

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 12/2022 z dnia 18 marca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej endometrioza, choroba kobiet w każdym
wieku pn. »Plan na życie z endometriozą«”
(miasto Wrocław)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej endometrioza, choroba kobiet w każdym wieku pn. »Plan na życie z endometriozą«, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje i populacja programu znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych.

Endometrioza charakteryzuje się indywidualnym przebiegiem (odmiennymi objawami o zróżnicowanym stopniu nasilenia) i znacznie wpływa na jakość życia chorych osób. Zgodnie z wytycznymi RANZCOG 2021 i NICE 2017 należy zapewnić pacjentkom wsparcie, polegające na promowaniu aktywnego udziału w opiece i samoleczeniu oraz dostęp do kompleksowych i aktualnych informacji o endometriozie.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, warto odnieść się w opisie projektu do poniższych uwag odnoszących się do założeń programu:

- należy wskazać kryteria wyłączenia z programu.
- należy uszczegółowić budżet programu w pozycji dotyczącej kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący rozszerzenia dostępu kobiet chorych na endometriozę do specjalistycznej edukacji zdrowotnej z zakresu diagnostyki, kompleksowego leczenia endometriozy oraz do wsparcia psychologicznego, a także dzięki edukacji personelu medycznego zaangażowanego w opiekę nad pacjentkami z endometriozą. Całkowity budżet programu oszacowano na 170 000 zł, zaś realizacja programu obejmuje okres od maja do czerwca 2022.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest endometrioza. Przedstawiono definicję ww. jednostki chorobowej, a także opisano objawy, czynniki ryzyka, najważniejsze problemy związane z terapią oraz zasady diagnostyki endometriozy.

Podkreślono, że powikłania endometriozy, takie jak: zaburzenia płodności, poronienia, zwiększone ryzyko ciąży ektopowej oraz zespołu bólowego miednicy mniejszej stanowią istotne problemy, z jakimi w codziennej praktyce muszą się mierzyć ginekolodzy.

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób szczegółowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.

Zgodnie z danymi WHO, endometrioza dotyka około 10% (190 milionów) kobiet i dziewcząt w wieku rozrodczym na całym świecie. Przez ostatnie 5 lat endometrioza stała się jednym z najczęstszych rozpoznań u kobiet z bólem w miednicy. W przypadku ciężkiej endometriozy, zarówno torbielowatej, jak i głębokiej, szacunkowa wartość w populacji wynosi 1-10%.

W Stanowisku Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z 2012 r. określono, że endometrioza dotyczy 6-15% ogólnej populacji kobiet i występuje głównie u kobiet w wieku rozrodczym, jak również u młodocianych i u 3% kobiet po menopauzie. U kobiet cierpiących z powodu niepłodności, częstość występowania endometriozy wzrasta do 35-50% przypadków.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„poprawa jakości życia kobiet z endometriozą, mieszkanek Wrocławia, poprzez rozszerzenie dostępu do specjalistycznej edukacji zdrowotnej z zakresu diagnostyki, kompleksowego leczenia endometriozy oraz wsparcia psychologicznego”*. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny został zaplanowany prawidłowo, w postaci uzyskania poprawy jakości życia dzięki kompleksowemu wsparciu edukacyjnemu kobiet z endometriozą.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„wzrost poziomu wiedzy pracowników medycznych w zakresie kompleksowej opieki nad kobietami z endometriozą poprzez prowadzenie szkoleń”*,
- 2) *„wzrost poziomu wiedzy kobiet na temat etiopatogenezy, objawów, powikłań, diagnostyki i leczenia endometriozy poprzez prowadzenie szkoleń, konsultacji specjalistycznych, strony internetowej Programu, zamieszczanie postów na fanpage'u”*,
- 3) *„poprawa samopoczucia fizycznego kobiet, odbiorców Programu poprzez udzielanie konsultacji dietetyka, rehabilitanta i anestezjologa”*,
- 4) *„poprawa funkcjonowania psychicznego kobiet, odbiorców Programu poprzez wsparcie psychologiczne, w tym – udział w konsultacjach z psychologiem, grupie wsparcia oraz w mediach społecznościowych”*,
- 5) *„poprawa w codziennym funkcjonowaniu kobiet z endometriozą, poprzez udział w konsultacjach specjalistycznych, szkoleniach oraz wdrożenie planu postępowania w chorobie, przygotowanego we współpracy z zespołem specjalistów”*.

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

polityki zdrowotnej. Cele szczegółowe zostały sformułowane prawidłowo, gdyż odnoszą się do korzyści zdrowotnych powiązanych z celem głównym. Zaplanowano też zwiększenie przyrostu wiedzy na temat endometriozy u pracowników medycznych. Poprawa w tym zakresie z dużym prawdopodobieństwem może przełożyć się na wzrost jakości opieki nad kobietami z endometriozą, a tym samym – na poprawę jakości ich życia.

W planowanych celach nie wskazano wartości docelowych, do których należy dążyć, jednak zostało to uwzględnione w proponowanych miernikach efektywności.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności (miernik główny oraz 5 mierników dodatkowych):

- 1) *„odsetek odbiorców programu, u których w post-teście odnotowano poprawę jakości życia kobiet z endometriozą, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa o 30%, po zakończeniu udziału kobiet w Programie)”*,
- 2) *„odsetek pracowników medycznych, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (wzrost poziomu wiedzy o 20% po zakończeniu szkolenia)”*,
- 3) *„odsetek kobiet - odbiorców programu, u których w post-teście odnotowano wzrost poziomu wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (wzrost poziomu wiedzy o 60% po zakończeniu udziału kobiet w Programie)”*,
- 4) *„odsetek kobiet, u których w post-teście odnotowano poprawę samopoczucia fizycznego, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa samopoczucia fizycznego o 30%, po zakończeniu udziału w programie)”*,
- 5) *„odsetek kobiet, u których w post-teście odnotowano poprawę funkcjonowania psychicznego, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa funkcjonowaniu psychicznego o 30%, po zakończeniu udziału w programie)”*,
- 6) *„odsetek odbiorców programu, u których w post-teście odnotowano poprawę w codziennym funkcjonowaniu, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (poprawa w codziennym funkcjonowaniu o 30%, po zakończeniu udziału w programie)”*.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Zaproponowane mierniki efektywności programu prawidłowo odnoszą się przyrostu odsetka uczestników programu, którzy osiągnęli wyznaczone cele. Jako test zaproponowano narzędzie do pomiaru jakości życia w postaci wystandaryzowanego kwestionariusza WHOQOL-brief (ang. „World Health Organization Quality of Life Assessment-brief”). Został on dołączony w wersji polskojęzycznej do projektu programu i ma być przekazany wszystkim 100 uczestniczkom modułu „Plan na życie z endometriozą”. Dodatkowo zaplanowano przeprowadzenie ankiety pogłębiającej wywiad chorobowy pacjentki (schorzenia towarzyszące, wywiad rodzinny, historię zdrowia, nawyki prozdrowotne i stres), jednak ankieta ta nie została dołączona do projektu programu, więc jej weryfikacja nie była możliwa.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią:

- kobiety ze zdiagnozowaną endometriozą, z symptomami m.in. bólowymi sugerującymi endometriozę, bądź kobiety z niepłodnością, u których zachodzi podejrzenie endometriozy,

- w zakresie działań szkoleniowych - personel medyczny, np. lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, lekarze w trakcie specjalizacji, specjaliści oraz położne.

Założono, że indywidualną edukacją zdrowotną prowadzoną przez specjalistów zostanie objętych około 100 kobiet z nasilonymi objawami endometriozy, dla których zostanie opracowany „Plan na życie z endometriozą”. Z edukacji specjalistycznej on-line skorzysta ok. 3 500 osób. Nie uzasadniono szacunków dot. liczby kobiet korzystających z edukacji online, co wymaga uzupełnienia. Przedstawiono jedynie, że w latach 2019-2020 na terenie Wrocławia udzielono 4 244 świadczeń zdrowotnych 2 661 pacjentkom z endometriozą.

W ramach programu planuje się przeprowadzenie 4 szkoleń dla personelu medycznego, w których udział weźmie do 100 uczestników.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek (kobiety w wieku reprodukcyjnym), zdiagnozowaną endometriozę; brak zdiagnozowanej endometriozy przy jednoczesnych objawach choroby, potwierdzonych we wstępnym wywiadzie; niepłodność z jednoczesnym podejrzeniem endometriozy. Przed przystąpieniem do udziału w programie konieczne będzie wyrażenie pisemnej zgody przez pacjentkę.

Ze szkoleń dla personelu medycznego będą mogli skorzystać: lekarze podstawowej opieki zdrowotnej; lekarze w trakcie specjalizacji, a także specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, chirurgii, chorób wewnętrznych, medycyny rodzinnej, endokrynologii, anestezjologii; studenci psychologii oraz psychologowie; położne, pielęgniarki, studenci kierunków medycznych (lekarskiego, pielęgniarstwa).

Nie określono kryteriów wyłączenia z programu i ten punkt należy uzupełnić.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano kwalifikację do programu, szkolenia personelu medycznego oraz działania edukacyjne dla uczestniczek, wraz z szeregiem konsultacji specjalistycznych.

Kwalifikacja do programu

Konsultacja kwalifikująca – realizowana przez ginekologa lub położną lub edukatora zdrowia - ma uwzględniać:

- rozmowę edukacyjną na temat endometriozy,
- omówienie zasad korzystania z programu,
- poinformowanie kobiety o możliwości uzyskania pomocy medycznej w ramach świadczeń NFZ,
- uzyskanie zgody kobiety/opiekuna prawnego na udział w Programie,
- wstępną ocenę ryzyka i objawów depresji celem zaplanowania konsultacji z psychologiem i zapewnienia wsparcia,
- zaplanowanie zgodnie z potrzebami dodatkowej konsultacji ze specjalistą np. dietetykiem, rehabilitantem, lekarzem endokrynologiem czy anestezjologiem.

Kwalifikowanie uczestniczek na podstawie rozmowy jest zgodne z odnalezionymi dowodami klinicznymi i wytycznymi. Wyniki przeglądu systematycznego Surrey 2017 wskazują, że istniejące narzędzia mają ograniczoną użyteczność kliniczną i nie nadają się do takiego przesiewu, głównie ze względu na ich stopień rozbudowania, złożoną punktację, wymagane badania dodatkowe lub

nieodpowiednią walidację. Badania przesiewowe w kierunku endometriozy w populacji ogólnej nie są zalecane (CNGOF/HAS 2017).

Szkolenia dla personelu medycznego

W ramach szkoleń kadry medycznej zostaną przygotowane webinaria dla personelu medycznego, a zakres tematyczny szkoleń dla personelu medycznego ma obejmować:

- etiopatogenezę endometriozy oraz sposoby leczenia schorzenia;
- ideę kompleksowej opieki nad pacjentką z endometriozą, rolę centrum doskonalenia diagnozowania i leczenia endometriozy;
- rolę lekarzy rodzinnych i ginekologów z POZ w koordynowanej opiece nad pacjentką z endometriozą. Praktyczne wskazówki;
- blok szkoleń praktycznych przeznaczonych dla personelu pracującego z pacjentką z endometriozą (w tym dla psychologów, dietetyków, fizjoterapeutów, lekarzy anestezjologów, ginekologów, ginekologów onkologów, gastrologów, urologów, chirurgów).

Ponadto w programie zaplanowana jest dla realizatorów wizyta studyjna w Centrum Doskonałości Endometriozy w wybranym kraju Europy Zachodniej oraz uczestnictwo w konferencji naukowej.

Działania edukacyjne oraz konsultacje specjalistyczne

W ramach edukacji zdrowotnej dla kobiet z endometriozą zaplanowano 2 rodzaje aktywności:

1. edukację online obejmującą prowadzenie oraz stałe aktualizowanie specjalnej edukacyjnej strony internetowej dla kobiet, nt. endometriozy, oraz utworzenie strony www typu „fanpage” dla kobiet z endometriozą wraz z umieszczaniem na niej nim postów z poradami specjalistów, odpowiedzi na pytania specjalistów, nagranych wykładów dotyczących endometriozy;
2. indywidualne wsparcie kobiet za pomocą programu „Plan na życie z endometriozą”, którego celem będzie zapewnienie kobietom z endometriozą kompleksowego wsparcia ze strony ginekologa, endokrynologa, anestezjologa, dietetyka, reahabilitanta, edukatora zdrowia, położnej i psychologa, z którym zaplanowano dwa rodzaje zajęć:
 - spotkania indywidualne, które będą miały na celu pracę z kobietą dotyczącą wzmocnienia kompetencji życiowych;
 - grupy wsparcia prowadzone w formie warsztatów, zajęć edukacyjnych pod kątem psychologicznego wsparcia grupowego oraz indywidualnego, których celem będzie kształtowanie umiejętności i kompetencji kobiet z endometriozą niezbędnych do radzenia sobie z sytuacją kryzysową oraz przeciwdziałaniu wykluczeniu społecznemu.

Liczba grup i czas trwania zajęć będą zależęć od potrzeb uczestniczek.

Zaplanowane interwencje są zgodne z odnalezionymi wytycznymi, które wskazują, że świadczenia środowiskowe, ginekologiczne i specjalistyczne z zakresu endometriozy (ośrodki endometriozy) powinny zapewniać skoordynowaną opiekę nad osobami z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriozą. Należy indywidualnie oceniać potrzeby informacyjne i wsparcie kobiet z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriozą (RANZCOG 2021, NICE 2017). Zaleca się też, aby klinicyści omawiali niemedyce strategie mające na celu poprawę jakości życia i dobrostanu psychicznego kobiet zmagających się z objawami endometriozy (ESHRE 2022). Kobiety z endometriozą wymagają

zindywidualizowanej opieki przez długi okres, w której priorytety mogą ulec zmianie ze względu na rodzaj i nasilenie objawów, obecne lub przyszłe oczekiwania kobiet dotyczące płodności oraz czynniki związane ze stylem życia (WES 2013). Zgodnie z pozyskanymi opiniami ekspertów prowadzenie działań edukacyjnych dla kobiet chorych na endometriozę w ramach programów polityki zdrowotnej jest w pełni uzasadnione.

Odnosząc się do interwencji polegającej na zapewnieniu uczestniczkom programu dostępu do specjalnej strony internetowej poświęconej problematyce endometriozy, warto zwrócić uwagę, aby w jej opracowaniu, obok możliwie najwyższego poziomu merytorycznego, uwzględniono dostosowanie strony do potrzeb osób nie posiadających wiedzy specjalistycznej w zakresie diagnostyki i leczenia endometriozy. Zrozumienie treści o tej chorobie może być trudne dla osób niezwiązanych z ochroną zdrowia, a jednocześnie istotna jest łatwa dostępność do informacji o wysokiej jakości.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie analizy liczby kobiet zgłaszających się do programu oraz liczby uczestniczek, które nie zrezygnowały z programu. Ocena zgłaszalności będzie monitorowania poprzez dostęp do baz danych programu lub dokumentacji medycznej, prowadzonych przez realizatora programu. Zostanie dokonane porównanie liczby kobiet, którym udzielono świadczeń w ramach programu w stosunku do populacji do niego się kwalifikującej. Monitorowanie programu będzie dokumentowane, m.in. poprzez tworzenie raportów okresowych obejmujących sprawozdania z aktualnie realizowanych działań.

W projekcie programu zaplanowano następujące wskaźniki, które można wykorzystać jako wskaźniki monitorowania:

- 1) *„liczba kobiet, które skorzystają ze strony internetowej programu, w tym e-poradnika, odsłuchały wykłady, śledziły posty na fanpage’u programu”*,
- 2) *„liczba kobiet, które zostaną objęte indywidualną edukacją zdrowotną specjalistyczną”*,
- 3) *„liczba kobiet, skierowanych do diagnozowania w kierunku endometriozy w ramach NFZ”*,
- 4) *„liczba kobiet, u których został wykonany zabieg operacyjny finansowany przez NFZ”*,
- 5) *„liczba szkoleń dla personelu medycznego, przeprowadzonych online lub stacjonarnie”*,
- 6) *„odsetek osób uczestniczących w szkoleniu z danej grupy (lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy w trakcie specjalizacji, a także specjalistów i położnych)”*.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem weryfikacja nie była możliwa. Analizie będą podlegały również pisemne uwagi zgłaszane przez uczestników do realizatora.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona na podstawie przyjętych mierników efektywności przedstawionych powyżej.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu i wyposażenia. Nie odniesiono się szczegółowo do warunków lokalowych, ale wskazano, że szkolenia odbędą się w siedzibie realizatora. Zawarto informacje o wymaganiach, jakie zostaną przedstawione organizatorowi szkoleń w zakresie sprzętu i kwalifikacji personelu.

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

Akcja informacyjna realizowana będzie we Wrocławiu przy pomocy plakatów i ulotek, które przekazane zostaną do poradni ginekologiczno-położniczych, na oddziały ginekologiczne szpitali oraz do POZ. Informacje w formie reklamy zamieszczane będą w mediach lokalnych, społecznościowych, tak, aby dotarły do jak największej grupy odbiorców.

Po zakończeniu programu, koordynator merytoryczny programu przekaze lekarzowi POZ pisemną informację dotyczącą m.in. zaleceń w celu włączenia kobiety do dalszego postępowania w ramach NFZ. Uczestnicy w ramach oceny jakości i działań monitorujących przebieg programu, będą wypełniali ankietę satysfakcji.

Rezygnacja z udziału w programie jest możliwa w na każdym jego etapie na życzenie uczestnika. W tym przypadku pacjentka zostanie poinformowana o możliwości kontynuacji opieki w ramach świadczeń NFZ.

Całkowity budżet programu oszacowano na 170 000 zł. Opisano koszty jednostkowe, w tym koszt kampanii informacyjno-edukacyjnej, koszt naboru do programu, koszt szkolenia personelu medycznego, koszt edukacji zdrowotnej kobiet z endometriozą (edukacja online, edukacja w ramach programu „Plan na życie z endometriozą”) oraz koszty administracyjne i inne.

Nie uwzględniono kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Wrocław.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Endometrioza jest definiowana jako występowanie czynnych gruczołów endometrium oraz podścieliska poza błoną śluzową macicy. Manifestować się może w dwóch formach:

- występowanie endometrium w obrębie narządów poza macicą,
- występowanie endometrium w obrębie ściany macicy.

Kobiety mogą skarżyć się na bolesne miesiączkowanie, dyspareunię (bolesne stosunki płciowe), ból w czasie oddawania moczu i stolca, bóle brzucha i w odcinku lędźwiowym kręgosłupa oraz przewlekły ból w miednicy (tzn. trwający co najmniej 6 miesięcy przewlekły ból brzucha niezależny od fazy cyklu

miesiączkowego). Choroba często przebiega bezobjawowo i rozpoznawana jest przypadkowo, np. podczas różnych interwencji operacyjnych lub kontrolnego badania ginekologicznego.

Alternatywne świadczenia

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) dostępne są porady specjalistyczne z zakresu położnictwa i ginekologii oraz chirurgii ogólnej. Dodatkowo dostępne są badania diagnostyczne z zakresu tomografii komputerowej, radiologii, ultrasonografii oraz rezonansu magnetycznego.

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.) aktualnie dostępna jest m.in. laparoscopia.

Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, który obejmuje kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej. Stanowi on kontynuację „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w leczeniu endometriozy refundowane są leki zawierające w swoim składzie substancje czynne takie jak: Dienogest, Danazol, Dienogestum, Medroxyprogesteronum, Progesteronum dostępne dla pacjenta w aptece na receptę.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Nie zaleca się systematycznych badań przesiewowych w kierunku endometriozy w przypadku braku objawów w populacjach o podwyższonym ryzyku spowodowanym czynnikami genetycznymi lub czynnikami ryzyka związanymi z miesiączkowaniem. Badania przesiewowe w kierunku endometriozy w populacji ogólnej nie są zalecane (CNGOF/HAS 2017).

Laparoscopia jest obecnie złotym standardem w diagnostyce endometriozy (ESHRE 2022, RANZCOG 2021, KSE 2018, PTG 2012). Jedynym odstępstwem od tej reguły jest stwierdzenie obecności ognisk endometriozy uwidocznionych podczas wziernikowania pochwy (PTG 2012). W przypadku stwierdzenia w badaniu obrazowym specyficznych, charakterystycznych objawów endometriozy nie zaleca się stosowania laparoskopii wyłącznie w celu potwierdzenia rozpoznania. Biopsje z oceną histologiczną są zalecane w celu potwierdzenia rozpoznania endometriozy w przypadku stwierdzenia typowych lub nietypowych zmian w laparoskopii diagnostycznej (CNGOF/HAS 2017). W przypadku wykonania laparoskopii lekarze powinni rozważyć wykonanie biopsji w celu potwierdzenia histologicznego rozpoznania, chociaż negatywna histologia nie wyklucza całkowicie choroby (ESHRE 2022).

Świadczenia środowiskowe, ginekologiczne i specjalistyczne endometriozy (ośrodki endometriozy) powinny zapewniać skoordynowaną opiekę nad osobami z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriozą. Kobiety z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriożą powinny otrzymać kompleksową, skoordynowaną opiekę ze strony zespołu klinicznego, wraz z procedurami szybkiej diagnozy i leczenia endometriozy, ponieważ opóźnienia mogą wpływać na jakość życia i powodować progresję choroby. Pacjentki z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriożą mogą wymagać dostępu do opieki ginekologa z doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu endometriozy, przeszkolonego

w zakresie chirurgii laparoskopowej; pielęgniarki ze specjalizacją w dziedzinie ginekologii; multidyscyplinarnych usług w zakresie leczenia bólu; pracowników służby zdrowia z doświadczeniem w obrazowaniu ginekologicznym, metod leczenia niepłodności (RANZCOG 2021, NICE 2017).

Należy indywidualnie oceniać potrzeby informacyjne i potrzebę wsparcia kobiet z podejrzeniem lub z potwierdzoną endometriozą, biorąc pod uwagę czynniki takie jak: sytuacja danej osoby; objawy; choroby współistniejące; jej priorytety i plany prokreacyjne; ograniczenia pojawiające się w życiu codziennym, podczas pracy i nauki; uwarunkowania kulturowe; oraz potrzeby fizyczne, psychoseksualne i emocjonalne. Należy zapewnić kompleksowe i bieżące informacje oraz wsparcie polegające na promowaniu aktywnego udziału pacjentów z endometriozą w opiece medycznej i samoleczeniu. Należy przekazać chorym informacje o chorobie (czym jest endometrioza, oznaki i objawy endometriozy), diagnostyce, dostępnych opcjach leczenia, w tym o opiece, obserwacji, przewidywanym czasie oczekiwania i wydatkach własnych; krajowych i lokalnych grupach lub sieciach wsparcia oraz zasobach (w wersji papierowej lub online) (RANZCOG 2021, NICE 2017).

Endometrioza może być stanem długotrwałym i może mieć istotny wpływ na stan fizyczny, kondycję seksualną, psychospołeczną, emocjonalną i społeczną. Kobiety z endometriozą wymagają długoterminowego wsparcia. Jeśli kobieta wyrazi zgodę, należy zaangażować jej partnera (i/lub innych członków rodziny lub ważne dla niej osoby) w proces opieki i udzielania jej wsparcia (RANZCOG 2021).

Zaleca się, aby klinicyści omawiali niemedyczne strategie mające na celu poprawę jakości życia i dobrostanu psychicznego kobiet zmagających się z objawami endometriozy. Nie można jednak sformułować zaleceń dotyczących jakichkolwiek konkretnych interwencji niemedycznych (medycyna chińska, odżywianie, elektroterapia, akupunktura, fizjoterapia, ćwiczenia i interwencje psychologiczne) w celu zmniejszenia bólu lub poprawy jakości życia u kobiet z endometriozą, gdyż potencjalne korzyści i szkody są niejasne (ESHRE 2022).

Zarządzanie endometriozą, w tym jej profilaktyka, powinno być zintegrowane z innymi strategiami opieki zdrowotnej kobiet w środowiskach o niskich zasobach i powinno obejmować kwestie takie, jak: edukacja, antykoncepcja na bazie progestyny, planowanie rodziny. Kobiety z endometriozą wymagają zindywidualizowanej opieki przez długi okres, w której priorytety mogą ulec zmianie ze względu na rodzaj i nasilenie objawów, obecne lub przyszłe oczekiwania kobiet dotyczące płodności oraz czynniki związane ze stylem życia. Zindywidualizowana opieka powinna korzystać z multidyscyplinarnej sieci ekspertów wystarczająco wykwalifikowanych w zakresie udzielania porad i leczenia endometriozy oraz towarzyszących jej objawów na podstawie najlepszej dostępnej wiedzy. Grupy wsparcia stanowią cenne forum dla kobiet z endometriozą, gdyż mogą pomóc kobietom w poprawie jakości życia poprzez nauczanie sposobów radzenia sobie z problemami i dzielenia się doświadczeniami. Jakość usług oferowanych przez medyczne i niemedyczne podmioty zajmujące się organizacją diagnostyki i leczenia lub wsparcia dla osób z endometriozą można zwiększyć poprzez zaangażowanie doświadczonych i wykwalifikowanych lekarzy, akredytowanych pedagogów oraz innych specjalistów (WES 2013).

Rehabilitacja jest często wymagana u pacjentek, które przeszły rozległe interwencje chirurgiczne (szczególnie w przypadku endometriozy głęboko naciekającej), powtórny zabieg chirurgiczny z powodu endometriozy lub u pacjentek z bólem przewlekłym. Wszystkie wysiłki w obszarze rehabilitacji powinny skupiać się na odbudowie dobrego samopoczucia fizycznego, psychicznego i społecznego. Ważną rolę odgrywa także umiejętność samodzielnego radzenia sobie z chorobą o charakterze przewlekłym, jaką jest endometrioza. Opcje samopomocy u kobiet z endometriozą mogą polegać na dostępie do stowarzyszeń endometriozy, których członkinie, często same cierpiące z powodu endometriozy, reprezentują interesy kobiet z endometriozą. Oprócz bezpłatnych porad stowarzyszenia takie powinny oferować dostęp do grup samopomocy, ośrodków rehabilitacyjnych i lekarzy specjalistów (NGG 2014).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Kontrolowane badanie z randomizacją wykazało, że poradnictwo grupowe w postaci cotygodniowych 60-90 min sesji może stanowić wartościowe uzupełnienie rutynowej opieki nad kobietami

z endometriozą, prowadząc do zmniejszenia lęku (zarówno lęku jako stanu i jako cechy) oraz poprawy jakości życia (Farschi 2020).

Wyniki przeglądu systematycznego mającego na celu ocenę wiarygodności, jakości, czytelności i dokładności informacji o endometriozie, prezentowanych na około 50 stronach internetowych przeznaczonych dla pacjentów, wskazują na bardzo małe prawdopodobieństwo odnalezienia strony www, która łączyłaby wysoką jakość, dokładność oraz wiarygodność prezentowanych informacji na temat endometriozy, co jest szczególnie istotne, jeśli uwzględnić fakt, że zrozumienie istoty tej choroby może być bardzo trudne dla laika oraz fakt, że pracownicy służby zdrowia oraz szersza społeczność medyczna są coraz częściej proszeni przez pacjentów o informacje z zakresu dostępności i jakości informacji zdrowotnych zawartych w Internecie (Hirsch 2017).

Wyniki przeglądu systematycznego 27 badań dotyczących dostępnych dowodów na temat wpływu samzarządzania na stan zdrowia kobiet z endometriozą wskazują, że czynności z zakresu samoopieki, terapie uzupełniające i pozytywne relacje z dostawcami opieki zdrowotnej stanowią ważne elementy samoleczenia w przypadku endometriozy. Nie odnaleziono jednak RCT oceniających skuteczność kompleksowych programów samoleczenia w porównaniu z opieką standardową (O'Hara 2019).

Wyniki badania kontrolowanego z randomizacją wskazują, że praktykowanie jogi (w postaci 90-minutowych sesji przez 8 tygodni) przez kobiety z endometriozą może wiązać się istotną redukcją przewlekłego bólu miednicy oraz poprawą w wielu domenach kwestionariusza EHP-30, dotyczących jakości życia (Goncalves 2017).

W randomizowanym badaniu wykazano, że treningi polegające na progresywnej relaksacji mięśni (dwie 40-minutowe sesje w tygodniu przez 12 tygodni) u kobiet leczonych agonistą GnRH wiązały się z większą skutecznością w zakresie łagodzenia bólu, lęku, depresji oraz w zakresie poprawy jakości życia w porównaniu z efektów uzyskanych w grupie kontrolnej, np. poprawa dotycząca odczuwania bólu w grupie kontrolnej wyniosła $16,64 \pm 21,73$ pkt, podczas gdy w grupie interwencyjnej odnotowano poprawę o $34,34 \pm 18,47$ pkt ($p < 0,001$) (Zhao 2012).

Wyniki przeglądów systematycznych badań dotyczących wpływu aktywności fizycznej na ból oraz jakość życia u kobiet z endometriozą (Hansen 2021, Tennfjord 2021, Bonocher 2014) oraz skuteczności aktywności fizycznej w profilaktyce endometriozy (Bonocher 2014) zdają się jednak nie potwierdzać skuteczności tego typu interwencji. Podstawowym ograniczeniem wskazywanym przez autorów tych opracowań jest brak dobrze zaprojektowanych RCT dotyczących tego problemu, co uniemożliwia sformułowanie jednoznacznych wniosków.

Podsumowanie opinii ekspertów

Diagnoza endometriozy oznacza obecność błony śluzowej endometrium wraz z podścieliskiem poza typową lokalizacją w obrębie jamy macicy. Podejrzenie choroby stawiane jest zwykle na podstawie obrazu klinicznego choroby lub współistniejącej niepłodności. U części kobiet choroba ma subkliniczny przebieg, co powoduje, że rzeczywista częstość występowania w populacji ogólnej pozostaje nieznaną. Rozpoznanie endometriozy stawiane jest najczęściej na podstawie obrazu laparoskopowego, który obecnie uznawany jest za złoty standard w diagnostyce tego schorzenia. Pozostałe badania, które zgodnie z literaturą i rekomendacjami towarzystw naukowych, w określonych przypadkach mogą posłużyć do postawienia stosownego rozpoznania to: przezpochwowe badanie ultrasonograficzne lub rezonans magnetyczny miednicy mniejszej/jamy brzusznej z kontrastem.

Programy profilaktyczne dotyczące endometriozy winny obejmować m.in. zagadnienia dotyczące sposobów konstruktywnego dla zdrowia radzenia sobie, np. ze stresem, bólem. Zasadne jest prowadzenie działań edukacyjnych oraz kampanii społecznych z zakresu rozpoznawania objawów endometriozy oraz dostępnych metod leczenia w celu zwiększenia społecznej świadomości tego zagadnienia .

Edukacja powinna obejmować takie obszary, jak: wpływ diety na rozwój choroby, rola aerobowej aktywności fizycznej o charakterze rekreacyjnym, autofizjoterapia. U pacjentek z endometriozą wysoce

wskazana jest fizjoterapia pod kontrolą specjalistów m. in. z zakresu osteopatii. Wskazane jest zwiększanie świadomości choroby, np. w formie materiałów edukacyjnych w prasie, radiu, telewizji i mediach społecznościowych, ale także w sposób usystematyzowany w programach szkolnych.

Szkolenia personelu medycznego powinny uwzględniać zajęcia prowadzone przez psychologów o tematyce psychologicznych aspektów jakości życia i funkcjonowania w sytuacji choroby przewlekłej, jej nawrotów i zaostrzenia, znaczenia psychoedukacji, terapii behawioralno-poznawczej np. w pracy z bólem.

Należy prowadzić szkolenia przeznaczone dla lekarzy specjalistów (nie tylko w dziedzinie położnictwa i ginekologii, ale także np. lekarzy rodzinnych, chirurgów, czy gastroenterologów), do których ze względu na symptomatologię mogą zgłaszać się pacjentki cierpiące z powodu endometriozy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.7.2022 „Program polityki zdrowotnej endometrioza, choroba kobiet w każdym wieku pn. »Plan na życie z endometriozą«, marzec 2022; Aneksu do raportów szczegółowych „Opieka nad kobietami chorymi na endometriozę” z marca 2022 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 38/2022 z dnia 14 marca 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej endometrioza, choroba kobiet w każdym wieku pn. »Plan na życie z endometriozą“ (miasto Wrocław)”.