

**EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS
VAJALIKUD ANDMED**

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Radioloogia Ühing Eesti Hüpertensiooni Ühing</i>
Postiaadress	1) <i>Ravi 18, Tallinn 10138</i> 2) <i>Sütiste tee 19, Tallinn 13419</i>
Telefoni- ja faksinumber	1) <i>Telefon 6207190, faks 6207318</i> 2) <i>Telefon 6171215</i>
E-posti aadress	1) <i>info@ery.ee</i> 2) <i>info@ehy.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Rein Raudsepp rein.raudsepp@regionaalhaigla.ee Telefon 617 1182</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Neeruarterite denervatsioon</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada) Ettepaneku eesmärk on lisada teenus „Neeruarteri denervatsioon“, mis on vajalik ravimresistentse hüpertensiooniga patsientidel vererõhu langetamiseks, kellel vaatamata vähemalt kolme erinevasse klassi kuuluva antihüpertensiivse ravimi adekvaatsetes doosides kooskasutamisel (kusjuures üks neist on diureetikum), jääb vererõhk kõrgemale eesmärkväärtusest.
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita..

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

	<input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
--	---

3. Tõendus põhjus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;
Ravimresistentse hüpertensiooniga (seisund, mille korral vaatamata vähemalt kolme erinevasse klassi kuuluva antihüpertensiivse ravimi adekvaatsetes doosides kooskasutamisel (kusjuures üks neist on diureetikum) jääb vererõhk kõrgemale eesmärkväärtusest) patsientidel vererõhu languse saavutamiseks.

Resistentse hüpertensiooni levikut on raske hinnata, kuid seda esineb erinevates populatsioonides ja erinevate hüpertensioonikeskuste hinnangul 5 – 30% patsientidest.

3.2. teenuse tõendus põhjus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

PubMed, otsingu märksõnad „renal denervation hypertension“

Kirjanduses on raporteeritud andmeid kahe kliinilise uuringu kohta, milles on kasutatud neerude sümpaatilise denervatsiooni ravimeetodit resistentse arteriaalse hüpertensiooni raviks: Simplicity HTN- 1 koos pikendatud patsientide jälgimisajaga ja Simplicity HTN – 2.

Esimesse uuringusse oli haaratud 50 patsienti raske raviresistentse hüpertensiooniga (VR > või = 160 mmHg) keskmise vererõhuga 177/101 mmHg, kes kasutasid paralleelselt keskmiselt 4,5 ravimit. Vererõhk alanes -14/-10, -21/-10, -22/-11, -24/-11 ja -24/-17 mmHg vastavalt 1-sel, 3-ndal, 6-ndal, 9-ndal ja 12-ndal kuul. 10 patsiendil 49-st, kel teostati renaalne denervatsioon, oli võimalik juba esimesel kuul kuul vähendada ravimite hulka. Kontrollgrupis oli sama võimalik teha 3 patsiendil 51-st.

Pikendatud jälgimisajal üle 24 kuu jälgiti 153 patsienti mitte-randomiseeritud grupis, kel vererõhk langes 176/92 –lt (ravitud keskmiselt 5,1 antihüpertensiivse) ravimiga 20/10, 24/11, 25/11, 23/11, 26/11 ja 32/15 mmHg 1-sel, 3-ndal, 6-ndal, 12-ndal, 18-ndal ja 24-ndal kuul vastavalt. Need tulemused näitavad, et renaalse denervatsiooni järgselt on vererõhulangus püsiv, jätkudes vähemalt 2 aasta vältel.

Simplicity HTN – 2 uuring oli multitsentriline prospektiivne randomiseeritud kliiniline uuring, mis hõlmas samuti patsiente raviresistentse hüpertensiooniga (VR > 160 mmHg või > / =150 mmHg II tüüpi diabeediga patsientidel). Esimese grupi patsiendid suunati renaalsele denervatsioonile, teise - kontrollgrupi patsientide puhul jätkus medikamentoosne ravi. Esimeses grupis oli 6 kuu pärast vererõhu langus keskmiselt 32/12 mmHg, samal ajal kui kontrollgrupis vererõhu muutust ei olnud. Vererõhu vahe kahe grupi vahel oli 6 kuu pärast 33/11 mmHg.

Renaalse denervatsiooni protseduuri ohutust on hoolikalt jälgitud.

Simplicity HTN – 1 uuringus esines 4 ägedat protseduuri tüsistust: 3 reiarteri punktsiooni koha pseudoaneurüsmi ja üks neeruarteri dissektsioon, mis tekkis enne raadiosagedusliku energia aplikatsiooni - kõik raviti ilma kaugtüsistusteta. Ühel patsiendil, kel oli eelnevalt mõõdukas neeruarteri stenoos, tekkis protseduuri järgselt stenoosi progressioon, mis edukalt stenditi.

Simplicity HTN – 2 uuringus esinesid järgmised periprotseduraalsed tüsistused: üks femoraalarteri pseudoaneurüsm, üks postprotseduraalne vererõhu languse episood, üks urotrakti infektsioon, üks paresteesia tõttu pikenenud hospitaliseerimine, üks seljavalu haigusjuht.

Kummaski Simplicity uuringus ei esinenud patsientidel muutust neerufunktsioonis (hinnatuna nii

<p> kreatiniini, glomerulaarfiltratsiooni või cystatin C alusel). Kummaski uuringus ei esinenud neeruarteri stenoosi ablatseeritud piirkonnas, hinnatud 6 kuud peale protseduuri tehtud angiograafia leiu alusel. Need kliinilist ohutust iseloomustavad andmed on sarnased eksperimentaalsetele andmetele, mille puhul samuti ei ole esinenud neeruarteri stenoosi teket peale raadiosagedusliku ablatsiooni protseduuri.</p>
<p>3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes; Euroopa Hüpertensiooni Ühing avaldab juhised neeruarterite deneravatsiooni kasutamiseks 2013.aasta kongressil.</p>
<p>3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes; Euroopas kasutusel 3.aastat. Eestis ca 1 aasta, ei ole eraldi tervishoiuteenust</p>
<p>3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,; Andmed puuduvad, protseduuril ei ole alternatiivi</p>
<p>3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga; Uus teenus ei asenda tervishoiuteenuste loetelus olevaid protseduure</p>
<p>3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega; Teenust osutavad kuulub radioloogia eriala menetlusradioloogia spetsialistid, patsientide valiku protseduuriks teostavad kardioloogia, nefroloogia, endokrinoloogia ning menetlusradioloogia spetsialistid</p>

<p>4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed</p>
<p>4.1.teenuse oodatavad tulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos): oodatav tulemus neeruarteri denevatsioonist oleks ravimresistentse hüpertensiooniga patsientidel vererõhu langus 10-35/10/15mmHg 3-24 kuu jooksul. Sekundaarseks tulemuseks on hüpertensiooniravimite kasutuse vähenemine 10-20% patsientidest, hüpertensioonist tingitud tüsistuste riski vähenemine, elulemuse paranemine, patsiendi heaolu paranemine.</p>
<p>4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega: protseduuri tüsistustena on kirjeldatud: reiearteri punktsioonikoha pseudoaneurüsmi, ühel juhul protseduuriaegset vererõhu languse episoodi, seljavalu, urotrakti infektsiooni, paresteesiat, eelneva neeruarteri stenoosi korral stenoosi süvenemist, ablatsiooni eelselt tekkinud neeruarteri dissektsiooni, kõik lahendati kaugtüsistusteta Protседuuri tüsistuste esinemissagedus on uuringute andmetel kuni 3%</p>
<p>4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid)); pseudoaneurüsm – emboliseerimine trombiiniga neeruarteri dissektsioon – neeruarteri stentimine, (Aortograafia või kavograafia või arteriograafia või neeruveeni flebograafia – 7881 + Endoproteesi paigaldamine veresoontesse – 7888) neeruarteri stenoosi süvenemine – neeruarteri stentimine seljavalu – analgeetikumid, NSAID'id</p>

paresteesia
urotrakti infektsioon – põletikuvastane ravi, antibakteriaalne ravi

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;
jäab regulaarsele kardioloogilisele kontrollile, osadel patsientidel on võimalik ravimite kasutuse vähendamine

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;
Neeruarterite denervatsiooni väärkasutus võib esineda patsientide vale valiku korral. Renaaalse denervatsiooni protseduuri edukaks teostamiseks ning väärkasutuse vältimiseks on eelkõige oluline patsientide õige valik, mis tuleb teha hüpertensioonikeskustes vastavate erialaspetsialistide poolt. Protseduurile suunatavate patsientide valikut tegevasse töögruppi peaksid kuuluma kardioloogid, nefroloog, endokrinoloog ja menetlusradioloog, kel on piisav neeruarterite stentimise kogemus.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
andmed puuduvad

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Ravimresistentse hüpertensiooniga patsientidel vererõhu languse saavutamine</i>	20	30	40	50

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Ravimresistentse hüpertensiooniga patsientidel vererõhu languse saavutamine</i>	20	30	40	50

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

- operatsioonitoa tingimustele vastav interventsionaalse angiograafia kabinet koos digitaalse angiograafia seadmega ja tööjaamaga uuringutulemuste hindamiseks (SDM251201)
- ning patsiendi monitooringu seadmetega
- RDN aparaat

<ul style="list-style-type: none"> • narkoosi teostamise võimalus • elustamisvahendid • kiirituskaitsevahendid
<p>6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;</p> <ul style="list-style-type: none"> • uuringueelse küsitluslehe täitmine ja informeeritud nõusoleku saamine • patsiendiõpetuse läbiviimine • veenikanüüli paigaldamine • premedikatsioon • punktsioonipiirkonna ettevalmistamine, raseerimine •
<p>6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;</p> <ul style="list-style-type: none"> • reiearteri punktsioon koos sisestussüsteemi paigaldamisega • juhtekateetri viimine kõhuaorti • selektiivse kateetri paigaldamine juhtetraadil neeruarterisse • vesilahustuva kontrastainega (ca 50 ml) neeruarterite angiogrammide teostamine • ablatsioonikateetri sisestamine neeruarterisse • ablatsiooni teostamine vastavalt kateetri kasutusjuhendile • ablatsioonikateetri sisestamine vastaspoelsesse neeruarterisse • ablatsiooni teostamine etapiviisiliselt vastaspoole neeruarteril. • kontrollangiogrammide teostamine kontrastainega (ca 50 ml). • kateetrite eemaldamine ja punktsiooniava sulgemine

<p>7. Nõuded teenuse osutajale</p>
<p>7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm); regionaalhaigla, keskhaigla</p>
<p>7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; kardioloogia osakond, veresoontekirurgia osakond, III astme intensiivravi osakond,</p>
<p>7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; Renaalse denervatsiooni protseduuri võib teostada vaid spetsialiseeritud haiglates kogenud menetlusradioloogia arstide poolt, kes on kvalifitseeritud teostama ka vajadusel ägeda neeruarteri dissektsiooni ravi. Patsiendi seisundit protseduuri käigus jälgib kardioloog. Koolitusvajadus on tootepõhine ning seda viib läbi seadmete müüja. Täiendav koolitus on vajalik uute seadmete kasutuselevõttuga.</p>
<p>7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; Peale lisaväljaõppe läbimist vähemalt 10 protseduuri aastas teostaja kohta on piisav kvaliteedi tagamiseks.</p>
<p>7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele. Renaalse denervatsiooni protseduuri edukaks teostamiseks on eelkõige oluline patsientide õige valik, mis tuleb teha hüpertensioonikeskustes vastavate erialaspetsialistide poolt. Meie Põhja-Eesti Regionaalhaigla baasil on juba loodud Hüpertensiooni Ekstsellentsi Keskus. Protseduurile suunatavate patsientide valikut tegevasse töögruppki hakkavad kuuluma kardioloogid, nefroloog, endokrinoloog ja angiografistid, kel on neeruarterite stentimise piisav kogemus. Uuringutest on primaarne 24-tunni vererõhu monitooring, et tõestada raviresistentsuse olemasolu; olulist tähelepanu tuleb pöörata õige elustiili järgimisele ja ka adekvaatsele medikamentoosle ravile, eriti diureetikumi olemasolule raviskeemis. Dif. diagnostilisel eesmärgil tuleb välistada sekundaarse hüpertensiooni juhud.</p>

Teenuse osutaja kvalifikatsioon ja valmisolek võimalike tüsistuste ravimiseks on eelduseks ohutu ja tulemusliku raviprotseduuri teostamiseks.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse osutamiseks on vajalik digitaalse angiograafi süsteemi ruumi ja seadet. Täiendavalt on vajalik RDN aparaat ning lisaks angiograafia baas- ja abivahenditekomplektile ning muudele ühekordsetele vahenditele eeldab teenus kulutust spetsiifilisele ablatsioonikateetritele. Hinnakalkulatsioon on toodud lisan 1.

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;
Hüpertensiooni haige jälgimine vastavalt ravijuhistele jätkub peale neeruarteri denervatsiooni protseduuri. Protseduuri teostamiseks on vajalik haige lühiaegne hospitaliseerimine 3 päevaks. Neeruarteri denervatsiooni protseduuri järgselt osutub võimalikuks vähendada medikamentoosset ravi kuni 20% haigetest

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;
Andmed puuduvad

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega
Patsiendi poolt kulutused on protseduuri teostamise ajal haiglas viibitud voodipäevade tasu, keskmiselt 2 päeva eest

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult
Patsientide omaosalus ei ole põhjendatud.

10. Esitamise kuupäev

11. 01. 2013

12. Esitaja nimi ja allkiri

*Rein Raudsepp
ERÜ asepresident
Allkirjastatud digitaalselt*

13. Kasutatud kirjandus

1. Renal Denervation: An Interventional Therapy Of Treatment Resistant Hypertension.

European Society of Hypertension Scientific Newsletter: Update on Hypertension Management. 2012; 13: No 52.

Roland E. Schmieder(1), Josep Redon (2), Costas Tsioufis (3). (1)University Hospital Erlangen, Nephrology and Hypertension, Erlangen, Germany; (2)University of Valencia, Internal Medicine, Hypertension Unit, Valencia, Spain; (3) University of Athens, First Cardiology Clinic, Hippokratio Hospital, Athens, Greece

2. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Muntner P, Whelton PK, He J. Global burden of hypertension:

analyses of worldwide data. Lancet 2005; 365; 217 – 223.

3. Czernichow S, Zanchetti A, Turnbull F, et al. The effects of blood pressure reduction and of different blood pressure- lowering regimens on major cardiovascular events according to baseline blood pressure: meta-analyses of randomized trials. J Hypertens 2011; 29: 4-16.

4. Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E, et al. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force Document. J Hypertens 2009; 27: 2121 – 2158.

5. Mahfoud F, Vonend O, Bruck H, et al. Expert consensus statement on interventional renal sympathetic denervation for hypertension treatment. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: 2418.

6. Simplicity Trial Investigators 2011. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure out to 24 months. Hypertension 2011; 57: 911 – 917.

7. Renal Sympathetic Denervation for Treatment of Resistant Hypertension: A Systematic Review. The Journal of Clinical Hypertension vol15; no.1; jan 2013; pp75-84; *Pryanka Gosain, MD; Pranav S. Garimella, MD, MPH; Peter D. Hart, MD; Rajender Agarwal MD, MPH*