



Odborné stanovisko ČKS | Expert consensus statement

Odborné stanovisko České kardiologické společnosti a České společnosti pro hypertenzi k provádění katetrizačních renálních denervací (RDN) v České republice

[Expert consensus statement of the Czech Society of Cardiology and the Czech Society of Hypertension on catheter-based sympathetic renal denervation procedures (RDN) in the Czech Republic]

**Petr Widimský^a, Jan Filipovský^b, Jiří Widimský jr.^b, Marian Branny^a,
Václav Monhart^b, Miloš Tábořský^a**

^aČeská kardiologická společnost

^bČeská společnost pro hypertenzi

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Došel do redakce: 8. 3. 2012

Přijat: 9. 3. 2012

Klíčová slova:

Radiofrekvenční ablace

Renální angiografie

Renální denervace

Rezistentní hypertenze

Sympatický nervový systém

SOUHRN

Článek přináší odborné stanovisko České kardiologické společnosti a České společnosti pro hypertenzi k provádění katetrizačních renálních denervací v České republice.

Závěr: Do té doby, než další a/nebo větší randomizované studie potvrdí (či nepotvrdí) slibné výsledky počátečních studií, smějí být renální denervace prováděny výhradně jako součást určitých výzkumných protokolů schválených etickými komisemi. Renální denervace by měly být prováděny pouze v univerzitních centrech s pokračující výzkumnou a publikační aktivitou, aby se zajistilo, že výsledky budou hodnoceny objektivně a kriticky. Není etické prosazovat tuto metodu již dnes (na počátku roku 2012) jako standardní (osvědčenou) součást léčby hypertenzí. Každý pacient musí být informován o tom, že renální denervace je stále ve fázi klinického výzkumu.

© 2012, ČKS. Published by Elsevier Urban and Partner Sp. z.o.o. All rights reserved.

Výsledky klinických studií s renální denervací

Koncept katetrizační renální denervace (RDN) jako metody léčby rezistentní hypertenze byl podroben klinickému zkoušení ve dvou multicentrických studiích – Symplicity HTN-1 (proof of concept) a Symplicity HTN-2 (randomizovaná kontrolovaná studie).

Symplicity HTN-1

Tato nerandomizovaná multicentrická studie [1] měla za úkol prokázat účinnost a bezpečnost katetrizační renální

sympatické denervace. Do studie bylo v letech 2007 a 2008 zařazeno 50 nemocných z pěti center v Austrálii a Evropě, pět nemocných bylo ze studie vyloučeno z důvodu nevhodné anatomie ledvinových tepen. Čtyřicet pět nemocných podstoupilo léčbu katetrovou renální denervací a následně bylo sledováno po dobu jednoho roku. Zařazovacím kritériem byl systolický tlak ≥ 160 mm Hg navzdory trojkombinační antihypertenzní terapii, zahrnující diuretikum. Primárním cílovým ukazatelem bylo prokázat pokles tlaku a bezpečnost metody v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci po renální denervaci. Sekundárním cílovým

ukazatelem bylo zhodnotit funkci ledvin (glomerulární filtrace) a výdej noradrenalinu po provedené renální denervaci. Již v prvním měsíci po léčbě došlo k signifikantnímu poklesu systolického i diastolického tlaku o 14 mm Hg a 10 mm Hg, ve 12. měsíci po léčbě o 27 mm Hg a 17 mm Hg. Recentně publikovaná data z dvouletého sledování rozšířené skupiny 153 pacientů (pokles tlaku o 32 mm Hg a 14 mm Hg) svědčí pro dlouhodobě příznivý vliv léčby na výši krevního tlaku [2]. Šest ze 45 nemocných (13 %) mělo pokles systolického tlaku o méně než 10 mm Hg, byli označeni jako nonrespondenti. Kontrolní skupina pěti nemocných, která nepodstoupila renální denervaci (vyloučení ze studie z anatomických důvodů), měla vzestup systolického i diastolického tlaku o +3/-2 a +26/+17 mm Hg v 1. a 9. měsíci. Postprocedurálně došlo ke snížení aktivity sympatiku, vyjádřené signifikantním poklesem ledvininného výdeje noradrenalinu o 47 %. Ledvininné funkce nebyly statisticky významně změněny. U 43 ze 45 nemocných proběhla katetrová renální denervace bez komplikací. Jeden nemocný měl disekci ledvinné tepny vzniklou při zavádění katetru, která si vyžádala odložení denervační léčby. Disekce byla léčena stentingem tepny, bez dalších komplikací či prodloužení doby hospitalizace. Druhý nemocný měl pseudoaneurysma femorální tepny v místě vpichu, byl úspěšně léčen konzervativně.

Symplcity HTN-2

Jde o multicentrickou, prospektivní, randomizovanou studii [3] zahrnující 106 nemocných se systolickým tlakem ≥ 160 mm Hg (≥ 150 mm Hg u diabetiků 2. typu) na troj- a vícekombinační antihypertenzní terapii, kteří byli randomizováni 1 : 1 do skupiny léčené – podstupující renální denervaci (předchozí tabletová léčba pokračovala bez přerušení) – a skupiny kontrolní – farmakoterapie (pokračující předchozí léčba). Primárním cílovým ukazatelem byla změna hodnot ambulantně měřeného tlaku šest měsíců po randomizaci. Sekundárním cílovým ukazatelem byla okamžitá a dlouhodobá bezpečnost renální denervace, definovaná jako redukce glomerulární filtrace o > 25 % anebo nová > 60 % stenóza ledvinné tepny na angiogramu po šesti měsících. Sekundární cílový ukazatel tvořil také kompozitní kardiovaskulární ukazatel (infarkt myokardu, náhlá smrt, srdeční selhání, mozková ischemie, revaskularizace periferních tepen apod.), změny ve 24hodinovém měření TK, výskyt poklesu systolického tlaku o > 10 mm Hg apod. Ze 106 původně randomizovaných nemocných bylo finálně hodnoceno 100, šest nemocných bylo vyřazeno z důvodu předčasného ukončení souhlasu se studií anebo nedostavení se ke kontrole. Šest měsíců po randomizaci byl ambulantně měřený tlak ve skupině, která podstoupila renální denervaci, snížen o 32/12 mm Hg z původních 178/96 mm Hg ($p = 0,0001$ pro systolický i diastolický tlak). Oproti tomu u kontrolní skupiny (farmakoterapie) došlo ke změně tlaku o 1/0 mm Hg z původních 178/97 mm Hg ($p = 0,77$ pro systolický a $p = 0,83$ pro diastolický tlak). Podobné, avšak v absolutních hodnotách nižší změny tlaků byly zaznamenány ve 24hodinovém měření TK. Pokles systolického tlaku o > 10 mm Hg byl zaznamenán u 41,8 % nemocných z léčené a 18,3 % z kontrolní skupiny, požadované hodnoty systolického tlaku ≤ 140 mm Hg dosáhlo 19,4 % nemoc-

ných léčených renální denervací a 3,6 % ze skupiny farmakoterapie. Nebyly zaznamenány žádné závažné komplikace související s katetrizační renální denervací. Jako nevýznamné příhody související s katetrizační léčbou byly zjištěny následující: jedno pseudoaneurysma femorální arterie v místě vpichu, jeden postprocedurální pokles tlaku, jedna uroinfekce, jeden případ parestzie a bolesti v zádech. Všechny příhody byly úspěšně léčeny standardní terapií a nevedly k dalším komplikacím. Nebyly zaznamenány rozdíly mezi oběma skupinami týkající se změn renálních funkcí. Jeden nemocný ze skupiny renální denervace měl po šesti měsících progresi aterosklerotického plátu v renální arterii nevyžadující intervenci. Plát se nacházel v místě, kde nebyla aplikována radiofrekvenční energie. Nebyly prokázány rozdíly v kompozitním kardiovaskulárním cílovém ukazateli mezi léčenou a kontrolní skupinou.

Na základě výsledků obou studií autoři hodnotí katetrizační denervaci jako bezpečnou metodu k dosažení výrazné a přetrvávající redukce krevního tlaku u rezistentních hypertoniků.

Klinické indikace

Renální denervace je dosud metodou v pokročilé fázi klinického výzkumu. To, co zde nazýváme „klinické indikace k RDN“, vychází z kritérií použitých ve studiích Symplcity HTN-1 a -2 [1–3], které přinesly dosud nejvýznamnější poznatky o tomto způsobu léčby rezistentní hypertenze. Nemocného k výkonu RDN indikuje odborný lékař (internista, kardiolog nebo nefrolog) se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou arteriální hypertenze; je optimální, pokud je nemocný indikován a dlouhodobě sledován ve specializovaném hypertenzním centru. Před indikací by měl být opakovaně kontrolován ve stejném zařízení, nejlépe po dobu alespoň šesti měsíců. Je důležité, aby nemocného sledoval a k výkonu odeslal jiný lékař než ten, který bude provádět vlastní výkon. Lékař musí ověřit adherenci nemocného k léčbě metodami, které jsou pro něho dostupné (počítání tablet zbylých od poslední návštěvy, monitorování koncentrací léků, elektronická monitorace užívání léků) a musí zvážit, zda se nemocný nedopouští účelového jednání (například neužití léků před kontrolou kvůli žádosti o invalidní důchod).

Nemocný musí splňovat kritéria podle krevního tlaku (TK) uvedená níže, a to při stabilní léčbě minimálně třemi antihypertenzivy z různých tříd včetně diuretika, a to v optimálních dávkách. Při měření TK v ordinaci je třeba měřit jej třikrát po sobě a brát v úvahu průměr druhého a třetího měření. Nemocný musí užít svou pravidelnou medikaci ve dnech klinických kontrol (ranní medikaci užije před kontrolou) a také v den provedení ambulantní monitorace TK. Ve studiích Symplcity HTN-1 a -2 nebylo systematicky prováděno 24hodinové ambulantní monitorování TK (AMTK), ale jeho provedení považujeme za nutné k vyloučení izolované klinické hypertenze (tzv. hypertenze bílého pláště): protože tento typ hypertenze má výrazně lepší prognózu než plná hypertenze, není jasné, zda by takový nemocný profitoval z provedení RDN. Při AMTK je TK měřen každých 15 minut v denní periodě a alespoň každých 30 minut v noční periodě.

Kritéria k indikaci RDN jsou:

- dobrá adherence k léčbě,
- hemodynamická stabilita v průběhu sledování,
- věk 18–85 let,
- systolický TK v ordinaci ≥ 160 mm Hg (průměr ze tří návštěv) a zároveň průměr systolického TK za 24 hodin při AMTK ≥ 140 mm Hg při užívání nejméně trojkombinace antihypertenziv včetně diuretika v optimálních dávkách,
- odhadnutá glomerulární filtrace (MDRD) $\geq 1,0$ ml/s/1,73 m².

U klinických indikací se předpokládá zahájení jednání o úhradách s plátcí zdravotní péče.

Výzkumné indikace

Výzkumné indikace RDN vycházejí z komplexního patofyziologického pohledu na úlohu renální sympatické inervace nejen ve vzniku a udržení rezistentní hypertenze, ale i jejího podílu na celé řadě dalších onemocnění, která jsou významně spojena s aktivitou systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS). Realizace renální denervace u diagnóz, kde není zatím schválena indikace, a také pomocí alternativních technologií s absencí certifikátu CE pro tuto indikaci lze uskutečnit výhradně v rámci řádného výzkumného protokolu vedeného dle přísných zásad správné klinické praxe. Každý takovýto protokol musí být schválen etickou komisí příslušného pracoviště, pacient má k dispozici podrobnou písemnou informaci o podstatě a rizicích daného výzkumu a písemně stvrzuje souhlas s provedením zákroku v definované výzkumné indikaci.

V současné době je výzkum RDN veden zejména v oblasti:

1. rezistentní hypertenze u pacientů v dialyzačním programu,
2. možnosti ovlivnění syndromu spánkové apnoe,
3. pokročilého srdečního selhání se systolickou dysfunkcí levé komory srdeční,
4. symptomatického recidivujícího srdečního selhání se zachovanou funkcí levé komory,
5. vlivu na inzulinorezistenci a aterosklerózu,
6. rezistentní hypertenze s hodnotami systolického TK v ordinaci ≥ 140 mm Hg a průměr systolického TK za 24 hodin při AMTK ≥ 130 mm Hg při užívání nejméně trojkombinace antihypertenziv.

U výzkumných indikací se zatím nepředpokládá úhrada plátcí zdravotní péče.

Rizika a kontraindikace

Renální denervace je jako každý intervenční výkon prováděný arteriální cestou jednak spojena s obecnými riziky katetrizace (hematom v místě vpichu, AV píštěl, aneurysma, disekce tepny, perforace tepenného řečiště aj.), jednak s některými specifickými komplikacemi.

Specifická rizika spojená s výkonem RDN mohou být:

1. perforace renální tepny v souvislosti s aplikací radiofrekvenční (RF) energie,

2. okluze adrenální arterie při aplikaci RF v odstupu z renální tepny,
3. stenóza/uzávěr a. renalis – zejména při výkonu na tepnách s průměrem < 4 mm,
4. protrahované spasmy a. renalis,
5. bolesti po ukončení aplikace RF energie,
6. disekce a. renalis způsobená manipulací katetrem.

Kontraindikace RDN:

- sekundární hypertenze:
 - nefrogenní hypertenze,
 - endokrinně podmíněná hypertenze,
 - hypertenze vyvolaná léky, které nelze vysadit (například kortikoidy),
 - hypertenze při neléčené spánkové apnoe;
- anamnéza akutního koronárního syndromu nebo cévní mozkové příhody v posledních šesti měsících;
- implantovaný kardioverter-defibrilátor (relativní kontraindikací je kardiostimulátor);
- hemodynamicky významná chlopenní vada;
- diabetes mellitus 1. typu;
- diabetes mellitus 2. typu s rozvinutými orgánovými komplikacemi, například s proteinurií > 1 g/24 hodin nebo s proliferativní retinopatií;
- morbidní obezita (\geq BMI 35 kg/m²);
- těhotenství (aktuální či plánované v době do šesti měsíců po výkonu);
- jiné nemoci výrazně ovlivňující délku života (předpokládaná délka života kratší než dva roky) nebo jeho kvalitu (především významný pokles kognitivních funkcí);
- renální insuficience s GF $< 1,0$ ml/s/1,73 m²;
- renální tepny s nepříznivou morfologií (krátký průběh, masivní kalcifikace, stenózy, stav po předchozí perkutánní balonkové angioplastice [PTA]) nebo s průměrem < 4 mm.

Příprava nemocného na výkon.

Provedení renální denervace

Nemocný, který splňuje klinická indikační kritéria k provedení renální denervace [4] a/nebo vstupní kritéria do konkrétního výzkumného projektu, je přijat ke krátké (jeden až dva dny) *hospitalizaci* v režimu organizačně velmi podobném elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI) prováděné femorálním přístupem. Analogická je i *příprava nemocného bezprostředně před výkonem*: nemocný musí být nalačno, avšak dobře hydratován (před výkonem tedy zakazujeme jídlo, nikoli však pití). Farmakoterapie hypertenze pokračuje před výkonem (i po něm) beze změny, před výkonem by nemocný měl užívat kyselinu acetylsalicylovou. Na začátku výkonu je katetrem podán heparin v dávce 100 j./kg váhy jako intraarteriální bolus.

Vlastní *katetrizační renální denervace* (RDN) začíná zavedením zavaděče do femorální tepny (technika shodná s koronarografií či PCI). Poté se katetrem typu „pigtail“ provede přehledná angiografie břišní aorty s cílem zobrazit obě renální tepny a eventuálně i další přidatné renální tepny. Tato angiografie musí potvrdit, že renální tepny, v nichž se bude provádět radiofrekvenční ablace, mají

průsvit nejméně 4 mm. Měly by mít též délku aspoň 2 cm a neměly by mít významnou stenózu nebo masivní kalcifikace. Podle tvaru odstupů renálních tepen z aorty se zvolí typ zaváděcího katetru (nejčastější typy jsou IMA nebo RDN1, eventuálně RDC1 délky 45–55 cm, šířky 6 F). Ten se pak zavede do odstupu jedné (začínáme obvykle levou) renální tepny.

V tuto chvíli začínáme *analgozsedaci*. K ní se nejčastěji používá analgetikum ketamin a sedativum propofol. Alternativně lze použít kombinaci fentanylu s midazolamem. Analgozsedaci by měl podávat intenzivist nebo anesteziolog s dostatečnou zkušeností s jejím podáváním. Účinná analgozsedace je naprosto nezbytná, protože vlastní ablace v renální tepně je jinak provázena poměrně velmi silnou bolestí v bederní krajině.

Zaváděcím katetrem se pak do renální tepny zavede speciální ablační katetr Symplicity, spojený s generátorem radiofrekvenčního proudu (t. č. jediný systém schválený pro tuto léčbu). Distální konec katetru se zavede těsně před větvení renální tepny a ohnutím a/nebo rotací se přiloží ke stěně renální tepny tak, aby se jí spolehlivě dotýkal, ale příliš silně na ni netlačil. Poté provádíme vlastní aplikaci radiofrekvenčního proudu po dobu 120 sekund. Během správně prováděné ablace by měla stoupnout teplota v místě ablace na cca 45–65 °C (nikdy ne více než na 70 °C), což sledujeme (společně se změnami impedance) na displeji ablačního přístroje. Generátor je konstruován tak, že se automaticky vypne po 120 sekundách trvání ablace, resp. po dosažení maximální energie 8 W. Generátor se automaticky vypne i při nedostatečném vzestupu teploty (což indikuje absenci kontaktu katetru se stěnou tepny). Tento postup ablace se za postupného zpětného stahování a současné rotace ablačního katetru Symplicity opakuje v této renální tepně celkem 4–6×, přičemž se sleduje přibližně spirálový průběh ablačních bodů v tepně. Tyto „ablační body“ by měly být od sebe vzdáleny nejméně 5 mm. Poslední ablace (nejblíže k aortě) by se měla provádět na proximální kraniální stěně renální tepny, kde je největší hustota nervových sympatických pletení. Po poslední ablací a vytažení ablačního katetru se zaváděcím katetrem provede selektivní angiografie této renální tepny s cílem vyloučit eventuální vzniklou komplikaci [5].

Zcela stejný postup se pak (po kontrole účinnosti heparinizace pomocí ACT – cílové hodnoty ≥ 250) opakuje na druhostranné renální tepně. Vzhledem k tomu, že u renálních tepen s průsvitem < 4 mm je vyšší riziko komplikací, zatím se nedoporučuje tyto tepny atakovat. Není zatím dostatek informací, jak postupovat u nemocných s vícečetnými renálními tepnami, z nichž na každé straně jen jedna má průsvit ≥ 4 mm. Některá pracoviště tyto nemocné k RDN neindikují vůbec, jinde provádějí RDN jen na těch renálních tepnách s dostatečným průsvitem a užší tepny nechávají neošetřené. Tento postup je bezpečný, není však známo, zda je účinný.

Kromě uvedeného materiálu by měly být vždy k dispozici i renální stenty příslušné velikosti (pro případ disekce způsobené zaváděcím nebo ablačním katetrem) a super-tenký (0,014") vodič drát. Během výkonu je samozřejmě mostí kontinuí monitorace EKG, dechové frekvence a invazivně měřeného tlaku v aortě.

Celý výkon (od vpichu do tepny až po vytažení všech katetrů ze zaváděče) trvá zpravidla 45–60 min a je při něm podáno celkem 60–100 ml kontrastní látky (míněno objem před ředěním). Kontrastní látka se před podáním do renální tepny ředí fyziologickým roztokem v poměru 1 : 1.

Po výkonu musí být nemocný sledován intenzivně do doby úplného odeznění analgozsedace. Poté je režim obdobný režimu po elektivní PCI (jde zejména o péči o tříslo a sledování diurézy). Pacient by měl být po výkonu dispenzarizován v centru, které výkon provedlo, a/nebo u specialisty na hypertenzi, který výkon indikoval. Anti-hypertenzní léčba by měla pokračovat beze změn, pouze pokud by po RDN došlo k trvalému a významnému poklesu TK, lze postupně snížit dávky nebo počet antihypertenziv. Pokles TK po RDN nikdy nenastává okamžitě (jakýkoli okamžitý pokles TK po výkonu je nutno připisat spíše použité analgozsedaci nežli okamžitému efektu RDN), ale dochází k němu v průběhu týdnů či měsíců po provedení RDN. Nemocný by měl být po výkonu pečlivě ambulantně sledován nejméně dva roky (hodnoty TK včetně ambulantní monitorace, kontrola renálních funkcí, u diabetiků kontrola diabetu, vhodná je alespoň jedna kontrola morfologie renálních tepen (sonografie, CT či MR) s delším odstupem (za 6–12 měsíců) po výkonu. Za důležitou prevenci trombotických komplikací se považuje podávání kyseliny acetylsalicylové nejméně 4 týdny po výkonu. První kontrola by měla proběhnout do jednoho měsíce po provedeném výkonu a měla by zahrnout kromě klinického vyšetření běžná laboratorní stanovení včetně renálních parametrů a ionto-gramu, další klinické kontroly by měly být prováděny minimálně v šestiměsíčních intervalech.

Kvalifikační kritéria pro lékaře, kteří se podílejí na indikacích k RDN, na vlastním provádění metody a na sledování pacientů po výkonu

Jak dostatečně vyplývá z výše uvedeného, je katetrizační renální denervace typickým multioborovým výkonem.

- Na indikacích k RDN by se měli podílet lékaři se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou těžších forem arteriální hypertenze, nejlépe lékaři pracující ve specializovaných hypertenzních centrech v České republice nesoucích certifikát „Hypertension Excellence centres“ Evropské společnosti pro hypertenzi/European Society of Hypertension (viz www.eshonline.org), tedy internisté, kardiologové a nefrologové.
- Vlastní výkon by měl provádět lékař s dostatečnými zkušenostmi s transarteriálním přístupem a s intra-vaskulárními intervencemi. S transfemorálním retrográdním přístupem mají zpravidla největší zkušenosti *intervenční kardiologové* (funkční licence ČLK F010) a tato specializace se celosvětově nejvíce podílí na rozvoji RDN. Vzhledem ke zkušenostem s radiofrekvenční ablací druhou skupinou lékařů, kteří mohou při těchto výkonech být, jsou *kardiologové se zaměřením na arytmologii* (funkční licence ČLK F014). A samozřejmě s intervencemi renálních tepen mají zpravidla největší zkušenost *intervenční angiologové* (funkční licence ČLK F021) či *intervenční*

Tabulka 1 – Předpoklady pro provádění renálních denervací v ČR

Personální zajištění	Věcné vybavení	Počty prováděných výkonů v centru
Nejméně tři intervenční kardiologové (funkční licence F010)	Nejméně dva sály pro katetizační intervence (koronární, cévní, elektrofyziologické)	> 500 PCI/rok
Nejméně jeden elektrofyziolog (funkční licence F014)	Sál, na němž se provádí RDN, musí mít možnost angiografie, invazivní monitorace tlaku a centrální rozvod kyslíku.	> 100 RF ablací/rok
Nejméně jeden intervenční angiolog (funkční licence F021) nebo intervenční radiolog (atestace z intervenční radiologie)	Generátor RF proudu kompatibilní s katetry Symplicity (generátor používaný v srdeční elektrofyziologii není vhodný).	> 25 renálních angiografií a/nebo intervencí renálních tepen za rok
Nejméně jeden kardiolog, internista nebo nefrolog se zaměřením na hypertenzi (člen ČSH, ambulance pro hypertenzi)	Přístroj na 24hodinové ambulantní monitorování TK s mezinárodní validizací	
Anesteziolog či intenzivista asistující u všech RDN výkonů		
Další personální vybavení viz podmínky pro kardiovaskulární centra	Další věcné vybavení viz podmínky pro kardiovaskulární centra	

radiologové (atestace z intervenční radiologie). O tom, který z těchto čtyř specialistů na daném pracovišti výkon provádí, by měla rozhodovat dvě kritéria: rozsáhlé zkušenosti s katetizačními intervencemi arteriálním transfemorálním přístupem a schopnost systematické vědecké práce a kritické analýzy výsledků včetně publikační aktivity (toto kritérium by mělo platit do doby, než bude místo RDN v klinické praxi definitivně stanoveno a než výkony budou rutinně hrazeny ze zdravotního pojištění).

- (c) Analgosedací během výkonu by měl podávat intenzivista nebo anesteziolog se zkušenostmi s analgosedací.
- (d) Sledování pacientů po výkonu: sledování pacientů po výkonu by mělo být prováděno buď indikujícími lékaři (internista, kardiolog, nefrolog) v rámci hypertenzních center (viz výše), nebo eventuálně kardiology v rámci pracoviště, které provedlo vlastní výkon RDN.

Personální a věcné vybavení pracovišť, která mohou RDN provádět

Z výše uvedeného textu vyplývají určité minimální požadavky na personální a věcné vybavení pracovišť a na počty klíčových výkonů prováděných na pracovištích (viz tabulku 1). V obecné rovině lze říci, že katetizační renální denervace lze provádět výhradně v kardiovaskulárních centrech (seznam viz Věstník MZ ČR [6]). Kromě toho, že pracoviště provádějící RDN musí být na tomto seznamu MZ, musí splňovat i další požadavky uvedené v *tabulce 1*.

Závěr

Do doby, než se na základě dalších klinických studií rozhodne, zda RDN bude či nebude rutinní metodou (hraze-

nou ze zdravotního pojištění), je naprosto nezbytné, aby byla metoda prováděna výhradně v rámci řádně schválených výzkumných protokolů a výhradně na pracovištích s výzkumnou a publikační aktivitou zaručující, že výsledky budou objektivně a kriticky hodnoceny. V současné době nelze metodu nabízet nemocným jako prokazatelně účinnou a standardní metodu k vyléčení vysokého krevního tlaku. Každý nemocný před renální denervací musí být informován o tom, že metoda je dosud ve fázi klinického výzkumu.

Literatura

- [1] Krum H, Sobotka P, Whitebourn R, et al. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet* 2009;373:1275–81.
- [2] Symplicity HTN-1 Investigators. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: Durability of Blood Pressure Reduction Out to 24 Months. *Hypertension* 2011;57:911–7.
- [3] Esler MD, Krum H, Sobotka PA, et al. Renal sympathetic denervation in patients with treatment – resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial. *Lancet* 2010;376:1903–9.
- [4] Mahfoud F, Vonend O, Bruck H, Clasen W, Eckert S, Frye B, et al. Arbeitsgemeinschaft Herz und Niere der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung. V. und der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e. V. sowie der Deutschen Hochdruckliga e. V. DHL® – Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention. Interventionelle renale Sympathikus denervation zur Behandlung der therapie resistenten Hypertonie. Expert consensus statement on interventional renal sympathetic denervation for hypertension treatment. *Dtsch Med Wochenschr* 2011;136:1–8.
- [5] Widimský P, Osmančík P, Widimský J jr. Renální denervace: naděje pro nemocné s refrakterní hypertenzí? *Cor Vasa* 2011;53:517–21.
- [6] Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky 2009;9:2.