

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	SNM fekaalinkontinentsi ravis
<b>Taotluse number</b> <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>	1485
<b>Kuupäev</b>	

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

*Taotluses on märgitud näidustusi kolm: fekaalinkontinents (FI) (RHK10 R15), kõhukinnisus (RHK 10 K59.0) ja väikevaagna valusündroom (RHK10 R10,2)*

*Nimetatud taotluses on valdav tähelepanu FI mis on ka sakraalse neuromodulatsiooni (SNM) kõige olulisem näidustus, pidades silmas defekatsioonihäireid. See loomulikult ei välista edaspidi ka ravimeetodi rakendamist kõhukinnisuse ja väikevaagna valusündroomi korral.*

*SNM ei ole kindlasti FI ravis esmane valik. Sõltuvalt FI etioloogiast eelnevad kõik konservatiivse ravi võtted (dieedimuutus, siduvate ainete rakendamine vms), biotagasiside (biofeedback) ravi ja vahel ka kirurgiline ravi (sulgurlihase plastika rebendi korral). Kui kõigest sellest patsient rahuldavat tulemust ei saa, siis on üks võimalustest SNM.*

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

*Hinnang FI olemusele, levimusele sümptomaatikale on taotluses adekvaatselt kirjeldatud. Rõhutada võiks veelgi asjaolu, et kaugeltki kõik selle häire all kannatavad inimesed ei räägi oma probleemist, kuna peavad seda häbiväärseks. On üks aspekt veel, pole ka olnud uusi ravivõimalusi pakkuda. FI haigete hulgas on palju neid, kelle kodust välja liikumise eelduseks on teel olevate avalike tualettide täpne kaardistamine, et jõuda sihtpunkti puhtana. See kõik halvendab oluliselt FI all kannatava inimese elukvaliteeti. Lisaks taotluses olnud allikatele lisaks veel 2016 aastal välja pakutud FI esinemissageduseks 5,9, kuid ainult 50% inimestest suudab sellest rääkida arstile (Sharma A et al) . Soomes tehtud ulatuslikul populatsiooni uuringul (Aitola, et al 2010(2)) esitati küsimus ka fekaalinkontinentsi kohta.*

*Küsitluse alusel oli 10,6% FIga inimest (naisi 11,9% mehi 8,7%). Neist vaid 27% olid arsti poole pöördunud ja 10% juhtudest tõstatas inkontinentsi küsimuse arst. Seega võib ütelda, et FI on probleem, mis puudutab paljusid inimesi.*

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

**Siin on aluseks võetud**

1. **Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Aug 24;(8) ja**
2. **Mirbagheri N, Sivakumaran Y, Nassar N, Gladman MA. Systematic review of the impact of sacral neuromodulation on clinical symptoms and gastrointestinal physiology. *ANZ J Surg.* 2016 Apr;86(4):232-6. doi: 10.1111/ans.13257. Epub 2015 Aug 5**
3. **Leo CA, Thomas GP, Bradshaw E, Karki S, Hodgkinson JD, Murphy J, Vaizey CJ. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2020 Dec;22(12):2191-2198. doi: 10.1111/codi.15369. Epub 2020 Nov 1.**

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>	1. uuring: Siia paneks väikse korrektuuri. FI haigeid oli 261 ja kõhukinnisuse haigeid oli 19 2. uuring ei vaja kommentaari 3. uuring ei vaja kommentaari
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Ei vaja kommentaari
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Ei vaja kommentaari
Uuringu pikkus	Ei vaja kommentaari
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Ei vaja kommentaari
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ei vaja kommentaari
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ei vaja kommentaari
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Siin lisaks kommentaari, mis puudutab kõhukinnisuse haigeid. Nende haigete ravitulemused sakraalse neuromodulatsiooniga ei kinnitanud olulist nihet vaevuste leevendamisel

*Lisaks veel juurde Prantsusmaal läbi viidud multitsentrilise uuringu tulemused Meurette G, Siproudhis L, Leroi AM, Damon H, Urs Josef Keller D, Faucheron JL; French Faecal Registry Study Group. Sacral neuromodulation with the InterStim system for faecal incontinence: results from a prospective French multicentre observational study, mis on publitseeritud 2021 ja mis kirjeldab 178 SNMi saanud patsiendi ravitulemusi: FI episoodide arv vähenes >50%. Haigete jälgimisaeg oli kuni 15 kuud. FI episoodide arv langes oluliselt (p<0,0001) võrreldes SNM paigalduse eelsete väärtustega*

**4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

*Ei vaja muud täiendamist, kui vaid seda, et FI ravi SNM ga võib küll ebaõnnestuda, kuid see ei põhjusta FI sümptomite süvenemist (Bernhard Widmann et al)*

**5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

**6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

*Ei vaja täiendamist*

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

*Ei vaja täiendamist*

**8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

*Kirjeldus on korrektne ja hõlmab kõiki ravimeetodi aspekte*

**9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.*

*Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Lääne –Tallinna keskhaigla koloproktoloogia osakond on ainus omataoline Eestis ja on olnud kootööpartneriks ka SA TÜK le proktoloogiliste haigete käsitluses kui ka üldkirurgide koolituses proktoloogia alal.*

*Ühe märkuse lisaks siiski. Aastas plaanitakse ca 15 protseduuri ja kindlasti ei tule kasuks, kui protseduurid jaotuks 5 kirurgi vahel. Vahetuks SNM paigaldamise protseduuriks peaks olema valmis esialgu 1-2 kirurgi.*

*Väga positiivne on, et üks meeskonna liige on vastava koolituse saanud Soomes.*

**10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

*Ei vaja kommentaari.*

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

*Ma arvan, et prognoos on reaalne. Hetkel on tõesti kogunenud haigeid, kellele pole olnud võimalik pakkuda tõhusamat ravi, seega esimesed aastad ongi prognoositud enam läbiviidavaid protseduure.*

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

*Ei ole olulisi kommentaare lisada. SNM annaks paljudele FI patsientidele tagasi võime tööturule naasta*

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

*Sellele küsimusele on kaude vastatud varasemates lõikudes. Lisan isikliku kommentaari: FI haiged on sageli töövõimetud või vähenenud töövõimega inimesed, kel sageli puudub ka omaosaluseks vajalik materiaalne baas.*

**14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

*Ei lisaks kommentaari*

## 15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

*Lisaks 2019 Prantsusmaal publitseeritud multitsentrilise uuringu tulemused ei näe vahet patsiendi vanuses, SNM toimib samaviisi ka eakatel (Mege D et al 2019)*

## 16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

*Taotlusest ma seda ei leia, aga arvan, et teenuse kohaldamine konkreetsele patsiendile tuleks kinnitada pädevate arstide (üldkirurg proktoloogia pädevuses) konsiiliumi poolt, võttes aluseks kõik patsiendi terviseandmed, mis kinnitaks patoloogia ja kaasuvad haigused, mille põdemine võiks mõjutada SNM protseduuri õnnestumist.*

## 17. Kokkuvõte

*Tatletav teenus on **sakraalne neuromodulatsioon**. Hüvitatava teenuse näidustuseks on **fekaalinkontinents** (RHK10 R15). Sakraalset neuromodulatsioon on kasutatav ka kõhukinnisuse (RHK10 k59.0) ja väikevaagna valusündroomi korral (RHK10 R10.2) kuid siin on kasutuse efektiivsus vähem tõendatud.*

*Alternatiivsetena välja pakutud perkutaanne tibialnärvi stimulatsioon, toitumise jälgimine koos medikamentoosse raviga ja biotagasiside (biofeedback) ei tule sarkraalse neuromodulatsiooni eeldatavate tulemustega võrdluses arvesse. Samas sakraalset neuromodulatsiooni ei rakendata kunagi esmase ravina FI korral. Alustatakse alati toitumisest, medikamentidest ja biotagasiside ravist (biofeedback).*

*Erinevad uuringud, mis on taotluse aluseks võetud kinnitavad protseduuri ohutust ja FI skoori (SMIS) olulist ( $p < 0,0001$ ) vähenemist ja püsivat efekti ka pikema jälgimisperioodi vältel (Leo et al 2020). Haigeid oli jälgitud kuni 132 kuud. 2019 publitseeritud artikkel (Mege D et al 2019) kinnitab, et vanus pole SNM protseduuri juures oluline. Võrdselt head efekti võib saavutada ka vanemaealistel.*

*Taotluses on välja toodud tingimused, mis teenuse osutamiseks on vajalikud: Lääne Tallinna keskhaigla päevakirurgia osakond, kus viiakse läbi ambulatoorne protseduur pädeva kirurgi poolt koostöös proktoloogilise meeskonnaga (5 üldkirurgi proktoloogia pädevuses koos koolitatud õdedega).*

*Teenuse kohaldamine konkreetsele patsiendile tuleb kinnitada pädevate arstide (üldkirurg proktoloogia pädevuses) konsiiliumi poolt, võttes aluseks kõik patsiendi terviseandmed, mis kinnitaks patoloogia ja kaasuvad haigused, mille põdemine võiks mõjutada SNM protseduuri õnnestumist.*

## 18. Kasutatud kirjandus

Sharma A, Yuan L, Marshall RJ, et al. Systematic review of the prevalence of faecal incontinence. Br J Surg. 2016;103(12):1589–1597.

Aitola P, Lehto K, Fonsell R, Huhtala H Prevalence of faecal incontinence in adults aged 30 years or more in general population. Colorectal Dis. 2010 Jul;12(7):687-91

Meurette G, Siproudhis L, Leroi AM, Damon H, Urs Josef Keller D, Faucheron JL; French Faecal Registry Study Group. Sacral neuromodulation with the InterStim

system for faecal incontinence: results from a prospective French multicentre observational study .Colorectal Dis. 2021 Jun;23(6):1463-1473

Bernhard Widmann, Christian Galata, Rene Warschkow, Ulrich Beutner, Önder Ögredici, Franc H Hetzer, Bruno M Schmied, Stefan Post, and Lukas Marti  
Success and Complication Rates After Sacral Neuromodulation for Fecal Incontinence and Constipation: A Single-center Follow-up Study J Neurogastroenterol Motil. 2019 Jan; 25(1): 159–170.

Mege D, Meurette G, Brochard C, Damon H, Lambrescak E, Faucheron JL, Wyart V, Lehur PA, Sielezneff I, Siproudhis L, Mion F, Etienney I, Houivet E, Bridoux V, Leroi AM Sacral nerve modulation for faecal incontinence: influence of age on outcomes and complications. A multicentre study. Colorectal Dis. 2019 Sep;21(9):1058-1066. doi: 10.1111/codi.14649. Epub 2019 May 18.