

## Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Meeste lingusüsteem kerge ja mõõduka stressuriinipidamatuse raviks
<b>Taotluse number</b>	1037

### 1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

*Taotluses esitatud teenuse osutamise näidustused on õiged ja põhjendatud ka Eesti oludes. Välja toodud täpsed indikatsioonid. Eelkõige eesnäärme radikaalse kirurgilise ravi tagajärjel tekkinud stress-uriinipidamatus, aga samuti olulisena eesnäärme healoomulise hüperplaasia endoskoopilise ravi tagajärjel tekkinud stress-uriinipidamatus.*

*Prostatektoomia järgset stress-uriinipidamatust esineb 5-48% meestest (1). Nendest 6-9% vajab stress-uriinipidamatuse vastu ravi (2).*

### 2. Tõendus põhise

#### 2.1. kliiniliste uuringute järgi

*Taotluses välja toodud kliinilised uuringud käsitlevad Advance meeste lingusüsteemi ja on asjakohased.*

*Kõikide 5 uuringu kvaliteet on paraku C, mitte B. Antud uuringud on kõik kliinilised kirjeldavad uuringud. Randomiseeritud uuringuid läbi viidud ei ole.*

#### 2.2. ravijuhiste järgi;

*Euroopa Uroloogide Assotsiatsiooniravijuhiste põhiseisukohad on taotluses kenasti välja toodud. Vaatamata randomiseeritud uuringute puudumisele soovitab Euroopa uroloogide ravijuhis meeste lingusüsteemi post-prostatektoomia järgse inkontinentsi ravis hästi läbi viidud kliiniliste mitte-randomiseeritud uuringute põhjal.*

#### 2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

*Taotluses adekvaatselt kajastatud.*

#### 2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

*Taotluses adekvaatselt kajastatud.*

#### 2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

*Teenust on mõistlik pakkuda keskustes, kus on piisav rekonstruktiivse uroloogia kogemis ja piisav arv patsiente.*

### 3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

*Alternatiivse kirurgilise raviviisina on Eestis kasutusel kunstlik kusepõie sfinkteri protees. See on efektiivne, aga samas kallis protseduur, millega seondub pikk protseduuri õppimiskõver ja samuti kõrge risk pikema aja jooksul ilmnevateks komplikatsioonideks (3). Kergema ja keskmise stress-kusepidamatusega patsientide puhul on piisav taotluses esitatud lingu paigaldamine.*

### 4. Tõendus põhise Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

*Vt. punkt 2.2*

EAU (European Association of Urology) 2015 aasta tõendus põhiste ravijuhiste järgi on meeste ligid (kõik ligid, mitte ainult AdVance) näidustatud kerge kuni keskmise raskusastmega stress-inkontinentsi puhul. Tõendus põhineb arvukatel kliinilistel kirjeldavatel uuringutel. Ravi tulemus - pidamatus paranemine varieerub 8,6%-73,7%-ni, keskmine 49,5%. On välja toodud kolm põhipunkti:

1. On olemas limiteeritud tõendus põhinev, et meeste ligid parandavad või vähendavad prostatektoomia järgset inkontinentsust.
  2. Meestel, kellel on raskekujuline stress-kusepidamatus, anamneesis vaagna piirkonna kiiritusravi või ureetra struktuuri kirurgiline ravi on ligidüsteem osutunud vähem efektiivseks.
  3. Pole tõendust selle kohta, et üks ligidüsteem (adVance, Argus, Reemex, ATOMS jt.) oleks parem kui teine.
5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;  
*Kogemus maailmapraktikas on olemas ja piisav meetodi kasutuselevõtmiseks ka Eestis. Ka Eestis on meeste linge juba paigaldatud ja esimene tagasiside on positiivne, kuigi publitseeritud andmeid ei ole.*
6. Teenuse tegevuse kirjeldus;  
*Adekvaatselt välja toodud taotluses.*
7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;  
*Arvestades radikaalsete prostatektoomiate ja eesnäärme transuretraalsete reseksioonide arvu Eestis, võiks aastas antud protseduuri vajada kuni 40-50 meest. Hetkel on teenus piiratult kätte saadav olnud ainult Tallinnas ja Lõuna-Eesti patsientidele on võimalus olnud väiksem.*
8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;  
*Olulist mõju ei ole teada.*
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
- 9.1. teenuse osutaja;  
*Hetkel on valmisolek teenuse osutamiseks Eestis kahel haiglal (mõlemas töötab uroloog, kes on antud protseduure teinud ja mõlemal haiglal on piisav teeniduspiirkond):*
    1. Põhja-Eesti Regionaalhaigla
    2. Tartu Ülikooli Kliinikum
  - 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;  
*vt. 9.1 nendes kahes haiglas on vastav infrastruktuur olemas.*
  - 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;  
*Protseduuri juba teostanud uroloogid on võimelised läbi viima operatsioonipersonalile vajaliku väljaõppe.*
  - 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

*Antud protseduure oleks mõistlik teostada ülalmainitud kahes haiglas, kuna lisaks antud protseduurile on nendes keskustes ka analoogseid rekonstruktiivseid protseduure, mis tagavad vajaliku kirurgilise kogemuse ja teenuse kvaliteedi.*

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

*Mõlemas mainitud keskus on olemas esialgne kogemus, mis lühendab oluliselt õppimiskõverat ja parandab ravikvaliteeti juba algusest peale.*

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

*Antud teenusel on kehtivat loetelu täiendav mõju.*

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

*Nõustun taotluses kirjeldatuga. Eelkõige just vajadusega tsentraliseerida teenus kahte suuremasse rekonstruktiivse uroloogiaga tegelevasse keskusesse.*

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Meeste lingusüsteemi kerge ja mõõduka stressu riinipidamatus e raviks	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Uroloogide Selts	
<b>Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	C	Põhineb kirjeldavatel kliinilistel uuringutel
<b>Senine praktika Eestis</b>	olemas	
<b>Vajadus</b>	olemas	
<b>Muud asjaolud</b>	Teenust ei oleks mõistlik piirata ainult AdVan	

	ce lingusü steemil e
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Vajalik tsentral iseerid a kahte suurem asse haiglas se

### 13. Kasutatud kirjandus

1. Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, et al. Contemporary management of post prostatectomy incontinence. *Eur urol* 2011; 59:985-96.
2. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol urodyn* 2010; 29:179-90.
3. Sandhi JS, Maschino AC, Vickers AJ. The surgical learning curve for artificial urinary sphincter procedures compared to typical surgeon experience. *Eur urol* 2011;60:1285-90.

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	
<b>Taotluse number</b>	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
  - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
  - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
  - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
  - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	<b>Vastus</b>	<b>Selgitused</b>
<b>Teenuse nimetus</b>		
<b>Ettepaneku esitaja</b>		
<b>Teenuse alternatiivid</b>		
<b>Kulutõhusus</b>		
<b>Omaosalus</b>		
<b>Vajadus</b>		
<b>Teenuse piirhind</b>		
<b>Kohaldamise tingimused</b>		
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>		
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>		

8. Kasutatud kirjandus

**Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta**

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei oleolemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähemoluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>	