

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО
ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ПЕРКУТАНА ТРАНСЛУМИНАЛНА
РАДИОФРЕКВЕНТНА СИМПАТИЧКА ДЕНЕРВАЦИЈА НА РЕНАЛНАТА
АРТЕРИЈА ЗА РЕЗИСТЕНТНА ХИПЕРТЕНЗИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана транслуминална радиофреквентна симпатичка денервација на реналната артерија за резистентна хипертензија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана транслуминална радиофреквентна симпатичка денервација на реналната артерија за резистентна хипертензија е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при перкутана транслуминална радиофреквентна симпатичка денервација на реналната артерија за резистентна хипертензија по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.17-3596/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Перкутана транслуминална радиофреквентна симпатичка денервација на реналната артерија за резистентна хипертензија

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за радиофреквентна транслуминална симпатичка денервација на реналната артерија за резистентна хипертензија е од ограничен број на пациенти, но постојат податоци за краткорочната и среднорочната ефикасност. Не постојат соодветни докази за долгорочната ефикасност, што е особено важно за целта на процедурата во третман на резистентна хипертензија. Ограничените податоци укажуваат на ниска инциденца на перипроцедурални компликации, но нема адекватни докази за долгорочната безбедност на процедурата. Затоа оваа процедура треба да се практикува со специјални аранжмани за клиничко владеење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да ја превземат перкутаната транслуминална радиофреквентна симпатичка денервација на ренална артерија за резистентна хипертензија треба да ги превземат следните настани
- Информирај, клиничкото владеење да стигне до нивните Фондови.
 - Обезбеди пациентите да ја разберат неизвесноста во врска со безбедноста и ефикасноста на процедурата и обезбеди им јасна писмена информација. Во прилог, се препорачува употребата на упатството од Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса. [http://www.nice.org.uk/guidance /IPG418 /publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG418/publicinfo)
- 1.3 Селекцијата на пациенти треба да се врши од мултидисциплинарен тим вклучувајќи лекар експерт за хипертензија и специјалист за ендоваскуларни интервенции, земајќи го во предвид бројот на антихипертензивни лекови кои потфрлиле во контрола на покачениот крвен притисок и анатомската подобност на нивните ренални артерии. Процедурата треба да се извршува само од специјалисти кои се искусни во ендоваскуларни интервенции и во објекти (установи) опремени за итно стентирање во случај на потреба.
- 1.4 Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса (NICE), охрабрува понатамошни истражувања за

оваа процедура. Критериумите во селекцијата на пациентите треба да се јасно опишани, и извештаите за клинички исход треба да ги содржат и несаканите ефекти и долгорочните ефекти на процедурата врз покачениот крвен притисок.

- 1.5 Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса (NICE), исто така охрабрува собирање на податоци и објавување на резултатите за сите пациенти кај кои е извршена процедурата. Клиничарите треба да достават податоци за сите пациенти на кои е извршена процедурата до национален регистар кога тој ќе биде достапен.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Хипертензијата е мајорен ризик фактор за кардиоваскуларни заболувања и хронични бубрежни заболувања. Прва линија на третман вообичаено вклучува промена на стил на живеење. Антихипертензивните медикаменти се користат (во комбинација соодветно на потребите) доколку хипертензијата опстојува. Симпатичката денервација доаѓа во предвид доколку регулацијата на хипертензијата не успее со овие мерки. Примерок за критериумите користени за да се селектира пациент за изведување на процедурата е даден во "Joint UK Societies Consensus Statement on Renal Denervation for Resistant Hypertension".

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Перкутаната радиофреквентна транслуминална симпатичка денервација на реналната артерија за резистентна хипертензија има за цел да ги прекине неврогените рефлексни инволвирани во контрола на крвниот притисок.
- 2.2.2 Процедурата вообичаено се врши со локална анестезија, блага седација и антикоагулантна терапија. Катетерот се внесува преку феморална артерија и се воведува во секоја од реналните артерии преку флуороскопска контрола. Катетерот е поврзан за

генератор кој испорачува радиофреквентна енергија со ниска моќност за 2 минути аплицирајќи ја на 4-6 точки долж двете артерии во спирална форма.

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасноста и безбедноста на процедурата, од објавената литература која што Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите видете го прегледот: <http://guidance.nice.org.uk/IP/923/overview>

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија на 100 пациенти третирани со ренална денервација (n=49) или со несменета терапија (n=51) пријавуваат средна редукција на крвниот притисок од 32/12 mmHg и покачување од 1/ mmHg после 6 месечно следење (p<0.0001 за систолниот и дијастолниот крвен притисок во третираната група пациенти споредено со p=0.83 за систолниот крвен притисок и p=0.77 за дијастолниот крвен притисок за контролираната група).
- 2.3.2 Серија од 153 пациенти соопштуваат значајна редукција на крвниот притисок од 25/11 mmHg за 6 месеци (n=86), 23/11 mmHg за 12 месеци (n=64), 26/14 mmHg за 18 месеци (n=36), 32/14 mmHg за 24 месеци (n=18) (промените од базалната линија за систолниот и дијастолниот притисок кај пациентите бил p<0.0001 за цело време освен за 24 месечниот p=0.002).
- 2.3.3 Специјалистите советуваачи наведуваат и дополнителни клучни исходи на ефикасност како што се: редукција на кардиоваскуларниот морбидитет и mortalитет, подобрување на параметрите на бубрежната функција и регресија на левокоморната маса.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Дисекција на реналната артерија е соопштена кај 1 случај од серија од 153 пациенти, кој бил стентиран без несакани последици.
- 2.4.2 Следните сериозни несакани ефекти (кои бараат хоспитализација) беа соопштени кај 1 пациент од серија од 100 пациенти од рандомизирана контролирана студија; наузеа, едем и хипотензивна епизода кои побаруваа редукција на антихипертензивната терапија (тајмингот на збиднувањата не е наведен). Кај пациентите од

групата со непроменета медикаментозна терапија се забележани следните несакани ефекти (кои барале хоспитализација): транзитрна исхемична атака кај 2 пациенти и ангинозна атака за која требало да се превземе стентирање на коронарна артерија кај 1 пациент (времето на збиднувањата не е наведено)

- 2.4.3 Серијата од 153 пациенти, објавила дека има 1 пациент со слабинска болка обострано која барала земање на аналгетик (ибупрофен) во тек на неколку месеци пред да биде решена.
- 2.4.4 Според специјалистите - советници теоретски несакани ефекти опфаќаат: перфорација на реналната артерија, касна стеноза или долгорочна прогресија на атером во реналната артерија, намалување на натриумот и хипотензија.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот беше свесен за потешкотиите во третирање на пациентите кои се резистентни на терапија и сериозните ризици со кои пациентите се соочуваат од неконтролираната хипертензија. Комитетот смета дека симпатичната денервација на ренална артерија претставува ветувачка процедура, која може да понуди корист на многу пациенти, но за која е потребна голема база на податоци од добро дизајнирани студии.

3 Понатамошни информации

- 3.1 Посетете го вебсајтот на Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса за сродни упатства: www.nice.org.uk.

Информации за пациентите

- 3.1.1 Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса има оформено информации за процедурата за пациентите и негувателите. Тоа ја објаснува природата на процедурата и Упатството издадено од Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса и е напишано имајќи ја на ум согласноста на пациентот.