



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 175/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program wsparcia leczenia niepłodności**  
**mieszkańców Podkarpacia metodą naprotechnologii**  
**na lata 2014-2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Podkarpacia metodą naprotechnologii na lata 2014-2016”.

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy istotnego problemu z perspektywy zdrowia publicznego, sytuacji demograficznej i ekonomicznej zarówno kraju jak i regionu.

Projekt nie zawiera jednakże wszystkich elementów programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Ponadto, zawiera szereg uchybień w nawiązaniu do schematu ramowego dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego.

Populacja docelowa nie została precyzyjnie określona. Nie oszacowano potencjalnej grupy docelowej oraz nie określono kryteriów kwalifikacji beneficjentów (w projekcie nie uwzględniono również kampanii informacyjnej).

Projekt częściowo zawiera zakres oczekiwanych efektów (opisanych jako cele), jednakże bez podania mierników efektywności, pozwalających na ocenę realizacji programu, a także stopnia zaspokojenia obranych celów. Projekt pozbawiony jest także oceny jakości udzielanych świadczeń oraz oceny zgłaszalności. Sama proponowana w programie interwencja (naprotechnologia) nie jest zaliczana do metod rekomendowanych w leczeniu niepłodności, ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych, przede wszystkim badań klinicznych.

Projekt określa jedynie koszt jednostkowy spotkania edukacyjnego. Nie podano kosztu całkowitego programu, ze względu na brak oszacowania wielkości populacji docelowej oraz wielkości grupy mogącej brać udział w interwencji.

Niektóre proponowane w ramach naprotechnologii interwencje stanowią część dobrej praktyki klinicznej i niektóre z nich są finansowane przez NFZ.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Województwa Podkarpackiego z zakresu wspomaganie leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Celami programu są: obniżenie liczby par bezdzietnych, zapewnienie wsparcia leczenia niepłodności metodą



naprotechnologii, zwiększenie skuteczności uzyskania zapłodnienia, osiągnięcie poprawy funkcji endokrynnych i efektywne podkapatnie. Adwokatami, programem są i inni, bezskutecznie starające się o potomstwo. Program ma być realizowany od 1 lipca 2014 r. do 30 czerwca 2016 r. Nie określono kosztów całkowitych związanych z realizacją programu.

### **Problem zdrowotny**

Pragnienie posiadania potomstwa jest podstawowym instynktem, który umożliwia kontynuację naszego gatunku. Jednak ludzie cierpieli z powodu niepłodności od początku istnienia rodzaju ludzkiego. W trakcie trwania historii ludzkości zmieniły się aspekty socjalne, medyczne i ekonomiczne niepłodności. Postępy w medycynie i naukach podstawowych zrewolucjonizowały diagnostykę i leczenie niepłodności, a także umożliwiły stanie się rodzicami parom, które dwie dekady temu nie miały szans na potomstwo. Jednak terapia niepłodności ma swe ograniczenia i potencjalne niepożądane skutki, które należy przedstawić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia.

Chociaż niepłodność nie stanowi poważnego problemu społecznego, ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 mies. Bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

Odnaleziono informacje dotyczące naprotechnologii w publikacji „Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana wydane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu: „Celem metody [naprotechnologia] jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy użyciu powszechnie stosowanych metod diagnostycznych. W terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, tym samym metoda ta nie jest w stanie pomóc m. in. kobietom z niewydolnością jajników, niedrożnością jajowodów oraz w męskim czynniku niepłodności. Naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych o celowości i skuteczności takiego sposobu postępowania. Z tych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.”

Do przeprowadzonego przeglądu literatury medycznej kwalifikowano opracowania opublikowane wyłącznie w języku angielskim i polskim w ostatnich 10 latach. Nie uwzględniono przeszukania słownikowego ze względu na brak hasła związanego z naturalną metodą rozrodu. Uwzględniono wszystkie typy publikacji, zarówno wtórne jak i pierwotne. Z zakresu badań obserwacyjnych pierwotnych zidentyfikowano dwa opracowania (Stanford i wsp. 2008, Tham i wsp. 2012), nie odnaleziono badań randomizowanych.

W badaniu Stanford i wsp. (2008) w analizie z wykorzystaniem tabeli przeżywalności skumulowanej, zabawa par odbyła 24 identyczny interwencji. Wynik 62,7%. Odsetek surowy wynosił 25,5%. Zaobserwowano wyższy odsetek żywych urodzeń wśród par młodszy oraz tych, które nie podejmowały się wcześniej leczenia metodami wspomaganymi. Spośród żywych urodzeń zaobserwowano 4,6% urodzeń z ciąż mnogich. Autorzy wnioskują, że metoda naprotechnologii ma porównywalną skuteczność do metod bardziej inwazyjnych włączając metody wspomagające poczęcie. Badanie obarczone jest błędem selekcji oraz zjawiskiem zakłócenia (*confounding*). Badanie nie uwzględnia dodatkowych zmiennych w oszacowaniu odsetka skorygowanego. Wykorzystanie tabeli przeżywalności jest poważną usterką, gdyż ta metoda statystycznie nie jest polecana w procesie analizowania skuteczności leczenia niepłodności. Pierwotnie metoda uwzględnia zmniejszający się odsetek osób przeżywających, gdzie w przypadku leczenia niepłodności mamy do czynienia ze wzrostem odsetka ciąż, bądź żywych urodzeń (Daya 2003, Daya 2005, Dolińska 2011) stąd też stanowisko, że w przypadku analizowania badań nad leczeniem niepłodności metoda ta daje fałszywie optymistyczne wyniki, szczególnie przez pryzmat wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia — po okresie 2 lat 62,7%. Autorzy wskazują na fakt, że realna wartość odsetka żywych urodzeń jest pomiędzy wartością 25,5% a 52,8%. Ponadto, metodyka uwzględnia jednostkę obserwacyjną jako parę, a nie cykl leczenia (wiąże się to jednak z koniecznością wykorzystania technik uwzględniających korelację między obserwacjami), szczególnie w przypadku pacjentów leczonych na niepłodność powyżej 2 lat oraz wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia (Skills, 2009).

W badaniu Tham i wsp. (2012) oceniono naturalne wsparcie prokreacji w niepłodności oraz nawracających poronień. Populacją badaną jest grupa kanadyjskich kobiet leczonych w przez lekarzy rodzinnych mających doświadczenie w zakresie stosowania NPT. Interwencja polegała na przeprowadzeniu szkolenia w celu nabycia umiejętności rozpoznawania dni płodnych i niepłodnych w cyklu menstruacyjnym na podstawie metody Creighton Model FertilityCare System (CrMS). Skorygowany skumulowany odsetek żywych urodzeń wynosi 66%, surowy odsetek 38%. Skorygowany skumulowany odsetek zapłodnień wynosił 73%, surowy 43%. Spośród grupy 51 par u których zaobserwowano zapłodnienie, 12 (24%) odniosło sukces wyłącznie na podstawie CrMS, 35 par (69%) poczęło z pomocą CrMS oraz interwencji medycznej NPT, 4 pary (8%) po interwencji chirurgicznej. NPT została uznana jako skuteczna technika dostępna w zakresie medycyny rodzinnej, a jej wyniki są porównywalne z badaniem przeprowadzonym w Irlandii. Badanie to, obarczone jest błędem metodologicznym podobnie jak publikacja Stanforda i wsp. (2008). Do analizy wykorzystano tabele przeżywalności (wg Kaplana-Meiera), które w przypadku badań nad niepłodnością, oraz charakterystycznym zjawiskiem wzrostu liczby skumulowanych zdarzeń są niewłaściwe. Ponadto, nie oszacowano wielkości próby oraz nie określono statystycznej istotności osiągniętych wyników.

Wybrani eksperci jednogłośnie określają problem niepłodności jako istotny w wymiarze społecznym, demograficznym i ekonomicznym. Większość (4/6) udzielonych opinii podkreśla brak podstaw merytorycznych przemawiających za finansowaniem programu zdrowotnego. Program powinien mieć racjonalne uzasadnione dowody skuteczności, opiniodawcy podkreślają eksperymentalny charakter metody, która nie jest potwierdzona wiarygodnymi badaniami naukowymi w odpowiedniej liczbie. Opisana metoda postępowania nie ma uzasadnienia, jeden z ekspertów podkreśla, że metoda może przyczynić się do opóźnienia podjęcia odpowiedniego postępowania medycznego.

Konsultant Wojewódzki (woj. łódzkie) wskazuje, że leczenie niepłodności jest źle finansowane przez NFZ, dlatego też wymagany jest udział finansowy niepłodnej pary w