stanowią najbardziej opłacalną alternatywę. W obu przypadkach sterylne niepowlekane cewnik jest wykluczony z analizy przez dominację, a cewniki hydrofilowe przez rozszerzoną dominację. Przydatność tej analizy jest jednak ograniczona, ponieważ dane wykorzystane do oszacowania skuteczności klinicznej zostały przeprowadzone przede wszystkim u mężczyzn z uszkodzeniem rdzenia kręgowego.</p> <p><u>Wnioski:</u></p> <p>Wydaje się, że rodzaj cewnika stosowanego do przerywanego samocewnikowania ma niewielki wpływ na ryzyko objawowego ZUM. Biorąc pod uwagę duże różnice w zużyciu zasobów, czyste cewniki niepowlekane są najbardziej opłacalne. Jednak ze względu na ograniczenia i luki w podstawie dowodów oraz oznaczenie cewników niepowlekanymi jako wyrobów jednorazowego użytku zaleca się przyjęcie zasady ostrożności i umożliwienie pacjentom wyboru między cewnikami hydrofilowymi i żelowymi.</p>									

Kursy średnie walut obcych (NBP) aktualne na dzień 17.06.2020: 1 BRL – 0,7538 PLN; 1 CAD – 2,9220 PLN; 1 GBP – 4,9646 PLN; 1 EUR – 4,4503 PLN; 100 JPY – 3,6796 PLN; 1 USD – 3,9532 PLN.

Podsumowanie

Do analizy ekonomicznej włączono 7 publikacji dotyczących stosowania cewników hydrofilowych, z czego jedna była raportem oceny technologii medycznej (Ontario 2019), a sześć opracowaniami wtórnymi (Truzzi 2018, Welk 2018, Rognoni 2017b, Clark 2016, Watanabe 2015, Birmingham 2013).

Ontario 2019. Celem raportu oceny technologii medycznej Ontario 2019 było określenie efektywności kosztowej jednorazowych cewników hydrofilowych oraz wielorazowych cewników niepowlekanych w porównaniu do jednorazowych cewników niepowlekanych do użytku przez osoby (w tym dzieci i dorosłych) żyjące w społeczności z przewlekłym zatrzymaniem moczu z powodu uszkodzenia rdzenia kręgowego. Przeprowadzono następujące analizy:

- przypadku referencyjnego: ustalono, iż ICER hydrofilowych cewników jednorazowego użytku w porównaniu z niepowlekanymi cewnikami wielokrotnego użytku wyniosło 3 689 159 CAD na zyskane QALY,
- wrażliwości:
 - przy założeniu, iż miesięczne prawdopodobieństwo wystąpienia objawowego ZUM wśród osób stosujących jeden niepowlekany cewnik na tydzień wynosi 0,1332 (dolna granica 95%CI parametru przypadku referencyjnego): koszt inkrementalny= 60 125 CAD; skuteczność inkrementalna= 0,000383, wskaźnik ICER= 156 985 138 CAD na zyskany QALY,
 - gdy zastosowano górną granicę 95% CI (tj. 0,2822), ICER= 1 606 891 na zyskany QALY,
 - gdy prawdopodobieństwo wynosiło 0,050671, ICER= 1 372 232 CAD na zyskany QALY, a inkrementalny koszt i skuteczność wynosiły odpowiednio 54 784 CAD i 0,039924,
 - gdy prawdopodobieństwo wynosiło 0,324408, dominowały hydrofilowe cewniki jednorazowego użytku, z ICER= 2 401 638 CAD na zyskany QALY, a koszt inkrementalny i skuteczność wynosiły odpowiednio 63 841 CAD i 0,026582,
- scenariuszy:
 - scenariusz 1 – wyłączenie cewników niepowlekanych wielokrotnego użytku z analizy doprowadziło do ICER w wysokości ponad 3,1 miliona CAD na QALY dla hydrofilowych cewników jednorazowego użytku w porównaniu z niepowlekanymi cewnikami jednorazowego użytku,
 - scenariusz 2 – uwzględniając cewniki ze zbiornikami żelowymi jednorazowego użytku, wskaźnik ICER dla tego typu cewnika w porównaniu do niepowlekanych cewników wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) wynosił około 960 000 CAD na QALY,
 - scenariusz 3 – prawdopodobieństwa przejściowe zostały zaczerpnięte z mieszanych warunków szpitalnych/ambulatoryjnych, co dało ICER w wysokości 265 000 CAD na QALY, 2,1 miliona CAD na QALY i 4,2 miliona CAD na QALY dla niepowlekanych cewników wielokrotnego użytku (jeden dziennie), niepowlekanych jednorazowych cewników i hydrofilowych cewników do jednorazowego użytku, odpowiednio,
 - scenariusz 4 i 5 – zróżnicowanie horyzontu czasowego doprowadziło do tego, że hydrofilowe cewniki jednorazowego użytku były niezdominowane w porównaniu z niepowlekanymi cewnikami wielokrotnego użytku (jeden na tydzień), przy wartości ICER przekraczającej 2,5 miliona CAD na QALY.

Stosując stopy dyskontowe 0%, 3,0% i 5,0% jako analizy scenariuszy, doprowadziły do ICER podobnych do przypadku referencyjnego, a niepowlekanymi cewnikami wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) pozostały opłacalną terapią. Biorąc pod uwagę niewielkie różnice w całkowitych QALY pomiędzy rodzajami cewników, najtańsza interwencja – **cewniki niepowlekanymi wielokrotnego użytku (jeden na tydzień)** – miała **najwyższe prawdopodobieństwo opłacalności** w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi wielorazowymi (jeden dziennie), cewnikami jednorazowymi niepowlekanymi oraz cewnikami hydrofilowymi jednorazowego.

Truzzi 2018. W publikacji Truzzi 2018 dokonano oceny opłacalności dwóch typów cewników (z PCV i hydrofilowe) do cewnikowania przerywanego z perspektywy brazylijskiego systemu publicznej opieki zdrowotnej w populacji z uszkodzeniem rdzenia kręgowego. Przeprowadzono analizę pierwotną wszystkich możliwych zdarzeń niepożądanych, zaś głównym parametrem oceny analizy wtórnej były zakażenia dróg moczowych.

- W ramach analizy pierwotnej przypadku podstawowego model przewiduje, że przy dodatkowym koszcie 31 221 BRL na jednego pacjenta z uszkodzeniem rdzenia kręgowego w perspektywie życia, pacjent z uszkodzeniem rdzenia kręgowego może przeżyć dodatkowe 0,54 roku przy użyciu cewników z powłoką hydrofilową. W warunkach brazylijskich cewnik z powłoką hydrofilową jest uważany za opłacalny na poziomie 122 330 BRL na QALY dla scenariusza podstawowego.
- W przypadku analizy wtórnej, w której za zdarzenie niepożądane związane z IC uznano jedynie zakażenia układu moczowego, wartości ICER wynoszące 57 468 BRL na LYG i 122 406 BRL na QALY zostały również uznane za opłacalne w Brazylii. Wyniki analizy wtórnej wskazują na potrzebę inwestycji w wysokości około 9,778 BRL celem uniknięcia zakażeń układu moczowego. Dodatkowo, użytkownik

będzie miał 6% redukcję zakażenia układu moczowego wymagającą leczenia i wzrost QALY o 0,25 w ramach perspektywy dożywotniej.

Zidentyfikowano trzy parametry istotne do zbadania w deterministycznej jednokierunkowej analizie wrażliwości: smarowanie, poziom oporności bakterii i wskaźnik ZUM. ANVISA zaleca, aby środki smarne do cewników niepowlekanych były jednorazowego użytku. Jednakże, jednokierunkowa analiza wrażliwości zwiększa liczbę do czterech smarów dziennie. Wdrożenie zalecenia ANVISA znacznie obniżyło koszt inkrementalny do 86 831 BRL za QALY. Po zastosowaniu konserwatywnego wskaźnika oporności na cyprofloksacynę wynoszącego 16,5%, wyniki nadal uznawano za opłacalne przy 122 527 BRL za QALY. Przyjmując różne wskaźniki ZUM, poziomy wdrożone w scenariuszu podstawowym są wysoce opłacalne od 40 188 BRL do 76 796 BRL. Pomimo różnicy w koszcie jednostkowym dwóch różnych typów cewników, **cewniki z powłoką hydrofilową wydają się opłacalne** w perspektywie życia pacjentów z SCI.

W publikacji Welk 2018 zbadano opłacalność cewników hydrofilowych używanych do cewnikowania przerywanego w porównaniu z cewnikami niepowlekanyymi u osób z neurogenną dysfunkcją pęcherza moczowego spowodowaną uszkodzeniem rdzenia kręgowego. Rezultatem zastosowanego modelu Markowa były: koszty inkrementalne, lata życia skorygowane o jakość (QALY), zyskane lata życia (LYG) i liczba unikniętych ZUM. Aby zbadać wpływ zmiany w parametrach na ICER, przeprowadzono deterministyczną jednokierunkową analizę wrażliwości. W celu dalszej oceny solidności modelu przeprowadzono probabilistyczną analizę wrażliwości z wykorzystaniem symulacji 1 000 Monte Carlo.

- Pacjenci z NB zyskali 6,09 QALY stosując HCIC w porównaniu z 5,37 QALY korzystające z UC, naliczając koszty odpowiednio 120 639 CAD i 72 622 CAD.
 - Probabilistyczny koszt inkrementalny na zysk QALY wyniósł 66 634 USD w horyzoncie dożywotnim w przypadku podstawowym.
- Deterministyczne analizy wrażliwości wykazały, że dodatkowa korzyść użyteczności HCIC ponad UC ma duży wpływ na wyniki.
 - Jeżeli założono, że korzyść użyteczności wynosi 0/0,05, to zakres ICER wynosi 132 4285 – 46 925 CAD.
 - Gdyby koszt na HCIC wahał się między 3,00 a 4,50 CAD, zakres ICER wynosił 44 851 – 85 178 CAD.
 - Jeśli założono, że koszt na UC wyniesie 0,50 CAD lub 2,00 CAD, ICER wyniesie 79 987 – 42 000 CAD.
- Druga analiza obejmująca koszty społeczne wykazała, że zastosowanie HCIC dominuje nad UC, co oznacza, że HCIC kosztują mniej niż UC, a jednocześnie zapewniają lepsze wyniki w kategoriach QALY, LYG i ZUM.
- Analiza drugiego scenariusza, która obejmowała korzyści użyteczności związane z użyciem compact catheter ujawniło inkrementalny koszt na zyskany QALY w wysokości 42 821 CAD.
- Analiza drugiego scenariusza, obejmująca korzyści z zastosowania cewnika nie zawierającego ftalanów phthalate-free wykazała ICER wynoszący 39 852 CAD.
- Analiza scenariusza obejmująca oba zyski użyteczności związane z użyciem cewników i compact, i z wolnymi od ftalanów wykazało ICER w wysokości 29 942 CAD.

Stwierdzono, że w całym horyzoncie czasowym, użycie cewników HC w porównaniu z użyciem UC daje współczynnik ICER w wysokości 66 462 CAD z perspektywy płatnika publicznego. Gdy uwzględniono zyski HRQoL związane z kompaktowymi hydrofilowymi cewnikami do cewnikowania przerywanego HCIC lub cewnikami nie zawierającymi ftalanów koszt na QALY zmniejszył się i uczynił HCIC **bardziej atrakcyjnymi ekonomicznie** w porównaniu z UC. Z perspektywy społecznej **zapewnienie zwrotu kosztów za korzystanie z HCIC może prowadzić do potencjalnych oszczędności kosztów** w porównaniu z korzystaniem z UC.

Rognoni 2013b. Celem publikacji Rognoni 2013b była analiza opłacalności porównująca stosowanie cewników hydrofilowych z cewnikami niepowlekanyymi u pacjentów wykonujących cewnikowanie przerywane w warunkach domowych. Do analizy wykorzystano model Markova (horyzont czasowy, długość cyklu: 1 rok). Z modelu uzyskano wyniki deterministyczne i probabilistyczne. Oszacowano w nim:

- średnią długość życia pacjenta, która wynosiła 18,3 roku (15,2 QALYs) dla badanej populacji przy użyciu cewników z powłoką hydrofilową i 17,3 roku (14,3 QALYs) dla badanej populacji używającej cewników niepowlekanych oraz

- średni koszt życia na jednego pacjenta, który wynosił: 82 915 EUR (cewniki hydrofilowe) i 62 457 EUR (cewniki niepowlekane).

W przypadku cewników powlekanych hydrofilowo koszt ICER wyniósł 20 761 EUR, a ICUR 24 405 EUR (2015 r.). Biorąc pod uwagę horyzont czasowy życia, **cewniki z powłoką hydrofilową mogą zmniejszyć częstotliwość występowania ZUM o około 50% (RR=0,47) w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi**. Najwyższe koszty w przypadku cewników niepowlekanych są związane z występowaniem zakażeń układu moczowego ZUM, natomiast najwyższe koszty w przypadku cewników powlekanych hydrofilowo są związane z samym cewnikiem.

Clark 2016. W publikacji Clark 2016 dokonano analizy opłacalności długoterminowej cewnikowania przerywanego z zastosowaniem cewników hydrofilowych (HC) i niepowlekanych (UC). Opracowano probabilistyczny model decyzyjny Markowa w celu oceny opłacalności zastosowania cewników HC w porównaniu z cewnikami UC. Zastosowano perspektywę UK National Health Service i zastosowano stopę dyskontową w wysokości 3,5% dla kosztów i zysków. Wyniki są obliczane zgodnie z analizą wrażliwości probabilistycznej i są uważane za opłacalne w przedziale od 20 000 GBP/QALY do 30 000 GBP/QALY zgodnie z zaleceniami NICE.

Przy inkrementalnym koszcie 2 100 GBP na pacjenta, cewniki HC przyznają 0,35 QALYs i 0,64 zdyskontowanych LYG, co daje ICER w wysokości 6 100 GBP na zyskane QALY i 3 300 GBP na LYG na pacjenta. Jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, że cewniki HC były dominującą technologią (oferującą większe korzyści przy niższych kosztach), gdy częstość zdarzeń ZUM w długoterminowym otoczeniu społeczności była zmniejszona z 0,14 dla cewników UC do 0,06 dla cewników HC. Przy ocenie zarówno okresów szpitalnych, jak i środowiskowych, współczynnik redukcji ZUM wynoszący 10% spowodował ICER w wysokości 16400 GBP na każdy zyskany QALY. Kiedy wskaźnik redukcji ZUM wynoszący 21% stwierdzony w okresie szpitalnym dla cewników HC zastosowano do najniższej opublikowanej częstości zdarzeń ZUM wynoszącej 0,06 dla cewników HC, ICER oszacowano na 26 440 GBP na zyskane QALY, który wciąż pozostaje w granicach progu opłacalności w Wielkiej Brytanii. Wykorzystując perspektywę dożywności, **cewniki HC oszacowano jako opłacalne rozwiązanie** w porównaniu z cewnikami UC, o wartości ICER wynoszącej 6 100 GBP, która mieści się w granicach progu NICE wynoszącego 20 000 – 30 000 GBP za QALY.

Watanabe 2015. W publikacji Watanabe 2015 dokonano oceny efektywności kosztowej jednorazowych cewników z powłoką hydrofilową w Japonii. Do oceny efektywności kosztowej wykorzystano model decyzyjny Markowa. Pozyskano odpowiednie dane japońskie dotyczące podstawowego ryzyka zakażenia dróg moczowych (ZUM), średniego wieku w momencie rozpoczęcia SCI, kosztów i ogólnej śmiertelności. Bezpośrednie koszty leczenia, lata życia skorygowane o jakość (QALY) i uzyskane lata życia (LYG) zostały obliczone z perspektywy płatników.

Koszt inkrementalny cewników powlekanych hydrofilowo wynosił 1 279 886 jenów (10 578 USD przy kursie wymiany 1 USD = 121 jenów) na jednego pacjenta SCI, ale w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi dały one dodatkowe 0,334 QALY i 0,781 LYG. Inkrementalny wskaźnik efektywności kosztowej (ICER) cewników hydrofilowych powlekanych w porównaniu z niepowlekanymi wyniósł 3 826 351 jenów/QALY (31 623 USD/QALY) i 1 639 562 jenów/LYG (13 550 USD/LYG). Liczbę zdarzeń pyurii wymagających dodatkowej identyfikacji bakteryjnej na pacjenta oszacowano na 64,63 dla pacjentów, którzy stosowali cewniki niepowlekane oraz 56,25 dla pacjentów, którzy stosowali cewniki powlekane hydrofilowo. (redukcja o 13,0%). ICER wynosił 152 731 jenów (1 262 USD) na uniknięte zdarzenie pyurii na pacjenta. ICER o wartości 3,8 mln jenów (31 405 USD) mieści się w zakresie japońskiej gotowości społecznej do płacenia za każdy uzyskany QALY, dlatego też **cewniki powlekane hydrofilowo można uznać za bardzo opłacalne** w Japonii w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi.

Birmingham 2013 Celem publikacji Birmingham 2013 było określenie, jaki jest najbardziej skuteczny i efektywny kosztowo cewnik dla pacjenta korzystającego z samocewnikowania przerywanego w środowisku. Wyniki systematycznego przeglądu włączono do probabilistycznego modelu Markowa, aby ustalić najbardziej opłacalną metodę przerywanego samocewnikowania z perspektywy brytyjskiego National Health Service i indywidualnych usług społecznych (ang. *personal social services*). Wyniki wyrażono w kategoriach kosztów, lat życia skorygowanych o jakość (QALY) i inkrementalnego kosztu w przeliczeniu na zyskany QALY.

Wyniki analizy efektywności pod względem kosztów wskazują, że w ciągu całego życia cewniki zbiornikowe z żelem są droższe o 28 369 GBP i dają średni wzrost o 0,522 QALY na pacjenta w porównaniu z czystymi cewnikami niepowlekanymi. Daje to wskaźnik ICER w wysokości 54 350 GBP na zyskany QALY, który

przekracza próg od 20 000 GBP do 30 000 GBP uznany przez brytyjskich polityków za opłacalny. Zgodnie z wynikami modelu, cewniki hydrofilowe są mniej skuteczne niż te ze zbiornikiem żelu, a ich koszt na zyskany QALY w porównaniu z czystymi cewnikami niepowlekanymi (zmienianymi raz w tygodniu) jest wyższy.

W porównaniu z czystymi niepowlekanymi cewnikami wymienianymi raz w tygodniu, czyste niepowlekanne cewniki wymieniane raz dziennie i sterylne niepowlekanne cewniki wymieniane raz na użycie są mniej skuteczne i droższe; dlatego nie są opłacalne ze względu na dominację. Jeśli czyste, niepowlekanne cewniki nie są uważane za realną opcję przerywanego samocewnikowania, cewniki zbiornikowe z żelem są najbardziej opłacalne. W porównaniu z hydrofilowymi cewnikami kosztują dodatkowo 1 373 GBP i dają zysk w wysokości 0,466 QALY, co daje ICER w wysokości 3 075 GBP za zyskany QALY.

Biorąc pod uwagę duże różnice w zużyciu zasobów, czyste cewniki **niepowlekanne są najbardziej opłacalne**. Jednak ze względu na ograniczenia i luki w podstawie dowodów oraz oznaczenie cewników niepowlekanych jako wyrobów jednorazowego użytku zaleca się przyjęcie zasady ostrożności i umożliwienie pacjentom wyboru między cewnikami hydrofilowymi i żelowymi.

Podsumowując, wnioski uzyskane z włączonych do opracowania publikacji są następujące:

- Ontario 2019 – cewniki niepowlekanne wielokrotnego użytku (jeden na tydzień) – miała najwyższe prawdopodobieństwo opłacalności w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi wielorazowymi (jeden dziennie), cewnikami jednorazowymi niepowlekanymi oraz cewnikami hydrofilowymi jednorazowego,
- Truzzi 2018 – cewniki z powłoką hydrofilową wydają się opłacalne w perspektywie życia pacjentów z SCI,
- Welk 2018 – uwzględniając zyski HRQoL związane z kompaktowymi hydrofilowymi cewnikami do cewnikowania przerywanego HCIC lub cewnikami nie zawierającymi ftalanów koszt na 1 QALY zmniejszył się i uczynił HCIC bardziej atrakcyjnymi ekonomicznie w porównaniu z UC,
- Rognoni 2013b – biorąc pod uwagę horyzont czasowy życia, cewniki z powłoką hydrofilową mogą zmniejszyć częstotliwość występowania ZUM o około 50% (RR=0,47) w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi,
- Clark 2016 – wykorzystując perspektywę dożywności cewniki HC oszacowano jako opłacalne rozwiązanie w porównaniu z cewnikami UC, o wartości ICER wynoszącej 6 100 GBP na zyskane QALY,
- Watanabe 2015 – cewniki powlekanne hydrofilowo można uznać za bardzo opłacalne w Japonii w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi,
- Birmingham 2013 – biorąc pod uwagę duże różnice w zużyciu zasobów, czyste cewniki niepowlekanne są najbardziej opłacalne. Jednak ze względu na ograniczenia i luki w podstawie dowodów oraz oznaczenie cewników niepowlekanych jako wyrobów jednorazowego użytku zaleca się przyjęcie zasady ostrożności i umożliwienie pacjentom wyboru między cewnikami hydrofilowymi i żelowymi.
- Z uwagi na fakt, iż przedstawione we włączonych do analizy ekonomicznej wyniki badań są często niejednorodne, nie można jednoznacznie stwierdzić, że stosowanie cewników hydrofilowych do cewnikowania przerywanego jest bardziej efektywne kosztowo niż cewników suchych z żelem;
- Jednak w większości badań biorąc pod uwagę horyzont czasowy życia, cewniki z powłoką hydrofilową mogą zmniejszyć częstotliwość występowania ZUM nawet o połowę (RR=0,47) w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi (Rognoni 2013b), zaś w perspektywie dożywności można uznać cewniki hydrofilowe jako rozwiązanie opłacalne, o wartości ICER wynoszącej 6 100 GBP (1 GBP – 4,9646 PLN = 30 004,80 PLN) na zyskane QALY (Clark 2016).
- Jedynie w publikacji Ontario 2019 i Birmingham 2013 wskazano, iż cewniki niepowlekanne (czyste i wielokrotnego użytku: 1 cewnik na tydzień) wykazują wyższe prawdopodobieństwo opłacalności w porównaniu z cewnikami niepowlekanymi wielorazowymi stosowanymi raz dziennie, cewnikami jednorazowymi niepowlekanymi oraz jednorazowymi cewnikami hydrofilowymi.

Ograniczenia:

- W kwestionariuszach wypełnianych przez pacjentów część informacji była przedstawiana w sposób ogólny i istniało ryzyko pojawienia się błędów związanych z przedstawianiem faktów (zapamiętywanie), w związku z tym dane z nich pochodzące były ograniczone (Rognoni 2017b).
- Zmienne pochodziły z badań jednośrodkowych, co zmniejszało wiarygodność modelu (Rognoni 2017b)

- Uwzględnienie szerszej perspektywy obejmującej również koszty ponoszone przez społeczeństwo, a nie tylko te pochodzące z obszaru opieki zdrowotnej dawałoby lepszy obraz użyteczności kosztowej ocenianych wyrobów medycznych (Rognoni 2017b, Birmingham 2013).
- Niektóre dane wykorzystane do oszacowania skuteczności klinicznej były oparte na zawężonej populacji, np. obejmowały głównie u mężczyzn z urazem rdzenia kręgowego (Birmingham 2013).
- Ze względu na ograniczenia i braki w bazie danych oraz źródło ich pochodzenia z retrospektywnych analiz w formie wykresów obrazujących wyniki interwencji w warunkach szpitalnych, zaleca się przyjęcie ostrożności w ich wiarygodności (Clark 2016).
- Ograniczona dostępność danych dotyczących ryzyka bazowego oraz danych dotyczących śmiertelności i wykorzystania cewników do cewnikowania przerywanego w Kanadzie i Japonii, a tym samym konieczność uwzględnienia danych z innych krajów i sporządzenia kilku scenariuszy/założeń, stworzyło pewną niepewność co do wiarygodności wyników (Watanabe 2015; Welk 2018).
- Założono, iż cewniki hydrofilowe zmniejszają ryzyko powikłań związanych z cewnikowaniem, a także uszkodzeniem cewki moczowej i niewydolnością układu moczowego o 10%, ale jest to wartość szacunkowa ze względu na ograniczone dowody kliniczne (Welk 2018).
- Jednym z ograniczeń analizy wpływu na budżet jest brak dokładnych informacji na temat przebiegu dalszego leczenia pacjentów. Pewien nieznaną odsetek populacji docelowej, np. osoby niepełnosprawne z powodu udaru mózgu lub osoby ze stwardnieniem rozsianym, mogą być poddawane okresowemu cewnikowaniu poza ambulatorium (Ontario 2019).
- Brak danych wskazujących na liczbę pacjentów, którym nie zalecano ponownego użycia cewników przerywanych przez ich lekarzy prowadzących leczenie (Ontario 2019).
- Ograniczeniem były zasoby piśmiennictwa dotyczące szacowanego odsetka określonych populacji stosujących cewnikowanie przerywane długoterminowe (tj. osób ze stwardnieniem rozsianym, chorobą Parkinsona lub uszkodzeniem rdzenia kręgowego). Wnioski oparto na założeniu, że wszyscy chorzy z zatrzymaniem moczu stosują cewniki do przerywanego cewnikowania (Ontario 2019).
- Ogólny wpływ na budżet finansowania ze środków publicznych cewników do cewnikowania przerywanego może być niedoszacowany, ponieważ wykorzystano koszty cewników oparte na informacjach pochodzących od dostawców internetowych, a nie od tradycyjnych firm, w których ceny mogą być wyższe (Ontario 2019).

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

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267) definiuje katalog wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z określeniem m.in. limitów ich finansowania ze środków publicznych, czy wysokości udziału własnego pacjenta w tym limicie.

W wyżej wskazanym Wykazie wyrobów medycznych w pozycji lp. 96 występują „cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne”. Wskazaniami klinicznymi do otrzymania refundacji są choroby wymagające wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego.

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) refunduje wyroby medyczne, w tym cewniki jednorazowe urologiczne, do wysokości limitu określonego w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zgodnie z jego zapisami, w ramach kwoty refundacji pacjent może otrzymać:

- c) maksymalnie do 180 sztuk jednorazowych cewników urologicznych (suchych, niepowlekanych), **lub**
- d) jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne w równowartości kosztu cewników niepowlekanych, tj. ok. 20 cewników hydrofilowych (pokrywają zapotrzebowanie na 3–4 dni).

Limit finansowania ze środków publicznych cewnika jednorazowego urologicznego wynosi: 0,80 zł/szt. z 30% udziałem własnym pacjenta w tym limicie, co w skali miesiąca przekłada się na całkowitą kwotę refundacji dla 1 pacjenta w wysokości 144 zł (180 x 0,80 zł), z czego pacjent dopłaca 43,20 zł (30% ze 144 zł). Ponadto, różnicę pomiędzy limitem finansowania a ceną detaliczną pokrywa również pacjent.

Z własnego budżetu pacjent musi także pokryć dodatkowe koszty związane z czynnością cewnikowania za pomocy cewnika suchego (niepowlekanego), tj. koszty: środka nawilżającego, środka odkażającego i znieczulającego cewkę moczową, gazik, rękawiczki, pęseta. Środki te nie są obecnie objęte refundacją.

W poniższej tabeli przedstawiono obecne warunki refundacji jednorazowych cewników urologicznych: suchych lub hydrofilowych.

Tabela 10. Aktualny stan finansowania jednorazowych cewników urologicznych 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
96.	Cewniki jednorazowe urologiczne do 180 sztuk miesięcznie lub w równowartości ich kosztu jednorazowe hydrofilowe cewniki urologiczne	0,80 zł za sztukę	30%	choroby wymagające wielokrotnego cewnikowania pęcherza moczowego	raz na miesiąc	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)

Objaśnienia: * - Jeżeli cena wyrobu medycznego jest niższa niż limit finansowania ze środków publicznych, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy jest liczona od tej ceny.

** - 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.

Wg pozycji lp. 96 *Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne są: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, chirurgii onkologicznej, neurologii lub neurologii dziecięcej, urologii lub urologii dziecięcej, położnictwa i ginekologii, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej, pediatrii, chorób wewnętrznych, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, lekarz spełniający wymagania do wykonywania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Ustawa o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”. W roku 2016 w Polsce została wprowadzona Ustawa o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz.U. 2016 poz. 1860). Dotyczy dzieci, u których: *„stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Dzieciom takim przysługuje: prawo do wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej:*

- *do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach,*
- *według wskazań medycznych bez uwzględnienia okresów użytkowania, ale z zachowaniem limitu finansowego, w tym odpłatności pacjenta,*
- *według wskazań medycznych oraz zaopatrzenie w ponadstandardową ilość wyrobów medycznych wydawanych comiesięcznie.*

O ilości miesięcznego zaopatrzenia w te wyroby decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia” (art. 6 pkt 5 Ustawy „Za życiem”).

Podstawą do skorzystania z uprawnień wynikających z ustawy „Za życiem” (Dz. U. poz. 1860) jest zaświadczenie potwierdzające ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, która powstała w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu.

W opinii Konsultanta Krajowego zawartej we wniosku, w myśl tej ustawy dzieci z wrodzonymi wadami rozwojowymi mogą mieć nielimitowany dostęp do jednorazowych cewników urologicznych. Wartość przyznanego limitu na zleceniu jest wyznaczana przez liczbę przepisanych na zleceniu cewników niepowlekanych pomnożona przez 0,80 zł. Pozwala to na wystawienie zlecenia na taką liczbę cewników niepowlekanych, aby wartość cenowa refundacji odpowiadała budżetowi niezbędnemu na zakup cewników hydrofilowych. Należy zatem wystawić zlecenie na zakup 1575 cewników, by chory mógł odebrać 180 cewników hydrofilowych, przy czym nadal obowiązuje 30% dopłata pacjenta (378 zł). Wystawianie zleceń na tak duże liczby cewników może budzić wątpliwości po stronie lekarza. Z powodu dużego obciążenia finansowego po stronie pacjenta, niewielu chorych korzysta z możliwości zakupu cewników hydrofilowych w ramach uprawnień związanych z Ustawą „Za życiem”.

7.2. Stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia

Pismem z dnia 18.06.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020 2020.69730.ANG) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) przekazał stanowisko, w którym odniesiono się do wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej z 23 września 2019 r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego określonego w grupie P lp. 96 załącznika do rozporządzenia, polegającej na wydzieleniu osobnego świadczenia dla dzieci i młodzieży do lat 18, tj. „Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie” w limicie finansowania określonym za 1 sztukę, wskazując, że: „Najwyższa Izba Kontroli w dokumencie: Informacja o wynikach kontroli Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r.⁴ wskazywała na konieczność określenia limitu finansowania za pojedynczą sztukę poszczególnych wyrobów medycznych określonych w rozporządzeniu, w celu przeciwdziałania nieprawidłowościom występującym w tym zakresie.”

⁴ NIK 2017. Informacja o wynikach kontroli Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r. [KZD.430.005.2017. Nr ewid. 157/2017/P/17/056/KZD](#)

Ponadto na podstawie danych z systemu informatycznego Centrali NFZ na dzień 5.06.2020 r. wskazano, że „w 2019 r. z zapatrzenia w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 96 załącznika do rozporządzenia skorzystało ok. 2 tys. dzieci do 18 roku życia, a wartość sfinansowanych wyrobów medycznych dla tej grupy pacjentów wyniosła ok. 1,8 mln zł.”

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

Tabela 11. Zestawienie danych sprawozdawczych z systemu informatycznego Centrali NFZ według stanu na 5 czerwca br. dotyczące zaopatrzenia dzieci do 18 roku życia w wyroby medyczne określone w grupie P lp. 96 załącznika do rozporządzenia za lata 2017–2019.

Rok realizacji	Liczba pacjentów	Liczba wyrobów	Wartość rozliczonych wyrobów (zł)
2017	2 108	2 996 621	1 715 345
2018	2 050	2 977 498	1 757 053
2019	2 022	2 986 548	1 829 715

Źródło: pismo NFZ znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020.2020.69730.ANG z dnia 18 czerwca 2020 r.

W odniesieniu do propozycji limitu finansowania wskazano, że wprowadzenie „limitu ceny jednostkowej cewników hydrofilowych w kwocie 7 zł za 1 sztukę spowoduje wzrost finansowania świadczeń w tej grupie wiekowej o ponad 19 mln zł”.

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

7.3.1. Wielkość populacji docelowej

Wielkość szacowanej populacji docelowej wskazana przez wnioskodawców i ekspertów klinicznych

W wyniku analizy informacje dotyczących wielkości potencjalnej populacji docelowej wskazanych we wnioskach (z późniejszymi zmianami) do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia, jak również w stanowiskach eksperckich stwierdzono, że:

- liczebność populacji docelowej wskazana przez wnioskodawców jest zbliżona i wynosi ok. 3,5–4,0 tys. pacjentów.
- wartości oszacowań wielkości populacji docelowej wskazane przez Konsultantów Wojewódzkich odbiegają od wartości wskazanych w ocenianych wnioskach:
 - dr n. med. Emeryk Samolewicz oszacował wielkość populacji na poziomie 0,5–1,5 ‰ populacji pacjentów do 18 r.ż., co w przeliczeniu Agencji na podstawie danych demograficznych GUS daje ok. 3,6–11,0 tys. osób;
 - Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański oszacował wartość na poziomie ok. 45 tys. potencjalnych pacjentów.

Szczegółowe informacje dotyczące liczebności potencjalnej populacji docelowej oraz metodyki oszacowań zawarto w poniższej tabeli.

Tabela 12. Wielkość szacowanej populacji docelowej wg ocenianych wniosków oraz informacji wskazanych przez ekspertów klinicznych.

Wyszczególnienie	Wnioskodawcy / ekspert kliniczny:		Eksperti kliniczni:	
	Coloplast Sp. z o.o.	Dr n. med. Piotr Gastoł Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej	Dr n. med. Emeryk Samolewicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie urologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański Konsultant Wojewódzki w dziedzinie urologii dziecięcej
Dokument źródłowy	wniosek racjonalizacyjny z późn. zm.	wniosek z późn. zm. / stanowisko	stanowisko	stanowisko

Wyszczególnienie	Wnioskodawcy / ekspert kliniczny:		Eksperti kliniczni:	
	Coloplast Sp. z o.o.	Dr n. med. Piotr Gastoł Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej	Dr n. med. Emeryk Samolewicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie urologii dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański Konsultant Wojewódzki w dziedzinie urologii dziecięcej
Liczebność populacji docelowej	3 500	3 500 – 4 000	3 657 – 10 972	45 000
Metodyka oszacowania	b.d.	Oszacowanie na podstawie urodzeń dzieci z rozszepem kręgosłupa: 200 dzieci/rok x 18 roczników	0,5–1,5 % populacji pacjentów do 18 r.ż. Obliczenie własne Agencji na podstawie danych demograficznych GUS za 2019 r. – suma z ludności w wieku 0–18 lat = 7 314 617 osób	Połowa wartości wskazanej w opinii, tj. 90 000 pacjentów* (5 000 pacjentów/rok x 18 roczników) / 2

Źródło: opracowanie własne Agencji na podst. otrzymanych dokumentów źródłowych

Objaśnienia:

* - cyt.: „Dane na podstawie oszacowania własnego. Wskazaniem jest NDDDM wywołana przez przepuklinę oponowo-rdzeniową zapadalność 5–6 /1000 czyli około 2000–2500 rocznie, urazy CUN około 1000 rocznie, nabyte schorzenia CUN – 1–1,5/1000, czyli 400–600, wodogłowie 1–1,5/100, czyli około 400–600. Nie-NDDDM około 1000 rocznie. Łącznie około 5000 nowych przypadków rocznie. Razem w Polsce należy szacować około 90 000 dzieci w wieku od 0 do 18 roku życia i około połowa z nich jest potencjalną grupą, która wymaga cewnikowania”

Dane sprawozdawcze płatnika publicznego

Pismem z dnia 18.06.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020 2020.69730.ANG) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) przekazał dane dotyczące wielkości populacji dzieci do 18 r.ż. korzystającej z zaopatrzenia w cewniki urologiczne określone w grupie P lp. 96 Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie za lata 2017–2019. Dane (unikalne numery PESEL) pochodzą z systemów informatycznych Oddziałów Wojewódzkich (OW) NFZ według stanu na 5.06.2020 r.

Tabela 13. Liczba pacjentów w wieku do 18 lat (unikalne nr PESEL) korzystającej z zaopatrzenia w cewniki urologiczne określone w grupie P lp. 96 Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2017–2019.

Parametr	Rok realizacji			Średnia z trzech lat:
	2017	2018	2019	
Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL)	2 108	2 050	2 022	2 060

Źródło: pismo NFZ znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020 2020.69730.ANG z dnia 18 czerwca 2020 r. – na podstawie danych z systemu informatycznego OW NFZ na dzień 5.06.2020 r.

Na podstawie danych sprawozdawczych z poszczególnych OW NFZ załączonych w formie arkuszy kalkulacyjnych do ww. pisma, Agencja podsumowała wartości dotyczące liczby pacjentów (unikalne nr PESEL) do 18 r.ż. korzystających z zaopatrzenia w cewniki urologiczne określone w grupie P lp. 96 Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2017–2019 otrzymując wartości dotyczące wielkości populacji docelowej, co przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Podsumowanie liczby pacjentów do 18 r.ż. korzystających z zaopatrzenia w cewniki urologiczne określone w grupie P lp. 96 Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2017–2019.

Parametr	Rok realizacji			Średnia z trzech lat:
	2017	2018	2019	
Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL)	2 720	2 479	2 364	2 521

Objaśnienia: Opracowanie na podst. danych sprawozdawczych NFZ dołączonych do pisma DSOZ-DPZ.401.89.2020 2020.69730.ANG z 18.06.2020 r.

Oszacowanie Agencji na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznań (ICD-10) wskazanych przez KK w dziedzinie urologii dziecięcej

Dnia 17.06.2020 r. Agencja przeprowadziła oszacowanie własne wielkości populacji wskazanej w przedmiotowych wnioskach do zlecenia Ministra Zdrowia i określonej kodami ICD-10⁵, na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT za lata 2017–2019.

Przyjęto następującą metodykę pozyskania danych:

- 1) Wyciągnięcie z bazy świadczeń informacji dotyczących: roku sprawozdawczego (2017 – 1 połowa 2019), id pacjenta (numery PESEL), wieku pacjenta, rodzaju świadczeń (01-POZ, 02-AOS, 03-LSZ), kodu ICD-10 (N13.9, N31.8, N31.9, N32.8, N32.0, N39.9, R32, R33, R39.4) – rozpoznanie główne i współistniejące;
- 2) Ograniczenie zbioru z punktu 1 do pacjentów w wieku do 18 lat;
- 3) Zliczenie pacjentów (unikalne numery PESEL) w podziale na lata, rodzaj świadczeń i kod ICD-10.

Biorąc pod uwagę rozpoznania wskazane we wnioskach do przedmiotowego zlecenia MZ, tak główne, jak i współistniejące, liczebność populacji docelowej, oszacowana na podstawie chorobowości, kształtuje się na poziomie 24,4–25,1 tys. pacjentów (dane za lata 2017–2018 z bazy RUM-NFZ AOTMiT).

Szczegółowe zestawienie w podziale na wnioskowane rozpoznania wg kodów ICD-10 oraz w podziale na lata przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Oszacowanie Agencji na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznań (ICD-10) wskazanych przez KK w dziedzinie urologii dziecięcej w latach 2017–2019 (1. połowa).

Lp.	Rozpoznanie główne i współistniejące (wg ICD-10)	Lata:		
		2017	2018	2019 (1 połowa)
1	N13.9	679	595	370
2	N31.8	1 891	1 494	983
3	N31.9	1 202	1 157	657
4	N32.0	50	59	20
5	N32.8	1 882	1 822	1 055
6	N39.9	14 504	14 544	8 306
7	R32	5 191	4 905	2 822
8	R33	671	725	421
9	R39.4	0	0	0
10	Razem	25 108	24 418	14 287

Źródło: oszacowanie własne Agencji na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznań ICD-10 wskazanych w ocenianych wnioskach do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Komentarz analityczny

W odniesieniu do przedstawionych powyżej źródeł oszacowań liczebności populacji docelowej należy stwierdzić, że:

- liczebność populacji docelowej wynikająca z danych sprawozdawczych NFZ jest niższa niż wartości wskazane przez wnioskodawców, jak i ekspertów klinicznych, a także w stosunku do oszacowań Agencji na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ;

⁵ Wnioskowana populacja wg kodów ICD-10: niedrożność dróg moczowych (N13.9); niedoczynność wypieracza (N31.8); dysfunkcja neurogenna pęcherza moczowego (N31.9); nadczynność wypieracza (N32.8); przeszkoda podpęcherzowa (N32.0); neurogenne dysfunkcje dolnych dróg moczowych (N39.9); nietrzymanie moczu (R32); zatrzymanie moczu (R33); przelewowe, refleksyjne, naglące nietrzymanie moczu (R39.4)

- liczebność potencjalnej populacji docelowej wskazana przez Prof. dr hab. n. med. Wojciecha Apoznańskiego wydaje się być znacznie zawyżona, w związku z czym wartość tę potraktowano jako obserwację odstającą i pominięto w dalszych wyliczeniach skutku finansowego dla ochrony zdrowia;
- populacja oszacowana przez Agencję na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT w oparciu o wskazane w ocenianych wnioskach rozpoznania określone kodami ICD-10 wynosi ok. 25,0 tys. osób i jest znacznie wyższa niż populacja wskazana we wniosku racjonalizacyjnym i wniosku KK w dziedzinie urologii dziecięcej (3,5–4,0 tys.). Równocześnie przyjęto arbitralne założenie, że prawdopodobnie połowa z tej oszacowanej populacji będzie potrzebowała cewnikowania przerywanego, zatem wartość 12,5 tys. przyjęto jako jeden z wariantów populacyjnych w dalszej części analizy. Wartość ta jest zbliżona do górnej granicy przedziału podanej przez dr n. med. Emeryka Samolewicza (ok. 11,0 tys. osób).

W związku z powyższymi rozbieżnościami, w analizie wpływu na budżet przyjęto warianty populacyjne, które zostały szczegółowo podane w założeniach do wyliczeń w dalszej części niniejszego rozdziału.

7.3.2. Analiza kosztów cewników hydrofilowych i żeli sterylnych do cewników suchych

Celem określenia szacunkowych wartości kosztów bezpośrednich stosowania cewnikowania przerywanego przy użyciu cewników urologicznych jednorazowych hydrofilowych w porównaniu ze stosowaniem cewników suchych (niepowlekanych) pokrywanych przed użyciem żelem sterylnym, zdecydowano o przeprowadzeniu analizy kosztów:

- 1) cewników hydrofilowych (zarówno aktywowanych wodą – AW, jak i gotowych do użycia – GDU),
- 2) żeli sterylnych do pokrycia cewników suchych.

Uzyskane wyniki analiz posłużyły do przeprowadzenia oszacowań Agencji w ramach analizy wpływu na budżet (BIA) przyjętych scenariuszy. Jednocześnie przyjęto założenie, że koszt cewników suchych jest tożsamy z aktualnym limitem finansowania określonym w *Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*, w związku z czym odstąpiono od przeglądu kosztów dla tego typu cewników.

W nawiązaniu do powyższych zakresów analiz przyjęto następujące podejście metodyczne, obejmujące:

- odnalezienie i sporządzenie szczegółowych baz produktów dostępnych na rynku polskim w obszarach: cewników urologicznych hydrofilowych oraz żeli sterylnych do cewnikowania urologicznego;
- uzupełnienie ww. baz o przegląd informacji dotyczących cen detalicznych poszczególnych produktów (jeżeli możliwe, to z minimum 3 źródeł);
- przeprowadzenie niesystematycznego wyszukiwania informacji dnia 16.06.2020 r. w źródłach internetowych za pomocą przeglądarki Google, oraz objęcie szczegółowym przeszukiwaniem i eksploracją pierwszych 10 indeksowanych stron;
- użycie następujących słów i wyrażeń kluczowych, taka samodzielnie, jak i w kombinacjach: cewniki, powlekane, hydrofilowe, BBraun, Coloplast, Galmed, ConvaTec, żel, żele, sterylny, sterylne, środek nawilżający, środek znieczulający, do cewnikowania, cewnikowanie, Montavit, Farco-Pharma, Optimum medical, NEOGEL, Dispofarma, Istem;
- analizę statystyczną przygotowanych danych w programie R-Studio oraz MS Excel z podaniem następujących miar statystycznych: pierwszy kwartył (Q1), drugi kwartył (Q2) – mediana, trzeci kwartył (Q3), średnia oraz odchylenie standardowe, wartości minimum, maksimum, liczba rekordów (obserwacji).

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach: 3.06.2020 r. (dla cewników hydrofilowych) oraz 15.06.2020 r. (dla żeli sterylnych do cewnikowania). Odnalezione ceny detaliczne pochodzą z następujących źródeł internetowych, odpowiednio dla:

- 1) cewników hydrofilowych – oficjalne cenniki producentów (Coloplast, ConvaTec) oraz sklepy internetowe (www.dlapacjenta.pl, www.allegro.pl).
- 2) żeli sterylnych do cewnikowania przy użyciu cewnika suchego (niepowlekanego) – sklepy internetowe (www.lumamed.pl, www.matopat24.pl, www.allegro.pl, www.eplaster.pl, [Opracowanie analityczne na potrzeby wydania opinii Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości](http://www.sklep-</div><div data-bbox=)

rehabilitacyjny.com.pl, www.medicalplus.net.pl, www.apteline.pl, www.paramedyk24.pl,
www.panaptekarz.pl, www.medimall.pl, www.mp.pl – baza leków).

Koszty cewników hydrofilowych. Łącznie uzyskano informację o 203 cenach detalicznych dla 103 cewników hydrofilowych, w tym dla 46 cewników hydrofilowych aktywowanych wodą (AW), a 57 cewników hydrofilowych gotowych do użycia (GDU). Ceny cewników hydrofilowych wahały się od 2,45 zł do 11,80 zł, z czego połowa produktów kosztowała od 6,00 zł do 7,00 zł. Mediana była na poziomie 6,30 zł, zaś średnia wyniosła 6,23 zł ($\pm 1,61$).

Porównując oba typy cewników niższy zakres cen dotyczył cewników typu AW, który wyniósł od 2,45 zł do 6,50 zł. W przypadku cewników typu GDU zakres cen był w przedziale 5,10 zł – 11,80 zł.

Tabela 16. Miary położenia dla cen detalicznych (zł/szt.) w podziale na typ cewnika hydrofilowego.

Typ cewnika hydrofilowego	Minimum	1 kwartył	2 kwartył (mediana)	3 kwartył	Maksimum	Średnia (\pm SD)	Liczba rekordów
AW	2,45	3,50	6,00	6,00	6,50	5,11 (1,36)	90
GDU	5,10	6,30	7,00	7,00	11,80	7,13 (1,17)	113

Objaśnienia: AW – aktywowane wodą; GDU – gotowe do użycia

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie

Tabela 17. Miary położenia dla cen detalicznych dla cewników hydrofilowych ogółem (AW i GDU).

Cewniki hydrofilowe	Minimum	1 kwartył	2 kwartył (mediana)	3 kwartył	Maksimum	Średnia (\pm SD)	Liczba rekordów
Ogółem (AW, GDU)	2,45	6,00	6,30	7,00	11,80	6,23 (1,61)	203

Objaśnienia: AW – aktywowane wodą; GDU – gotowe do użycia

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie

Koszty żeli sterylnych do cewnikowania za pomocą cewnika suchego (niepowlekanego). Łącznie uzyskano informację o 26 cenach detalicznych dla 19 żeli sterylnych do cewników niepowlekanych. Ceny wyliczono na podstawie indywidualnych cen detalicznych w podziale na wielkości opakowań jednorazowych żeli: mniejszych dla dzieci i kobiet (5–8,5 g lub 5–6 ml) oraz większych dla mężczyzn (10–12,5 g lub 10–11 ml).

Wyniki analizy cen detalicznych jednorazowych żeli sterylnych do cewnikowania wyniosły dla:

- opakowań mniejszych – rozpiętość: od 2,16 zł/szt. do 15,00 zł/szt., z czego połowa produktów kosztowała od 5,14 zł/szt. do 7,25 zł/szt. Mediana była na poziomie 6,05 zł/szt., zaś średnia wyniosła 6,62 zł ($\pm 3,21$).
- opakowań większych – rozpiętość: od 5,45 zł/szt. do 10,00 zł/szt., z czego połowa produktów kosztowała od 6,84 zł/szt. do 7,27 zł/szt. Mediana była na poziomie 7,25 zł/szt., zaś średnia wyniosła 7,22 zł ($\pm 1,25$).

Tabela 18. Miary położenia dla cen detalicznych jednorazowych żeli sterylnych w podziale na wielkość opakowania (mniejsze – dla dzieci i kobiet, większe – dla mężczyzn).

Miara położenia	Jednostka	Żele sterylne, jednorazowe, do cewnikowania:	
		mniejsze (5–8,5 g lub 5–6 ml)	większe (10–12,5 g lub 10–11 ml)
n cen detalicznych	-	11	15
Średnia (\pm SD)	zł/szt.	6,62 ($\pm 3,21$)	7,22 ($\pm 1,25$)
Minimum		2,16	5,45
Kwartył 1		5,14	6,84
Mediana		6,05	7,25
Kwartył 3		7,25	7,27
Maksimum		15,00	10,00

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie cen dostępnych w Internecie.

7.3.3. Założenia do oszacowania własnego Agencji

W niniejszej analizie wpływu na budżet (BIA) przyjęto następujące założenia i dane wejściowe do analizy:

4) Trzy scenariusze populacyjne:

a. Minimalny:

i. **2 060 pacjentów** – średnia obliczona na podstawie wartości wskazanych w piśmie NFZ z dn. 18.06.2020 r. (znak: DSOZ-DPZ.401.89.2020.2020.69730.ANG);

ii. **2 521 pacjentów** – średnia obliczona na podstawie wartości przedstawionych w załącznikach elektronicznych do pisma NFZ (wszystkie podtypy cewników urologicznych z pozycji lp.96);

b. Prawdopodobny – **5 042 pacjentów**

dwukrotność populacji z wariantu 1b ze scenariusza minimalnego;

c. Maksymalny – **12 500 pacjentów**

50% liczby pacjentów z oszacowania na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznań (ICD-10) wskazanych przez KK w dziedzinie urologii dziecięcej.

5) Warianty cenowe cewników urologicznych jednorazowych (ceny detaliczne):

a. Cewniki urologiczne jednorazowe hydrofilowe (zł/szt.):

Do analizy użyto następujących wartości obliczonych dla cen detalicznych dla obu typów cewników hydrofilowych łącznie (zł/szt.):

Me = 6,30; Q1 = 6,00; średnia = 6,23, cena minimalna = 2,45.

b. Cena cewnika suchego (niepowlekanego): **0,80 zł/szt.**

– założono cenę za 1 sztukę cewnika niepowlekanego (suchego) na podstawie aktualnego limitu finansowania z Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

c. Cena żelu sterylnego, jednorazowego, do cewnikowania: **6,74 zł/szt.**

Na podstawie ww. danych kosztowych wynika, że:

– dziewczynki w wieku 0–18 lat i chłopcy w wieku 0–13 lat – zapotrzebowanie jednorazowe na żel: 5–8,5 g lub 5–6 ml; na potrzeby szacowania kosztów przyjęto udział 80%,

– chłopcy w wieku 14–18 lat – zapotrzebowanie jednorazowe na żel: 10–12,5 g lub 10–11 ml; na potrzeby szacowania kosztów przyjęto udział 20%.

Cena żelu (6,74 zł/szt.) została wyliczona jako średnia ważona uśrednionej ceny żelu w opakowaniu mniejszym (80% udział ceny 6,62 zł/szt.) oraz w opakowaniu większym (20% udział ceny 7,22 zł/szt.).

6) Warianty wynikające z poziomu współpłacenia (tj. udział pacjenta w limicie finansowania):

a. **0%**

propozycja zaproponowana przez wnioskodawców;

b. **30%**

obecny poziom współpłacenia wynikający z aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

7.3.4. Oszacowanie własne Agencji – wyniki

Zestawienie kosztów na 1 pacjenta

Zgodnie z przyjętymi założeniami do analizy wpływu na budżet (BIA) wyodrębniono z istniejącej lp. 96 nową pozycję z wyrobami medycznymi – jednorazowe urologiczne cewniki hydrofilowe dla dzieci do lat 18. w Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W poniższej tabeli przedstawiono koszt miesięcznego limitu na pacjenta przy założeniu miesięcznego limitu ilościowego w wysokości 180 sztuk cewników urologicznych jednorazowych na pacjenta. Wyczenia uwzględniają różne warianty cenowe cewników urologicznych jednorazowych: hydrofilowych w porównaniu do cewników suchych (niepowlekanych) razem z żelem sterylnym jednorazowym do cewnikowania. Wyczenia uwzględniają ponadto dwa warianty wynikające z poziomu współpłacenia przez pacjenta.

Tabela 19. Porównanie kosztów na pacjenta cewników urologicznych w zależności od ich rodzaju, wariantu cenowego oraz wariantu współpłacenia w ujęciu miesięcznym.

Rodzaj cewnika urologicznego jednorazowego	Cena detaliczna (zł/szt.)	Miesięczny koszt (limit) na pacjenta dla limitu 180 sztuk w zależności od udziału pacjenta w limicie finansowania (zł)	
		Wariant 0% udziału pacjenta	Wariant 30% udziału pacjenta
Cewnik hydrofilowy	2,45 (cena minimalna)	441,00	308,70
	6,30 (mediana cen)	1 134,00	793,80
	6,00 (kwartyl 1 cen)	1 080,00	756,00
	6,23 (cena średnia)	1 121,40	784,98
Cewnik suchy + żel	7,54 (0,80 + 6,74)	1 357,20	950,04

Poniższa tabela przedstawia zestawienie kosztów (limitu) na pacjenta w ujęciu rocznym.

Tabela 20. Porównanie rocznych kosztów na pacjenta cewników w zależności od ich rodzaju, wariantu cenowego oraz wariantu współpłacenia w ujęciu rocznym.

Rodzaj cewnika urologicznego jednorazowego	Cena detaliczna (zł/szt.)	Roczny koszt na pacjenta (dla limitu 180 sztuk miesięcznie) w zależności od udziału pacjenta w limicie finansowania (zł)	
		Wariant 0% udziału pacjenta	Wariant 30% udziału pacjenta
Cewnik hydrofilowy	2,45 (cena minimalna)	5 292,00	3 704,40
	6,30 (mediana cen)	13 608,00	9 525,60
	6,00 (kwartyl 1 cen)	12 960,00	9 072,00
	6,23 (cena średnia)	13 456,80	9 419,76
Cewnik suchy + żel	7,54 (0,80 + 6,74)	16 286,40	11 400,48

W odniesieniu do uzyskanych wyników, przy założonym miesięcznym limicie ilościowym 180 szt. cewników urologicznych jednorazowych, roczny koszt płatnika publicznego na 1 pacjenta wynosiłyby w przypadku:

- 0% udziału pacjenta w limicie finansowania:
 - dla cewników hydrofilowych – od ok. 5,3 tys. zł (cena min) do 13,6 tys. zł (mediana), oraz
 - dla cewników suchych + żel – ok. 16,3 tys. zł.
- 30% udziału pacjenta w limicie finansowania
 - dla cewników hydrofilowych – od ok. 3,7 tys. zł (cena min) do 9,5 tys. zł (mediana), oraz
 - dla cewników suchych + żel – ok. 11,4 tys. zł.

Scenariusze populacyjne

Na potrzeby niniejszej analizy przyjęto w założeniach dla populacji docelowej trzy scenariusze populacyjne: scenariusz minimalny (2 060 pacjentów i 2 521 pacjentów), scenariusz prawdopodobny (5 042 pacjentów) oraz scenariusz maksymalny (12 500 pacjentów). W zależności od wyboru scenariusza populacyjnego roczne koszty kształtują się następująco (tabele poniżej).

Tabela 21. Porównanie rocznych kosztów cewników w zależności od ich rodzaju, wariantu cenowego oraz wariantu współpłacenia dla populacyjnego scenariusza minimalnego (2 060 pacjentów).

Rodzaj cewnika urologicznego jednorazowego	Cena detaliczna (zł/szt.)	Roczny koszt dla minimalnej populacji docelowej w zależności od udziału pacjenta w limicie finansowania (zł)	
		Wariant 0% udziału pacjenta	Wariant 30% udziału pacjenta
Cewnik hydrofilowy	2,45 (cena minimalna)	10 901 520,00	7 631 064,00
	6,30 (mediana cen)	28 032 480,00	19 622 736,00
	6,00 (kwartyl 1 cen)	26 697 600,00	18 688 320,00
	6,23 (cena średnia)	27 721 008,00	19 404 705,60
Cewnik suchy + żel	7,54 (0,80 + 6,74)	33 549 984,00	23 484 988,80

Tabela 22. Porównanie rocznych kosztów cewników w zależności od ich rodzaju, wariantu cenowego oraz wariantu współpłacenia dla populacyjnego scenariusza minimalnego (2 521 pacjentów).

Rodzaj cewnika urologicznego jednorazowego	Cena detaliczna (zł/szt.)	Roczny koszt dla minimalnej populacji docelowej w zależności od udziału pacjenta w limicie finansowania (zł)	
		Wariant 0% udziału pacjenta	Wariant 30% udziału pacjenta
Cewnik hydrofilowy	2,45 (cena minimalna)	13 341 132,00	9 338 792,40
	6,30 (mediana cen)	34 305 768,00	24 014 037,60
	6,00 (kwartyl 1 cen)	32 672 160,00	22 870 512,00
	6,23 (cena średnia)	33 924 592,80	23 747 214,96
Cewnik suchy + żel	7,54 (0,80 + 6,74)	41 058 014,40	28 740 610,08

Tabela 23. Porównanie rocznych kosztów cewników w zależności od ich rodzaju, wariantu cenowego oraz wariantu współpłacenia dla populacyjnego scenariusza prawdopodobnego (5 042 pacjentów).

Rodzaj cewnika urologicznego jednorazowego	Cena detaliczna (zł/szt.)	Roczny koszt dla prawdopodobnej populacji docelowej w zależności od udziału pacjenta w limicie finansowania (zł)	
		Wariant 0% udziału pacjenta	Wariant 30% udziału pacjenta
Cewnik hydrofilowy	2,45 (cena minimalna)	26 682 264,00	18 677 584,80
	6,30 (mediana cen)	68 611 536,00	48 028 075,20
	6,00 (kwartyl 1 cen)	65 344 320,00	45 741 024,00
	6,23 (cena średnia)	67 849 185,60	47 494 429,92
Cewnik suchy + żel	7,54 (0,80 + 6,74)	82 116 028,80	57 481 220,16

Tabela 24. Porównanie rocznych kosztów cewników w zależności od ich rodzaju, wariantu cenowego oraz wariantu współpłacenia dla populacyjnego scenariusza maksymalnego (12 500 pacjentów).

Rodzaj cewnika urologicznego jednorazowego	Cena detaliczna (zł/szt.)	Roczny koszt dla maksymalnej populacji docelowej w zależności od udziału pacjenta w limicie finansowania (zł)	
		Wariant 0% udziału pacjenta	Wariant 30% udziału pacjenta
Cewnik hydrofilowy	2,45 (cena minimalna)	66 150 000,00	46 305 000,00
	6,30 (mediana cen)	170 100 000,00	119 070 000,00
	6,00 (kwartyl 1 cen)	162 000 000,00	113 400 000,00
	6,23 (cena średnia)	168 210 000,00	117 747 000,00
Cewnik suchy + żel	7,54 (0,80 + 6,74)	203 580 000,00	142 506 000,00

Podsumowując powyższe wyliczenia, w kontekście poszczególnych scenariuszy populacyjnych, roczne koszty płatnika publicznego kształtowałyby się następująco w przypadku:

- 0% udziału pacjenta w limicie finansowania:
 - dla cewników hydrofilowych – od ok. 28,0 mln zł do ok. 170,1 mln zł (mediana cen, odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów), oraz
 - dla cewników suchych + żel – od ok. 33,6 mln zł do 203,6 mln zł (odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów)
- 30% udziału pacjenta w limicie finansowania:
 - dla cewników hydrofilowych – ok. 19,6 mln zł do ok. 119,1 mln zł (mediana cen, odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów, cena minimalna; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów, mediana cen), oraz
 - dla cewników suchych + żel – od ok. 23,5 mln zł do 142,5 mln zł (odpowiednio: scenariusz minimalny dla 2 060 pacjentów; scenariusz maksymalny dla 12 500 pacjentów).

7.3.5. Ograniczenia analizy

Główne ograniczenie zidentyfikowane w stosunku do przedstawionych oszacowań wynika z niepewności co do oszacowanej wielkości populacji docelowej. W związku z tym przeprowadzono analizę wpływu na budżet w oparciu o różne scenariusze populacyjne w zależności od źródła oszacowania danych wejściowych.

Aby zapewnić porównywalność kosztów użycia cewników hydrofilowych z komparatorem do ceny cewnika suchego dodano uśrednioną cenę jednorazowego opakowania żelu sterylnego, jednakże żele te nie są w Polsce finansowane ze środków publicznych.

W analizie przyjęto wyniki dla miar położenia cen detalicznych dla całej grupy cewników hydrofilowych, tj. zarówno gotowych do użycia, jak i aktywowanych wodą. Analiza w podgrupach wykazała rozbieżności między tymi rodzajami cewników hydrofilowych, wskazując na niższe wartości w przypadku aktywowanych wodą (Me=6,00 zł/szt. (Q1–Q3: 3,5–6,0)) w porównaniu do gotowych do użycia (Me=7,00 zł/szt., (Q1–Q3: 6,3–7,0)).

7.3.6. Oszacowanie kosztów cewników hydrofilowych w oparciu o propozycje wnioskodawców

Założenia i dane wejściowe do analizy:

Horyzont czasowy: 1 rok

Miesięczne zużycie cewników urologicznych jednorazowych na 1 pacjenta: 6 szt. x 30 dni = 180 szt./miesiąc

Warianty cenowe 1 szt. cewnika hydrofilowego (limit jednostkowy) obliczone w oparciu o udział pacjenta w limicie finansowania [koszt ponoszony przez płatnika publicznego / koszt ponoszony przez pacjenta]:

- **7,00 zł/szt. / 0 zł/szt.**
przy 0% udziale pacjenta w limicie finansowania; wg ocenianych wniosków załączonych do zlecenia Ministra Zdrowia,
- **4,90 zł/szt. / 2,10 zł/szt.**
przy 30% udziale pacjenta w limicie finansowania; wg aktualnego Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Scenariusze populacyjne:

- Minimalny: **2 060 pacjentów**
wynika ze średniej liczby pacjentów podanej w piśmie NFZ (patrz rozdział: 7.3.3.),
- Pośredni: **3 500 pacjentów**
wynika z wartości wskazanych w ocenianych wnioskach załączonych do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia,
- Maksymalny: **12 500 pacjentów**
50% liczby pacjentów z oszacowania na podstawie chorobowości z bazy RUM-NFZ AOTMiT wg rozpoznań (ICD-10) wskazanych przez KK w dziedzinie urologii dziecięcej (patrz rozdział: 7.3.3.).

Wyniki:

Koszty cewników hydrofilowych. Na podstawie wyżej przyjętych założeń i danych wejściowych roczne koszty cewników hydrofilowych dla płatnika publicznego wynosiłyby od ok. 15,1 tys. zł/rok (przy 0% udziale pacjenta w limicie finansowania) do ok. 10,6 tys. zł/rok (przy 30% udziale pacjenta w limicie finansowania).

Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 25. Koszty cewników hydrofilowych na 1 pacjenta ponoszone przez płatnika publicznego, pacjenta oraz w perspektywie wspólnej w ujęciu rocznym w podziale na udział pacjenta w limicie finansowania.

Udział pacjenta w limicie finansowania	Koszty w ujęciu rocznym ponoszone przez:		
	płatnika publicznego	pacjenta	perspektywa wspólna
0%	15 120,00 zł	0 zł	15 120,00 zł
30%	10 584,00 zł	4 536,00 zł	15 120,00 zł

Źródło: Opracowanie własne Agencji w oparciu o założenia przedstawione przez wnioskodawców

Scenariusze populacyjne. Uwzględniając założone scenariusze populacyjne: minimalny (2 060 pacjentów), pośredni (3 500 pacjentów) oraz maksymalny (12 500 pacjentów), koszty finansowania cewników hydrofilowych dla płatnika publicznego kształtowałyby się następująco:

- przy 0% udziale pacjenta w limicie finansowania:
 - scenariusz minimalny: ok. 31,1 mln zł,
 - scenariusz maksymalny: ok. 189,0 mln zł;

- przy 30% udziale pacjenta w limicie finansowania:
 - scenariusz minimalny: ok. 21,8 mln zł,
 - scenariusz maksymalny: ok. 132,3 mln zł.

Szczegółowe zestawienie wyników przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 26. Koszty cewników hydrofilowych w ujęciu rocznym ponoszone przez płatnika publicznego, pacjenta oraz w perspektywie wspólnej w podziale na scenariusze populacyjne oraz udział pacjenta w limicie finansowania.

Scenariusz (liczba pacjentów)	Udział pacjenta w limicie finansowania	Koszty w ujęciu rocznym ponoszone przez:		
		płatnika publicznego	pacjenta	perspektywa wspólna
Minimalny (2060 pacjentów)	0%	31 147 200,00 zł	0 zł	31 147 200,00 zł
	30%	21 803 040,00 zł	9 344 160,00 zł	
Pośredni (3 500 pacjentów)	0%	52 920 000,00 zł	0 zł	52 920 000,00 zł
	30%	37 044 000,00 zł	15 876 000,00 zł	
Maksymalny (12 500 pacjentów)	0%	189 000 000,00 zł	0 zł	189 000 000,00 zł
	30%	132 300 000,00 zł	56 700 000,00 zł	

Źródło: Opracowanie własne Agencji w oparciu o założenia przedstawione przez wnioskodawców

8. Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

W celu odnalezienia dokumentów określających zasady i poziom refundacji urologicznych cewników hydrofilowych 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/> oraz <https://www.iqwig.de/>
- 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>
- https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/festbetrage_3/festbetrage.jsp
- [https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-)
[leistungen-](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-)

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

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 25.03–8.04.2020 r. przy zastosowaniu słów kluczowych: *hydrophilic catheter, compact catheter, cost, reimbursement*.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 9 dokumentów dotyczących finansowania jednorazowych cewników urologicznych, w tym cewników hydrofilowych (zarówno typu AW, jak i GDU), których charakterystykę przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Przegląd informacji w zakresie warunków refundacji jednorazowych cewników urologicznych przeznaczonych do cewnikowania przerywanego, ze szczególnym uwzględnieniem cewników hydrofilowych (typu AW i GDU).

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło
Brazylia	<p>Faleiros 2015</p> <p>Wytyczne dotyczące cewnikowania przerywanego</p>	<p><u>Rozwiązania finansowe w Brazylii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Rodzajem cewnika, który jest najczęściej stosowany przez pacjentów jest cewnik wykonany z niepowlekanego tworzywa sztucznego, jednak ze względów finansowych pacjenci mają trudności z ich zakupem. W Brazylii polityka dotacyjna w zakresie dystrybucji cewników różni się w zależności od lokalnej polityki zdrowotnej; wielu pacjentów ma trudności z uzyskaniem dostępności do cewników. W niektórych miastach osoby z rozszczepem kręgosłupa mogą otrzymać bezpłatne cewniki, podczas gdy w innych są zmuszone do ponownego ich użycia przez okres do 1 tygodnia lub nawet zaprzestania cewnikowania, co może prowadzić do powikłań zdrowotnych. <p>Źródło: https://primarycare.imedpub.com/right-to-health-care-and-materials-required-for-intermittent-catheterization-a-comparison-between-germany-and-brazil.php?aid=6467 [dostęp: 4.04 2020]</p>
Kanada	<p>Welk 2018</p> <p>Wytyczne do cewnikowania przerywanego</p>	<p><u>Rozwiązania refundacyjne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Cewnikowanie przerywane jest wykonywane przy użyciu cewników hydrofilowych i cewników niepowlekanych (suchych), jest to uzależnione od różnych czynników tj.: refundacja/dopłata z własnego budżetu, praktyka kliniczna i porozumienie między pacjentami i lekarzami ordynującymi. Dostęp do cewników różni się w zależności od prowincji. W Ontario (największej prowincji w Kanadzie) publiczny system opieki zdrowotnej nie zapewnia obecnie zwrotu kosztów cewników urologicznych dla osób mieszkających w danej społeczności i potrzebujących opieki medycznej z powodu choroby podstawowej. <p>Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29458282 [dostęp: 6 04.2020]</p>
Niemcy	<p>GKV-spitzenverband 2015</p> <p>Świadczenie opieki i zwrot kosztów w Niemczech</p> <p>Intermittent Catheterization</p>	<p><u>Rozwiązania refundacyjne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci mają prawo do otrzymywania ze swojej kasy chorych środków finansowych na niezbędne wyroby medyczne do terapii nietrzymania moczu dla ich indywidualnych potrzeb w wystarczającej ilości i jakości, bez żadnych dodatkowych opłat. Pacjenci z pęcherzem słabym lub atonicznym zawsze będą potrzebowali stosunkowo niewielu cewników, ponieważ muszą one być cewnikowane tylko wtedy, gdy pęcherz jest pełny. Pacjenci z pęcherzem autonomicznym muszą cewnikować przed osiągnięciem poziomu wyzwalającego spontaniczne unieruchomienie. Ten poziom progowy może być różny, a także zmieniać się w czasie. W związku z tym tylko lekarz w porozumieniu z pacjentem może decydować o liczbie potrzebnych cewników w ciągu dnia. Decyzja ta nie może i nie powinna być podejmowana przez usługodawcę lub kasę chorych. Nie ma powodu, aby obawiać się, że pacjent może wymagać większej liczby cewników niż jest to konieczne, ponieważ nikt nie będzie cewnikował częściej niż to konieczne. Federalne Zrzeszenie Ustawowych Kas Chorych ustala taką samą ogólnokrajową stałą stawkę wynagrodzenia za każdą medyczną pomoc techniczną, która będzie wówczas stanowić górną granicę wynagrodzenia. Te stałe stawki opierają się na rodzajach urządzeń zawartych w rejestrze medycznych środków technicznych. Odpowiednie opisy do rejestru medycznych środków pomocniczych można znaleźć na stronie internetowej Federalnego Związku Kas Chorych. W poniższej tabeli przedstawiono przykładowo tzw. stałe wynagrodzenie dla grupy produktów "15.25.14 Cewniki jednorazowego użytku dla ISC", które od 2007 roku nie uległy zmianie i są obecnie stosowane jedynie jako ceny referencyjne przy negocjacji umów. Kwoty te obejmują podatek od wartości dodanej. <p>15.25.14 Cewnik jednorazowego użytku do samocewnikowania przerywanego (za sztukę):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15,25,14,4 Cewnik jednorazowego użytku, niepowlekany, niegotowy do użycia 0,57 EUR - 15.25.14.5 Cewnik jednorazowego użytku, niepowlekany, gotowy do użycia (ze środkiem smarnym) 3,27 EUR - 15 25 14,6 Cewnik jednorazowego użytku, powlekany, niegotowy do użycia 2,59 EUR

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło
		<p>- 15 25 14,7 Cewnik jednorazowego użytku, powlekany, gotowy do użycia w opakowaniu 3,27 EUR</p> <p>- 15.25.14.8 Cewnik jednorazowego użytku z workiem zbiorczym, niepowlekany, gotowy do użycia w opakowaniu (ze środkiem smarnym) 5,80 EUR</p> <p>- 15.25.14.9 Cewnik jednorazowego użytku z workiem do zbiórki, powlekany, gotowy do użycia w opakowaniu (z dodatkiem smaru) 5,83 EUR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nowoczesne rozwiązania, takie jak lepsza obsługa pacjentów z zaburzeniami ruchu, nie są reprezentowane przez ten system. Nie uwzględnia on postępu medyczno-technicznego i nie wynagradza innowacji dotyczących wyrobów i procesów. • Kwoty ryczałtowe odnoszą się do kwot za pojedynczy produkt dla urologicznych cewników jednorazowego użytku. Niektórzy ubezpieczyciele próbują stosować właśnie ten mechanizm refundacyjny: stawka ryczałtowa odnosi się do szacunkowych miesięcznych kwot na jednego pacjenta. Dlatego też wynagrodzenia, które otrzymują świadczeniodawcy, są szacunkowymi uśrednionymi wartościami. <p>Jeżeli pacjenci potrzebują większej liczby cewników jednorazowych niż szacowane przeciętne zużycie, świadczeniodawca będzie musiał ponieść dodatkowe koszty opieki nad pacjentem, ponieważ wystawia faktury ryczałtowe zamiast faktur pokrywających rzeczywistą wymaganą ilość. W ten sposób kasy chorych przenoszą ryzyko związane z opieką i kosztami na podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej. Świadczeniodawcy są zmuszeni do korzystania z tańszych wyrobów medycznych, do regulowania ilości lub do zaprzestania oferowania swoich wyrobów z określonych grup produktów. Świadczeniodawcy i pacjenci tracą możliwość samodzielnego wyboru swoich wyrobów i używania cewników jednorazowych w razie potrzeby. Zmniejsza to jakość opieki nad użytkownikami i pacjentami, których jakość życia jest znacznie pogorszona.</p> <p>Źródło: www.bvmed.de > download > intermittent-catheter... > download > intermittent-catheter... [dostęp: 6.04.2020]</p>
	<p>Faleiros 2015</p> <p>Wytyczne dotyczące cewnikowania przerywanego</p>	<p><u>Rozwiązania finansowe w Niemczech:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci mają łatwy dostęp do potrzebnych im wyrobów medycznych służących do cewnikowania przerywanego (ang. <i>intermittent catheterisation</i> - IC). Należą do nich nowoczesne, jednorazowe, nawilżane cewniki lub cewniki hydrofilowe. <p>Źródło: https://primarycare.imedpub.com/right-to-health-care-and-materials-required-for-intermittent-catheterization-a-comparison-between-germany-and-brazil.php?aid=6467 [dostęp: 27.04.2020]</p>
	<p>GKV- spitzenverband</p>	<p><u>Regulacje dotyczące ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Około 90 % mieszkańców Niemiec jest objętych ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym i ma prawo do otrzymywania świadczeń w celu utrzymania i przywrócenia zdrowia lub poprawy stanu zdrowia. • Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne finansowane jest przez kasę chorych, która jest niezależna finansowo i organizacyjnie. Realizują one zadania powierzone im przez państwo na własną odpowiedzialność. • Podstawowymi zasadami strukturalnymi ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego są zasada solidarności i zasada świadczeń rzeczowych. Zasada solidarności gwarantuje, że każdy ubezpieczony otrzymuje niezbędne z medycznego punktu widzenia świadczenia z ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego, niezależnie od swoich dochodów lub wysokości wpłaconych składek oraz ryzyka zachorowania. Zasada świadczeń rzeczowych zapewnia świadczenia bez konieczności opłacania ich z góry przez ubezpieczonego. • Świadczenia w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego są w dużej mierze finansowane ze składek opłacanych przez pracodawców i pracowników. Z dniem 1 stycznia 2009 r. wprowadzono kasę chorych oraz jednolitą stawkę składki dla wszystkich ubezpieczonych. Nowością od tej daty jest również narzędzie w postaci składek uzupełniających dla poszczególnych kas chorych. • Krajowe Stowarzyszenie Ustawowych Kas Chorych wraz z Krajowym Stowarzyszeniem Lekarzy Ustawowego Ubezpieczenia Zdrowotnego, Krajowym Stowarzyszeniem Stomatologów Ustawowego Ubezpieczenia Zdrowotnego i Niemieckim Związkiem Szpitali tworzy Federalną Komisję Wspólną, która decyduje o tym, jakie konkretne świadczenia należy włączyć do katalogu ustawowych ubezpieczeń zdrowotnych. • Koszty pomocy medycznej mogą być pokrywane przez ustawową kasę chorych tylko wtedy, gdy produkty te znajdują się w wykazie pomocy medycznych. Lista ta nie jest wiążąca w sensie prawnym, ale ma efekt rynkowy, jak wynika z utrwalonego orzecznictwa sądów najwyższych. Dostarcza

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło						
		<p>wyczerpujących informacji o obowiązku płacenia przez kasy chorych, a także o charakterze i jakości produktów dostępnych na rynku.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wykaz środków pomocowych jest sporządzany i stale aktualizowany przez Krajowe Stowarzyszenie Ustawowych Kas Chorych z uwzględnieniem odpowiednich przepisów ustawowych. Dostępne na rynku produkty przydzielane są do różnych grup produktowych, w zależności od obszarów ich zastosowania. Produkty są umieszczane w wykazie pomocy medycznych na wniosek producentów (lub upoważnionych przez nich stron trzecich), jeżeli mają one szczególne właściwości i spełniają określone kryteria jakości. Każdej grupie produktów przypisana jest struktura i definicja z oznaczeniami w prawie świadczeń oraz wykaz oznaczeń uzasadniających ich udzielanie. Oznaczenia te są wymienione bardziej szczegółowo wraz z opisami rodzajów produktów. Ponadto w podgrupach produktów publikowane są minimalne wymagania jakościowe oraz określone są wymagania dotyczące usług (art. 139 Księga V Kodeksu Socjalnego [SGB V]). Należy je uwzględnić w umowach z świadczeniodawcami (art. 127 Księga V Kodeksu Socjalnego). Gwarantuje to, że opieka jest świadczona w miarę potrzeb, że jej jakość jest zapewniona i że jest ona świadczona regularnie oraz że odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy medycznej (art. 70 Księga V Kodeksu Socjalnego). Tworzenie grupy produktów obejmuje uwzględnienie poniższych informacji: <ul style="list-style-type: none"> - struktury, - definicji wraz z zakresem wskazań, - grupy podproduktów (wymagania zgodnie z art. 139 Księga V Kodeksu Socjalnego), - opisy/charakterystyka typów produktów, - przegląd produktów. <p>Źródło: https://www.gkv-spitzenverband.de/english/english.jsp</p>						
Stany Zjednoczone	<p>UroToday</p> <p>Wytyczne dotyczące cewnikowania przerywanego</p>	<p>Tabela 1. Porównanie polityki refundacyjnej Medicare w zakresie cewnikowania w Stanach Zjednoczonych (do dnia 1.04.2008 r. i stan aktualny).</p> <table border="1" data-bbox="555 858 2040 1078"> <thead> <tr> <th data-bbox="555 858 1220 890">Aktualny stan (od 1.04.2008 r. – obecnie)</th> <th data-bbox="1220 858 2040 890">Do dnia 1.04.2008 r.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 890 1220 1002">Refundacja 200 cewników miesięcznie na osobę.</td> <td data-bbox="1220 890 2040 1002">Refundacja tylko 1 cewnika do cewnikowania przerywanego na tydzień (4 szt. w miesiącu). W sytuacji, gdy użytkownik posiadał wyniki badań laboratoryjnych lub dokumentację medyczną stwierdzającą wystąpienie co najmniej 2 zakażeń dróg moczowych w ciągu jednego roku kalendarzowego, mógł otrzymać większą ilość cewników.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 1002 1220 1078">Pacjent może używać/stosować 6 cewników dziennie, co daje nadzieję na zaprzestanie ponownego stosowania cewników „jednorazowego użytku” dopuszczonych przez FDA.</td> <td data-bbox="1220 1002 2040 1078">Pacjenci sterylizują i czyszczą swoje cewniki w dowolny znany im sposób, co powoduje wystąpienie u nich bardzo groźnego zakażenia bakteryjnego w wyniku ww. przygotowania cewników.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: https://www.urotoday.com/urinary-catheters-home/intermittent-catheters/description/ic-techniques.html [dostęp: 6.04.2020]</p>	Aktualny stan (od 1.04.2008 r. – obecnie)	Do dnia 1.04.2008 r.	Refundacja 200 cewników miesięcznie na osobę.	Refundacja tylko 1 cewnika do cewnikowania przerywanego na tydzień (4 szt. w miesiącu). W sytuacji, gdy użytkownik posiadał wyniki badań laboratoryjnych lub dokumentację medyczną stwierdzającą wystąpienie co najmniej 2 zakażeń dróg moczowych w ciągu jednego roku kalendarzowego, mógł otrzymać większą ilość cewników.	Pacjent może używać/stosować 6 cewników dziennie, co daje nadzieję na zaprzestanie ponownego stosowania cewników „jednorazowego użytku” dopuszczonych przez FDA.	Pacjenci sterylizują i czyszczą swoje cewniki w dowolny znany im sposób, co powoduje wystąpienie u nich bardzo groźnego zakażenia bakteryjnego w wyniku ww. przygotowania cewników.
Aktualny stan (od 1.04.2008 r. – obecnie)	Do dnia 1.04.2008 r.							
Refundacja 200 cewników miesięcznie na osobę.	Refundacja tylko 1 cewnika do cewnikowania przerywanego na tydzień (4 szt. w miesiącu). W sytuacji, gdy użytkownik posiadał wyniki badań laboratoryjnych lub dokumentację medyczną stwierdzającą wystąpienie co najmniej 2 zakażeń dróg moczowych w ciągu jednego roku kalendarzowego, mógł otrzymać większą ilość cewników.							
Pacjent może używać/stosować 6 cewników dziennie, co daje nadzieję na zaprzestanie ponownego stosowania cewników „jednorazowego użytku” dopuszczonych przez FDA.	Pacjenci sterylizują i czyszczą swoje cewniki w dowolny znany im sposób, co powoduje wystąpienie u nich bardzo groźnego zakażenia bakteryjnego w wyniku ww. przygotowania cewników.							

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																												
Wielka Brytania	<p>NHSBSA NHS 2020</p> <p>Wyciąg z elektronicznej taryfy lekowej.</p>	<p><u>Warunki refundacji cewników urologicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Rozmiary cewn ków są oznaczone przez system pomiarowy Charrière (Ch) – tylko cyfry parzyste. W przypadku, gdy rozmiar nie jest określony przez zleceńodawcę, należy dostarczyć rozmiar 14 lub 16. Jeżeli podczas zamawiania cewnika Foley'a nie podano rozmiaru balonu, należy dostarczyć cewn k balonowy o pojemności 10 ml – balon 5 ml w przypadku cewnika pediatricznego. W przypadku, gdy marka nie jest podana przez zleceńodawcę, cena podstawowa każdego dostarczonego cewnika wymienionego na liście nie może przekraczać kwot przedstawionych w poniższej tabeli. <p>Tabela 2. Wykaz maksymalnych cen podstawowych za cewnik.</p> <table border="1" data-bbox="555 523 2040 842"> <thead> <tr> <th>Typ</th> <th>Czas użytkowania</th> <th>Rodzaj użytkownika</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Nélaton</td> <td rowspan="3">----</td> <td>mężczyzna</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>kobieta</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>dziecko</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Foley</td> <td rowspan="2">krótki/średni czas</td> <td>mężczyzna</td> <td>221</td> </tr> <tr> <td>kobieta</td> <td>221</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">długoterminowo</td> <td>mężczyzna</td> <td>429</td> </tr> <tr> <td>kobieta</td> <td>429</td> </tr> <tr> <td>dziecko</td> <td>450</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku, gdy specyfikacja cewnika moczowego nie jest określona przez zleceńodawcę, który nie wskazał czasu użytkowania cewnika (krótko-/średnio- lub długoterminowe użytkowanie), dystrybutor będzie płacił nie więcej niż najniższą cenę podstawową, która obecnie wynosi 219 p. 5 jednostek cewników plastikowych (5-units of plastic catheters) stanowi średniomiesięczną podaż dla pacjentów wykonujących cewnikowanie przerywane. Częstotliwość stosowania cewn ków Nélaton jednorazowego użytku jest około 6–45 razy większa niż w przypadku cewników Nélaton wielokrotnego użytku przeznaczonych dla pacjentów stosujących cewnikowanie przerywane. Za dostawę do domu ww. produktów pobierana jest opłata w wysokości 340 p, chyba że są oznaczone symbolem ♥. Za produkty oznaczone tym symbolem pobierana jest opłata w wysokości 930 p. Wszystkie produkty z tej kategorii (cewniki urologiczne) muszą być zaopatrzone w chusteczki i worki do utylizacji. <p>W Wielkiej Brytanii taryfa określa szczegółowo różne typy cewn ków urologicznych tj. cewn ki powlekane, w tym cewniki hydrofilowe typu GDU, do poziomu konkretnego produktu.</p> <p>Wykaz produktów służących do cewnikowania zawiera zestawienie uwzględniające: producenta oraz rodzaj cewnika, któremu przypisano odpowiedni kod. Przy każdym z rodzajów dookreślono wskazanie populacji z podziałem na płęć męską, żeńską i pediatriczną oraz podano odpowiedni rozmiar cewnika (wskazn k Fr) i przypisaną mu cenę podstawową p.</p> <p>* – Francuska miara, wskaźn k (Fr) (znany również jako francuska skala lub system) służy do pomiaru cewn ków i innych instrumentów w radiologii interwencyjnej i chirurgii.</p> <p>Rozmiar cewnika w skali French (oznaczenie F lub Ch) określa w przybliżeniu długość obwodu jego przekroju wyrażoną w mm.</p>	Typ	Czas użytkowania	Rodzaj użytkownika	p	Nélaton	----	mężczyzna	42	kobieta	38	dziecko	38	Foley	krótki/średni czas	mężczyzna	221	kobieta	221	długoterminowo	mężczyzna	429	kobieta	429	dziecko	450			
Typ	Czas użytkowania	Rodzaj użytkownika	p																											
Nélaton	----	mężczyzna	42																											
		kobieta	38																											
		dziecko	38																											
Foley	krótki/średni czas	mężczyzna	221																											
		kobieta	221																											
	długoterminowo	mężczyzna	429																											
		kobieta	429																											
		dziecko	450																											

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																				
		<p>1 F = 0,33 mm średnicy zewnętrznej cewnika, stąd średnica cewnika Ch 9 wynosi około 3 mm. Długość cewników dla mężczyzn wynosi 400 mm, dla kobiet 180 mm (co związane jest z różną długością cewki moczowej u obu płci). Jeden stopień w skali francuskiej jest równy 1/3 milimetra, np. cewnik 8 Fr ma wymiary 8 x 0,33 mm = 2,67 mm. Źródło: http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00782291-DD/DD00781987#d2e20/Catheters [dostęp: 6.04.2020]</p> <p>Dane przesłane przez firmę Coloplast: Tabela 2. Wybrane ceny cewników w Wielkiej Brytanii dla wybranych cewników (netto, brutto).</p> <table border="1" data-bbox="555 517 2040 831"> <thead> <tr> <th>Marka i ilość w opakowaniu</th> <th>Cena za opakowanie GBP/PLN*</th> <th>Cena za sztukę (netto) GBP/PLN*</th> <th>Cena za sztukę (brutto) GBP/PLN*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coloplast: SpeediCath standard (25 szt.)</td> <td>32,26/158,53</td> <td>1,55/7,61</td> <td>1,96/9,63</td> </tr> <tr> <td>Coloplast: EasiCath (30 szt)</td> <td>46,41/228,06</td> <td>1,29/6,34</td> <td>1,79/8,79</td> </tr> <tr> <td>B.Braun: Actreen Hi-Lite (30 szt)</td> <td>46,20/227,03</td> <td>1,54/7,56</td> <td>1,96/9,63</td> </tr> <tr> <td>ConvaTec: GentleCath Glide Hydrofilowy cewnik z saszetką wodną (30 szt)</td> <td>38,30/188,21</td> <td>1,26/6,19</td> <td>1,68/8,25</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Kurs funta brytyjskiego GBP aktualny na dzień 22.06.2020: 1 GBP – 4,91 PLN Źródło: Drug Tariff http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00782291-DD/DD00781795#d2e2310/Catheters [dostęp: 8.04.2020]</p> <p>Ceny w ramach Taryfy Lekowej obejmujące 2,30 funta opłaty za infrastrukturę + 0,90 funta opłaty za dozowanie + 9,3 funta opłaty podstawowej za cewniki do cewnikowania przerywanego Produkty są podane z ceną za wielkość opakowania.</p>	Marka i ilość w opakowaniu	Cena za opakowanie GBP/PLN*	Cena za sztukę (netto) GBP/PLN*	Cena za sztukę (brutto) GBP/PLN*	Coloplast: SpeediCath standard (25 szt.)	32,26/158,53	1,55/7,61	1,96/9,63	Coloplast: EasiCath (30 szt)	46,41/228,06	1,29/6,34	1,79/8,79	B.Braun: Actreen Hi-Lite (30 szt)	46,20/227,03	1,54/7,56	1,96/9,63	ConvaTec: GentleCath Glide Hydrofilowy cewnik z saszetką wodną (30 szt)	38,30/188,21	1,26/6,19	1,68/8,25
Marka i ilość w opakowaniu	Cena za opakowanie GBP/PLN*	Cena za sztukę (netto) GBP/PLN*	Cena za sztukę (brutto) GBP/PLN*																			
Coloplast: SpeediCath standard (25 szt.)	32,26/158,53	1,55/7,61	1,96/9,63																			
Coloplast: EasiCath (30 szt)	46,41/228,06	1,29/6,34	1,79/8,79																			
B.Braun: Actreen Hi-Lite (30 szt)	46,20/227,03	1,54/7,56	1,96/9,63																			
ConvaTec: GentleCath Glide Hydrofilowy cewnik z saszetką wodną (30 szt)	38,30/188,21	1,26/6,19	1,68/8,25																			
Włochy	Rognoni 2017b Wytyczne do cewnikowania przerywanego	<p><u>Rozwiązania refundacyjne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dostarczanie jednorazowych wyrobów medycznych do codziennego wielokrotnego użytku, takich jak cewniki do przerywanego cewnikowania, jest regulowane przez Ministerstwo Zdrowia, które określa wykaz wyrobów medycznych dostarczanych bezpośrednio pacjentom i refundowanych przez włoski NHS. <p>Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28096251 [dostęp: 6.04.2020]</p>																				

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło																									
Szwajcaria	<p>Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) 2020</p> <p>Wytyczne do cewnikowania przerywanego</p>	<p><u>Rozwiązania refundacyjne:</u></p> <p>Podstawę prawną do ustalenia kosztów zasobów i przedmiotów jako świadczeń obowiązkowego socjalnego ubezpieczenia zdrowotnego stanowi w Szwajcarii ustawa federalna z dnia 18 marca 1994 r. o ubezpieczeniu zdrowotnym (KVG/LAMaI; SR 832.10). Środki i wyroby medyczne muszą spełniać wymogi Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych z dnia 17 października 2001 r. (MepV; SR 812.213) w odniesieniu do dopuszczenia na rynek szwajcarski (art. 23 KLV). Nadzór i egzekwowanie MepV leży w gestii Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products, Medical Devices Division, Hallerstrasse 7, P.O. Box, CH-3000 Bern 9.</p> <p>W Szwajcarii wyroby medyczne dla pacjentów są dostępne w formie wykazu (listy), który jest podzielony na grupy produktów w zależności od ich funkcji/przeznaczenia. Produkty/wyroby medyczne opisane są w sposób ogólny, bez podania indywidualnych nazw marek.</p> <p>Na liście produktów znajdują się wyroby medyczne/pomoce dla osób mających problemy z nietrzymaniem moczu.</p> <p>Ta grupa produktów obejmuje pomoce i akcesoria wspomagające nietrzymanie moczu, a także akcesoria i urządzenia terapeutyczne.</p> <p>Produkty wspomagające nietrzymanie moczu zajmują pozycję nr 15 w wykazie MiGeL.</p> <p>Prawo do zwrotu kosztów produktów służących do leczenia/wspomagających leczenie chorób zgodnie z pozycją 15.01 „Chłonne produkty do leczenia nietrzymania moczu” obowiązuje populację dzieci od 42 miesiąca życia. Większość dzieci w tym wieku posiada już zdolność kontroli nad funkcją jelit i pęcherza moczowego w ciągu dnia.</p> <p><u>Maksymalne kwoty zwrotu (HVB)</u> wymienione w MiGeL stanowią maksymalną kwotę, która może być zwrócona przez ubezpieczycieli w ramach systemu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego (art. 24 ust. 1 KLV). Podatek od wartości dodanej (VAT) jest uwzględniony w tych kwotach. Decydujące znaczenie dla rozliczenia ma rzeczywista cena wraz z podatkiem VAT (od obecnie 7,7 %).</p> <p>HVB MiGeL zasadniczo odpowiada średniej cenie odpowiednich produktów dostępnych na rynku. Przy ocenie rentowności należy również wziąć pod uwagę cenę za granicą.</p> <p>Osoba ubezpieczona ma swobodę wyboru określonego, odpowiedniego produktu w ramach niniejszego HVB, przy czym wszelkie dodatkowe kwoty (art. 24 ust. 2 KLV) ponosi osoba ubezpieczona. Środki i przedmioty nie są zatem objęte ochroną taryfową (art. 44 ust. 1 KVG/LAMaI).</p> <p>Ponadto udział ubezpieczonego w kosztach z udziałem własnym i franszyzą (patrz art. 64 KVG/LAMaI, art. 103 KVV/LAMaI) w maksymalnej kwocie podlegającej zwrotowi dotyczy także środków i przedmiotów.</p> <p>W wykazie MiGeL jednorazowe cewniki urologiczne zajmują pozycję 15.10.</p> <p>Tabela 1. Wykaz wyrobów medycznych oraz sposób ich refundacji w Szwajcarii.</p> <table border="1" data-bbox="551 1050 2040 1404"> <thead> <tr> <th>Pozycja nr/kategoria</th> <th>Rodzaj</th> <th>Ilość/Jednostka</th> <th>HVB (Höchstvergütungsbeiträge) Max kwota refundacji (CHF)/PLN*</th> <th>Data obowiązywania (od dnia)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15.10.01.00.1</td> <td>Jednorazowy cewnik urologiczny bez środka smarującego. Do stosowania cewnika wymagany jest dodatkowy sterylny środek smarujący, który należy umieścić oddzielnie w cewce moczowej.</td> <td>1 szt.</td> <td>0, 95/3,98</td> <td>1.01.2005 r.; 4.01.2019 r.</td> </tr> <tr> <td>15.10.01.00.1</td> <td>Jednorazowy cewnik urologiczny z elastyczną końcówką. Do stosowania cewnika wymagany jest dodatkowy sterylny środek smarujący, który należy umieścić oddzielnie w cewce moczowej.</td> <td>1 szt.</td> <td>2,25/9,44</td> <td>1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.</td> </tr> <tr> <td>15.10.02.00.1</td> <td>Jednorazowy cewnik urologiczny z dołączonym środkiem pomocniczym (powłoka, żel lub roztwór) do poprawy poślizgu.</td> <td>1 szt.</td> <td>3,65/15,31</td> <td>1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.</td> </tr> <tr> <td>15.10.02.01.1</td> <td>Jednorazowy cewnik urologiczny z ochroną przed zanieczyszczeniami (folia/okrywa lub środek ułatwiający aplikację) z dołączonym środkiem</td> <td>1 szt.</td> <td>5,55/23,27</td> <td>1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.</td> </tr> </tbody> </table>	Pozycja nr/kategoria	Rodzaj	Ilość/Jednostka	HVB (Höchstvergütungsbeiträge) Max kwota refundacji (CHF)/PLN*	Data obowiązywania (od dnia)	15.10.01.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny bez środka smarującego. Do stosowania cewnika wymagany jest dodatkowy sterylny środek smarujący, który należy umieścić oddzielnie w cewce moczowej.	1 szt.	0, 95/3,98	1.01.2005 r.; 4.01.2019 r.	15.10.01.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny z elastyczną końcówką. Do stosowania cewnika wymagany jest dodatkowy sterylny środek smarujący, który należy umieścić oddzielnie w cewce moczowej.	1 szt.	2,25/9,44	1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.	15.10.02.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny z dołączonym środkiem pomocniczym (powłoka, żel lub roztwór) do poprawy poślizgu.	1 szt.	3,65/15,31	1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.	15.10.02.01.1	Jednorazowy cewnik urologiczny z ochroną przed zanieczyszczeniami (folia/okrywa lub środek ułatwiający aplikację) z dołączonym środkiem	1 szt.	5,55/23,27	1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.
Pozycja nr/kategoria	Rodzaj	Ilość/Jednostka	HVB (Höchstvergütungsbeiträge) Max kwota refundacji (CHF)/PLN*	Data obowiązywania (od dnia)																							
15.10.01.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny bez środka smarującego. Do stosowania cewnika wymagany jest dodatkowy sterylny środek smarujący, który należy umieścić oddzielnie w cewce moczowej.	1 szt.	0, 95/3,98	1.01.2005 r.; 4.01.2019 r.																							
15.10.01.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny z elastyczną końcówką. Do stosowania cewnika wymagany jest dodatkowy sterylny środek smarujący, który należy umieścić oddzielnie w cewce moczowej.	1 szt.	2,25/9,44	1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.																							
15.10.02.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny z dołączonym środkiem pomocniczym (powłoka, żel lub roztwór) do poprawy poślizgu.	1 szt.	3,65/15,31	1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.																							
15.10.02.01.1	Jednorazowy cewnik urologiczny z ochroną przed zanieczyszczeniami (folia/okrywa lub środek ułatwiający aplikację) z dołączonym środkiem	1 szt.	5,55/23,27	1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.																							

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło			
			wspomagającym poślizg.		
		15.10.03.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny ze zintegrowanym workiem na mocz i dołączonym urządzeniem/narzędziem wspomagającym poślizg.	1 szt.	7,60/31,87 1.01.2005 r.; 1.04.2019 r.
		15.10.05.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny gotowy do użycia – bez aktywacji wodą.	1 szt.	5,35/22,44 1.04.2019 r.
		15.10.06.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny gotowy do użycia z wbudowanym workiem na mocz.	1 szt.	7,75/32,50 1.04.2019 r.
		15.10.07.00.1	Jednorazowy cewnik urologiczny gotowy do użycia z ochroną przed zanieczyszczeniem (folia/powłoka lub środek ułatwiający aplikację).	1 szt.	5,20/21,81 1.04.2019 r.
		* Kurs franka szwajcarskiego CHF aktualny na dzień 21.06.2020: 1 CHF – 4,19 PLN			
		<p>Wyjaśnienia do tabeli:</p> <p><i>pozycja nr/kategoria - dwie pierwsze cyfry numeru pozycji wskazują grupę produktów. Następujące pary cyfr, oddzielone kropką, oznaczają kategorię lub podkategorie, odpowiedni produkt oraz akcesoria/konserwacje. Ostatnia pojedyncza cyfra wskazuje, czy dana pozycja ma zastosowanie do systemu wynajmu i/lub zakupu. Cyfra 1 = zakup, 2 = wynajem, 3 = zakup i wynajem. Numer pozycji przy zakupie urządzenia ma końcową cyfrę 1, a pozycja przy wynajmie urządzenia ma końcową cyfrę 2. W przypadku pozycji dotyczących akcesoriów, materiałów eksploatacyjnych i innych rekompensat (np. dostawy) w związku z urządzeniem, pozycje z końcową cyfrą 1 mogą być dodatkowo obciążone tylko przy zakupie odpowiedniego urządzenia, a pozycje z końcową cyfrą 2 mogą być dodatkowo obciążone tylko przy wynajmie urządzenia. Pozycje z końcową cyfrą 3 mogą być dodatkowo płatne za zakupione lub wynajęte urządzenie.</i></p> <p><i>Jednostka podanej kwoty - (np. cena jednostkowa, opłata za dzień itd.) jest podawana dla każdej pozycji.</i></p> <p><i>Pozycje o różnych funkcjach terapeutycznych lub diagnostycznych mogą być w zasadzie kumulowane. Akcesoria i materiały eksploatacyjne mogą być łączone tylko dla odpowiedniego produktu. Wyjątki lub notatki są wymienione w każdym przypadku</i></p> <p><i>Produkty te mogą być zasadniczo ograniczone pod względem wskazań medycznych, ilości i czasu użytkowania. Produkt z ograniczeniem jest oznaczony literą "L" po numerze pozycji. Ograniczenia mogą dotyczyć poszczególnych produktów, podgrup produktów lub całych grup produktów. Odpowiednie noty są wymienione dla każdej pozycji.</i></p> <p><i>Źródło: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste.html [dostęp: 8.04.2020]</i></p>			
Czechy		<p>Rozwiązania refundacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warunki refundacji wyrobów medycznych i zasady postępowania z nimi reguluje ustawa Republiki Czeskiej nr 268/2014 Sb. z dnia 22 października 2014 r. w sprawie wyrobów medycznych i nowelizacja ustawy nr 634/2004 Sb., w sprawie opłat administracyjnych, z późniejszymi zmianami. <p>I - W Czeskiej Republice wyroby medyczne są klasyfikowane zgodnie ze stopniem zagrożenia zdrowia odpowiadającym stosowaniu danego wyrobu medycznego:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) do klas ryzyka I, IIa, IIb lub III, w porządku rosnącym według stopnia ryzyka dla zdrowia odpowiadającym stosowaniu danego wyrobu medycznego, innego niż czynne wyroby medyczne do implantacji i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro; zasady klasyfikacji do powyższych klas są określone w przepisach wykonawczych, b) w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, do wyrobów medycznych z listy A i listy B, do wyrobów medycznych do samokontroli oraz do innych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; wykazy A i B są określone w przepisach wykonawczych. <p>II - Wyroby medyczne są dalej klasyfikowane według grup ogólnych. Ogólna grupa wyrobów medycznych to zestaw wyrobów medycznych mających ten sam lub podobny zamierzony cel lub wspólną technologię, co pozwala na ich ogólną klasyfikację, bez uwzględnienia właściwości konkretnego wyrobu medycznego. Grupy ogólne określono w przepisach wykonawczych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyrób medyczny może być przepisany pacjentowi wyłącznie przez lekarza lub dentystę (zwanego dalej „lekarzem”) poprzez wystawienie recepty 			

Kraj	Dokument: organizacja, rok, zakres wytycznych	Treść dokumentu, źródło										
		<p>lekarskiej, która jest kuponem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyrób medyczny, który nawet jeśli zostanie określony cel, może zagrozić zdrowiu lub życiu osoby, jeżeli nie będzie używany pod nadzorem lekarza, może zostać wydany ty ko na voucherze. Lista grup takich wyrobów medycznych jest określona w drodze wykonawczego rozporządzenia prawnego. Wyrób medyczny wydawany jest również na voucherze, jeżeli pacjent jest uprawniony do zwrotu kosztów zgodnie z prawem regulującym publiczne ubezpieczenie zdrowotne. <p>Rejestr wyrobów medycznych to system informacji administracji publicznej przeznaczony do gromadzenia danych. W rejestrze wyrobów medycznych wyroby medyczne są podzielone na grupy kilku poziomów.</p> <p>Źródło: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268 [dostęp: 7.04.2020]</p>										
Słowacja		<p><u>Rozwiązania refundacyjne:</u></p> <p>Wyroby i pomoce medyczne są oceniane w podobnym procesie kategoryzacji, jak produkty farmaceutyczne. Obejmuje on wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu, ocenę przez grupy robocze oraz propozycję refundacji przygotowaną przez Komitet ds. refundacji. Ministerstwo Zdrowia działa jako regulator i określa administracyjnie określoną cenę, po której producent lub importer wyrobu medycznego może wejść na słowacki rynek. Cena ta opiera się na zasadzie ceny referencyjnej i jest średnią z trzech najniższych cen w 28 krajach UE.</p> <p>Średnio zakłady ubezpieczeń zdrowotnych płacą 92% ceny, reszta jest płacona przez pacjenta w formie współpłaty.</p> <p>Wyroby medyczne, tj. pomoce do cewnikowania należą do grupy limitowej wyrobów medycznych B, czyli wyroby medyczne dla osób mających problemy z nietrzymaniem moczu.</p> <p>W poniższej tabeli przedstawiono wykaz wyrobów medycznych do samocewn kowania wraz z ich wskazaniami i limitami:</p> <p>Tabela 1. Wykaz limitów, ograniczeń dotyczących recept i wskazań wyrobów medycznych.</p> <table border="1" data-bbox="555 884 2040 1262"> <thead> <tr> <th data-bbox="555 884 752 967">Nazwa i rodzaj wyrobu medycznego</th> <th data-bbox="752 884 1525 967">Klasa</th> <th data-bbox="1525 884 1751 967">Wskazania i ograniczenia</th> <th data-bbox="1751 884 1904 967">Limit ilościowy</th> <th data-bbox="1904 884 2040 967">Limit finansowy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 967 752 1262">B10 – pomoce do samocewnikowania</td> <td data-bbox="752 967 1525 1262"> B10.1 Pomoce do samocewnikowania bez łączników B10.1.1 Bezroztworowe środki wspomagające cewnikowanie, z lubrykantem B10.1.2 Łącznik - bezpłatne pomoce do cewnikowania, roztwór, antybakteryjny B10.1.3 Pomoce do samodzielnego cewnikowania bez łącznika, do bezpośredniego użycia B10.1.4 Urządzenia do cewnikowania bez łącznika do bezpośredniego zastosowania typu teleskopowego, męski B10.1.5 Pomoce do samodzielnego cewnikowania bez łącznika do bezpośredniego zastosowania typu teleskopowego, żeński B10.2 Pomoce do cewnikowania z łącznikiem B10.2.1 Jednorazowe urządzenia do cewnikowania z łącznikiem B10.2.2 Jednorazowe pomoce do cewnikowania z łącznikiem i workiem do zbiórki moczu </td> <td data-bbox="1525 967 1751 1262"> Przewlekłe zatrzymanie moczu Jeżeli podczas corocznego badania urodynamicznego ciśnienie wypieracza przekracza 40 cm słupa wody przy objętości wydalanego moczu mniejszej niż 400 ml </td> <td data-bbox="1751 967 1904 1262"> 120 sztuk miesięcznie 150 sztuk miesięcznie; maksymalnie do 180 sztuk miesięcznie </td> <td data-bbox="1904 967 2040 1262"> b.d. b.d. </td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok [dostęp: 7.04.2020]</p>	Nazwa i rodzaj wyrobu medycznego	Klasa	Wskazania i ograniczenia	Limit ilościowy	Limit finansowy	B10 – pomoce do samocewnikowania	B10.1 Pomoce do samocewnikowania bez łączników B10.1.1 Bezroztworowe środki wspomagające cewnikowanie, z lubrykantem B10.1.2 Łącznik - bezpłatne pomoce do cewnikowania, roztwór, antybakteryjny B10.1.3 Pomoce do samodzielnego cewnikowania bez łącznika, do bezpośredniego użycia B10.1.4 Urządzenia do cewnikowania bez łącznika do bezpośredniego zastosowania typu teleskopowego, męski B10.1.5 Pomoce do samodzielnego cewnikowania bez łącznika do bezpośredniego zastosowania typu teleskopowego, żeński B10.2 Pomoce do cewnikowania z łącznikiem B10.2.1 Jednorazowe urządzenia do cewnikowania z łącznikiem B10.2.2 Jednorazowe pomoce do cewnikowania z łącznikiem i workiem do zbiórki moczu	Przewlekłe zatrzymanie moczu Jeżeli podczas corocznego badania urodynamicznego ciśnienie wypieracza przekracza 40 cm słupa wody przy objętości wydalanego moczu mniejszej niż 400 ml	120 sztuk miesięcznie 150 sztuk miesięcznie; maksymalnie do 180 sztuk miesięcznie	b.d. b.d.
Nazwa i rodzaj wyrobu medycznego	Klasa	Wskazania i ograniczenia	Limit ilościowy	Limit finansowy								
B10 – pomoce do samocewnikowania	B10.1 Pomoce do samocewnikowania bez łączników B10.1.1 Bezroztworowe środki wspomagające cewnikowanie, z lubrykantem B10.1.2 Łącznik - bezpłatne pomoce do cewnikowania, roztwór, antybakteryjny B10.1.3 Pomoce do samodzielnego cewnikowania bez łącznika, do bezpośredniego użycia B10.1.4 Urządzenia do cewnikowania bez łącznika do bezpośredniego zastosowania typu teleskopowego, męski B10.1.5 Pomoce do samodzielnego cewnikowania bez łącznika do bezpośredniego zastosowania typu teleskopowego, żeński B10.2 Pomoce do cewnikowania z łącznikiem B10.2.1 Jednorazowe urządzenia do cewnikowania z łącznikiem B10.2.2 Jednorazowe pomoce do cewnikowania z łącznikiem i workiem do zbiórki moczu	Przewlekłe zatrzymanie moczu Jeżeli podczas corocznego badania urodynamicznego ciśnienie wypieracza przekracza 40 cm słupa wody przy objętości wydalanego moczu mniejszej niż 400 ml	120 sztuk miesięcznie 150 sztuk miesięcznie; maksymalnie do 180 sztuk miesięcznie	b.d. b.d.								

9. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

9.1. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 27. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii.

Ekspert	Treść stanowiska własnego w zakresie finansowania ze środków publicznych
<p>Dr n. med. Piotr Gastoł Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej</p>	<p>Limit refundacyjny powinien być oparty na ryczałcie miesięcznym i powinien mieć brzmienie: „Cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie”.</p> <p>Zasadnym byłoby również objęcie żeli nawilżających refundacją, żeby chorzy nie musieli ponosić bardzo dużego kosztu. Żele stanowią również wyroby medyczne, dlatego powinny być objęte refundacją w drodze wyrobów wydawanych na zlecenie bądź umieszczone w wykazie refundacyjnym (obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia) tak jak opatrunki czy paski do pomiaru poziomu glikemii.</p> <p>Skoro badania pokazują, że częstość występowania ZUM jest o około 20% niższa w przypadku cewników hydrofilowych gotowych do użycia, to o ok. 20% byłyby niższe koszty antybiotykoterapii i hospitalizacji.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Wojciech Apoznański Konsultant Wojewódzi w dziedzinie urologii</p>	<p>Dzieci dotknięte neurogenną dysfunkcją dolnych dróg moczowych (NDDDM) wymagają wielospecjalistycznej opieki. Duża część tych dzieci znajduje się pod opieką ośrodków opieki społecznej, które nie są w stanie sprostać finansowo zakupu takich cewn ków.</p>
<p>Dr n. med. Emeryk Samolewicz Konsultant Wojewódzi w dziedzinie urologii dziecięcej</p>	<p>Cewn ki urologiczne jednorazowe, w określonych do ich zastosowania wskazaniach, są finansowane ze środków publicznych. Cewniki hydrofilowe są ich lepszą wersją, łatwiejszą w użyciu dla rodzica cewn kującego dziecko lub samocewn kującego się starszego dziecka. Poza polepszeniem komfortu osoby cewn kującej i cewnikowanej, łatwiejsze, prostsze cewn kowanie powoduje zmniejszenie powikłań infekcyjnych a poprzez zmniejszenie urazowości cewki moczowej, zwłaszcza u chłopców, czyni cewnikowanie częściej skutecznym sposobem opróżniania pęcherza moczowego. Łatwość obsługi cewników hydrofilowych pozwala na wcześniejsze usamodzielnienie się dziecka.</p> <p>Stanowisko ZA – mniejsza liczba pacjentów z powikłaniami głównie infekcyjnymi, wymagających antybiotykoterapii, a nierzadko leczenia szpitalnego.</p>

9.2. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów

W korespondencji elektronicznej z dnia 19.06.2020 r. firma Coloplast Sp. z o.o. przekazała Agencji stanowiska organizacji pacjenckich odnośnie wprowadzenia miesięcznego limitu refundacyjnego na cewniki hydrofilowe przytaczając następujące argumenty:

- Wprowadzenie limitu refundacyjnego dla jednorazowych cewników urologicznych w postaci ryczałtu miesięcznego jest rozwiązaniem oczekiwanym zarówno przez pacjentów jak i lekarzy urologów.
- Limit refundacyjny w postaci ryczałtu miesięcznego już dziś funkcjonuje dla wielu wyrobów medycznych umieszczonych w *Wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (np. worki do zbiórki moczu w nefrostomii, worki stomijne, pieluchomajtki, pończochy kikutowe, zbiorniki na insulinę do osobistej pompy insulinowej, sensor/elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym), dlatego włączenie do tego sposobu finansowania asortymentu stosowanego w przypadku samocewnikowania przerywanego nie powinno stanowić przeszkody.
- Argumenty ZA dostępem do wielu rodzajów cewników:
 - zmniejszenie śmiertelności z powodu niewydolności nerek (jeszcze w latach 80-tych połowa dzieci z rozszczepem umierała przed 18 rokiem życia);
 - dziecko musi się cewnikować zgodnie z wytycznymi klinicznymi, czyli zachować compliance;
 - zapotrzebowanie na różne rodzaje cewników podlega zmianom w czasie w zależności od etapu rozwoju dziecka, jego potrzeb związanych z prowadzoną aktywnością społeczną, edukacją i oczywiście zależy również od płci chorego dziecka.

- Część chorych wybiera cewniki hydrofilowe, które wydają się bardziej wygodne w przypadku młodzieży w wieku szkolnym, osób prowadzących zwykłą aktywność społeczną, dbających o kontakty z rówieśnikami, uprawiających sport, aktywnych. Ale są też i tacy, którzy wolą stosować cewniki suche. Jednak ten rodzaj cewników bezwzględnie wymaga użycia sterylnej żelu w opakowaniu jednorazowym, który w przypadku zapewnienia miesięcznego ryczału na samocewnikowanie mógłby bez najmniejszego problemu być dostępny dla wszystkich chorych, bez konieczności obejmowania finansowaniem dodatkowego wyrobu medycznego.
- Chore dziecko w ciągu miesiąca może potrzebować różnego rodzaju cewników – wprowadzenie ryczału miesięcznego pozwoli na dostosowanie liczby poszczególnych wyrobów do ich realnych potrzeb, bez konieczności konsultacji z lekarzami i generowania odrębnych zleceń. Potrzeby mogą także zmieniać się w kolejnych miesiącach, np. gdy chore dziecko planuje wyjazd na wakacje. Limit w postaci ryczału miesięcznego pozwoli zatem na większą elastyczność, co znacząco poprawi komfort życia chorych oraz ich opiekunów.
- Limit refundacyjny w postaci ryczału miesięcznego zabezpieczy potrzeby wszystkich pacjentów – pozwalając zarówno na zakup cewników hydrofilowych gotowych do użycia, cewników hydrofilowych aktywowanych wodą, jak też cewników suchych wraz z żelem sterylnym zapewniającym chorym aseptyczne warunki cewnikowania.
- Limit refundacyjny w postaci ryczału miesięcznego jest rozwiązaniem wskazywanym jednomyślnie, zarówno przez pacjentów, jak i lekarzy urologów.

Pismem z dnia 25.03.2020 r. przekazano Agencji stanowisko Prezesa Fundacji Spina, przytaczając następujące argumenty:

- Podstawą opieki urologicznej u dzieci z rozszczepem kręgosłupa w Polsce nadal pozostają przestarzałe cewniki suche. Ich stosowanie znacząco zwiększa częstotliwość występowania uszkodzeń cewki moczowej raz zakażeń układu moczowego.
- Wystąpienie i leczenie zakażenia układu moczowego wiąże się z koniecznością wizyty w przychodni lub nawet hospitalizacją.
- Sytuację może poprawić zapewnienie pełnego dostępu do cewników hydrofilowych, które poprzez redukcję powikłań i zakażeń pozwolą na opiekę nad dzieckiem w warunkach domowych, bez konieczności wizyt w placówkach medycznych.
- Sprawa wyodrębnienia oddzielnego świadczenia i ustalenia osobnego miesięcznego limitu finansowania dla cewników hydrofilowych jednorazowych jest wyjątkowo ważna.

Dnia 8.06.2020 r. Rzecznik Praw Pacjenta przesłał do Agencji pismo, w którym przedstawiono następujące informacje:

- Ekspertsi podkreślają konieczność zapewnienia dzieciom z rozszczepem kręgosłupa w Polsce właściwej – zgodnej z europejskimi wytycznymi – opieki, wskazując, że jej zasadniczym elementem jest zagwarantowanie pełnego dostępu do odpowiednich wyrobów medycznych – cewników hydrofilowych do cewnikowania przerywanego.
- Tak prosta technologia jak cewnik hydrofilowy stanowi prawdziwą rewolucję w życiu dzieci z rozszczepem kręgosłupa i ich rodzin.
- Każdego roku w Polsce rodzi się ok. 200 noworodków z rozszczepem kręgosłupa. Schorzenie to prowadzi między innymi do upośledzenia funkcji pęcherza – nawet do całkowitej utraty kontroli nad utrzymaniem i oddawaniem moczu. Opieka urologiczna polega na tym, aby nie wystąpiły powikłania wynikające ze złej pracy dolnych dróg moczowych – głównie zakażenia moczu, a w konsekwencji niewydolności nerek. Standardy kliniczne zalecają w tej kwestii stosowanie samocewnikowania (cewnikowania przerywanego).
- Od wielu lat w całej Europie możliwe jest korzystanie z nawilżonych i gotowych do użycia cewników hydrofilowych, które redukują ryzyko urazów cewki i zakażeń układu moczowego. Mniej powikłań i redukcja liczby zakażeń układu moczowego mają szczególne znaczenie w obecnej sytuacji, czyli walki z pandemią koronawirusa – ograniczają bowiem liczbę hospitalizacji, wizyt w poradniach urologicznych lub pediatrycznych/nefrologicznych, co odciąża personel placówek medycznych.

- Fundacja Integracja wskazuje, iż w obecnej sytuacji pacjenci w Polsce mają dostęp do refundowanych cewników hydrofilowych w ilości 20 sztuk miesięcznie co pozwala na zabezpieczenie potrzeb przez około 4 dni. Powoduje to konieczność używania przez pacjentów cewników suchych, które w ocenie ekspertów zwiększają ryzyko infekcji i powikłań. Nie ulega wątpliwości, iż przedmiotowa sytuacja w znaczący sposób obniża jakość życia pacjentów cierpiących na rozszczepienie kręgosłupa i pęcherz neurogeny.

Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dziecięcej dr n. med. Piotr Gastoł, pismem z dnia 30.01.2020 r. przedstawił Agencji problem z dostępnością do hydrofilowych cewników do opróżniania pęcherza, wyjaśniając, że:

- Problemy urologiczne są największym wyzwaniem w opiece nad dzieckiem z rozszczepem kręgosłupa.
- Od lat 70 XX w. podstawą opieki urologicznej w Europie jest czyste przerywane cewnikowanie. Jest to metoda najbardziej zbliżona do naturalnego opróżniania pęcherza. Nie ma konieczności noszenia cewnika stałego, a chory cewnikuje się 5–6 razy na dobę, czyli tyle razy, ile zdrowa osoba korzysta dziennie z toalety. Rozwiązanie to nie tylko redukuje ryzyko uszkodzenia nerek, ale także poprawia znacznie komfort życia chorych.
- Cewniki hydrofilowe ze względu na łatwość stosowania pozwalają pacjentom uniezależnić się od opiekunów, mogą oni sami wykonywać cewnikowanie w prosty sposób poza domem, np. w szkole.
- Środowisko specjalistów apeluje do MZ o zapewnienie pełnego, refundowanego dostępu do cewników hydrofilowych.
- Eksperti medyczni podkreślają konieczność zapewnienia dzieciom z rozszczepem kręgosłupa takiej liczby cewników hydrofilowych miesięcznie, która pozwoli w pełni zaspokoić ich potrzeby – tj. ok. 180 sztuk.
- Pacjent i jego opiekunowie powinni mieć możliwość wyboru i podjęcia decyzji ile cewników hydrofilowych i suchych potrzebują na miesiąc.
- Apel o zapewnienie pełnego dostępu do hydrofilowych cewników do samocewnikowania.

Pismem z dnia 6.04.2020 r. Konsultant Krajowy wskazał potrzebę zabezpieczenia potrzeb dzieci z rozszczepem kręgosłupa i pęcherzem neurogenym poprzez zapewnienie dostępu do hydrofilowych cewników do samocewnikowania uzasadniając konieczność tym, że:

- Każdego roku w Polsce rodzi się ok. 200 noworodków z rozszczepem kręgosłupa.
- Od wielu lat w całej Europie możliwe jest korzystanie z nawilżanych i gotowych do użycia cewników hydrofilowych, które redukują ryzyko urazów cewki i zakażeń układu moczowego. Mniej powikłań i redukcja liczby zakażeń układu moczowego ograniczają liczbę hospitalizacji, wizyt w poradniach urologicznych lub pediatrycznych/nefrologicznych, co odciąża personel placówek medycznych.

Schorzenie to, tak jak rozmawialiśmy u Rzecznika Praw Pacjenta, prowadzi między innymi do upośledzenia funkcji pęcherza – nawet do całkowitej utraty kontroli nad trzymaniem i oddawaniem moczu. Opieka urologiczna polega na tym, aby nie wystąpiły powikłania wynikające ze złej pracy dolnych dróg moczowych – głównie zakażenia moczu, a w konsekwencji niewydolności nerek. Standardy kliniczne zalecają w tej kwestii stosowanie samocewnikowania (cewnikowania przerywanego).

10. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne

- Boucher 2010** Boucher A., Cloutier J., Lebel S. et al.: Hydrophilic-coated catheter appreciation study in a pediatric population, *Can Urol Assoc J* 2010;4(6):E150-E154.
- Burki 2019** Burki T., Abasher A., Alshahrani A. et al., Complications and patient satisfaction with urethral clean intermittent catheterization in spina bifida patients: comparing coated vs uncoated catheters, *Journal of Pediatric Urology*, 3 October 2019, 1.e1 - 1.e5, <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2019.10.001>
- Kiddoo 2015** Kiddoo D., Sawatzky B, Bascu Ch. Et al., Randomized Crossover Trial of Single Use Hydrophilic Coated vs Multiple Use Polyvinylchloride Catheters for Intermittent Catheterization to Determine Incidence of Urinary Infection, *The Journal of urology, USA*, July 2015, Vol. 194, 174-179
- Li 2013** Li L., Ye W., Ruan H. et al., Impact of Hydrophilic Catheters on Urinary Tract Infections in People With Spinal Cord Injury: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2013;94:782-7
- Ontario 2019** Health Quality Ontario. Intermittent catheters for chronic urinary retention: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2019 Feb;19(1):1–153. [Źródło: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technologyassessment-series>; dostęp: 6.04.2020]
- Prieto 2014** Prieto J., Murphy CL., Moore KN. et al.: Intermittent catheterisation for long-term bladder management. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9., 1-70
- Rognoni 2017a** Rognoni C., Tarricone R., Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses, *Rognoni and Tarricone BMC Urology* (2017) 17:4

Rekomendacje kliniczne i finansowe

- AUA 2014** Averch T., Stoffel J., Goldman H., et al.: Catheter-Associated Urinary Tract Infections: Definitions and Significance in the Urologic Patient, *American Urology Association, USA*, 2014, 1-16
- BPAC 2016** BPAC Guidelines: Urinary incontinence in women. The management of urinary incontinence in women. Published May 2016, 1-36 [Źródło: <https://bpac.org.nz/guidelines/2/>]
- CDC 2009** Gould C., Umscheid C., Agarwal R., et al.: Guideline for prevention of catheter-associated Urinary Tract Infections, *Centers for Disease Control and Prevention, USA*, 2009, 1-61
- CUA 2019** Kavanagh A., Baverstock R., Campeau L., et al.: Diagnosis, management, and surveillance of neurogenic lower urinary tract dysfunction, *Can Urol Assoc J* 2019;13(6):E157-76.
- EAU 2015** Grabe M., Bartoletti R., Bjerklund Johansen T.E., et al.: Rekomendacje dotyczące postępowania w zakażeniach układu moczowego EAU 2015, *Postępy Andrologii Online*, 2017, 4 (1), 36–108
- EAU 2020a** Blok B., Castro-Diaz D., Del Popolo G., et al.: EAU Guidelines: Neuro-Urology, *European Association of Urology 2020*, 1-12 [Źródło: <https://uroweb.org/guideline/neuro-urology/> dostęp: 09.04.2020]
- EAU 2020b** Bonkat G., Bartoletti R., Bruyère F., et al.: EAU Guidelines: Urological Infections, *European Association of Urology 2020*, 1-20 [Źródło: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/#3> dostęp: 09.04.2020]
- EAU/ESPU 2018** Radmayr C., Bogaert G., H.S. Dogan H.S., et al.: EAU Guidelines on Paediatric Urology, *EAU Guidelines*. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018; 7-284
- EAU/ESPU 2019** Stein R., Bogaert G., Dogan H.S., et al. EAU/ESPU guidelines on the management of neurogenic bladder in children and adolescent part I diagnostics and conservative treatment. *Neurourology and Urodynamics*, 2019,1–13
- EAUN 2013** Vahr S., Cobussen-Boekhorst H., Eikenboom J., et al.: Catheterisation Urethral intermittent in adults Dilatation, urethral intermittent in adults, *European Association of Urology Nurses* 2013, 3-57
- Faleiros 2015** Faleiros F., Toledo C., Gomide M.F.S. et al., Right to health care and materials required for intermittent catheterization: a comparison between Germany and Brazil, *Quality in Primary Care*, 2015, 23 (3): 127–133
- HSR 2015** De Pietro C, Camenzind P., Sturny I. et al., *Health Systems in Transition, Switzerland*, 2015, Vol. 17 No. 4
- HSR 2016** Smatana M., Pažitný P., Kandilaki D. et al., *Health Systems in Transition, Slovakia*, 2016, Vol. 18 No. 6

JUA 2020 Sekido N., Igawa Y., Kakizari H., et al.: Clinical guidelines for the diagnosis and treatment of lower urinary tract dysfunction in patients with spinal cord injury, *International Journal of Urology*, 2020, 1-13

KGV 2015 "Intermittent Catheterization": Care provision and reimbursement in Germany, 2015 [Źródło: <https://www.gkv-spitzenverband.de/english/english.jsp>, dostęp: 6.04.2020]

MG 2013 Radziszewski P., Chmura A., Rechberger T., et al.: Zalecenia odnośnie wskazań, wdrożenia i stosowania samocewnikowania jako metody z wyboru w leczeniu czynnościowej przeszkody podęcherzowej i osłabionej kurczliwości/braku kurczliwości wypieracza, *ER Medical* 2013, 3-11

MiGeL 2020 Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL), vom 1. April 2020 berücksichtigt die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) beschlossenen Änderungen vom 7. Februar 2020

NHS 2004 NHS Quality Improvement Scotland: Urinary Catheterisation and Catheter Care. Scotland, June 2004, 1-24

NHS 2020 NHS 2020. Electronic Drug Tariff [Źródło: <http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00782291-DD/DD00781987#d2e20/Catheters>, dostęp: 6.04.2020]

NICE 2012 National Institute for Health and Care Excellence.: Infection: prevention and control of healthcare-associated infections in primary and community care: Partial Update of NICE Clinical Guideline 2. Published March 2012, 10-207
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg139/resources/healthcareassociated-infections-prevention-and-control-in-primary-and-community-care-35109518767045>

NRPIP 2017 Łodzińska M., Brześcińska A., Durka M., et al.: Rekomendacje Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych w zakresie postępowania w zaburzeniach kontynencji, *Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych*, Wydanie I Warszawa, listopad 2017, 9-74

NSWOCC 2020 Clean Intermittent Urethral Catheterization in Adults – Canadian Best Practice Recommendations for Nurses. Developed by Nurses Specialized in Wound, Ostomy and Continence Canada, *Canadian Nurse*, April 2020

PTU 2013 Wolski Z., Sosnowski M., Radziszewski P., Różański W., Skobejko-Włodarska L., 2013. Samocewnikowanie w leczeniu pacjentów z dysfunkcją neurogeną pęcherza moczowego i innymi zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Urologicznego. *Przegląd Urologiczny*, 2013/4(80), 1–6, Suplement.

PTUD/PTND 2016 Baka-Ostrowska M., Żukowska A., Apoznanski W., et al.: Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zaburzeniach mikcji u dzieci, Warszawa 2016, 6-15

Rognoni 2017b Rognoni C., Tarricone R., Healthcare resource consumption for intermittent urinary 103atheterization: cost-effectiveness of hydrophilic catheters and budget impact analyses, *BMJ Open* 2017;7: e012360

SCIRE 2020 Hsieh J., Ethans K., Benton B., et al.: Bladder Management Following Spinal Cord Injury, *Spinal Cord Injury Rehabilitation evidence*, January 2020

Słowacja Ministerstvo zdravotníctva SR. Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. [Źródło: <https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-zdravotnickych-pomocok>, dostęp: 7.04.2020]

Tenke 2008 Tenke P., Kovacs B., Bjerklund Johansen T.E., European and Asian guidelines on management and prevention of catheter-associated urinary tract infections, *International Journal of Antimicrobial Agents* 31S (2008) S68–S78

Truzzi 2018 Truzzi J.C. et.al., Can hydrophilic coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? – A cost-effectiveness analysis in patients with spinal cord injuries, *Int Braz J urol.* 2018; 44: 121-31

UroToday 2020 Newman DK, 2020. Techniques and Procedures for Use – Intermittent Catheters. Published Date: February 4th, 2020 [Źródło: <https://www.urotoday.com/urinary-catheters-home/intermittent-catheters/description/ic-techniques.html>, dostęp: 6.04.2020]

Ustawa Czechy 2014 Zákon č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotníckých prostriedkoch a o zmene zákona č. 634/2004 Sb., o správnych poplatkoch, ve znění pozdějších předpisů [Ustawa nr 268/2014 Coll. Ustawa o wyrobach medycznych i nowelizacji ustawy nr 634/2004 Coll., o opłatach administracyjnych, z późniejszymi zmianami] [Źródło: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>, dostęp: 7.04.2020]

Watanabe 2015 Watanabe T.et.al., Cost-Effectiveness Analysis of Long-Term Intermittent Self-Catheterization with Hydrophilic-Coated and Uncoated Catheters in Patients with Spinal Cord Injury in Japan, *Luts* 2015, DOI: 10.1111/luts.12122

Welk 2018 Welk B., Isaranuwatthai W., Krassioukov A. et al., Cost-effectiveness of hydrophilic-coated intermittent catheters compared with uncoated catheters in Canada: a public payer perspective, *Journal of Medical Economics*, 2018, 21 (7): 639–648

Pozostałe publikacje

Kursy średnie walut obcych (NBP)

Kursy średnie walut obcych – tabela A, Tabela nr 116/A/NBP/2020 z dnia 2020-06-17, <https://www.nbp.pl/home.aspx?f=kursy/kursya.html> [17.06.2020]

Pawłowska-Krajka 2014

Pawłowska-Krajka E., 2014. Nowoczesne samocewnikowanie. Przegląd Urologiczny 2014/3 (85), s. 14 [<http://www.przeglad-urologiczny.pl/artukul.php?2637>, dostęp: 14.04.2020]

Raport MAHTA 2020

Skrócony raport oceny technologii medycznej, SpeediCath (cewniki hydrofilowe gotowe do użycia) stosowane w populacji pediatrycznej chorych z dysfunkcją neurogenną pęcherza moczowego, wersja 1.0, MAHTA Sp z o.o., Warszawa, 24.01.2020 r., przygotowano dla Coloplast

11. Załączniki

11.1. Analiza kliniczna

11.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 28. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 18.05.2020).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#29	Search: (((Catheter[Title/Abstract] OR Catheters[Title/Abstract])) AND (((lubricant[Title/Abstract] OR coated[Title/Abstract]) OR (coating[Title/Abstract]) AND (((Hydro[Title/Abstract] OR Hydrogel[Title/Abstract]) OR (hydrophilic[Title/Abstract])))) AND (((Self-Catheterization[Title/Abstract] OR ("Clean Intermittent"[Title/Abstract] AND ((Catheterization[Title/Abstract] OR Catheterizations[Title/Abstract]))) OR ("Intermittent Urethral Catheterization"[Mesh]) OR ("Urinary Catheterization"[Mesh])))	121
#28	Search: (((Self-Catheterization[Title/Abstract] OR ("Clean Intermittent"[Title/Abstract] AND ((Catheterization[Title/Abstract] OR Catheterizations[Title/Abstract]))) OR ("Intermittent Urethral Catheterization"[Mesh]) OR ("Urinary Catheterization"[Mesh]))	15,650
#27	Search: ("Clean Intermittent"[Title/Abstract] AND ((Catheterization[Title/Abstract] OR Catheterizations[Title/Abstract]))	1,407
#23	Search: ((Catheter[Title/Abstract] OR Catheters[Title/Abstract])) AND (((lubricant[Title/Abstract] OR coated[Title/Abstract]) OR (coating[Title/Abstract]) AND (((Hydro[Title/Abstract] OR Hydrogel[Title/Abstract]) OR (hydrophilic[Title/Abstract]))	305
#26	Search: ("Urinary"[Title/Abstract] OR "Ureteral"[Title/Abstract] OR "Urethral"[Title/Abstract]) AND (((Catheter[Title/Abstract] OR Catheters[Title/Abstract]) AND (((lubricant[Title/Abstract] OR coated[Title/Abstract]) OR (coating[Title/Abstract]) AND (((Hydro[Title/Abstract] OR Hydrogel[Title/Abstract]) OR (hydrophilic[Title/Abstract]))	137
#22	Search: (((lubricant[Title/Abstract] OR coated[Title/Abstract]) OR (coating[Title/Abstract])) AND (((Hydro[Title/Abstract] OR Hydrogel[Title/Abstract]) OR (hydrophilic[Title/Abstract]))	5,356
#21	Search: ((Hydro[Title/Abstract] OR Hydrogel[Title/Abstract]) OR (hydrophilic[Title/Abstract]))	88,324
#20	Search: hydrophilic[Title/Abstract]	53,505
#19	Search: Hydrogel[Title/Abstract]	28,502
#18	Search: Hydro[Title/Abstract]	7,701
#17	Search: ((lubricant[Title/Abstract] OR coated[Title/Abstract]) OR (coating[Title/Abstract]))	146,921
#16	Search: coating[Title/Abstract]	55,636
#15	Search: lubricant[Title/Abstract]	3,224
#14	Search: coated[Title/Abstract]	108,429
#13	Search: (Catheterization[Title/Abstract] OR Catheterizations[Title/Abstract])	53,532
#10	Search: Self-Catheterization[Title/Abstract]	1,042
#9	Search: "Clean Intermittent"[Title/Abstract]	1,625
#8	Search: "Urinary"[Title/Abstract] OR "Ureteral"[Title/Abstract] OR "Urethral"[Title/Abstract]	353,904
#7	Search: Intermittent[Title/Abstract]	80,958
#5	Search: (Catheter[Title/Abstract] OR Catheters[Title/Abstract])	152,850
#3	Search: "Urinary Catheterization"[Mesh]	14,311
#2	Search: "Intermittent Urethral Catheterization"[Mesh]	248
#1	Search: "Urinary Catheters"[Mesh]	942

Tabela 29. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 18.05.2020).

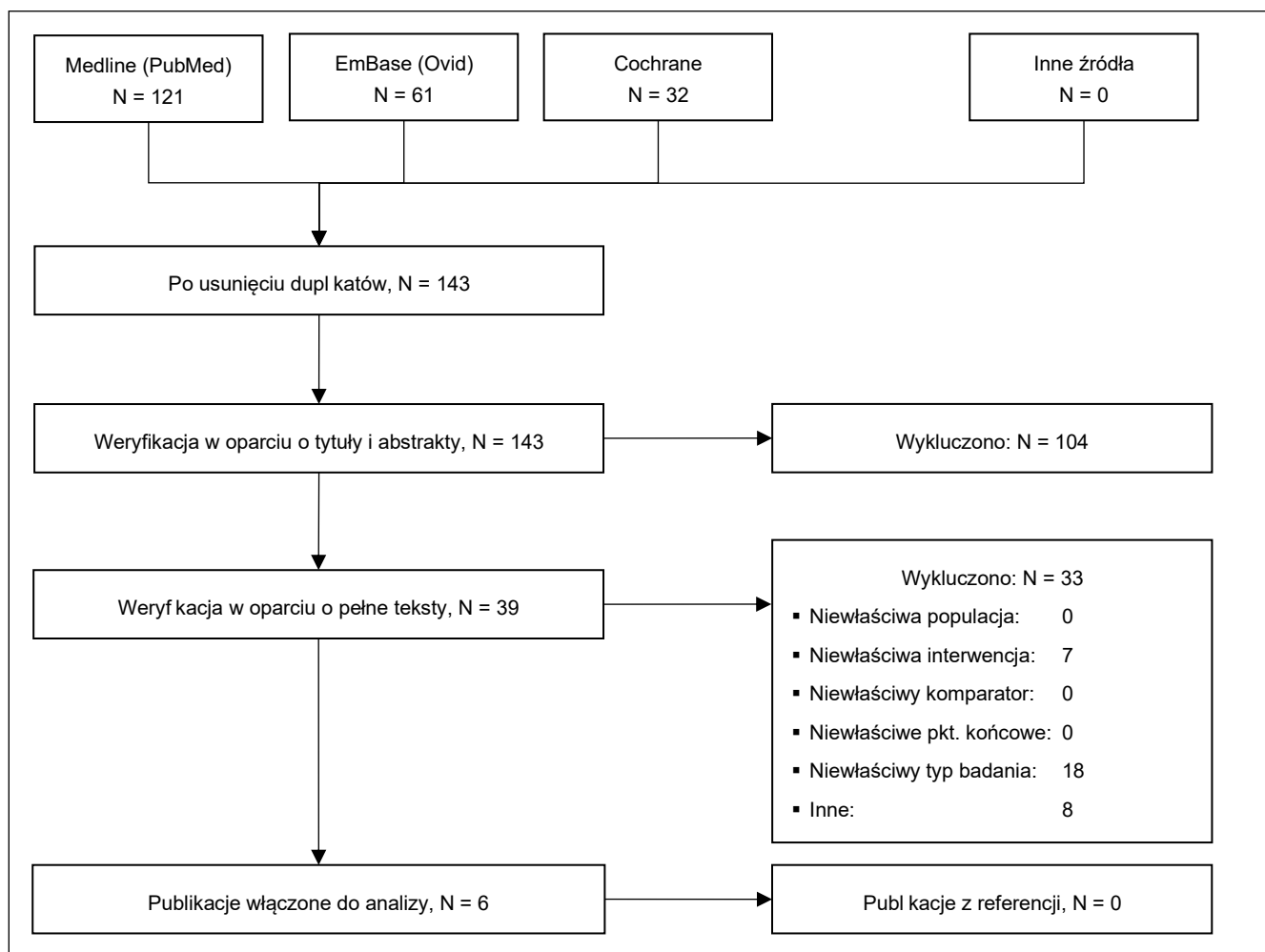
Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp urinary catheter/	13 576
2	exp urethral catheterization/	1 732
3	exp bladder catheterization/	8 813
4	(Catheter or Catheters).ab,kw,ti.	235 622
5	Intermittent.ab,kw,ti.	111 190
6	(Urinary or Ureteral or Urethral).ab,kw,ti.	459 496
7	Clean Intermittent.ab,kw,ti.	2 521
8	Self-Catheterization.ab,kw,ti.	1 549
9	(Catheterization or Catheterizations).ab,kw,ti.	79 229
10	coated.ab,kw,ti.	128 415
11	lubricant.ab,kw,ti.	4 142
12	coating.ab,kw,ti.	61 469
13	10 or 11 or 12	170 234
14	Hydro.ab,kw,ti.	8 315
15	Hydrogel.ab,kw,ti.	35 157
16	hydrophilic.ab,kw,ti.	62 224
17	14 or 15 or 16	103 951
18	13 and 17	6 418
19	4 and 6 and 18	175
20	4 and 18	414
21	7 and 9	2 130
22	2 or 3 or 8 or 21	11 541
23	20 and 22	61

Tabela 30. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 18.05.2020).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Urinary Catheters] explode all trees	77
#2	MeSH descriptor: [Intermittent Urethral Catheterization] explode all trees	17
#3	MeSH descriptor: [Urinary Catheterization] explode all trees	716
#4	(Catheter OR Catheters):ti,ab,kw	22 353
#5	(Intermittent):ti,ab,kw	13 575
#6	(Urinary OR Ureteral OR Urethral):ti,ab,kw	44 819
#7	(Clean Intermittent):ti,ab,kw	267
#8	(Self-Catheterization):ti,ab,kw	148
#9	(Catheterization OR Catheterizations):ti,ab,kw	10 206
#10	(coated):ti,ab,kw	9 483
#11	(lubricant):ti,ab,kw	744
#12	(coating):ti,ab,kw	1 675

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#13	#10 OR #11 OR #12	11 068
#14	(Hydro):ti,ab,kw	330
#15	(Hydrogel):ti,ab,kw	1 471
#16	(hydrophilic):ti,ab,kw	1 203
#17	#14 OR #15 OR #16	2 817
#18	#13 AND #17	198
#19	#6 AND #4 AND #18	48
#20	#4 AND #18	68
#21	#7 and #9	236
#22	#8 OR #21 OR #2 OR #3	969
#23	#20 AND #22	32

11.1.2. Diagram selekcji badań



11.1.3. Publikacje wykluczone

Tabela 31. Wykluczone badania.

Ip.	Publikacja	Powód wykluczenia
1	Birmingham 2013	Typ publikacji - Artykuł przeglądowy
2	Biardeau 2016	Typ publikacji - Artykuł
3	Cardenas 2011	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
4	Chartier-kastler 2011	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
5	Chartier-kastler 2013	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
6	Defoor 2017	Niewłaściwy typ badania (analiza prospektywna)
7	Denys 2012	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
8	Deridder 2005	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
9	Doherty 1998	Typ publikacji
10	Doherty 2005	Typ publikacji
11	Fader 2001	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
12	Haindl 1989	Typ publikacji
13	Hansen 2004	Niewłaściwy typ badania (analiza retrospektywna)
14	Hedlund 2001	Niewłaściwy typ badania (analiza retrospektywna)
15	Jeong_2019	Typ publikacji - Artykuł przeglądowy
16	Lazarus 1971	Typ publikacji
17	Lindehall 2004	Typ publikacji
18	Litherland 2007	Typ publikacji
19	Mistry 2007	Typ publikacji
20	Newman 2020	Niewłaściwy typ badania (analiza prospektywna)
21	Ontario 2019	Typ publikacji
22	Rognoni 2017a	Niewłaściwa interwencja
23	Saadat 2018	Niewłaściwa interwencja
24	Shamout 2017	Niewłaściwa interwencja (brak opublikowanych wyników badania)
25	Stensballe 2005	Niewłaściwy typ badania (analiza prospektywna)
26	Stewart 2017	Niewłaściwa interwencja
27	Tenke 2014	Niewłaściwa interwencja (brak opublikowanych wyników badania)
28	Vapnek 2003	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
29	Waller 1995	Niewłaściwa interwencja (brak opublikowanych wyników badania)
30	Watanabe 2015	Niewłaściwa interwencja (analiza ekonomiczna)
31	Wein 2015	Typ publikacji
32	Witjes 2009	Odnaleziono publikacje wyższego rzędu
33	Yang 2011	Typ publikacji

11.1.4. Charakterystyka opracowań wtórnych włączonych do przeglądu

Tabela 32. Charakterystyka opracowań wtórnych włączonych do przeglądu.

Publikacja	Metodyka	Kryteria selekcji
Ontario 2019	Cel: ocena skuteczności, bezpieczeństwa, preferencji pacjenta, analiza kosztów-żyteczności oraz wpływ na budżet różnych rodzajów jednorazowych cewników urologicznych przeznaczonych do cewnikowania przerywanego (ang. <i>intermittent catheters</i>). Przeprowadzono porównania parami w układach: cewniki urologiczne powlekane	<p>Populacja: Pacjenci z przewlekłym zatrzymaniem moczu wymagający cewnikowania przerywanego.</p> <p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pełnotekstowe publikacje w j. angielskim; - badania opublikowane między 1.01.1990 r. a 13.10.2017 r. – okres publikacji dobrano na podstawie opinii eksperta klinicznego z Ontario, że dane sprzed 1990 r. są nieadekwatne w odniesieniu do dzisiaj stosowanego materiału cewników; - badania z aktualizacji autoalertów do lutego 2018 r.

Publikacja	Metodyka	Kryteria selekcji
	<p>(hydrofilowe, żelowe) vs. cewniki niepowlekane, a także ich jednorazowe użycie w porównaniu z ponownym użyciem (wielokrotne użycie).</p> <p><u>Synteza wyników:</u> synteza jakościowa (14 badań) i ilościowa (2 badania)</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 1.01.1990–13.10.2017 (data wyszukiwania)</p>	<p>- randomizowane badania kontrolne (RCT), randomizowane badania typu crossover, badania kohortowe i kliniczno-kontrolne, które bezpośrednio porównywały różne rodzaje jednorazowych cewników urologicznych;</p> <p>- pacjenci w każdym wieku, wymagający długotrwałego stosowania jednorazowych cewników urologicznych (> 28 dni);</p> <p>- badania, które bezpośrednio badały cewniki przerywane w warunkach pozaszpitalnych; jeśli takie dowody były niedostępne, uwzględniano badania prowadzone w warunkach szpitalnych, takich jak opieka szpitalna lub opieka długoterminowa.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <p>- badania, w których nie porównywano różnych rodzajów jednorazowych cewników urologicznych;</p> <p>- populacje obejmujące cewnikowanie stałe i nadłonowe;</p> <p>- populacje w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej, chyba że dowody z populacji domowych i mieszkających w społeczności były niedostępne;</p> <p>- badania przekrojowe, badania niekomparatywne, studia przypadków, serie przypadków, artykuły redakcyjne, komentarze i artykuły przeglądowe;</p> <p>- badania na zwierzętach i in vitro.</p> <p><u>Porównania (interwencja – I vs. komparator – K):</u></p> <p>1) jednorazowe użycie (I) vs wielokrotne użycie (K) dowolnego typu cewnika urologicznego do cewnikowania przerywanego, w warunkach pozaszpitalnych;</p> <p>2) hydrofilowe (I) vs ze zbiornikiem żelu lub niepowlekane (K) jednorazowe cewniki urologiczne do cewnikowania przerywanego, w warunkach pozaszpitalnych;</p> <p>3) ze zbiornikiem żelu (I) vs. niepowlekane (K) jednorazowe cewniki urologiczne do cewnikowania przerywanego, w warunkach szpitalnych (tj. w szpitalach lub placówkach opieki długoterminowej), gdy brak badań w warunkach pozaszpitalnych.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <p>1) pierwszorzędowe:</p> <p>- objawowe infekcje dróg moczowych (ZUM),</p> <p>- uraz cewki moczowej (hematuria): krwimocz mikroskopowy oraz krwimocz makroskopowy (ang. <i>gross hematuria</i>)</p> <p>2) drugorzędowe :</p> <p>- poważne zdarzenia niepożądane (takie jak: zwężenie cewki moczowej, wytworzenie fałszywej drogi w cewce moczowej; wystąpienie kamieni w pęcherzu moczowym; zapalenie najądrza lub zapalenie jąder; oporne na leki: ZUM, bakteriemia i urosepsa),</p> <p>- preferencje pacjentów.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> synteza ilościowa poszczególnych badań z wykorzystaniem Review Managera v. 5.3.</p> <p>Miary podsumowujące wyrażono jako ryzyko względne (RR) dla zmiennych dychotomicznych oraz średnią różnicę dla zmiennych ciągłych przy użyciu metody Mantel-Haenszel.</p> <p>Heterogeniczność statystyczną badań oceniono za pomocą statystyki I² zgodnie z Podręcznikiem Cochrane'a dot. Systematycznych Przeglądów Interwencji: niska heterogeniczność (0–40%), umiarkowana (30–60%), istotna (50–90%) i znacząca (75–100%). Wyniki łączne obliczono przy użyciu modelu efektów losowych, jeśli badania były niejednorodne. Wyniki przedstawiono także w postaci wykresów typu forest-plot. Wartość p≤0,05 uznano za statystycznie istotną dla ogólnego oszacowania efektu.</p> <p>W wybranych przypadkach (w oparciu o niejednorodność kliniczną, metodologiczną i statystyczną) przeprowadzono analizy podgrup i wrażliwości dla następujących elementów:</p> <p>- rodzaje jednorazowego użytku cewników powlekanych, np. hydrofilowe vs. niepowlekane;</p> <p>- dorośli (w wieku 18 lat i starsi) vs. dzieci (w wieku poniżej 18 lat)</p> <p>- pęcherz neurogenny vs. pęcherz nieneurogenny;</p> <p>- cewnikowanie przerywane poprzez cewkę moczową vs nie przez cewkę</p>

Publikacja	Metodyka	Kryteria selekcji
<p>Rognoni 2017a</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> ASMB Srl w ramach nieograniczonej dotacji dla CER GAS, Bocconi University, Via Roentgen 1, 20136 Milan, Italy</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności klinicznej różnych rodzajów cewn ków urologicznych</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> b.d.</p>	<p>moczową.</p> <p><u>Populacja:</u> Pacjenci dorośli i młodzież z dysfunkcjami pęcherza moczowego wymagający cewnikowania przerywanego (ang. <i>intermittent catheterisation</i> – IC)</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - pełnotekstowe publikacje w języku angielskim, - publikacje odnoszące się do populacji dorosłych i młodzieży, - badania bezpośrednio porównujące użycie dwóch rodzajów cewników (jednorazowego użytku i wielokrotnego użytku) w oparciu o dowody kliniczne, - badania RCT, - randomizowane badania krzyżowe. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> opisy przypadków, listy do redakcji, komentarze, artykuły wstępne, przegląd niesystematyczny.</p> <p><u>Interwencja (I):</u> cewniki hydrofilowe jednorazowego użytku</p> <p><u>Komparator (K):</u> cewniki niepowlekane jednorazowego lub wielokrotnego użytku</p> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - wystąpienie zakażeń układu moczowego (ang. <i>urinary tract infection</i> – UTI); - wystąpienie hematurii. <p><u>Analiza statystyczna:</u> Przeprowadzono oddzielne meta-analizy w celu połączenia wyników badań dotyczących ryzyka względnego (RR) w zakresie rozwoju chorób układu moczowo-płciowego i hematurii. Korzystano z oprogramowania RevMan5 (wersja 5.1).</p>
<p>Prieto 2014</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena i porównanie różnych typów konstrukcji cewn ków, różnych materiałów, z których wykonane są cewn ki, różnych techn k cewnikowania (technika czysta z techniką aseptyczną) cewniki jednorazowego użytku z cewn kami wielorazowego użytku, cewnikowanie przez osoby trzecie z samocewnikowaniem oraz wszelkich innych strategii mających na celu zmniejszenie liczby przypadków zakażeń układu moczowego (dalej ZUM) i innych powikłań lub poprawę wyników zgłaszanych przez pacjentów (zadowolenie, preferencje, łatwość użytkowania) oraz efektywności kosztowej u dorosłych i dzieci stosujących przerywane cewn kowanie z powodu niepełnego opróżniania pęcherza.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> b.d.</p>	<p><u>Populacja:</u></p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badania randomizowane lub randomizowane krzyżowe oceniające co najmniej dwa typy cewników, dwie techn ki cewnikowania lub inne strategie mające na celu zmniejszenie ZUM; - populacja ogólna pacjentów (dorośli oraz dzieci) korzystająca z techniki przerywanego cewn kowania. <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badania niższego rzędu niż RCT; - populacja pacjentów nie korzystająca z przerywanego cewnikowania; - populacja osób zdrowych biorąca udział w badaniu. <p><u>Interwencja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - technika przerywanego cewnikowania; - typy cewników używanych do przerywanego cewnikowania; - materiały, z których wykonane są cewniki używane do przerywanego cewnikowania; - cewniki jednorazowe; <p><u>Komparatory:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - technika sterylna cewnikowania; - inne typy cewników niż te używane do cewnikowania przerywanego; - cewniki wielorazowego użytku; <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zakażenia związane z cewnikowaniem: <ul style="list-style-type: none"> - symptomatyczne ZUM (pierwszorzędowy punkt końcowy); - asymptomatyczna bakteriiuria; 2. Inne komplikacje/zdarzenia niepożądane: <ul style="list-style-type: none"> - uraz cewki moczowej/krwotok z cewki moczowej;

Publikacja	Metodyka	Kryteria selekcji
		<ul style="list-style-type: none"> - tworzenie przetok; - hematuria; - zwężenie cewki moczowej; <p>3. Wyniki oceniane przez uczestników:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wygoda, w tym łatwość wkładania i wyjmowania cewnika; - satysfakcja; - preferencje; - pomiar jakości życia; <p>4. Wyniki ekonomiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszt cewnika i wyposażenia; - częstotliwość cewnikowania; - wpływ na zasoby (koszty osobowe i inne koszty); - formalna analiza ekonomiczna (efektywność kosztowa, użyteczność kosztowa); - dni nieobecności w pracy/szkole; <p>5. Pozostałe punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hodowla mikrobiologiczna na powierzchni cewników; - dodatkowe wyniki oceniane jako ważne, w trakcie przeprowadzania przeglądu. <p><u>Analiza statystyczna:</u> W przypadku zmiennych dychotomicznych dla każdego wyniku uzyskano w miarę możliwości wskaźniki ryzyka i 95% przedziały ufności (CI). Dla zmiennych ciągłych średnie różnice i 95% przedziały ufności obliczono dla każdego wyn. ku.</p> <p>Ze względu na heterogeniczność próby, nie zawsze możliwe było połączenie danych w celu uzyskania ogólnego oszacowania efektu leczenia.</p>
<p>Li 2013</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Identyfikacja randomizowanych badań kontrolnych (RCT) porównujących zastosowanie cewn ków hydrofilowych i niepowlekanych używanych do cewn kowania przerywanego (IC) u pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego (SCI) oraz przeprowadzenie metaanalizy oceniającej występowanie krwotoku (hematurii) i zakażenia układu moczowego (UTI).</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> od 1991 r. do sierpnia 2011 r.</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci z urazem rdzenia kręgowego</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badania RCT; - badania kliniczno-kontrolne równoległe; - randomizowane badania krzyżowe; - prospektywne badania kohortowe; - badania w języku angielskim i chińskim; - pacjenci z dysfunkcją pęcherza moczowego. <p><u>Interwencja:</u> hydrofilowe cewniki używane do cewn kowania przerywanego (SpeediCath, LoFric)</p> <p><u>Komparator:</u> niepowlekane cewniki (z PCV)</p> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - wystąpienie zakażenia układu moczowego (ang. <i>urinary tract infection</i> - UTI); - wystąpienie hematurii. <p><u>Analiza statystyczna:</u> Metaanaliza została przeprowadzona zgodnie z kryteriami Preferowanych Pozycji Sprawozdawczych dla Przeglądów Systematycznych i Meta-analiz oraz zaleceniami współpracy Cochrane'a. Badania zostały ocenione pod względem jakości przy użyciu skali Jadad. Ponadto oceniono porównywalność poziomu bazowego i zatajenie alokacji włączonych badań.</p> <p>Miarą statystyczną użytą celem określenia zależności między cewnikami hydrofilowymi lub niepowlekanyymi a UTI był współczynnik OR.</p> <p>Dla danych dychotomicznych obliczono 95% przedział ufności (CI). Wszystkie analizy statystyczne zostały przeprowadzone przy użyciu RevMan wersja 5a z Cochrane Collaboration.</p>

11.1.5. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu

Tabela 33. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu systematycznego.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Burki 2019</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> b.d.</p> <p><u>Klasyfikacja doniesień naukowych:</u> IIIE</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena powikłań związanych z samocewnkowaniem CIC u dzieci z rozszczepem kręgosłupa i ich ewentualny związek ze stosowaniem powlekanego cewnika hydrofilowego (HCC) lub niepowlekanego (UCC).</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> Retrospektywna analiza danych. <u>Okres badań:</u> od 1 stycznia 2017 roku do 1 stycznia 2018 roku</p> <p><u>Interwencja:</u> Cewnik powlekany hydrofilowy (UCC)</p> <p><u>Komparator:</u> Cewnik niepowlekany (UCC) wykonany z tworzywa sztucznego (poliwęglanu winylu).</p> <p><u>Dodatkowe informacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ogólną satysfakcję opiekunów/pacjentów odnotowano w skali 1–10 (1 - bardzo nie lubi, 10 - całkowite zadowolenie). Dane analizowano za pomocą SPSS; Zalecano przeprowadzanie CIC co 3 godziny; O wyborze rodzaju cewna decydował pacjent w porozumieniu z pielęgniarką. Średni rozmiar cewnika - 8F (6–12). Średni czas trwania procedury samocewnkowania: (p=0,70) I – 8,8 (4–20) minut; K – 9,7 (3–25) minut. Liczba zabiegów samocewnkowania na dzień: średnia 4. 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wiek: od 0 do 16 lat; chorzy z rozszczepem kręgosłupa, u których nie wykonano zabiegów chirurgicznych pęcherza lub cewki moczowej, tj. augmentacja, rekonstrukcja szyi pęcherza moczowego lub przetoka Mitrofanoffa i którzy wykonywali samocewnkowanie CIC przez co najmniej 6 miesięcy; <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> łącznie 101 pacjentów (54 dziewczynki i 47 chłopców); średnia wieku w momencie badania: 5 lat (od 9 miesięcy do 16 lat); I=48; K=53. <p><u>Inne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wiek rozpoczęcia samocewnkowania: Grupa I - średnia 2 lata (0m–10 lat) Grupa K - średnia 2 lata (0m–11 lat) Samocewnkowanie wykonywane samodzielnie: I = 7; K = 7. Samocewnkowanie wykonywane przez matkę: I = 41; K = 46. Średni okres samocewnkowania: I - 4,5 roku (6m–16 lat); K - 3,7 roku (6m–13 lat). 	<p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> trudności we wprowadzaniu cewna (cewnik zbyt twardy, zbyt śliski, opór podczas wprowadzania); powtarzające się zakażenia układu moczowego ZUM obfity krwimocz; ostre zatrzymanie moczu; zapalenie jądra i najądrza; obecność kamieni w pęcherzu moczowym; stopień zadowolenia pacjentów ze stosowania cewna; chęć zmiany obecnie używanego cewnika; ogólne preferencje dotyczące cewnika.
<p>Kiddoo 2015</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Spina Bifida and Hydrocephalus Associations of Northern Alberta and Southern Alberta;</p> <p>Glenrose Rehabilitation Hospital; Edmonton Lions Club i Northern Alberta Urology Foundation.</p> <p>Cewniki hydrofilowe do badania dostarczone przez firmę Coloplast Denmark</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena efektywności i skuteczności działania cewników jednorazowego użytku z powłoką hydrofilową w kwestii zmniejszenia liczby zakażeń układu moczowego (ZUM) w porównaniu z cewnikami wielokrotnego użytku z polichloru winylu PVC (mytych wodą z mydłem oraz suszonych powietrzem po każdym użyciu) w populacji pacjentów pediatrycznych z pęcherzem neurogennym będącym powikłaniem rozszczepu kręgosłupa.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> randomizowane badanie 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wiek od 6 m-cy do 18 r.ż.; pacjenci z rozszczepem kręgosłupa; legalni mieszkańcy obszaru, na którym znajduje się ośrodek badawczy; potrafiący czytać i rozumieć język angielski lub mający rodzica, który to potrafi; pacjenci z doświadczeniem w przerywanym cewnikowaniu lub rodzic z co najmniej 6 m-cy doświadczenia w cewnikowaniu; cewnikowani >2 x dziennie cewnikiem PVC (cewnik myty i używany od 1 dnia do max 1 tygodnia); 	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Średnia liczba ZUM w osobotygodniu (ang. <i>person-week</i>); Pierwszorzędowy punkt końcowy oceniany był na podstawie: - dodatniej ilości leukocytów; - gorączki, - wzmożonego nietrzymania moczu, - złego samopoczucia, - mętnego lub brzydko pachnącego moczu wymagającego zastosowania antybiotyków; <p><u>Pozostałe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> cotygodniowe badania moczu

	<p>krzyżowe, 2 ramienne, 4 ośrodkowe;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 Zachodniokanadyjskie ośrodki urologii dziecięcej. <p><u>Okres badań:</u> 2 etapy po 24 tygodnie</p> <p><u>Interwencja:</u> Cewnik jednorazowego użytku z powłoką hydrofilową SpeediCath® firmy Coloplast. Cewnik występował w standardowej długości w wersji męskiej oraz żeńskiej.</p> <p><u>Komparator:</u> Cewnik suchy wielokrotnego użytku z polichlorku winylu PVC (myty wodą z mydłem oraz suszony powietrzem po każdym użyciu)</p> <p><u>Dodatkowe informacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Uczestnicy zrandomizowani (lista generowana komputerowo w blokach 8 os.) i podzieleni na 2 grupy • Etap 1, grupa 1 cewnik hydrofilowe, grupa 2 cewnik PVC. Następnie na odwrót; • Co tygodniowy zapis w dzienniczku odnośnie ZUM i wyniki badań moczu (pasek odczynnik Multistix 8SG); • Kwestionariusz satysfakcji po każdym etapie. 	<p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • deformacje cewki moczowej (tj. zwężenia, przetoki); • uczulenie na PVC; • cukrzyca; • przebyta patologia pęcherza moczowego (np. kamica); • przebyta operacyjna rekonstrukcja pęcherza (cystoplastyka augmentacyjna, wytwarzanie szczelnej przetoki moczowej) • antybiotyki brane profilaktycznie nie były czynnikiem wykluczającym, pod warunkiem, że uczestnik przyjmował je przez cały czas trwania badania. <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • łącznie 66 pacjentów; • Średnia wieku: 10,6 lat. <p><u>Dodatkowe informacje:</u> Badanie ukończyło 45 pacjentów, w tym 21 chłopców i 24 dziewczynki.</p>	<p>pod kątem obecności w nim krwi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosowanie antybiotyków z jakiegokolwiek powodu; • dni nieobecności w szkole; • wizyty lekarskie bez względu na powód
<p>Boucher 2010</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Firma Coloplast dostarczyła za darmo cewniki hydrofilowe (SpeediCath) dla uczestników badania</p>	<p><u>Cel:</u> Identyfikacja grupy docelowej pacjentów dla cewników hydrofilowych poprzez badanie satysfakcji użytkownika urologicznych cewników hydrofilowych (SpeediCath firmy Coloplast) z cewnami niepowlekanymi w populacji pacjentów pediatrycznych z pęcherzem neurogennym</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u> Prospektywna analiza porównawcza</p> <p><u>Okres badań:</u> 1 tydzień w okresie pomiędzy lutym 2008 a lutym 2009</p> <p><u>Interwencja:</u> Urologiczne cewniki hydrofilowe (SpeediCath firmy Coloplast)</p> <p><u>Komparator:</u> Urologiczne cewniki niepowlekanne</p> <p><u>Dodatkowe informacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cewniki hydrofilowe testowane przez 1 tydzień w warunkach domowych, oceniane kwestionariuszem satysfakcji • Uczestnicy cewnikowali sami lub wykonywał to za nich rodzic/opiekun. 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci pediatryczni z pęcherzem neurogennym wywołanym przepukliną oponowo-rdzeniową (łac. myelomeningocele) lub urazem rdzenia kręgowego; • pacjenci pediatryczni wymagający cewnikowania przerywanego; <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> b.d.</p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • łącznie 31 pacjentów, 30 ukończyło badanie (11 chłopców, 19 dziewczynek); • Średnia wieku 13,5 lat. <p><u>Dodatkowe informacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kwestionariusz wypełniło 30 pacjentów lub ich opiekunów, 23 zwróciło kwestionariusz, a z 7 skontaktowano się po badaniu telefonicznie; • Brak informacji czy uczestnicy kwestionariusz wypełniali tylko raz po zakończeniu badania czy w jego trakcie, czy i w trakcie, i po. • 26 pacjentów wykonywało cewnikowanie samemu, a 6 miało wykonaną procedurę Mitrofanoffa. 	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • satysfakcja z użytkowania cewnika hydrofilowego

11.2. Analiza ekonomiczna

11.2.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 34. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 28.05.2020)

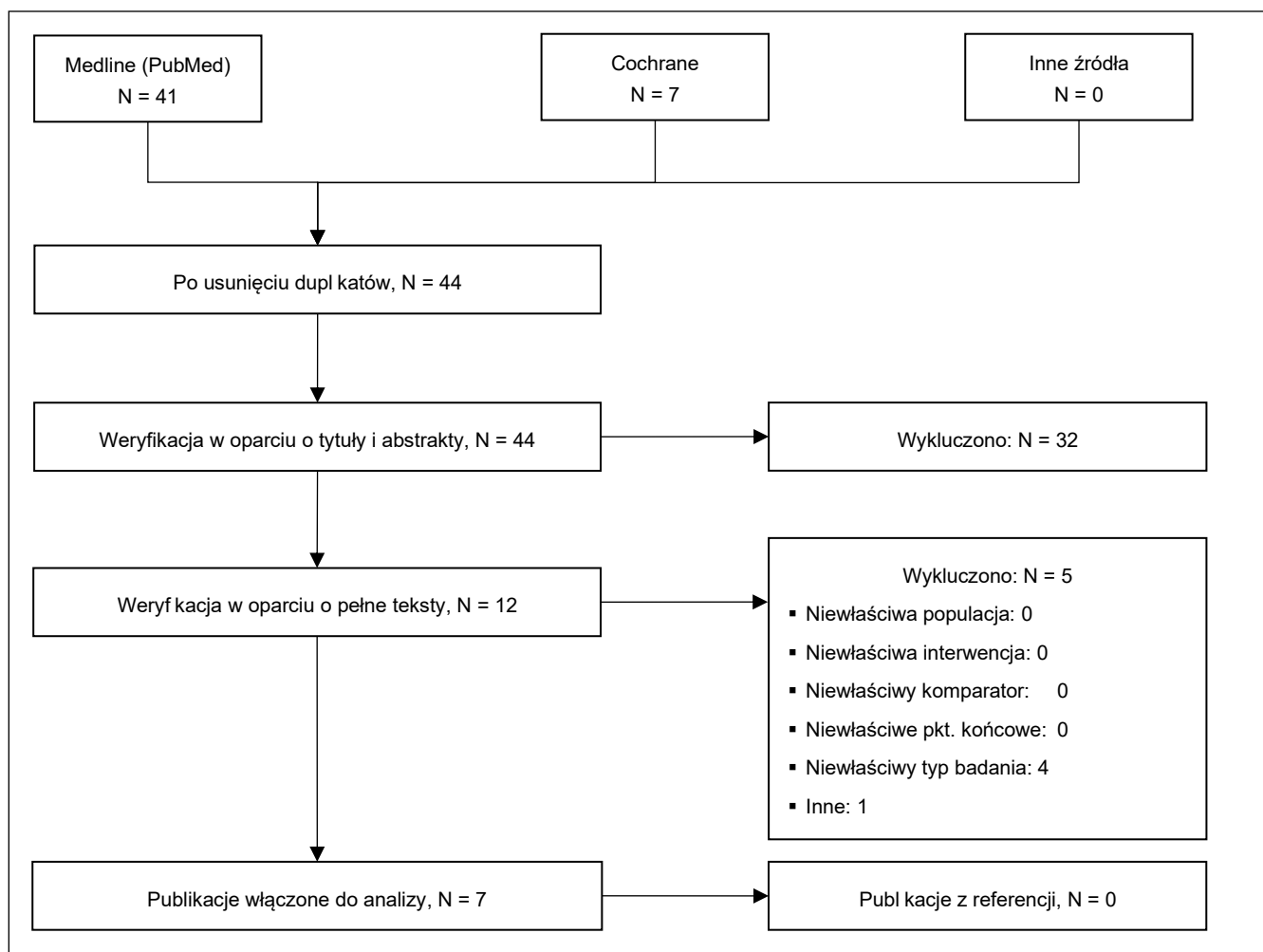
Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#3	Search: (((("Catheter"[Title/Abstract] OR "Catheters"[Title/Abstract]) AND ("lubricant"[Title/Abstract] OR "coated"[Title/Abstract] OR "coating"[Title/Abstract])) AND ("Hydro"[Title/Abstract] OR "Hydrogel"[Title/Abstract] OR "hydrophilic"[Title/Abstract])) AND (((((((("cost-effectiveness"[All Fields] OR "cost-utility"[All Fields]) OR "CEA"[All Fields] OR "CUA"[All Fields]) OR "budget impact"[All Fields] OR "BIA"[All Fields] OR ("markov"[All Fields] OR "markov s"[All Fields])) OR "decision tree"[All Fields] OR "economic*"[All Fields] OR "cost*"[All Fields]))	41
#2	Search: "cost-effectiveness"[All Fields] OR "cost-utility"[All Fields] OR "CEA"[All Fields] OR "CUA"[All Fields] OR "budget impact"[All Fields] OR "BIA"[All Fields] OR "markov"[All Fields] OR "markov s"[All Fields] OR "decision tree"[All Fields] OR "economic*"[All Fields] OR "cost*"[All Fields]	1 346 039
#1	Search: ((("Catheter"[Title/Abstract] OR "Catheters"[Title/Abstract]) AND ("lubricant"[Title/Abstract] OR "coated"[Title/Abstract] OR "coating"[Title/Abstract])) AND ("Hydro"[Title/Abstract] OR "Hydrogel"[Title/Abstract] OR "hydrophilic"[Title/Abstract]))	307

Tabela 35. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 28.05.2020)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Urinary Catheters] explode all trees	77
#2	MeSH descriptor: [Intermittent Urethral Catheterization] explode all trees	17
#3	(Catheter):ti,ab,kw OR (Catheters):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	22361
#4	(Intermittent):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	14231
#5	(Urinary):ti,ab,kw OR (Ureteral):ti,ab,kw OR (Urethral):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	45448
#6	(Clean Intermittent):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	299
#7	(Self-Catheterization):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	161
#8	(Catheterization):ti,ab,kw OR (Catheterizations):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10402
#9	(coated):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11110
#10	(lubricant):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1502
#11	(coating):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11110
#12	MeSH descriptor: [Urinary Catheterization] explode all trees	716
#13	#9 or #10 OR #11	12581
#14	(hydro):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	338
#15	(hydrogel):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1520
#16	(hydrophilic):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1239
#17	#14 or #15 or #16	2900
#18	#13 AND #17	234
#19	#5 AND #3 AND #18	54
#20	#3 AND #18	76
#21	#6 and #8	241
#22	#7 OR #21 OR #2 OR #12	977

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#23	#20 AND #22	36
#24	MeSH descriptor: [Cost-Benefit Analysis] explode all trees	6775
#25	MeSH descriptor: [Decision Trees] explode all trees	157
#26	(cost-effectiveness) (Word variations have been searched)	27376
#27	(cost-utility) (Word variations have been searched)	2002
#28	(CEA) (Word variations have been searched)	1799
#29	(CUA) (Word variations have been searched)	166
#30	(budget impact) (Word variations have been searched)	602
#31	(BIA) (Word variations have been searched)	804
#32	(markov) OR (markov's) (Word variations have been searched)	1599
#33	(decision tree) (Word variations have been searched)	3056
#34	(economic*) (Word variations have been searched)	30472
#35	(cost*) (Word variations have been searched)	78328
#36	#24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35	91449
#37	#23 and #36	7

11.2.2. Diagram selekcji badań



11.2.3. Publikacje wykluczone

Tabela 36. Wykluczone badania.

Ip.	Publikacja	Powód wykluczenia
1	Burki 2019	Niewłaściwy typ publikacji.
2	Hedlund 2001	Niewłaściwy typ publikacji.
3	Healthcare Costs Associated with Hydrophilic-Coated And Non-Coated Urinary Catheters for Intermittent Use In the United States. Urol Nurs 2016; 36: 233-42.	Nie odnaleziono pełnego tekstu.
4	Shamout 2017	Niewłaściwy typ publikacji.
5	Wein 2015	Niewłaściwy typ publikacji.