

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Diveen
<b>MSA kood</b>	14100
<b>Aasta</b>	2020

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest ja tõenduspõhisusest

B. Braun Medical OÜ taotleb meditsiiniseadme Diveen lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Diveen on tupesise vahend (nimetatakse ka tugitampooniks), mis on näidustatud uriinipidamatusena naistele pingutus- või segatüüpi uriinipidamatus korral<sup>1</sup>.

Uriinipidamatus ehk -inkontinents on seisund, mille korral uriinileke tekib tahtmatult. Selle kolm peamist vormi on stressinkontinents, tunginkontinents ja segatüüpi inkontinents, mis tekib kahe esimese koosinemisel<sup>2</sup>.

Pingutus- ehk stressinkontinentsile on iseloomulik tahtmatu uriinileke, mis tekib kõhusisese rõhu järsul suurenemisel, näiteks füüsilisel pingutusel, kõhimisel, aevastamisel või naermisel. Uriini hulk pole tavaliselt suur. Stressinkontinentsi põhjuseks on vaagnapõhjelihaste lõtvus, kusiti sfinkteri nõrkus või puudulikkus<sup>3</sup>. See võib olla tingitud anatoomilise toe kadumisest või vaginaalse sünnituse põhjustatud traumast, rasvumisest või olukordadest, mis suurendavad korduvalt kõhuõõne rõhku, näiteks krooniline kõhukinnisus, suurte raskuste tõstmine või raske füüsiline koormus<sup>4</sup>. Naistel on ca 50% juhtudest tegemist stressinkontinentsiga ja see on pigem nooremate naiste probleem, vanuse kasvades esinemissagedus väheneb<sup>3</sup>. Siiski on erinevatel andmetel stressinkontinentsi levimus ka menopausijärgsete naiste seas 10-40%<sup>2</sup>. Menopausi perioodil põhjustab naissuguhormoonide taseme langus vaagnapõhjelihaste verevarustuse vähenemise, lihaste ja sidemete lõtvumise ning nende funktsiooni nõrgenemise, mis soodustab uriinipidamatus teket<sup>5</sup>.

Taotluse järgi toetab Diveen tupe siseseina põiekaela piirkonnas. Pingutuse ajal avaldab põis oma raskusega survet vahendi elastsele rõngale ja selle tulemusena tagab tugitampooni jäik kaelaosa kusitiava sulgumise, takistades seeläbi uriinilekke teket. Tugitampoon asetatakse tuppe hommikul ja see võib jääda sinna kogu päevaks, ka tualeti kasutamise ajaks. Ööseks tugitampoon eemaldatakse. Üht tugitampooni saab patsient kasutada kaks päeva, seejärel tuleb võtta kasutusele uus tampoon<sup>1</sup>. Meditsiinilise eksperdi selgituse järgi ei oma seade Diveen ravivat toimet, vaid tegemist on abivahendiga, mis aitab vähendada uriinilekke episoodide arvu ja lekkiva uriini kogust<sup>6</sup>.

Taotluse järgi soovitatakse tugitampooni kasutada ajal, mil vaagnapõhja lihaste treening ei ole veel jõudnud toimet avaldada. Kui uriinipidamatus on tekkinud näiteks sünnitusjärgselt ja patsient teeb regulaarselt talle määratud vaagnapõhjelihaste tugevdamise harjutusi, siis probleem laheneb enamasti keskmiselt 6 kuu jooksul ja vahendit ei ole enam vaja kasutada. Lisaks soovitatakse seadet patsientidele, kes on uriinipidamatus tõttu linguoperatsiooni ootel või kelle puhul kirurgiline ravi ei ole võimalik<sup>1</sup>.

Randomiseeritud kontrollitud uuringus, kuhu kaasati 55 patsienti, uuriti Diveeni efektiivsust võrreldes selle mittekasutamisega 14-päevase perioodi jooksul. Uuritav seade vähendas iganädalaseid inkontinentsi episoodide -31,7±65,1% võrra, kontrollgrupis oli see näitaja -7,6±24,5%; p=0,0023, tulemuste varieeruvus oli suur (vastavalt -100 kuni +155% ja -67 kuni +35%). Elukvaliteedi erinevus ravi- ja kontrollgrupi vahel ei olnud statistiliselt oluline<sup>7</sup>.

NICE'i uriinipidamatuse ravijuhend ei soovita tuppe või kusitisse paigaldatavate seadmete rutiinset kasutamist uriinilekete vältimiseks. Võib kaaluda nende seadmete kasutamist vaid aeg-ajalt, näiteks füüsilise koormuse ajal<sup>8</sup>.

Meditiinilise eksperdi hinnangul ei ole Diveen pingutustüüpi uriinipidamatuse korral esmavaliku ravimeetod, vaid see on lisavõimalus neile, kellele kirurgiline ravi on vastunäidustatud. Lisaks toob ekspert välja, et noortele naistele võib Diveen sobida kasutamiseks füüsilist pingutust nõudva treeningu ajal. Ekspert rõhutab, et Diveen ei asenda elustiili muutuse vajadust, vaagnapõhjalihaste treeningut ega linguoperatsioone, vaid on üks lisavõimalus<sup>6</sup>.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Diveen tugitampoonide pakendite hinnad on toodud allolevas tabelis:

Pakendi nimetus	Kogus pakendis (tk)	Pakendi hind (€)	1 tk hind (€)
Diveen® 5 tugitampooni ja paigaldi S	5		
Diveen® 5 tugitampooni ja paigaldi M	5		
Diveen® 15 tugitampooni ja paigaldi S	15		
Diveen® 15 tugitampooni ja paigaldi M	15		

### 2.2 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Stressinkontinentsi esmane ravivalik on spetsiaalsete harjutustega ravivõimlemine, mis tugevdab vaagnapõhjalihaseid. Soovitatakse ka regulaarset muud sobivat treeningut nagu Pilates, jooga, kepikõnd, ujumine, vesiaeroobika või rattasõit<sup>3</sup>. Oluline on elustiili muutus ja ülekaalu korral dieedi pidamine kehakaalu alandamiseks<sup>6</sup>. Soovitatakse ka kusitit toetavaid tugivahendeid vastavalt vajadusele kas pidevalt päeva jooksul või ainult treeningu ajal<sup>3</sup>. Eestis on lisaks Diveenile kättesaadav tugitampoon Contrelle. Lisaks sellele kasutatakse ureetra piirkonna toetusega tupesiseseid tugirõngaid, näiteks Milex tooted võivad olla tupes kuni 3 kuud järjest, seejärel seadet pestakse ja asetatakse tagasi tuppe, üht seadet võib kasutada 2-3 aastat. Samuti kasutatakse ureetrasse asetatavaid tugivahendeid<sup>6</sup>.

Kui järjepidevast võimlemisest 4-6 nädala jooksul abi pole, soovitatakse linguoperatsiooni, mille käigus toestatakse kusiti: pingutusel toetatud kusiti jääb õigesse asendisse ja hoiab ära tahtmatu uriinilekke<sup>3</sup>. Eksperti selgituse järgi on linguoperatsioon teostatav päevakirurgias, see on suhteliselt madala riskiga ja kõrge efektiivsusega lõikus: õigesti valitud patsiendi ja kogunud kirurgi korral on operatsiooniga rahul 90-95% patsientidest<sup>6</sup>. Tervishoiuteenuste loetellu kuulub teenus 1L2122 „Vaagnapõhja rekonstruktsioon transplantaadiga“ piirhinnaga 652,60 eurot<sup>9</sup>. Seda teenust on 2019. aasta jooksul osutatud 77 korda<sup>10</sup>.

Lisaks on võimalik kasutada antidepressanti duloksetiin, mille kõrvaltoimeks on kusiti toonuse paranemine, kuid see pole esmane ravivalik<sup>3</sup> ning ei sobi paljudele patsientidele oma kõrvaltoimete tõttu<sup>6</sup>.

Ravi perioodil või selle ebaefektiivsuse korral soovitatakse hügieeniprobleemide vältimiseks ning liikuvuse ja aktiivsuse säilitamiseks kasutada uriini absorbeerivaid sidemeid<sup>1</sup>.

Eksperdi selgituse järgi sõltub ravitaktika probleemi raskusastmest, patsiendi vanusest, soovist sünnitada, elustiilist, kehakaalust, patsiendi eelistustest, anatoomilistest iseärasustest (allavaje), kaasuvatest haigustest, kasutatavatest ravimitest jt teguritest. Mida noorem on patsient, seda tõhusam on vaagnapõhjalihaste treening. Kui naine soovib veel sünnitada, siis on otstarbekas operatsiooni edasi lükata<sup>6</sup>.

Cochrane'i ülevaatesse, mis hindas tuppe või kusitisse viidavate või kusiti välispinnale pandavate mehaaniliste seadmete kasulikkust uriinipidamatuse ravis naistel, kaasati 8 uuringut (teiste seas ka eelnevalt kajastatud Cornu et al 2012 uuring) kokku 787 naisega. Analüüsi järgi võib seadmete kasutamine olla parem kui mitteravimine, kuid kuna pole piisavalt tõendusmaterjali kontrollitud uuringutest, ei saa siiski teha lõplikke järeldusi. Samuti polnud olemasolevate uuringute põhjal võimalik hinnata, missugune seade võiks olla eelistatuim, ega adekvaatselt võrrelda mehaanilisi seadmeid ja teisi uriinipidamatuse ravimeetodeid<sup>11</sup>.

NICE soovib pingutus- ja segatüüpi uriinipidamatuse mittekirurgiliseks raviks elustiilimuutuseid (kofeiinitarbimise vähendamine, vedelikutarbimise modifitseerimine, KMI>30 korral kehakaalu langetamine) ja juhendatud vaagnapõhjalihaste treenimist vähemalt 3 kuu vältel. Uriini imavaid tooteid soovitatakse vaid kuni sobiva ravistrateegia väljaselgitamiseni või muu ravi täienduseks. Pikaajalist ravi uriini imavate abivahenditega soovitatakse vaid alles pärast teiste ravivõimaluste proovimist<sup>8</sup>.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on eeldatavalt 10% pakendi hinnast. Aastane omaosalus sõltub hüvitatavate tugitampoonide limiidist ja väljaostetud kogusest.

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Tugitampoonide kasutamine võib osadel patsientidel edasi lükata linguoperatsioonide läbiviimist või vajadust duloksetiini kasutamiseks ja nendega seotud kulu.

### 2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

### 2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

### 2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

## **3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu**

3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas asendav või täiendav mõju meditsiiniseadmete, tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele lähtudes meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu

prognoosist Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutavate asjaolu kaupa ning arvestades optimaalset raviks vajalikku meditsiiniseadme kogust patsiendi kohta

Eesti Haigekassa raviarvete statistika kohaselt on stressuriinipidamatuse diagnoos (N39.3) aastatel 2015-2019 kajastunud aastas keskmiselt 2100 naissoost isiku raviarvel. Võttes arvesse, et ühe tugitamponi kasutusaeg on 2 päeva, kulub poolaasta jooksul ca 90 tugitamponi ehk 6 N15 suuruses pakendit. Haigekassa kulu 12 pakendi Diveeni hüvitamisele 2100 patsiendile aastas soodusmääraga 90% oleks ■■■■■ eurot.

### 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

### 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Ei muutu võrreldes varasema aastaga.

### 3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiinilise eksperdi hinnangul võiks Diveeni hüvitamise sihtgrupp olla naised, kes planeerivad veel sünnitada ja kellele vaagnapõhjalihaste treeningust pole piisavalt abi olnud. Haigekassa hinnangul tuleks täpsustada, et järjepidev vaagnapõhjalihaste treening vähemalt kolme kuu vältel on osutunud ebaefektiivseks.

### 3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele

Meditsiiniseadme väärkasutamine võib eksperdi hinnangul juhtuda siis, kui inkontinentsi tüüp pole õigesti määratud. Patsiendipoolse väärkasutamise vältimiseks on oluline seadme korrektse kasutamise õpetamine patsiendile. Liigkasutamine on võimalik siis, kui patsient kannab vahendit pidevalt.

## 4. Kokkuvõte

B. Braun Medical OÜ taotleb meditsiiniseadme Diveen lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Tegemist on tupesise vahendiga, mis on näidustatud uriinipidamatusega naistele pingutus- või segatüüpi uriinipidamatuse korral. Diveenil pole ravivat toimet, kuid see aitab vähendada uriinilekke episoodide arvu ja lekkiva uriini kogust. Seadet on võimalik kasutada ajal, mil vaagnapõhjalihaste treening pole veel jõudnud toimet avaldada, lisaks ka linguoperatsiooni ootel olles või selle vastunäidustatuse korral. Andmed seadme tõenduspõhisuse kohta pärinevad ühest randomiseeritud uuringust, kus patsientide arv oli väike ja jälgimisaeg lühike. Cochrane'i ülevaate järgi pole piisavalt andmeid kontrollitud uuringutest hindamiseks, kas tuppe või ureetrasse asetatavate abivahendite kasutamine on parem kui nende mittekasutamine. NICE'i uriinipidamatuse ravijuhend ei soovita tugivahendite kasutamist rutiinselt, vaid ainult aeg-ajalt, näiteks füüsilise koormuse ajal. Selle soovitusega on nõus ka meditsiiniline ekspert, rõhutades lisaks, et seade ei asenda elustiili muutuse vajadust, vaagnapõhjalihaste treeningut ega linguoperatsioone, vaid on üks lisavõimalus neile, kellele operatsioon on vastunäidustatud. Diveeni hüvitamine stressuriinipidamatusega patsientidele (ca 2100) tooks ravikindlustuse eelarvele kaasa lisakulu ca ■■■■■ eurot aastas. Võttes arvesse, et taotletava seadme efektiivsus stressuriinipidamatuse ravis pole lõplikult tõendatud ja ka NICE'i ravijuhend ei soovita nende seadmete rutiinset kasutamist, Diveeni kulutõhusust pole võimalik puuduliku

tõendus põhise tõttu adekvaatselt hinnata ning seadme hüvitamisega kaasneks märkimisväärne lisakulu ravikindlustuse eelarvele, ei pea haigekassa seadme hüvitamist põhjendatuks.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Taotlus

<sup>2</sup> Capobianco, G. *et al.* (2018). Management of female stress urinary incontinence: A care pathway and Update. *Maturitas*, 109, 32-38.

<sup>3</sup> Kadastik, Ü. (2020). Uriinipidamatuse sagedasemad põhjused naistel. *Eesti Arst, juuni*, 33-39.

<sup>4</sup> Lukacz, Emily S. *et al.* (2017). Urinary Incontinence in women. A Review. *JAMA*, 318 (16), 1592-1604.

<sup>5</sup> MTÜ Inkotuba. (2017). Uriinipidamatusega naise nõustamise soovituslikud juhised perearstile.

<sup>6</sup> Meditsiinilise tõendus põhise hinnang ja vastused lisaküsimustele.

<sup>7</sup> Cornu, J.-N. *et al.* (2012). 75NC007 device for noninvasive stress urinary incontinence management in women: a randomized controlled trial. *The International Urogynecology Journal*, 23, 1727-1734.

<sup>8</sup> NICE Guideline. (2019). Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Kättesaadav: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/urinary-incontinence-and-pelvic-organ-prolapse-in-women-management-pdf-66141657205189>.

<sup>9</sup> Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu. Kehtiv alates 01.09.2020. Kättesaadav: <https://www.riigiteataja.ee/akt/118082020001>

<sup>10</sup> Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste statistika. Kättesaadav:

<https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/tervishoiuteenuste-statistika>

<sup>11</sup> Lipp, A., Shaw, C. & Glavind, K. (2014). Mechanical devices for urinary incontinence in women (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12, CD001756.