

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Laparoskoopiline sakrokolpopeksia-LSC Laparoskoopiline lateraalne suspensioon-LLS
Taotluse number	1378
Kuupäev	Taotlus esitatud 22.juuli 2019 Hinnang 19.oktoober 2019

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotletavate teenuste laparoskoopilise sakrokolpopeksia (LSC) ja laparoskoopilise lateraalse suspensiooni (LLS) teostamise näidustuseks on apikaalse allavaje olemasolu. Apikaalse prolapsi all mõistetakse emakakaela allavajet või kaela puudumise korral tupekõndi allavajet.

LSC-t peetakse apikaalse prolapsi standardoperatsiooniks. Apikaalse allavajega samaaegselt võivad esineda tupe eesseina- ja tagaseina allavaje või mõlemad koos. Olenevalt sellest millist osa lisaks on vaja korrigeerida valitakse operatsioonimeetodite vahel. LSC on suhteliselt vähemefektiivne tugevalt väljendunud tupe eesseina prolapsi likvideerimisel(1) kuna apeksi tõmbamine taha promontoriumile vähendab väljendunud eesseina allavaje korrigeerimise võimalust ja soodustab eesseina allavaje retsidiivi(2). LLS korral toimub apeksi traktsioon rohkem ette ja see soodustab tupe eesseina korrigeerimist, aga ei anna samasugust efekti tagaseinale(3).

Kõik taotleja poolt esitatud näidustused on asjakohased ja põhjendatud. Kaasuvate allavajede olemasolu ja allavaje raskusaste määravad meetodi valiku. Näiteks näidustus 3. isoleeritud tagaseina allavaje korrigeerimiseks sobib LSC, kuid mitte LLS. Näidustus 4. Mittetäielik/totaalne kõikide tupeseinte allavaje koos apikaalse allavajega sobib LSC, juhul kui LSC ei ole tehniliselt võimalik sobib LLS kuid tagaseina korrigeerimiseks lisandub vaginaalne operatsioon .

RHK-10 diagnoosikoodide alusel

N81.1 Kusepõiesong

N81.2 Mittetäielik emaka-tupe väljalange

N81.3 Täielik tupe-emaka väljange

N81.5 Vaginaalne soolesong

N81.6 Pärakusong

N81.8 Muu naissuguelundite väljalange(näiteks paravaginaalne defekt)

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Vaagnapõhja organite allavaje sümptomaatika ja mõju elukvaliteedile on taotluses adekvaatselt kirjeldatud. POP on sage leid vaginaalsel vaatlusel ja seda esineb 40-60%-l sünnitanud naistest(4,5). Allavaje tekke risk on etnilistel gruppidel erinev, sünnituste arv ja ülekaalusisus tõstavad allavaje tekke riski oluliselt(4). Kõige sagedamini esineb tupe eesmise seina allavajet. Apikaalse osa allavaje kaasneb tavaliselt hüümeni rõngast väljaulatava tupeseinte allavajega. On kujunenud arusaam, et väljendunud tupeseinte prolapsi korral tagab apikaalse osa adekvaatne toetamine pikaajalise operatsioonijärgse edu(6).

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

Taotluses on hinnatud Maher et al 2016 Cochrane apikaalse vaginaalprolapsi kirurgiliste sekkumiste efektiivsuse ja ohutuse uuringute metaanalüüsi [11] 30 RCT (n=3414)(7). Taotluses esitatud tulemusnäitajate numbriline väärtus on kajastatud. Hinnangus on lisatud usaldusintervall ja olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) andmed ja esmased ja teised tulemusnäitajad.

Taotluses esitatud analüüsist hõlmab sakraalne kolpopeksia vs vaginaalsed meetodid **6 RCT uuringut (n=583)**, kestvus 1-4 aastat. Neist neljas teostati sakraalset kolpopeksiat abdominaalsel meetodil, **ühes laparoskoopilisel meetodil ja ühes mõlemal meetodil**. Vaginaalset kolpopeksiat teostati sakrospinoosligamentidele kolmes uuringus, uterosakraalligamentidele kahes ja transvaginaalse polüpropüleenvõrguga kahes uuringus.

Esmased tulemusnäitajad:

- prolapsi esinemist peale operatsiooni, teadvustas 14% vaginaalsete meetodite VM ja 7% sakrokolpopeksia patsientidest (RR= 2,11, 95%CI 1,06-4,21) erinevus oli oluline
- prolapsi kordusoperatsioonide vajadus esines vastavalt SC 4% vs VM 5-18% (RR=2,28, 95%CI 1,20-4,3) erinevus oli oluline
- SUI kordussoperatsiooni vajaduses ei olnud statistilist erinevust 3% SC ja 2-16% vaginaalsete operatsioonide järgselt. (RR= 1,87, 95% CI 0,72-4,86)
- iga statistiliselt tõepärane võimalik kordusprolaps 1-2 aasta möödudes SC 23% vs VM 41% (RR=1,87, 95% CI 1.33-2.70) erinevus oli oluline

Teised tulemusnäitajad : kõrvaltoimed / tüsistused

- operatsiooniga seotud surmajuhtumeid ei esinenud kummaski grupis
- võrgu erosiooni suhtes ei leitud olulist esinemise erinevust 4% VM v. 3% SC grupis (RR 1,13; 95% CI 0,47- 2,69)
- võrgu erosiooni kordusoperatsioonide hulga suhtes ei esinenud 1-4 aastase jälgimisperioodi jooksul gruppide vahel olulist erinevust (RR 1,14; 95% CI 0.35-3.64)
- meetodite toime põie- ja soole vigastuste tekkele oli ebaselge seoses väikeste juhtude hulgaga.
 - a. põiel: VM 0.7% (2/267) v. SC 1.8% (4/244) (RR 0.57, 95% CI 0.14 - 2.36) VM korral 4% v. LSC 2%

- b. soole vigastuse tekke suhtes olid meetodid sarnased VM 0.6% (1/163) v SC 1.4% (2/143) (RR 0.63, 95% CI 0.12 to 3.23)
- Objekttiivne ebaõnnetus lokaliseerimise kohta oli kõikidel lokaliseerimistel VM järgselt tõenäolisem kui SC järgselt
 - a. tupe eesmise seina prolaps (RR 4,02, 95% CI 1.71-9.49)
 - b. apikaalne prolaps (RR 8.15, 95% CI 2.71-24.49)
 - c. tupe tagumise seina prolaps (RR 3.43, 95% CI 1.10 to 10.66)
- Stressinkontinentsi esines statistiliselt oluliselt rohkem vaginaalsete meetodite korral (RR=1,86, 95% CI 1.17-2.94) 14% SC v. 16-40% VM
- De novo stressinkontinentsi kohta puudusid andmed
- De novo urge inkontinentsi tekke suhtes ei olnud operatsioonimeetoditel erinevust (RR 1.61, 95% CI 0.68-3.81)
- soole funktsiooni, de novo fekaalinkontinentsi ja kõhukinnisuse kohta puudusid andmed
- düspareuniat esines statistiliselt oluliselt rohkem vaginaalsete meetodite korral (RR=2,53, 95% CI 1.17- 5.50) juhul kui SC korral oleks 9%-l naistest düspareunia, siis VM korral oleks see % 11-50
- operatsiooni kestvus VM puhul oli oluliselt lühem kui SC korral (MD -21,49 minutit, 95% CI; -28.00 - 14.98)

Kokkuvõtlikult järeldati analüüsist, et SC meetodi rakendamine apikaalse allavaje korral annab madalama riski kordusprolapsi tekkeks, selle teadvustamiseks patsiendi poolt ja korduvaks operatsiooniks, stressinkontinentsiks ja düspareuniaks kui vaginaalsed meetodid ja selle ainus negatiivne pool on pikem operatsiooni aeg. Tuleks arvestada sellega, et need andmed kehtivad hüsterektoomia järgse SC kohta. Operatsioonimeetodil valikul tuleb arvestada sellega, et SC kõikidele naistele ei sobi, aga võib sobida mõni vaginaalne meetod.

Sakraalset kolpopexiat on võimalik teostada abdominaalsel meetodil (ASC), laparoskoopilisel meetodil (LSC) või robotkirurgiaga (RSC).

Maher et al 2016 metaanalüüsi kaasati 2 uuringut kus võrreldi ASC ja LSC ja 2 uuringut kus võrreldi LSC ja RSC.

Millise eelise annab laparoskoopia kasutamine? Kõik neli uuringut demonstreerisid ASC, LSC ja RSC puhul võrdset anatoomilist tulemust.

Võrreldes abdominaalse meetodiga oli laparoskoopia grupis operatsiooni aeg oluliselt pikem MD 19,93, 95% CI 2,42 – 37,45, kuid võrreldes abdominaalse või robotkirurgiaga oli haiglas viibimine samas oluliselt lühem (MD -0,99 päeva, 95% CI -1,85 - - 0,14)

Laparoskoopilise lateraalse suspensiooni operatsiooni uuringuid ei ole taotluses hinnatud. LLS kohta puuduvad süstemaatilised ülevaated.

Olemas on 1 võrdlusuuring: Malanowska E, et al. 2017 A comparative study of laparoscopic sacrocolpopexy and laparoscopic lateral suspension for prolapse repair – one year outcome.

Abstrakt, mis on avaldatud International Continence Society ISC aastakoosolekul 2017 Firenzes, (n=40)(7)

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	40 patsienti 20 LLS ja 20 LSC grupis naised , keskmine vanus 60 a. valikukriteeriumiks isoleeritud apikaalne prolaps(emaka prolaps II- III st.) koos või ilma tagaseina allavajeta(POP-Q \geq II aste), ^[1] varasemalt opereerimata
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Laparoskoopiline lateraalne suspensioon polüpropüleenvõrguga
Võrdlusravi	Laparoskoopiline sakraalne kolpopeksia polüpropüleenvõrguga
Uuringu pikkus	Tulemusnäitajad 1 aasta peale operatsiooni
Esmane tulemusnäitaja	Operatsiooni efektiivsus: prolapi esinemine op. järgselt
Esmase tulemusnäitaja tulemus	apikaalset allavajet op. järgselt (POP C aste \leq 1) esines võrdselt mõlemas grupis 80% LSC ja 85 % LLS järgselt
Teised tulemusnäitajad	Operatsiooni pikkus Op. aegsed- ja järgsed komplikatsioonid Võrgu erosioonid
Teiste tulemusnäitajate tulemused	Operatsiooni kestvus oli LSC grupis võrreldes LLS grupiga oluliselt pikem (147,5 minutit v. 221,05 minutes , p<0,05) Op. aegseid ja järgseid komplikatsioone ja võrgu erosioone ei esinenud kummaski grupis.

Lisatud ühekeskuselise võrdlusrühmaga retrospektiivse uuringu andmed.

Veit-Rubin N, Dubuisson J, Constantin F, Lange S, Eperon I, Gomel V, Dubuisson JB. Uterus preservation is superior to hysterectomy when performing laparoscopic lateral suspension with mesh. Int Urogynecol J. 2019 Apr;30(4):557-564. doi: 10.1007/s00192-018-3678-3. Epub 2018 Jun 30 (9).

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	339 naist, sarnase tupe eesmise seina ja apikaalse osa sümptomaatilise allavajega sarnane keskmine vanus LLSUP 57a. LLSHE 55a. sarnane BMI LLSUP 26.05 (\pm 4.04) LLSHE 27.05 (\pm 3.73) p= 0.036
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Laparoskoopiline lateraalne suspensioon emaka säilitamisega (LLSUP) n=224
Võrdlusravi	Laparoskoopiline lateraalne suspensioon koos supratservikaalse hüsterektoomiaga (LLSHE) n=96
Uuringu pikkus	Tulemusnäitajad 1a.peale operatsiooni
Esmane tulemusnäitaja	1.Objektiivne operatsiooni efektiivsus 1 aasta peale operatsiooni : anatoomilise allavaje olemasolu POP-Q punktid Ba(eessein), C(apeks) and Bp(tagasein) allavaje vähem kui -1 cm 2.Subjektivne efektiivsus: patsiendil ei esine ühtegi prolapsiga seotud sümptoomi Kasutati Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) ja 10-point visual analog scale (VAS) hindamismetoodikaid.
Esmase tulemusnäitaja tulemus	1. Aasta peale operatsiooni täheldati mõlemas grupis olulist anatoomilist paranemist 98,7 ja 94,6% eesseina-, 97,3 ja 95.7% apikaalse- ja 95,1 ja 95,7% tagaseina allavaje osas vastavalt gruppides LLSUP ja LLSHE (p<0.001) LLSUP grupis esines oluliselt suurem vähenemine eesmise seina allavaje osas võrreldes LLSHE grupiga (p=0,035) 2. LLSUP grupis oli VAS skoor oluliselt kõrgem \geq 8 85,8%-1 võrreldes LLSHE grupiga 66,7%-1 p = 0,004. Seisundi paranemist või olulist paranemist raporteeris 90,6% LLSUP grupi naistest ja see oli statistiliselt oluliselt suurem arv kui vastav LLSHE grupi näitaja 76,5% p = 0,013. LLSHE grupi naistel esines oluliselt rohkem püsivat (12,0 v. 3,1%, p = 0,004) ja de novo (4,3 v. 2,2%, p = 0,008) kõhukinnisust võrreldes LLSUP grupi naistega. 3. Aasta peale operatsiooni esines allavaje sümptome 83,5-1 % LLSUP patsientidest võrreldes 72,8 % LLSHE patsientidest, mis on statistiliselt oluline erinevus (p = 0.030)

Teised tulemusnäitajad	1. Võrguga seotud tulemusnäitajad 2. Komplikatsioonid 3. Operatsiooni kestvus
Teiste tulemusnäitajate tulemused	1. Võrguga seotud komplikatsioone esines oluliselt rohkem LLSHE grupis võrreldes LLSUP grupiga 6,5% v. 1,3%, p = 0,012. 2. LLSHE grupi naistel esines oluliselt rohkem püsivat (12,0 v. 3,1%, p = 0,004) ja de novo (4,3 v. 2,2%, p = 0,008) kõhukinnisust võrreldes LLSUP grupi naistega ning de novo SUI 1,8v. 4,3 p= 0,030) 3. Operatsiooni kestvus oli LLSHE grupis oluliselt pikem kui LLSUP grupis keskmine aeg min. 237,13 (± 57,56) v. 189,26 (± 44,62), p < 0,001.

Uuringust võib järeldada, et aasta peale operatsiooni näitavad mõlemad tupe eesmise seina ja apikaalse allavaje korrigeerimise tehnikad >90%-list efektiivsust.

Mõlemad tehnikad sobivad apikaalse allavaje probleemi lahendamiseks seksuaalselt aktiivsetele ja adipossetele naistele kujutades ohutut alternatiivi sakrohüsteropeksiale ja sakrokolpopeksiale(väldivad promontooriumi vabastamisega seonduvat ülemise hüpogastraalpleksuse vigastust ja spondülodistsüiti)(10). Emaka säilitamine annab kõrgema patsiendi subjektiivse lühiajalise rahulolu, madalama de novo konstipatsiooni ja SUI tekke võimaluse.

Lisaks komisjoni poolt mainitud randomiseeritud uuringule NCT03421457 kestab veel randomiseeritud uuring NCT03644628 Lateral Suspension Versus Sacral Colpopexy POP (LLS vs SCP) lõpuga 30. September 2024.

Selle randomiseeritud uuringu eesmärgiks on võrrelda LSC ka LLS tulemusnäitajaid tupe eesmise ja apikaalse allavaje ravis 6 nädalt, 6 kuud, 1 aasta, 2 aastat peale operatsiooni, n=200. Püstitatud on hüpotees, et antud näidustustel ei ole kahel meetodil teineteise ees olulisi eeliseid.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses on välja toodud järgmised kõrvaltoimed ja tüsistused: võrgu erosioon, allavaje retsidiiv, kordusoperatsiooni vajadus, põie/soole vigastus.

1. Laparoskoopilise operatsioonijärgselt võrgu erosioon 1.3-3.8%, mis on madal risk võrreldes tupe kaudu pandud võrkude erosiooni riskiga(viimane kuni 18%)- / 8,10,13/

Kommentaari: Maher et al 2016 Cochrane apikaalse vaginaalprolapsi kirurgiliste sekkumiste efektiivsuse ja ohutuse uuringute metaanalüüsist järeldub, et võrgu erosiooni suhtes ei leitud olulist esinemise erinevust 4% VM v. 3% SC grupis (RR 1,13; 95% CI 0,47- 2,69) ja võrgu erosiooni kordusoperatsioonide hulga suhtes ei esinenud 1-4 aastase jälgimisperioodi jooksul gruppide vahel olulist erinevust (RR 1,14; 95% CI 0.35-3.64)

2. Allavaje retsidiiv madalam laparoskoopilise operatsioonijärgselt võrreldes tupevõrguga operatsioonil(3-5% vs.11-20%). /12,14/

Lisaandmed: Objektive ebaõnnetumine lokaliseerimise kaupa oli kõikidel lokaliseerimistel VM

järgselt tõenäolisem kui SC järgselt (Maher et al. 2016)

a.tupe eesmise seina prolaps (RR 4,02, 95% CI 1.71-9.49)

b.apikaalne prolaps (RR 8.15, 95% CI 2.71-24.49)

c.tupe tagumise seina prolaps (RR 3.43, 95% CI 1.10 to 10.66)

3.Kordusoperatsiooni vajadus laparoskoopia rühmas 5%, TVM rühmas 22% /16/

Märgin juurde, et taotluses märgitud uuringus oli vajadus oluline 12/55- st TVM rühmas v. 3/53-st LSC rühmast p=0,006

Lisan et ka Maher et al, 2016 metaanalüüsis oli prolapsi kordusoperatsioonide erinev vajadus vastavalt SC 4% vs VM 5-18% rühmas (RR=2,28, 95% CI 1,20-4,3) oluline.

4.Põievigastused/soolte vigastused üliharva kuni 1% mõlema operatsioonimeetodi puhul /MEDLINE/

Lisan, et meetodite toime põie- ja soole vigastuste tekkele on ebaselge seoses väikeste juhtude hulgaga mõlemas grupis : vaginaalsed meetodid võrdluses SC (Maher et al.)

Kõrvaltoimetest võiks ära märkida veel stressinkontinentsi ja düspareuniat.

Stressinkontinentsi esines statistiliselt oluliselt rohkem vaginaalsete meetodite korral (RR=1,86, 95% CI 1.17-2.94) 14% LSC v. 16-40% VM

Düspareuniat esines statistiliselt oluliselt rohkem vaginaalsete meetodite korral (RR=2,53, 95% CI 1.17-5.50). Juhul kui SC korral oli 9%-l naistest düspareunia, siis VM korral võis see olla 11-50%.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses märgitakse ära, et laparoskoopiline sakrokolpopeksia(LSC) on kasutusel alates 1993a. ning tänaseks peetakse seda meetodit kuldseks standardiks apikaalse allavaje korral. Laparoskoopiline lateraalne suspensioon(LLS) on kasutusel alates 2004, mil olid üksikud operatsioonid, alates 2011a. teostatakse op. üle maailma. LLS operatsioon on tehniliselt lihtsam ja operatsiooniaeg on lühem, seetõttu on nende operatsioonide arv viimastel aastatel tõusutendentsiga.

LSC kasutamise tulemusi on hinnatud RCT-s ja saadud kogemus on võetud kokku metaanalüüsis, kus on võrreldud LSC tulemusi vaginaalsete meetodite tulemustega ja LSC, ASC ja RSC omavahel(6).

LLS kohta ei ole süstemaatilisi ülevaateid ja ravi tulemuslikkus ja ohutuse andmed põhinevad võrdlusgrupiga või ilma teostatud prospektiivsetel kohortuuringutel(9).

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses on kirjeldatud 2-te alternatiivi

1.Vaagnapõhja rekonstruktsioon oma koega(eesmine/tagumine kolpóraafia, vaginaalne enterotseele korrektsioon), operatsioon tupe kaudu

2. Vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga, operatsioon tupe kaudu

Nende operatsioonide korral on apikaalse allavaje korrektsiooni saavutamiseks vajalik teostada lisaks emakakaela toetus uterosakraalligamentidele või sakrospinoosligamentidele. Esimesel juhul oma koega ja teisel juhul tavaliselt võrguga sakrospinoosligamentidele.

Operatsioonid võivad sisaldada manipulatsioone emakakaelal või emakal ja sellisel juhul lisanduvad koodid

Operatsioon emakakaelal, sh amputatsioon 1L2110

Vaginaalne hüsterektoomia 1L2124

Emakakaela ekstirpatsioon 1L2127

3. Lisada võib variandi kus vanematel patsientidel seksuaalfunktsiooni puudumisel teostatakse kolpkleis(tupeseinte kokkuõmblemine) kas koos hüsterektoomiga 1L2124 või ilma. Kasutatakse koodi tupe resektsioon 1L2114

Operatsiooni valik sõltub mitmetest faktoritest: allavaje olemusest ja astmest, põie-, soole- ja seksuaalfunktsiooni häirete olemasolust, naise üldisest tervisest, soovist säilitada emakas ja kirurgi eelistustest ning oskusest.

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

Taotluses kajastatud **NICE ravijuhend**(11) on ajakohane ja käsitleb LSC meetodit.

Juhendi kohaselt on apikaalse allavaje korrektsiooniks kasutatavad meetodid: vaginaalne hüsterektoomia koos või ilma sakrospinoosligamentide fikseerimisega, sakraalne hüsteropeksia võrguga (abdominaalne või laparoskoopiline), vaginaalne hüsteropeksia sakrospinoosligamentidele õmblustega ja Manchesteri operatsioon kõik sobilikud võimalused. Sakrokolpopeksia laparoskoopilise ja abdominaalse meetodika korral on ravitulemus võrdne, kuid laparoskoopiline lõikus iseenesest on patsiendile paremini talutav kui avatud operatsioon ja paranemine on kiirem. Samas nõuab laparoskoopiline operatsioon spetsiifilist väljaõpet ja ei ole seetõttu kõikides keskustes kättesaadav. Juhend märgib ära, et operatsioonimeetodi valikul võivad naised, kes soovivad emakat säilitada, eelistada võrguga sakrohüsteropeksiat võrguta emakat toetavatele vaginaalsetele protseduuridele. Juhendi ekspertarvamus: võrguga toetus annab premenopausaalsete suuremate emakate korral tugevama ja pikemaajalise toetuse.

Lisada võib **Saksa, Šveitsi ja Austria günekoloogide**(12) juhendi soovitud LSC rakendamiseks

Hea tõendus põhineb kinnitab, et tupe fikseerimine sakrospinoosligamentidele, vaginaalne või laparoskoopiline tupe fikseerimine sakrospinoosligamentidele, LSC või RSC on võrdselt efektiivsed meetodid >90 % paranemise määraga apikaalse prolapse ravis(soovitud tugevus A). Suurenenud võrgu erosioonide riski tõttu tuleks LSC korral samaaegselt hüsterektoomiast hoiduda(soovitud tugevus B)

Taotluses on puudutatud ka vaginaalselt asetavate võrkude komplikatsioonide teemat. Vaginaalse võrkude kasutamine vaagnapõhja allavaje kirurgias on senimaani vastuoluline.

Vaginaalsete võrkude kasutamise soovitus **NICE juhendi** järgi:

1. Ei ole soovituslik kasutada primaarse tupe eesseina allavaje raviks suure komplikatsioonide hulga tõttu

2. Võrgu kasutamine peab piirduma nende juhtudega, kus ei ole alternatiivset kirurgilist varianti.
3. Tupe tagaseina korrektsioonis võrguga või ilma ei ole tulemusnäitajates olulist erinevust ja kuna pikaajaline võrkude toime on teadmata on soovituslik rakendada võrguta meetodeid.

Saksa, Šveitsi ja Austria günekoloogide juhendi järgi:

1. Sünteetiliste võrkude kasutamine vähendab anatoomilise ja subjektiivse prolapsi retsidiivi. De novo düspareunia, reoperatsioonid võrgu tüsistuste tõttu ja SUI on tavalisemad kui ilma võrguta rekonstruktsioonil(soovituse tugevus A). Raviviisi valiku üle otsustada koos patsiendiga.
2. Tupe eesmise seina korrigeerimisel annaks apeksi samaaegne fikseerimine retsidiivi riski vähenemise(soovituse tugevus B).
3. Toetavate uuringute puudumise tõttu ei peaks tagaseina prolapsi ravi võrguga olema rutiinne tegevus(soovituse tugevus 0)

LLS meetodit ei ole ravijuhendites kajastatud.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Mõlema operatsioonimeetodi kirjeldus on adekvaatne. Kuna tegemist on tehnika- ja operatsiooniaegade erinevusega on otstarbekas rakendada erinevaid teenusekoode.

1. LLS Kasutuses on op. tuba endoskoopia võimalusega 50+120=170min

Personal operatsioonil

ettevalmistus: 2 öde, 2 hooldajat 50 min., 1 naistearst 20 min.

läbiviimine: 120 min. 2 öde, 1 hooldaja, 3 naistearsti

Materjali kulu

KKM: laparoskoopia komplekt, günekoloogia instrumentide komplekt, prolapsi komplekt

YKM: T- loop võrk, resorbeeruvate klipsidega stapler(STRAP 12 või Abstrack15), ühekordsed troakaarid(4 tk), kirurgia riietuskomplekt(6tk), kirurgia baas- katmiskomplekt,

RAV: operatsiooni ravimikomplekt

2.LSC Kasutuses on op. tuba endoskoopia võimalusega 50+210=260 min

Personal operatsioonil

ettevalmistus: 2 öde, 2 hooldajat 50 min., 1 naistearst 20 min.

läbiviimine: 210 min. 2 öde, 1 hooldaja, 3 naistearsti

Materjali kulu

KKM: laparoskoopia komplekt, günekoloogia instrumentide komplekt, prolapsi komplekt

YKM: Artysin võrk, resorbeeruvate klipsidega stapler(STRAP 12 või Abstrack15), ühekordsed troakaarid(4tk), kirurgia riietuskomplekt(4tk), kirurgia baas- katmiskomplekt,

RAV: operatsiooni ravimikomplekt

Olemasolevatest koodidest on T- LOOP võrgule kõige sarnasem hind 2752-L hinnakirjas 699,13 EUR.

Artysin võrgule ei ole head vastet,

STRAP12 ja Abstrack15(koos KM) on vastavalt 17,14 ja 91,27 EUR kallimad hetkel kasutuses olevast kinnitvahendist kood 2770L 188,73 EUR

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

- a. Tervishoiuteenuse osutaja: piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, statsionaari tegevusloaga valikupartner
- b. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: statsionaarne
- c. Raviarve eriala: günekoloogia
- d. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: LLS on tehniliselt lihtsam operatsioon ja väga hea laparoskoopilise võimekusega arstil piisab aastas 10 operatsiooni tegemisest, et teenuse kvaliteet ei langeks. LSC on tehniliselt keerulisem ja nõuab väga head laparoskoopilist tehnikat. 2017 ja 2018 sooritati Eestis vastavalt 38 ja 23 LSC. Kirurgi kohta vähemalt 5-10 operatsiooni aastas.
- e. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus. Teenust osutanud haiglates on valmisolek teenuse osutamiseks olemas. Olenevalt vajadusest koolitatakse oma jõududega uusi opereerijad välja kohapeal.
- f. Teenuseosutaja valmisolek on hinnatud taotluses adekvaatselt.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses väljatoodud andmed teenuse osutamise kogemuse suhtes on adekvaatsed.

Kahjuks ei ole Eestis ravi tulemusi uuringutes hinnatud.

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

Eesti Naistearstide Selts kogub günekoloogia- ja sünnitusabi ravikvaliteedi alaseid indikaatoreid kõikidelt Eesti haiglatelt(13).

Nende andmete kohaselt on Eestis sooritatud vaagnapõhja prolapsi operatsioone(tupe rekonstruktsioon transplantaadiga, tupe rekonstruktsioon oma kudedega, LSC, LLS, kolpokleis ja emaka ventrofiksatsioon(emaka fikseerimine õmblustega kõhu eesseina külge vana meetodika, üksikud operatsioonid) aastatel 2015, 2016, 2017 kokku vastavalt 1143, 1023, 970 ja tendents on olnud vähenemise suunas. Läbivalt on võrguta tuperekonstruktsioonidele langenud 65% koguhulgast ja võrguga operatsioonide osakaal on pidevalt langenud 31%- 28% ja 23%. Selle arvelt on tõusnud laparoskoopiliste op. hulk. Arvuliselt teostati võrguga vaginaalseid rekonstruktsioone 2017 aastal 222 tk. ja 2018 a. 150 tk. Kui eeldada, et vaginaalseid võrke järgneva 4 aasta jooksul asetatakse tüsistuste kartuses järjest vähem, siis on näha jätkuvat laparoskoopiliste võrguoperatsioonide tõusu. Samas ei pruugi kõik vaginaalsed võrguga operatsioonid asenduda lapasokoopilise tehnikaga vaid ka oma koe vaginaalse rekonstruktsiooniga, mis oli 2015a. 738tk. , 2016a. 660tk.,2017a. -629tk. ja 2018a. 704tk.

Nagu näitavad taotluses esitatud 2018 a. tulemused ongi see protsess juba käivitunud ja teostatud on 170 laparoskoopilist prolapsi operatsiooni. Jätkuv kasv võiks olla järkjärguline ja tagasihoidlikum kui taotluses prognoositud.

2019 a. – 250 tk ; 2020 a. – 300 tk ; 2021a. – 325 tk. ; 2022- 350tk.

Kuna viimased 3 aastat näitavad vaginaalsete prolapsioperatsioonide langustendentsi, siis ei saa prognoosida nende tugevat kasvu lähima 4 aasta lõikes.

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

a. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

LSC korral: Laparoskoopiline operatsioon emakal 1L2207 koefitsient 0,4 juhul kui patsiendil on emakas alles ja see otsustatakse eelnevalt eemaldada, võrk, kinnitusvahend, kateetri paigaldamine

LLS korral: võrk, kinnitusvahend, kateetri paigaldamine.

b. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

1. Vaagnapõhja rekonstruktsioon oma koega : kateetri paigaldamine

2. Vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga: võrgud 2980L või 2981L või mõlemad ja kateetri paigaldamine

3. Kolpokleis : kateetri paigaldamine.

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

Asendamine toimub mitmes suunas. Osaliselt asendab LLS kõige rohkem koodi 1L2122 vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga(eesmise seina ja apikaalse osa allavaje korral). Vähemal määral LSC-t ja tupe rekonstruktsiooni oma kudedega 1L2108. 1L2108 asendab 1L2122- te.

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

ENS analüüs ei näidanud vaagnapõhja operatsioonidele 2015-2017 tõusutendentsi. Ravijuhtude koguhulk ei peaks suurenema.

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

Ei esine.

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

Ei esine.

g. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusle

Taotluses hinnatud adekvaatselt. Laparoskoopilise operatsiooni järgne taastumine on kiirem kui vaginaalse operatsiooni korral(14). Kuna aga mõlemal juhul kehtib operatsioonijärgselt füüsilise koormuse keeld 6 nädalat, siis TVL-l viibimise aeg on füüsilist tööd tegevatel isikutel sarnane.

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

Teenus on suunatud haiguse ravimisele ja seetõttu peaks kuuluma Eesti Haigekassa Tervishoiuteenuste loetellu ja olema 100%-liselt HK poolsetl tasustatud.

13. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed teenuse väär-, ala- ja liigkasutamise kohta on loogilised. Laparoskoopilise prolapsi operatsiooni valik põhineb apikaalse osa allavaje olemasolul ja selle õigel hindamisel. Kaebuste puudumisel naist ei opereerita.

14. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Adipoosus ja vanus iseenesest ei ole tänapäeval laparoskoopilise operatsiooni vastunäidustus, pigem vastupidi tuleks laparoskoopiat eelistada abdominaalsele operatsioonile. Kaasuvate haiguste ja vanuse tõttu eelistatakse mõnikord vaginaalset operatsiooni (võimalik spinaalanalgeesia) pikale ja üldnarkoosis LSC-le. Adipoosetel patsientidel tuleks võimalusel eelistada LLS- i kuna LSC- le kuna adipoosuse tõttu on suurem oht promontooriumi lahtipreerimisel veresoonte ja närvide vigastuseks(3).

15. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

LLS ja LSC nõuavad opereerijate head tehnilist väljaõpet ja statsionaari operatsioonibloki head laparoskoopilist varustust. Oskuste ja tehniliste võimaluste puudumisel operatsioone ei tohi teostata.

Kuna mõlemal juhul lisatakse operatsioonikoodile ka suhteliselt kulukad lisavahendid võrk ja kinnitusvahend, siis tuleks kaaluda DRG välist 100% -list tasustamist nagu seda rakendati vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga operatsioonide korral.

16. Kokkuvõte

LLS ja LSC operatsioonid on näidustatud vaagnapõhja isoleeritud apikaalse- või koos tupeseinte allavajega esineva apikaalse allavaje korrigeerimiseks.

LSC operatsiooni soovitusel sisalduvad NICE ja mitmete Euroopa günekoloogide organisatsioonide juhistes(11), on hea tõendus põhiseusega toetudes randomiseeritud uuringute ja metaanalüüside tulemustele(4).

LLS kui uuem operatsioonitehnika ei ole juhendites kajastatud. Tulemuslikkuse ja ohutuse andmed põhinevad võrdlusgrupiga või ilma teostatud prospektiivsetel kohortuuringutel(9).

Metaanalüüsist järeldub, et LSC operatsiooni efektiivsuse ja ohutuse tulemused apikaalse allavaje korrigeerimisel on paremad kui alternatiivsetel vaginaalsetel meetoditel: madalam risk kordusprolapsi tekkeks, selle teadvustamiseks patsiendi poolt ja korduvaks operatsiooniks, stressinkontinentsiks ja düspareuniaks(7). Abdominaalne ASC ja laparoskoopiline LSC annavad võrdse anatoomilise tulemuse. Võrreldes abdominaalse meetodiga oli laparoskoopia grupis operatsiooni kestvus oluliselt pikem, kuid haiglas viibimine jällegi oluliselt lühem(7)

LLS-i prospektiivsetest uuringutest võib järeldada, et aasta peale operatsiooni näitab uus tehnika tupe eesmise seina ja apikaalse allavaje korrigeerimisel >90%-list efektiivsust ja kujutab endast ohutut alternatiivi LSC- le vältides promontooriumi vabastamisega seonduvat hüpogastraalpleksuse vigastust ja spondülodistsiiti. Emaka säilitamine operatsioonil annab kõrgema patsiendi subjektiivse lühiajalise rahulolu, madalama de novo konstipatsiooni ja SUI tekke võimaluse võrreldes tulemustega mis saavutatakse emaka eemaldamisel(9).

Meetodite rakendamisel on oluline tagada hea laparoskoopilise võimekusega meeskonna töö hea laparoskoopilise varustusega statsionaari operatsiooniblokis. Oskuste ja tehniliste võimaluste puudumisel ei tohi operatsioone teostada.

17. Kasutatud kirjandus

1. Barber MD, et al. Apical prolapse. Int Urogynecol J. 2013;24(11):1815–33. ^[1]_{[5][6]}
2. Ercoli A, et al. Anatomical insights into sacrocolpopexy for multicompartiment pelvic organ

- prolapse. *Neurourol Urodyn.* 2016;35(7):813–8.
3. Eleonora R, et al. Medium-term outcomes after robotic-assisted lateral suspension with mesh for advanced multi-compartmental prolapse, *International Urogynecology Journal*, 10.1007/s00192-019-04069-7, (2019).
 4. Hendrix SL, et al. Pelvic organ prolapse in the Women’s Health Initiative: gravity and gravidity. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2002;186(6):1160–6.
 5. Handa VL, et al Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004;190(1):27–32.
 6. Brubaker L, et al. Surgery for Pelvic Organ Prolapse. *4th International Consultation on Incontinence*. edited by P. Abrams, L. Cordozo, S. Koury and A. Wein Paris 2009; Chapter 15:1278.
 7. Maher, et al. Surgery for women with apical vaginal prolapse. [Review] *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 10:CD012376, 2016 Oct 01
 8. Malanowska E, et al. A comparative study of laparoscopic sacrocolpopexy and laparoscopic lateral suspension for prolapse repair – one year outcome.
 9. Veit-Rubin N, et al. Uterus preservation is superior to hysterectomy when performing laparoscopic lateral suspension with mesh. *Int Urogynecol J.* 2019 Apr;30(4):557-564. doi: 10.1007/s00192-018-3678-3. Epub 2018 Jun 30
 10. Propst K, et al. Pyogenic spondylodiscitis associated with sacral colpopexy and rectopexy: report of two cases and evaluation of the literature. *Int Urogynecol J.* 2014;25(1):21–31. <https://doi.org/10.1007/s00192-013-2138-3>.
 11. Nice Guidance Urinary Incontinence and Pelvic Prolaps in woman: management *BJM Int* 2019;123:777-803
 12. Baebler K et al. Diagnosis and Therapy of Female Pelvic Organ Prolapse. Guideline of the DGGG, SGGG and OEGGG 8S2e-Level, AWMF Registry Number 015/006, April 2016 *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2016 Dec; 76(12):1287-1301
 13. Veerus P G nekoloogia ravikvaliteedi indikaatorid Eestis 2015-2017, ettekanne Eesti Naistearstide Seltsi,  ildkoosolek, Tartus, 10. mail 2019
 14. Claerhout F, et al. Medium-term anatomic and functional re- sults of laparoscopic sacrocolpopexy beyond the learning curve. *Eur Urol.* 2009;55(6):1459–67. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2008.12.008>. [11] [SEP]