



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 186/2018 z dnia 25 września 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i leczenia NTM (nieutrzymania moczu) dla kobiet z problemami
uroginekologicznymi” realizowanego przez miasto Kraków**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i leczenia NTM (nieutrzymania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

W przedmiotowym programie polityki zdrowotnej zaplanowano interwencje z zakresu profilaktyki i leczenia nieutrzymania moczu dla kobiet, w tym m.in. trening mięśni dna miednicy (PFMT) oraz działania o charakterze edukacyjnym, które znajdują odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych klinicznych, jak również mogą stanowić uzupełnienie dostępnych świadczeń gwarantowanych.

Niemniej jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają przeformułowania według zasady SMART. Mierniki efektywności również nie zostały opracowane poprawnie i nie pozwolą na prawidłową ocenę skutków programu.

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one doprecyzowania. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W budżecie nie uwzględniono kosztów monitorowania i ewaluacji programu oraz nie przedstawiono kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i leczenia nieutrzymania moczu (NTM) u kobiet. Roczny budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 202 000 zł. Okres realizacji projektu obejmuje lata 2019-2021.

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 2018 r., poz. 1510 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 program częściowo wpisuje się w priorytet: „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Przedmiotowy program dotyczy profilaktyki i leczenia nietrzymania moczu (NTM) u kobiet. W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej i krajowej. Przy czym dane dotyczące rozpowszechnienia NTM w Polsce przedstawiane w projekcie znacznie się różnią od danych epidemiologicznych uwzględnionych w najnowszym Raporcie odnoszącym się do NTM, opracowanym pod auspicjami Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” w 2017 r.

Zgodnie ze wspomnianym Raportem NTM 2017, dane dotyczące epidemiologii NTM w Polsce są rozbieżne. Szacuje się, że problem ten dotyka 2,5 mln osób, a nie blisko 5 mln jak przedstawiono w projekcie.

Warto również podkreślić, że globalne oszacowania nt. występowania problemu nietrzymania moczu w całej populacji wahają się na poziomie 4-8%. Przyjmuje się, że w krajach rozwiniętych, problem NTM dotyczy przynajmniej 6% społeczeństwa. Jednak częstość występowania NTM określana jest szacunkowo z uwagi na trudności w pozyskiwaniu danych, traktowanych przez wiele osób jako wstydliwe lub jako jeden z nieuniknionych skutków starości.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie świadomości społeczeństwa na temat profilaktyki i możliwości bezinwazyjnego leczenia problemu nietrzymania moczu już w bardzo wczesnym stadium schorzenia; szybkie podjęcie leczenia, które może zapobiec konieczności interwencji chirurgicznej lub skróci okres rekonwalescencji po zabiegach uroginekologicznych”. Należy podkreślić, że dobrze sformułowany cel programu powinien być zgodny z koncepcją SMART, tj.: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Główne założenie programu częściowo spełnia powyższe kryteria, jednakże osiągnięcie celu nie zostało określone w czasie. Ponadto, drugi człon celu „szybkie podjęcie leczenia...” stanowi działanie możliwe do podjęcia, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu.

W projekcie wskazano także 3 cele szczegółowe: „wdrożenie kompleksowego programu profilaktyki NTM u kobiet”, „rehabilitacja kobiet przed oraz po zabiegach uroginekologicznych” i „wdrożenie bezpiecznej aktywności fizycznej u kobiet cierpiących na NTM”. Założenia szczegółowe programu również stanowią działania, a nie ich rezultaty.

Podsumowując, cele programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART i wymagają przeformułowania.

Element programu dotyczący mierników efektywności również należy uzupełnić. Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Istotnym jest także, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu. Wskaźniki te mogą mieć charakter ilościowy (jak np. „liczba kobiet zakwalifikowanych do udziału w treningu mięśni dna miednicy”, „liczba kobiet, które zostały wykluczone z udziału w programie z przyczyn zdrowotnych lub innych” itp.) i jakościowy (jak np. „liczba kobiet, u których po 3-miesięcznej terapii poprawiły się wyniki testu podpaskowego czy wyniki w zakresie jakości ich życia oraz ogólnego samopoczucia” itp.).

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety od 18 r.ż. zamieszkałe na terenie Krakowa, u których lekarz urolog lub ginekolog stwierdził problem NTM. Nie określono górnego przedziału wiekowego populacji docelowej.

Należy zaznaczyć, że wytyczne towarzystw naukowych wskazują na zasadność realizacji treningu mięśni dna miednicy (PFMT, który jest jedną z interwencji w programie) u kobiet w okresie okołoporodowym oraz wśród pacjentek w wieku zaawansowanym celem prewencji lub leczenia wysiłkowego/mieszanego NTM (EAU 2018, PTUG 2014, ACP 2014).

Zgodnie z szacunkami GUS, gmina miejska Kraków w 2017 r. była zamieszkiwana przez 409 210 kobiet, z czego 347 367 kobiet to osoby powyżej 18 r.ż. (ok. 85% wszystkich mieszkanek Krakowa). Biorąc pod uwagę, że ogólny odsetek osób z problemem NTM w krajach rozwiniętych określa się na ok. 6%, przewidywana liczba osób z ww. problemem w Krakowie może oscylować w granicach 20 842 przypadków. Liczebność populacji docelowej programu oszacowano na ok. 1 000 mieszkanek miasta, co stanowi 5% populacji kobiet z problemem NTM. Mając na uwadze wytyczne kliniczne w przedmiotowym zakresie warto rozważyć zawężenie populacji docelowej do kobiet w okresie okołoporodowym oraz wśród pacjentek w wieku zaawansowanym.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji do poszczególnych etapów programu, przy czym wymagają one doprecyzowania. Warunkiem koniecznym do zakwalifikowania do projektu będzie opinia lekarza ginekologa/urologa/pierwszego kontaktu, potwierdzająca występowanie problemów z prawidłową mikcją. Konsultacje te będą odbywać się w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dalszym elementem kwalifikacji, w szczególności do działań terapeutycznych, będzie wypełnienie kwestionariusza celem zebrania podstawowych danych personalnych oraz przebiegu ewentualnych ciąż i problemów z NTM, informacji nt. wykonywanej pracy zawodowej i aktywności fizycznej. Wzór wspomnianego kwestionariusza nie został jednak dołączony do projektu programu, zatem nie była możliwa weryfikacja treści dokumentu. Dodatkowo w ramach kwalifikacji do programu zasadne jest uwzględnienie pisemnej zgody pacjentki na udział w programie.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Uroginekologicznego (PTUG 2014), ww. kwestionariusze powinny mieć wystandaryzowaną formę. Przy czym nie ma jednoznacznych dowodów naukowych, że używanie formularzy do uzyskiwania wywiadu polepsza wyniki leczenia nietrzymania moczu. PTUG zaznacza, że stanowią one przydatne narzędzie komunikacji pomiędzy pacjentem a lekarzem i fizjoterapeutą.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- program edukacyjny i warsztaty teoretyczne przed przystąpieniem do właściwego treningu,
- wypełnienie autorskich kwestionariuszy w celu dobrania optymalnego treningu oraz po zakończonej terapii,
- prowadzenie dzienniczka mikcji przed i po procesie leczenia,
- test podpaskowy przed przystąpieniem do terapii oraz po jej zakończeniu,
- 3-miesięczny trening grupowy/indywidualny w zależności od potrzeb jednostki - prowadzony przez certyfikowanych instruktorów treningu BeBo® (trening mięśni dna miednicy – PFMT).

Głównym elementem diagnostycznym w projekcie będzie test podpaskowy, który umożliwi obiektywną ocenę wypływu moczu w trakcie aktywności fizycznej. Dodatkowo, w ramach dalszej diagnostyki potencjalne pacjentki zostaną poproszone o prowadzenie 24-godzinnego dziennika mikcji przez okres 7 dni. W dzienniku odnotowywana będzie ilość spożywanych płynów, częstość mikcji oraz sytuacje, w których następuje utrata moczu przez pacjentkę.

Jak wskazują wyniki przeglądu systematycznego Paiva 2017, dzienniki mikcji wykorzystywane są celem oceny częstości oddawania moczu, natomiast test podpaskowy w celu oceny ilościowej mimowolnego oddawania moczu. W odnalezionych przeglądach systematycznych (Oliveira 2017, Bo 2013) jako wskaźnik wyleczenia NTM stosowano wynik testu podpaskowego wynoszący <1g i <2g. W projekcie określono wartości graniczne ww. testu na 1,4 g. Z kolei autorzy przeglądu systematycznego Moroni 2016, sugerowali, że pomiar gubionego przez pacjentkę moczu (powyżej 18 lat) przy pomocy testów podpaskowych (pad test) w przypadku oceny skuteczności treningu PFMT okazał się nieprecyzyjny (zbyt mała dokładność testu). Natomiast wyniki przeglądu Dumoulin 2014,

gdzie również wykorzystywano test podpaskowy do pomiaru ilości utraconego moczu, wykazały, że kobiety, u których stosowano trening PFMT traciły mniejsze jego ilości w ramach testu przeprowadzanego w gabinecie lekarskim.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Uroginekologicznego (PTUG 2014) wskazują, że protokół mikcyjny powinien być prowadzony przez 1 do 3 dni, zatem krócej niż zaplanowano w projekcie. Według PTUG dziennik ten jest instrumentem terapeutycznym pomagającym trenować prawidłowe zachowania pacjentek.

Prowadzenie dziennika mikcji wraz z innymi interwencjami typu trening pęcherza moczowego czy nauka regularności w oddawaniu moczu stanowią metodę leczenia zachowawczego, której głównym celem jest wypracowanie przez pacjentkę przyzwyczajień/odruchów pozwalających kontrolować oddawanie moczu (Raport NTM 2017).

W wyniku przeprowadzonych badań lekarskich, kwestionariuszy, dziennika mikcji oraz testu podpaskowego oraz mając na uwadze typ NTM i ewentualne schorzenia współistniejące, pacjentki zostaną zakwalifikowane do odpowiedniej grupy.

W projekcie przedstawiono podział na trzy grupy uczestników, tj.

- osoby z wysiłkowym NTM (grupa 1),
- osoby z pęcherzem neurogennym/ przeciążonym dnem miednicy (z zastosowaniem większej liczby technik relaksacyjnych i rozluźniających; grupa 2)
- osoby z mieszanymi dolegliwościami (grupa 3).

W każdej z grup będzie prowadzony stosowny trening dna miednicy mniejszej przez wykwalifikowanych fizjoterapeutów posiadających certyfikat ukończenia kursu szwajcarskiej metody BeBo®.

Jednak nie przedstawiono metodologii ww. podziału. Zaznaczono natomiast, że w ramach programu - dla wszystkich grup - zostanie wdrożona terapia podstawowa (indywidualna/grupowa) polegająca na aktywacji mięśni dna miednicy mniejszej przy pomocy ćwiczeń fizycznych bez użycia akcesoriów treningowych lub z wykorzystaniem piłek typu softball, piłek gimnastycznych, mat lub dysków sensomotorycznych. Spotkania terapeutyczne będą prowadzone 3 razy w tygodniu przez okres trzech miesięcy dla każdej z uczestniczek. Zajęcia o charakterze grupowym będą realizowane w grupach od 5 do 10 osób, głównie na sali gimnastycznej. Prowadzone będą przez certyfikowanych terapeutów BeBo®. W przypadku pacjentek z licznymi chorobami współtowarzyszącymi lub pacjentek wymagających szczególnej uwagi, zostanie wdrożona terapia indywidualna.

W przeglądach systematycznych i metaanalizach Paiva 2017 i Moroni 2016 stwierdzono, że zarówno trening dna miednicy wykonywany grupowo, jak i indywidualnie, stanowią skuteczną interwencję w leczeniu zachowawczym NTM u kobiet. Natomiast trening grupowy może objąć większą liczbę pacjentek w krótszym czasie przy wykorzystaniu mniejszych zasobów finansowych, co czyni go realną opcją do realizacji przez publiczny sektor ochrony zdrowia. Odnalezione rekomendacje wskazują, że trening dna miednicy powinien być przeprowadzony bezpośrednio pod nadzorem instruktorskim (np. fizjoterapeuty), ale może być wykonywany przez pacjentkę samodzielnie (w warunkach domowych) po uzyskaniu stosownego instruktażu (EAU 2018, PTUG 2014).

Wytyczne odnoszące się do czasu trwania treningu dna miednicy, sugerują, że fizjoterapia powinna być prowadzona przez co najmniej 3 miesiące dla osiągnięcia znaczącego efektu (PTUG 2014), co zostało uwzględnione w projekcie. Natomiast nie jest jasne, jaką intensywność będą miały przeprowadzane zajęcia w programie. Jak wskazują wytyczne EAU 2018, zaleca się wykonywanie intensywnych programów treningowych, o ile to możliwe. Sugeruje się wykonywanie co najmniej 8 serii skurczów po trzy razy dziennie (NICE 2015). Odnosząc się do tej kwestii w projekcie wskazano jedynie, że zakres ćwiczeń zostanie indywidualnie dostosowany do populacji docelowej.

Należy jednak zaznaczyć, że większość autorów odnalezionych przeglądów dotyczących włączenia treningu PFMT do programów zachowawczego leczenia pierwszego rzutu wśród kobiet z wysiłkowym i innym typem NTM zwracała uwagę na niską/umiarkowaną jakość odnalezionych badań oraz na fakt,

iz obecnie brakuje rzetelnych dowodów na długofalową skuteczność PFMT w NTM u kobiet. Z kolei, wytyczne NICE 2015 sugerują, że jeśli ćwiczenia PFMT przynoszą znaczące korzyści to warto kontynuować treningi dla podtrzymania efektu.

W projekcie programu, oprócz ww. interwencji realizowane będą również warsztaty teoretyczno-praktyczne dotyczące profilaktyki i leczenia NTM, zarówno dla pacjentek zakwalifikowanych do udziału w zajęciach terapeutycznych, jak i dodatkowo dla wszystkich chętnych kobiet (nawet bez stwierdzonych problemów z układem moczowym). Warsztaty te będą odbywać się dwa razy w miesiącu po dwie godziny. O udziale w warsztatach decydować będzie kolejność zgłoszeń. Zatem nie jest jasne, czy wszystkie chętne osoby zostaną objęte działaniami edukacyjnymi. Ponadto nie wskazano dokładnego zakresu tematycznego oraz osoby odpowiedzialnej za prowadzenie ww. warsztatów, co wymaga uzupełnienia.

W wyniku realizacji części edukacyjnej i terapeutycznej, wśród uczestników zostanie ponownie przeprowadzony test podpaskowy, autorski kwestionariusz oceny efektów terapii oraz dzienniczek mikcji w celu sprawdzenia rezultatów leczenia. Pacjentki otrzymają stosowne zaświadczenie lekarskie o skuteczności prowadzonej 3-miesięcznej terapii lub konieczności kontynuacji terapii (również w ramach programu – kolejny cykl terapeutyczny), lub też zalecenie przerwania terapii przy braku postępów i skierowanie na zabieg operacyjny celem pełnego wyleczenia. W przypadku pomyślnego zakończenia działań terapeutycznych, uczestnicy programu otrzymają odpowiedni instruktaż wykonywania ćwiczeń do warunkach domowych.

Odnosząc się do planowanych działań należy również doprecyzować kwestie dotyczące wskazania osoby odpowiedzialnej za wdrożenie badań kwestionariuszowych, instruowanie w zakresie prowadzenia dzienników mikcji oraz przeprowadzenie testów podpaskowych. Zdaniem ekspertów klinicznych, w realizacji programu dotyczącego NTM należy uwzględnić położne (szczególnie środowiskowe), lekarzy położników-ginekologów w poradniach rejonowych oraz fizjoterapeutów.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak elementy te wymagają doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności ma zostać przeprowadzona na podstawie danych z rejestru osób zgłaszających się na terapię, liczby wystawionych skierowań przez lekarzy/placówki partnerskie do udziału w działaniach w ramach programu. Ww. analiza ma także zawierać wskaźniki określające poziom zgłaszalności uczestników do programu, jednak nie wskazano żadnego przykładowego miernika w przedmiotowym zakresie, co należy uzupełnić.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu. Przy czym do projektu programu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie była możliwa weryfikacja treści dokumentu. Ponadto analizie mają zostać poddane także ewentualne pisemne uwagi dotyczące programu.

Ewaluacja programu odbędzie się w oparciu o narzędzia opisane w ramach mierników efektywności programu. Jednak, jak wspomniano w niniejszej opinii, wskaźniki te nie zostały poprawnie określone, co wymaga korekty. Ponadto do oceny efektywności programu zostaną wykorzystane dane dotyczące zgłaszalności do gabinetów/ośrodków biorących udział w programie, stanu zdrowia kobiet oraz okresu choroby, w którym pacjentki zgłaszają pierwsze dolegliwości. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego, w zakresie monitorowania i ewaluacji, można wprowadzić jeden z dostępnych formularzy oceniających stopień nasilenia NTM, który mógłby być zastosowany przed i po 6 miesiącach interwencji.

Warunki realizacji

W ocenianym projekcie nie wskazano sposobu wyboru realizatora programu, który zgodnie z zapisami ustawowymi powinien być dokonany w drodze konkursu ofert. Odniesiono się do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu, przy czym należy je uszczegółowić, ze względu na niejasne zapisy dotyczące kompetencji osób prowadzących diagnostykę w ramach programu.

W projekcie zaplanowano akcję informacyjną nt. programu.

Projekt zawiera opis etapów programu. Jednak nie przedstawiono harmonogramu działań z podziałem na poszczególne lata realizacji, co należy uzupełnić.

Odniesiono się do sposobu udzielania świadczeń i zakończenia udziału w programie, jednakże elementy te wymagają doprecyzowania. Należy podkreślić, że z treści projektu nie wynika, czy pacjentki otrzymają stosowną informację nt. konsekwencji finansowych wiążących się z rezygnacją z udziału w programie. W przypadku, gdy pacjentka przerwie udział w programie bez uzasadnionych przyczyn może zostać obciążona kosztami równymi 15% całościowych programu (tj. 990 zł). Jak wspomniano wcześniej w projekcie nie uwzględniono wymogu pisemnej zgody na udział w programie, której treść mogłaby nawiązywać do konsekwencji rezygnacji z uczestnictwa w programie.

Nie oszacowano kosztu całkowitego programu, natomiast roczny koszt realizacji ma wynieść 202 000 zł. Nie przedstawiono zestawienia kosztów z podziałem na poszczególne lata realizacji programu. Zatem nie jest jasne, czy koszt programu ulegnie zmianie w kolejnych latach. Jednocześnie z treści programu wynika, iż w przypadku wzrastającej liczby zgłoszeń w kolejnych latach, proporcjonalnie wzrośnie budżet przeznaczony na realizację głównego celu programu. Przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. W kosztorysie należałoby również uwzględnić koszty prowadzenia monitorowania oraz ewaluacji programu.

Program zostanie częściowo sfinansowany ze środków budżetu miasta. Ponadto projekt zakłada finansowanie kwalifikacji lekarskiej ze środków NFZ poprzez nawiązanie współpracy z lokalnymi ośrodkami ochrony zdrowia.

Podsumowując elementy programu dotyczące jego organizacji, realizacji i finansowania wymagają uszczegółowienia.

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. Prawidłowo postawione rozpoznanie i ustalenie sposobu leczenia różnych postaci nietrzymania moczu przynoszą dobre efekty.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi i wtórnymi dowodami naukowymi, interwencjami alternatywnymi dla samego treningu mięśni dna miednicy (PFMT) mogą być działania w zakresie modyfikacji stylu życia, jak redukcja masy ciała (u osób otyłych), zaprzestanie ciężkiej pracy fizycznej i palenia tytoniu, zmiana diety (m.in. redukcja spożywania kofeiny, modyfikacja spożywania płynów),

terapia behawioralna oraz elektrostymulacja przezpochwowa mięśni dna miednicy (ale w połączeniu z ćwiczeniami mięśni dna miednicy) czy stosowanie odpowiednio dobranych pessarów.

Jednak większość wytycznych i odnalezionych przeglądów systematycznych sygnalizuje, że to trening PFMT powinien być traktowany jako metoda pierwszego wyboru w leczeniu zachowawczym NTM u kobiet.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne następujących towarzystw naukowych/institucji:

- Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2010),
- Polskie Towarzystwo Uroinekologiczne (PTUG 2014),
- European Association of Urology (EAU 2015, 2016, 2018),
- 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.

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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.160.2018 „Program profilaktyki i leczenia NTM (nieczyżmania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi”, realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, wrzesień 2018, oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 247/2018 z dnia 10 września 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia NTM (nieczyżmania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi” (m. Kraków).