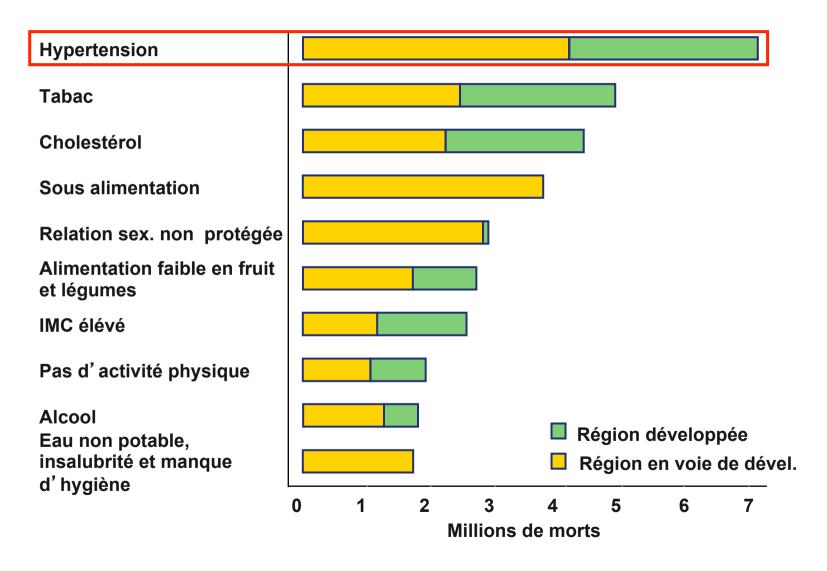
La Dénervation Rénale en Pratique

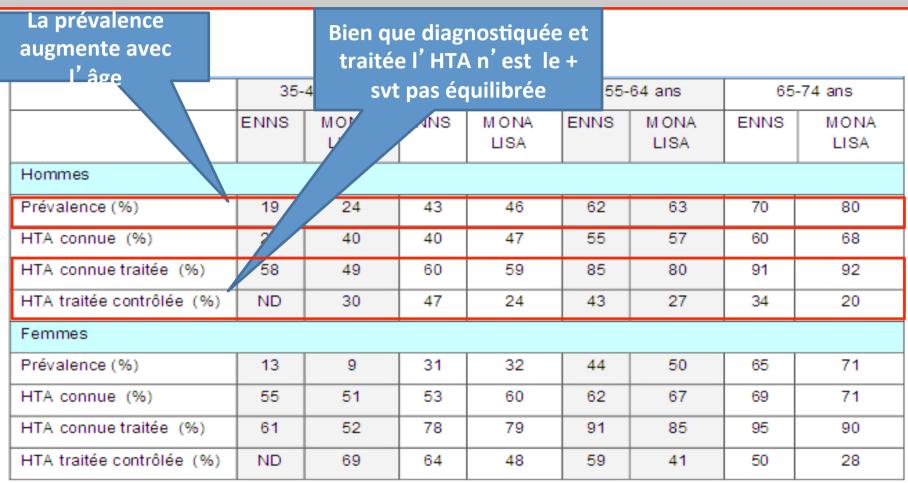
N Meneveau CHU Besançon 06/05/2013

HTA: première cause de mortalité



Ezzati et al. Lancet 2002: 360: 1347-60

Prévalence, traitement et contrôle de l'HTA en



Source: BEH 49-50, décembre 2008

Etude MONA LISA: Etat des lieux de l'hypertension artérielle en France en 2007.

ENNS: Etude nationale nutrition santé, données 2006

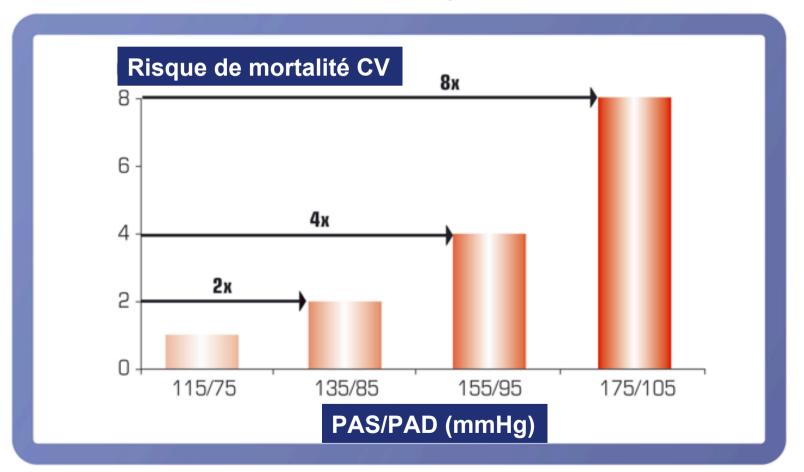
Prise en charge de l' HTA: du mieux, mais

Hypertendus traités et contrôlés (<140/90mmHg)*



Impact de la baisse de TA sur la mortalité CV

Baisse de PAS de 20 mmHg ou de PAD de 10 mmHg = Réduction de moitié du risque de mortalité CV



^{*} Individus âgés de 40-69 ans

Identification et prise en charge initiale des patients avec HTA résistante

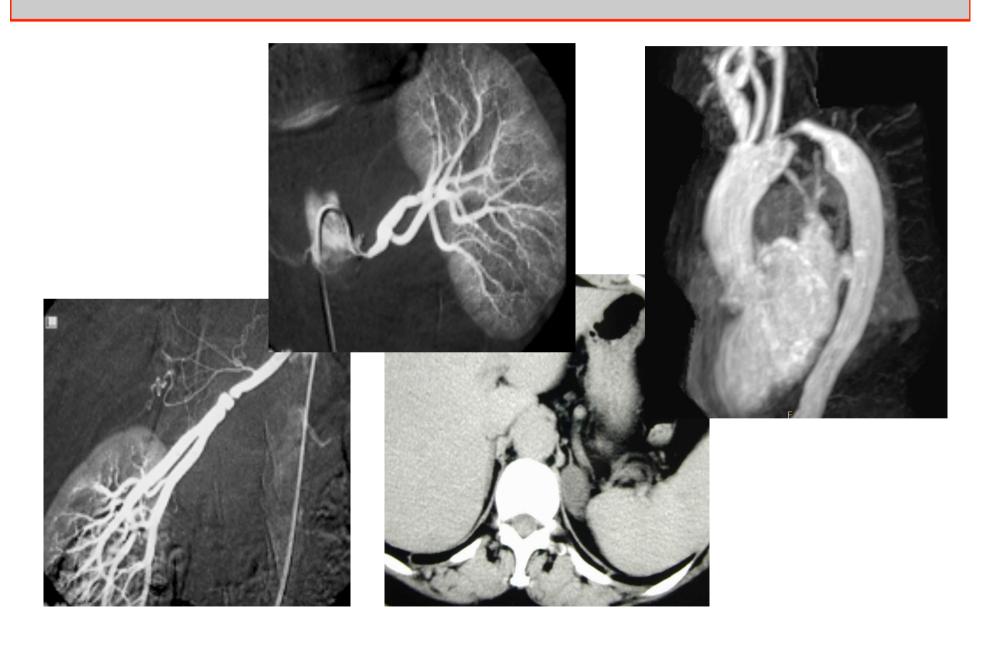
Etape 1 : CAT devant une HTA non contrôlée

- Évaluation de la bonne observance du TTT
- Renforcement des conseils hygiéno-diététiques :
 - Restriction des apports en sel (pain fromage, charcuterie, natriurèse),
 - réduction pondérale de 4-5 kg,
 - réduction de la consommation de boissons alcoolisées (> 30g/j)
- latrogénie: corticoïdes, AINS, antidépresseurs, antiviraux, réglisse, amphétamine, cocaïne, ...
- Rationalisation des médicaments antihypertenseurs
 - Mono-, puis bi-, puis trithérapie
 - IEC/ARA2/inhibiteur direct de la rénine, antagoniste calcique, thiazidique

Etape 2 : affirmer le diagnostic d' HTA résistante

- Réalisation d'une MAPA ou une AMT :
 - PA > 135 et/ou 85 mmHg pour la moyenne diurne ou la moyenne AMT
- Bilan biologique et/ou radiologique pour éliminer une HTA II
 - Néphropathies
 - Sd d'apnée du sommeil
 - Sténose d'une artère rénale
 - Causes surrénaliennes : hyperminéralocorticisme, Cushing, phéochromocytome,
 - dysthyroidie

Eliminer une forme d' HTA II



Etape 3 : prise en charge initiale de l' HTA résistante

•Renforcement du TTT :

- augmentation de la posologie, choix d'un autre diurétique
- Ajout d'un antagoniste de l'aldostérone
- Ajout d'autres classes médicamenteuses : alpha-bloquants, antihypertenseurs centraux, vasodilatateurs directs,
- Utilisation des associations fixes d'antihypertenseurs
- •Normalisation de l'apport en sel
- •Utilisation de l'AMT pour le suivi de l'efficacité des TTT

Dénervation rénale :

les indications

DÉNERVATION RÉNALE POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERTENSION ARTERIELLE

Atul Pathak, Xavier Girerd, Michel Azizi, Hakim Benamer, Jean-Michel Halimi, Pierre Lantelme, Thierry Lefevre, Marc Sapoval.

Au nom de la Société Française d'Hypertension Artérielle, de la Société Française de Cardiologie, du Groupe Athérome Coronaire et Interventionnel et de la Société Française de Radiologie.



European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/eht154

FASTTRACK CURRENT OPINION

Expert consensus document from the European Society of Cardiology on catheter-based renal denervation[†]

Felix Mahfoud^{1*}, Thomas Felix Lüscher², Bert Andersson³, Iris Baumgartner⁴, Renata Cifkova⁵, Carlo DiMario⁶, Pieter Doevendans⁷, Robert Fagard⁸, Jean Fajadet⁹, Michel Komajda¹⁰, Thierry LeFèvre¹¹, Chaim Lotan¹², Horst Sievert¹³, Massimo Volpe^{14,15}, Petr Widimsky¹⁶, William Wijns¹⁷, Bryan Williams¹⁸, Stephan Windecker¹⁹, Adam Witkowski²⁰, Thomas Zeller²¹, and Michael Böhm¹

INDICATIONS DE LA DENERVATION RENALE PAR VOIE ENDOVASCULAIRE, Consensus d'experts (SFHA, SFC, GACI, SFR), Avril 2012

- Patients présentant une HTA essentielle
- •Non contrôlée en consultation = PAS > 160mmHg et/ou PAD > 100mmHg

Avec confirmation ambulatoire du non contrôle = PAS > 135mmHg et PAD > 85mmHg en AMT ou MAPA période diurne

- •Malgré une quadrithérapie ou plus : comprenant au moins un diurétique , la spironolactone à dose de 25 mg ayant été inefficace
- •Avec, sur le plan rénal :
- Absence d'ATCD d'angioplastie ou stent sur les artères rénales cibles
 - DFG > 45 mL/min/1,73m2
- Nécessité d'une exploration des artères rénales : par angiosanner, angio-IRM ou angiographie confirmant l'existence de 2 reins fonctionnels de taille ≥ 90mm, d'une anatomie des artères rénales compatible et d'une voie d'abord compatible avec l'intervention

•Enfin, discussion multidisciplinaire posant l'indication

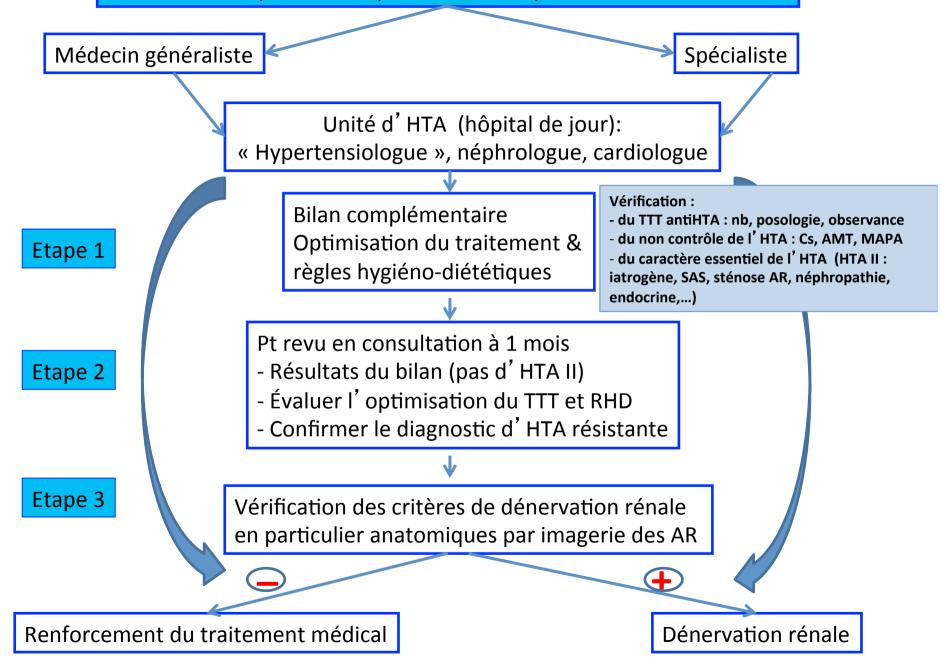
INDICATIONS DE LA DENERVATION RENALE PAR VOIE ENDOVASCULAIRE, Consensus d'experts (ESC), Avril 2013

- Office-based systolic BP ≥ 160 mmHg (≥150 mmHg diabetes type 2)
- ≥3 antihypertensive drugs in adequate dosage and combination (incl. diuretic)
- Lifestyle modification
- Exclusion of secondary hypertension
- Exclusion of pseudo-resistance using ABPM (average BP > 130 mmHg or mean daytime BP > 135 mmHg)
- Preserved renal function (GFR ≥ 45 ml/min/1.73 m²)
- Eligible renal arteries: no polar or accessory arteries, no renal artery stenosis, no prior revascularization

BP, blood pressure; ABPM, ambulatory blood pressure monitoring; GFR, glomerular filtration rate.

Pas de spironolactone systématiquement requise

En amont de la procédure : patient avec suspicion d' HTA résistante



En amont de la procédure : sélection du patient

ETIQUETTE PATIENT	DATE HDJ HTA:					
CRITERES D'ELIGIBILITE A UNE DENERVATION RENALE						
> PREUVES D'UNE HTA ESSENTIELLE	oui	NON				
> HTA NON CONTROLEE EN CONSULTAT	пом 🔀 ои	□ NON				
➤ CONFIRMATION AMBULATOIRE DU N CONTROLE DE L'HTA	ои 🔀 ои	□ non				
➤ MALGRE UNE QUADRITHERAPIE (OU I COMPRENANT 1 DIURETIQUE ETECHEC ALDACTONE A 25MG	PLUS) 🙀 OUI	□ NON				
> DFG > 45 ML/MIN/1.73M2	🔀 oui	□ NON				
> ABSENCE D'ATCD ANGIOPLASTIE OU S SUR LES ARTERES RENALES CIBLES	STENT 🚺 OUI	□ NON				
➤ CRITERES SCANNOGRAPHIQUES OU II COMPATIBLES: 2 reins fonctionnels de taille ≥ 90 mm		NON				
Anatomie des artères rénales compatible : longueur ≥ 20mm, diamètre ≥ 4mm et absence de sténose artérielle rénale > 30%						

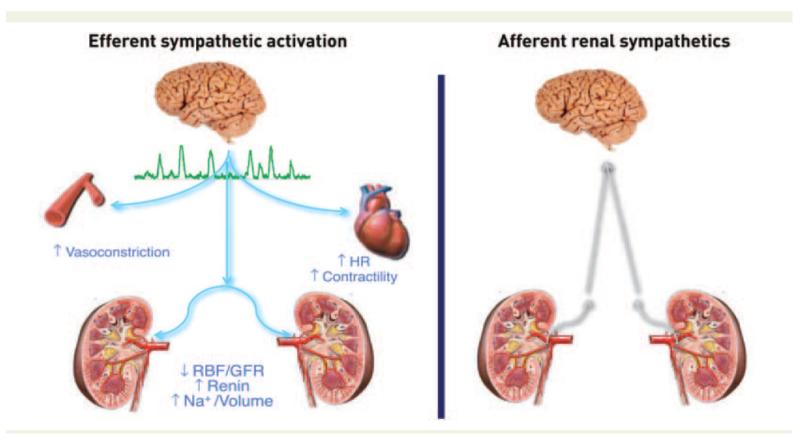
Voie d'abord fémorale compatible

Dénervation rénale :

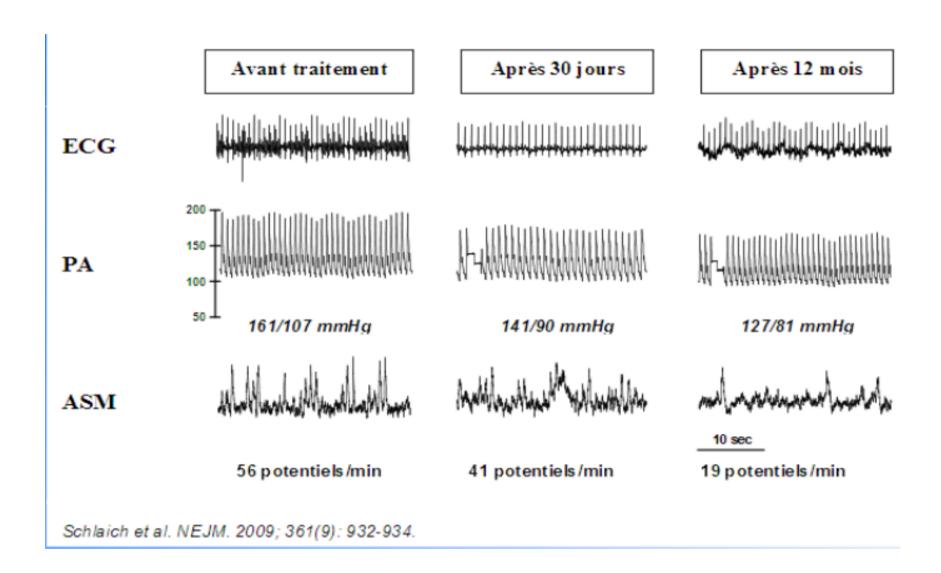
comment ça marche?

Rôle du SNA dans la physiopathologie de

- Activation du SNΣ sous la dépendance de réflexes (baro-, chemo-, ou mécano-) ou de substances humorales
- Stimulation du SNΣ ⇒ stimulation du SRA, augmentation volémie, VConstriction

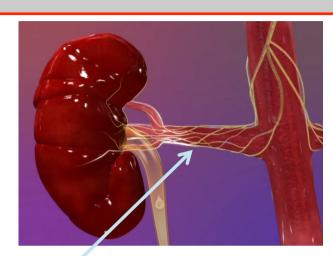


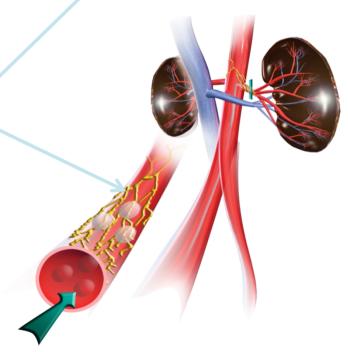
Principes de la dénervation rénale



Principes de la dénervation rénale

- Courant de radiofréquence de faible énergie dont l'effet thermique va atteindre par dissipation l'adventice de l'artère rénale ds laquelle cheminent les fibres Σ qui seront détruites
- La destruction par radiofréquence induit une diminution du tonus Σ d'origine rénale, comparable à une dénervation chirurgicale
- La diminution du tonus sympathique implique alors une baisse de la PA





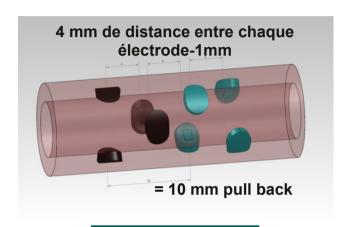
Principes de la dénervation rénale par radiofréquence

- "Courant de radiofréquence de faible énergie dont l'effet thermique va atteindre par dissipation l'adventice de l'artère rénale ds laquelle cheminent les fibres Σ qui seront détruites »
- La sonde de dénervation est introduite par voie intra-artérielle rénale selon les principes du cathétérisme artériel
- Cette sonde est couplée à un générateur de courant de basse fréquence
- La destruction par radiofréquence induit une diminution du tonus sympathique d'origine rénale, comparable à une dénervation rénale chirurgicale
- La diminution du tonus sympathique implique alors une baisse de la PA
- Durant la procédure, le système permet un monitoring de la température, de l'impédance et de la puissance délivrée

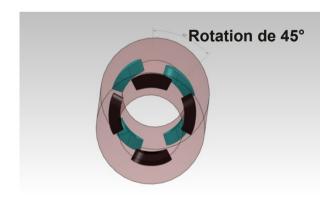
⁻ Pathak A. et al. Dénervation rénale pour le traitement de l'hypertension artérielle. Consensus d'experts. SFHTA / SFC / Groupe Athérome Coronaire et Interventionnel /SFR. Avril 2012. Disponible à l'adresse www.sfhta.org

⁻ Krum H. *et al.* Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study. Lancet 2009;373:1275-81

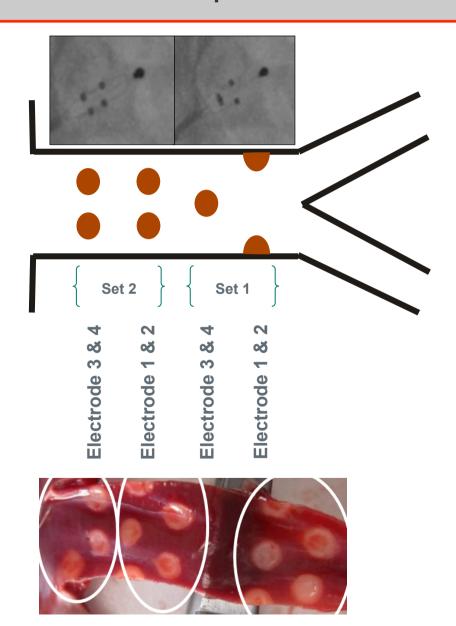
EnligHTN : Distribution des sites de radiofréquence



Retrait du cathéter



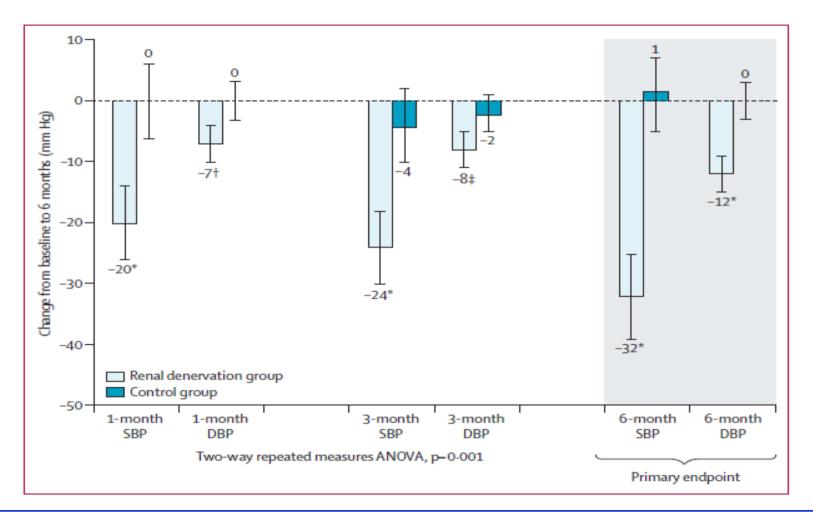
Rotation du cathéter



Dénervation rénale :

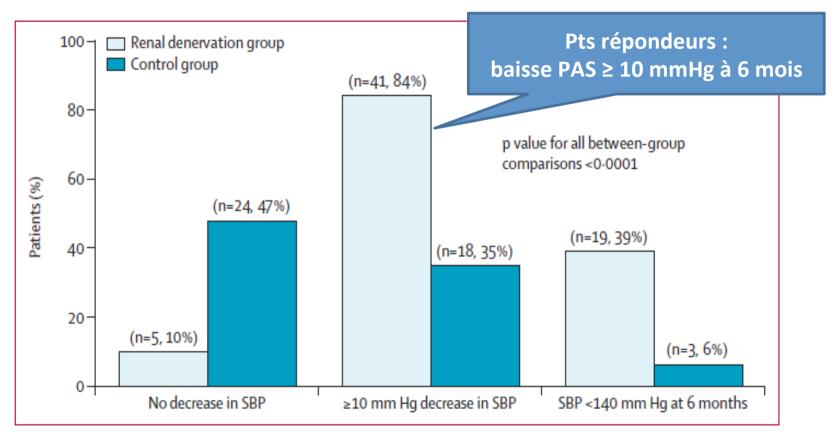
les résultats

Etudes Cliniques sur la Dénervation Rénale : SIMPLICITY HTN-2



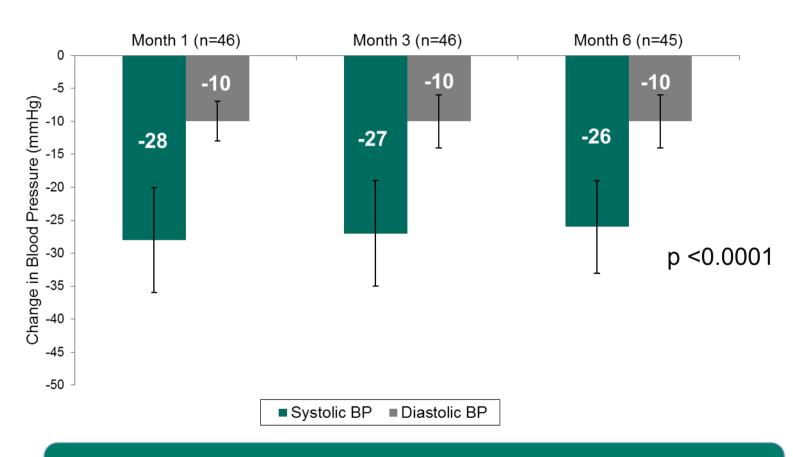
- Baisse PAS/PAD: 33/12 mmHg en consultation, 20/12 mmHg en ATM, 11/7 mmHg en MAPA

Etudes Cliniques sur la Dénervation Rénale : SIMPLICITY HTN-2



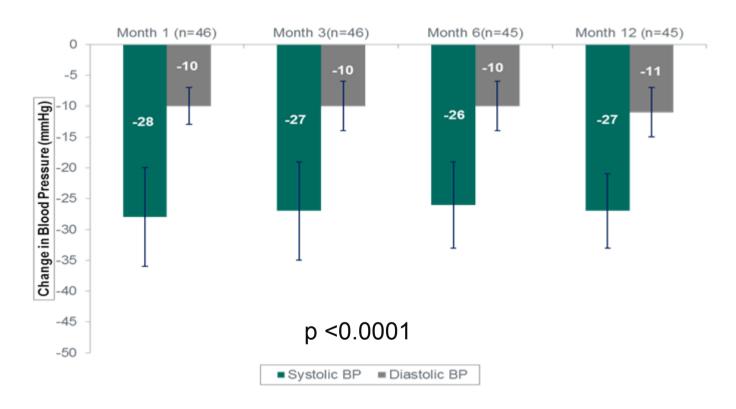
- Effet maximum observé après 3 mois
- Les TTT antiHTA n'ont pas été diminués chez une majorité de pts
- Message aux pts : la dénervation ne guérit pas l'HTA, elle aide à la contrôler

Office BP Reduction at 6 Months



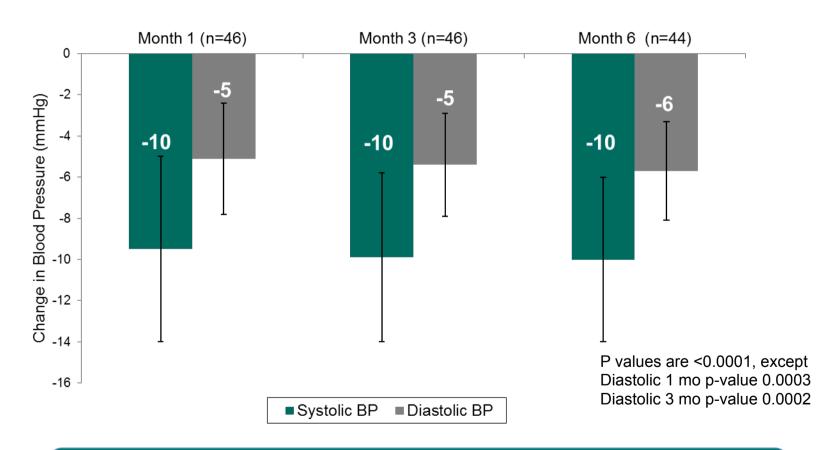
EnligHTN therapy delivers a rapid and significant reduction in Office BP that is sustained through the 6M timeframe

Office BP Reduction at 12 Months



EnligHTN therapy delivers a rapid and significant reduction in Office BP that is sustained through the 12M timeframe

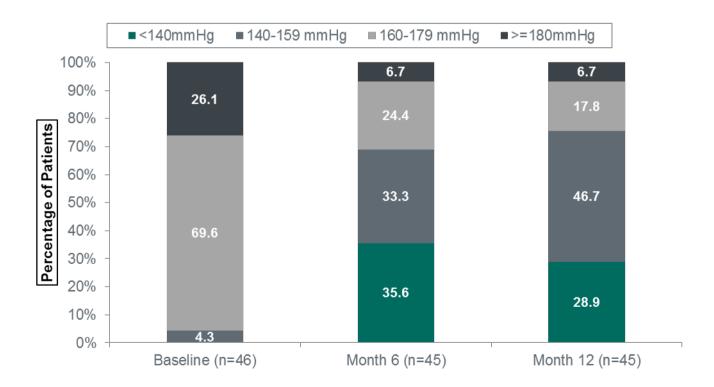
24hr ABP Reduction at 6 Months



EnligHTN therapy delivers a rapid and significant reduction in Ambulatory BP that is sustained through the 6M timeframe

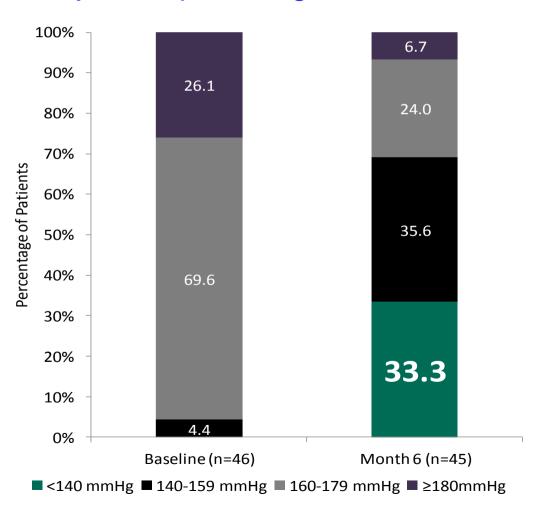
Taux de répondeurs

- 80% de répondeurs a 12 mois (réduction de la PAS ≥ 10 mmHg)
- 1/3 des pts avec une PAS normalisée



Responder & Goal BP Parameters

• % Responders (>10 mmHg Reduction from baseline) = 76% (n=34)



2/3 of patients will have a great enough reduction in their BP to move to a lower stage of HTN classification / treatment and approximately 1/3 of patients treated with EnligHTN no longer meet HTN classification

EnligHTN I : sécurité

- Aucune complication majeure liée à la procédure ou au dispositif
 - Aucune dissection, aucun anévrisme, aucune sténose, de l'artère rénale
 - Aucun vaso-spasme diminuant le flux sanguin dans l'artère rénale
 - Aucune complication majeure au site de ponction
- Evènements mineurs
 - Liés à la procédure

Hématome (n=5) Progression de la maladie rénale hypertensive (n=1)

Episode d'hypotension (n=3) Nausée (n=1)

Episode vaso-vagal (n=3) Grosseur pulsatile – plis de l'aine droit (n=1)

Mal de dos / contusions (n=2) Hématurie transitoire (n=1)

Bradycardie (n=2) Dégradation de la protéinurie (n=1)

Maux de tête (n=1)

Liés au dispositif

Protéinurie (n=1)

Sur 12 mois, les procédures de dénervation rénale effectuées avec le système multi-électrodes EnligHTN :
ST. JUDE MEDICAL

Sont sûres – Aucun évènement indésirable majeur n'est à déplorer.

More control. Less risk

N'altèrent pas la fonction rénale - Pas de modification cliniquement significative des indices mesurés

Renal Function

	Baseline (n=46)	Month 1 (n=46)	Month 3 (n=46)	Month 6 (n=45)	Month 12 (n=45)	P-value for change at 12 Months
eGFR (mL/min/1.73m²)	87 (±19)	85 (±20)	84 (±22)	82 (±20)	86 (±21)	0.782
Serum Creatinine (mmol/L)	78 (±17)	79 (±19)	81 (±20)	83 (±20)	80 (±28)	0.956
Cystatin C (mg/L)	1.14 (±0.29)	1.00 (±0.25)	0.97 (±0.20)	1.00 (±0.23)	0.91 (±0.19)	<0.0001
Urine Albumin-to- Creatinine Ratio (mg/ g)	169.4 (±492)	142.9 (±477)	141.3 (±449)	139.3 (±449)	116.9 (±421)	0.00036

Pas de Modification de eGFR et créatinine sérique et amélioration de la cystatine C à 12 mois .

Pas d'altération de la fonction rénale à 12 mois.

Results: Safety Data

Serious Peri-Procedural Events: NONE

- No renal artery dissections, aneurysms or new stenosis
- No flow-limiting renal artery vasospasms
- No major vascular access complications

Non-Serious Peri-Procedural Events:

 Non-flow limiting vasospasms, puncture site hematomas, vasovagal reactions, low back pain, hypotensive episodes, transient hematuria, nausea and bradycardia

Serious device/procedure events include :

- Worsening of pre-existing proteinuria (n=1)
- Symptomatic hypotension (n=1)
- Worsening of pre-existing renal artery stenosis (n=1)

The EnligHTN System delivers renal denervation with an acceptable safety profile through 6 months

Renal Function

- There was no clinically significant change in renal function
 - No patient experienced:
 - a reduction in eGFR >50%,
 - a two-fold increase in Serum Creatinine, or
 - progressed to end stage renal disease
 - Laboratory Values:

	Baseline (n=46)	Month 1 (n=46)	Month 3 (n=46)	Month 6 (n=45)
eGFR (mL/min/1.73m²)	87 (±19)	85 (±20)	84 (±22)	82 (±20)
Serum Creatinine (mmol/L)	78 (±17)	79 (±19)	81 (±20)	83 ± (20)
Cystatin C (mg/L)	1.14 (±0.29)	1.00 (±0.25)	0.97 (±0.20)	1.00 (±0.23)

Complications observées

- Absence de complications majeures : 98%
- Douleurs, réactions vagales (13%)
 - Analgésie adaptée (anesthésiste), atropine
- Complications vasculaires
 - Dissection de l'artère rénale (<1%)
 - Pseudo-anévrysme artère fémorale (#1%)
- Pas d'anomalies vasculaires rénales à 6 mois
- Pas de dégradation de la fonction rénale (mais inclusion de pts avec DFG ≥ 45 mL/min/1.73 m²)
- Pas de modification de la réponse à l'exercice (FC, consommation O²), mais baisse de la PA au repos, à l'exercice, en récupération
- Maintient du réflexe orthostatique

Vascular lesions induced by renal nerve ablation as assessed by optical coherence tomography: pre- and post-procedural comparison with the Simplicityw catheter system and the EnligHTNTM multi-electrode renal denervation catheter

Christian Templin^{1†}, Milosz Jaguszewski^{1†}, Jelena R. Ghadri¹, Isabella Sudano¹, Roman Gaehwiler¹, Jens P. Hellermann², Renate Schoenenberger-Berzins³, Ulf Landmesser¹, Paul Erne³, Georg Noll¹, and Thomas F. Lüscher^{1*}

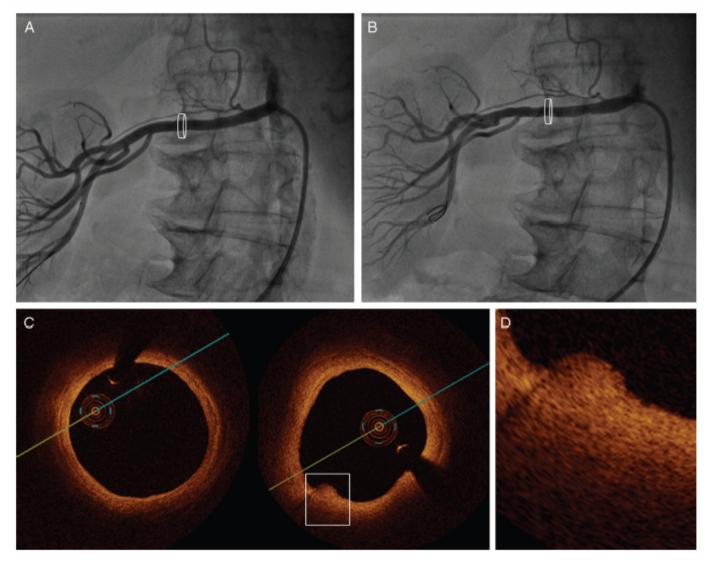
Methods and results

In a prospective observational study, 32 renal arteries of patients with treatment-resistant hypertension underwent OCT before and after RNA. All pre- and post-procedural OCT pullbacks were evaluated regarding vascular changes such as vasospasm, oedema (notches), dissection, and thrombus formation. Thirty-two renal arteries were evaluated, in which automatic pullbacks were obtained before and after RNA. Vasospasm was observed more often after RNA then before the procedure (0 vs. 42%, $^{\circ}$), 0.001). A significant decrease in mean renal artery diameter after RNA was documented both with the EnligHTNTM (4.69 \pm 0.73 vs. 4.21 \pm 0.87 mm; $^{\circ}$), 0.001) and with the Simplicityw catheter (5.04 \pm 0.66 vs. 4.57 \pm 0.88 mm; $^{\circ}$), 0.001). Endothelial-intimal oedema was noted in 96% of tases after RNA. The presence of thrombus formations was significantly higher after the RNA then before ablation (67 vs. 18%, $^{\circ}$), 0.001). There was one evidence of arterial dissection after RNA with the Simplicityw catheter, while endothelial and intimal disruptions were noted in two patients with the EnligHTNTM catheter.

Conclusion

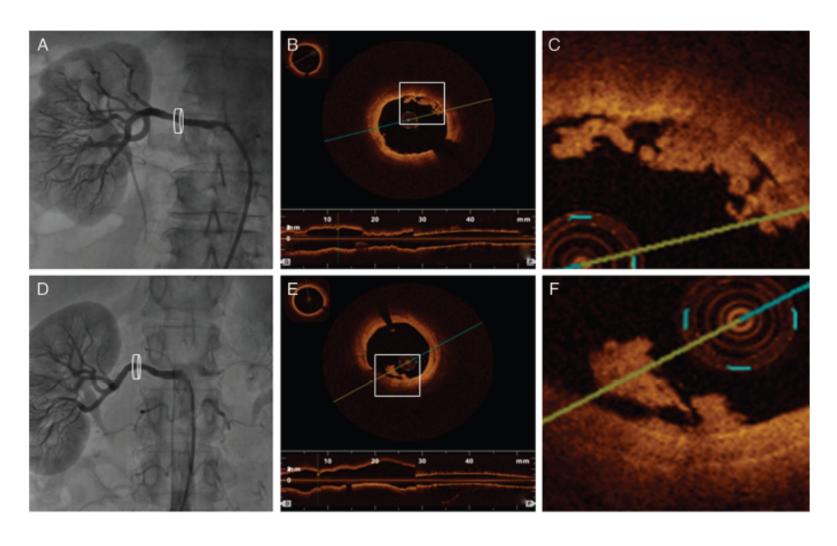
Here we show that diffuse renal artery constriction and local tissue damage at the ablation site with oedema and thrombus formation occur after RNA and that OCT visualizes vascular lesions not apparent on angiography. This suggests that dual antiplatelet therapy may be required during RNA.

Complications observées : œdème intimal



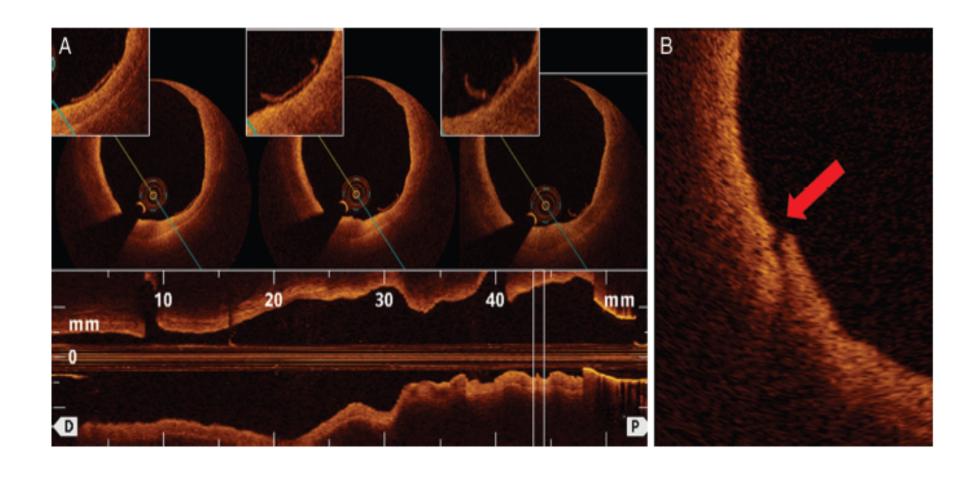
Templin C et al. Eur Heart J 2013.

Complications observées : formation de thrombus



Templin C et al. Eur Heart J 2013.

Complications observées : dissections



Templin C et al. Eur Heart J 2013.

Expérience encore limitée

- Faibles effectifs disponibles
- Durée de suivi courte
 - Effets indésirables à long terme
- TTT suboptimal des pts inclus
 - 5-10% sans diurétiques
 - 20% recevaient un antialdostérone
- Effet blouse blanche pas systématiquement écarté
 - MAPA/AMT pas réalisées chez tous les pts à l'inclusion
- Devenir tensionnel à 24 mois ?
- Critères prédictifs de l'intensité de la baisse tensionnelle induite par la dénervation ?

Questions en suspend

- Quantification de la baisse de la PA par MAPA/AMT ?
- Critères prédictifs de l'efficacité sur la PA de la dénervation rénale?
- Critères d'efficacité de la dénervation rénale en cours de procédure ?
- Efficacité tensionnelle à long terme ?
- Evolution anatomique des artères rénales à long terme ?
- Evaluation médico-économique de la dénervation rénale dans l' HTA résistante ?

Dénervation rénale :

la procédure

La dénervation rénale par radiofréquence (système EnlighTN) : une procédure standardisée

- Confirmation des conditions anatomiques par l'angiographie rénale bilatérale pré-procédure (diamètre > 4 mm, longueur ≥ 20 mm, pas de sténose >30%, ou de dysplasie fibromusculaire))
- 2. Cathétérisation sélective et mise en place du cathéter de radiofréquence en amont de la bifurcation de l'artère rénale
- 3. Vérification de l'apposition optimale des électrodes confirmée par impédancemétrie
- 4. Délivrance du courant de radiofréquence par séquences d'impulsions d'une durée de 90s par électrode (4 électrodes) (aujourd'hui 60s pour 4 électrodes)
- 5. Retrait du cathéter de 10 mm avec rotation de 45° pour une 2ème séquence d'impulsions proximales
- 6. Réalisation au total de 8 séquences (2 à présent) de courant de radiofréquence par A rénale (dénervation en pastille, circonférentielle en suivant un schéma hélicoïdal)

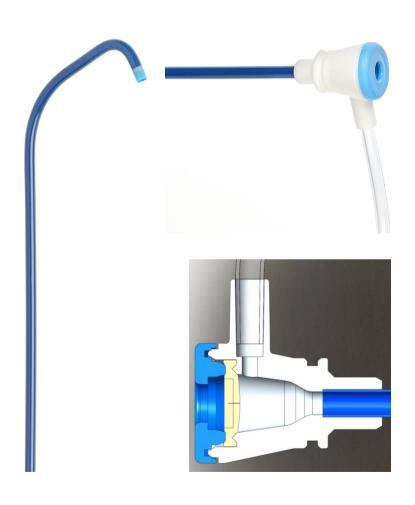
U NOVARTIS

7. Reproduire la même procédure sur l'artère controlatérale

EnligHTN Guiding Catheter

EnligHTN Guiding Catheter

- Le cathéter-guide rénal à double courbure (RDC-1) de taille 8 F-55cm est un élément du système de dénervation rénale EnligHTN compatible avec le cathéter de dénervation rénale EnligHTN
- Abord fémoral
- Embase hémostatique
- Dilatateur à emboîtement élastique
- Extrémité distale souple et radioopaque





Cathéter EnligHTN : caractéristiques

- Multi-électrodes (radio-opaques)
 - 4 électrodes d'ablation, chacune incluant un capteur de température
- Déflexion de l'extrémité atraumatique
- Ouverture et fermeture du panier
- Compatible 8F, abord fémoral (guiding)
- Embase hémostatique avec raccord de dilatateur
- Ablation par radiofréquence alimentée par le générateur EnligHTN





Cathéter EnligHTN : les tailles

2 tailles de panier :

Petite: 16 mm longueur; 6 mm envergure



(ouverture et fermeture) en dehors du patient

Artère rénale : anatomie

Diamètre : 4 mm à 7 mm

- Moyenne : 5 mm à 6 mm

Longueur : 15 mm à plus de 50 mm

- Moyenne : 40 mm à 50 mm

Angles : 60 to 90°

- Angles "abrupts" présents dans 25% des anatomies



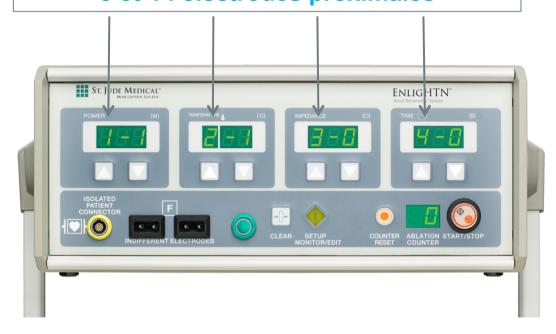
Taille de paniers	Envergure du panier	Taille d'artère Recommandée			
Petit	6 mm	4-6 mm			
Grand	8 mm	5.5-8 mm			

Stent de calibre adapté à l'artère rénale, disponible (+++) en cas de complication vasculaire pendant la procédure (dissection)

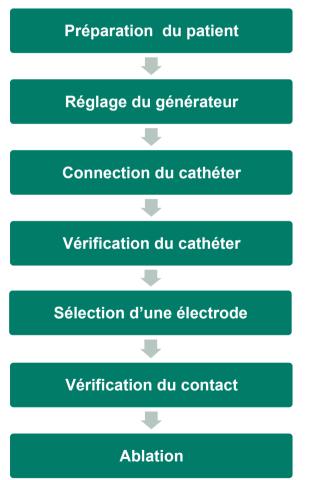
EnligHTN: fonctionnement du générateur

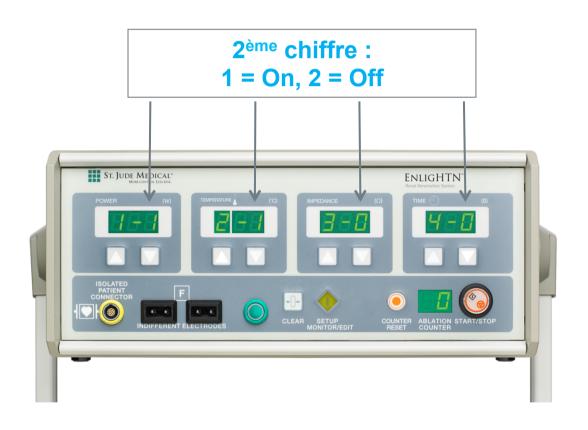


1er chiffre : numéro de l'électrode 1 et 2 : électrodes distales 3 et 4 : électrodes proximales



EnligHTN: fonctionnement du générateur





Possibilité d'activer ou désactiver l'une ou l'autre des 4 électrodes

EnligHTN: fonctionnement du générateur

Vérifier les paramètres du générateur en dehors du patient

Réglages par défaut :

Puissance : 6 watts

Température : 75 °C

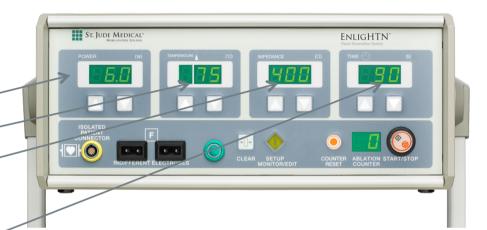
Impédance : 400 Ω

Durée : 90 secondes par électrode

Affichage des valeurs de ces paramètres en temps réel pour chaque canal

Mode de fonctionnement :

- Le générateur fonctionne à T° contrôlée : l'ablation pour être transmurale est réalisée à 75°C
- Il délivre une puissance de 6W, pendant 90 s
- Arrêt automatique de sécurité quand la température ou l'impédance dépassent les seuils pré-définis
 - -la température > 80°C ou le seuil prédéfini de plus de 5°C pendant plus de 3 secondes
 - -Impédance : $(50-400 \Omega)$
- En pratique la puissance décroît rapidement (# en 10s) à 2-4W si l'impédance n'est pas élevée, (entre 150 et 300 ohms)
- Postulat : le recours à des puissances plus basses est moins algique (?)



Environnement- Salle Hybride

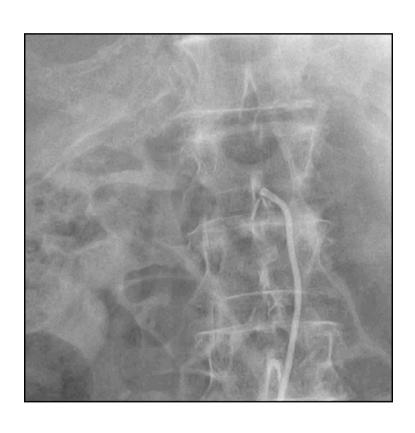


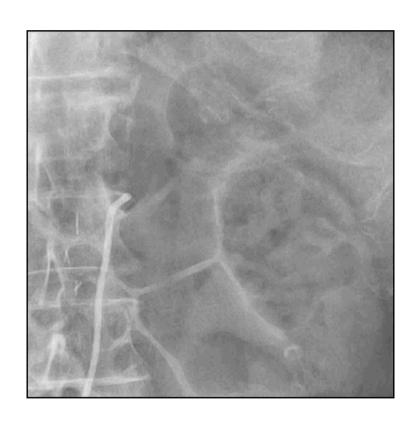






Angiographie rénale bilatérale





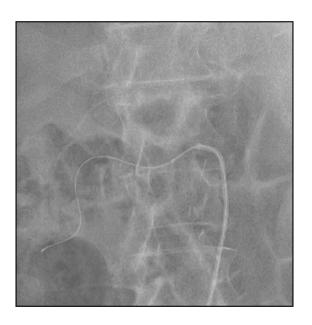
Rénale Dte

Rénale Gauche

« Tips and Tricks » Cathétérisation sélective des artères rénales

Technique « Mother and Child »





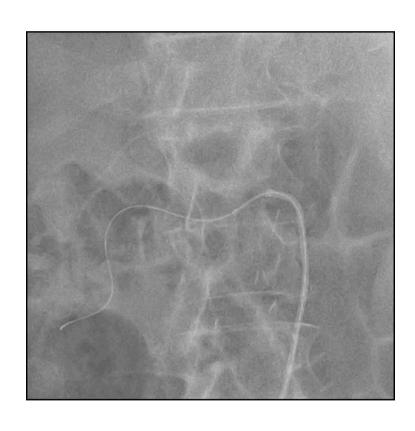


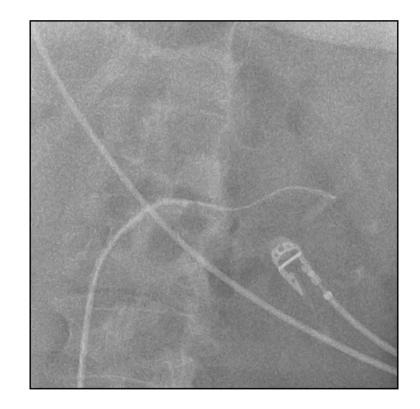
Rénale Dte

- Mise en place d'un guide dans l'aval de l'artère rénale
- Mise en place d'un KT diagnostic type JR4-5Fr à l'intérieur du guiding
- Facilite la cathétérisation sélective de l'artère rénale nécessaire à la mise en place du panier

Cathétérisation sélective des artères rénales

Technique « Mother and Child »

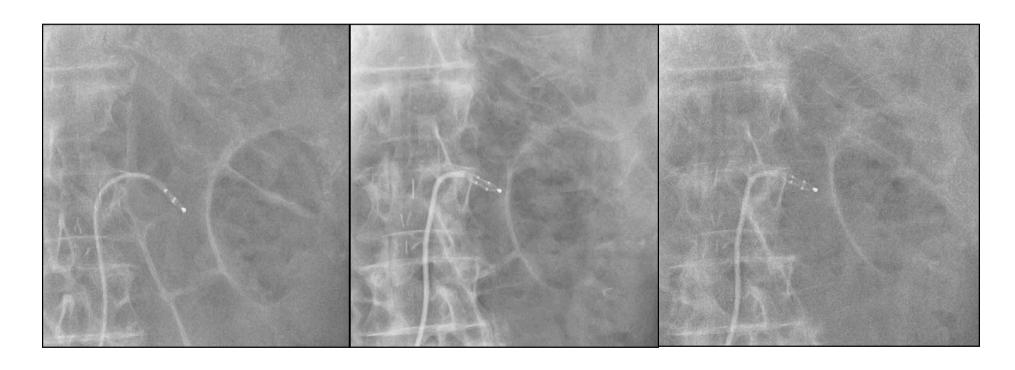




Rénale Dte

Rénale Gauche

Mise en place du cathéter EnligHTN



Mise en place

Positionnement proximal par rapport à la bifurcation

Déploiement du panier

Vérification de la bonne apposition des électrodes à la paroi puis séquences d'ablation

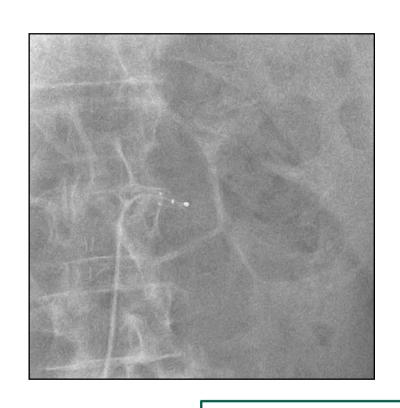


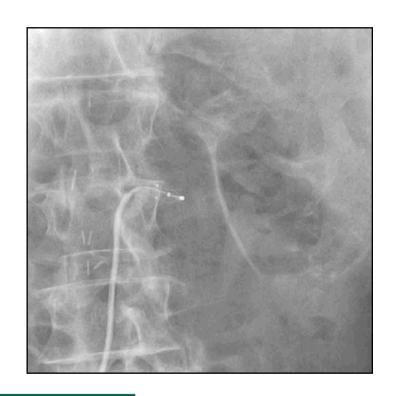
Contrôle de la bonne apposition des 4 électrodes.

- 1. La température doit augmenter de 2 à 3°C, tout en ayant une impédance stable (variant entre 150 et 300 Ohms)
- 2. Puis séquences successives d'ablation de 90 s par électrodes

- Le générateur fonctionne à T° contrôlée : l'ablation pour être transmurale est réalisée à 75°C
- Il délivre une puissance de 6W, pendant 90 s
- En pratique la puissance décroît rapidement (# en 10s) à 2-4W si l'impédance n'est pas élevée, (entre 150 et 300 ohms)
- Postulat : le recours à des puissances plus basses est moins algique (?)

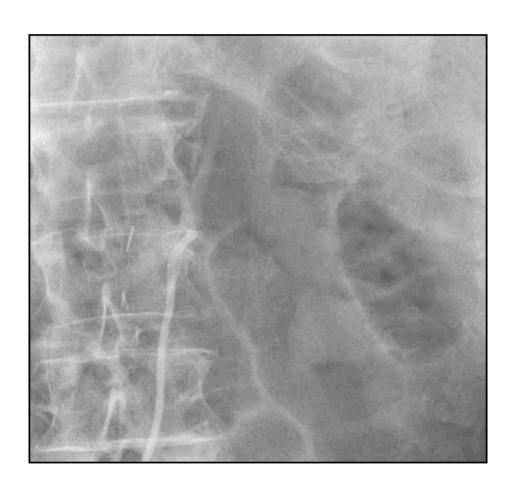
EnligHTN: retrait et repositionnement du cathéter





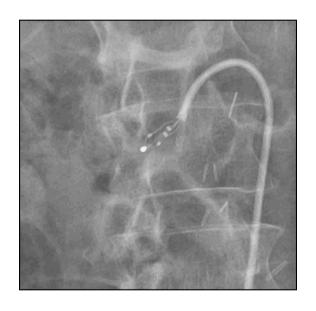
- 1. Rétractation du « panier »
- 2. Retrait du cathéter de # 10 mm
- 3. Rotation du cathéter de 45°
- 4. Redéploiement du « panier »
- 5. Nouvelle séquence d'ablation

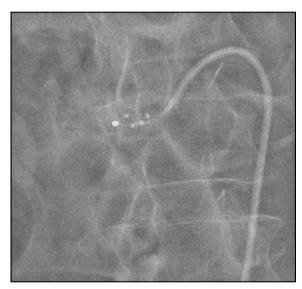
Contrôle angiographique final

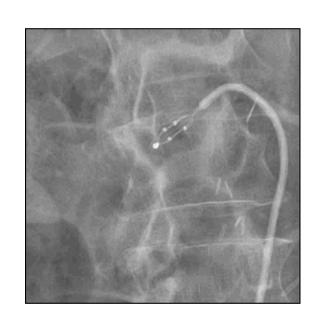


Rénale Gauche

Répétition controlatérale de la procédure







Mise en place

- Déploiement du panier
- Vérification de l'apposition des électrodes
- Séquences d'ablation

Retrait/repositionnement

EnligHTN Gen II

Rapide. Intuitif. Predictible.

- Ablation simultanée en 60 secondes
- Touch-Screen / Touch Pad
- Edition d'un rapport
- Ablation prouvée cliniquement
 - Multi-electrode
 - Non occlusif
 - Compatible 8F

Default Settings					
Time	60 secondes simultanées				
Impedance	100-400 Ω				
Maximum Power	8 Watts				
Temperature	70 degrees C				



Environnement médicamenteux

Traitement antithrombotique

- Héparine : posologie HNF utilisée en angioplastie coronaire (bolus IV de 60 UI/kg) avec monitoring ACT > 250 s
- Aspirine : 250 mg per os la veille de la procédure puis 75 mg/j pdt
 1 à 3 mois
- Clopidogrel ?

Protocole de Sédation (pas d' AG)

- Patient vigile, présence d'un anesthésiste
- 1 g de PERFALGAN (paracétamol) en perfusion
- Titration morphinique d'action rapide
 - 0,25 mg IVL de RAPIFEN (alfentanil) en début de procédure
 - Titration de 0,1 en 0,25 mg de RAPIFEN pendant l'ablation

Dérivés nitrés en injection dans l'Artère rénale avant de débuter Atropine en cas de bradycardie

En aval de la procédure

En aval:

- Fermeture avec un Angio-Seal 8 Fr
- Lever le jour même (4h après)
- Contrôle éventuel d'un PM ou défibrillateur en post procédure
- Sortie le lendemain
- Suivi :
 - Consultation à 1, 3 et 6 mois puis tous les ans
 - MAPA à 6, 12, 24, 36 mois
 - Fonction rénale à 6, 12, 24, 36 mois
 - Angioscanner à 12 et 36 mois

Questions en suspend

- Critères de réussite de la dénervation rénale en cours de procédure ?
 - Pas de marqueurs biologiques ou autres paramètres
 - Une PAS élevée : bon indicateur de l'amplitude de la baisse
- Mécanismes de la dénervation rénale ?
 - Baisse des résistances périphériques
 - Baisse de la libération de rénine
 - Réduction de la rétention hydrosodée
- Efficacité tensionnelle à long terme ?
- Evolution anatomique des artères rénales à long terme ?
- Quel impact en terme de morbi-mortalité CV ?

Dénervation rénale :

quel suivi?

Recommandations sur le suivi post dénervation rénale

Consensus d'experts (SFHA, SFC, GACI, SFR), Avril 2012

- 1. Suivi des patients ayant bénéficié d'une dénervation rénale par voie endovasculaire pour le traitement de l'HTA.
 - A court terme, le patient devra être suivi selon les règles de surveillance d'une angioplastie artérielle rénale périphérique. Une surveillance pendant 1 heure est souhaitable en salle de surveillance postinterventionnelle avant le retour en chambre et un séjour hospitalier de 24 h.
 - Surveillance de la pression artérielle (MAPA / AMT), à 6 mois, 12 mois, 24 mois et 36 mois
 - Surveillance de l'anatomie des artères rénales. Angio TDM à 12 mois et à 36 mois
 - Surveillance usuelle de la fonction rénale dans le cadre de l'HTA comportant en particulier : créatininémie, protéinurie (si initiale) à 6 mois, à 12 mois, à 24 mois et à 36 mois
- Le traitement antihypertenseur ne sera pas interrompu dans les suites immédiates du geste de dénervation rénale car l'effet sur la baisse de la pression artérielle est retardé et atteint son effet maximum après 3 mois, selon les essais SIMPLICITY
- Les modifications du traitement antihypertenseur seront réalisées par le médecin prenant en charge le patient pour son HTA.
- 4. Le consensus d'experts impose l'inclusion dans le registre SFHTA / SFC / SFR / GACI « dénervation rénale dans l'HTA » de tous les patients ayant bénéficié en France de la technique de dénervation rénale, soit dans le cadre d'essais et/ou de protocoles, soit dans le cadre d'une prise en charge clinique hors protocole

Recommandations sur le suivi post dénervation rénale

Consensus d'experts (ESC), Avril 2013

	Baseline	3 months	6 months	12 months	24 months	36 months	48 months	60 months
Office BP	X	X	X	X	X	X	X	X
ABPM	X	X	X	X	X	X	X	Χ
Heart rate	X	X	X	X	X	X	X	X
Body weight	X	X	X	X	X	X	X	X
Review medications	X	X	X	X	X	X	X	X
Blood tests, including GFR determination	X	X	X	X	X	Χ	X	X
ECG	Χ		X	X	X	X	X	Χ
Renal artery imaging (duplex ultrasound, MRI/CT with contrast or angiogram)	X		Χ	X	X	X	X	X
Oral glucose tolerance test (where appropriate)	X		X	X	Χ	X	Χ	X
Echocardiography in patients with heart failure or left ventricular hypertrophy	X		X	X	X	X	X	X
UACR in patients with albuminuria	X	X	X	X	X	X	X	X

BP, blood pressure; ABPM, ambulatory blood pressure monitoring; ECG, electrocardiogram; UACR, urine albumin to creatinine ratio.

CONSENSUS D'EXPERT

DÉNERVATION RÉNALE POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERTENSION ARTERIELLE

5.2. Formation de l'opérateur

La dénervation rénale est une intervention complexe pouvant présenter des risques de complication artérielle.

Une formation est nécessaire pour la réalisation des premiers cas et l'apprentissage à l'utilisation du matériel spécifique.

Les radiologues/cardiologues interventionnels devront avoir réalisé soit :

- 15 angioplasties artérielles rénales +/- stent.
- Ou 10 angioplasties artérielles rénales et 50 angioplasties artérielles périphériques dans les deux années précédentes.
- Ou avoir réalisé des angioplasties rénales sur une base régulière dans les 5 dernières années (5/an) et réaliser régulièrement des cathétérismes artériels rénaux pour embolisation quelle qu'en soit la cause sur une base régulière (10/ans dans les 2 dernières années).

Conclusion

Procédure de dénervation rénale :

- standardisée
- pas d'obstacle technique particulier si indications et contre indications respectées

• Points importants :

- Sélection appropriée des patients candidats : stratégie step by step qui consiste à confirmer le caractère résistant de l'HTA, éliminer les HTA II et optimiser le traitement
- Respect des indications (critères stricts)
- Respect des contre indications : critères d'éligibilité anatomique
- Nécessité de colliger les données des pts soumis à une dénervation rénale
- Nécessité d'un suivi rigoureux des patients : clinique (MAPA), biologique (fonction rénale) et anatomique (angioscanner des artères rénales)
- Des résultats encourageants mais une expérience encore limitée

Bénéfices potentiels en dehors de la baisse tensionnelle

- Diabète et insulino-résistance
 - Le SNΣ est impliqué dans l'insulino-résistance et le Sd métabolique
 - La dénervation rénale impacte le métabolisme du glucose
- Effets cardiaques
 - La dénervation rénale réduit la masse VG, l'épaisseur du SIV, les pressions de remplissage, et améliore la FEVG
 - Etude RE-ADAPT-CHF en cours (NYHA II-III)
- Néphropathies chroniques (y compris hypertensives)
 - Associées à une activation Σ, responsable d'une élévation de PA et d'une perte de la fonction rénale
 - Interêt potentiel de la dénervation rénale chez pts I Rénaux sévères ?
- Effets antiarythmiques à long terme
 - Réduction des arythmies ventriculaires et supraventriculaires