



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 85/2017 z dnia 28 kwietnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkanek powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkanek powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób nieprecyzyjny. Brakuje w nim istotnych elementów programu oraz szczegółowych informacji, które pozwoliłyby w pełni zweryfikować zaplanowane działania, co warunkuje negatywną opinię Prezesa Agencji. Pomimo, że idea prowadzenia ćwiczeń fizycznych w populacji kobiet z NTM jest zgodna z wytycznymi projekt programu wymaga doprecyzowania, tak, aby poszczególne jego części zawierały wszystkie niezbędne treści.

Cele programowe zostały sformułowane niepoprawnie. Brakuje także mierników efektywności.

W projekcie nie sprecyzowano kryteriów kwalifikacji do programu. Nie wiadomo na jakiej podstawie uczestniczki mogą być kierowane do zaplanowanych działań. Brakuje wskazania, czy każdy rodzaj NMT będzie kwalifikował do udziału. Zasadne jest zaplanowanie kwalifikacji lekarskiej, w trakcie której lekarz oceni stan pacjentki oraz wykluczy ewentualne przeciwwskazania lekarskie.

Należy także podkreślić, że program zakłada małą liczbę uczestniczek, w stosunku do całej populacji docelowej, co dodatkowo uzasadnia wprowadzenie kwalifikacji do programu, która pozwoli skierować działania do osób najbardziej potrzebujących.

Zaplanowane interwencje z zakresu ćwiczeń wzmacniające mięśnie dna miednicy są zgodne z rekomendacjami. Nie odnaleziono natomiast rekomendacji dla pilatesu oraz stretchingu powięziowy stosowanego w ramach terapii NTM.

W projekcie brakuje informacji o sposobie prowadzenia zajęć (grupowe vs. indywidualne) oraz harmonogramu ćwiczeń. Ponadto liczba zaplanowanych zajęć i ich częstotliwość odbiega od zaleceń klinicznych, które wskazują, że ćwiczenia powinny być prowadzone systematycznie i intensywnie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają poprawy. W elementach tych brakuje konkretnych wskaźników jakie mogą być wykorzystane do oceny programu.

Budżet zawiera niepoprawnie oszacowany koszt jednostkowy przy uwzględnieniu 45 uczestniczek. Należy ta kwestię zweryfikować.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu urologii. Budżet programu został oszacowany na 4 000 PLN, zaś okres realizacji to rok 2017.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem nietrzymania moczu (NTM) u kobiet po 50 roku życia może częściowo wpisywać się w jeden z priorytetów zdrowotnych MZ jakim jest: poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym. Jednak należy mieć na uwadze, że zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia wiek podeszły rozpoczyna się dopiero od 60 roku życia, podobnie w Polsce, zgodnie z treścią Ustawy z dnia 11 września 2015 r. o osobach starszych, przyjmuje się granicę umowną 60 r.ż.

Opis problemu zdrowotnego w projekcie programu został przedstawiony w sposób zdawkowy. Nieprecyzyjnie odniesiono się także do danych epidemiologicznych w opisie problemu zdrowotnego. Zaznaczono jedynie, że nietrzymanie moczu dotyczy blisko 15-30% populacji kobiet, gdzie blisko połowa z nich nie szuka żadnej pomocy w danym zakresie.

Warto wskazać, że problematykę nietrzymania moczu charakteryzuje bardzo zróżnicowana etiologia i brak jednorodnych kryteriów rozpoznania tego schorzenia. W związku z powyższym określenie dokładnej częstości występowania jest utrudnione. Szacuje się, że co najmniej jeden incydent nietrzymania/gubienia moczu w okresie jednego roku obserwacji wystąpił u 5-69% kobiet oraz u 1-39% mężczyzn (blisko 2 razy częściej u kobiet niż u płci męskiej). NTM może dotyczyć nawet 4 milionów osób w Polsce, tj. ok. 10% populacji ogólnej.

Cele i efekty programu

W projekcie programu przedstawiono cztery jego założenia główne, tj. zwiększenie sprawności psychofizycznej kobiet z problemem nietrzymania moczu, aktywizacja społeczna kobiet jako przeciwdziałanie niekorzystnych skutków choroby, uzyskanie poprawy mięśni dna miednicy oraz poprawę jakości życia. Założenia te są zbyt ogólne i nie spełniają podstawowych kryteriów SMART, wg której cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie. Ponadto, wątpliwości budzi kwestia poprawy sprawności psychicznej uczestniczek programu. W projekcie nie ma odniesienia do stosowanych działań w danym kierunku. Projekt nie zawiera odniesienia do celów szczegółowych, które powinny stanowić uzupełnienie głównego założenia programu.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności co wymaga uzupełnienia. Mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Populacją docelową ocenianego projektu programu są kobiety po 50 r.ż., zamieszkałe w Legionowie z problemem nietrzymania moczu. W projekcie nie określono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Nie wiadomo czy potencjalni uczestnicy programu powinni przedstawić stosowne zaświadczenie lekarskie potwierdzające diagnozę, czy też kwestia ta nie będzie weryfikowana w żaden formalny sposób. Jest to istotny element kwalifikacji do programu, biorąc pod uwagę ograniczone środki finansowe.

W projekcie zaznacza się, że o udziale decyduje kolejność zgłoszeń, gdyż liczba świadczeń w jego ramach jest ograniczona ze względu na dostępne środki finansowe. Oszacowano, że potencjalni

uczestnicy projektu programu to ok. 45 osób. Biorąc pod uwagę statystyki GUS, populacja ta stanowić będzie ok. 0,4% wszystkich kobiet powyżej 50 roku życia zamieszkałych gminę miejską Legionowo.

Polskie Towarzystwo Uroginekologiczne (PTUG 2014) uznaje za zasadne wdrażanie interwencji w postaci fizjoterapii dna miednicy w populacji starszych kobiet, w związku z czym grupa wiekowa uczestników programu pozostaje w zgodzie z wytycznymi.

Interwencja

W ramach interwencji wskazuje się bezpłatny cykl ćwiczeń fizycznych uwzględniających pilates, ćwiczenia wzmacniające mięśnie dna miednicy oraz „stretching powięziowy” (w projekcie określony błędnie jako „stretching powiązowy”).

Biorąc pod uwagę, że nie określono jednoznacznie z jakim rodzajem rozpoznania nietrzymania moczu kwalifikowane będą mieszkanki Legionowa (czy tylko wysiłkowym, czy może jednak mieszanym, pilnym lub funkcjonalnym), ciężko jest określić zasadność zaplanowanych interwencji i ich zgodność z rekomendacjami.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG 2010) wskazują, iż leczenie i stosowne postępowanie terapeutyczne powinno być dostosowane do pacjenta w zależności od rozpoznania na podstawie szczegółowego wywiadu lekarskiego, badania fizykalnego czy odpowiednich badań dodatkowych (jak np. ocena zalegającego moczu i badania laboratoryjne moczu). Kwestia ta nie została zawarta w projekcie programu.

Zarówno odnalezione wytyczne kliniczne, jak i jeden z przeglądów Cochrane wskazują że powinno się wdrażać w ramach programów leczenia pierwszego rzutu, treningi wzmacniające mięśnie dna miednicy (PFMT) wśród kobiet z wysiłkowym NTM oraz innymi rodzajami NTM. W związku z czym uwzględniona przez wnioskodawcę metoda PFMT w zakresie ćwiczeń fizycznych wśród kobiet po 50 r.ż. z nietrzymaniem moczu znajduje odzwierciedlenie we wtórnych dowodach naukowych. Nie odnaleziono natomiast dowodów naukowych wskazujących na zasadność wdrażania ćwiczeń pilates czy też ćwiczeń rozciągających (stretching) uwzględnionych w projekcie programu.

Jak podkreślają odnalezione wytyczne, ćwiczenia w ramach treningu mięśni dna miednicy (w zależności od wskazań medycznych) muszą być systematyczne, długotrwałe, jak również prowadzone pod kontrolą osoby z odpowiednim doświadczeniem w danym zakresie.

W ocenianym projekcie programu wskazuje się jedynie czas trwania jednego spotkania oraz ich liczbę w trakcie całego okresu realizacji programu. Nie określa się jednak szczegółowego harmonogramu zajęć ćwiczeniowych. Zajęcia będą odbywać się w formie cyklu 10 spotkań (prawdopodobnie dla każdej z uczestniczek) po 55 minut. Zgodnie z zestawieniem kosztów całkowitych programu, wspomniany cykl spotkań został przewidziany na cały okres realizacji programu, tj. ok. 8 miesięcy (czyli średnio ok. 1-2 zajęć w miesiącu). Biorąc powyższe pod uwagę, zajęcia te będą odbywać się stosunkowo rzadko. W projekcie nie określa się dokładnie czy zaplanowany w ramach projektu programu cykl ćwiczeń fizycznych będzie realizowany w formie grupowej czy też indywidualnie.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja mają być prowadzone poprzez wizytacje i badania ankietowe w trakcie realizacji programu. Nie jest jasne jakie dokładnie badania ankietowe mają być prowadzone. Nie załączono wzorów wspomnianych kwestionariuszy do danego projektu programu.

Zaznaczono, że na bieżąco będzie monitorowana zgłaszalność do programu i jednocześnie oceniana jakość wdrażanych świadczeń poprzez wypowiedzi osób po wdrożeniu zaplanowanych interwencji oraz na podstawie certyfikatów realizatorów programu. Nie jest jasne na podstawie jakich mierników będzie przeprowadzana wspomniana ocena zgłaszalności.

Ocena efektywności programu nie została przedstawiona. Należy daną kwestię dopracować, gdyż ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów.

Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach otwartego konkursu ofert, co też pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Nie określono jednak dokładnie kompetencji potencjalnego realizatora, nie wskazano również szczegółowych i niezbędnych wymagań w ramach realizacji programu.

Nie odniesiono się do harmonogramu działań, do dokładnego sposobu ich realizacji czy sposobu zakończenia udziału w programie.

Mając na uwadze, że problem nietrzymania moczu jest kwestią delikatną i wstydliwą, kluczowym jest odpowiednie przeprowadzenie działań promujących program, tak aby uzyskać możliwie wysoką zgłaszalność do programu.

W projekcie oszacowano jego koszty całkowite na kwotę 4 000 zł oraz przedstawiono szacunkowy koszt cyklu 10 spotkań dla jednego uczestnika programu, tj. 8 zł. Należy zwrócić uwagę, że oszacowany koszt jednostkowy wydaje się być zbyt niski biorąc pod uwagę cały cykl zaplanowanych interwencji.

Biorąc pod uwagę wartość kosztu całkowitego oraz przewidywaną liczbę potencjalnych uczestników programu szacować można, że na jedną osobę zostanie wydana kwota ok. 88,9 zł, a nie 8 zł jak wskazano w projekcie. Kwestia ta powinna zostać wyjaśniona i doprecyzowana.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nietrzymanie moczu (tzw. inkontynencja), zgodnie ze stanowiskiem Międzynarodowego Stowarzyszenia ds. Kontynencji (ISC) to mimowolna utrata moczu stwierdzana obiektywnie jako problem higieniczny i społeczny. Nietrzymanie moczu (NTM) jest następstwem nakładania się różnych chorób lub stanów na fizjologiczne zmiany inwolucyjne w obrębie układu moczowego, w związku z tym może mieć charakter: przejściowy (w związku z różnymi stanami patologicznymi) lub utrwalony (zaburzenia w dolnym odcinku dróg moczowych).

Zaburzenie to częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn. Ze względu na obraz kliniczny, problem NTM można podzielić na: nietrzymanie wskutek nagłego parcia na mocz (z ang. urge incontinence), nietrzymanie z przepełnienia (z ang. overflow incontinence), nietrzymanie wysiłkowe (z ang. stress incontinence) oraz nietrzymanie czynnościowe (z ang. functional incontinence).

Nietrzymanie moczu powoduje wiele niekorzystnych skutków medycznych, psychospołecznych i ekonomicznych. U osób z nietrzymaniem moczu częściej dochodzi do zakażeń dróg moczowych, owrzodzeń, niewydolności nerek i zwiększenia śmiertelności. Zaburzenia psychospołeczne obejmują obniżoną samoocenę pacjenta, ograniczenia życia towarzyskiego i seksualnego, depresję i w przypadku nasilenia dolegliwości, zależność od opiekunów. Prawdopodobnie postawione rozpoznanie i ustalenie sposobu leczenia różnych postaci nietrzymania moczu przynioszą dobre efekty.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych brak jest świadczenia dedykowanego bezpośrednio pacjentom z NTM polegającego na ćwiczeniach fizycznych. W leczeniu NTM możliwe jest zastosowanie środków farmakologicznych lub też postępowanie chirurgiczne.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne:

- Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2010)
- Polskie Towarzystwo Uroinekologiczne (PTUG 2014)
- European Association of Urology (EAU 2015, 2016)

- American College of Physicians (ACP 2014),
- National Guideline Clearinghouse NCG 2012,
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2015),

Wytyczne PTG 2010 wskazują, iż leczenie i stosowne postępowanie terapeutyczne powinno być dostosowane do pacjenta w zależności od rozpoznania na podstawie szczegółowego wywiadu lekarskiego, badania fizykalnego czy odpowiednich badań dodatkowych (jak np. ocena zalegającego moczu i badania laboratoryjne moczu)

Jak podkreślają wytyczne ćwiczenia w ramach treningu mięśni dna miednicy (w zależności od wskazań medycznych) muszą być systematyczne, długotrwałe, jak również prowadzone pod kontrolą osoby z odpowiednim doświadczeniem w danym zakresie.

Jak podkreśla EAU 2016 powinno się oferować kobietom z wysiłkowym lub mieszanym NTM - intensywne, co najmniej 3-miesięczne z nadzorem specjalistycznym programy treningowe ćwiczeń mięśni dna miednicy, uwzględniając również kobiety w wieku podeszłym.

Wytyczne NICE 2015 sugerują dodatkowo, że wspomniane treningi powinny obejmować co najmniej 8 serii skurczów mięśni po 3 razy dziennie. P

PTUG 2014 zaznacza też, że w trakcie fizjoterapii istotna jest kontrola aktywności mięśni dna miednicy poprzez badanie palpacyjne lub przy pomocy perineometru.

PTUG 2014 podkreśla, że fizjoterapia dna miednicy powinna być przeprowadzana bezpośrednio z instruktorem, ale może być również organizowana w formie grupowej.

EAU 2015, 2016 podkreśla, że już umiarkowane ćwiczenia fizyczne mogą być powiązane z niższymi wskaźnikami występowania NTM u kobiet w średnim wieku i starszych. Jednak żadna z rekomendacji nie wskazuje jaki to konkretnie rodzaj aktywności fizycznej powinien być wdrażany w populacji dojrzałych kobiet.

Warto dodać, że Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” w jednej z broszur edukacyjnych w kierunku problematyki nietrzymania moczu wśród pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, sugeruje, że jakakolwiek fizjoterapia w danym zakresie powinna odbywać się tylko po konsultacji z lekarzem. Jako podstawową metodę fizjoterapeutyczną stosowaną u pacjentów z zaburzeniem funkcjonowania dolnych dróg moczowych wskazuje ćwiczenia czynno-wzmacniające, tj. trening mięśni dna miednicy lub in. ćwiczenia mięśni Kegla.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.61.2017, „Program zdrowotny profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkank powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksem „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 100/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Program zdrowotny profilaktyka nietrzymania moczu (NTM) dla mieszkank powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”