

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Stressinkontinentsi ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga
Taotluse number	1489
Kuupäev	30.03.2022.a.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

2022.a. EAU Ravijuhistes (1) aktsepteeritud mittetüsistunud pingutus-uriiipidamatus kirurgilised/invasiivsed ravivõimalused:

- kolposuspensioon (lahtisel meetodil või laparoskoopiliselt);
- autoloogsest fastsiast moduleeritud ligu asetamise operatsioon;
- kusiti mahuainete injektsioonid;
- sünteetilise ligu (keskureetra toestamiseks) asetamise operatsioon;

Mahuainete injektsioonid on mittetüsistunud stress- (ehk pingutus-) uriiipidamatus kirurgilise ravi alternatiiv, juhul kui naisele sünteetilise ligu asetamise operatsioon on vastunäidustatud (A) või patsient ei aktsepteeri ligu asetamise operatsiooniga potentsiaalselt kaasuvaid riske ja/või keeldub kirurgilisest ravist (B).

Pingutus-uriiipidamatus retsidiivide (C) raviks (nt. eelnevalt oli asetatud sünteetiline ligu) saab kasutada kas korduva ligu asetamise operatsiooni või kusiti mahuainete injektsiooni. Nimetatud patsiendigruppidele (A,B,C) mahuainete süstimine oleks hea ja ohutu ravialternatiiv, kuid peab arvestama, et võrreldes sünteetilise ligu asetamise operatsiooniga on mahuainete süstimise raviefekt lühiajalisem ja vajadus korduvate protseduuride järele on suurem (1,2).

*Taotluses esitatud teenuse osutamise näidustused on õiged ja põhjendatud. Praegu ei ole Eestis sünteetilise ligu asetamise operatsioonile alternatiivset miniinvasiivset ravimeetodit.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Stress- (ehk pingutus-) uriiipidamatus e. inkontinents ilmneb kõhusisese rõhu järsul suurenemisel (aevastades, köhides, naerdes, raskuste tõstmisel). Sellega kaasneb põiesisese rõhu tõus ning tekib tahtmatu uriinileke. Seda esineb kuni 35%-l naistest (3).

Stress-uriiipidamatus sagedasemad tekkepõhjused on järgmised: kusiti hüpermobiilsus ja kusiti sisemise sulgurlihase puudulikkus (*intrinsic sphincter deficiency*). Stress-uriiipidamatus tekkepõhjused on sageli omavahel kattuvad (1).

Stress-inkontinentsi jagatakse kaheks alamvormiks:

- 1) mittetüsistunud stress-uriiipidamatus, mis ei ole varem kirurgiliselt ravitud; pt-l ei olnud vaagna kiiritusravi ega kirurgilisi vahelesekumisi; ei ole olulist kaasuvat vaagna elundite allavajet.
Kaasuvate üliaktiivse kusepõie sümptomite puhul on tegemist segatüüpi-inkontinentsiga, kuid ülekaalus on stress-uriiipidamatus sümptomid;
- 2) tüsistunud stress-uriiipidamatus on eelnevalt kirurgiliselt ravitud (nt. asetatud sünteetiline ligu);
eelnevalt oli teostatud vaagna piirkonna kiiritusravi;

esineb kliiniliselt oluline vaagna- ja vaagnaelundite allavaje;
kaasub neuroloogilise päritoluga alumiste kuseteede düsfunktsioon;
kaasnevad kliiniliselt olulised üliaktiivse (ülekaalus) kusepõie sümptomid;

Konservatiivsed ravimeetodid on pingutus-uriiinipidamatuse raviks alati esimene valik.

Kirurgilise/invasiivse stress-uriiinipidamatuse ravi kasuks tehakse otsus juhul, kui eelnevad konservatiivsed/mitteinvasiivsed ravivõtted ei olnud piisavalt efektiivsed (kaalulangetamine, vaagnapõhjalihaste harjutused, lokaalne östrogeenasendusravi postmenopausis naistel atroofilise vulvovaginiidi kliinilise pildiga, medikamentoosne ravi duloksetiiniga (seotud suure kõrvaltoimete riskiga), kusiti tugivahendid e. pessaarid).

Konservatiivsed meetmed sobivad samuti naistele kes ei aktsepteeri potentsiaalseid riske, mis võivad kaasneda kirurgilise raviga.

Konservatiivsete meetmete ebapiisava ravitulemuse puhul peab ravi eskaleerumine olema põhjalikult ja mitmekülgelt patsiendiga arutatud. Võetakse arvesse kõik tervisekasud ja -riskid, mis on tõhusama ravimeetodiga seotud (vt p.1 EAU Ravijuhistes aktsepteeritud mittetüsistunud pingutus-uriiinipidamatuse kirurgilised/invasiivsed ravivõimalused).

*Taotluses esitatud *haiguse või tervise seisundi iseloomustus on ajakohane.*

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Käesolev taotlus hõlmab tulemusi neljast avatud kliinilisest uuringust ja ühest süstemaatilisest ülevaatest, mis hindasid Bulkamid'i efektiivsust ja ohutust stress-uriiinipidamatusega naiste ravis:

1) Pai et al, 2015

Uuringus osalesid naised stress-uriiinipidamatusega (n=148) või segatüüpi-uriiinipidamatusega (n=108), kellel konservatiivne ravi oli ebaefektiivne e. mittetüsistunud stress-uriiinipidamatusega (ei ole eelnevalt kirurgiliselt ravitud). Bulkamidiga ravi korral 82.8% patsientidest uriiinipidamine paranes ja 42.9% tervenesis täielikult, 7.0% juhtudest vajasisid patsiendid korduvat protseduuri.

*Selle uuringu kohta toodud andmed on taotluses korrektsed ja kliiniliselt olulised.

Toodud uuringus oli Bulkamidiga ravi teostatud primaarsetele pt-le, e. mittetüsistunud uriiinipidamatusega patsientidele.

2) Lose G, et al, 2010

Toodud uuringutesse oli kaasatud 135 naist (stress-uriiinipidamatusega n=67 ja segatüüpi-uriiinipidamatusega n=68), nad said raviks Bulkamidi injektsioone.

Kaebused vähenesis juba 1 kuu möödudes ja ravitulemused on 2-aastase jälgimisperioodi ajal püsinud

*Selles uuringus protseduuri järgselt esines kõrvaltoimeid 59 (43.7%) patsiendil 135-st

3) Tooz-Hobson et al, 2012

Antud uuringutes jälgiti ravi saanud mittetüsistunud uriiinipidamatusega patsiente, kellel ei ole teostatud eelnevalt invasiivset stress-uriiinipidamatuse ravi. Kahe aasta möödudes raviefekt püsis e. protseduur oli õnnestunud 64% juhtudest, nendest 17% tervenesis täielikult ja 47% patsientidest uriiinipidamine paranes.

*Oluline on lisada, et toodud uuringus 35% patsientidest on saanud korduvalt mahuaine injektsioone.

4) Lobodasch et al, 2015 (7-aastane jälgimisperiood)

Antud uuringus ravi Bulkamidiga on saanud 352 naist, kes ei sobinud lingu operatsiooniks (kaasuvate patoloogiatega, eakad) või olid eelnevalt invasiivselt ravitud (n=127, 32.7%)

Bulkamidiga primaarse ravi korral (ei ole eelnevalt invasiivset stress-uriinipidamatuse ravi saanud) 50.6% patsientidest uriinipidamine paranes ja 16.5% tervenesis täielikult, muutusteta 11.1%.

Bulkamidiga sekundaarse ravi korral 46.5% patsientidest uriinipidamine paranes ja 15.0% tervenesis täielikult, muutusteta 18.1%.

32.2% juhtudest vajasisid patsiendid korduvat protseduuri.

- Kasi et al 2015. aasta süstemaatiline kirjandusülevaate
*Selle süstemaatiline kirjandusülevaate kohta toodud andmed on taotluses korrektsed ja kliiniliselt olulised.

Täiendavad uuringud, mis on analüüsitud taotleva teenuse näidustuste hindamiseks:

Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence (4).

1200 patsienti, kellel on pingutus- ja segavormiga uriinipidamatus, said Bulkamidiga ravi. Ravitulemusi jälgiti 7 aasta jooksul. Hinnati patsientide rahulolu, muutusi päevas kasutatud mähkmete arvus, vajadust korduvate protseduuride järjele ning tuisistusi. Uuringus kasutati järgmisi küsimustikke: Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-UI SF) scores, Visual Analog Scale Quality of Life (VAS QoL)

Tulemused:

67.1% kõikidest patsientidest vastas, et nad on paranenud või tervenunud peale ühekordset Bulkamidi injektsiooni.

11.1%-l muutusi ei toimunud ja 2.3%-l patsientidest uriinipidamatus süvenes.

19.5% on saanud korduvalt Bulkamidi injektsiooni.

Takistatud urineerimine oli 15.3%-l ja kuseteede infektsioon esines 3.5%-l.

Kokkuvõte: turvaline ja efektiivne ravimeetod stress- ja segatüüpi-uriinipidamatuse raviks, mis tagab püsiva ravitulemuse 7 aasta möödudes.

Intraurethral bulking agents for the management of female stress urinary incontinence: a systematic review (5)

Kokku on kirjeldatud 26 ravimuringut, stress-uriinipidamatuse raviks on kasutatud kas Bulkamidi või Macroplastique. Erinevate küsimustike (ICIQ, PGIQ, IIQ, mis andsid subjektiivse hinnangu) alusel tõestati, et kasutatud mahuainete efektiivsus oli 66%-89.7% 12. kuu jälgimisperioodi ajal. Samal ajal objektiivsed uriinipidamatuse paranemise näitajad (24h „pad test“, urineerimispäevikud) varieerusid vahemikus 25.4% kuni 73.3%. Vaatamata protseduurijärgsetele tuisistustele (kõige sagedasem oli kuseteede infektsioon), talusid patsiendid protseduuri üldiselt hästi.

Kokkuvõte: mahuainete injektsioon võib sobida pt-le, kellel invasiivne/kirurgiline stress-uriinipidamatuse ravi on vastunäidustatud ja kes on nõus korduvate mahuainete injektsioonidega lühiajalise raviefekti tõttu.

Tension-Free Vaginal Tape Surgery versus Polyacrylamide Hydrogel Injection for Primary Stress Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial (6)

Uuringus osales kokku 224 naist mittetüsistunud stress-uriiinipidamatusega, 111 patsiendile oli teostatud sünteetilise ligu asetamise operatsioon ja 113 patsienti said stress-uriiinipidamatuse raviks polüakrüülamiidi hüdrogeeli.

Ravitulemuste hindamisel võeti arvesse pt-e üldine rahulolu ja kasutatud ravimeetodi efektiivsus (tahtmatu uriinileke vähenemine/kadumine).

Tulemused: 1 aasta möödudes 95.0% pt-st olid peale sünteetilise ligu asetamise operatsiooni tulemusega rahul ja peale polüakrüülamiidi hüdrogeeli injektsiooni oli rahulolu protseduuri tulemusega 59.8%. Kõhimestest oli negatiivne 95.0%-l patsientidest peale ligu op-i ja 66.4% polüakrüülamiidiga ravi saanud patsientidest. Enamus perioperatiivsest tüsistustest olid seotud sünteetilise ligu asetamisega.

Kokkuvõte: kesk-ureetra toetava ligu asetamise operatsioon on seotud kõrgema patsientide rahuloluga ja paremate funktsionaalsete tulemustega võrreldes polüakrüülamiidi hüdrogeeli injektsioonidega. Kesk-ureetra toetava ligu asetamise operatsioon peab olema esmane valik naistele, kes tahavad saada terveks, kuid aktsepteerivad raviga seotud riske. Samas enamus tüsistustest on seotud ligu asetamise operatsiooniga. Ravi polüakrüülamiidi hüdrogeeli injektsiooniga tagab samuti kõrge pt-e rahulolu ja paranemise ja võib olla stressuriinipidamatuse alternatiivne ravimeetod.

Transurethral Polyacrylamide Hydrogel Injection Therapy in Women Not Eligible for Midurethral Sling Surgery (7)

Kokku osales uuringus 81 naispatsienti, kellele teostati ravi polüakrüülamiid hüdrogeeliga ja kellele oli sünteetilise ligu asetamise operatsioon vastunäidustatud kaasuvate patoloogiate tõttu. Ravitulemusi hinnati subjektiivselt kahe küsimustiku alusel (Urinary Distress Inventory (UDI) and the Pelvic Floor Impact Questionnaire) 2 ja 6 kuu möödudes peale ravi.

Tulemused: subjektiivselt enamus pt-st on paranenud, 33% vajasis korduvat injektsiooni, 3.7%-l on olnud protseduuri järgsed kerged tüsistused.

Kokkuvõte: pt-l - kellele ligu op. on vastunäidustatud - võib uriiinipidamatuse sümptomeid leevendada mahuainete injektsioon polüakrüül hüdrogeeliga. Korduv injektsioon ei muuda ravitulemusi paremaks.

Urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence after midurethral sling failure (8)

Uuringus on kokku 60 pt-i, kellel on stress-uriiinipidamatuse retsidiiv või segatüüpi-uriiinipidamatuse retsidiiv peale kirurgilist ravi sünteetilise liguuga. Pt. on saanud raviks injektsioonid polüakrüülamiid hüdrogeeliga.

12 kuud hiljem 83.6% pt-st olid paranenud. Düsuurilised kaebused olid 1 kuu möödudes peale ravi 13.3%-l ja 12 kuu möödudes 1.8% patsientidest. Peale 1 kuu möödumist protseduurist esines kuseteede infektsiooni 5%-l patsientidest ja 12 kuud hiljem 3.6%-l.

Kokkuvõte: polüakrüülamiid hüdrogeeli injektsiooni saab edukalt kasutada kesk-ureetra toetava ligu asetamise järgse stress-uriiinipidamatuse retsidiivi raviks ja see on madala tüsistuste riskiga.

Repeat midurethral sling compared with urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence (9)

6914-st patsiendist 165 vajasis korduvat protseduuri stress-uriinipidamatuse retsidiivi raviks. 98 pt-le oli tehtud uuesti kesk-ureetra toestav sünteetiline lingu asetamise operatsioon ja 67 pt-le oli tehtud intrauretraalne mahuaine injektsioon. Korduva lingu operatsiooni järgselt protseduur ebaõnnestus 11.2% ja mahuaine injektsiooni järgselt 38.8%-l. Perioperatiivsete tüsistuste esinemissageduse osas olulisi erinevusi ei olnud.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Peab märkima, et mahuainete süstimise protseduurid (polüakrüülamiidi hüdrogeeli injektsioonid) on võrreldes teiste kirurgiliste ravimeetoditega oluliselt väheinvasiivsemad ja on seotud oluliselt väiksemate tüsistuste riskiga ning on teostatavad ambulatoorselt ja lokaalanesteesias.

Sobib naiste stress-uriinipidamatuse raviks, kes soovivad raviprotseduuri minimaalsete kõrvaltoimetega. Kuid protseduur on potentsiaalselt madalama efektiivsusega ja lühiajalisema efektiga võrreldes teiste kirurgiliste vahelekkumistega. Korduvate injektsioonide vajadus efekti säilitamiseks on tõenäoline (1).

Sagedasemad protseduuri järgsed tüsistused on järgmised: uroinfektsioon, takistatud urineerimine ja valu injektsiooni kohal (10).

Harva esinevad tüsistused: kusepeetus, hematuuria, jääkuriini >100ml, de novo tung-uriinipidamatus, peavalu(13).

Bulkamid (PAHG) in mixed urinary incontinence: What is the outcome? (11)

Toodud uuringus osales 154 naist segatüüpi-uriinipidamatusega, tüsistused esinesid kokku 13%-l patsientidest.

Kokkuvõte: polüakrüülamiid hüdrogeeli injektsioonid segatüüpi-uriinipidamatuse raviks on ohutu protseduur ning näitab nii objektiivset kui ka subjektiivset paranemist ja leevendab kaebusi.

Urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence after midurethral sling failure (8)

Tüsistused: Düsuurilisi kaebusi ravi järgselt oli 13.3%, 8.3% ja 1.8% ühe, kuue ja 12 kuu möödudes. Kuseteede infektsiooni esines 5%, 11.7% ja 3.6% patsientidest ühe, kuue ja 12 kuu möödudes peale protseduuri. Teised tüsistused oli lühiajalised ja esinesid <4% pt-st.

Antud uuringus oli tüsistuste esinemissagedus veidi kõrgem võrreldes teiste uuringutega, kuid tuleb märkida, et ravi polüakrüülamiidi hüdrogeeliga oli tehtud naistele, kellel tekkis uriinipidamatuse retsidiiv kesk-ureetra sünteetilise lingu asetamise järgselt.

A Minimally Invasive Treatment For Stress Urinary Incontinence. www.bulcamid.com(12)

Most Common Side Effects Reported in the *Bulkamid Clinical Study*

Side Effect	Occurrence
Pain at implantation	13 in 100
Acute urinary retention	6 in 100
Urinary tract/ <i>bladder</i> infection	4 in 100
Blood in urine (hematuria/transient hematuria)	2 in 100
Painful urination (dysuria)	1 in 100
Strong desire to urinate, but no incontinence episodes (urgency)	1 in 100
<i>Urge incontinence</i>	1 in 100
Worsening <i>urinary incontinence</i>	1 in 100
Vaginal infection	1 in 100

*Taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste esinemise kohta.

Tüsistuste ravi kohta võib täienduseks lisada, et jääkuriini määramine olulise urineerimistakistuse puhul protseduuri järgselt on näidustatud. Kusepeetuse tekkimisel on näidustatud kusepõie kateriseerimine või lühiajaline kateetri asetamine kusepõide.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Maailmapraktikas on selle ravimeetodi kasutamine küllaltki levinud, seda näitavad ka p.3 esitatud erinevate uuringute andmed. (**Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel**)

2020 aasta andmete alusel Bulcamidi injektsioone on kasutatud >70.000 naispatsiendi raviks 25. erinevas riigis viimase 10 aasta jooksul (12)

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega.

*Taotluses kirjeldatud alternatiivid on kohased ja adekvaatsed.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Aktsepteeritud mittetüsistunud pingutus-uriiinipidamatuse ravivõimalused (1):

- * kolposuspensioon (lahtisel meetodil või laparoskoopiliselt);
- * autoloogsest fastsiast moduleeritud lingu asetamise operatsioon;
- * kusiti mahuainete injektsioonid;
- * sünteetilise lingu (kesk-ureetra toestamiseks) asetamise operatsioon

EAU 2022 Ravijuhised(1):

4.2.4.3.2.3.1. Summary of evidence and recommendations for urethral bulking agents

Summary of evidence	LE
Urethral bulking agents may provide short-term improvement and cure in women with SUI.	1b
Bulking agents are less effective than MUS, colposuspension or autologous sling for cure of SUI and repeat injections may be required in order to achieve sustained benefits.	1b
Autologous fat and hyaluronic acid as bulking agents have a higher risk of adverse events.	1a
Adverse event rates for urethral bulking agents are lower compared to open surgery.	2a
There is no evidence that one type of bulking agent is better than another.	1b
The periurethral route of injection of bulking agents may be associated with a higher risk of urinary retention compared to the transurethral route.	2b

Recommendations	Strength rating
Offer urethral bulking agents to women seeking surgical treatment for stress urinary incontinence (SUI) following a thorough discussion of the risks and benefits relative to other surgical modalities.	Strong
Offer urethral bulking agents to women with SUI who request a low-risk procedure with the understanding that efficacy is lower than other surgical procedures, repeat injections are likely, and long-term durability and safety are not established.	Strong
Do not offer autologous fat and hyaluronic acid as urethral bulking agents due to the higher risk of adverse events.	Strong

Kokkuvõte: uretraalsed mahuained võrreldes kesk-ureetra toestava sünteetilise linguga asetamise operatsiooniga on madalama efektiivsusega, korduvate protseduuride vajadus on ravitulemuse säilitamiseks tõenäoline.

Mahuainete injektsioonide korral on tüsistuste risk võrreldes linguga asetamise operatsiooniga madalam. Mahuainete injektsioonid sobivad naistele, kes otsivad väikese tüsistuse riskiga protseduuri, samal ajal aktsepteerides, et mahuainete injektsioonide efektiivsus on madalam ja korduvate protseduuride vajadus on tõenäoline.

4.2.4.3.3.1.1. Summary of evidence for surgery in those with recurrent stress urinary incontinence following failed primary surgery

Most procedures are less effective when used as second-line procedures.	2a
---	----

Base the choice of surgery for recurrent SUI on careful evaluation, including individual patient factors and considering further investigations such as cystoscopy, multichannel urodynamics, as appropriate.	Strong
Consider secondary synthetic sling, bulking agents, colposuspension, autologous sling or artificial urinary sphincter (AUS) as options for women with complicated SUI.	Weak

Kokkuvõte: enamus korduvatest protseduuridest (kas lingu asetamine või mahuainete süstimine) on alati väiksema efektiivsusega ja suurema tüsistuste riskiga.

Korduva ravimeetodi valikul on oluline enne korduvat protseduuri pt-i põhjalikult uurida (arvestada pt-i anatoomilisi iseärasusi, vajadusel teha tsüstoskoopiat, urodünaamikat).

Aktsepteeritud korduva ravi meetodid: lingu asetamise op., mahuainete injektsioonid, kolposuspensioon, autoloogsest fastsiast moduleeritud lingud, AUS.

*Taotluses kajastatud asjakohased ravijuhendid.

*Ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist nii mittetüsistunud kui tüsistunud stressuriinipidamatuse raviks pt-le, kes otsivad väikese tüsistuse riskiga protseduuri, samal ajal aktsepteerides, et efektiivsus on madalam ja korduvate protseduuride vajadus on tõenäoline.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

*Taotluses P 6.1 on kirjeldatud, et Bulkamid'i uretraalse süste peab läbi viima günekoloog. Uriinipidamatuse raviga tegelevad Eestis günekoloogid ja uroloogid. Õigus protseduuri teostada peab olema ka uroloogidel.

Palun täpsustada järgmisi tegevusi ja seadmeid:

Teenuse osutamise koht (polikliiniku protseduuride tuba ja /või päevakirurgia operatsioonituba).

Protseduuri kaasatud personal.

Profülaktilise antibiootikumi vajadus.

Avaldatud uuringutes oli protseduur tehtud nii lokaal- kui ka üldanesteesias. Kas protseduuri plaanitakse teha ainult lokaalanesteesias?

Kui lokaalanesteesias, siis on vaja täpsustada, kas plaanis on kasutada intrauretraalset valuvaigistavat geeli või periuretraalset valuvaigisti injektsiooni või nende kombinatsiooni?

Seadmed: uretroskoop kas ühekordne koos korduvkasutatava optikaga või korduvkasutatav?

Lisaseadmed: valguskaabel, videokeskus, monitor?

Irrigatsiooni süsteemi vajadus, protseduuriks vajavaminev irrigatsioonilahuse maht?

Protseduuri järgselt - kas jääkuriini kontrollitakse kõikidel patsientidel rutiinselt või ainult nendel, kellel on urineerimine takistatud? Kas jääkuriini kontrolliks plaanitakse kasutada UH-i uuringut või ühekordset kusepõie kateteriseerimist?

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

Taotluses: Günekoloogi eriarstiabi osutavad tervishoiuasutused

Arvamus: teenuse osutamise õigus peab olema nii günekoloogil kui uroloogil, sest uriinipidamatuse raviga tegelevad samuti uroloogid.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Taotluses: päevakirurgia

Arvamus: tegemist on mini-invasiivse protseduuriga, mida saab lisaks patsientidele ohutult osutada ambulatoorselt/polikliiniku protseduuride toas.

9.3. Raviarve eriala

Taotluses: Günekoloogia

Arvamus: teenuse osutamise õigus peab olema nii günekoloogidel kui uroloogidel, lisada raviarve esindajate hulka uroloogia eriala. **Vt. arvamus P9.1**

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Arvamus: endoskoopiliste protseduuride(uretrotsüstoskoopia) läbiviimise pädevus/kogemus on vajalik

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Taotluses: Täiendav väljaõpe ei ole vajalik. Ravimit manustab uretraalse süste teel günekoloog või uroloog.

Arvamus: endoskoopiliste protseduuride(uretrotsüstoskoopia) läbiviimise pädevuse/kogemuse puhul täiendav väljaõppe ei ole vajalik.

*Kuna seda protseduuri varem Eestis pole osutatud, siis günekoloogide ja uroloogide lühiväljaõppe on ohutu protseduuri läbiviimiseks vajalik.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Taotluses: Teenust saab kasutada koheselt. Täiendavat investeeringut vaja ei ole.

Arvamus: uretroskoobi, valguskaabli, videokeskuse ja irrigatsioonisüsteemi teenuse osutamiseks on vaja soetada, kui seda pole olemas.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

*Teenust ei ole varem Eestis osutatud.

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

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos

arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

*Taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

- 1) 7152 uretroskoopia
- 2) 7159 või 7160 kusepõie kateteriseerimine (harva, üksikud juhud kusepeetuse tekkimisel, vt.P4)
- 3) UH-i abil residuaaluriini määramine (harva, olulise urineerimistakistuse tekkimisel peale mahuaine süstimise protseduuri vt.P4)
- 4) Protseduuri teostamisel ambulatoorselt/polikliinikus lisandub eriarsti vastuvõtt
- 5) Anesteesia (kestus alla 0.5), juhul kui ei saa protseduuri lokaalanesteesias teostada

12.2. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Taotluses: Ei. Teenus on patsientidele, kellel linguoperatsioon osutus ebaefektiivseks või kellele ei ole võimalik lingu paigaldada.

* Uus teenus asendab sünteetilise lingu asetamise operatsiooni:

- 1) patsientidel stress-uriinipidamatuse retsidiiviga peale lingu-asetamise operatsiooni neile patsientidele, kes ei ole korduva lingu operatsiooniga nõus
- 2) mittetüsistunud stress-uriinipidamatusega patsientidel, kes ei aktsepteeri kirurgilise raviga kaasnevaid potentsiaalseid tüsistusi

12.3. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

* Tegemist on uute ravijuhtudega.

12.4. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

* profülaktiline antibiootikum enne protseduuri või antibakteriaalne ravi kuseteede infektsiooni tekkimisel (2-5% kõikidest patsientidest), valuvaigistid.

* kuni 30% patsientidest võivad vajada korduvat protseduuri efekti säilitamiseks

* urineerimistakistuse/kusepeetuse puhul kusepõie kateriseerimine

12.5. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

*Antibiootikumid uroinfektsiooni puhul, valuvaigistid, kusepõie kateteriseerimine.

12.6. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

*Võrreldes lingu asetamise operatsiooniga, kuna taotleval teenusel on vähem kõrvaltoimeid ja teenus on oluliselt miniinvasiivsem, siis töövõimetuse kestus muutub lühemaks.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

*Taotletav teenus on suunatud nii elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele ja haiguskulu kergendamisele, kuid vaatamata sellele pole patsiendid ilmselt valmis teenuse eest tasuma.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

*Ei ole tõenäoline

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

*Mahuaine kasutamine stress-uriinipidamatuse retsidiivi raviks(nt. Lingu asetamise operatsioon eelnevalt teostatud) on seotud tagasihoidlikumate ravitulemustega, sest korduva protseduuri edukus ei ole nii hea nagu esmase protseduuri puhul(4).

Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

*Enne taotleva teenuse osutamist peab naispatsient olema mitmekülgset informeeritud erinevatest olemasolevatest ravivõimalustest ning teenuste tervisekasudest ja riskidest.

16. Kokkuvõte

Teenust taotletakse järgmiste patsiendigruppide raviks:

- patsiendid, kelle linguoperatsioon pole osutunud efektiivseks (st kellele on paigaldatud ling, aga kaebused püsivad);

- patsiendid, kellele pole võimalik lingu paigaldada.

* Bulkamid ® on näidustatud uretraalse süstena sisemisest sulgurlihase puudulikkusest (ISD, intrinsic sphincter deficiency) tingitud stressinkontinentsi raviks täiskasvanud naistel, kellel on SUI või stressist tingitud segatüüpi inkontinents.

*Käesoleva taotluse võtmes taotleme teenust stress- ehk pingutus-uriinipidamatuse kroonilise püsiva vormi korral, mille puhul füsioteraapia ei ole andnud soovitud tulemust ning mille puhul linguoperatsioon on kas vastunäidustatud või sobimatu.

EAU Ravijuhised 2022.a.

Intrauretraalsed mahuained on võrreldes kesk-ureetra toetava sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga madalama efektiivsusega, korduvate protseduuride vajadus on tõenäoline ravitulemuse säilitamiseks kuni 30% juhtudest. Mahuainete injektsioonide korral on tüsistuste risk oluliselt madalam võrreldes lingu asetamise operatsiooniga.

Kokkuvõte:

Mahuaine injektsioonid on mittetüsistunud stress- (ehk pingutus-) uriinipidamatuse kirurgilise ravi alternatiiv, kui naisele sünteetilise lingu asetamise operatsioon on vastunäidustatud (A) või patsient ei aktsepteeri lingu asetamise operatsiooniga potentsiaalseid kaasuvaid riske või kirurgilisest ravist keeldub (B).

Stress-uriniipidamatuse retsidiivide (C) raviks (nt.eelnevalt oli sünteetiline ling asetatud) saab kasutada kas korduva lingu asetamise operatsiooni või kusiti mahuainete injektsiooni.

Nimetatud patsiendigruppidele (A,B,C) mahuainete süstimine oleks hea ja ohutu ravialternatiiv, kuid peab arvestama, et võrreldes sünteetilise lingu asetamise operatsiooniga mahuainete süstimise raviefekt on lühiajalisem ja vajadus korduvate protseduuride järele on suurem, kuid protseduurijärgsete tüsistuste risk on oluliselt väiksem.

- Praegu Eestis ei ole sünteetilise lingu asetamise operatsioonile alternatiivset miniinvasiivset ravimeetodit(kolposuspensiooni kas lahtisel meetodil või laparoskoopiliselt ja autoloogsest fastsiast moduleeritud lingu asetamise operatsioone viimaste aastate jooksul praktiliselt pole tehtud)

Toetades erinevate uuringute tulemustele uretraalse polüakrüülamiidi hüdrogeeli injektsioonide kasutamine stress- või segatüüpi-uriniipidamatuse raviks on hea alternatiivne ravimeetod, mis tagab paljude patsientide paranemist ja kõrget rahulolu.

Uue teenuse optimaalse kasutuse tagamiseks peab naine enne teenuse osutamist olema mitmekülgsest informeeritud erinevatest olemasolevatest teenustest ja nende tervisekasudest, efekti kestvusest ning tüsistuste riskidest.

17. Kasutatud kirjandus

1. EAU Guidelines 2022
<https://uroweb.org/guidelines/non-neurogenic-female-luts/chapter/disease-management>
2. Anna-Maija Itkonen Freitas. 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. S Hunskaar. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries.
BJU Int 2004 Feb;93(3):324-30
4. Torsten Brosche. Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2021 Jan;40(1):502-508
5. 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
6. Anna-Maija Itkonen Freitas. 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
7. Daniel Altman. 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

8. Irena Zivanovic. Urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence after midurethral sling failure. *Neurourol Urodyn.* 2017 Mar;36(3):722-726.doi: 10.1002/nau.23007
9. Anthony Gaddi. Repeat midurethral sling compared with urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2014 Jun;123(6):1207-1212
10. Torsten Brosche. Epub 2021 Jan 7. Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence. 2021 Jan;40(1):502-508. doi: 10.1002/nau.24589
11. Stefan Mohr. Bulkamid (PAHG) in mixed urinary incontinence: What is the outcome? 2017 Nov;28(11):1657-1661. doi: 10.1007/s00192-017-3332-5. Epub 2017 Apr
12. A Minimally Invasive Treatment For Stress Urinary Incontinence. www.bulcamid.com
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170023C.pdf
13. 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.