

## *Beklenen FDA Eylemi:*

# SCAI Renal Denervasyonun Kabulü İçin Kılavuz Taslağı Hazırladı

Tıbbi tedavilere dirençli hipertansiyon (HTN) tedavisi için renal denervasyon (RDN) için en az bir araştırma cihazının FDA tarafından onaylanmasının beklenmesi, SCAI (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions), üyelerinden ve halktan, prosedürün kullanımına rehberlik etmesi için bir taslak durum bildirimini üzerinde girdi sağlamaları isteniyor.

Bu hafta SCAI'nin yıllık toplantısından hemen önce yayınlanan taslak, uygun hasta seçimini, prosedürel teknikler için en iyi uygulamaları, operatör yetkinliği için önlemleri, operatör ve personel eğitimi için tavsiyeleri ve RDN'yi benimsemek isteyen hastaneler ve merkezler için rehberliği ele almaktadır.

SCAI, 14 Haziran'a kadar geri bildirim istiyor. Renal denervasyonun beklenen FDA onayıyla birlikte, SCAI'nin klinik yeterlilik ve eğitim standartları, en iyi uygulamalar ve RDN için kurumsal ve operatör gereklilikleri etrafında resmi bir pozisyon formüle etmesi gerekecektir.

RDN, renal arterlerin yakınındaki sempatik sinirleri bozan endoskopik bir prosedürdür. "Sham-kontrollü", randomize çalışmalar da dahil olmak üzere bir dizi çalışma, RDN'nin HTN ilaçlarının işe yaramadığı hastalarda kan basıncında kısa süreli düşüşler sağlayabildiğini göstermiştir. İki cihaz FDA'nın pazar öncesi onayını bekliyor: ReCor Medical'in Paradise uRDN sistemi; ve Medtronic'in Symplicity Spyral cihazı.

Destekleyici erken dönem hayvan ve insan verilerine rağmen, RDN'nin ilk sham- kontrollü randomize çalışmasının primer sonlanma noktasında negatifti.

Hasta dahil etme/dışlama kriterlerinde yapılan değişiklikler, denervasyon teknolojisi ve protokollerindeki iyileştirmeler ve daha uygun çalışma son noktalarının seçilmesi, bir dizi pozitif randomize, sham kontrollü çalışmayla sonuçlandı. Bu ikinci nesil çalışmalar, RDN'nin sham-tedaviyle karşılaştırıldığında ayakta ve ofis kan basınçlarını önemli ölçüde azalttığını buldu.

Açık yorum süreci sayesinde, klinisyenler, hastaneler, ödeme yapanlar, profesyonel topluluklar, endüstri ve hastalar dahil olmak üzere paydaşlardan geniş bir bakış açısı kazanma umuluyor. Bu geri bildirimde dahil edilerek, yayına göndermeden önce belgenin kalitesini artırma umuluyor.

SCAI taslak durum beyanının büyük bir kısmı hasta seçimine ve prosedürel ve teknik hususlara ayrılmıştır.

## Hasta Seçimi Hususları

Taslak beyan, kontrolsüz HTN'li tüm hastalar için RDN'nin "şu anda pratik olmayacağını" belirtiyor.

- Belirtilen klinik çalışmalarda RDN'nin etkililik gösterdiği hastaların ortalama yaşı 60'ın altındaydı. Açıklamada, arteriyel sertliğin HTN'nin primer itici gücü olduğu ve hastalar için RDN'nin etkinliğinin daha az kesin olduğu belirtildi.
- RDN'den en fazla fayda görebilecek hastalar, sınırlı tıbbi tedavi seçenekleri olan hastalardır. Açıklamada, başlangıçta, bir diüretik de dahil olmak üzere üç veya daha fazla ilaç almasına rağmen dirençli HTN yaşamaya devam eden hastalarda RDN denendi. Ancak tedaviye uyum sağlayamayan hastalar bile RDN'den bazı potansiyel faydalar elde edebilir.
- Açıklamada, RDN'nin her derde deva olmadığı da belirtildi ; deneme hastalarının yaklaşık üçte biri prosedüre yanıt vermedi. Yanıtın en güvenilir göstergesi, *Wilder ilkesi\** (Aşağıda açıklanmıştır) olarak da bilinen daha yüksek başlangıç sistolik kan basıncı seviyeleri olabilir.
- Açıklama, daha yüksek gece kan basıncı ve gece kan basıncında daha geniş dalgalanmalar dahil olmak üzere diğer potansiyel başarı markerlerini listeledi.

## Prosedürel ve Teknik Hususlar

Bildiri ayrıca RDN prosedürleri için bir protokol hakkında talimat da verdi.

- İşlem öncesi değerlendirme, renal arter stenozu veya fibromusküler displazi gibi HTN'nin diskalifiye edici sekonder nedenlerini ekarte etmek için invaziv olmayan görüntülemeyi içermelidir.

Hasta özellikleri, görüntüleme yönteminin seçimini yönlendirmeli ve kullanılabilirlik ile yerel uzmanlık dikkate alınmalıdır.

Açıklama, CT anjiyografi veya manyetik rezonans (MR) anjiyografiyi dubleks ultrasona göre üstün kıldı.

- Bildiride ayrıca, renal sınırları kesmek için çevresel, perivasküler RDN'yi güçlendiren prelinik analizlere atıfta bulunarak bir dizi anatomik hususa sürekli olarak dikkat çekildi. İşlem planlanırken aksesuar renal arterler de göz önünde bulundurulmalıdır. Ek olarak, operatörler erişim elde etme konusunda eğitim almış olmalı ve sorun gidermenin yanı sıra farklı kateterler ve konsol cihazları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

## Eğitim, Yetkinlik ve Kurumsal Gereklilikler

RDN yapmak isteyen girişimsel kardiyologlar, arteriyel vasküler erişim ve hemostazdan potansiyel renovasküler komplikasyonları tanıma ve tedavi etmeye kadar prosedürle ilgili bir dizi spesifik beceri setinde yeterlilik göstermelidir.

Açıklamada, RDN sunmak isteyen kurumlar için bir takım gereksinimler sunuldu. Bunlardan biri, RDN hastalarının uzun vadeli yönetimini denetlemesi için HTN yönetiminde bilgili bir birincil hekim paydaşı belirlemektir.

Kurumun, tedavi edilen hastaları yönetmek için özel bir HTN programı ve multidisipliner bir ekibi olmalıdır. RDN sevk merkezleri için gereksinimler, FDA onaylı RDN cihazları konusunda deneyimli operatörlerden, uygun adayları belirlemek için BT veya MR anjiyografi içeren bir altyapıya kadar değişir.

---

**\*Wilder ilkesi:** *Tedavi öncesi değer tedavi sonrası yanıtı belirler.*

Yarım yüzyıldan fazla bir süredir çok sayıda çalışma, tedavi öncesi kan basıncının (KB) anti-hipertansif yanıtın belirleyicisi olduğunu belgelemiştir. Bu, sistolik ve diyastolik KB, akut ve uzun vadeli yanıt, monoterapi ve kombinasyon tedavisi ve ofis BP'nin yanı sıra 24 saatlik ambulatuvar KB için gösterilmiştir. Bu sistem çizgisinde boyunca ilk gözlem, 1958'de belki de Freis ve diğerleri tarafından yapılmıştır. Çok dikkatli bir yatan hasta çalışmasında, her bir hipertansif hastada klorotiazid ile KB'de bir düşüş olduğunu bildirirken, tam olarak benzer diyet ve hastane kontrol koşulları altında takip edilen 15 normotansif denekte, KB'de herhangi bir azalma meydana gelmemiştir.

Bu Tedavi-öncesi seviyesinin değişimi büyük ölçüde kendi başına belirlediği bu fenomen, yani “*Başlangıç değeri ilkesi*” ilk olarak vücut fonksiyonunun herhangi bir ajana tepki yönünün büyük ölçüde o fonksiyonun başlangıçtaki değerine bağlı olduğunu öne süren 1931'de Josef Wilder tarafından tanımlanmıştır.

Kaynak: Wilder's principle: pre-treatment value determines post-treatment response. European Heart Journal (2015) 36, 576–579 ([doi:10.1093/eurheartj/ehu467](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu467))

---