



INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA FN BRNO a LF MU

Renální denervace – popis výkonu a jeho rizika

Martin Poloczek



Úvod

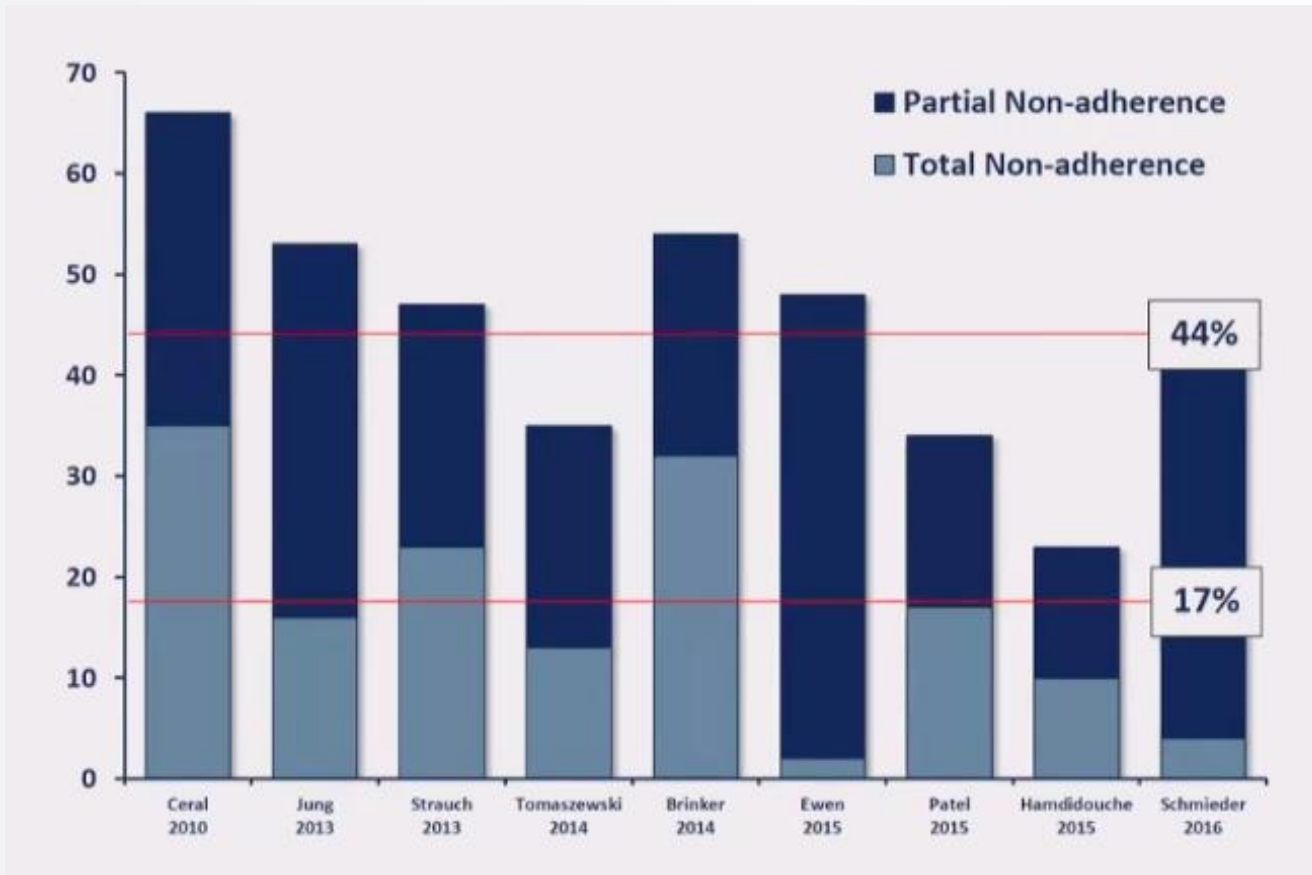


- hypertenzní nemoc až u 1/3 dospělých
- Hypertenze je nejvýznamnější mortalitní rizikový faktor²
- zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod
 - snížení ambulantního STK o 5 mmHg vede k 10% snížení velkých kardiovaskulárních příhod¹
- renální denervace (RDN) snižuje TK cestou ovlivnění sympatického nervového systému

¹ Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. *Lancet*. 2021.

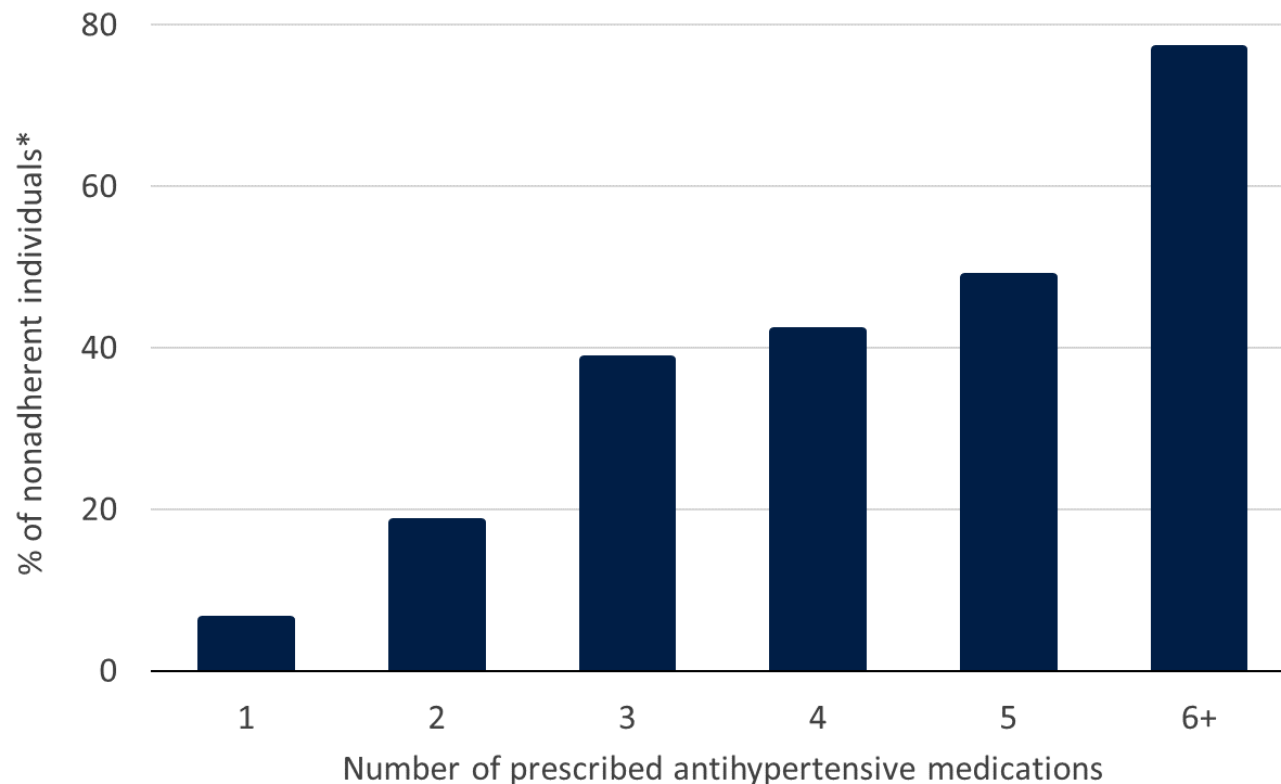
² Vaduganathan M JACC 2022

Adherence k léčbě



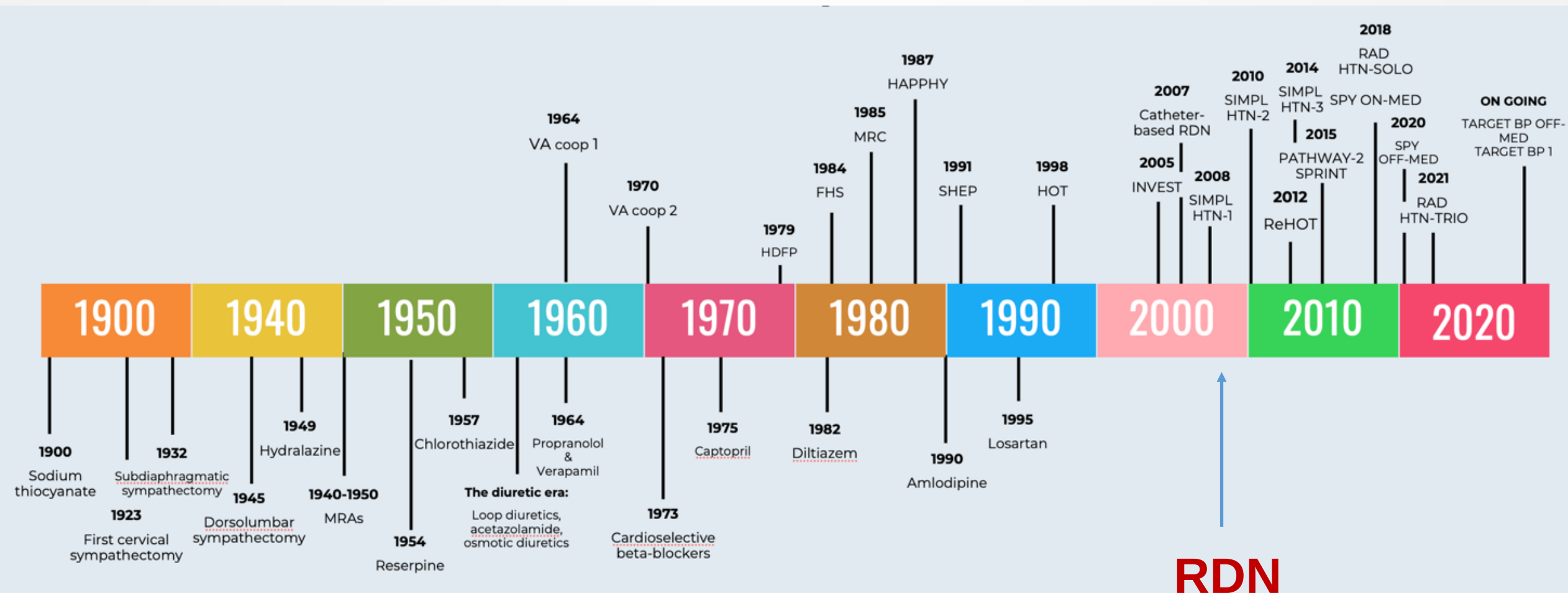
- Testování léků v krvi/moči
- 44% částečná compliance
- 17% nebere žádné léky

Adherence vs. počet antihypertenziv



- N=1348 – společná data ČR/UK
- nedetekováno alespoň 1 antihypertenзивum = non-adherentní
- Nárůst s počtem léků
- Dvojnásobný rozdíl mezi 2 a 3 léky
- 5 léků = 50% compliance

Historie léčby hypertenze

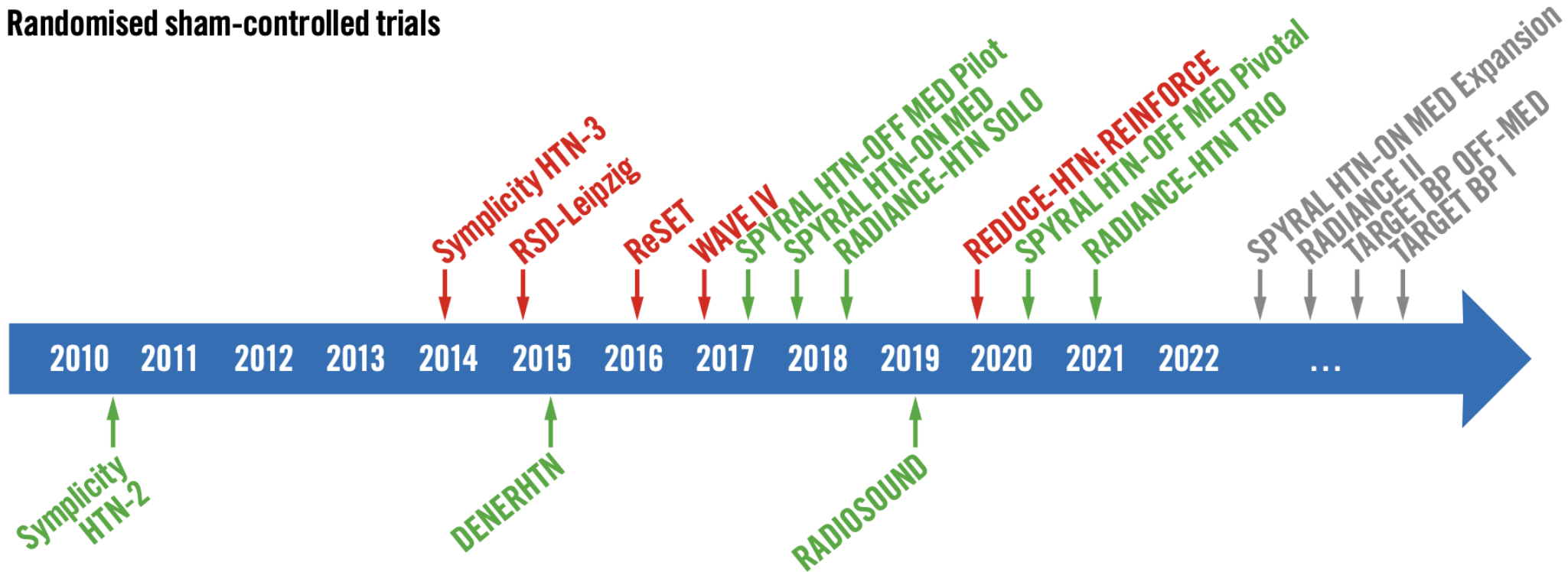


RDN

RDN



Randomised sham-controlled trials



Randomised controlled trials without a sham group

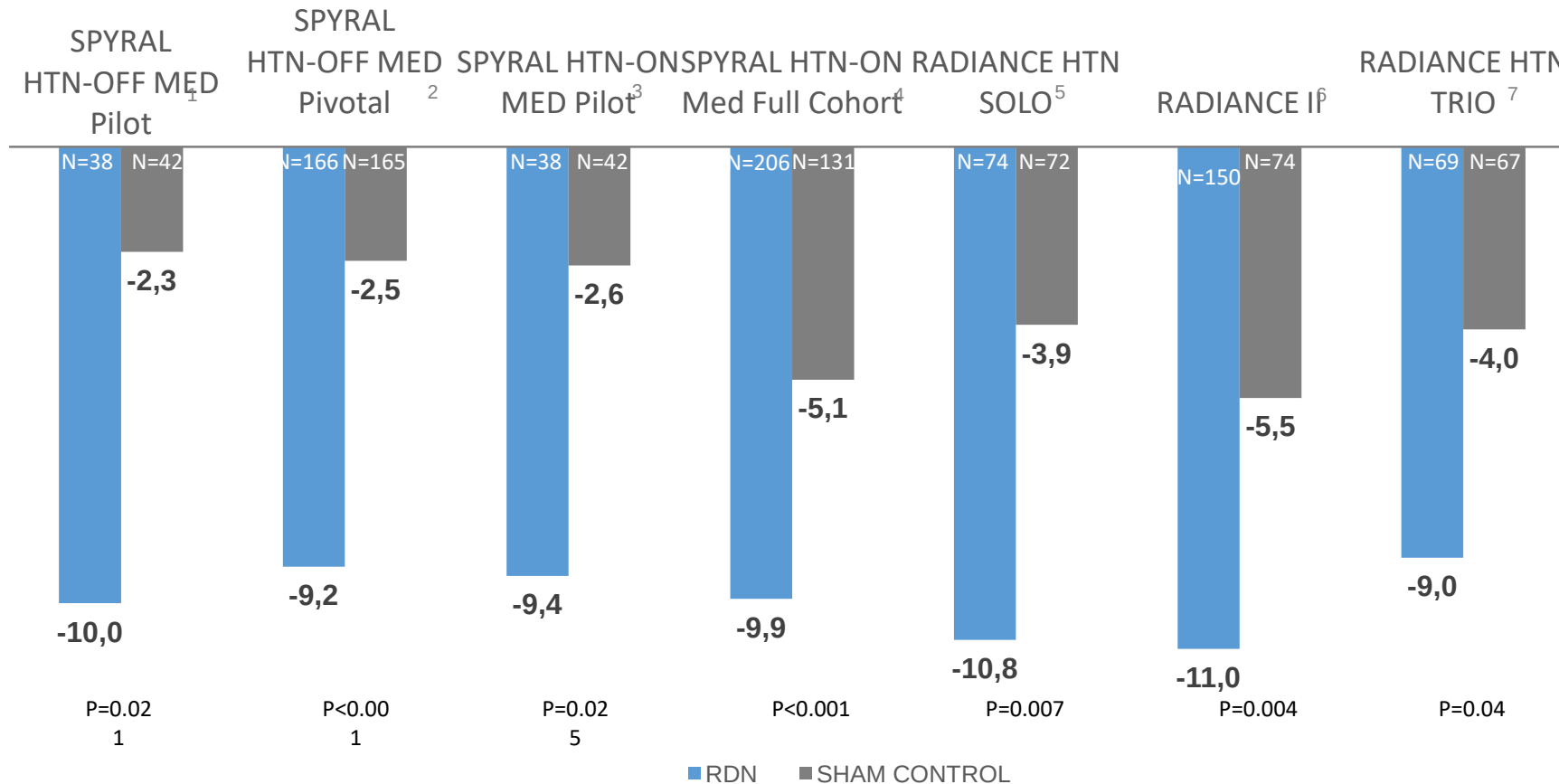
Dosažen PE studie

Nedosažen PE studie

2. generace sham-controlled studií - účinnost



Change in Office Systolic Blood Pressure (mmHg)



- Konzistentní snížení A-STK a 24h AMTK

- Účinnost u pacientů bez léčby i s medikací

1. Townsend R, et al. *Lancet*. 2017
2. Böhm M, et al. *Lancet*. 2020

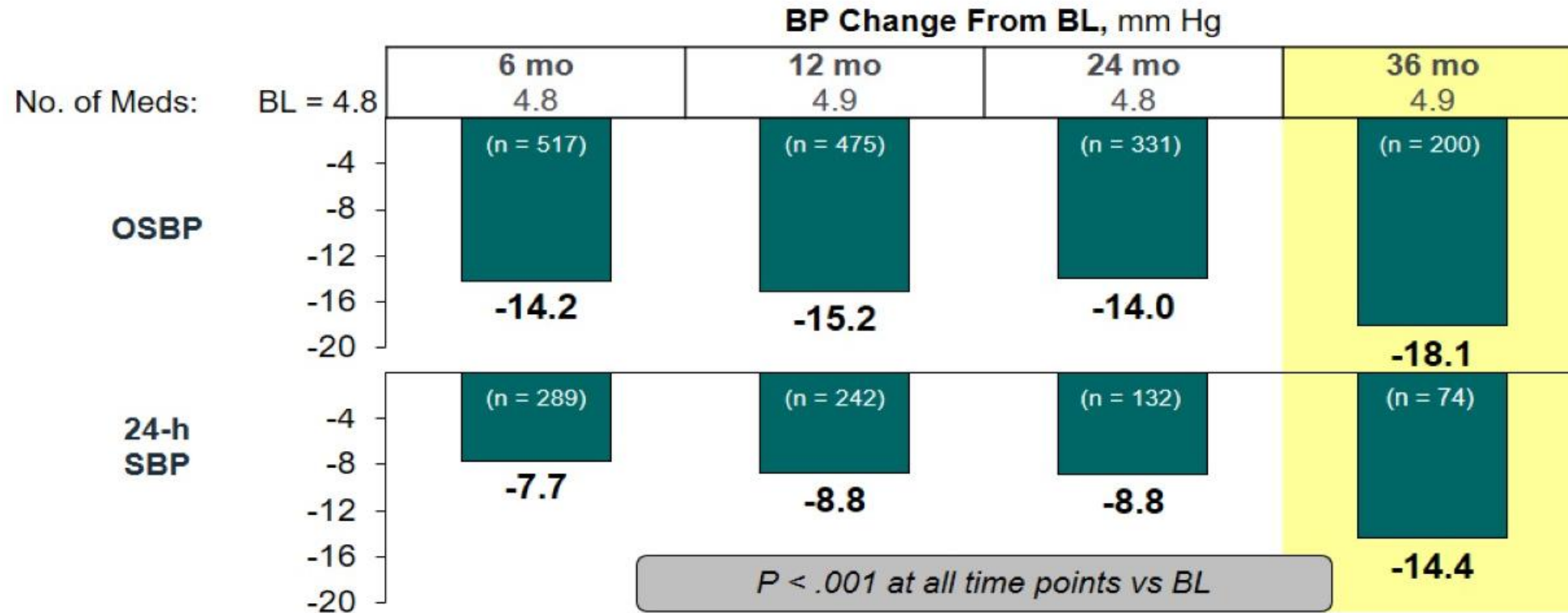
3. Kandzari et al. *Lancet*. 2018
4. Kandzari AHA 2022.

5. Azizi et al. *Lancet*. 2018
6. Kirtane TCT 2022.

7. Azizi et al. *Lancet*. 2021

Dlouhodobý efekt léčby

Global Simplicity Registry



Baseline OSBP = 165.8 ± 24.8 mm Hg
Baseline 24-h SBP = 155.2 ± 20.1 mm Hg

BL, baseline; Meds, medications.

Mahfoud F, et al. Presented at: EuroPCR 2022; May 17-20, 2022; Paris, France.

Of the two FDA approved devices for renal denervation, only the Global Simplicity Registry Data are currently available. The Global Paradise System registry study design has been published in November 2023 but data are not available yet.

RDN Symplicity Spyral™ Catheter



- Medtronic
- Multielektrodový, neoklusivní katétr
- Kontrolovaná radiofrekvenční energie
- Kompatibilní s 6F guiding katétrem
- Rozměr renálních tepen: 3 – 8 mm. 1 ablace – 45 až 60 sec
- Léčba hlavní i vedlejších větví vč. akcesorních renálních tepen



RDN Symplicity G3 systém



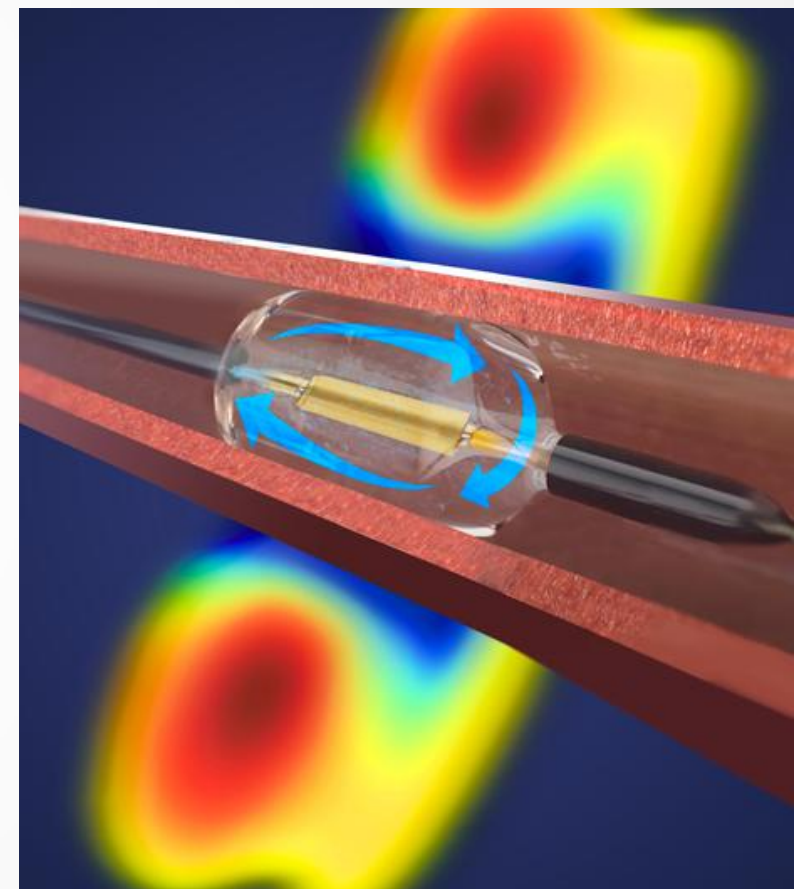
- Medtronic



Paradise[®] Ultrasound RDN system



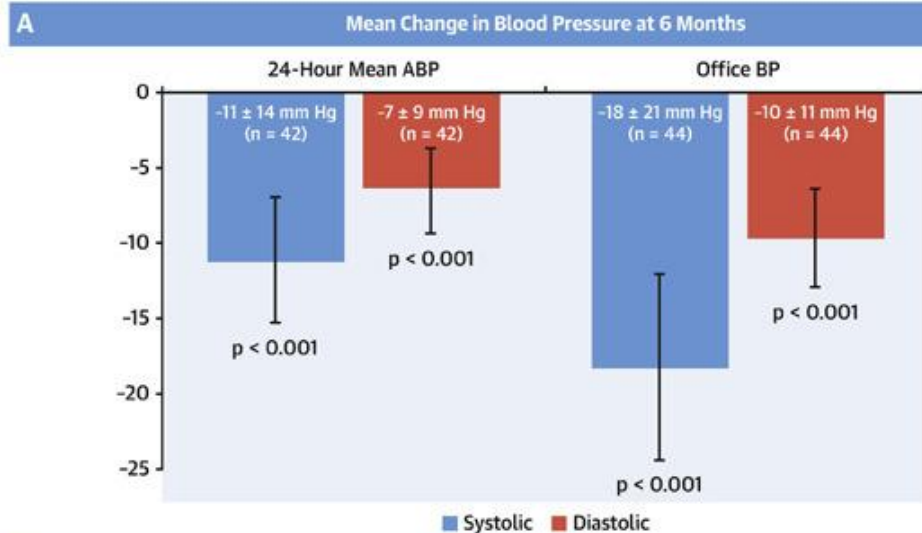
- Recor Medical
- Balonkový katétr
- ultrazvukové zahřívání, chlazení vodou, dosah 1-6 mm
- Kompatibilní s 7F guiding katétrem
- Rozměr renálních tepen: 3 – 8 mm
- Léčba hlavní větve
- 2-3 ablace, každá 7 sec



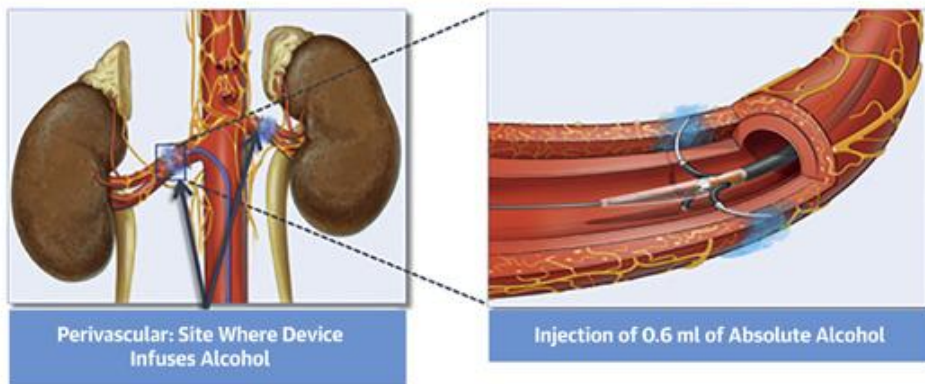
Peregrine Catheter (Ablative Solutions)



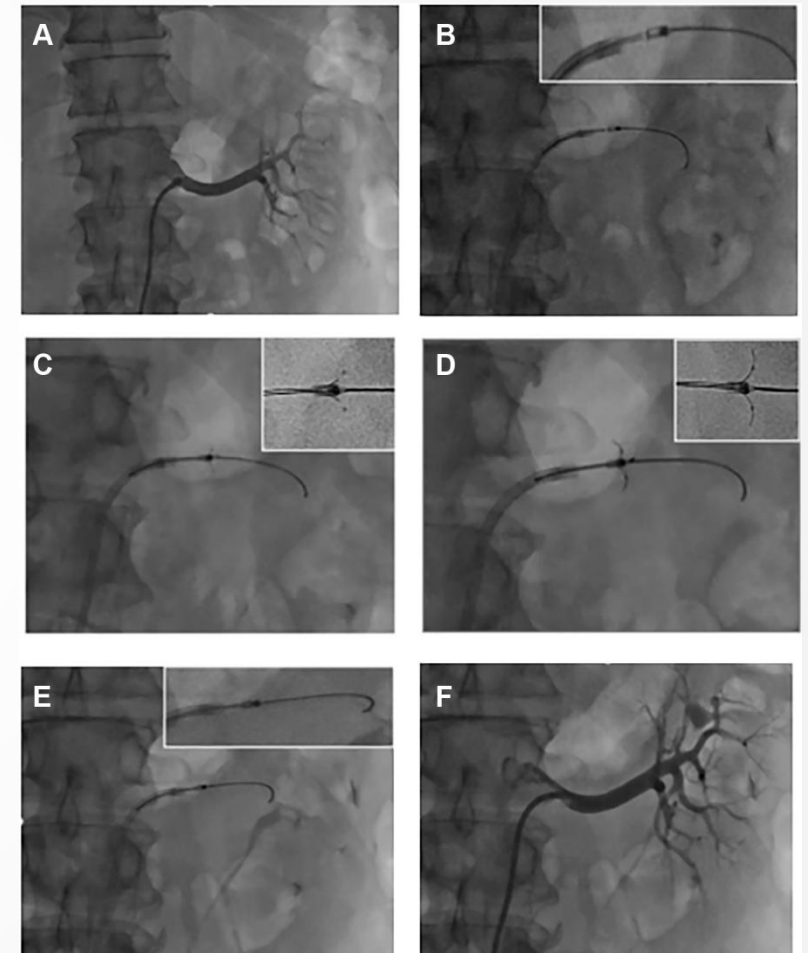
CENTRAL ILLUSTRATION: Alcohol-Mediated Renal Denervation in Hypertension



B Alcohol Infusion Site



Mahfoud, F. et al. J Am Coll Cardiol Interv. 2020;13(4):471-84.



Výběr pacientů



- Úprava životního stylu (sůl, kouření, alkohol, pohyb, redukce váhy)
- Antihypertenzní medikace dle guidelines
- Vyloučení sekundární hypertenze (hyperaldosteronismus, renovaskulární, renální...)
- Compliance k léčbě – adherence k léčbě
- Zhodnocení renálních funkcí – $\text{eGFR} \geq 40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$



Vzhledem k absenci důkazů není RDN doporučena

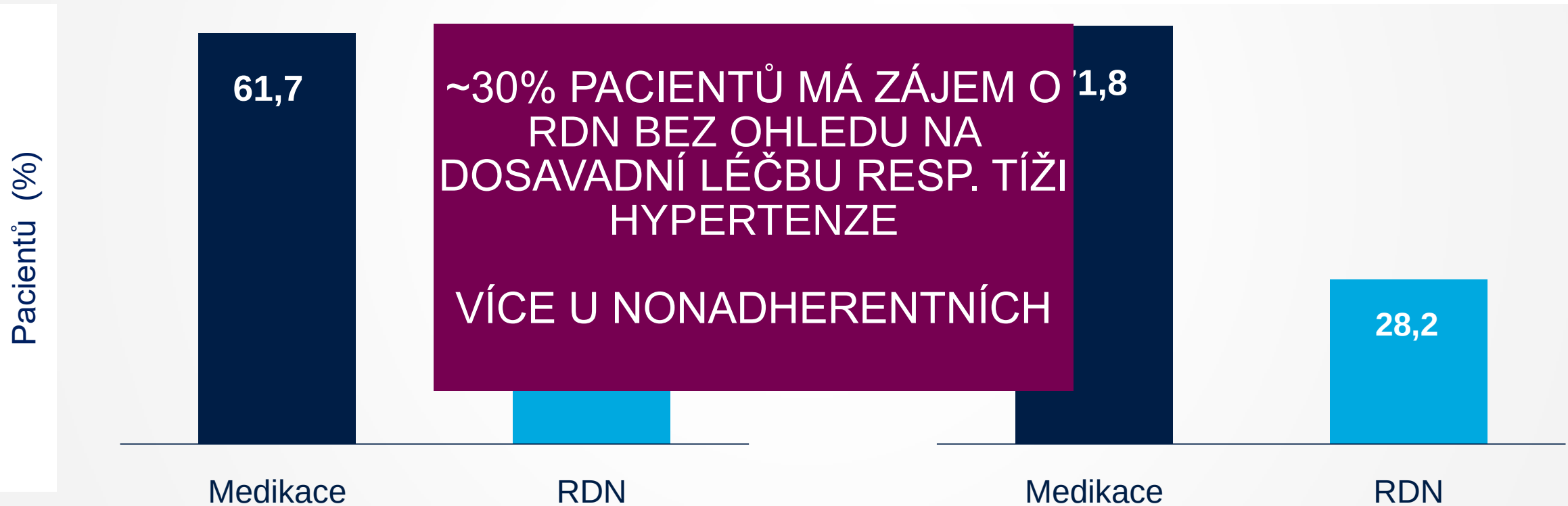
- Po Tx ledviny, jedné funkční ledvině
- Závažným postižením ledvinných funkcí (KNIGO G4 a G5)
- Hemodialyzovaných pacientů
- Fibromuskulární dysplazie
- Neléčené sekundární hypertenze

Preference pacientů – zájem o intervenční léčbu



Pacienti bez farmakoterapie
(n=172)

Pacienti s minimálně 1 antihypertenzivem
(n=839)



Výběr centra, příprava k intervenci



- Multidisciplinární tým – specialista na hypertenzi, intervenční kardiolog, nefrolog
- Terciální centrum pro léčbu hypertenze
- Intervenční kardiolog/radiolog se zkušenosti s dg. a léčbou periferních/renálních tepen
- Trénink intervence – femorální přístup, DSA, prevence CIN, selektivní angiografie, analgosedace
- Simulační trénink, stáže v centru pro RDN, proktoring

Pre/periprocedurální přístup



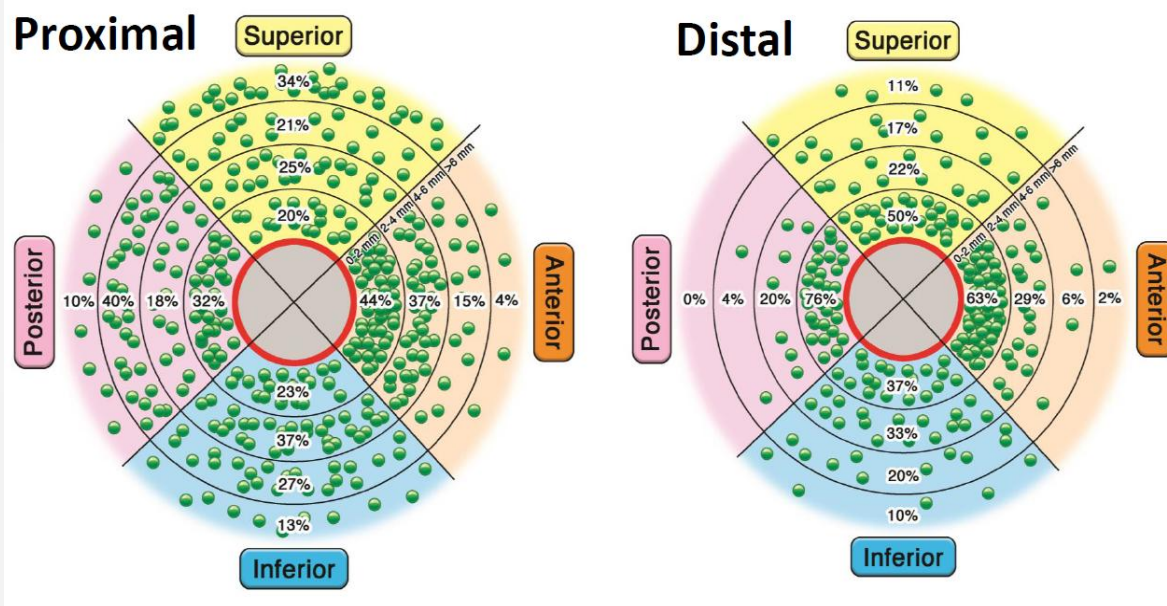
- Neinvazivní zobrazení a. renalis a akcesorních tepen
- Velikost renálních tepen
- Ateroskleróza a. renalis, fibromuskulární dysplazie, aneurysma
- Sonografie, CT, MR
- Hydratace pacienta
- Periprocedurální medikace : UFH s ACT nad 250 sec, Anopyrin 100 mg denně 1 měsíc před výkonem, analgosedace – fentanyl , morfin, midazolam
- Monitorace vitálních funkcí
- Medikace a instrumentarium pro řešení komplikací, iv antihypertenziva

Renální denervace - procedura

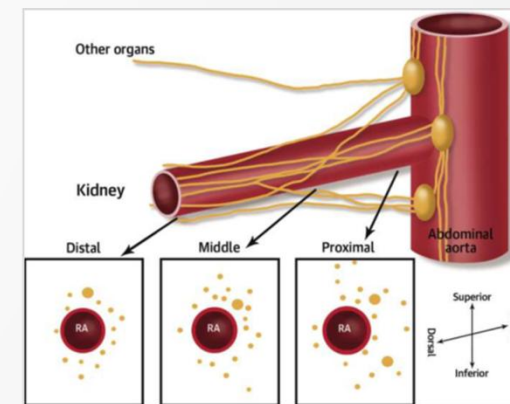
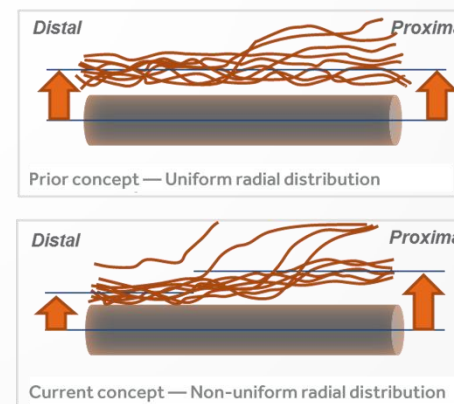


- Sonografie pro punkci AF (transradiální přístup ?)
- 6F/7F arteriální sheath
- Pigtail katétr pro přehlednou angiografii
- Guiding katétr pro selektivní angiografii renálních tepen (JR4, IMA atd)
- 0,035 in nehydrofilní vodič
- 0,014 in vodič , extra support, nehydrofilní
- Systém pro RDN
- Léčba hlavní tepny (Paradise) nebo hlavní a sek . větve (Spyral)
- Správný kontakt elektrod/balonku se stěnou cév
- Doba podání energie – 60 sek (Symplicity Spyral), 7 sek (Paradise)
- Safety material – balonky, stentgrafty, coily, mikrokatétry, closure device

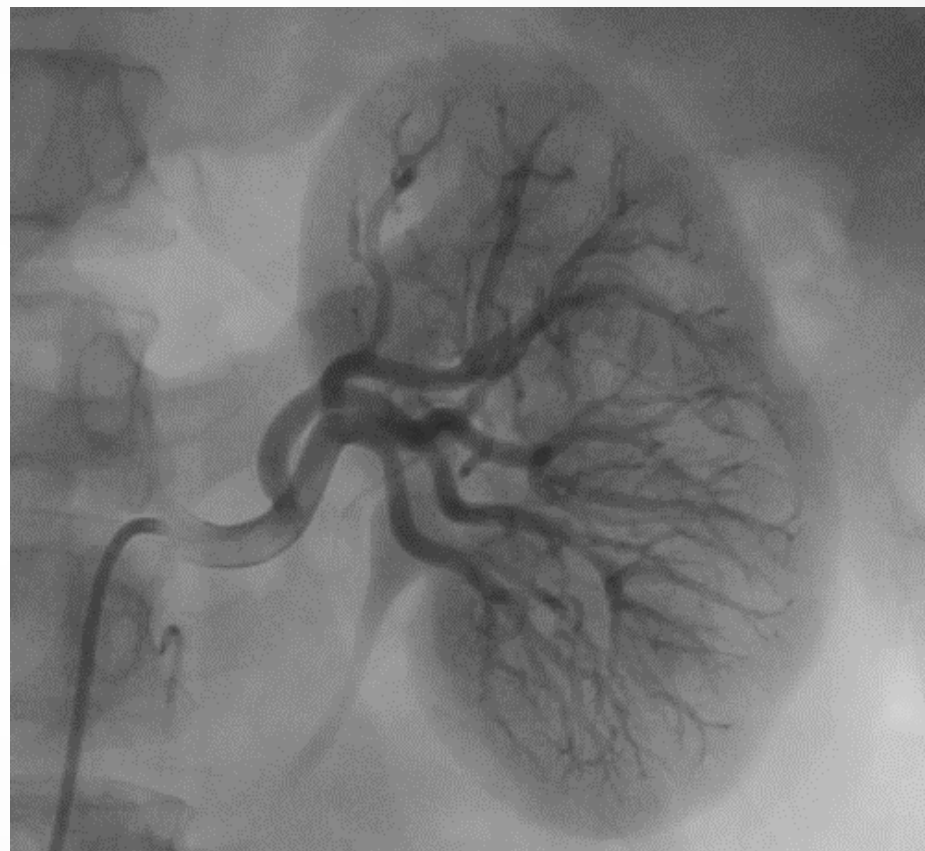
Ablace pouze hlavní větve ?



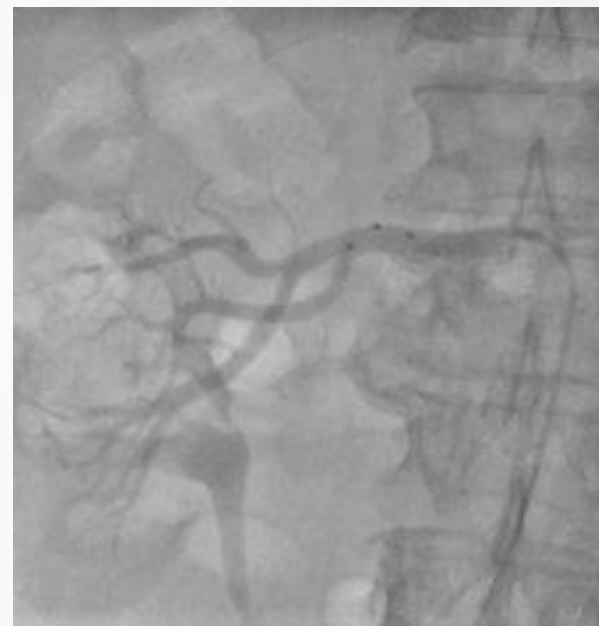
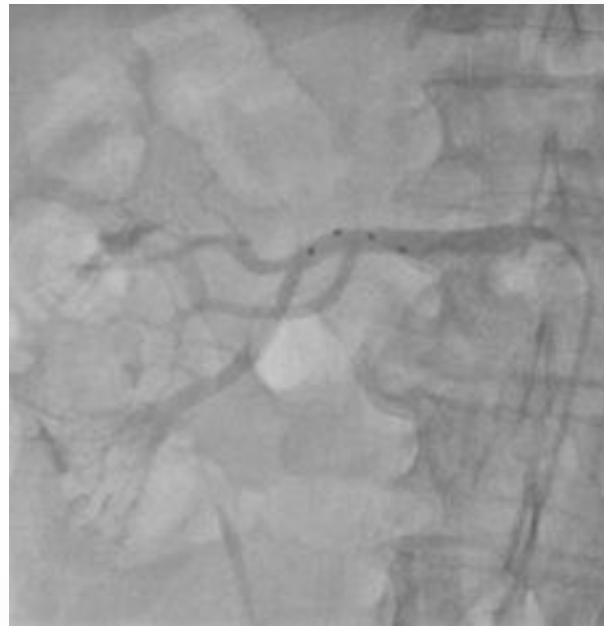
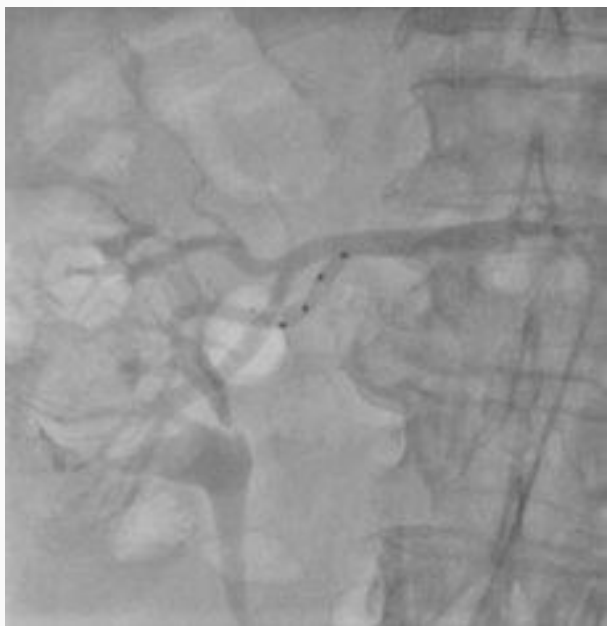
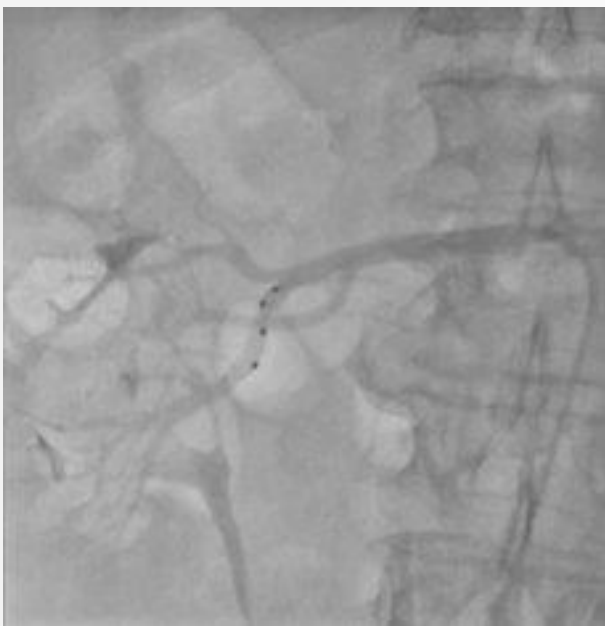
- Histologická analýza - účinnější léčba v distální části renálních tepen – vč. sekundárních větví
- V distálních částech jsou vlákna sympatiku blíže lumen



Aortografie, angiografie a. renalis



Ablace od distálních větví k ostiu



Spyral HTN – bezpečnost



n (%)	SPYRAL HTN-OFF MED pivotal ¹ 3 mos post-procedure		SPYRAL HTN-ON MED ² 3 mos and 6 mos post-procedure	
	RDN (n = 165)	Sham control (n = 165)	RDN (n = 38)	Sham control (n = 42)
Velké nežádoucí příhody	1 (0.6%)	0	0	0
Úmrtí	0	0	0	0
End-stage renální selhání	0	0	0	0
Významná embolizace vedoucí k selhání ledvin	0	0	0	0
Perforace nebo disekce a. renalis vyžadující intervenci	0	0	0	0
Vaskulární komplikace	0	0	0	0
Hospitalizace pro hypertenzní krizi	1 (0.6%)	0	0	0
iCMP	0	1 (0.6%)	0	0
Velké krvácení (TIMI)	0	0	0	0
Vzestup sérového kreatininu o >50%	0	0	0	0
Infarkt myokardu	0	0	0	0

- ¹ Böhm M, et al. *Lancet*. 2020;395:1444-1451.
- ² Kandzari DE, et al. *Lancet*. 2018;391:2346-2355.

Bezpečnost katérové denervace



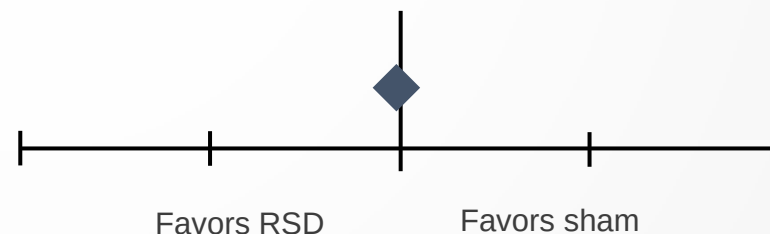
- Meta-analýzy – zachování renálních funkcí a vzácné reintervence

Arteria renalis

- Reintervence na a. renalis po katérové RDN se Symplicity™ RF katétrem jsou vzácné.¹
- Incidence: 0.20% /rok (95% CI: 0.12-0.29)¹:
 - 50 studií
 - N = 5,769 pacientů
 - 10,249 pacient/let v dalším sledování
- Nebylo nutno implantovat žádný stent u více než 700 pacientů léčených Symplicity Spyral™.

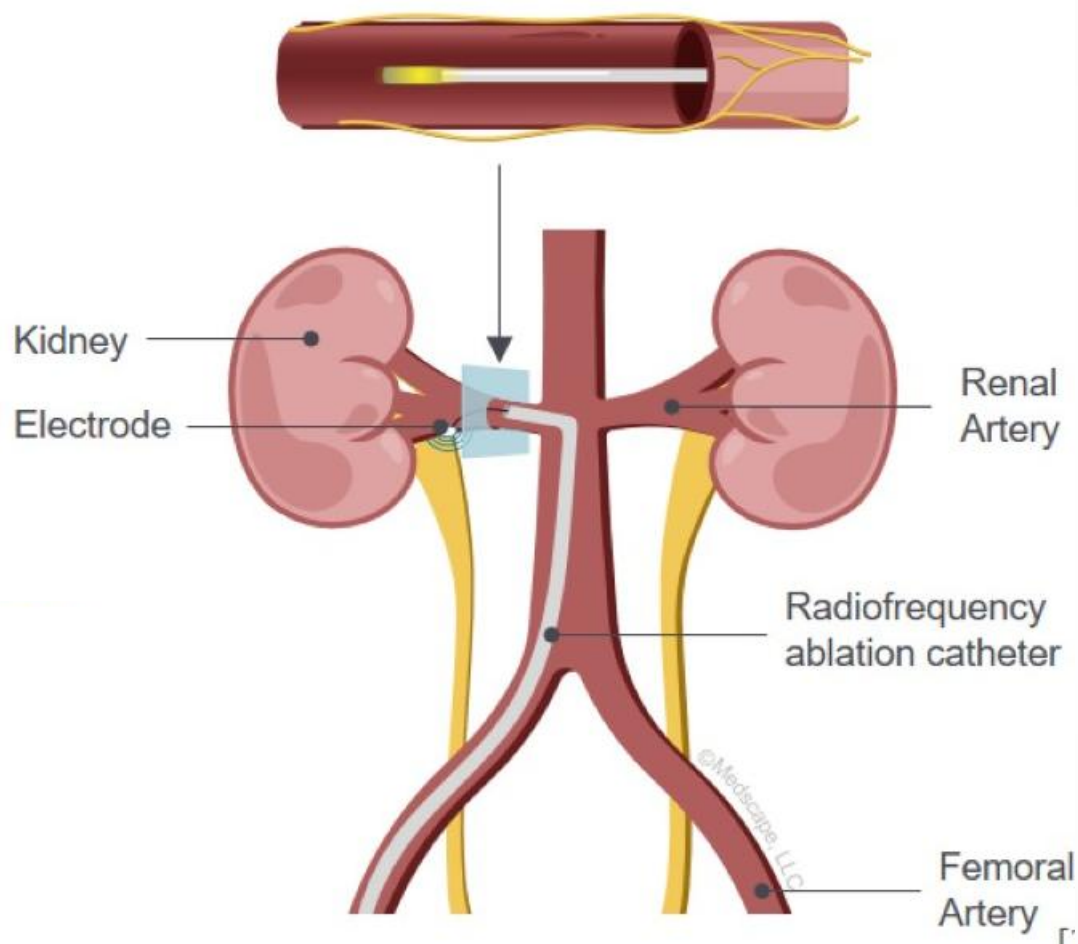
Renální funkce

- Meta-analýza² 52 studií s RDN neprokázala statisticky významné změny eGFR
- Meta-analýza³ šesti sham-kontrolovaných randomizovaných studií s katérovou RDN neprokázaly významné změny eGFR



• ¹ Townsend RR, et al. *EuroIntervention*. 2020;16:89-96.
² Sanders MF, *Nephrol Dial Transplant*. 2017;32:1440-1447.
³ Sardar P, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73:1633-1642.

2. generace sham-controlled studií - bezpečnost



- Nebyly nežádoucí příhody spojené s katétrem resp. procedurou
- Nebyly dlouhodobě prokázány změny renální tepny
- Bez nutnosti revaskularizace a. renalis (1)
- Nedošlo ke snížení renálních funkcí

RDN:



EAPCI
European Association of
Percutaneous Cardiovascular
Interventions



SCAI
Society for Cardiovascular
Angiography & Interventions



National
Kidney
Foundation®

Bezpečná a účinná léčba:

- Pacienty s rezistentní hypertenzí
- Pacienty s vysokým KV rizikem
- **Pacienty s eGFR >40 ml/min/1.73 m²**
- Pacienty netolerující medikaci
- Pacienty preferující RDN po konsensuálním rozhodnutí
- Non-adherentní pacienti
- **Podmínkou RDN je potvrzení hypertenze pomocí AMTK (DMTK), vyloučení sekundární příčiny a provedení v centru pro léčbu hypertenze**



Děkuji za pozornost

