

## Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	XWAFH33 Hydroframe alusplaadi lisakinnitused 20 tk
<b>Taotluse number</b>	2307/2015

### **1. Lühikokkuvõte taotlusest**

Meditsiiniliseks näidustuseks stoomihooldustoodete kasutamiseks on uro- kolo- või ileostoom.

Alusplaadi lisakinnitused on mõeldud nahale kinnitatud alusplaadi täiendavaks kinnitamiseks. Alusplaadi täiendav kinnitus on vajalik näiteks patsientidel, kes tulenevalt oma stoomi suurusest, peavad lõikama alusplaatidesse väga suuri avasid ning plaadi allesjääv liimuv pind ei ole piisav stoomikoti kinnihoidmiseks.

Hydroframe alusplaadi lisakinnitused on tehtud samast materjalist, millest on tehtud kõik Welland Medical alusplaadid, e. nahasõbralikust hüdrokolloidist.

Igakordsel alusplaadi või stoomikoti paigaldamisel, paigaldatakse täiendavalt ka 1-2 lisakinnitust.

Eestis on ca 1500 stoomiga patsienti. Hinnanguliselt vajavad lisakinnitusi neist 10-20%.

### **2. Meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks (kodus kasutamiseks)**

Meditsiiniliseks näidustuseks stoomihooldustoodete kasutamiseks on uro- kolo- või ileostoom.

Alusplaadi lisakinnitused on mõeldud nahale kinnitatud alusplaadi või üheosalise koti täiendavaks kinnitamiseks. Täiendav kinnitus on vajalik näiteks patsientidel, kes tulenevalt oma stoomi suurusest, peavad lõikama alusplaatidesse väga suuri avasid ning plaadi allesjääv liimuv pind ei ole piisav stoomikoti kinnihoidmiseks-suur stoom, prolaps. Samuti ka songa puhul, kus koti-plaadi servad tulevad kergelt lahti või ei liimu. Ka halvas kohas asetsev stoom, kui on ligidal armid, voldid jne. Tihti ka emotsionaalse kindluse saavutamiseks, et kott tõesti püsib ja ootamatult lahti ei tuleks. Samuti annab ta kindlustunde suuremal füüsilisel pingutusel.

Vastavalt ühele uuringule-Parascandolo "Psühholoogilised ja sotsiaalsed probleemid kasvajaga patsientidel-stoomiga ja neil, kel soolepidevus olemas." on väljatoodud, et neil on psühholoogilised probleemid nagu enesuse (hinnangu) kaotus stoomiga 43%, stoomita 27%; kehapildi muutus stoomiga 66%, stoomita 5%. Sotsiaalsetest probleemidest sotsiaalse aktiivsuse kaotus stoomiga 63%, stoomita 49%; tagasimineku tööle stoomiga 20%, stoomita 79%.

### **3. Meditsiiniseadme kasutamisest oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravitulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos**

Toodete kasutamine võib pikendada stoomikoti kandmise aega ja naha probleemide vältimist, kuna lekkeid on vähem ja allergia-ärritus erinevatele teipidele jääb ära. Patsient, kes vahetab kotte 2-3 tk päevas või iga päev, saab toote kasutamisega hoida kotti peal isegi 3 päeva ja vahel ka rohkem. Lisaks ka positiivne mõju patsiendi psüühikale ja tema enesehinnangule.

#### **4. Patsiendi isikupära ja tema teadlike valikute võimalik mõju ravi tulemustele**

Patsiendid proovivad ja katsetavad kodus tihti erinevaid tooteid, mis neile kättesaadavad, millest nad kelleltki midagi kuulnud, kuid mis alati neile ei sobi. Kasutades selleks ettenähtud tooteid jäävad paljud komplikatsioonid ära.

#### **5. Eestis meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu 4 aasta prognoos**

Nõustun firma poolt toodud numbritega:

1. aastal 150
2. aastal 200
3. aastal 250
4. aastal 300

Hinnanguliselt vajavad stoomiga patsientidest lisakinnitusi 10-20%.

#### **6. Meditsiiniseadme kasutamise võimalikud kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimeid teada ei ole.

#### **7. Võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete raviviisidega, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenustega. Uue seadme asendatavus või täiendav mõju kehtivale meditsiiniseadmete loetelule**

Mujal maailmas toodavad eri firmad analoogseid tooteid-lisakinnitused. Eestis neid saadaval ei ole. Proovida on saanud ja need annavad väga hea efekti. Kott-plaat püsivad kauem, ei leki nii kiiresti, naha ärritust ei esine, patsiendi kindlustunne on tõusnud. Patsiendid on avaldanud soovi neid nn. ribasid juurde saada.

Seni on kasutatud kõikvõimalikke teipe, kleepplaastreid, mida on õnnestunud hankida- apteegist saadavaid teipe, pakke kleepribasid, tehnilist teipi, kontori teipi jne Paljud neist võtavad naha maha või tekitavad ärritust. Lisaks tuleb sealt lõigata mitmeid erineva pikkusega sirgeid ribasid, lisakinnitused aga on kaarjad ja sobivad täpselt plaadi-koti servaga ning on nahasõbralikud.

#### **8. Meditsiiniseadme optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest, võrdlus rahvusvahelise kogemusega ja olemasolevate ravijuhenditega**

Ühel patsiendil kulub kaks teipi stoomikoti vahetusega. Plaadi-koti vahetus 2- 3 päeva tagant. Kasutada saavad nii kolo-, ileo- kui urostoomid, oleneb patsiendi kehakujust, stoomi suuruselt ja asukohast, songa olemasolust, psüühilisest seisundist ja kehalisest aktiivsusest.

#### **9. Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste**

Võimalusel kompenseeritav kogus:

240 tk aastas

#### **10. Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus**

Väär- ja liigkasutamine on vähetõenäoline, kuna eelneb õdede ja/või klienditeenindajate poolne toodete juhendamine ja kaasas on kasutusjuhendid .

## **11. Kokkuvõte**

Hydroframe alusplaadi lisakinnitused ja vastavad teiste firmade samaväärsed tooted on Eestis seni olnud ainult katsetamiseks. Tagasiside patsientidelt on olnud positiivne, kuna kleepimise, lekke ja turvatunde probleemid on suurimad, mis neil on.

Lisakinnitused on osutunud väga heaks vahendiks kottide-plaatide kinnitamiseks turvaliselt ja nahasõbralikult ning sellega aidanud kaasa liigsagedase koti vahetuse ja väljaheite lekkimise vältimisele ning naha tervisele.

Patsientide psüühilise ja füüsilise tervise huvides oleks toode väga teretulnud ja soodustuse olemasolul enamusele ka rahaliselt kättesaadav.

## **12. Kasutatud kirjandus**

[www.wellandmedical.com](http://www.wellandmedical.com)

[www.essentialsaccessories.co.uk/stoma.../hydroframe.aspx](http://www.essentialsaccessories.co.uk/stoma.../hydroframe.aspx)

Diplomitöö-Õenduse aspektid stoomiga toimetulekul eluga.

WCET Journal

Ajakiri Soome stoomiga patsientidele-Finnilco