

1. Palume välja tuua erisused ja muutused võrreldes sama teenuse kohta esitatud varasema taotlusega https://www.tervisekassa.ee/uploads/userfiles/933_tautlus.pdf.

2013. aasta taotlusest eristame kolme peamist muutust:

1. Platseebo-kontrollitud randomiseeritud kliinilistest uuringutest saadud tõendid näitavad raadiosagedusliku neeruarterite denervatsiooni kliiniliselt olulist vererõhu langust nii ravi-naivsetel kui antihüpertensiivseid ravimeid tarvitavatel patsientidel.

- Böhm et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. Lancet 2020; 395: 1444–1451.

- Kandzari et al. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. Lancet 2018; 391: 2346-2355.

- Townsend et al. Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial. Lancet 2017; 390, 2160–2170.

2. Ravijuhised ja konsensusdokumendid toetavad nüüd neeruarterite denervatsiooni kasutamist täiendava ravivõimalusena medikamentoosle ravile allumatu hüpertensiooni korral.

- Mancia et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension

The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH) Journal of Hypertension 2023; 1:10-97,

- Barbato et al. Renal denervation in the management of hypertension in adults. A clinical consensus statement of the ESC Council on Hypertension and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). European Heart Journal 2023; 44: 1313-1330.

3. Neeru denervatsioonikateeter on muudetud 1 elektroodi süsteemilt 4 elektroodi süsteemile. Tänu sellele sobib kateeter erineva anatoomiaga patsientidele (arteritele läbimõõduga 3–8 mm), võimaldades peaarteri, lisa- ja hargnemissoonte ablatsiooni, mis parandab protseduuri ajal täieliku denervatsiooni saavutamist.

2. Taotluse alusel neeruarterite denervatsioonile alternatiivid puuduvad ja muude teenuste vähenemist taotletava teenuse rahastuse korral ette näha ei ole. Palume kirjeldada, mida taotletava teenuse näidustusega patsientidega praeguse ravipraktika kohaselt tehakse.

Raviresistentse hüpertensiooniga patsientidele pakutakse praegu sõltuvalt konkreetsest juhtumist järgmisi ravimeetodeid:

- elustiili muutused: kaalulangus; söögisoola tarbimise piiramine; kaaliumi tarbimise suurendamine; igapäevase kehalise aktiivsuse ja regulaarse treeningu soovitamine; alkoholi tarbimise piiramine; suitsetamisest loobumise soovitamine; muud toitumisalased sekkumised.

- kombineeritud antihüpertensiivne ravi: reniin-angiotensiini süsteemi blokaatorid; kaltsiumikanali blokaatorid; diureetikumid; mineralokortikoid retseptori antagonistid; beetablokaatorid; alfa-1 blokaatorid; tsentraalse toimega ravimid; vasodilataatorid (1).

Vaatamata elustiili nõustamisele ja erinevate antihüpertensiivsete ravimite kombinatsioonile ei õnnestu mõningatel raviresistentse hüpertensiooniga patsientidel saavutada vererõhu eesmärkväärtuseid. Nendel patsientidel on suurem südame-veresoonkonna haiguste tekkerisk. Nendel patsientidel võib esineda ka mõningate antihüpertensiivsete ravimite vastunäidustusi või ravimite talumatust, mis võib piirata ravivõimalusi. Lisaks, vajavad raviresistentsed

patsiendid suurema tõenäosusega haiglaravi, kuna see seisund võib tüsistustuda hüpertensiivse kriisi või muude tüsistustega.

- Mancia et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). Journal of Hypertension 41(12):p 1874-2071, December 2023. | DOI: 10.1097/HJH.0000000000003480

3. Palun täpsustada protseduurile valiku kriteeriumid ja täpsustada, millistel andmetel põhineb prognoositav patsientide hulk, kes võiksid protseduuri vajada.

Neeruarterite denervatsioon on näidustatud täiskasvanud patsientidele, kellel on ravile allumatu resistentne hüpertensioon:

- ambulatoorse visiidi vererõhk BP $\geq 140/ \geq 90$ mmHg **ja**
- ravile allumatust kinnitab 24-tunni ambulatoorne vererõhu mõõtmine: süstoolne vererõhk ≥ 130 mmHg või päevane süstoolne vererõhk ≥ 135 mmHg **ja**
- patsient tarvitab ≥ 3 antihüpertensiivset ravimit, sealhulgas diureetikum maksimaalsetes talutavates annustes **ja**
- hinnanguline glomerulaarfiltratsioon (eGFR) ≥ 40 ml/min/1,73 m².

Prognoositav patsientide arv:

Statistikaameti andmetel oli 2022. aastal oli Eestis kokku 1 331 796 inimest. Tallinna populatsioonis läbi viidud uuring näitab, et 31%-l uuritavatest esines kõrge vererõhk (uuringu puudusena kaasati vaid 20–65-aastased inimesed). Kui rakendada seda patsientide proportsiooni kogu riigi kohta, siis esineb Eestis ca 412 800 hüpertensiooniga patsienti. Raviresistentset hüpertensiooni esineb hinnanguliselt 5% kõikidest hüpertensiooniga patsientidest. Selle hinnangu järgi on Eestis ligikaudu 21 000 resistentse hüpertensiooniga patsienti. Järeldame, et neerudenervatsiooni kandidaatide teoreetiline arv Eestis on umbes 6000. Käesolevas arvutuskäigus ei võtnud me arvesse diagnostilisi kitsaskohti ega ka üksikute patsientide kliinilisi välistamiskriteeriume, mida on käesolevalt raske hinnata.

Vajalik on võtta arvesse ka:

- Piiratud juurdepääs neeruarterite denervatsiooni spetsialistidele kes hindavad patsiendi sobivust neeruarterite denervatsiooni protseduurile
- Vahetult protseduuriga seotud aspektid ja ressursside olemasolu. Neeruarterite denervatsiooni protseduuride teostamine eeldab meditsiiniseadmete, nagu kateteriseerimislaborid, pilditehnoloogia olemasolu. Neeruarterite denervatsiooni protseduurid nõuavad eriväljaõpet ja –teadmisi;
- Hetkel puuduvad raviteekonnad ja patsientide suunamise protsessi kokkulepped.

Kuigi eelnimetatud tegurite mõju ei ole võimalik täpselt välja arvutada, oleme hinnanud realistlikuks 20 protseduuri teostamise aastas. Protseduuridega alustamise järgselt on võimalik hinnata edasiste protseduuride hulka ja vajadust.

- Mancia et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). Journal of Hypertension 2023; 41: 1874-2071.

- Schmieder et al. Renal Denervation: A Practical Guide for Health Professionals Managing Hypertension, Interventional Cardiology 2023;18:e06.<https://doi.org/10.15420/icr.2022.38>

- https://andmed.stat.ee/en/stat/rahvastik_rahvastikunaitajad-ja-koosseis_rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV021/table/tableViewLayout2

- Kaldmäe et al. Prevalence of cardiovascular disease risk factors in Tallinn, Estonia. *Medicina* (Kaunas). 2017;53(4):268-276.

4. Palume esitada teenuse osutamise seotud keskmised kulud vastavalt **kuluarvestuse andmete lisale, kust selguks teenuse hinna arvutuseks vajalikud ressursid (personal, ruum, seadmed, tarvikud jne) ja nende kasutusmaht teenuse osutamisel. Palume mitte sisse arvestada anesteesia teenust, kuna see kodeeritakse teenuse osutamisel täiendavalt juurde.**

Lisatud kuluarvestuse andmete lisa.

5. Milliseid teenuseid (voodipäevad, uuringud, protseduurid jne) taotletava teenuse korral täiendavalt patsiendile osutatakse? Palume esitada tervishoiuteenuste loetelu koodid ja keskmised teenuste mahud ühe ravijuhu kohta.

Patsiendi sobivus protseduuriks otsustatakse ambulatoorselt. Ühe haigusjuhu keskmine haiglaravi kestus on 2-3 päeva.

Teenus	Kood	Maht ravijuhu kohta
Anesteesia 1-2 tundi	2203	1
Laboriuuringud	66102; 66201;	2
Ühe piirkonna arterite ultraheliuuring	7941	1
Aortograafia või kavograafia või arteriograafia või neeruveeni flebograafia	7812	1

6. Palume esitada järgmise viidatud allika täistekst: Arbel Y, Borohovitz A, Leshno M, et al. COST-EFFECTIVENESS OF NEW GENERATION RENAL DENERVATION TECHNOLOGIES FOR RESISTANT HYPERTENSION. *J Am Coll Cardiol.* 2022 Mar, 79 (9_Supplement) 597. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(22\)01588-1](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(22)01588-1).

Tegemist on konverentsi ettekandega ja seetõttu pole täisartikkel saadaval. Edastame teile hiljuti avaldatud publikatsiooni, kus on neeruarterite denervatsiooni kulu-tõhusust analüüsitud:

[Cost-effectiveness of catheter-based radiofrequency renal denervation for the treatment of uncontrolled hypertension: an analysis for the UK based on recent clinical evidence | European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes | Oxford Academic \(oup.com\)](#)