

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Naistearstide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	L. Puusepa tn 8, Tartu linn, 51014
1.3 Taotleja telefoninumber	7319902
1.4 Taotleja e-posti aadress	Piret.Veerus@keskhaigla.ee , yлле.kadastik@kliinikum.ee Ylle.Kiisla@regionaalhaigla.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Piret Veerus
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	7319902
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Piret.Veerus@keskhaigla.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
Praegu olemas ainult Bulkamidgeeli lisavahendi kood 2914L.	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Pingutusuriinipidamatuse (SUI) injektsioonravi täiteainega (polüakrüülamiid hüdrogeel).
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus,
Lk 1 / 33

erialühendus või haigekassa.

- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

Antud taotlus on esitatud stressuriinipidamatus (SUI) uue ravimeetodi – injektsioonravi täiteainega- protseduuri koodi saamiseks. **Bulkamid® (polüakrüülamiid hüdrogeel) lisavahendi kood** on tervishoiuteenuse nimekirjas olemas, samas kirurgiline protseduur on tegelikkuses protseduuri mahule vastavalt kodeerimata. 2022 .aasta taotluses on täiteaine süstimise protseduur hinnastatud ureetrostsüstoskoopia (kood 7152, piirhind 37.03 eurot) teenuse koodiga, mis oma olemuselt ja hinnalt ei kata injektsioonravi teenust. Esialgse taotluse teenuse mittepiisav hinnastamine tulenes kogemuse puudusest teenuse rakendamise ja keerukuse kohta, kuna protseduuri ei olnud varasemalt kasutatud.

Raske SUI vormiga patsientide standardraviks on vaginaalne proleenlingu operatsioon, mis on kõrge efektiivsusega (kuni 90%), kuid millega kaasneb pikaajaliste tüsistuste risk (vt punkt 5.3). Seetõttu oleks igati õigustatud ja vajalik uue ravimeetodi kasutuselevõtmine. Kuni puudub protseduuri teenuse hind, mis aktsepteeritud Tervisekassa poolt, siis protseduuri läbiviimine ei ole jätkusuutlik.

Käesolevalt taotleme ka varasemalt tervishoiuteenuste nimekirja lisatud polüakrüülamiid hüdrogeel (nt Bulkamid®) süstegeelravi näidustuste täiendamist. Rahvusvaheliste ravijuhendite alusel on stressinkontinentsi täiteainega injektsioonravi näidustusteks :

- patsiendid, kellele pole võimalik lingu paigaldada;
- naised, kes soovivad edaspidi veel sünnitada;
- patsiendid, kelle linguoperatsioon pole osutunud efektiivseks (st kellele on paigaldatud ling, aga kaebused püsivad või on taastekkinud);
- eakad patsiendid, kellel esineb sagedamini ureetra sfinkteri e. sulgurlihase puudulikkus - ISD (rigiidne kusiti) ja sellest tingitud SUI või segatüüpi uriinipidamatus;
- onkoloogilise diagnoosiga patsiendid, kes on läbi teinud kiiritusravi

- Stressinkontinentsiga (SUI) patsientidele, kes ei soovi invasiivset operatsiooni (linguoperatsiooni);

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p>NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Bulkamid® on näidustatud uretraalse süstena sisemisest sulgurlihase puudulikkusest (ISD, <i>intrinsic sphincter deficiency</i>) tingitud stressinkontinentsi (SUI) raviks täiskasvanud naistel, kellel on SUI või stressist tingitud segatüüpi inkontinents.</p> <p>Standardravimeetodina linguoperatsioon on vähetulemuslik ISD diagnoosi korral.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>N39.3</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Käesoleva taotluse võtmes taotleme protseduuri koodi stress- ehk pingutus- uriinipidamatuse kroonilise püsiva vormi korral.</p>	

Haiguse ülevaade

Uriinipidamatus ehk inkontinents (UI, *urinary incontinence*) on tahtmatu uriinieritus, mille raskusaste võib ulatuda vahetevahel esinevast uriinilekkest kõhimise või aevastamise ajal kuni äkiliselt tekkiva tugeva urineerimisvajaduseni, mille puhul ei jõuta piisavalt kiiresti tualetti.

Inkontinentsi esineb rohkem naistel ning vanematel inimestel; riskfaktorite hulka kuuluvad ka ülekaalulisus, suitsetamine, perekondlik ajalugu ja diabeet [2]. Uriinipidamatuse aastane esinemismäär naiste hulgas on 2% kuni 11%; kõrgeim esinemissagedus on raseduse ajal [3]. Tahtmatut uriinieritust esineb erinevate uuringute andmetel 5–69% naistel [3].

Uriinipidamatusel on mitmeid alatüüpe, käesoleva taotluse raames käsitletakse neist järgnevaid [4]:

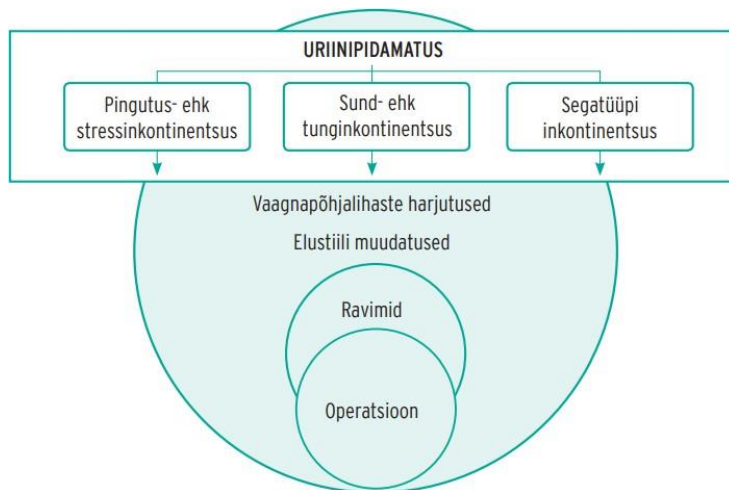
- **Stressinkontinents** (SUI, *stress urinary incontinence*) esineb füüsilise pingutuse korral: raskuste tõstmine, sportimine, aevastamine, kõhimine, naermine.
- **Tung- ehk pakitsusinkontinents** võib kaasneda paljude haigustega (kasvajad, kusepõie põletik, neuroloogilised probleemid, operatsioonijärgselt). Iseloomulik on äkki tekkiv tahtele allumatu urineerimistung, uriini eritub tavaliselt kohe. Erivormina kuulub siia nn üliaktiivne põis (OAB, *overactive bladder*), mille puhul esineb põie järsk tahtmatu lihaskontraktsioon, põhjustades ootamatu mittekontrollitava urineerimistungi. on tingitud kusepõie lihasümbrise ehk detrusori üleärritusest.
- **Segatüüpi inkontinents** (MUI, *mixed urinary incontinence*) tekib stress- ja tunginkontinentsi koosinemisel.

Haiguskoormus

2005. aastal välja antud ülevaade UI-ga seotud koormusest [5] kirjeldab, kuidas uriinipidamatus põhjustab patsientide jaoks sotsiaalseid, emotsionaalseid ja hügieenilisi probleeme. Paljud inkontinentsiga naised on raporteerinud, et tunnevad häbitunnet ja seetõttu hoiduvad sotsiaalsetest tegevustest ja sportimisest. Kardetakse sotsiaalselt häbitavaid olukordi nagu uurini ebaseadlik lõhn ja piinlikud vahejuhtumid. UI põhjustab kurbus- ja üksildustunnet; raske uriinipidamatusega naistel on 80% suurem tõenäosus kannatada depressiooni all võrreldes üldpopulatsiooniga.

Ravivõimalused

Perearst, günekoloog või uroloog hindavad olukorda ja annavad ravijuhised. Ravi võib kujutada endast muuhulgas vaagnapõhjalihaste tugevdamist järjepidevalt (4-12 nädalat) harjutusi tehes, medikamentooset ravi või lõikust (Joonis 1) [4,6].



Joonis 1. Uriinipidamuse ravi üldistav skeem [4]

Ravimeid kasutatakse tavaliselt tunguriinipidamuse (sh üliaktiivse põie) ravimiseks, kuid mõningaid tulemusi on saadud ka stressuriinipidamuse ravis (duloxetine) [4]. Menopausiealistel naistel võib uriinipidamuse ravimisel olla suur kasu tupe östrogeenravist [4].

Kirurgiliste protseduuridega on saadud häid tulemusi stressuriinipidamuse ja segauriinipidamuse ravis [4].

Linguoperatsioon

Linguoperatsioone teostatakse Eestis alates 2000. aastast [4]. Operatsiooni eesmärgiks on kusiti-põie ühenduse toetamine, et kusiti ei avaneks füüsilise pingutuse ajal. Lingumeetodi puhul kasutatakse toetuseks spetsiaalsest materjalist lingu, mis asetatakse tupe kaudu kusiti alla. Lingu otsad tuakse välja spetsiaalse nõelaga kubeme piirkonnas. Eelnevalt tehakse sinna kaks 0,5 cm pikkust nahalõiget, mis hiljem suletakse. Niidid eemaldatakse ambulatoorselt 5. päeval pärast operatsiooni.[7]

Tartu Ülikooli Kliinikumi kogemusel on lingumeetodimeetodi efektiivsus kõrge – kuni 90%-l patsientidest kaovad uriinipidamuse kaebused. Tüsistustena esineb põie vigastus üliharva, urineerimishäireid 2-3%, verejookse 0,5%, hilisemalt verevalumeid 1,5%, süvaveenide tromboosi 0,7%, haavinfektsiooni 0,1% juhtudest.[7]

Siiski on harvaesinevaid kuid raskeid tüsistusi, millega seoses **uendas Inglismaa NICE 2019. aastal ravijuhiseid, soovitades kaaluda linguoperatsiooni ainult siis, kui alternatiivsed kirurgilised protseduurid ei sobi** [8]. NICE juhib tähelepanu, et mõned tüsistused võivad välja kujuneda mitmeid aastaid pärast operatsiooni, ja et alati ei ole võimalik tüsistusi edukalt ravida [9]. Kuna ling on mõeldud kehasse jääma püsivalt, tuleb operatsiooni hoolikalt kaaluda ning patsienti informeerida võimalikest lühi- ja pikaajalistest tõsistest tüsistustest.

NICE toob linguoperatsiooni tähelepanuväärsete tüsistusena välja [9]:

- **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

Minimally Invasive Treatment of Stress Urinary Incontinence in Women: A Prospective Comparative Analysis between Bulking Agent and Single-Incision Sling. (11)

Antud uuringu alusel võrreldud nii linguoperatiooni järgselt valu esinemist ja valu Bulkamidi protseduuri järgselt. Valu esines 10.8% invasiivsema operatsiooni korral (75 patsienti). Bulkamidi protseduuri (64 patsienti) järgselt valu täiesti puudus. Uuringus osales 159 patsienti. Jälgitud 29 kuud. (11)

Probleemid, nagu valu ja korduvad kuseteede infektsioonid võivad olla tõsised, püsivad ja raskesti ravitavad ning nende tekkepõhjusena ei pruugita lingu läbitungimist kahtlustada [9].

Alternatiivsed ravivõimalused

Eelnevat arvesse võttes on õigustatud teistsugused ravivõimalused. Alternatiivne ravivõimalus SUI korral on mahuained (*bulking agents*) nagu **süstegeel**.

Bulkamid® on pehme hüdrogeel, mille koostis on 2,5% polüakrüülamiid ja 97,5% vesi. Bulkamid'i manustatakse süstete teel uretrasse (vt ka punkt 6.1), et toetada ureetra sulgemismehhanismi ja võimaldades paremat uriinikontrolli kõhides, naerdes, treenides ja liikudes. Urineerimise ajal avaneb ureetra siiski tavapäraselt.[13]

Tegemist on minimaalselt invasiivse protseduuriga, mis teostatakse enamikel juhtudel intravenoosses anesteesias. Protseduuri ettevalmistusega kokku kulub ühele protseduurile keskmiselt 40 min. Patsient saab üldjuhul samal päeval koju minna.

Bulkamid'il on maailmas 19-aastane kasutamiskogemus (alates 2005).[13]

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Polüakrüülamiid hüdrogeeli (Bulkamid®) efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks on läbi viidud mitmeid kliinilisi uuringuid [14-18].

Käesoleva taotluse raames on esitatud tulemused kolmest avatud kliinilisest uuringust, mis hindasid Bulkamid'i efektiivsust ja ohutust SUI-ga naiste ravis:

- Pai et al, 2015 (3-aastane jälgimisperiod) [14]
- Lose et al, 2010 [15] ja Tooz-Hobson et al, 2012 (2-aastane jälgimisperiod) [16]
- Lobodasch et al, 2015 (7-aastane jälgimisperiod) [17]

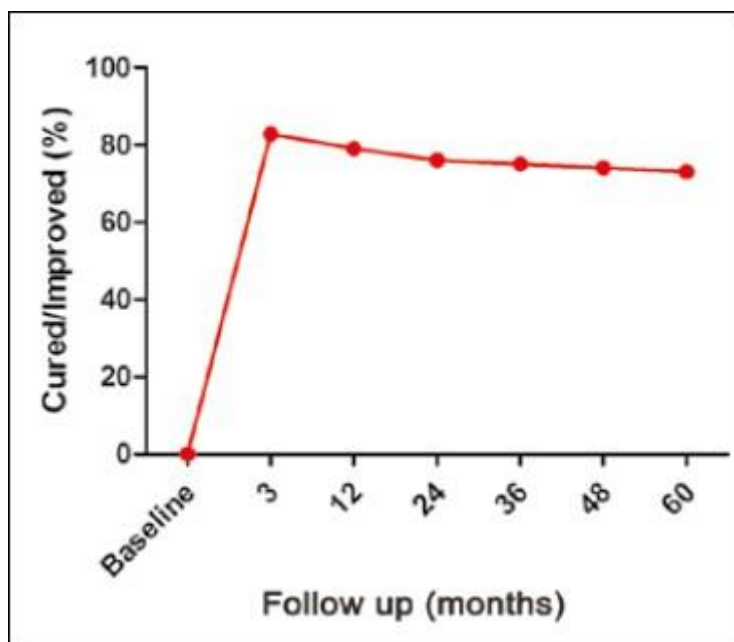
Värskeim meta-analüüs 2022: Urethral bulking agents for the treatment of recurrent stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis.

Varasemalt ebaõnnestunud operatsioon stressuriinipidamatuse korral, siis injektsioonravi. tulemus oli 84%, mis on väga hea tulemus. .

Lisaks on esitatud tulemused Kasi et al 2015. aasta süstemaatilises kirjandusülevaatest [18].

Pai et al, 2015. Polüakrüülamiid hüdrogeeli (Bulkamid®) vastupidavus, ohutus ja efektiivsus SUI ja MUI ravis: kolmeaastase jälgimisperiodi tulemused

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus,</p>	<p>Antud uuringus hinnati Bulkamidi pikaajalist efektiivsust ja ohutust 3 aasta jooksul. Uuringus osales 256 naist.</p> <p>Uuringusse (n=256) kaasamise tingimused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stress-uriinipidamatus (SUI) (n=148) või segatüüpi-uriinipidamatus (MUI predominantse stressinkontinentsiga) (n=108) • Sümptomite esinemine rohkem kui 1 aasta jooksul • Konservatiivne ravi osutus ebaefektiivseks • Uriinipidamatuse episoodid esinevad >1 kord 24 tunni jooksul.
<p>nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</p>	<p>Patsientide mediaanvanus oli 59,8 aastat (31–93), keskmine KMI 27,6 (19,5–47). Mediaan raseduste arv oli 2 (0–4). Kõikidel patsientidel oli urodünaamiliselt tõendatud SUI.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Bulkamid uretraalne süste inkontinentsuse raviks.</p> <p>Protseduuri eelselt said kõik patsiendid profülaktilist gentamitsiini.</p> <p>Enamikel (88%) patsientidel teostati Bulkamid protseduur lokaalse tuimestusega, ülejäänutel (12%) lühikese üldanesteesiaga. Naistele süstiti 1–2 ml Bulkamid'i kolme süstek kohta (maksimaalselt 0,5 ml ühe süstekoha kohta).</p> <p>Mediaan protseduuriaeg oli 9 minutit (IQR 5–14). Kõik patsiendid said samal päeval koju minna, väljaarvatud 1 patsient (0,45%), kellel tekkis äge uriinipeetus.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Puudub.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Jälgimisaeg kuni 5 aastat.</p>
<p>4.2.5 Esmase tulemusnäitaja</p>	<p>Esmase tulemusnäitaja oli, kas patsiendid on kuivad (ravitud) või lekkeid esineb ≤ 1 kord nädalas (oluline paranemine), hinnatuna ICIQ (<i>International Consultation on Incontinence Questionnaires</i>) küsimustiku 2. küsimuse alusel.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>82,8% patsientidest kas tervenesis täielikult või nende seisund paranes oluliselt 3. kuul pärast protseduuri (p<0,0001). Täielik paranemine saavutati 42,9% patsientidel.</p> <p>Ravitulemustes ei toimunud statistiliselt olulist muutust järelkontrollimistel 12. kuul ja kuni 5 aastani (Joonis 2). Mediaan jälgimisaeg oli 38 kuud (IQR 22–57 kuud).</p>



Joonis 2. Tervenenu/oluliselt paranenu patsientide osakaal läbi aja

Uriinipidamatus epiisoodide arv 24-tunni jooksul vähenes oluliselt võrreldes uuringu algusega ($p < 0,0001$) ning muutus püsib kogu jälgimisperioodi jooksul.

Tabel 1. Inkontinents epiisoodide arv 24-tunni jooksul

	Baseline	3 months	12 months	24 months	36 months	48 months	60 months
Mean	3.8	0.6	0.8	0.6	0.6	0.6	0.7
Standard deviation	2.5	1.6	1.7	1.5	1.4	1.4	1.4

Keskmine uriini lekkimine 24-tunnise sideme testiga oli enne ravi 56,5 grammi, ning vähenes 3. kuuks 4,5 grammiks ($p < 0,0001$).

18

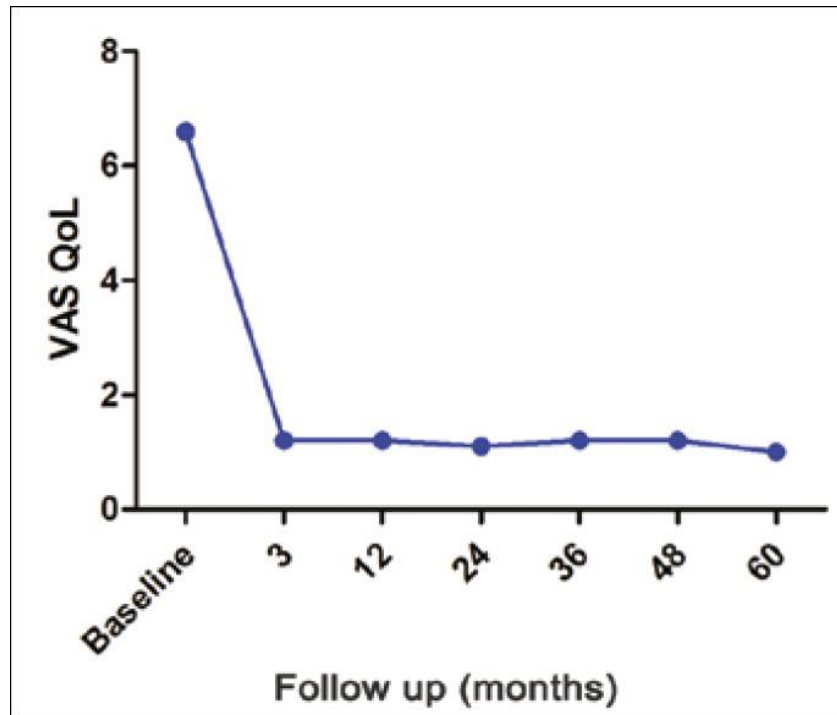
patsiendil (7,0%), kes ei saavutanud piisavat paranemist pärast esimest Bulkamid protseduuri, teostati kordussüste Bulkamid-iga, mille järel saavutasid kõik patsiendid täieliku tervenemise.

Uuringu läbiviijad tõid kokkuvõttes esile, et Bulkamid® näitas väga häid tulemusi (efektiivsus üle 80%) ja protseduur on minimaalselt invasiivne.

	Kõrvaltoimeid on minimaalselt ja protseduuri tehakse lokaalanesteesiaga.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati	Elukvaliteet ja ohutus.

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

Elukvaliteedi VAS (*visual analogue scale*) skoor vähenes oluliselt: mediaan algtaase oli 6,6 punkti, mis langes 3. kuuks pärast protseduuri 1,2 punktini ning 12. kuud pärast protseduuri 1 punktini (Joonis 3).



Joonis 3. Mediaan VAS skoor läbi aja

Bulkamid oli hästi talutav. Nagu eelnevalt kirjeldatud, esines ühel (0,45%) patsiendil protseduuri järgselt äge uriinipeetus, mis lahenes. Rohkem kõrvaltoimeid ei raporteeritud.

Lose et al, 2010 [15]. Avatud uuring Bulkamidi efektiivsusest SUI ja MUI ravis.

Tooz-Hobson et al, 2012 [16]. Kahe-aasta jälgimistulemused avatud Bulkamid hüdrogeel uuringust.

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes

Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

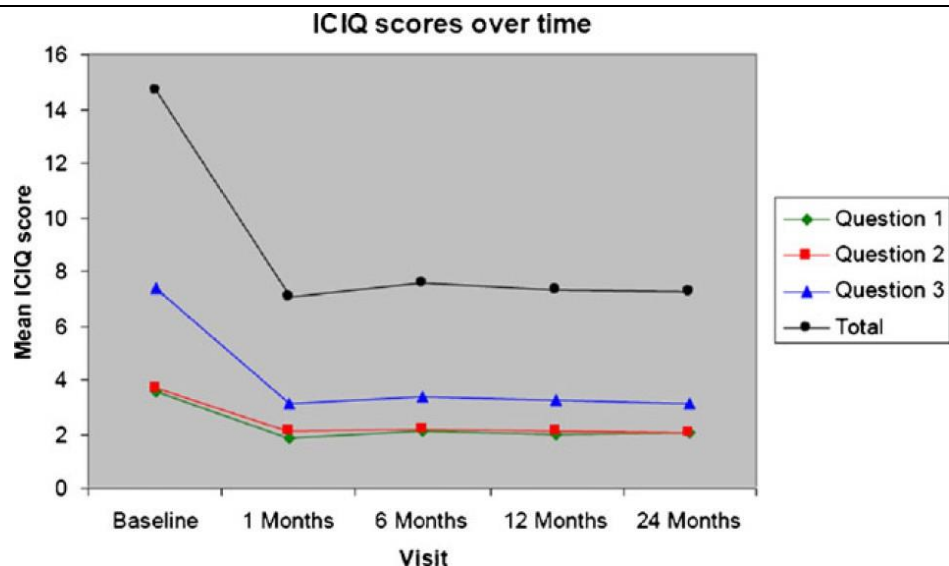
Antud uuringus hinnati Bulkamidi pikaajalist efektiivsust ja ohutust 2 aasta jooksul. Uuringus osales 135 naist.

Uuringusse (n=135) kaasamise tingimused:

- Vanus ≥ 18 aastat
- Stress-uriinipidamatus (SUI) (n=67) või segatüüpi-uriinipidamatus (n=68)

Patsientide mediaanvanus oli 56 aastat (vahemik 29–82), keskmine KMI 27 (20–40). Uriinipidamatuse kestus mediaan 6 aastat (vahemik 1–39).

<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Bulkamid uretraalne süste inkontinentsuse raviks.</p> <p>Protseduur teostati lokaalse tuimestusega. Teostati 2 või 3 Bulkamid süstet, igaüks 0,2–0,8 ml.</p> <p>Süste ajal said naised profülaktilist antibiootikumi (intranveosne tserufoksiim 1,5 gr).</p> <p>Patsiendid said koju minna pärast edukat põie tühjendamist.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Puudub.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Jälgimisaeg kuni 2 aastat.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja</p> <p>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</p>	<p>Muutus ICIQ (<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire</i>) skooris.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>ICIQ skooore hinnati kuudel 1, 6, 12 ja 24. Küsimustik sisaldab kolme küsimust:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Küsimus 1: Kui sageli esineb sul uriinileke? (vahemik 0–5). • Küsimus 2: Kui palju uriini sul tavaliselt lekib? (vahemik 0–6). • Küsimus 3: Kui palju segab uriini lekkimine sinu igapäevaelu? (vahemik 0–10) <p>ICIQ küsimustiku skoorid paranesid oluliselt juba 1. kuul ning muutus püsis 24. kuuni (Joonis 4).</p>



Joonis 4. ICIQ skoorid läbi aja

Uriinipidamatuse episoodide arv 24-tunni jooksul vähenes oluliselt juba 1. kuul ning paranes täiendavalt ülejäänud jälgimisperioodi jooksul (Tabel 2. Inkontinents episoodide arv 24-tunni jooksul).

Tabel 2. Inkontinents episoodide arv 24-tunni jooksul

	Baseline	1 month	6 months	12 months	24 months
Mean (SD)	3.68 (2.5)	1.78 (2.7)	1.81 (2.6)	1.55 (2.7)	1.53 (2.8)
Median	3.00	0.67	0.67	0.67	0.50

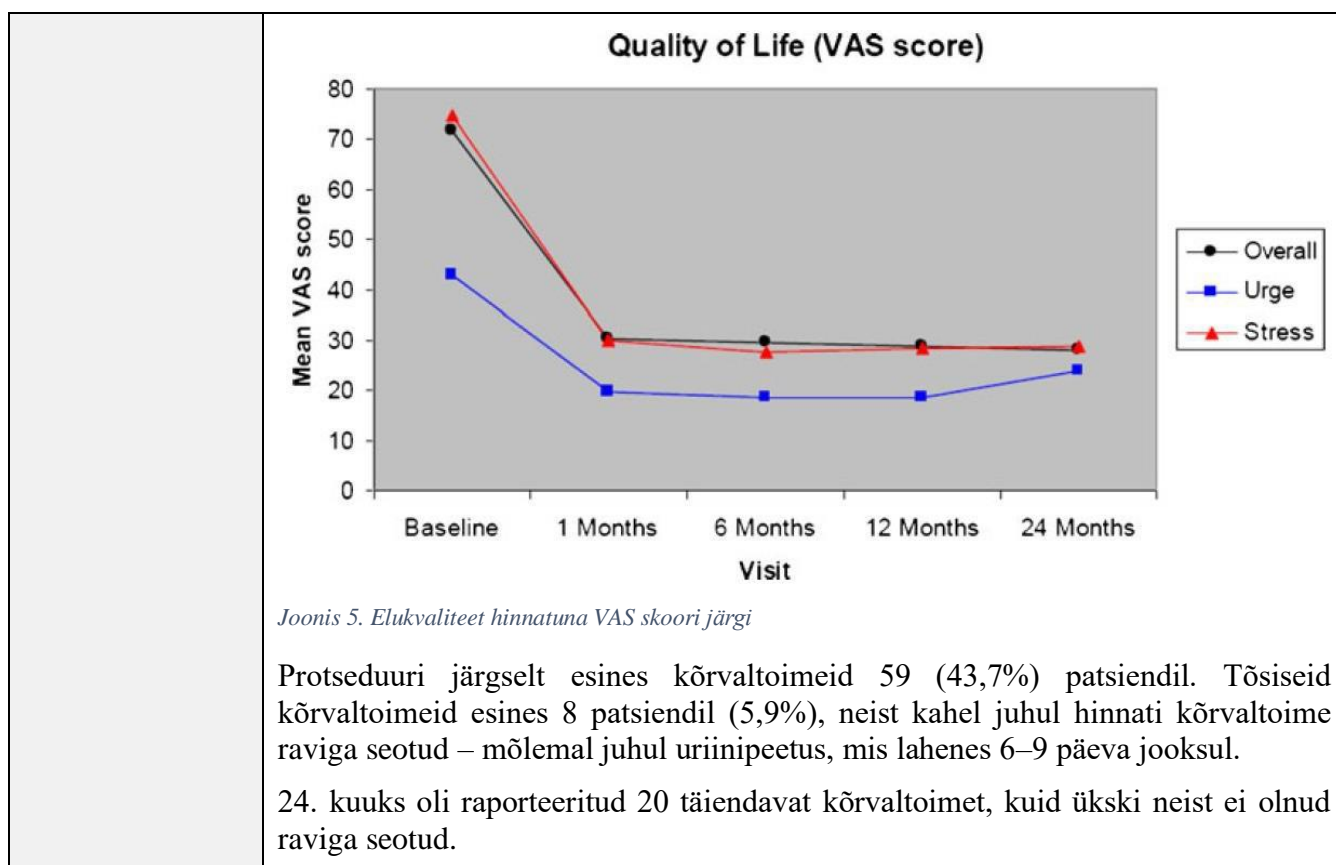
4.2.7 Teised tulemusnäitajad
Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati

Elukvaliteet ja ohutus.

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

Elukvaliteeti hinnati VAS (*visual analogue scale*) skoori järgi kuudel 1, 6, 12 ja 24.

VAS küsimustiku skoorid paranesid nii stress- kui tunginkontinentsiga patsientidel oluliselt juba 1. kuul ning muutus püsis 24. kuuni (Joonis 5).



Lobodasch et al, 2015. Bulkamid®-i pikaajaline efektiivsus ja kestvus SUI primaarse ravina – longituud-uuring [17]	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.	Antud uuringus hinnati Bulkamidi pikaajalist efektiivsust ja ohutust ühes keskuses kuni 7 aasta jooksul. Uuringus osales 352 naist. Uuringusse (n=352) kaasamise tingimused: <ul style="list-style-type: none"> • Stress-uriinipidamatus (SUI) (n=255) • Segavorm-uriinipidamatus (MUI) (n=97) Patsientide keskmine vanus oli 67,2 aastat (29–95), keskmine KMI 29,5 (16,8–63,7). Paljud patsiendid olid vanemaealised, ülekaalulised ja oluliste kaasuvate haigustega.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Bulkamid® uretraalne süste inkontinentsuse raviks. Protseduuri eelselt said naised profülaktilist antibiootikumi (1,5g tsefaloksiin ja 500 mg metronidasool). Bulkamid protseduur teostati patsiendi valikul kas lokaalse tuimestusega või lühiajalise intravenoosse anesteesiaga. Teostati 3 Bulkamid süstet, igaüks 0,2–1,0 ml. Uuringu esimese 3,5 aasta jooksul (2005-2008) teostati süsted põiekaela

	piirkonda. Vahemikus 2008-2011 said 21,1% patsiente süsted ureetra keskpiirkonda. Alates oktoober 2011 teostati kõik süsted ureetra keskpiirkonnas.																																																																														
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Puudub.																																																																														
4.2.4 Uuringu pikkus	Jälgimisaeg kuni 7 aastat.																																																																														
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	<p>Teostati seisev stressitest täis põiega. Lisaks paluti naistel hinnata, kas nende uriinipidamatus on „ravitud“, „paranenud“, „muutumata“ või „halvenenud“. Lisaks hindasid patsiendid oma inkontinentsi raskusastet kasutades VAS skaalat, kus skoor 1 = „sümptomid puuduvad“ ja skoor 10 = „kõige raskemaid sümptomid“.</p> <p>Bulkamid'i efektiivsuse hindamiseks kasutati järgmisi definitsioone:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ravitud = negatiivne stressitest ja vähemalt 90% paranemine VAS skooris. • Paranenud = stressitesti ajal lekib paar tilka ja vähemalt 60% paranemine VAS skooris. • Ebaõnnestunud = uriinileke stressitesti ajal ja VAS skoor on $\leq 50\%$ 																																																																														
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Läbi aastate on keskmiselt 80% patsientidel uriinipeetus kas täielikult ravitud või oluliselt paranenud.</p> <p>efektiivsustulemused olid püsivad kogu uuringu perioodi jooksul. Kõige hiljutisema järelkontrolli ajal hindasid 76% patsientidest end kas täielikult ravituks või oluliselt paranenuks. Ainult 2% patsientidest hindas oma seisundit halvenenuks.</p> <p>Korduva Bulkamid protseduuri vajadus langes 35%-ilt (patsiendid, kelle teostati süsted põiekaela) 16%-ni (patsiendid, kel teostati süsted uretras).</p> <p><i>Tabel 3. Bulkamid'i efektiivsustulemused läbi aja</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Follow Up (years)</th> <th rowspan="2">Patients (N)</th> <th colspan="2">Cured</th> <th colspan="2">Improved</th> <th colspan="2">Failed</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>74</td> <td>26</td> <td>35.1</td> <td>37</td> <td>50.0</td> <td>11</td> <td>14.9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>69</td> <td>28</td> <td>40.6</td> <td>23</td> <td>33.3</td> <td>18</td> <td>26.1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>59</td> <td>19</td> <td>32.2</td> <td>30</td> <td>50.8</td> <td>10</td> <td>16.9</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>54</td> <td>18</td> <td>33.3</td> <td>23</td> <td>42.6</td> <td>13</td> <td>24.1</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>49</td> <td>17</td> <td>34.7</td> <td>19</td> <td>38.8</td> <td>13</td> <td>26.5</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>24</td> <td>8</td> <td>33.3</td> <td>12</td> <td>50.0</td> <td>4</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>23</td> <td>9</td> <td>39.1</td> <td>12</td> <td>52.2</td> <td>2</td> <td>8.7</td> </tr> <tr> <td>(Σ) Mean</td> <td>352</td> <td>125</td> <td>35.5</td> <td>156</td> <td>44.3</td> <td>71</td> <td>20.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uuringu läbiviijad tõid kokkuvõttes esile, et Bulkamid® on tõhus ja ohutu naiste pikaajaliseks raviks, kellel on SUI või stress- domineeriv MUI. Tänu madalale kõrvaltoimete profiilile ja kergele protseduurile on ravil Bulkamidiga ilmsed eelised.</p>	Follow Up (years)	Patients (N)	Cured		Improved		Failed		N	%	N	%	N	%	1	74	26	35.1	37	50.0	11	14.9	2	69	28	40.6	23	33.3	18	26.1	3	59	19	32.2	30	50.8	10	16.9	4	54	18	33.3	23	42.6	13	24.1	5	49	17	34.7	19	38.8	13	26.5	6	24	8	33.3	12	50.0	4	16.7	7	23	9	39.1	12	52.2	2	8.7	(Σ) Mean	352	125	35.5	156	44.3	71	20.2
Follow Up (years)	Patients (N)			Cured		Improved		Failed																																																																							
		N	%	N	%	N	%																																																																								
1	74	26	35.1	37	50.0	11	14.9																																																																								
2	69	28	40.6	23	33.3	18	26.1																																																																								
3	59	19	32.2	30	50.8	10	16.9																																																																								
4	54	18	33.3	23	42.6	13	24.1																																																																								
5	49	17	34.7	19	38.8	13	26.5																																																																								
6	24	8	33.3	12	50.0	4	16.7																																																																								
7	23	9	39.1	12	52.2	2	8.7																																																																								
(Σ) Mean	352	125	35.5	156	44.3	71	20.2																																																																								
4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised	Ohutus																																																																														

tulemused, mida uuringus hinnati	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõrvaltoimete esinemissagedus oli väike. Perioperatiivsed kusejuha infektsioonid 1,7% (n=6), postoperatiivne valu 3,7% (n=13), pikaajaline urineerimine 31,8% (n=112) ning sagenenud urineerimine 6,8% (n=24). Raskeid ja pikaajalisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Kasi et al, 2015. Süstemaatiline kirjanduse ülevaade: polüakrüülamiid hüdrogeel (Bulkamid®) stressinkontinentsi raviks naistel [18]

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.	<p>Antud süstemaatilises kirjanduse ülevaates hinnati Bulkamidi® efektiivsust, ohutust ja kliinilisi tulemusi.</p> <p>Ülevaate jaoks otsiti polüakrüülamiid hüdrogeeli prospektiivseid, retrospektiivseid, randomiseeritud ja jälgimisuuringuid erinevatest andmebaasidest (MEDLINE, 1966-2015; Scopus, 2004-2015; POPLINE, 1974-2015; ClinicalTrials.gov, 2008-2015).</p> <p>Ülevaatesse kaasati 8 kliinilist uuringut, mis hõlmasid 767 patsienti (Tabel 4).</p>
--	--

Tabel 4. Kirjandusülevaatesse kaasatud uuringute ülevaade

Date; first author	Type of study	Study quality score	No. of patients (ITT)	No. of patients (CE 1-year)	One injection (%)	Repeat injection (%)	Control group	Age
2010; Lose [16]	Prospective multicentre observational	2b	135	135	88/135 (65)	47/135 (35)	NA	56 (29–82)
2011; Trutnovsky [21]	Prospective observational	2b	54	42	41 (76)	13 (24)	NA	69 (41–87)
2012; Toozs-Hobson [18]	Prospective multicentre observational	2b	135	124	88 (65)	47 (35)	NA	NA
2013; Maggioro [19]	Prospective observational	2b	82	77	55/82 (67)	27/82 (33)	NA	54.3±7.9
2014; Beraru [22]	Prospective observational	2b	80	74	57/80 (71.3)	23/80 (28.7)	NA	72.8±13
2014; Martan [20]	Retrospective observational	2b	52	51	47 (90)	5 (10)	NA	70 (18–90)
2014; Sokol [23]	Single blind randomised controlled trial	1b	229 vs 116	201 vs 102	177 (88) vs 77 (75)	24 (12) vs 25 (25)	Collagen gel	58.5 (23.3–93.4) vs 56.7 (29.5–85.4)
2014; Vecchioli-Scaldazza [24]	Prospective observational	2b	20	NA	NA	NA	NA	84.5 (80–87)

ITT intention to treat, CE clinically evaluated, NA not applicable

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Bulkamid® uretraalne süste inkontinentsuse raviks
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Puudub.
4.2.4 Uuringu pikkus	-
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja	Bulkamidi® efektiivsus, ohutus ja kliiniline tulemus SUI ravis.

Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Aasta pärast protseduuri Bulkamid'iga vähenes oluliselt uriinipidamatuse ööpäevaste episoodide arv ning uriinikogus (Tabel 5). Subjekttiivne tervenemise hinnang oli 89,7% ja objektiivne tervenemise hinnang 79,3%.</p> <p>Patsiendid raporteerisid oluliselt paremat elukvaliteeti</p> <p>Korduva protseduuri vajadus oli 24,3% patsientidest.</p> <p>Kõrvaltoimete esinemissagedus oli väike. Sagedaseimaks kõrvaltoimeks oli valu süstekohas (4-14%) ja kuseteede infektsioonid (3-7%).</p> <p>Uuringu läbiviijad tõid kokkuvõttes esile, et Bulkamid on efektiivne, lihtsasti kasutatav ja ohutu võimalus SUI raviks naistel.</p>

Tabel 5. Kliinilised tulemused 1 aasta pärast ravi

Date; first author	No. of incontinence episodes/24 h		No. of ml/24 h		QOL	
	Before bulking	After bulking	Before bulking	After bulking	Before bulking	After bulking
2010; Lose [16]	3 (median)	0.7 (median), significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)	29 g	4 g, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)	72	20, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)
2011; Trutnovsky [21]	17/42 improved, 9/42 slight improvement, 12/42 unchanged and 4/42 worsened		NA		NA	
2012; Toozs-Hobson [18]	3 (median)	0.5, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)	28.5 g (median)	3 g, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)	75	30, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)
2013; Maggiore [19]	4±1.9 (mean)	0.7±0.9 (mean), significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)	42±26.4 (mean)	5.2±2.7 (mean), significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)	14.2±3.9 (mean)	4.4±4.9, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)
2014; Beranu [22]	11/74 did not experience incontinence, 41/74 significant improvement	NA			Significant improvement	
2014; Martan [20]	8/51 completely dry, 23/51 improved		NA	NA	17.59	10.55, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)
2014; Sokol [23]	4.1 for hydrogel, 3.5 for collagen	1.4 for hydrogel, 1.4 for collagen		Decrease of 62 g from baseline for hydrogel, 52 g for collagen, difference was not statistically significant among the two groups	I-QOL score	Increase of 31.4 for hydrogel, increase of 26.3 for collagen, significant improvement after the treatment which was comparable among the two groups
2014; Vecchioli-Scaldazza [24]	Pad test 5 (median)	1, significant improvement after the treatment ($p = 0.0135$)	NA		22 (IIQ-7)	0, significant improvement after the treatment ($p < 0.001$)

Data referred to clinical outcomes 9 months to 1 year post treatment, IIQ-7 incontinence impact questionnaire, NA not applicable

4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati	-
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	-

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	Valu süstekohas, pikaajaline urineerimine, sagenenud urineerimine
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Uriinipeetus, kusejuha infektsioon, hematuuria
Rasked kõrvaltoimed	Ei
Võimalikud tüsistused	Ei
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
Valu puhul kasutatakse vastavalt vajadusele valuvaigisteid. Kusejuha infektsiooni puhul ravi antibiootikumidega. Raskeid ja pikaajalisi kõrvaltoimeid ei esinenud.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i>	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega			
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>			
Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>	
Tervishoiuteenuste loetelu	2965L Vaginaalne proleenling + 1K2104 Ureetropeksia	Stress- ja segatüüpi inkontinentsi ravi naistel	
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes <i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovitus aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	

EAU [19] Kirurgilist ravi vajavad SUI patsiendid	2020	Pakkuda mahuainet (<i>bulking agent</i>) naistele, kes soovivad madala riskiga protseduuri. Selgitada patsiendile, et korduv süste võib olla vajalik ja pikaajaline vastupidavus ei ole kindlaks tehtud.	Tugev
		Mittekeeruline SUI: Pakkuda patsiendile linguoperatsiooni. Teavitada patsienti unikaalsetest tüsistustest, mis protseduuriga võivad kaasneda.	Tugev
		Keeruline (korduv) SUI: Kirurgilise lahenduse valikut tuleb hoolikalt kaaluda, võttes arvesse patsiendi mitmekanalist urodünaamikat ja pildiagnostika tulemusi. Kaaluda sünteetilist lingu, kolposuspensiooni või autoloogset lingu.	Nõrk
AUA ravijuhised [20] Kirurgilist ravi vajavad SUI patsiendid	2017	Mahuained (<i>bulking agents</i>) on soovitatud ravivalikuna esmase SUI-ga naistele.	A
		Alternatiivselt on esmase SUI-ga naistele soovitatud: <ul style="list-style-type: none"> - Sünteetiline ling - Autoloogne ling - Burch'i kolposuspensioon 	A

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega
Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Stress- ja segainkontinentsiga naiste ravis on linguoperatsioon Eestis näidustatud juhul, kui muudest ravivõimalustest ei ole enam kasu.

Euroopa ja Ameerika ravijuhiste kohaselt on mahuained (*bulking agents*) nagu Bulkamid hüdrogeel soovitatud sarnasel tasemel linguoperatsioonidega, kusjuures Euroopa juhised toovad välja, et mahuained on eelistatud patsientide puhul, kes soovivad madala riskiga protseduuri. Ka Inglismaa NICE uuendas 2019. aastal ravijuhiseid, soovitades kaaluda linguoperatsiooni ainult siis, kui alternatiivsed kirurgilised protseduurid ei sobi [8]. Seda põhjusel, et mõned linguoperatsiooni tüsistused võivad välja kujuneda mitmeid aastaid pärast operatsiooni, ja et alati ei ole võimalik neid edukalt ravida [9].

Linguoperatsiooni ohutuse ja efektiivsuse metaanalüüs

Alljärgnevalt on ära toodud 2015. aastal publitseeritud Blaivas et al poolt läbi viidud metaanalüüsi tulemused, kus võrreldi kahe erineva linguoperatsiooni meetodi ohutust [21]:

- Retropubikaalne transvaginaalne (**RP**, *retropubical transvaginal mesh tape*)
- Transobturatoorne linguoperatsioon (**TOT**, *transobturator tape*).

Metaanalüüsi olid kaasatud uuringud, mille jälgimisperioodi kestus oli >5 aastat.

Linguoperatsiooni järgselt esines kõrvaltoimeid ligikaudu 46% patsientidest. Sealjuures keskmiselt esines uretraalset obstruktsiooni 7,3%; uroinfektsioone 7,3%; üliaktiivne põis (OAB, *overactive bladder*), mille all kirjeldati erinevates uuringutes inkontinentsuse taastumist või üliaktiivset põie sündroomi 10,9%, kõhuõõne organite perforatsioon 3,5%; lingu paljastus/erosioon/prolaps 2,5%, pikaajalised komplikatsioonid 5,4%, kirurgilise sekkumise vajadus 4,1%.

Rasked kõrvaltoimed: kusejuha obstruktsioon, mis vajab kirurgilist sekkumist; kõhuõõne organite perforatsioon; lingu paljastus/erosioon/prolaps, mis vajab kirurgilist sekkumist. Uuringu läbiviijate kalkulatsioonide kohaselt on raskete kõrvaltoimete või operatsiooni ebaõnnestumise risk 12,5%. See on minimaalne risk, mis on kirjanduses dokumenteeritud, tegelik risk võib olla oluliselt kõrgem.

Tabel 6 toob välja RP ja TOT linguoperatsioonidega seotud tüsistuste esinemissagedused.

Tabel 6. Tüsistuste võrdlus pärast RP või TOT linguoperatsiooni [21]

Complication	RP sling (mean; range)	TOT sling (mean; range)	Combined RP and TOT sling (mean; range)
General complications			
Death within 30 days	0.0	0.0	0.0
Urethral obstruction/voiding dysfunction	8.8; 0–32.7	5.9; 0–33.9	7.3; 0–33.9
Requiring surgery	2.7; 0–8.9	2.0; 0–21.3	2.3; 0–21.3
Urinary infections	8.6; 0–39.1	6.2; 0–23.3	7.3; 0–39.1
Pain (within 6 weeks)	4.5; 0–23.1	10.2; 0–33.3	7.9; 0–33.3
Neurologic symptoms (within 6 weeks)	1.6; 0–5.0	0.9; 0–10.3	1.2; 0–10.3
De novo OAB	11.4; 0–29.4	10.3; 0–48.1	10.9; 0–48.1
Pelvic organ perforation			
In total	4.8; 0–14.3	2.3; 0–16.1	3.5; 0–16.1
Bladder	4.6; 0–14.3	1.1; 0–16.1	2.9; 0–16.1
Vaginal	1.0; 0–2.1	1.6; 0–14.1	1.4; 0–14.1
Urethral	0.0; 0–1.5	0.0; 0–0.3	0.0; 0–1.5
Bowel	0.0; 0–1.7	0.0	0.0; 0–1.7
Ureteral	0.0	0.0; 0–1.3	0.0; 0–1.3
Mesh exposure/erosion/extrusion			
In total	2.3; 0–26.1	2.7; 0–19.0	2.5; 0–26.1
Treated conservatively	0.1; 0–5.6	1.0; 0–7.1	0.9; 0–7.1
Vaginal	0.0; 0–4.6	1.0; 0–7.1	0.7; 0–7.1
Bladder	0.0; 0–5.6	0.0	0.0; 0–5.6
Urethral	0.0	0.0	0.0
Requiring surgery	1.6; 0–26.1	1.9; 0–15.9	1.8; 0–26.1
Vaginal	1.0; 0–10.9	1.8; 0–15.9	1.5; 0–15.9
Bladder	1.4; 0–15.2	0.0*	0.2; 0–15.2
Urethral	0.3; 0–16.7	0.0; 0–2.6	0.2; 0–16.7
Longer-term complications			
Refractory pain (>6 weeks)	2.0; 0–7.9	5.3; 0–30.5	4.1; 0–30.5
Neurological symptoms (>6 weeks)	1.0; 0–5.2	0.9; 0–10.6	1.0; 0–10.6
Fistulas	0.4; 0–0.7	0.2; 0–1.1	0.3; 0–1.1
*Case series only investigating bladder erosions were removed from the analysis. Abbreviations: OAB, overactive bladder; RP, retropubic tension-free transvaginal mesh tape; TOT, transobturator tape.			

Metaanalüüs annab ka ülevaate analüüsi kaasatud uuringute efektiivsustulemustest (Tabel 7). Linguoperatsiooni tulemusel saavutati objektiivne tervenemine 71% kuni 91% patsientidel; patsientide subjektiivne hinnang tervenemisele oli uuringutes vahemikus 60% kuni 91%. Ravi ebaõnnestus 5,9% kuni 25,6% patsientidel.

Tabel 7. Metaanalüüsis sisalduvad uuringud ja nende efektiivsustulemused [21]

Study characteristics	Patient characteristics	Mean follow-up duration (months)	Outcome Instrument	Outcomes*
Prospective studies				
Angioli <i>et al.</i> (2010) ²⁰ n=72	Outcomes of 69 patients with RP or TOT slings were evaluated; 4.1% were lost to follow up	60	ST, NVQ, [‡] VAS [‡]	Objective cure reported in 71% and 73% in patients with RP or TOT slings, respectively; Subjective cure reported by 60% and 62% of patients with RP or TOT slings, respectively
Groutz <i>et al.</i> (2011) ²³ n=60	Outcomes of 52 patients with RP slings were evaluated; 13.3% were lost to follow up	60	NVQ [‡]	Subjective cure reported by 65% of patients
Groutz <i>et al.</i> (2011) ²⁷ n=65	Outcomes of 61 patients with TOT slings were evaluated; 6.1% were lost to follow up	60	ST, NVQ [‡]	Objective cure reported in 74% of patients, 8% had improved symptoms and 18% subjectively reported treatment failure
Cheng <i>et al.</i> (2012) ¹⁷ n=103	Outcomes of 100 patients with TOT slings were evaluated; 2.9% were lost to follow up	65	VUD, QOL, [‡] VAS [‡]	Objective cure reported in 87.4% of patients; subjective cure reported by 78% of patients
Nilsson <i>et al.</i> (2013) ¹⁶ n=90	Outcomes of 58 patients with RP slings were evaluated; 23.3% were lost to follow up	201	ST, VQ [‡]	Objective cure reported in 91.3% of patients; subjective cure reported by 87%
Serati <i>et al.</i> (2013) ¹⁸ n=191	Outcomes of 185 patients with TOT slings were evaluated; 3.1% were lost to follow up	60	ST, VQ [‡]	Objective cure reported in 90.3% of patients; subjective cure reported by 90.8%
Svenningsen <i>et al.</i> (2013) ²² n=603	Outcomes of 483 patients with RP slings were evaluated; 19.9% were lost to follow up	120	Exercise + PT, VQ, [‡] NVQ [‡]	Objective cure reported in 89.9% of patients; subjective cure reported in 76.1% of patients; 18% had improved symptoms; 5.9% had treatment failure
Retrospective studies				
Ankardal <i>et al.</i> (2006) ²⁹ n=707	Outcomes of 271 patients with RP slings were evaluated; 5.0% were lost to follow up	60 [§]	ST, 48 h PT (NVQ, [‡] VAS [‡])	Objective cure reported in 83% of patients; subjective cure reported by 73.1% of patients; 15.9% had improved symptoms; 11% had treatment failure
Olsson <i>et al.</i> (2010) ²¹ n=147	Outcomes of 104 patients with RP slings were evaluated; 15.6% were lost to follow up	138	ST	Objective cure reported in 84% of patients; subjective cure reported by 77% of patients; 18% had improved symptoms; 5% had treatment failure
Li <i>et al.</i> (2012) ¹⁹ n=55	Outcomes of patients with RP slings were evaluated; percentage of patients lost to follow up not reported	81.85	1 h PT (NVQ [‡])	Objective cure reported in 85.5% of patients; subjective cure reported in 74.6% of patients; 7% had improved symptoms; 25.6% had treatment failure
Athanasiou <i>et al.</i> (2014) ²⁶ n=145	Outcomes of 124 patients with TOT slings were evaluated; 14.4% were lost to follow up	90.3	ST (VQ [‡])	Objective cure reported in 81.5% of patients; subjective cure reported in 83.1% of patients; 3.2% had improved symptoms; 13.7% had treatment failure

*Owing to a lack of uniformity in reporting efficacy (improved and failed), improvement and failure were assumed to be based on subjective responses. Incidence of failure was calculated by subtracting the sum of subjective cured and improved responses from 100%. Improved patients were mutually exclusive to cured patients reported. [‡]Indicates a subjective outcome instrument. [§]Indicates actual, not mean follow-up duration. Abbreviations: NVQ, nonvalidated questionnaire; PT, pad-weight test; QOL, quality of life; RP, retropubic tension-free transvaginal mesh tape; SMUS, synthetic midurethral slings; ST, cough or valsalva stress test; TOT, transobturator tape; VAS, visual analogue scale; VQ, validated questionnaire; VUD, videourodynamics.

Bulkamid® uretraalse süste efektiivsus

Käesoleva taotluse punktis 4 ära toodud kliiniliste uuringute kohaselt on Bulkamid'i pikaajaline efektiivsus SUI ravina 80–83%. Kui võrrelda neid tulemusi Blaivas *et al* poolt läbi viidud linguoperatsiooni metaanalüüsi tulemustega, siis näeme, et ravi Bulkamid'iga on oma efektiivsuse poolest võrreldav linguoperatsiooni efektiivsusega.

Tabel 8. Bulkamid'i ja linguoperatsiooni efektiivsustulemuste võrdlus

	Bulkamid	Linguoperatsioon
Tervenemine/oluline paranemine	80–83%	71–91%

Bulkamid® on hea ohutusprofiiliga

Bulkamid'il on vähe kõrvaltoimeid. Peamisteks kõrvaltoimeteks on pikaajaline urineerimine ja sagenenud urineerimine. Vähem esineb perioperatiivselt kusejuha infektsioone ja postoperatiivset valu. Raskeid ja pikaajalisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Kui võrrelda Bulkamidi® kõrvaltoimete profiili Blaivas *et al* poolt läbi viidud linguoperatsiooni metaanalüüsi tulemustega, siis näeme, et ravil Bulkamid'iga on oluliselt vähem kõrvaltoimeid, kõrvaltoimed on oluliselt kergemad ja raskeid kõrvaltoimeid ei esine.

Linguoperatsiooni metaanalüüsi tulemustega (kuhu kaasati vähemalt 5-aastase jälgimisajaga uuringud) on kõige paremini võrreldavad Lobodasch et al [17] Bulkamid'i uuringu 7-aastase jälgimisajaga tulemused (Tabel 9).

Tabel 9. Bulkamid'i ja linguoperatsiooni ohutustulemuste võrdlus

	Bulkamid [17]	Linguoperatsioon [21]
Tüsistused	<ul style="list-style-type: none"> - 1,7% kusejuha infektsioonid; - 3,7% postoperatiivne valu - 31,8% pikaajaline urineerimine; - 6,8% sagenenud urineerimine 	<ul style="list-style-type: none"> - 7,3% kusejuha infektsioonid; - 7,9% valu (6 nädala jooksul); - 7,3% ureetra obstruktsioon / urineerimise düsfunktsioon; - 2,3% vajalik lõikus; - 1,2% neuroloogilised sümptomid (6 nädala jooksul); - 10,9% <i>de novo</i> üliaktiivne põis (OAB)
Rasked kõrvaltoimed	Ei esinenud	<ul style="list-style-type: none"> - Kusejuha obstruktsioon, mis vajab kirurgilist sekkumist; - kõhuõõne organite perforatsioon; - lingu paljastus/erosioon/prolaps, mis vajab kirurgilist sekkumist.
Pikaajalised tüsistused	Ei esinenud	<ul style="list-style-type: none"> - Refraktoorne valu (>6 nädalat): 4,1% - Neuroloogilised sümptomid (>6 nädalat): 1,0% - Fistulid: 0,3%

Patsiendi perspektiiv

Uretraalne süste Bulkamid'iga on patsiendi jaoks vähem invasiivne (sisselõiked ei ole vajalikud) ning kiirem – protseduur võtab keskmiselt 10 minutit. Linguoperatsioon võtab võrdlusena 15-30 minutit, mille käigus tehakse ka kaks nahalõiget.

Kokkuvõte

Ülaltoodud infot vaadates näeme, et Bulkamid on paremate ohutustulemutega kui linguoperatsioon, olles samas võrreldava efektiivsusega stressinkontinentsi ravis: >80% patsiente saavutavad Bulkamid ravi tulemusel SUI-st tervenemise või olulise paranemise. Bulkamid'i protseduur on minimaalselt invasiivne ning on Euroopa ravijuhiste poolt soovitatud patsientidele, kes soovivad madala riskiga protseduuri.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Bulkamid'i uretraalse süste peab läbi viima günekoloog operatsioonitoea tingimustes. Protseduur teostatakse enamasti intravenoosses anesteegas.

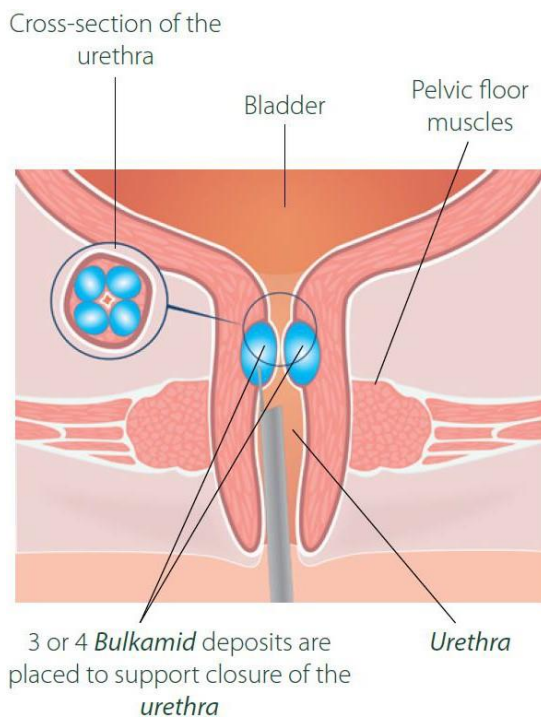
Bulkamid'i protseduur on minimaalselt invasiivne, sisselõiked ei ole vajalikud. Protseduur võtab

koos ettevalmistusega aega 40 minutit ning patsient saab üldjuhul samal päeval koju minna. Operatsioonitoa personalist osaleb kuni kaks operatsiooniõde, kirurg ja operatsioonitoa tehnik. Anesteesia korral osaleb ka anesteesibrigaad 2 inimest. Tarvikust ja seadmetest on kasutusel soojendusmadrats, väike günekoloogia instrumentide komplekt (dilataatorid, tupepeeglid), operatsioonitoa toa üldkasutus, operatsioonilaud, operatsioonivalgusti, uretroskoop, valguskaabel, kaamera kott, endoskoopia püstak, Lidocain geel, ühekordne kateeter, lokaalanesteesia korral 20 ml süstal koos Lidocain lahusega, ühekordne katmiskomplekt, vedelikukogumiskott, tilgasüsteem ja Na Cl lahus 500 ml, steriilsed kindad, kirurgi ja õe steriilne kittel 2 tk, steriilsed tutikud, desinfitseerimislahuse kauss, korntangid, operatsioonivälja desinfitseerimise vedelik, IT-kulu, koristamine, prügikäitlus, koolitused.

Protseduuri ajal sisestatakse uretroskoop uretrasse ja vajadusel dilateerime eelnevalt kusiti, et võimaldada ureetra visualisatsiooni. Seejärel süstitakse uretrasse 3 või 4 Bulkamidi deposiiti (koguvolüüm 1,5 – 2 mL).

Pärast protseduuri ja enne patsiendi haiglast lahkumist tuleb kontrollida, kas patsient saab normaalselt urineerida. Harvadel juhtudel on vajalik paigaldada lühiajaliselt kateeter (<24 tunniks).

Üldjuhul vajalik ka ultraheliga jääkuriini kontroll enne koju lubamist.



Joonis 6. Bulkamid'i kasutamine

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Günekoloogi /uroloog ,eriarstiabi osutavad tervishoiuasutused</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Päevakirurgias operatsioonitoa tingimustes.</p>

7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Günekoloogia või uroloogia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus
Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).

Firmapoolne koolitus on vajalik. Ravimit manustab uretraalse süste teel günekoloog või uroloog.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek
Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.

Teenust saab kasutada koheselt. Täiendava investeeringuna on vajalik spetsiaalne uretroskoop, mille hind on 1600 eurot. Meie kogemuste põhjal amortiseerub skoop 15-20 protseduuri järgselt. Amortisatsiooni osa tuleks lisada protseduuri hinnale, mis on hinnanguliselt 80 eurot iga protseduuri kohta.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	on
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2023
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Umbes 220
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	TÜK, PERH, ITK, LTKH, AS Fertilitas erahaigla, Confido erakliinik
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei kata meie kulusid! Seni oleme kodeerin Bulkamidi geelikood 2914L , päevakirurgia 3076 Ureetrotsüstoskoopia 7152, endoskoopiline injektioonavi 7576, kateeterdmine 7166(juhul ,kui vajadus), kusiti dilatatsioon 7166(juhul kui vajadus), reeglina Uh jääkuriini hindamine enne kojuminekut-7954 ..

8.6 Ravi tulemused Eestis	Statistika puudub protseduuri uudsuse tõttu, üldiselt patsientide tagasiside on positiivne.
---------------------------	---

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

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv <i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas <i>arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	200	1	Raske hinnata
2. aasta	300	1	
3. aasta	300	1	
4. aasta	300	1	
9.3 Prognoosi aluse selgitus			

Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.

Ekspert hinnangul vajab Bulkamid protseduuri kuni 3 00 patsienti aastas. **Retrospektiivselt** e simesel aastal hinnanguliselt kuni 200 patsienti. Sõltuvalt linguoperatsioonide muutuva positsiooniga ravijuhistes võib olla vajalik patsiendi prognoosi ümbervaatamine järgnevatel aastatel. Linguoperatsioonide arv kindlasti väheneb hinnanguliselt kuni poole võrra. Samaaegselt väheneb proportsionaalselt töövõimetushüvitiste kulu.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel
Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Lisavahendi kood polüakrüülamiid hüdrogeel
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	2965L – Vaginaalne proleenling 1K2104 – Ureetropeksia 3076 – Päevakirurgia 2202 – Anesteesia kestus 0,5 kuni alla 1
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	Linguoperatsioonide arv kindlasti väheneb hinnanguliselt kuni poole võrra.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Uute ravijuhtude lisandumine on seotud linguoperatsioonide vähenemisega ja hüdrogeeli kasutamise näidustuste laienemisega, arvuliselt raske hetkel ennustada.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal.</u>	-

<i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	
10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal.</u> <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	-

<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>Patsient ei pea olema protseduurijärgselt haiguslehel. Võib tööle minna kohe järgmisel päeval. Alternatiivmeetodi korral haiguslehel viibimise aeg kuni 30 päeva, olenevalt töö iseloomust.</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgamüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenusu lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Esitab ravimitootja

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenusu lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügihooldajaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks², välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

²

https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoeekonomiliseks_hindamiseks.pdf

Esitab ravimitootja		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakasu. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tuisustusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
Ei ole kättesaadavad		
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i> <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada:</i> <i>1) kas teenuse osutamise taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;</i> <i>2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;</i> <i>3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i>		
Valmisolek puudub		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Ei ole tõenäoline.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole tõenäoline.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Ei mõjuta
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Jah
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused	

Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.

Vajalik järgida näidustusi antud kirurgiliseks protseduuriks

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkanadjal koopiaid.

1. Norton P, Brubaker L. Urinary incontinence in women. Lancet 2006; 367: 57.
2. Mayo Clinic. Urinary incontinence. Vaadatud 18.11.2021. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/urinary-incontinence/symptoms-causes/syc-20352808>
3. Thüroff JW, et al. EAU guidelines on urinary incontinence. Eur Urol. 2011 Mar;59(3):387-400. https://uroweb.org/wp-content/uploads/EurUrolarticle_31012011.pdf
4. Kadastik Ü, et al. Uriinipidamatusega naise nõustamise soovituslikud juhised perearstile. MTÜ Inkotuba. Tallinn 2017. https://kuiivaks.ee/wp-content/uploads/2012/11/uriinipidamatusega_naise_noustamise_soovituslikud_juhised_perears_tile_uus2.pdf
5. Lose G. The Burden of Stress Urinary Incontinence. Eur Urol Suppl 4 (2005) 5–10. [https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S1569-9056\(04\)00084-3/pdf](https://www.eu-openscience.europeanurology.com/article/S1569-9056(04)00084-3/pdf)
6. Zirel Ü. Kusepõiehäired ja uriinipidamatus ehk inkontinents. 2021. https://www.regionaalhaigla.ee/sites/default/files/Kusepoiehaired_ja_uriinipidamatus_ehk_inkontinents.pdf
7. Kadastik Ü, Rull K. Uriinipidamatuse ravi lingumeetodil. 2019. Vaadatud 18.11.2021. <https://www.kliinikum.ee/patsiendiinfo-andmebaas/uriinipidamatuse-ravi-lingumeetodil/>
8. 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>
9. 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-incontinence-patient-decision-aid-pdf-6725286110>
10. Ford AA, et al: Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev 2017; 7: CD006375.

11. Healthcare (Basel). 2024 Mar 29;12:751. Minimally Invasive Treatment of Stress Urinary Incontinence in Women: A Prospective Comparative Analysis between Bulking Agent and Single-Incision Sling. Campanella L, Gabrielli G, Chiodo E, Stefanachi V, Pennacchini E, Grilli D, Grossi G, Cignini P, Morciano A, Zullo MA, Palazzetti P, Rappa C, Calcagno M, Spina V, Cervigni M, Schiavi MC.
12. FDA. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. July 2011.
 - a. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm262760.pdf>
13. Contura. Bulkamid, A Minimally Invasive Treatment For Stress Urinary Incontinence. 2020.
14. 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/>
15. 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/>
16. 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/>
17. 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>
18. 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.
19. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam, 2020. ISBN 978- 94-92671-07-3. <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/#4>
20. American Urological Association. Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence (SUI): AUA/SUFU Guideline ([https://www.auanet.org/guidelines/guidelines/stress-urinary-incontinence-\(sui\)-guideline](https://www.auanet.org/guidelines/guidelines/stress-urinary-incontinence-(sui)-guideline)
21. Blaivas JG, et al. Review Nat Rev Urol. 2015 Sep;12(9):481-509
22. Urethral bulking agents for the treatment of recurrent stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis Braga, Andrea et al Maturitas, Volume 163, 28 – 37,2022,[https://www.maturitas.org/article/S0378-5122\(22\)00101-3/fulltext](https://www.maturitas.org/article/S0378-5122(22)00101-3/fulltext)

Taotluse esitamise kuupäev	
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	<i>Allkirjastatud digitaalselt Piret Veerus</i>

Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri

Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt.

Ülle Kadastik
Ülle Kiisla