

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Stressinkontinentsi ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga
Taotluse number	1489
Kuupäev	18.05.2022

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Naistearstide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Stressinkontinentsi ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga“ täiendamaks ravivõimalusi stressinkontinentsi (stress urinary incontinence, SUI) põdevatel naistel, kellel esineb põie sulgurlihase puudulikkus ja kelle puhul vaginaalne proleenlingu operatsioon ei ole aidanud või ei ole võimalik lingu paigaldada. Tegemist on teenuse osutamiseks vajaliku polüakrüülamiid hüdrogeeli (meditsiiniseade/preparaat Bulkamid® süstegeel) lisamisega loetellu. Raske SUI vormiga patsientide standardraviks on vaginaalne proleenlingu operatsioon, mis on kõrge efektiivsusega (kuni 90%), kuid millega kaasneb pikaajaliste tüsistuste risk.

1.2. Taotletav teenus

Stress- (ehk pingutus-) uriinipidamatus ehk inkontinents (SUI) esineb kõhusisese rõhu järsul suurenemisel füüsilise pingutuse korral (sportimisel, raskuste tõstmisel, aevastades, kõhides, naermisel). Sellega kaasneb põiesisese rõhu tõus ning tekib tahtmatu uriinileke. MTH toob välja, et stressinkontinentsi esineb kuni 35%-l naistest [13]. Uriinipidamatus põhjustab patsientidele sotsiaalseid, emotsionaalseid ja hügieenilisi probleeme, nagu hirm häbistavate ja piinlike vahejuhtumite ees, sportimisest ja sotsiaalsest läbikäimisest loobumine, kurbus, üksindustunne, depressioon. SUI ravi hõlmab nii mitteinvasiivseid kui ka invasiivseid ravivõimalusi. Mitteinvasiivse ravi võimalusteks on: a) vaagnapõhjelihaste järjepidev füüsiline treenimine (4-12 nädalat), b) elustiili muutused (kaalulangetamine), c) lokaalne östrogeenravi postmenopausis naistele, d) medikamentoosne ravi duloksetiiniga (seotud suure kõrvaltoimete riskiga), e) kusiti tugivahendid ehk pessaarid. Invasiivse ravi võimalustena toob MTH välja: a) kolposuspensiooni (lahtisel meetodil või laparoskoopiliselt), b) autoloogsest fastsiast moduleeritud lingu asetamise operatsiooni, c) kusiti mahuainete injektsioonid ja d) sünteetilise lingu (keskureetra toetamiseks) asetamise operatsiooni. Mitteinvasiivsed ravimeetodid on pingutus-uriniipidamatuse raviks alati esimene valik. Invasiivse ravi kasuks tehakse otsus juhul, kui eelnevad mittekirurgilised ravivõtted pole olnud piisavalt efektiivsed.

Polüakrüülamiid hüdrogeel (Bulkamid® süstegeel) on näidustatud stressinkontinentsi raviks järgmistel patsiendigruppidel:

1. Patsiendid, kelle linguoperatsioon pole osutunud efektiivseks (st kellele on paigaldatud ling, aga kaebused püsivad).
2. Patsiendid, kellele pole võimalik lingu paigaldada:
 - sünteetilise lingu asetamise operatsioon on vastunäidustatud;

- patsient ei aktsepteeri lingu asetamise operatsiooniga potentsiaalselt kaasuvaid riske ja/või keeldub kirurgilisest ravist.

Bulkamid® süstegeel on registreeritud meditsiiniseadmete andmebaasis kui IIB riskiklassiga meditsiiniseade (MSA kood 16272). Bulkamid® on pehme polüakrüülamiid hüdrogeel (2,5% polüakrüülamiid ja 97,5% vesi), mis on mõeldud kasutamiseks ureetrat paksendava aina, mis manustatakse ureetrasse süstete teel. Protseduur kestab ca 10 minutit, on minimaalselt invasiivne (sisselõiked ei ole vajalikud) ning patsient saab üldjuhul samal päeval koju minna. Enne ravi alustamist teostatakse patsiendile lokaalne anesteesia. Protseduuri ajal sisestatakse uretroskoop ureetrasse, et võimaldada protseduuri visualisatsioon. Seejärel süstitakse ureetrasse 3 või 4 Bulkamid® deposiiti (koguvolum 1,5 – 2 mL). Pärast protseduuri ja enne patsiendi haiglast lahkumist kontrollitakse, kas patsient saab normaalselt urineerida. Harvadel juhtudel on vajalik paigaldada patsiendile lühiajaliselt kateeter (<24 tunniks). Vahetult enne protseduuri manustatakse patsiendile sarnaselt linguoperatsioonile profülaktiline ühekordne antibakteriaalne annus, et minimeerida uroinfektsiooni ohtu. Teenust teostatakse päevakirurgias ning protseduuri läbiviijaks on günekoloog või uroloog.

Taotleja andmetel on Bulkamid süstegeelil maailmas 15-aastane kasutamiskogemus, ravitud on üle 70 000 naise. Kliiniliste uuringute kohaselt [5-9] on Bulkamid-i **pikaajaline efektiivsus** SUI ravina 80-83%, mis on oma efektiivsuse poolest võrreldav Blaivas et al [10] poolt läbi viidud linguoperatsiooni metanalüüsi tulemustega (linguportsiooni efektiivsus 71-91%). MTH toob välja, et mahuainete injektsioonid on võrreldes teiste kirurgiliste sekkumistega (linguoperatsioon) potentsiaalselt madalama efektiivsuse ja lühiajalisema efektiga, mistõttu korduvate injektsioonide vajadus efekti säilitamiseks on tõenäoline [1-2, 12]. Nii taotleja kui ka MTH andmetel pole Eestis taotletavat teenust osutatud.

Taotleja andmetel on Bulkamid protseduuril vähe **kõrvaltoimeid**. Peamisteks kõrvaltoimeteks on valu süstekohas, pikaajaline urineerimine ja sagenenud urineerimine. Vähem esineb uriinipeetust, perioperatiivselt kusejuha infektsioone, hematuuriat ja postoperatiivset valu. Valu puhul kasutatakse raviks vastavalt vajadusele valuvaigisteid. Kusejuha infektsiooni puhul toimub ravi antibiootikumidega. Raskeid ja pikaajalisi kõrvaltoimeid ei esine. Samuti toob MTH välja, et mahuainete süstimise protseduurid on võrreldes teiste kirurgiliste ravimeetoditega oluliselt vähem invasiivsed ning seotud oluliselt väiksema tüsistuste riskiga. Harva esinevate tüsistustena toob MTH lisaks välja de novo tunguriinipidamatuse ja peavalu [4]. Tüsistuste ravi osas on MTH hinnangul olulise urineerimistakistuse puhul näidustatud jääkuriini määramine protseduuri järgselt ning kusepeetuse tekkimisel kusepõie kateeriseerimine või lühiajaline kateetri asetamine kusepõide.

Taotleja andmetel on Euroopa ja Ameerika **ravijuhiste** kohaselt mahuained, nagu Bulkamid® süstegeel, soovitatud sarnasel tasemel linguoperatsioonidega, kusjuures Euroopa juhised toovad välja, et mahuained on eelistatud patsientide puhul, kes soovivad madala riskiga protseduuri. Samuti toob MTH välja, et ravijuhendid [1] toetavad teenuse kasutamist nii mittetüsistunud kui tüsistunud stress-uriinipidamatuse raviks patsientidel, kes otsivad väikese tüsistuse riskiga protseduuri, samal ajal aktsepteerides, et protseduuri efektiivsus on madalam ning korduvate protseduuride vajadus on tõenäoline.

Stressinkontinentsi raviks on taotleja andmetel lisaks Bulkamid hüdrogeelile kasutatud mahuainetena järgmisi preparaate:

- kollageen (Contigen): kasutati kuni 2011. aastani, preparaati enam ei kasutata, kuna kaugtulemused polnud head;
- autoloogiline rasvkude: preparaati enam ei kasutata, kuna võib põhjustada kopsuembooliat;
- vinüülalkohol (Tegress): preparaati ei soovitata kasutada, kuna põhjustab sageli erosioone;
- hüaluroonhape (NASHA/Dx): suur oht granuloomide/abstesside tekkele;
- polütetrafluoroetüleen (Teflon): preparaat pole rakendust leidnud periuretraal granuloomide tekke ohu tõttu;
- DurasphereEXP, Makroplastik, Urolastic, glütseriingeel (Coaptite): preparaadid on nii kaugtulemuste kui väheste komplikatsioonide osas võrreldavad Bulkamidiga, kuid ükski neist preparaatidest pole Eestis registreeritud.

MTH toob välja, et uuemad mahuained, mida tänapäeval kasutatakse stress-uriinipidamatus raviks on Bulkamid®, Macroplastique®, Durasphere®, Coaptite® ja Urolastic. Hoe et al poolt 2021. a avaldatud süstemaatilise ülevaate [11] andmetel, olid eelnimetatud mahuainetest parimad pikaajalised ravitulemused Bulcamidil (42%-70%), Coaptitel (60%-75%) ja Macroplastiquel (21%-80%). Kõrvaltoimetest oli sagedasem kuseteede infektsioon, mille esinemissagedus oli erinevate mahuainete vahel küllaltki sarnane (4%-10.6%). Ägedat kusepeetust oli rohkem Coaptite'ga (34.2%) ja *de novo* tunguriinipidamatust Durasphere'iga ravi saanud patsientidel (24.7%). Kusiti erosioone oli kõige rohkem Macroplastique®, Coaptite® ja Urolastic® mahuainega ravi saanud patsientidel ning kõige suurem erosioonide esinemissagedus oli registreeritud 24.6% juhtudel. Kokkuvõtvalt toob MTH välja, et kaasaegse kirjanduse andmed toetavad mahuainetena **Bulkamid®** ja **Macroplastique®** kasutamist. Nimetatud kahe mahuaine kasutamisel stress-uriinipidamatus raviks on nii lühiajaline efektiivsus (30%-90% ja 40%-85%), kui pikaajalised ravitulemused (42%-70% ja 21%-80%) sarnased. Samas on Bulkamidil kirjeldatud kõige vähem kõrvaltoimeid ja tüsistusi. Macroplastique® mahuaine pole Eestis tänase seisuga registreeritud. Seaduse järgi peavad kõik IIa, IIb ja III riskiklassiga seadmed olema enne Eestis kasutusele võtmist registreeritud Terviseameti MSA registris.

1.3. Alternatiiv

Taotleja andmetel on taotletava teenuse tõenduspõhiseks ravikindlustuse poolt rahastatavaks alternatiiviks sünteetilise lingu asetamise operatsioon: teenus koodiga 1K2104 „Ureetropeksia“ koos teenuse osutamisel kasutatava lisavahendiga „Vaginaalne proleenling“ koodiga 2965L. Linguoperatsioone on Eestis teostatud alates 2000. aastast. Lingumeetodi puhul kasutatakse toetuseks spetsiaalsest materjalist lingu, mis asetatakse tupe kaudu kusiti alla. Lingu otsad tuuakse välja spetsiaalse nõelaga kubeme piirkonnas, kusjuures eelnevalt tehakse sinna kaks 0,5 cm pikkust nahalõiget, mis hiljem suletakse. Tartu Ülikooli Kliinikumi kogemusel on lingumeetodi efektiivsus kõrge – kuni 90%-l patsientidest kaovad uriinipidamatus kaebused. Operatsiooni tüsistustena esineb põie vigastust üliharva, urineerimishäireid 2-3%, verejookse 0,5%, hilisemalt verevalumeid 1,5%, süvaveenide tromboosi 0,7% ja haavinfektsiooni 0,1% juhtudest [14]. Taotleja andmetel esineb linguoperatsiooniga siiski harvaesinevaid, kuid raskeid tüsistusi, millega seoses uuendas Inglismaa NICE 2019. aastal ravijuhiseid, soovitades kaaluda linguoperatsiooni ainult siis, kui alternatiivsed kirurgilised protseduurid ei sobi [16]. NICE juhib tähelepanu, et mõned tüsistused võivad välja kujuneda mitmeid aastaid pärast operatsiooni, ja et alati ei ole võimalik tüsistusi edukalt ravida [15]. Kuna ling on mõeldud kehasse jääma püsivalt, tuleb

operatsiooni hoolikalt kaaluda ning patsienti informeerida võimalikest lühi- ja pikaajalistest tõsistest tüsistustest.

Linguoperatsiooni tähelepanuväärsete tüsistusena toob NICE välja [15]:

- Lingu tungimine läbi tupeseina (*vaginal mesh exposure*), mis juhtub kui tupesein ei parane korralikult, põhjustades valu, vaginaalset veritsust ja infektsioone, probleeme seksuaalvahekorraga; NICE andmetel esines seda tüsistust 1-10% naistel.
- Lingu tungimine põide või kusitisse, põhjustades sagedasi kuseteede infektsioone, verd uriinis, raskusi põie tühjendamisel, valu urineerimisel või seksuaalvahekorra ajal, uriini lekkimist või vajadust kiiresti tualetti jõuda.
- Valu või muutunud tundlikkus seljas, kõhus, vaagnapiirkonnas, jalas, tupes, kubemes või kõhukelmes.

Probleemid, nagu valu ja korduvad kuseteede infektsioonid võivad olla tõsised, püsivad ja raskesti ravitavad ning nende tekkepõhjuseks ei pruugita lingu läbitungimist kahtlustada [15].

Kolposuspensiooni (kas lahtisel meetodil või laparoskoopiliselt) ja autoloogsest fastsiast moduleeritud lingu asetamise operatsiooni osas toob MTH välja, et Eestis pole viimaste aastate jooksul nimetatud operatsioone praktiliselt tehtud.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotletava preparaadi Bulkamid® pakendi maksumus koos käibemaksuga on [REDACTED] eurot.

Pakendi sisu on piisav ühe patsiendi raviks. Pakendis sisalduvad:

- 2 x 1 mL Bulkamid hüdrogeel
- 1 x Bulkamid Rotatable Sheath hülss
- 2 x Bulkamid nõel 23G x 12 cm

TTL komisjon on oma 23.03.2022 aruteludes välja toonud, et teenus ei tohiks olla ühe preparaadi põhine, kuna aja jooksul lisandub uusi mahuaineid juurde. MTH hinnangul toetavad kaasaegse kirjanduse andmed mahuainetena Bulkamid® ja Macroplastique® kasutamist. Hetkeseisuga pole Macroplastique® preparaat Eestis registreeritud, seetõttu puuduvad andmed preparaadi maksumuse kohta. Seega selleks, et arvutada uue teenuse keskmine hind, mis võimaldaks kasutada vajadusel ka teisi mahuaineid, oleks vajalik teada ka teiste tootjate preparaatide hindasid.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid mahuaine polüakrüülamiid hüdrogeel (Bulkamid®) kohta sünteetilise linguoperatsiooniga võrreldes ei ole välja toodud. MTH toob välja Kunkle et al poolt 2015. a läbi viidud majandusmõjude analüüsi, milles võrreldi stress-uriniipidamatuse ravis ureetra mahuainete injektsioonide ja sünteetilise lingu asetamise operatsiooni kulusid. Uuring näitas, et 100 ühe aasta jooksul ravitud naise kohta olid kulud linguoperatsiooni korral 436 465 dollarit (418 792 eurot) kõrgemad kui ureetra mahuainete injektsioonide korral (linguoperatsiooni ICER 70 400 dollarit/67 166 eurot per utility gained). Uuringu tulemuste kohaselt muutub linguoperatsioon võrreldes ureetra mahuainetega kulutõhusaks, kui selle kulud jäävad alla 5132 dollari (4924 eurot) ning kulusäästvaks kui kulud jäävad alla 2035 dollari (1953 eurot).

Taoluses on viidatud viiele naiste SUI ravis Bulkamid®-i efektiivsust ja ohutust hindavale uuringule [5-9] ning ühele linguoperatsioonide efektiivsust ja ohutust hindavale metanalüüsi

tulemustele [10], millede tulemuste põhjal on taotleja hinnangul Bulkamid®-i pikaajaline efektiivsus (80-83%) võrreldav linguoperatsiooni efektiivsusega (71-91%), kusjuures Bulkamid®-l on oluliselt vähem kõrvaltoimeid, kõrvaltoimed on oluliselt kergemad ning raskeid kõrvaltoimeid ei esine. Toetudes ravijuhistele [1, 2] toob MTH välja, et intrauretraalsed mahuained on võrreldes kesk-ureetrat toetava sünteetilise linguoperatsiooniga madalama efektiivsusega ning korduvate protseduuride vajadus ravitulemuse säilitamiseks on tõenäoline kuni 30%-l juhtudest. Kordusprotseduuri vajaduse mahuainete injektsioonide korral on välja toonud ka eelnimetatud viie uuringu [5-9] ning Altman et al [18] uuringu tulemused, millede kohaselt jääb kordusprotseduuride vajadus 7-33% vahele.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Kuna taotletava teenuse alternatiiviks on nii taotleja kui MTH hinnangul vaginaalne sünteetilise proleenlingu operatsioon, siis on käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud lisakulu arvutamisel alternatiivina TTL teenust koodiga 1K2104 „Ureetropeksia (stressinkontinentsi operatsioon)“ (piirhind 460,36 eurot) koos teenuse osutamisel kasutatava lisavahendiga „Vaginaalne proleenling“ koodiga 2965L (piirhind 372,71 eurot). Linguoperatsioonile on lisakuluna juurde arvestatud teenuse koodiga 2202 „Anesteesia kestus 1 kuni alla 2“ (piirhind 128,34 eurot) kulu. Taotletava teenuse kulu arvutamisel on Bulkamid hüdrogeeli maksumusele (███ eurot) lisakuluna juurde arvestatud protseduuri visualisatsiooniks vajaliku teenuse koodiga 7152 „Ureetrotsüstoskoopia“ (piirhind 37,03) kulu. Vastavalt taotleja andmetele teostatakse taotletav teenus lokaalse anesteesiaga (lokaalanesteesia maksumus sisaldub teenuse 7152 kulus). MTH toob välja, et osadel juhtudel on uue teenuse puhul vajalik lokaalanesteesia asemel kasutada teenust koodiga 2201 „Anesteesia kestus alla 0,5“ (piirhind 75,98 eurot), kuid täpset lühiajalise üldanesteesia vajaduse osakaalu pole välja toodud. Pai et al [5] uuringu kohaselt vajas üldanesteesiat 12% patsientidest, mistõttu on teenuse 2201 vajadus lisakulusse arvestatud 12%-se osakaaluga. Kõikide täiendavate teenuste (päevakirurgia, profülaktiline ühekordne antibakteriaalne annus, kateteriseerimine jne) puhul arvestatakse alternatiivide võrdlemisel teenuste kasutusvajadus sarnaseks, mistõttu neid teenuseid lisakulu arvutustesse ei kaasata. Kirjeldatud tingimustel arvutatud võrreldav kulu on sünteetilise linguoperatsiooni korral 961,41 eurot patsiendi kohta ning Bulkamid® hüdrogeeliga ravi korral ███ eurot patsiendi kohta. Võttes arvesse ka MTH hinnangus välja toodud 30%-st kordusprotseduuri vajadust, on Bulkamid® hüdrogeeliga ravi kulu ███ eurot patsiendi kohta aastas. Seega võrreldes sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga oleks täiendav lisakulu 65 ravijuhu korral Bulkamid® hüdrogeeliga ravi korral ███ eurot aastas.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse andmetel vajab teenust järgmise nelja aasta jooksul 50-80 isikut. Arvestades MTH hinnangus välja toodud 30%-st kordusprotseduuri vajadust, on järgneva nelja aasta jooksul vajalik teenuse osutamise kordade arv 65-104 (Tabel 1).

Tabel 1. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Aasta	Isikute arv	Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	50	65

2. aasta	60	78
3. aasta	70	91
4. aasta	80	104

Lähtuvalt teenuse osutamise kordade arvu prognoosist ja lisavahendi Bulkamid® hüdrogeeli hinnast () on taotletava lisavahendi kogukulu aastas eurot. Teenus ei asenda juba olemasolevaid teenuseid. Taotletava lisavahendi hinnale lisandub teenuste „Ureetrotsüstoskoopia“ (kood 7152, piirhind 37,03 eurot), „Päevakirurgia“ (kood 3076, piirhind 80,51) ja „Anesteesia kestus alla 0,5“ (kood 2201, piirhind 75,98 eurot, 12%-l juhtudest) maksumus.

Lähtuvalt teenuse osutamise kordade arvu prognoosist, lisavahendi hinnast ja lisanduvatest teenustest on taotletava teenuse osutamise kogukulu aastas eurot.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu ravikindlustuse eelarvele

	2023	2024	2025	2026
Teenuse osutamise arv aastas	65	78	91	104
Uue lisavahendi hind				
Uue lisavahendi kulu kokku				
<i>Lisanduvate teenuste kulud</i>				
„Ureetrotsüstoskoopia“ (kood 7152)	2406,95	2888,34	3369,73	3851,12
„Päevakirurgia“ (kood 3076)	5 233	6 280	7 326	8 373
„Anesteesia kestus alla 0,5“ (kood 2201), 12% juhtudest	593	711	830	948
<i>Lisanduvate teenuste kulu kokku</i>	8 233	9 879	11 526	13 172
Lisakulu ravikindlustuse eelarvele				

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liigkasutamine on ebatõenäoline..

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Taotleja hinnangul vajalik rakendustingimuse lisamine: patsiendid, kellel linguoperatsioon osutus ebaefektiivseks (st kaebused püsivad vaatamata paigaldatud lingule) ja patsiendid, kellele ei ole võimalik lingu paigaldada

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Stressinkontinetsi ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga	

Ettepaneku esitaja	Eesti Naistearstide Selts	
Teenuse alternatiivid	Jah	Süntheetilise lingu asetaise operatsioon (1K2104 + 2965L)
Kulutõhusus	Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Võrreldes sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga on taotletava teenuse täiendav lisakulu 65 ravijuhu korral 21 108,22 eurot aastas.	
Omaosalus	Ei ole	
Vajadus	patsientide arv Eestis	1. aasta 50 2. aasta 60 3. aasta 70 4. aasta 80
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	1. aasta 65 2. aasta 78 3. aasta 91 4. aasta 104
Teenuse piirhind	██████████	
Kohaldamise tingimused	Haigekassa võtab tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendilt, kellel linguoperatsioon osutus ebaefektiivseks (st kaebused püsivad vaatamata paigaldatud lingule) ja patsiendid, kellele ei ole võimalik lingu paigaldada.	Taotleja poolne ettepanek rakendustingimuse seadmiseks
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Lisakulu ██████████ eurot aastas	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Eesti Naistearstide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Stressinkontinentsi ravi poliüakrüülamiid hüdrogeeliga“ täiendamaks ravivõimalusi stressinkontinentsi (SUI) põdevatel naistel, kellel esineb põie sulgurlihase puudulikkus ja kelle puhul vaginaalne proleenlingu operatsioon ei ole aidanud või ei ole võimalik lingu paigaldada. Tegemist on teenuse osutamiseks vajaliku lisavahendi (Bulkamid®) süstegeel/poliüakrüülamiid hüdrogeel) lisamisega loetellu.	

6. Kasutatud kirjandus

1. EAU Guidelines 2022 <https://uroweb.org/guidelines/non-neurogenic-female-luts/chapter/disease-management>
2. Itkonen Freitas A-M. Tension-Free Vaginal Tape Surgery versus Polyacrylamide Hydrogel Injection for Primary Stress Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *J Urol* 2020 Feb;203(2):372-378
3. Contura. Bulkamid, A Minimally Invasive Treatment For Stress Urinary Incontinence. 2020
4. Gunnar Lose. An open multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and mixed urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2010; 21(12): 1471–1477.
5. Pai et al. Durability, safety and efficacy of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) in the management of stress and mixed urinary incontinence: three year follow up outcomes. *Cent European J Urol*. 2015;68(4):428-33. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4742441/>
6. Lose G, et al. An open multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and mixed urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2010; 21(12): 1471–1477. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2977052/>
7. Tooz-Hobson et al. Two-year follow-up of an open-label multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and stress-predominant mixed incontinence. *Int Urogynecol J*. 2012 Oct;23(10):1373-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3448051/>
8. Lobodasch K, et al. Long-term effectiveness and durability of Bulkamid® as primary treatment of stress urinary incontinence – a longitudinal study. *International Continence Society Annual Meeting*. 2015. Abstract 356. <https://www.ics.org/2015/abstract/356>
9. Kasi AD, et al. Polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for stress urinary incontinence in women: a systematic review of the literature. *Int Urogynecol J* 2016; 27: 367
10. Blaiwas JG, et al. Review *Nat Rev Urol*. 2015 Sep;12(9):481-509
11. Hoe V, Haller B, Yao HH, O’Connell HE. Urethral bulking agents for the treatment of stress urinary incontinence in women: A systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2021 Aug;40(6):1349-1388. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34015151/>
12. Zain A Siddiqui. Intraurethral bulking agents for the management of female stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2017 Sep;28(9):1275-1284

13. Hunskaar S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004 Feb;93(3):324-30
14. Kadastik Ü, Rull K. Uriinipidamatuse ravi lingumeetodil. 2019. Vaadatud 18.11.2021. <https://www.kliinikum.ee/patsiendiinfo-andmebaas/uriinipidamatuse-ravi-lingumeetodil/>
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Surgery for stress urinary incontinence. Patient decision aid. 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/surgery-for-stress-urinary-incontinencepatient-decision-aid-pdf-6725286110>
16. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. NICE guideline [NG123], 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123>
17. Kunkle CM. Journal of Pelvic Medicine and Surgery Cost Utility Analysis of Urethral Bulking Agents Versus Midurethral Sling in Stress Urinary Incontinence. *Journal of Pelvic Medicine and Surgery, Female Pelvic Med Reconstr Surg*, May-Jun 2015;21(3):154-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25730435/>
18. Altman D. Transurethral Polyacrylamide Hydrogel Injection Therapy in Women Not Eligible for Midurethral Sling Surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. Sep/Oct 2017;23(5):318-323
- 19.