

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Tuppe paigaldatav tugirõngas ehk pessaar vaagnapõhjaorganite allavaje ja/või uriinipidamatuse korrektsiooniks
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	nr 1537
Kuupäev	01.03.2023 nr 3-15/5009

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Tupe tugirõngas on meditsiiniline abivahend vaagnapõhjaorganite allavajega ja/või uriinipidamatusega patsientidele, kellele operatiivne ravi on kaasuvate haiguste esinemisel vastunäidustatud. Ka varasemalt opereeritud patsientidele, kellel on tekkinud allavaje retsidiiv ja ei soovi enam korduvat operatsiooni. Sobib hästi väga vanadele patsientidele, kes ei soovi üldse mingitki operatsiooni. Pessaar sobib patsiendile ka operatsioonieelses perioodis, olles operatsiooni järjekorras, sel ajal on elukvaliteet kindlasti parem. Sobib ka rasedatele naistele, kui probleem on tekkinud raseduse ajal või on süvenenud. Leidub ka kaasuvate haigusteta patsiente, kes eelistavad pigem mitteoperatiivset ravi.

- Sansone, Stephanie MD. Role of Pessaries in the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstetrics & Gynecology*: October 2022 - Volume 140 - Issue 4 - p 613-622
- Todhunter-Brown A. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022 Sep 2;9(9):CD012337

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Vaagnapõhja organite allavaje on seisund, kus esineb tupeseinte, emaka, soole ja kusepõie vajumine tuppe või sellest väljapoole. Võib esineda isoleeritud või korruga kõikide eespool nimetatud organite vajumine tuppe või sellest väljumine. Võib esineda ka tupekõndi või emakakaelakõndi allavaje (varasema emaka operatsioonijärgselt). Allavaje raskusastet hinnatakse POP-Q skaala järgi. Totaalseks allavajeks nimetatakse sellist olukorda, kui eespool nimetatud organid on täiesti väljunud tupest.

Kaebused sõltuvad allavaje ulatusest ja ka allavajunud organitest. Kõige enam esineb tupe eesseina allavajet koos emakaga (tsüstotseele koos apikaalse allavajega). Kui on tegemist tupe tagaseina allavajega, siis see on rektotseele ja/või enterotseele (soole vajumine tuppe).

Võimalikud kaebused: urineerimishäired (uriinipidamatus, urineerimistakistus, jääkuriini teke), mis omakorda põhjustavad korduvaid põiepõletikke;

defekatsioonihäireid (raskus roojamisel, krooniline kõhukinnisus); alaseljavalud; häiritud seksuaalelu; väljaulatava tupelimaskesta haavandumine, totaale allavaje korral patsient ei saa hästi istuda, kõndimine võib olla häiritud.

Vaagnapõhja organite prolapsi (POP) esinemissagedust on raske hinnata. Eestis pole vastavaid uuringuid tehtud. Erinevate maade uuringute järgi arvatakse, et POP esineb 40% üle 40 aastaste naiste hulgas. Vanusega see protsent kogu aeg tõuseb. Leitud, et iga kümnes naine vajab oma elu jooksul günekoloogilise allavaje tõttu, kas operatsiooni või muud lahendust. Seoses maailma rahvastiku vananemisega, abi vajavaid naisi tuleb üha rohkem juurde. Eurostat ennustus:

- **2006a.** – 500 miljonit inimest olid **65 või rohkem** aastat vanad
- **2030a.** – prognoosi kohaselt suureneb see arv 1 miljardini, st 1 inimene 8st
- Kõige kiirem 65aastaste ja vanemate inimeste osakaalu suurenemine, kus nende arv suureneb 2030. aastaks
- 140% võrra

Navjeet Chohan, Veenu Tyagi. Vaginal pessaries for the management of pelvic organ prolapse
Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine Volume 33, Issue 3, March 2023 P 59-67

3. Tõendus põhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Pessaaride tõhususe ja elukvaliteedi kohta esitatud andmed, mis väljatoodud suuremates uuringutes, on usaldusväärsed. Kokkuvõttes võib öelda, et pessarid oluliselt parandavad elukvaliteeti nendel patsientidel, kellele operatsioon on vastunäidustatud või ei soovi seda. Isegi kui patsiendile on planeeritud operatsioon, siis ooteajaks asetatav pessaar parandab samuti patsiendi elukvaliteeti. Võimalike kõrvaltoimete osas olemas adekvaatne selgitus.

Ekspertina lisatud suuremahuline prospektiivne kohort uuring, mis läbiviidud Hollandi erinevates haiglates (22 keskust).

Female Sexual Functioning in Women With a Symptomatic Pelvic Organ Prolapse; A Multicenter Prospective Comparative Study Between Pessary and Surgery. The Journal of Sexual Medicine 27 December 2021

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Uuringus hinnati pessaaari mõju seksuaalelule ja üldisele rahulolule. Hinnati tulemust 24 kuu vältel. Uuringus osales 198 pessaariga patsienti ja 129 opereeritud patsienti. Kõik uuringus osalejad olid POP sümptomitega ja vähemalt allavaje II astmega (POP-Q skaala järgi). Mõlemas grupis olid seksuaalselt aktiivsed ja mitteaktiivsed naised (pooleks).
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Hinnati küsimustiku järgi. Väljatoodud POP põhikaebused, sealhulgas mõju seksuaalelule (kui seda oli enne ja peale valitud ravimeetodit).
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	puudus

Uuringu pikkus	24 kuud
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Paremad tulemused seksuaalelu osas opereeritud patsientidel (-0.15 95%CI.023; -0.08, P=001). Eerinevus puudus üldise heaolu osas seksuaalelu mitteelavatel opereeritud patsientide ja pessaariga patsientide vahel.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Pessaar parandab elukvaliteeti
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Üldine heaolu, kaebuste vähenemine mõlemas uurigugrupis
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Pessaariga on võimalik suguelu elada

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses esitatud andmed ravi ohutuse osas on adekvaatsed ja tõesed. Väljatoodud põie-tupe fistuli tekke võimalus on juhul, kui pessaar jääb liiga kauaks tuppe. Pessaari puhastamist ja tupe limaskestade ülevaatust soovitav teha 2-6 kuu järgi (oleneb patsiendi organismist). Peale pessaari puhastamist asetatakse see reeglina kohe tuppe tagasi. Tupepõletiku ennetamiseks on soovituslik lokaalne östrogeenravi, mida patsient teeb 1-2 korda nädalas pessaari kandes. Kui läbivaatlusel ilmneb, et tegemist pessaarist tingutud tupepõletikuga, siis sooviatkse 1-2 nädalat olla pessaarivaba ja teha lokaalset põletikuvastast ravi lisaks. Enamuses naised taluvad kenasti tänapäeval müügil olevaid kvaliteetseid pessaare. Ühte pessaari saab kanda kuni 5 aastat, seejärel tuleb osta uus vahend.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses väljatoodud uuringute alusel on tänapäeva pessaar patsiendisõbralik, kogemus maailmapraktikas kindlalt olemas. Meetod on tõhus ja patsiendi rahulolu ja elukvaliteet tagatud.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses väljatoodud alternatiivravi võimalused on kõik väljatoodud. Märkusena operatsioon ILM2108 (emaka ventrofiksatsioon on aegunud ravimeetod ja seda ei soovitata enam teostada rohkete tüsistuste tõttu). Paaril viimasel aastal pole seda meetodit Eestis kasutatud.

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

Lisan

1. United Kingdom Continence Society (UKCS): UK clinical guideline for best practice in the use of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse (2021)
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Guideline on pelvic floor dysfunction – Prevention and non-surgical management (2021)

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Paigaldus günekoloogi ambulatoorsel vastuvõtul. Vaadatakse üle võimaliku põletiku osas tupes. Pessaar puhastatakse ja asetatakse kohe tagasi. Esmasel paigaldamisel kutsutakse patsient 1-2 kuu pärast tagasi, kui pessaar sobib, siis visiidi sagedus on 3-6 kuu järel.

Eriväljaõppe vajadust personalile pole. Pessaare on paigaldatud väga ammu(ka Eestis) Siiani pole soodustust pessaaridele olnud.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: günekoloogilist eriarstibai osutavad tervishoiuasutused

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: enamuses ambulatoorsel vastuvõtul, harvem päevakirurgias või statsionaaris

9.3. Raviarve eriala: günekoloogia

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: 100 pessaaari aastas

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus puudub

9.6. Teenuseosutaja valmisolek : neid vahendeid kasutatakse aastakümneid

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Esitatud andmed on korrektsed.

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

Adekvaatsed andmed prognoosi osas

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

Kõik esitatud andmed on adekvaatsed

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

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

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

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

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

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusle

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

100% oleks ideaalne, kuid 75% oleks samuti suur abi patsiendile.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Väärkasutamise tõenäosus puudub. Liigkasutamise osas minimaalne võimalus. Juhul kui pessaar ei sobi (põletikud, düskomfort), kukub tupest välja (vale number, liiga avar tupp, suur kehakaal jne).

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ulatusliku günekoloogilise allavaje korral võib pessaar ise väljuda, seega ei sobi, ei püsi tupes..

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kui pressar ei püsi, siis patsiendile pakkuda operatiivne ravi

17. Kokkuvõte

18. Tupe tugirõngas on meditsiiniline abivahend vaagnapõhjaorganite allavajega ja/või uriinipidamatusega patsientidele, kellele operatiivne ravi on kaasuvate haiguste esinemisel vastunäidustatud. Ka varasemalt opereeritud patsientidele, kellel on tekkinud allavaje retsidiiv ja ei soovi enam operatsiooni. Sobib hästi väga vanadele patsientidele, kes ei soovi üldse mingitki operatsiooni. Pessar sobib patsiendile ka operatsioonieelses perioodis, olles operatsiooni järjekorras, sel ajal on elukvaliteet kindlasti parem. Sobib ka rasedatele naistele, kui probleem on tekkinud raseduse ajal või on süvenenud. Leidub ka kaasuvate haigusteta patsiente, kes eelistavad mitteoperatiivset ravi. Vähekindlustatud patsiendile oleks pessari soodustus eriti oluline. Pessaari eluiga on 5 aastat, see aeg on üsna pikk. Pessaari tõhususe ja elukvaliteedi kohta on eespool kõik kenasti väljatoodud. Hea oleks, kui soodustus oleks 100%, kuid igati abiks oleks ka 75%. soodustus.

19. Kasutatud kirjandus

- Navjeet Chohan, Veenu Tyagi. Vaginal pessaries for the management of pelvic organ prolapse *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine* Volume 33, Issue 3, March 2023 P 59-67
- Sansone, Stephanie MD. Role of Pessaries in the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstetrics & Gynecology*: October 2022 - Volume 140 - Issue 4 - p 613-622
- Todhunter-Brown A. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 Sep 2;9(9):CD012337

- Female Sexual Functioning in Women With a Symptomatic Pelvic Organ Prolapse; A Multicenter Prospective Comparative Study Between Pessary and Surgery. The Journal of Sexual Medicine 27 December 2021
- United Kingdom Continence Society (UKCS): UK clinical guideline for best practice in the use of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse (2021)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Guideline on pelvic floor dysfunction – Prevention and non-surgical management (2021)