



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 270/2013 z dnia 21 października 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki obrzęków
limfatycznych u kobiet po mastektomii” miasta Grudziądz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki obrzęków limfatycznych u kobiet po mastektomii” miasta Grudziądz.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i ma na celu ograniczenie negatywnych konsekwencji jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet. Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących rehabilitację psychofizyczną kobiet po amputacji piersi, wydaje się uzasadniona wobec ograniczonej dostępności świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Będący przedmiotem oceny projekt Programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez AOTM. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, jakie powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Autorzy oszacowali koszty realizacji Programu oraz opisali system monitorowania oczekiwanych efektów jego realizacji. Zaproponowane w projekcie wskaźniki są adekwatne, jednakże zaleca się ich uzupełnienie o wskaźnik liczby kobiet powracających do pracy zawodowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt Programu Zdrowotnego Gminy Miasta Grudziądz w zakresie rehabilitacji (fizycznej, oraz psychicznej) kobiet po mastektomii, którego celem jest uzyskanie postępu w zakresie samoobsługi i samodzielności w wykonywaniu codziennych czynności z uwzględnieniem funkcji społecznych oraz poprawa jakości życia. Programem ma zostać objęte 160 mieszkanek gminy miasta Grudziądz po mastektomii po 6 miesiącach (lub więcej) od zabiegu operacyjnego, w tym poddane w przeszłości chemioterapii, radioterapii lub hormonoterapii. Zaplanowano szerokie działania z zakresu rehabilitacji. Przeprowadzona ma zostać także edukacja, wraz ze wsparciem psychologicznym. Na realizację dwuletniego programu (lata 2014-2015) zaplanowano łącznie 66 400 zł. Całość ma zostać sfinansowana z budżetu Gminy miasta Grudziądz.

Problem zdrowotny

Oceniany Program nie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jednakże jest to ważny problem zdrowotny, gdyż ogranicza negatywne konsekwencje jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet (najczęstszy nowotwór u kobiet), jakim jest zabieg amputacji piersi. Zabieg ten okalecza nie tylko ciało ale i psychikę kobiety, wpływając tym samym na pogorszenie funkcjonowania w społeczeństwie. Zgodnie z definicją rehabilitacji (Dz.U. art. 7 z 27 sierpnia 1997r), są to działania, które prowadzą do osiągnięcia możliwie najwyższego



poziomu funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej osób nimi objętych, a zatem kompleksowo i w sposób holistyczny wpływają na wszystkie naruszone sfery życia człowieka.

Alternatywne świadczenia

Na terenie Polski funkcjonują liczne kluby i stowarzyszenia „Amazonek” oraz Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”, która realizuje swoje cele poprzez koordynowanie działalności klubów i stowarzyszeń zrzeszających kobiety po leczeniu raka piersi w całej Polsce.

Celem Federacji jest wszechstronne działanie na rzecz Kobiet z rakiem piersi. Federacja Organizuje szkolenia profesjonalistów (rehabilitantów, psychologów), liderek i ochotniczek. Federacja tworzy warunki sprzyjające wzajemnemu wsparciu, pomocy i samopomocy, reprezentuje interesy kobiet dotkniętych rakiem piersi. Zaznajamia społeczeństwo i organy władzy oraz instytucje z problematyką kobiet po leczeniu raka piersi oraz pomaga im w powrocie do normalnego życia. Działa na rzecz wczesnego wykrywania, leczenia oraz rehabilitacji kobiet po mastektomii, wydaje materiały edukacyjne, broszury, poradniki, plakaty, ulotki. Istotnym celem jest organizowanie i czuwanie nad jakością szkoleń merytorycznych profesjonalistów (fizjoterapeutów i psychologów), liderek i ochotniczek. Corocznie współpracuje przy Organizacji Ogólnopolskiej Spartakiady Amazonek i Ogólnopolskiej Pielgrzymki Kobiet po Mastektomii do Częstochowy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii ekspertów:

- Większość kobiet po radykalnej amputacji piersi nie wymaga profesjonalnej rehabilitacji psychofizycznej. Rehabilitacji wymagają jedynie późne powikłania operacji w postaci przykurczu stawu ramiennego i obrzęku limfatycznego kończyny górnej (ok. 10% operowanych).
- Skutki omawianego problemu zdrowotnego mogą prowadzić do: niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby, obniżenia jakości życia.
- Rehabilitacja psychofizyczna kobiet po amputacji piersi jest interwencją poprawiającą jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.
- Realizacja tego typu programów przynosi korzyści dla pojedynczego beneficjenta wpływając na umiejętność radzenia sobie z chorobą i jej następstwami; dla populacji generalnej ze względu na znalezienie się w społeczeństwie: rodzinie, otoczeniu i ewentualnej pracy zawodowej oraz ze względu na zwiększenie świadomości onkologicznej; dla systemu ochrony zdrowia, gdyż wpływa na zmniejszenie kosztów choroby.
- Programy z zakresu rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi powinny być finansowane ze względu na niskie i limitowane kontrakty z NFZ.
- Programy z zakresu rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi nie powinny być finansowane ze środków jst, ponieważ jest to statutowy obowiązek Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Podsumowanie wniosków z wytycznych klinicznych:

Rehabilitacja stanowi integralną część leczenia chorych na raka piersi. Celem rehabilitacji psychofizycznej jest zmniejszenie niedostosowania fizycznego, psychicznego, społecznego i zawodowego, które wynikają z choroby lub jej leczenia. Rehabilitacja fizyczna polega na usprawnianiu ruchowym chorych w okresie szpitalnym, ambulatoryjnym, sanatoryjnym i wspomagającym (np. kluby kobiet po mastektomii „Amazonki”).

Do szczegółowych celów rehabilitacji fizycznej należą: uzyskanie poprawy zakresu ruchów w stawach obręczy barkowej po stronie operowanej; uzyskanie poprawy siły mięśniowej kończyny po stronie operowanej; zapobieganie wystąpieniu obrzęku limfatycznego kończyny po stronie operowanej; korygowanie wad postawy wynikłych z przebytego leczenia; leczenie zachowawcze obrzęku limfatycznego; usprawnianie chorych przed i po operacjach odtwórczych piersi.

Jednym z elementów rehabilitacji jest zapewnienie refundowanych protez zewnętrznych piersi (obecnie refundacja przysługuje co 2 lata). Chorym w trakcie chemioterapii powinno się zapewnić dostęp do refundowanych peruk. Celem rehabilitacji psychicznej jest poprawa stanu psychicznego kobiet w trakcie i po leczeniu (szczególnie chirurgicznym, a także radioterapii i leczeniu systemowym) oraz pomoc w akceptacji zaistniałego stanu. W tym celu wykorzystuje się metody psychoterapii grupowej i indywidualnej, psychoedukacji – nauczanie radzenia sobie ze stresem, relaksacji, terapii poznawczej indywidualnej chorych i ich rodzin oraz działalność grup wsparcia. W okresie obserwacji po leczeniu pierwotnym konieczne jest zabezpieczenie możliwości usprawniania stanów związanych z chorobami współistniejącymi oraz leczenia sanatoryjnego (1 rok po zakończeniu leczenia onkologicznego, bez cech wznowy choroby – według wytycznych konsultanta krajowego ds. balneologii).

Podsumowanie wniosków z dowodów naukowych:

- Rehabilitacja psychofizyczna wpływa nie tylko na poprawę stanu fizycznego i psychicznego, ale wpływa także na zwiększenie odsetka kobiet, które wracają do pracy, nie jest jasne czy proporcja ta byłaby zachowana u pacjentek, które nie były objęte poradnictwem oraz ćwiczeniami fizycznymi lub innymi interwencjami.
- Aktywność fizyczna uprawiana przez kobiety po leczeniu z powodu raka piersi podwyższa jakość życia oraz redukuje zmęczenie.
- Terapia poznawczo – behawioralna prowadzona po leczeniu z powodu raka piersi wpływa na podniesienie jakości życia.
- Zastosowanie terapii kompleksowej obejmującej taping, masaż limfatyczny oraz pielęgnację skóry wpływa na zmniejszenie obrzęku limfatycznego.

Wnioski z oceny programu Gminy Miasta Grudziądz

Przesłany do oceny program przygotowany został bardzo starannie i dokładnie zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, jakie powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Opiniowany obecnie program jest kontynuacją działań podjętych przez Gminę-Miasto Grudziądz w latach 2008 - 2011. Z informacji zawartych w projekcie wynika, że w wyniku realizacji programu (2008 – 2011): u 55% kobiet nastąpiło zwiększenie zakresu ruchu, u 57% zwiększyła się siła mięśniowa, u 50% kobiet nastąpiło zmniejszenie obrzęku limfatycznego, u 47% kobiet nastąpiła poprawa funkcji społecznych. Opiniowany program zaplanowany został na dwa lata (2014 – 2015), jednak z treści projektu wynika, że planowane są kolejne edycje. Program nie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jednak niewątpliwie jest to ważny problem zdrowotny, gdyż ogranicza negatywne konsekwencje jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet (najczęstszy nowotwór u kobiet), jakim jest zabieg amputacji piersi. Zabieg ten okalecza nie tylko ciało ale i psychikę kobiety, wpływając tym samym na pogorszenie funkcjonowania w społeczeństwie. Zgodnie z definicją rehabilitacji (Dz. U. art. 7 z 27 sierpnia 1997r), są to działania, które prowadzą do osiągnięcia możliwie najwyższego poziomu funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej osób nimi objętych, a zatem kompleksowo i w sposób holistyczny wpływają na wszystkie naruszone sfery życia człowieka.

Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia poszczególnego beneficjenta jest znaczny, gdyż obrzęk limfatyczny kończyny górnej jest stanem nieuleczalnym – rehabilitacja może spowolnić proces. Realizacja tego typu programów przynosi korzyści nie tylko dla pojedynczego beneficjenta, wpływając na jego stan psychofizyczny ale również dla populacji generalnej, gdyż poprawia stan zdrowia w rozumieniu statystycznym.

Określono wielkość populacji docelowej. Program kierowany jest łącznie do ok. 160 kobiet po mastektomii. W projekcie Programu brakuje informacji na temat liczby kobiet, które przeszły zabieg amputacji piersi na terenie gminy miasta Grudziądz. W związku z tym nie jest możliwe stwierdzenie czy osoby objęte Programem stanowią całkowitą populację jaką mogłyby objąć działania Programu. Z danych zawartych w projekcie wynika, że w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym w Grudziądzu wykonuje się rocznie około 65 mastektomii, jednak dane te uwzględniają również kobiety spoza Grudziądza. Zauważyć jednak należy, że w przypadku większej liczby kandydatek spełniających warunki udziału w programie niż zaplanowanych miejsc o uczestnictwie w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń, natomiast kobietom, dla których nie wystarczyło miejsc będzie proponowany udział w kolejnym cyklu programu.

Zaznaczono, że uczestniczki Programu będą kwalifikowane do Programu przez lekarza. W przypadku pozytywnej decyzji lekarza, każda z uczestniczek będzie miała wykonane 10 półgodzinnych zabiegów drenażu limfatycznego z kompresją, prowadzone przez fizjoterapeutę ćwiczenia grupowe (2 razy w tygodniu przez okres 25 tygodni - łącznie 50 zajęć), a także dwugodzinne grupowe edukacyjne spotkanie z psychologiem oraz lekarzem nt. rozwiązywania problemów psychologicznych, a także zasad profilaktyki obrzęku limfatycznego.

Wnioskodawca zaznacza, że proponowane w programie świadczenia łączą w sobie procedury finansowane przez NFZ oraz dodatkowe pozwalające na zapewnienie kompleksowej i ciągłej opieki kobietom po mastektomii. NFZ refunduje większość działań, które są przewidziane w programie, jednak ilość świadczeń rehabilitacyjnych, z których można skorzystać w ramach jednego skierowania jest ograniczona. Istotny jest również fakt, że kolejki oczekujących na rehabilitację i konsultację lekarską lub psychologiczną są nawet kilkumiesięczne. Wydaje się zatem, że program zwiększa dostępność do świadczeń gwarantowanych i jednocześnie skraca czas oczekiwania na wymienione w projekcie świadczenia. Wartością dodaną programu są działania edukacyjne, które prowadzone mają być przez psychologów, oraz lekarzy.

Programy rehabilitacji kobiet po amputacji przyczyniają się do poprawy szeroko rozumianego funkcjonowania społeczeństwa, poprzez zwiększenie odsetka kobiet z tej populacji, które powracają do pracy. Ewaluację Programu można by było poszerzyć zatem dodatkowo o ten wskaźnik. Działania podjęte w ramach programu zgodne są z wytycznymi, oraz rekomendacjami Zastosowanie terapii kompleksowej obejmującej taping, masaż limfatyczny oraz pielęgnację skóry wpływa na zmniejszenie obrzęku limfatycznego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*⁴) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego jednocześnie słabo opisanego w literaturze problemu zdrowotnego. Choć Program nie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jest to ważny problem zdrowotny, gdyż ogranicza negatywne konsekwencje jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet (najczęstszy nowotwór u kobiet), jakim jest zabieg amputacji piersi;

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – przeprowadzona ma zostać szeroka kampania informacyjna, która zapewne zwiększy dostęp do programu.;

III. Skuteczność działań – Odnaleziono niewielką liczbę dowodów naukowych, w których oceniano skuteczność planowanych w projekcie interwencji. Z odnalezionych dowodów wynika, że planowane interwencje są skuteczne, jednak autorzy podkreślają potrzebę dalszych badań;

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu – Koszty wydają się być oszacowane prawidłowo, jednak ze względu na brak odnalezionych dowodów naukowych dotyczących efektywności kosztowej, ciężko stwierdzić czy projekt stanowi optymalne wykorzystanie zasobów finansowych. Biorąc pod uwagę fakt długi czas oczekiwania na rehabilitację finansowaną ze środków NFZ oraz niskie limity – o czym piszą eksperci w swoich opiniach, wydaje się, że projekt stanowi wsparcie dla systemu ochrony zdrowia;

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji – wskaźniki opisane w programie są adekwatne, wydaje się, że dodatkowym cennym wskaźnikiem byłaby liczba kobiet powracających do pracy zawodowej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki obrzęków limfatycznych u kobiet po mastektomii” realizowany przez: Gminę Miasta Grudziądz, AOTM-OT-441-161/2013, Warszawa, październik 2013 i aneksu: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.