



Renální denervace.

O. Hlinomaz, K. Lábr



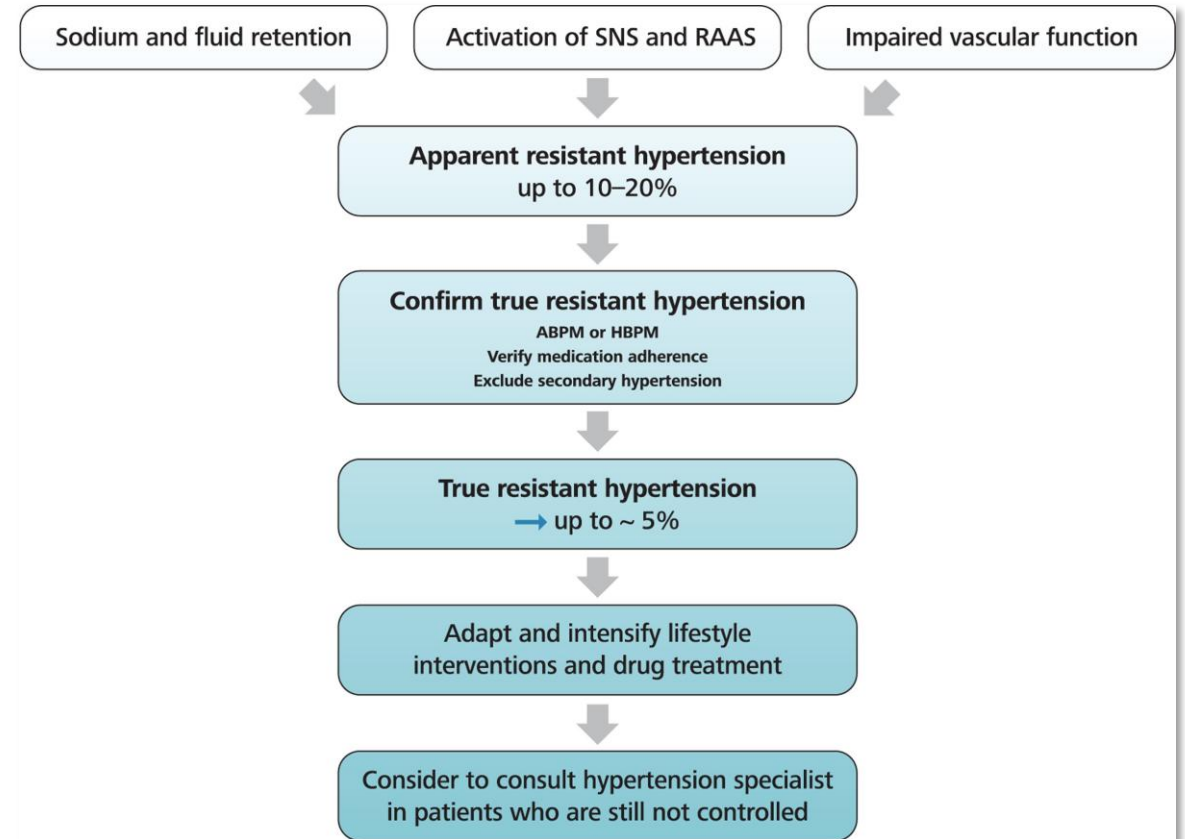
I. IKAK, ICRC, FN u sv. Anny a Masarykova univerzita, Brno, Česká republika
CINRE s.r.o., Bratislava, Slovenská republika
Univmed s.r.o., Brno, Česká republika

2023 | euro
PCR



Pravá rezistentní hypertenze

- TK není kontrolován navzdory:
 - režimovým opatřením a
 - léčbě ≥ 3 léky v optimálních / maximálně tolerovaných dávkách (typicky: blokátor RAS + T/TL diuretikum + CCB)
- nekontrolovaný office TK:
 $\geq 140/90$ mmHg
- musí být potvrzeno **out-of-office**:
nekontrolovaný **24h ABPM ≥ 130 (SBP) nebo ≥ 80 (DBP)**



Pseudorezistentní hypertenze

- Syndrom bílého pláště (ABPM/domácí měření)
- Chyby měření TK (nevhodná manžeta, technika; u starších/CKD i zvýšení při výrazné brachiální kalcifikaci)
- Nízká adherence (častá a u rezistentní HTN ještě častější; roste s komplexitou a počtem tablet)
- Interferující léky/substance (např. NSAIDs aj.)

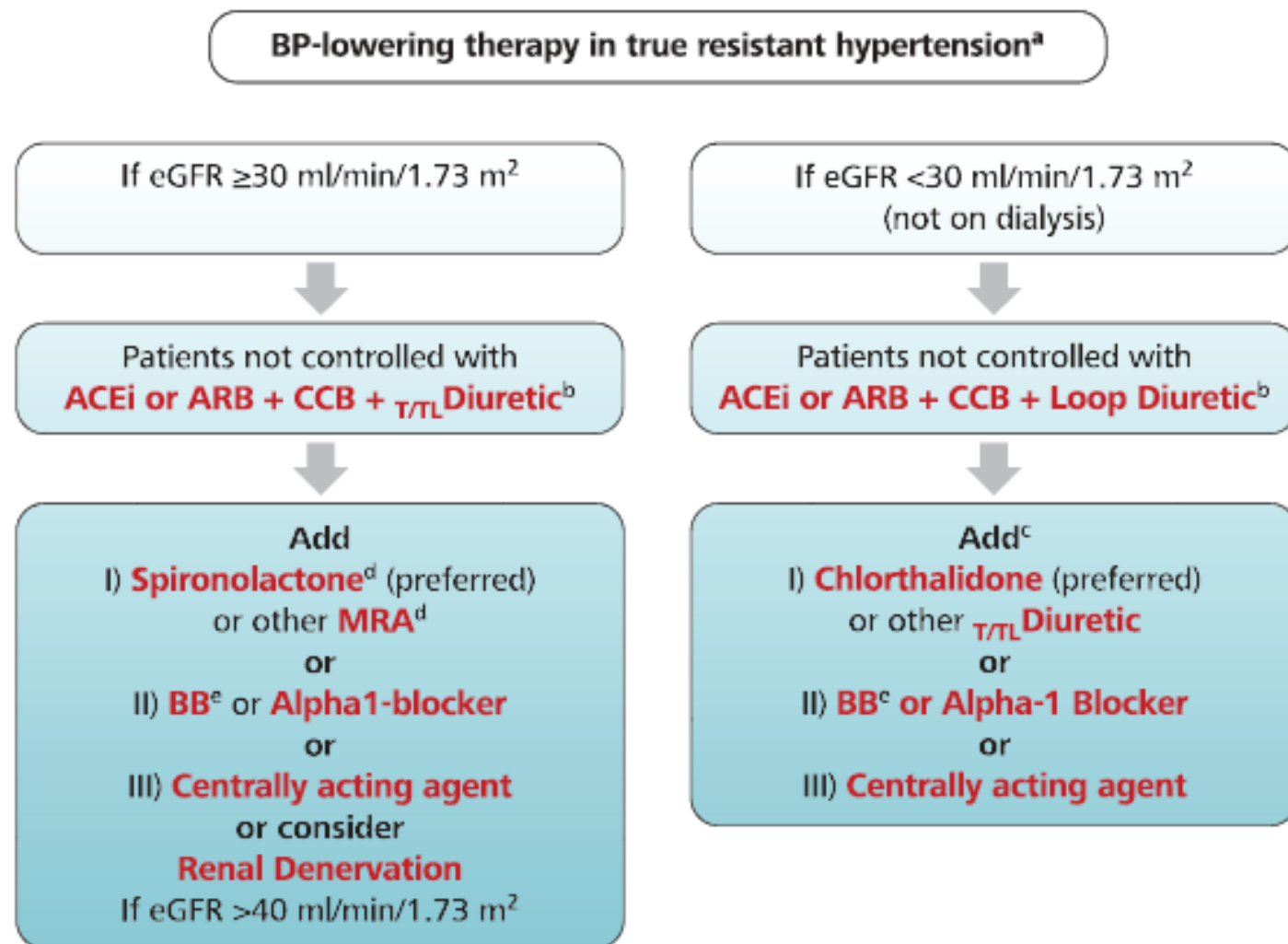


FIGURE 14 BP-lowering strategy in true resistant hypertension according to renal function. (a) When SBP is ≥ 140 mmHg or DBP is ≥ 90 mmHg provided that: maximum recommended and tolerated doses of a three-drug combination comprising a RAS blocker (either an ACEi or an ARB), a CCB and a T/TL Diuretic were used, adequate BP control has been confirmed by ABPM or by HBPM if ABPM is not feasible, various causes of pseudo-resistant hypertension (especially poor medication adherence) and secondary hypertension have been excluded (see Section 12). (b) Use of Diuretics: Use T/TL Diuretic if $eGFR > 45$ ml/min/1.73 m². Consider transition to Loop Diuretic if $eGFR$ is between 30 to 45 ml/min/1.73 m². Use loop Diuretic if $eGFR < 30$ ml/min/1.73 m². (c) MRA contraindicated. (d) Caution if $eGFR < 45$ ml/min/1.73 m² or serum potassium > 4.5 mmol/l. (e) Should be used earlier at any step as guideline directed medical therapy in respective indications or considered in several other conditions (Table 16).

Comparing the Guidelines

RDN for Uncontrolled HTN

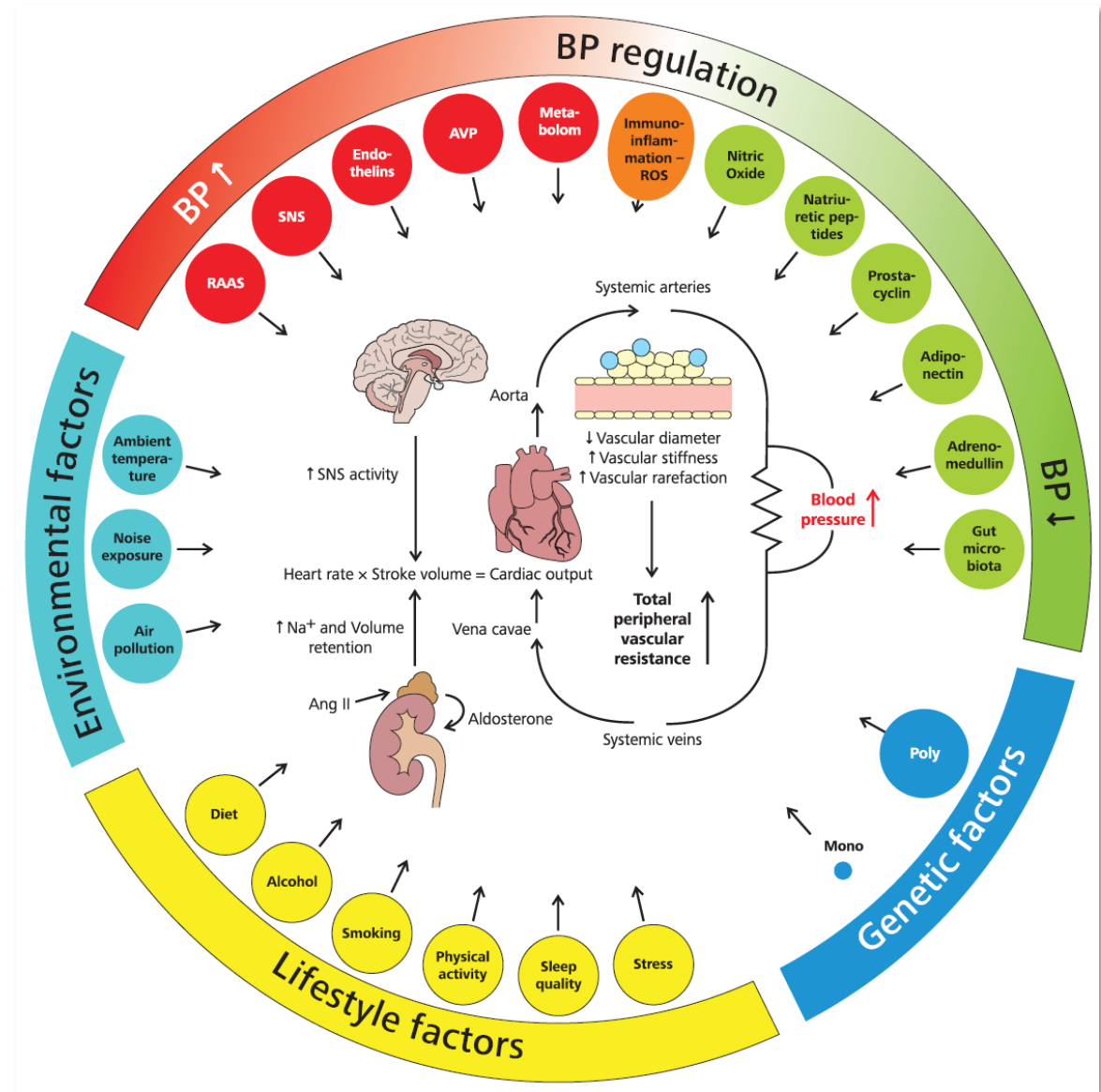
Aspect	AHA/ACC 2025	ESC 2024	ESH 2023
COR	IIb	IIb	II
Candidate	Resistant HTN; uncontrolled on optimal rx/intolerant	Resistant HTN; uncontrolled with high CV risk	Resistant HTN; uncontrolled on combo rx/intolerant
Shared decision-making	Emphasized	Emphasized	Emphasized
Setting	Multidisciplinary assessment	Multidisciplinary assessment; experienced center	Multidisciplinary assessment; experienced center
Devices	Radiofrequency/ Ultrasound	Radiofrequency/ Ultrasound	Radiofrequency/ Ultrasound

Use of renal denervation

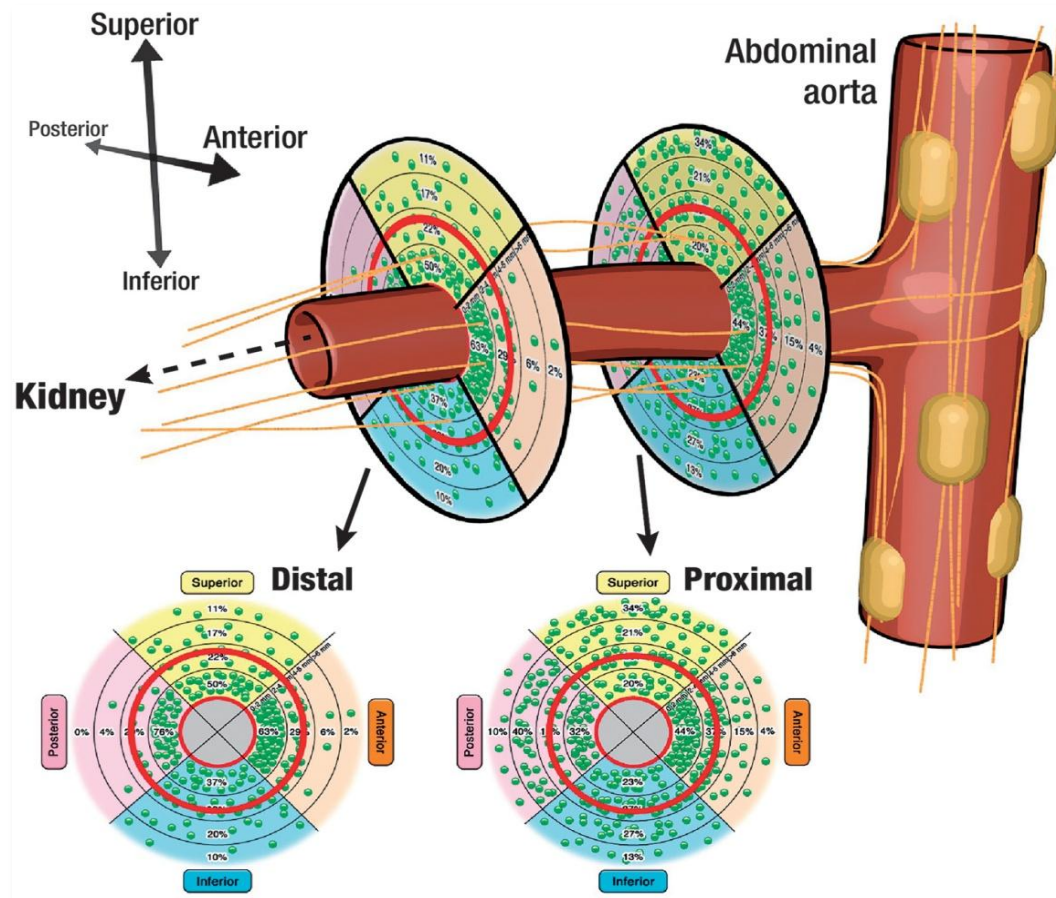
Recommendations and statements	CoR	LoE
RDN může být zvážena jako léčebná možnost u pacientů s eGFR > 40 ml/min/1,73m ² , kteří mají nekontrolovaný krevní tlak i přes užívání kombinace antihypertenziv nebo pokud léčba antihypertenzivy má významné nežádoucí účinky a snižuje kvalitu života	II	B
RDN může být zvážena jako přídatná léčba u pacientů s pravou rezistentní hypertenzí, pokud eGFR je > 40 ml/min/1,73m ²	II	B
Výběr pacientů k RDN by měl být po společné diskusi s pacientem s kompletními informacemi pacienta	I	C
RDN by měla být prováděna ve zkušených specializovaných centrech schopných správného výběru vhodných pacientů a kompletací denervační procedury	I	C

RDN - Patofyziologie I

- **Zvýšená aktivita SNS** je jedním z důležitých faktorů v patofyziologii hypertenze, zejména u **obezity, OSA a CKD**
- **Eferentní sympatické nervy do ledvin** zvyšují **uvolňování reninu** prostřednictvím aktivace beta1-adrenergických receptorů na úrovni juxtaglomerulárních buněk, **snížují renální perfuzi a GFR, zvyšují tubulární reabsorpci sodíku**
- Naopak **zvýšená aferentní sensorická nervová signalizace** do centrálního nervového systému v reakci na ischemii, poranění nebo zánětlivé, fibrotické procesy a jiné změny tkáňového prostředí vede k **reflexní aktivaci sympatiku s periferní vazokonstrikcí, zvýšením TK a zhoršením HMOD.**



Renální denervace



Přerušení renální inervace
(nn. v adventicii) pomocí
RFA/UZV

RDN - Patofyziologie II

- Smyslem RDN je **snížit nervovou signalizaci mezi ledvinami a CNS**, která může být alespoň částečně zodpovědná za zvýšenou sympatickou aktivitu u rezistentní hypertenze.
- Zavedení **endovaskulárních katetrů** pro RDN umožnilo provádět RDN **minimálně invazivním způsobem**.



Main indications (2022 ESC/EAPCI clinical consensus statement & 2023 ESH hypertension guidelines):

- Uncontrolled hypertension confirmed by ABPM
- ≥ 3 antihypertensives or < 3 drugs, if treatment elicits serious side effects
- eGFR ≥ 40 ml/min/1.73 m²

Centre qualifications:

- Multidisciplinary hypertension team including hypertension specialists & specifically trained interventionalists

FDA-approved systems:



Paradise
(US, 7 Fr,
CE-marked)



Symplicity Spyral
(RF, 6 Fr,
CE-marked)

Catheter systems under investigation:



Netrod
(RF, 8 Fr,
CE-marked)



Iberis
(RF, 6 Fr,
CE-marked)



SyMapCath
(mapping &
RF, 6-7 Fr,
not CE-marked)



Peregrine
(alcohol-
mediated, 7 Fr,
CE-marked)

Procedural considerations:

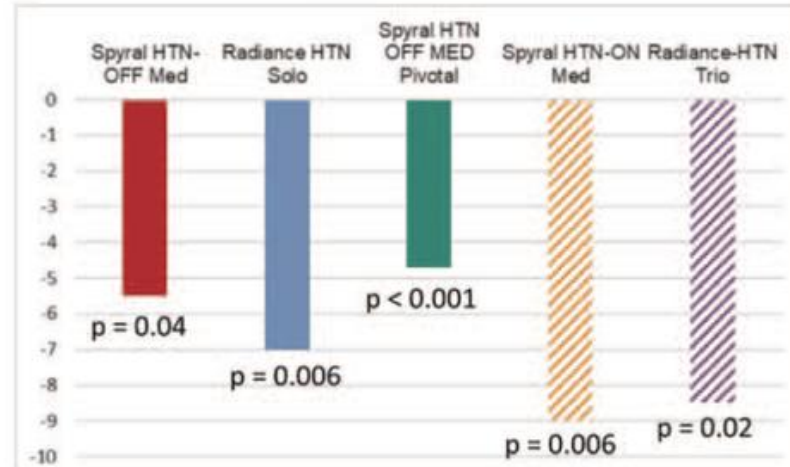
- Safe arterial access & closure (e.g., US-guided puncture, use of closure devices)
- Adequate analgesia & sedation
- Start treatment distally and then move proximally
- Standard operating procedures (SOPs) are needed for each device

RDN - studies

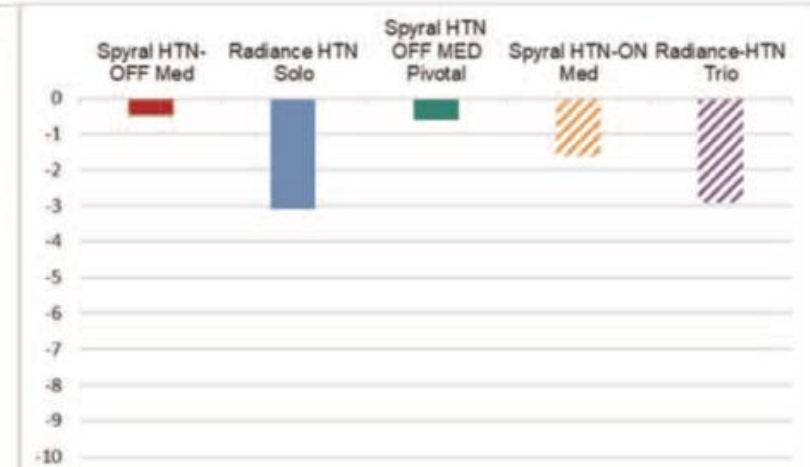
(a)

Systolic
Amb BP

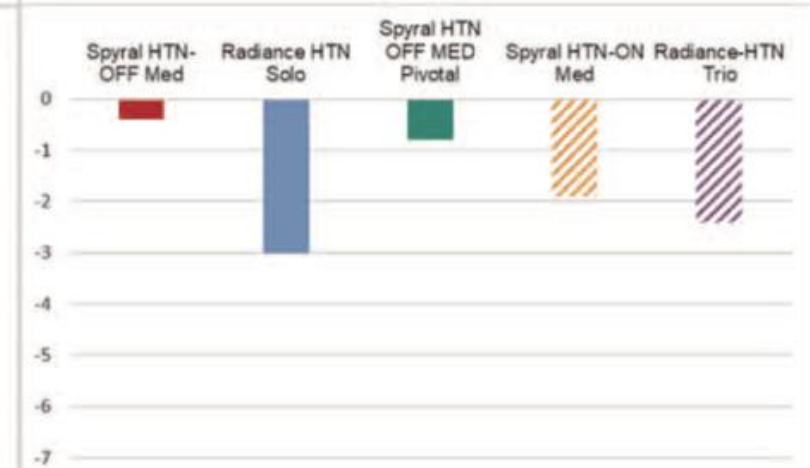
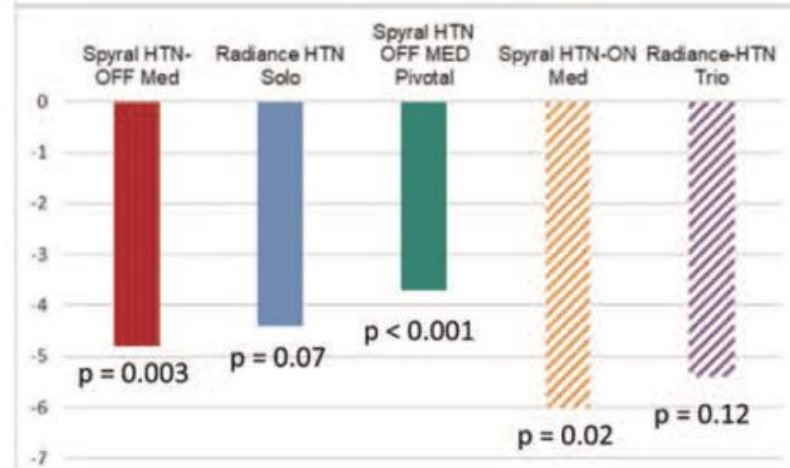
RDN



SHAM

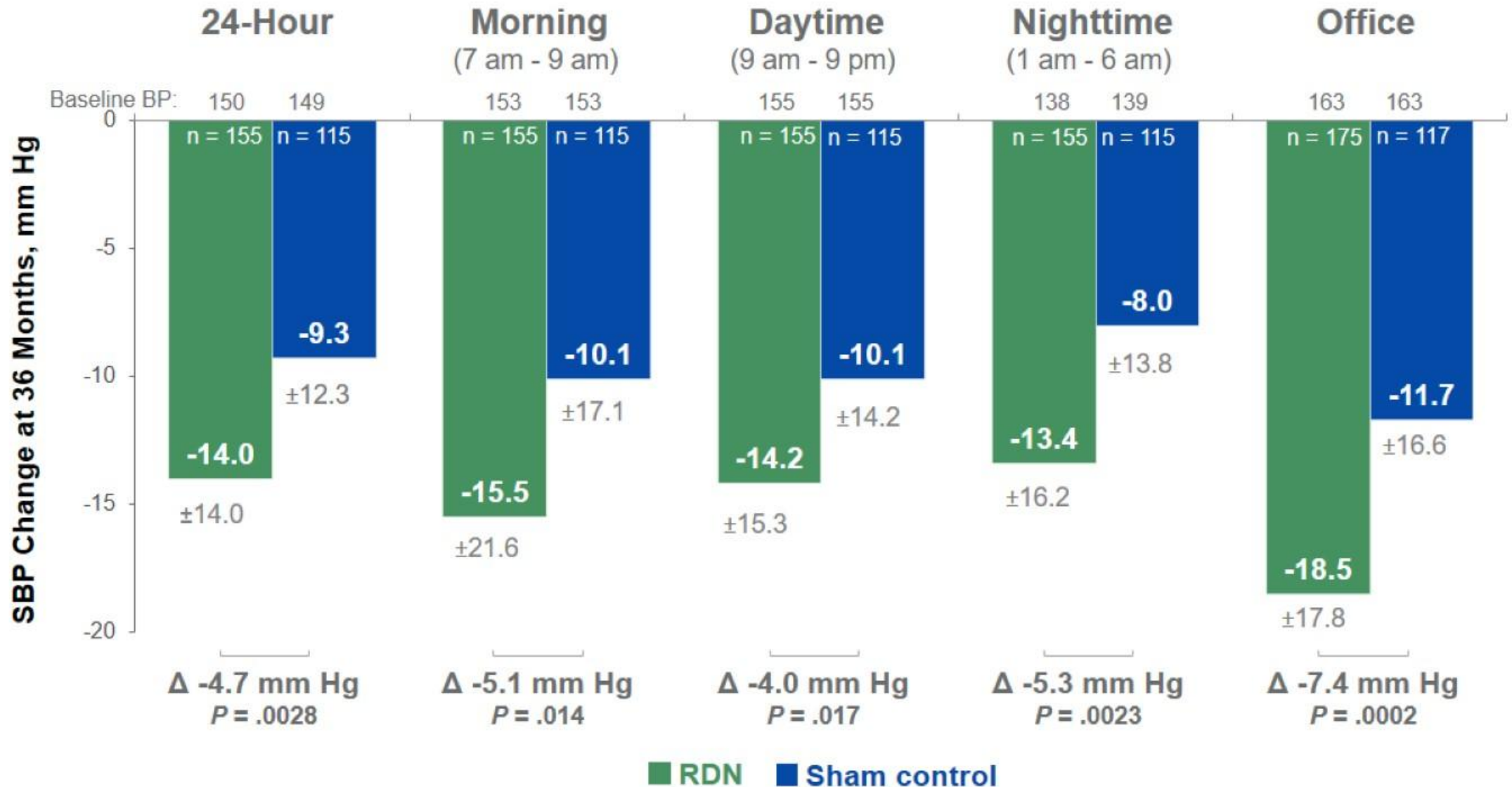


Diastolic
Amb BP



SPYRAL HTN-ON MED

Systolic Blood Pressure Changes at 36 Months



Long-Term Efficacy and Safety of RDN



Independent Investigator Studies in Resistant Hypertension

Australia: ~ 9 years follow-up (N = 66)

Significant reduction in ambulatory systolic BP (-12.1 mm Hg) and diastolic BP (-8.8 mm Hg)

Belgium: Up to 10 years follow-up (N = 65)

Significant reduction in ambulatory systolic BP (-15.4 mm Hg) and reduced ambulatory diastolic BP, although not significant (-8.3 mm Hg)

Germany: 10 years follow-up (N = 39)

Significant reduction in ambulatory systolic BP (-16.2 mm Hg) and diastolic BP (-5.5 mm Hg)

RDN - bezpečnost

- RCT systematicky využívající **neinvazivní zobrazování renálních tepen** 1 rok po zákroku **potvrdily vaskulární bezpečnost RDN**.
- Stejně tak **metaanalýza 48 studií** s 2381 pacienty neprokázala žádnou významnou změnu eGFR po FU 9,1 měsíce. Nebylo zaznamenáno **žádné akutní poškození ledvin** ani časově závislé snížení funkce ledvin. V registru Global Simplicity byl pozorovaný pokles eGFR v rámci očekávaného časově závislého poklesu eGFR s tím omezením, že FU je zatím omezen na 3 roky.
- Nutný femorální arteriální přístup, mohou se vyskytnout **cévní komplikace v místě přístupu**, např. hematom, pseudoaneuryzma, píštěl, krvácení a další.
- Ve velké **metaanalýze RCT** dospěl **Global Simplicity Registry** k závěru, že RDN by mohla **snížit relativní riziko cévní mozkové příhody o 43 %**, zatímco absolutní riziko závažných nežádoucích **KV příhod** by mohlo klesnout z **11,7 %** v kontrolní skupině na **8,6 %** ve skupině RDN.

Renální denervace – koho můžeme v ČR reálně indikovat? (ČSH + úhrada)

- **Věk < 65 let**
- **eGFR > 40 ml/min/1,73 m²**
- Klinický TK (průměr 3 měření) **> 140/90 mmHg**
- **≥3 antihypertenziva** v max. tolerovaných dávkách
 - povinně: blokátor RAS + BKK + diuretikum
- **24h ABPM: průměr > 130/80 mmHg** (validované přístroje, kritéria kvality ESH)
- Toxikologie: detekovatelná hladina všech užívaných antihypertenziv
- Vyloučení sekundární HT
- Souhlas specializovaného hypertenzního centra ČSH (8)

Povinný „work-up“ před odesláním k RDN (ČSH check-list)

Co musí mít prakticky každý

- Anamnéza + kompletní medikace
- BMI
- Lačná glykémie, HbA1c
- Lipidogram, iontogram (Na, K)
- **UACR (albumin/kreatinin v moči)**
- EKG
- Sonografie ledvin při suspektním postižení
- **CTA renálních tepen (indikace/zhodnocení v centru)**
- U žen fertilního věku: vyloučení těhotenství

Specifické screeniny (sekundární HT)

- Primární hyperaldosteronismus – aldosteron/renin
- Feochromocytom – metanefriny/normetanefriny
- Podezření na renovaskulární HT – zobrazovací vyšetření renálních tepen
- Spánková apnoe – polygrafie/polysomnografie podle kliniky
- Další dle podezření (Cushing aj.)

RDN nevhodná

- Po transplantaci ledvin
- Těžké ↓ GF (KDIGO G4-5)
- FMD
- Sekundární hypertenze
- 1 ledvina
- HD nemocní
- Izolovaná systol. H

Vyšetření po renální denervaci

- Po 3 měsících kontrola ledvinných funkcí, při nálezů zhoršení funkce zobrazovací vyšetření ledvin.
- 3-6 měsíců po výkonu kontrolní 24hod. monitorace krevního tlaku.



<https://www.massdevice.com/medtronic-applauds-renal-denervation-guidelines-europe/>

Závěr – renální denervace

- **Trvalý efekt – snížení a udržení nižšího krevního tlaku u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí.**
- **Bezpečný zákrok – bez akutního poškození ledvin (AKI); vzácně cévní komplikace v místě přístupu**
- RDN má ve všech doporučeních místo u vybraných pacientů s eGFR >40 a nekontrolovaným TK navzdory kombinační terapii / při intoleranci, ve **specializovaném centru a po sdíleném rozhodnutí.**

Recorded Case



PentaHospitals

Nemocnica Bory

cinre