

SVEIKATOS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS:

CHIRURGINIS INKONTINECIJOS GYDYMAS: DIRBTINIO VYRIŠKO ŠLAPLĖS SFINKTERIO IMPLANTACIJOS OPERACIJOS VERTINIMAS

SANTRAUKA

Pagrindimas. Šlapimo nelaikymas (inkontinencija) (toliau – ŠN) – tai būklė, kai šlapimas išteka dėl šlapimo pūslės funkcijos kontrolės praradimo arba dėl šlaplės disfunkcijos. Simptomai gali varijuoti nuo nedidelio šlapimo kiekio ištekėjimo (kelių lašų) iki nekontroliuojamo tekėjimo. Pagrindinė ir dažniausia priežastis, dėl kurios vyrams išsivysto ŠN, yra priešinės liaukos vėžio gydymo metodas – prostatektomija. Po radikalių prostatektomijų daliai vyrų (5 – 25 proc.) prasideda ŠN dėl vidinio sfinkterio disfunkcijos, tačiau 5 – 10 proc. pacientų ŠN išlieka po šios procedūros praėjus ir vieneriems metams.

Dirbtinis vyriškas šlaplės sfinkteris (toliau – DŠS) – laikomas „auksiniu standartu“ chirurgiškai gydant sunkų įtampos šlapimo nelaikymą vyrams po atliktos prostatektomijos. DŠS, imituodamas biologinio sfinkterio veiklą, užtikrina pilną šlaplės užsidarymą ir šlapimo sulaikymą bei, esant poreikiui, valingą ir savarankišką šlapinimąsi. DŠS implantacija – tai chirurginė procedūra, reikalaujanti anestezijos, trunkanti maždaug valandą ir atliekama stacionarinėmis sąlygomis.

Vyriško DŠS implantacijos operaciją atlieka operuojantis urologas. Specialisto kompetencija didele dalimi lemia DŠS efektyvumą – pakartotinių operacijų skaičius sumažėja 50 proc. po to, kai chirurgai atlieka per 200 tokių operacijų. Kruopšti pacientų atranka taip pat yra vienas iš veiksnių, lemiančių DŠS implantacijos operacijos sėkmingumą. Pagrindinės idealaus kandidato DŠS charakteristikos: aukšta motyvacija, geras rankų miklumas, sąlyginai normaliai funkcionuojantys šlapimo pūslės raumenys, šlapimo takų infekcijų nebuvimas.

Kaip ir kiekviena chirurginė intervencija, DŠS yra susijusi su tam tikromis komplikacijomis. Po DŠS implantacijos operacijos įvykstančias komplikacijas galima suskirstyti į dvi grupes: 1) komplikacijos dėl mechaninių DŠS prietaiso gedimų; 2) nemechaninės kilmės komplikacijos. Iš visų įvykstančių pooperacinių komplikacijų maždaug 50 proc. sudaro mechaninės kilmės ir tiek pat – nemechaninės kilmės komplikacijos. Pavojingiausios komplikacijos yra šlaplės erozija, atrofija, infekcija ar prietaiso dalių gedimai, kadangi dėl šių priežasčių dažniausiai tenka atlikti prietaiso eksplantaciją arba pakartotines operacijas.

Nepaisant galimų komplikacijų, DŠS implantacijos operacija susijusi su pagerėjusiais urodinaminiais rodikliais, šlapinimosi ir tuštinimosi funkcijomis. Pacientai gali grįžti į įprastą socialinį gyvenimą, darbą, dėl to pagerėja jų gyvenimo kokybė, palapsniui nyksta psichologinės problemos.

DŠS daugumai vyrų yra efektyvi sveikatos technologija, gydant šlapimo nelaikymą. Esant atitinkamoms aplinkybėms, apie 90 proc. respondentų – rekomenduotų tokią operaciją savo draugams. DŠS implantacijai būdingas aukštas pasitenkinimo šia chirurgine operacija bei pooperacine kontinencija lygis.

Metodika. Sveikatos technologijos vertinimo analizė atlikta, remiantis mokslinės literatūros šaltiniais, esančiais PubMed (Medline), CRD ir The Cochrane Library duomenų bazėse, LR teisės aktais, Pasaulio sveikatos organizacijos ir įvairių medicininių rekomendacijų duomenų bazių bei DŠS gamintojų informacija. Paieškos metu duomenų bazėse buvo rasti 1956 straipsniai, iš kurių atrinkta tikslinių ir išanalizuota – 57.

Vertinimas atliktas remiantis tarptautinio Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo „EUnetHTA“ parengta sveikatos technologijų vertinimo metodika. Atliktas DŠS vertinimas, apimantis sveikatos problemą ir dabartinį technologijos naudojimą, technines charakteristikas, saugumą, klinikinį efektyvumą ir ekonominę analizę.

Apibendrinimas. DŠS implantacijos operacijos kandidatai yra asmenys, kuriems po prostatos naviko šalinimo operacijos (prostektomijos) kaip komplikacija išsivystė visiškas šlapimo nelaikymas (dėl vidinio sfinkterio disfunkcijos). Ši procedūra atliekama tik tuomet, kai kiti konservatyvūs šlapimo nelaikymo gydymo būdai (elgesio pokyčiai, dubens dugno raumenų treniravimas ir kt.) buvo neveiksmingi.

Skačiuojama, jog Lietuvoje per metus galėtų būti vidutiniškai 6 nauji šlapimo nelaikymo po prostektomijos atvejai, kuriems reikalinga dirbtinio šlaplės sfinkterio implantacijos operacija. DŠS instrumentų rinkinio kaina – 6371,64 Eur.

Atliekant dirbtinio šlaplės sfinkterio vertinimą, buvo remtasi LR sveikatos apsaugos ministro, 2015 m. kovo 27 d. Nr. V-445 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“ įsakymu ir nustatyta funkcinė sveikatos technologijos vertė, kuri apima šiuos aspektus: šlapimo nelaikymo būklės įtaką sveikatai, socialinę sveikatos technologijos svarbą, sveikatos technologijos inovatyvumą.

Šlapimo nelaikymo būklė, kaip daranti didelę įtaką gyvenimo kokybei buvo įvertinta 1 balu. Šioje srityje atlikti mokslinių tyrimų rezultatai skelbia, jog po chirurginių operacijų, taikytų šlapimo nelaikymo gydymui, gyvenimo kokybė pagerėja. Vieno tyrimo duomenimis, po dirbtinio šlaplės sfinkterio implantacijos operacijos praėjus 26 mėn., geresnė gyvenimo kokybė būdinga 65 proc. tiriamųjų. Socialinė dirbtinio šlaplės sfinkterio svarba buvo įvertinta 2 balais, kadangi ši sveikatos technologija didžiąja dalimi (daugiau nei 50 proc.) atkuria prarastas funkcijas. DŠS implantacijai būdingas 80 – 85 proc. efektyvumas, nepriklausomai nuo šlapimo nelaikymo sunkumo laipsnio. Dirbtinio šlaplės sfinkterio inovatyvumas įvertintas 5 balais, nes ši sveikatos technologija yra inovatyvi ir neturinti alternatyvų Lietuvoje. Klinikinio efektyvumo, saugumo ir ekonominio efektyvumo funkcinės vertės nustatyti nepavyko, kadangi dirbtinis šlaplės sfinkteris neturi alternatyvių technologijų Lietuvoje. Bendra funkcinė vertė įvertinta 8 balais.

Išvados. • DŠS saugumas ir klinikinis efektyvumas yra ištirti ir įrodyti, tačiau trūksta geros kokybės tyrimų ir vieningų objektyvių tyrimo metodų, kuriais DŠS būtų palygintas su alternatyviomis sveikatos technologijomis (vyriškais šlaplės raiščiais, minimaliai invazine balionėlių sistema, hidrauliniu principu veikiančia sistema). • Didžiajai daliai vyrų, kuriems po prostektomijos prasidėjo šlapimo nelaikymas, ši problema per 3 – 18 mėn. išsprendžia be chirurginės intervencijos, taikant konservatyvius gydymo metodus. Jei po pirmųjų 6 mėn. pacientą vis dar vargina sunkaus laipsnio šlapimo nelaikymas, didėja tikimybė, jog šlapimo nelaikymo problema išliks ir ateityje, o ją padės išspręsti tik chirurginė intervencija. • Pacientams, kuriems būdingas stipraus laipsnio arba visiškas šlapimo nelaikymas, operacijos pasisekimo dažnis didesnis tuomet, kai atliekama DŠS implantacija, o ne alternatyvių technologijų implantacija. • Kontinencija (kai nenaudojami šlapimą sugeriantys įklotai arba naudojamas vienas per parą), po DŠS

implantacijos operacijos, pasiekama vidutiniškai 79 proc. (61 – 100 proc.) atvejų. Vidutiniškai 21 proc. pacientų kontinencija nėra pasiekama, tačiau būklė pagerėja ir per parą reikalingi ne 5 vnt. šlapimą sugeriančių priemonių, o vidutiniškai 3 vnt. • Po DŠS implantacijos operacijos pagerėja objektyviai vertinamų tyrimų rodikliai (šlapimo pūslės talpa/ tamprumas, detrusoriaus aktyvumas) ir subjektyviai vertinama gyvenimo kokybė (fizinė, psichinė, emocinė). • Pavojingiausios DŠS komplikacijos, dėl kurių dažniausiai tenka atlikti prietaiso eksplantaciją arba pakartotines operacijas: šlaplės erozija, atrofija, infekcija ar prietaiso dalių gedimai (prietaiso eksplantacijos operacijos nereikia 87 proc. pacientų praėjus 5 m. ir 87 proc. pacientų praėjus 10 m., o pakartotinės operacijos nereikia 59 proc. pacientų praėjus 5 m. ir 28 proc. pacientų praėjus 10 m. po DŠS implantacijos operacijos).

Rekomendacijos. • Chirurginį ŠN gydymą rekomenduojama taikyti praėjus ne mažiau kaip 12 mėn. po radiklios prostatektomijos operacijos (kai pokyčiai stabilizuojasi), esant neveiksmingam konservatyviam gydymui. DŠS klinikinis efektyvumas didžiausias – sunkaus/visiško ŠN atveju. • DŠS implantacijos operacija yra brangi, tačiau padeda išsaugoti darbingumą, pasitikėjimą savimi, aukštą gyvenimo kokybę. Kai kuriose šalyse (Prancūzija, Didžioji Britanija, Estija ir kt.) ši procedūra kompensuojama. • Šlapimo nelaikymą padedančios kontroliuoti ir šlapimą sugeriančios priemonės – įklotai, sauskelnės – Lietuvoje nekompensuojami pacientams, nelaikantiems šlapimo dėl vidinio sfinkterio disfunkcijos. Esant visiškam ŠN per parą sunaudojami 5 ir daugiau įklotai, todėl jų kompensavimas padėtų palengvinti finansinius iššūkius, su kuriais tenka susidurti šiems pacientams.

Raktiniai žodžiai. Dirbtinis vyriškas šlaplės sfinkteris, sveikatos technologijų vertinimas, įtampos šlapimo nelaikymas, prostatektomija, inkontinencija.