

Meditsiiniseadme meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Taotluse nimetus	Diveen®
MSA kood	14100
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

On esitatud taotlus meditsiinilise abivahendi Diveen kandmiseks Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Abivahend on mõeldud tupesiseks kasutamiseks naiste pingutustüüpi uriinipidamatuse korral. Abivahendi paigaldab naine endale tuppe ise hommikul ja see võib tuppe jääda kogu päevaks. Ööseks abivahend eemaldatakse. Ühte abivahendit võib kasutada kaks päeva, seejärel tuleb võtta kasutusele uus.

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

Näidustuseks on pingutustüüpi uriinipidamatus naistel.

3. Meditsiiniseadme kasutamisest oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos.

Meditsiiniseade Diveen ei oma ravivat toimet, tegemist on abivahendiga, mis aitab vähendada uriinilekke episoodide arvu ja lekkiva uriini kogust. Efektiivsuse uuringuid on tehtud väikestel patsiendigruppidel, tulemused varieeruvad suurtes piirides. Tupesiseste abivahendite kasutamine vähendab uriinileket 45-90%.

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

Enne abivahendi kasutama hakkamist on vajalik määrata, millise uriinipidamatuse tüübiga on tegemist. Patsient peab olema suuteline vahendit õigesti ja hügieenireeglite kohaselt tuppe paigaldama ning meeles pidama, et ööseks tuleb vahend eemaldada. Vahendi kasutamine eeldab teatud kognitiivset võimekust.

5. Eestis meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu 4 aasta prognoos.

Taotluse esitaja firmast B. Braun Medical OÜ prognoosib 5000 patsienti aastas ehk 20 000 patsienti nelja aasta kohta. Minul puuduvad andmed diagnoosikoodiga N39.3 naiste arvu kohta Eestis. Need andmed on Haigekassas olemas.

6. Meditsiiniseadme kasutamise võimalikud kõrvaltoimed.

Võõrkeha kandmisel tupes on võimalikud põletikulised reaktsioonid tupes ja põies ehk vaginiidid ja tsüstiidid, mehhaanilisest ärritusest tingitud veritsus, voolus, kipitus. On võimalik ka meditsiiniseadme spontaanne väljumine tupest.

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

Pingutustüüpi uriinipidamatuse raviks on kasutusel erinevad meetodid ja raviviisid. Kõige esmalt on vajalik elustiili muutus ja ülekaalu korral dieet kehakaalu alandamiseks. Teiseks on võimlemine vaagnapõhjalihaste treeninguks. Tupekaused abivahendid aitavad toetada

põiekaela piirkonda, neid on peale DIVEENi veel teisi, Eestis on kättesaadav veel näiteks CONTRELLE. On olemas ka ureetra piirkonna toetusega tupesiseseid pessaare (tugirõngad) näiteks MILEXi tooted, mis võivad tupes olla kuni 3 kuud järjest, siis pessaar pestakse ja asetatakse uuesti tagasi Ühte pessaari saab kasutada 2-3 aastat. On olemas ka ureetrasse asetatavaid tugivahendeid. Ravimitest on kasutusel preparaat Duloxetine, kuid sellel on mitmeid kõrvaltoimeid ja seetõttu paljudele ei sobi. On olemas mitmeid operatiivse ravi meetodeid pingutustüüpi uriinipidamatuse kirurgiliseks raviks. Viimased 10-15 aastat on valdavaks meetodiks nn. linguoperatsioonid (TVT ja TOT), need on päevakirurgias teostatavad, suhteliselt madala riskiga ning kõrge efektiivsusega lõikused. Õigesti valitud patsiendi ja kogunud kirurgi korral on operatsiooniga väga rahul 90-95% patsientidest.

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

Rahvusvahelised juhendid (NICE - National Institute of Clinical Excellence, Great Britain) ei soovita tupekaudseid abivahendeid pidevalt kasutada vaid ainult vajaduse korral näiteks enne füüsilist treeningut. Abivahendit võib kasutada ka juhtudel, kus operatsioon on vastunäidustatud. Noored sünnitusjärgsed naised peaksid aga esmajärjekorras tegelema vaagnapõhjalihaste treeningu ja kehakaalu normaliseerimisega.

9. Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Meditsiinitöötaja poolt on vajalik määrata uriinipidamatuse tüüp ja valida sobiv ravimeetod konkreetsele naisele, s.h. kaaluda ka tupesisese abivahendi vajalikkust.

10. Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus.

Diveen ei ole kindlasti esmavaliku meetod pingutustüüpi uriinipidamatuse korral vaid ainult lisavõimalus meile, kellele kirurgiline ravi on vastunäidustatud. Noortele naistele võib Diveen sobida enne füüsilist pingutust nõudvat treeningut. Väärkasutamine võib juhtuda kui pole õigesti määratud inkontinentsi tüüp. Liigkasutamine on samuti võimalik kui vahendit pidevalt kanda.

11. Kokkuvõtte. Diveeni näol on tegemist lisavõimalusega abistada pingutustüüpi uriinipidamatusega naisi vähendada inkontinentsi episoodide ja lekkiva uriini kogust. Diveen ei asenda elustiili muutuse vajadust, vaagnapõhjalihaste treeningut ega linguoperatsioone. Diveen on üks lisavõimalus.

12. Kasutatud kirjandus

1. 75NC007 device for non invasive stress urinary incontinence management in women A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL Cornu JN, Mouly S, Amarenco G, Jacquetin B, Ciofu C and Haab F International Urogynecology Journal 2012, 23(12):1727-34
2. Vaginal Viscoelasticity and Stress Urinary Incontinence: Therapeutic Application of an "Intelligent" Vaginal Device Bernard Guerquin MD Department of Obstetrics and Gynaecology, Orange General Hospital, France www.verizonaonlinepublishing.com Vol: 2, Issue: 1
3. A Disposable Intravaginal Device for the Management of Stress Urinary Incontinence

Miranda A. Farage, William S. Aronstein, Kenneth W. Miller, Mickey Karram, Molly Katz

and Bernard Hertzman *The Open Women's Health Journal*, 2011, 5, 16-21

4. Internal Vaginal Devices, Continence Product Advisor
5. Evaluation of vaginal pessary management: A UK-based survey. M. Gorti, G. Hudelist & A. Simons. Pages 129-131 | Published online: 02 Jul 2009
6. Efficacy and safety of a novel disposable intravaginal device for treating stress urinary incontinence- presented at the 37th Annual Meeting of the International Continence Society, Rotterdam, the Netherlands, Aug. 19–24, 2007, and the 28th Annual Scientific Meeting of the American Urogynecologic Society, Hollywood, FL, Sept. 27–29, 2007. American Journal of Obstetrics and Gynecology Volume 198, Issue 5, May 2008, Pages 594.e1-594.e7 Elan Ziv MD, Stuart L. Stanton FRCS, FRCOG, Joseph Abarbanel MD
7. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management - NICE guideline [NG123] Published date: 02 April 2019 Last updated: 24 June 2019
8. Duloxetine in the treatment of stress urinary incontinence. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 2005 Dec; 1(4): 259–264.
9. Risks of duloxetine for stress incontinence outweigh benefits, say researchers, *BMJ* 2016; 355 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i6103> (Published 15 November 2016), Barbara Kermod-Scott
10. Urinary Incontinence Treatment & Management. Urethral occlusion. What is the role of duloxetine in urinary incontinence treatment? Medscape, Updated: Sep 23, 2019 Author: Sandip P Vasavada, MD; Chief Editor: Edward David Kim, MD.,