

## **Inkontinencia termékek hatásosságának mérése: próbatanulmány**

Goreczky Péter, Szabó Gergely, ESKI Technológia-értékelő Iroda  
Dr. Baranyai Zsolt, Fővárosi Önkormányzat Uzsoki Utcai Kórház

A gyógyászati segédeszközök hatásosság/eredményesség relációjának mérése olyan probléma, amely továbbra is megnehezíti az eszközök technológiaértékelését. Szintén napirenden lévő hiányosság az új eszközök befogadásánál, hogy a betegek tényleges szükségletei nincsenek kellő mértékben figyelembe véve. Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodája egy olyan vizsgálati módszerről készített próbatanulmányt, amely mindkét problémára megoldást kínálhat. Az inkontinencia termékekkel kapcsolatos betegelégedettséget vizsgáló kérdőíves felmérés olyan tanulságokkal szolgált, amelyek a technológia-értékelésben és a befogadási eljárásban egyaránt használhatóak.

*Measuring the efficacy of medical devices is still a problem that affects health technology assessment. Another pending issue is that patients' preferences are not adequately emphasised in the reimbursement decision making process. The Office of Health Technology Assessment at the National Institute for Strategic Health Research carried out a pilot study to test a method that could be a possible solution to both problems. The questionnaire survey examined the patient satisfaction with incontinence products and resulted in some conclusions that could be taken into consideration both in health technology assessment and the reimbursement decision making process.*

### **BEVEZETÉS**

Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI) Technológia-értékelő Irodája immár több mint két éve készít szakértői véleményeket gyógyászati segédeszközökről. A befogadási eljárásban szerepet kapó szakértői testület tagjaként feladatunk, hogy a szakvéleményünkkel segítsük a támogatási kérelmek elbírálását. Az eltelt időszak alatt több mint 250 értékelés készült el. Az első év tapasztalatait egy tavaly megjelent publikáció [3] keretében osztottuk meg, jelen tanulmányban pedig az egyik, akkor vázolt – és azóta is megoldatlan – problémára keresünk megoldást.

### **ELŐZMÉNYEK**

A gyógyászati segédeszközök értékelése és a támogatási kérelmek elbírálása során jogosan merül fel újra és újra

az az igény, hogy csak olyan termék kerülhessen fel a támogatott listára, amely a mindennapi használatban is beválik, azaz valóban hatásos. Mivel a forgalomba kerülő gyógyászati segédeszközök jelentős hányadánál nem előírás a klinikai vizsgálat, ezért a támogatási kérelemben szereplő termékről többnyire nem áll rendelkezésre olyan információ, amely alapján annak használhatósága számszerűsíthető lenne. Ilyen adatok hiányában pedig nehezen végezhető bármiféle összehasonlító elemzés, és nehezen teljesíthető a fent említett elvárás.

Véleményünk szerint a jelenlegi gyógyászati segédeszköz-ellátási rendszer nem minden esetben szolgálja optimálisan a betegek érdekeit. A jelenlegi támogatotti kör egyes eszközei elavultak, és már nem eredményeznek a betegek számára olyan mértékű életminőség javulást mint amelyet bevezetésükkor reméltek tőlük. Az új eszközök befogadásakor pedig a betegek tényleges szükségletei nincsenek kellő mértékben figyelembe véve. A gyógyászati segédeszközök befogadási eljárásában célszerű lenne jobban figyelembe venni a betegek preferenciáit, hiszen ők használják a mindennapokban ezeket a termékeket. A beteg mellett a betegszervezetek, illetve a napi ellátásban közvetlenül résztvevő orvosok azok, akik – visszatérve az eredeti problémához – segíthetnek egy adott eszköz hatásosságát felmérni.

Irodánk a betegek preferenciáinak felmérése és a segédeszközök hatásosságának számszerűsítése érdekében próbatanulmányt készített. A betegelégedettségi kérdőívvel arra kerestünk választ, hogy mennyi és milyen jellegű információt sikerül szereznünk ily módon az egyes segédeszközökről. A segédeszközök széles skálájából elsőként az inkontinencia termékeket választottuk.

### **A PRÓBATANULMÁNY**

Az Inkontinencia Betegegyesülettel együttműködve kérdőívet szerkesztettünk és végül 500 db kérdőívet küldtünk ki betegegyesületi tagoknak, felbélyegzett válaszborítékkal. A betegeket arra kértük, jellemezzék azt az OEP által támogatott inkontinencia betétet vagy nadrágpelenkát, amelyet jelenleg használnak. A kérdőívek termékértékelő (betegelégedettségi) és általános kérdéseket egyaránt tartalmaztak. A termékértékelés szempontjait és a vonatkozó kérdéseket a vizeletfelszívó segédeszközök értékelésének alapelveiről szóló ISO 16021-es szabvány alapján, az Inkontinencia Betegegyesület képviselőjével egyeztetve alakítottuk ki.

A termékekkel kapcsolatban a következő kérdésekre kerestünk választ:

- mennyire szivárgásmentes,
- mennyire biztosít szagmentességet,
- mennyire izzad alatta a bőr,
- mennyire kényelmes,
- mennyire diszkrét,
- mennyire biztonságos,
- mennyire biztosít önállóságot,
- összességében mennyire elégedett a termékkel.

A kérdésekre 1–5-ig terjedő pontszám volt adható (1 – egyáltalán nem elégedett, 5 – teljes mértékben elégedett). A betegek egyéni preferenciáira is kíváncsiak voltunk, ezért arra kértük a kitöltőket, hogy tegyék fontossági sorrendbe a termékkel kapcsolatos elégedettségüket vizsgáló kérdéseket. Az így kapott sortrendet a kérdésekre adott pontszámok súlyozására használtuk fel.

Az inkontinencia termékkel való elégedettség mellett igyekeztünk egyéb információt is gyűjteni a beteg által használt segédeszközről. Így olyan kérdéseket is feltettünk, mint:

- kinek a javaslatára használja az adott terméket,
- mióta használja az adott terméket a beteg,
- hány darabot használ belőle (nappalra-éjszakára),
- elegendő-e ez a mennyiség (nappalra-éjszakára),
- mi alapján választotta ezt a terméket,
- használt-e korábban más típusú terméket,
- ha igen, miért cserélte le a régít.

Végezetül egyéb, általános vagy demográfiai jellegű kérdéseket is felvettünk a kérdőívbe:

- mióta vannak vizelettartási problémái,
- milyen mértékű az akaratlan vizeletvesztés,
- milyen az életvitele, aktivitása,
- rendelkezik-e érvényes közgyógyellátási igazolvánnyal,
- nem,
- életkor,
- lakhely.

## EREDMÉNYEK

### Termékértékelés – betegelégedettség

A kiküldött 500-ból 97 kérdőív érkezett vissza. Azt tapasztaltuk, hogy a kitöltés minősége és színvonala nagy eltéréseket mutat, tökéletesen kitöltött és gyakorlatilag értékelhetetlen kérdőívek egyaránt érkeztek vissza. Több beteg jelezte, hogy akaratlan vizeletvesztése még nem olyan mértékű, hogy inkontinencia terméket használna, így a termékértékelést nem tudta kitölteni. Mivel alapvetően a társadalombiztosítási támogatással rendelhető inkontinencia eszközökkel kapcsolatos betegelégedettségre voltunk kíváncsiak, így azok a kérdőívek sem nyújtottak érdemi információt, amelyek kitöltője valamilyen más terméket (például illatszerboltban kapható tisztasági betétet) használt.

Összesen 33 különböző inkontinencia betétről, vagy nadrágpelenkáról kaptunk információt. A válaszadóknál

a leggyakrabban használt termékek többsége 4,50 feletti összesített átlagot ért el, azaz alapvetően elégedettek velük a betegek (lásd 1. táblázat). Csak kevés kérdőív-nél volt kiértékelhető a kérdések fontossági sorrendje, így a pontszámok tervezett súlyozását nem tudtuk elvégezni.

Kérdések	"A" Termék (4)	"B" Termék (18)	"C" Termék (17)	"D" Termék (6)	"E" Termék (4)	"F" Termék (4)	"G" Termék (4)
Mennyire szivárgásmentes?	4,75	4,75	4,87	4,67	3,75	5	4,75
Mennyire biztosít szagmentességet?	4,75	4,75	4,53	4,67	4	4,5	4,5
Mennyire izzad meg alatta a bőre?	4,25	4,75	4,69	4,6	3,5	4,25	4,75
Mennyire kényelmes?	4,25	4,81	4,75	5	4	4,25	4,75
Mennyire diszkrét (mennyire látszik / hallatszik viselés közben)?	4,25	4,83	4,75	4,5	4	4,5	4,75
Mennyire biztonságos?	4,75	4,83	4,8	4,5	4,25	4,5	5
Mennyire biztosít Önnek önállóságot?	4,75	4,82	4,8	4,83	4	5	4,25
Összességében mennyire elégedett a termékkel?	4,75	4,76	4,75	4,67	4	4,25	5
Átlag	4,56	4,79	4,74	4,68	3,94	4,53	4,72

1. táblázat

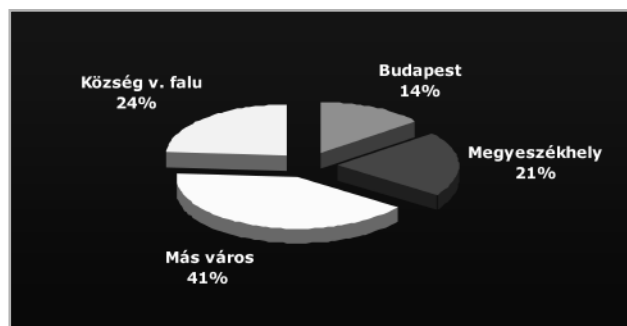
A leggyakrabban használt termékek átlagos pontszámai

A termék neve után zárójelben olvasható, hogy az adott termék hány kérdőívben szerepelt. A kérdések után az arra kapott átlagos pontszám szerepel termékenként, az alsó sorban pedig ezek átlaga ad egyfajta összesített értékelést a segédeszközről. A termékek valódi márkanevét szándékosan nem tüntettük fel.

### Általános kérdések, demográfia

A válaszadó betegek közül a legfiatalabb 17, a legidősebb 99 éves volt. Az átlagéletkor 67 év, a válaszadók 90%-a nő. Lakhely szerint egyenletes eloszlást kaptunk (1. ábra). A betegek 97%-a több, mint 1 éve használ inkontinencia betétet, vagy pelenkát. Életvitel és aktivitás alapján teljesen heterogén csoportot kaptunk. Érdekes eredményre jutottunk, mikor a közgyógyellátási igazolvány meglétére kérdeztünk rá, ugyanis a betegek 86%-a nem rendelkezik ilyen jogosítvánnyal.

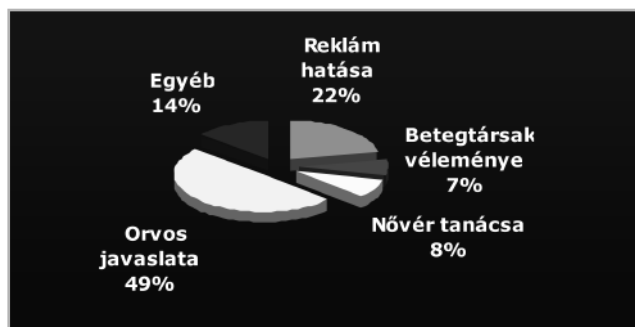
A betegek a termékek cseréjénél elsősorban az orvos javaslatát veszik figyelembe, elenyésző a betegársak véleményének hatása (2. ábra). A nővérek tanácsa sem sokat



1. ábra

A válaszadók lakhely szerinti megoszlása

nyom a latban, bár az inkontinenciával kapcsolatban jelenleg nincs is olyan gondozói hálózat, mint amit a sztómaterápiás nővérek építettek ki a sztómás betek ellátásával kapcsolatban. A válaszadók többségét a termékek cseréjénél elsősorban a nagyobb nedvszívó kapacitás iránti igény vezérelte, emellett fontos szempont volt még a kényelem és a biztonság.



2. ábra

## KÖVETKEZTETÉSEK

Összességében elmondható, hogy az előzetesen vártanál jóval kevesebb beteg küldte vissza a kérdőívet, és a kitöltés minősége miatt sok esetben nem jutottunk értékelhető információhoz a termékekről. Mindez azt mutatja, hogy a betegeket nehéz ilyen jellegű kérdőívvel megszólítani, illetve úgy megfogalmazni a kérdéseket, hogy azok minden életkorú, műveltségű, szociális státuszú beteg számára egyértelműek legyenek, és a válaszokból feldolgozható adatokat kapjunk.

A próbatanulmány elkészítése során több módszer is felmerült, hogyan lehetne a legpontosabban megismerni a betegek véleményét a termékekről. Az egyik elképzelés szerint közvetlenül a betegszervezetet kérdeztük volna, ám meglátásunk szerint ők maguk nem rendelkeznek olyan tapasztalattal, ami alapján meg tudták volna válaszolni a tanulmányban feltett kérdéseket. Ugyanakkor kikértük tanácsukat a kérdések összeállítását és a betegek megkeresésének módját illetően. Kérdezőbiztosok igénybevétele a finanszírozás miatt nem volt lehetséges, személyesen pedig azért nem volt mód feltenni kérdéseinket a betegek felé, mivel nincs olyan állandó hely vagy alkalom, ahol erre lehetőség nyílna. A tapasztalatok alapján ugyanakkor valószínű, hogy a későbbiekben a kérdezőbiztosok igénybevétele nem lesz megkerülhető, mivel a betegek nagy része nem tudta pontosan megválaszolni a kérdéseket.

A viszonylag kevés sikeresen kitöltött kérdőív alapján nem vonhatunk le egyértelmű következtetést arra nézve, hogy a segédeszközök használhatóságának megállapításában milyen szerepet játszhat a betegelégedettség kérdőíves vizsgálata. Ennek ellenére a felvázolt módszer nem elveten-

dő. A válaszolók motiválásával, a kérdések további egyszerűsítésével számszerűsített összehasonlítás készíthető a vizsgált termékekről. A betegek motiválása és preferenciáik kiderítése érdekében a betegszervezeteket nagyobb mértékben kell bevonni a gyógyászati segédeszközök befogadási eljárásába. A termékek hatásosságának felmérésében segítené, ha a befogadás előtt a betegek egy csoportja ki is tudná próbálni az új termékeket.

A vizeletfelszívó segédeszközök értékeléséről szóló ISO 15621-es irányelv szerint a rendelkezésre álló termékek közül úgy lehet kiválasztani a legjobbat, ha összevetik a laboratóriumi vizsgálatok és a felhasználói kipróbálás eredményeit. Az IME VIII. évfolyam 6. számában [1] Dr. Pánczák Zoltán Inkontinencia betétek értékelési lehetőségei műszaki jellegű vizsgálatok alapján címmel írt cikkében bemutatott egy olyan eljárást, amely alkalmas a betétek nedvességmegtartó kapacitásának és a bőrrel érintkező felület nedvességtartalmának laboratóriumi mérésére. A szerzővel egyetértve az a véleményünk, hogy az inkontinencia betéteknek vannak olyan jellemzői is, amelyek mérési eljárással nem számszerűsíthetők. Az ISO 15621-es irányelv szerint ilyen például a kényelem, vagy a könnyű alkalmazhatóság. A felhasználói véleménynek – melynek egyik formája lehet a betegelégedettségi kérdőív – így mindenképpen megvan a maga helye az inkontinencia termékek értékelésében is. Az általunk készített próbatanulmány tapasztalatait ennek tükrében érdemes végig gondolni.

Mindemellett a felhasználói vélemények kikérésének is megvannak a maga nehézségei és korlátai. Közismerten nehéz valamely csoporttól származó vizsgálati eredményekből általános érvényű, más csoportokra is vonatkozó következtetéseket levonni. A felmérés időigényes lehet, ugyanakkor az eredmények gyorsan elavulhatnak. Az eszközöket gyakran módosítják, vagy helyettesítik, így állandóan létezik értékelésre váró új termékskála.

## ÖSSZEZÉS

Az általunk készített felmérés kezdő lépésnek tekinthető. Ahhoz, hogy a befogadási eljárásban felhasználhatóak legyenek, az e területre vonatkozó betegkérdőíveket természetesen még tökéletesíteni kell. Ezenkívül egyéb tényezőket is végig kell gondolni, például hogy mely segédeszköz fajtáknál alkalmazható még a betegelégedettségi kérdőív. A segédeszközök sokféleségéből adódóan nem biztos, hogy ami megvalósítható az egyiknél, az működik más termékfajtánál is. Azt is meg kell fontolni, hogyan nyerhető információ hasonló módon azoktól a szakemberektől (például ápolók), akik naponta dolgoznak a vizsgált segédeszközökkel. Végezetül pedig ki kell dolgozni a kérdőívekből nyerhető adatok feldolgozásának egészség-gazdaságtani szempontból legmegfelelőbb módját.

## IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Dr. Pánczél Zoltán: Inkontinencia betétek értékelési lehetőségei műszaki jellegű vizsgálatok alapján – IME VIII. évfolyam 6. szám
- [2] M Shepherd, J P Blannin, and R C Feneley: Changing attitudes in the management of urinary incontinence-the need for specialist nursing, Br Med J (Clin Res Ed). 1982 February 27; 284(6316): 645-646.
- [3] Goreczky Péter: Gyógyászati segédeszközök értékelése az ESKI-ben – IME Egészség-gazdaságtani különszám, 2008. október
- [4] ISO 16021 Nemzetközi szabvány: Vizeletfelszívó segédeszközök – Inkontinenciában szenvedő felnőttek számára készült egyszer használatos vizeletfelszívó segédeszközök értékelésének alapelvei a felhasználók és az ápolók szempontjából
- [5] ISO 15621 Nemzetközi Szabvány: Irányelvek a vizeletfelszívó segédeszközök értékeléséhez

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Goreczky Péter** 2003-ban szerezte diplomáját a Budapesti Közgazdaságtudományi és Államigazgatási Egyetem Nemzetközi Kapcsolatok szakán. 2003 decemberétől 2007 márciusáig a Richter Gedeon Nyrt.-nél dolgozott befektetői kapcsolattartóként. 2007 júniusától az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájában dolgozik tudományos munkatársként, ahol a gyógyászati segédeszköz kérelmek értékelését végzi.



**Szabó Gergely** 2006-ban szerezte diplomáját a Budapesti Corvinus Egyetem Nemzetközi Kapcsolatok szakán. 2008 májusától az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájában dolgozik tudományos munkatársként, ahol a gyógyászati segédeszköz kérelmek értékelését végzi.

**Dr. Baranyai Zsolt** bemutatása lapunk 30. oldalán olvasható.

**MEDICAL TRIBUNE HUNGARY**  
**2009. november 19.**



Jelentkezési határidő:  
2009. november 11.

## Nem mind arany...

### Konferencia a gyógyszerhamisításról

**Europa Hotels & Congress Center,**  
1021 Budapest, Pálos u. 2.

A részvételért orvosoknak 7,  
gyógyszerészeknek 6 kreditpont jár.

Részvételi díj: 29 900 forint + áfa

Részletes információ:  
Medical Tribune szerkesztősége, Faragó Bea, Nagy Tímea  
Telefon: (06) 1-430-4520 • fax: (06) 1-430-4519  
e-mail: szerkesztoseg@medical-tribune.hu  
www.medicalonline.hu

<p>10.00–10.10 <b>Megnyitó</b> Dr. Nagy Judit, Medical Tribune</p> <p>10.10–10.40 <b>Hamisítás Magyarországon</b> Dr. Bendzsel Miklós, a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület és a Magyar Szabadalmi Hivatal elnöke</p> <p>10.40–11.05 <b>A hamisítás évekkkel vetheti vissza az új gyógyszerek kifejlesztését.</b> Mít veszíthetünk? Dr. Budai J. Gergő, a Pfizer jogi igazgatója</p> <p>11.05–11.30 <b>Lépésről lépésre: az Európai Unió által szorgalmazott intézkedések</b> Pálffyiné dr. Poór Rita, az Országos Gyógyszerészeti Intézet Módszertani és Egyedi Igénylések Főosztályának vezetője</p> <p>11.30–12.00 <b>A gyógyszerhamisítások ellenőrzésének laboratóriumi lehetőségei</b> Dr. med. habil. Huszár András, Pécsi Tudományegyetem, ÁOK, Igazságügyi Orvostani Intézet vezetője</p> <p>12.00–12.30 <b>Kérdések, válaszok</b></p> <p>12.30–13.30 <b>Ebéd</b></p>	<p>13.30–13.55 <b>Az internetes gyógyszerrendelés tapasztalatai</b> Dr. Bősze Gergely, Pécsi Tudományegyetem, ÁOK, Gyógyszerészeti Intézet</p> <p>13.55–14.20 <b>A gyógyszerhamisítás elleni bűnügyi fellépés lehetőségei az Európai Unióban</b> Dr. Kaposi Bernadett, Nemzeti Nyomozóiroda</p> <p>14.20–14.45 <b>Nyitott szemmel – a Vám- és Pénzügyőrség tapasztalatai</b> Dr. Szép Károly, VPOP Rendészeti Főosztály</p> <p>14.50–15.15 <b>Mit tehetünk a szemlélet- váltásért? A lakossági felvilágosító kampány elméleti háttere, megvalósítása és tapasztalatai</b> Dr. Bognár Ákos, Image Factory, kreatív igazgató</p> <p>15.20–15.45 <b>Nyomkövetők: milyen eljárások és technikák léteznek a gyógyszerek utánkövetésére?</b> Dr. Kelemen László, a Medical Tribune szakújságírója</p> <p>15.50–16.15 <b>Az ipari kémkedés múltja és jelene</b> Dr. Pintér István, titkosszolgálati szakértő, Geopolitikai Tanács Alapítvány</p> <p>16.15 <b>Kérdések, válaszok, zárszó</b></p>
---	--