



**ΝΕΦΡΙΚΗ ΣΥΜΠΑΘΗΤΙΚΗ ΑΠΟΝΕΥΡΩΣΗ ΜΕ
ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΓΙΑ
ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗΣ
ΥΠΕΡΤΑΣΗΣ: ΔΕΔΟΜΕΝΑ 24 ΜΗΝΩΝ ΑΠΟ
ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ENLIGHTN 1**

**Α. Κασιακόγιας, Κ. Τσιούφης, Κ. Δημητριάδης, Κ. Θωμόπουλος,
Α. Κορδαλής, Α. Μίλκας, Δ. Τούσουλης**

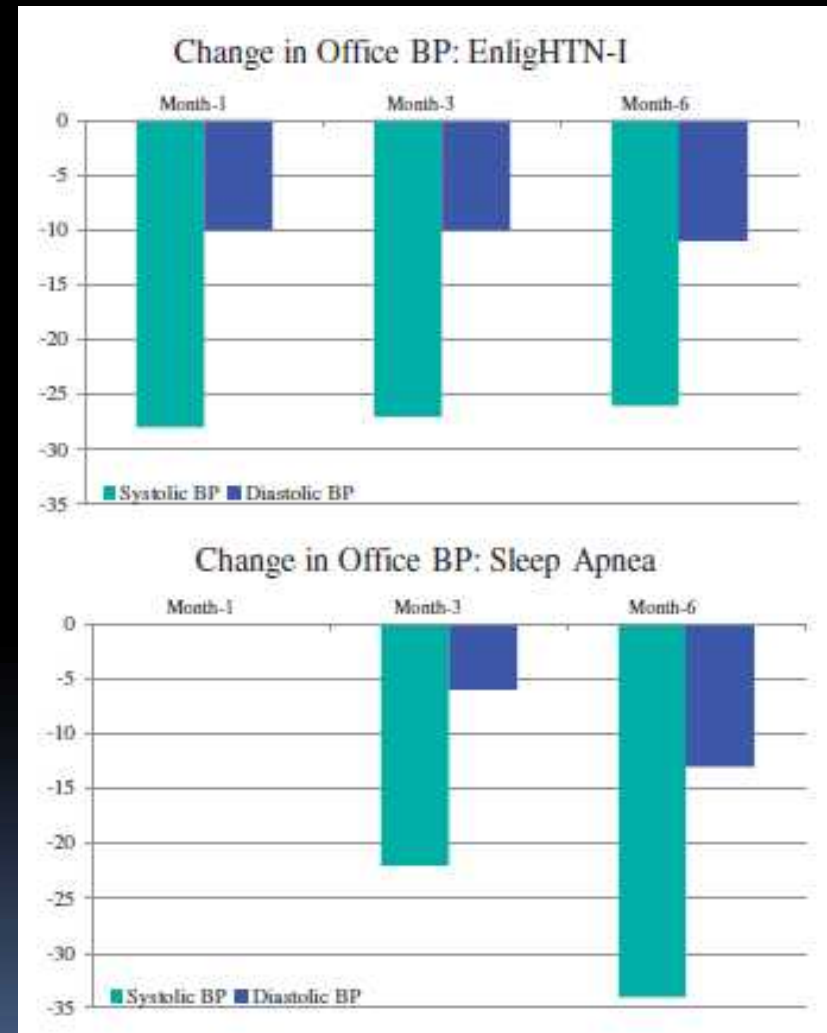
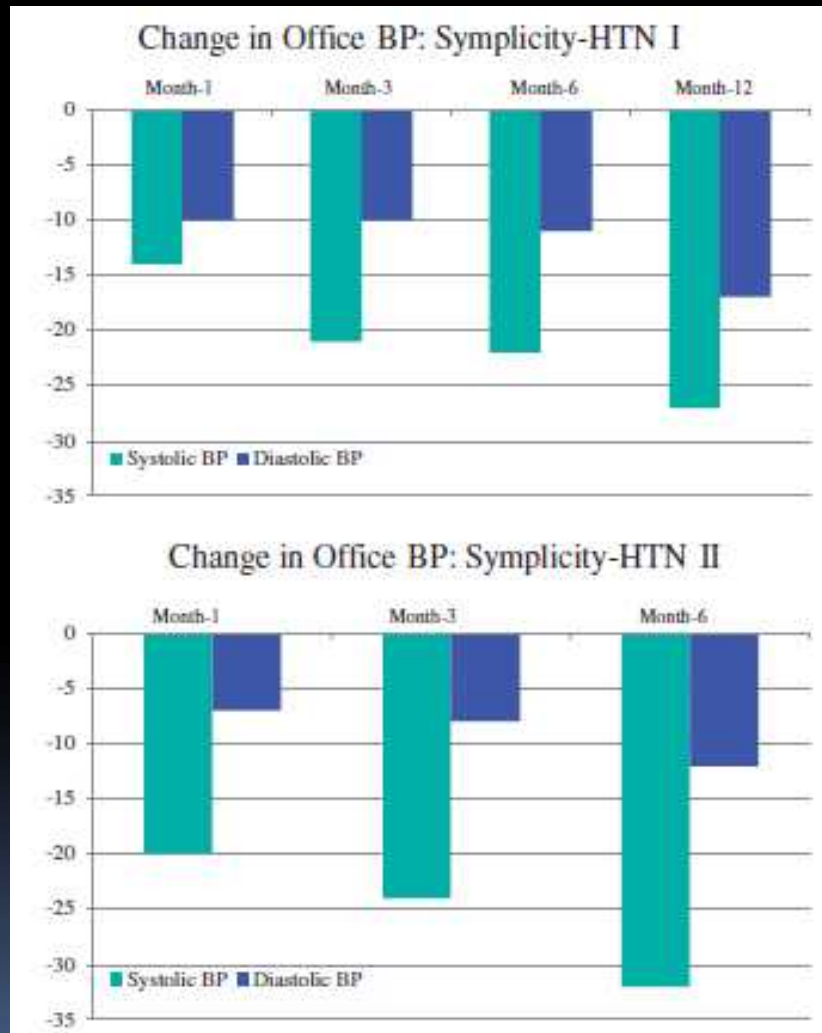


**Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική,
Ιπποκράτειο Νοσοκομείο Αθηνών**



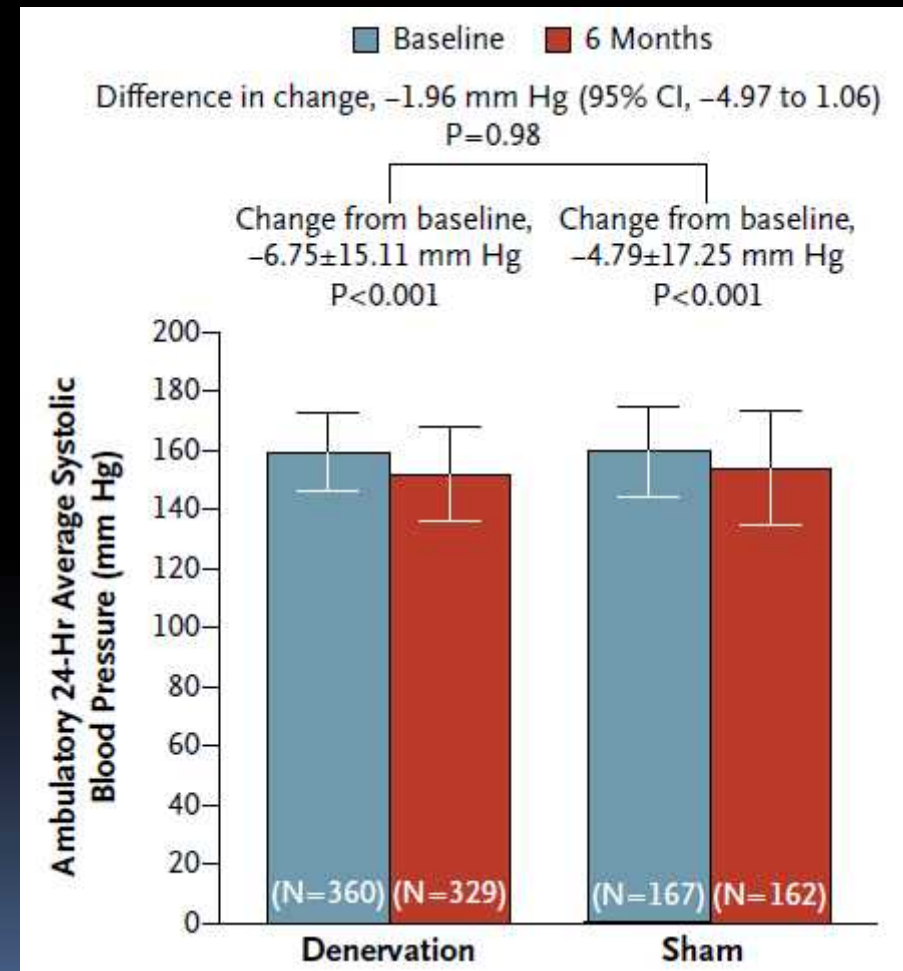
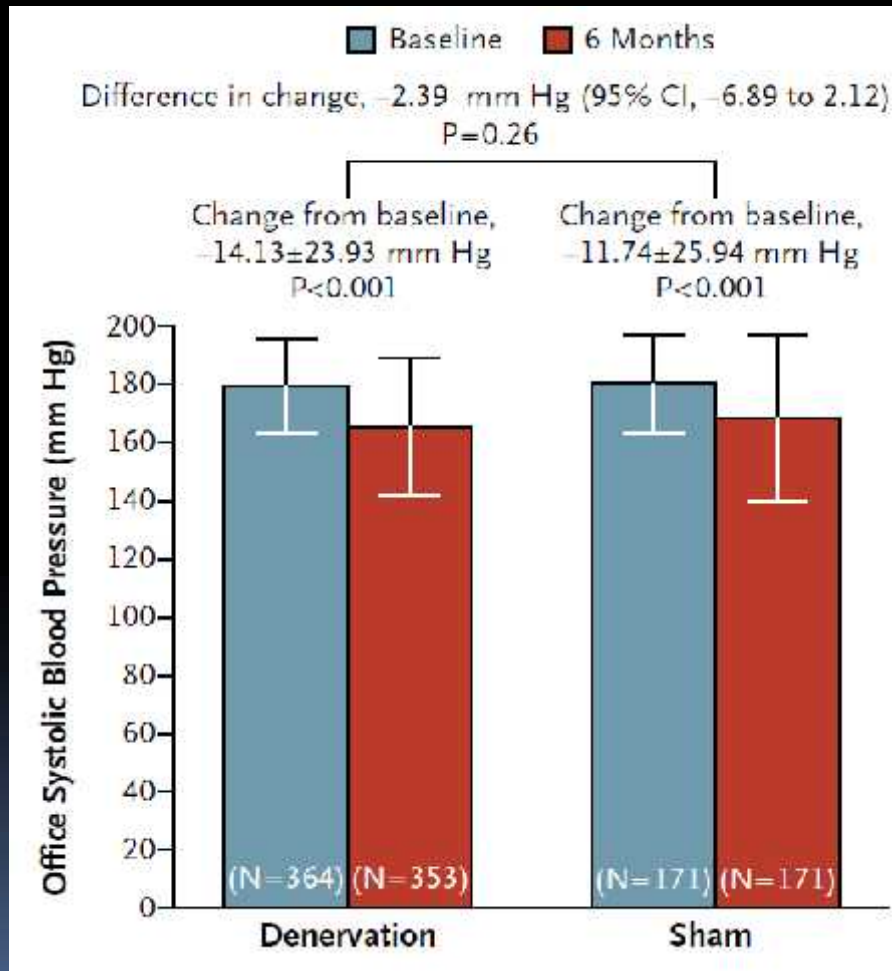
Νεφρική συμπαθητική απονεύρωση

Θετικά αποτελέσματα των πρώτων μελετών



Symplicity HTN-III

535 RHT patients, RDN vs sham (2:1)



Μετά τη Symplicity HTN-3

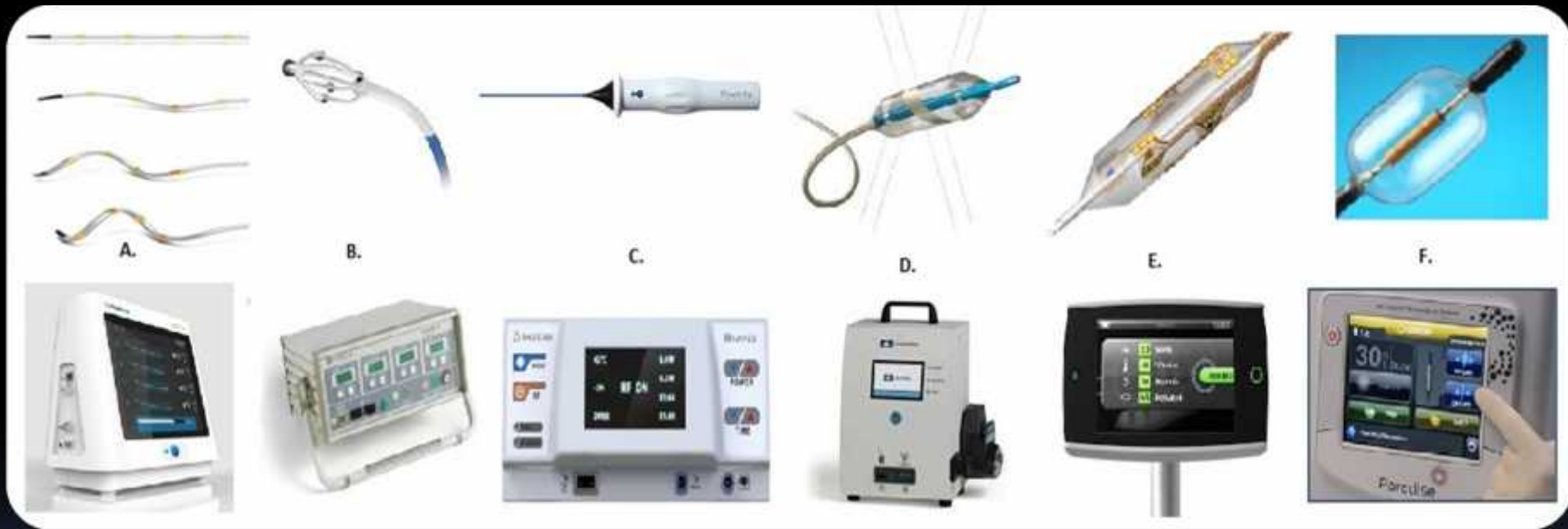
Procedure related issues

- Need for interventionalist training
- Location/distribution of renal nerves
- Circumferentiality of ablation
- Number of ablations
- Small renal arteries (<4mm)
- Sham procedure?

Patient-related issues

- Younger patients with a more active SNS?
- Mild hypertension with still reversible vascular remodelling?
- Allow a wash-out period in patients on up to two drugs
- 24-hour BP as primary measure
- Meticulous monitoring of adherence

Το οπλοστάσιο της νεφρικής απονεύρωσης



ESH WG on the interventional treatment of hypertension 2013

Το σύστημα νεφρικής συμπαθητικής απονεύρωσης EnlignTN

Δύο μεγέθη καλαθιού:

- Μικρό: 16 mm μήκος; 6 mm έκπτυξη
- Μεγάλο: 18 mm μήκος; 8 mm έκπτυξη

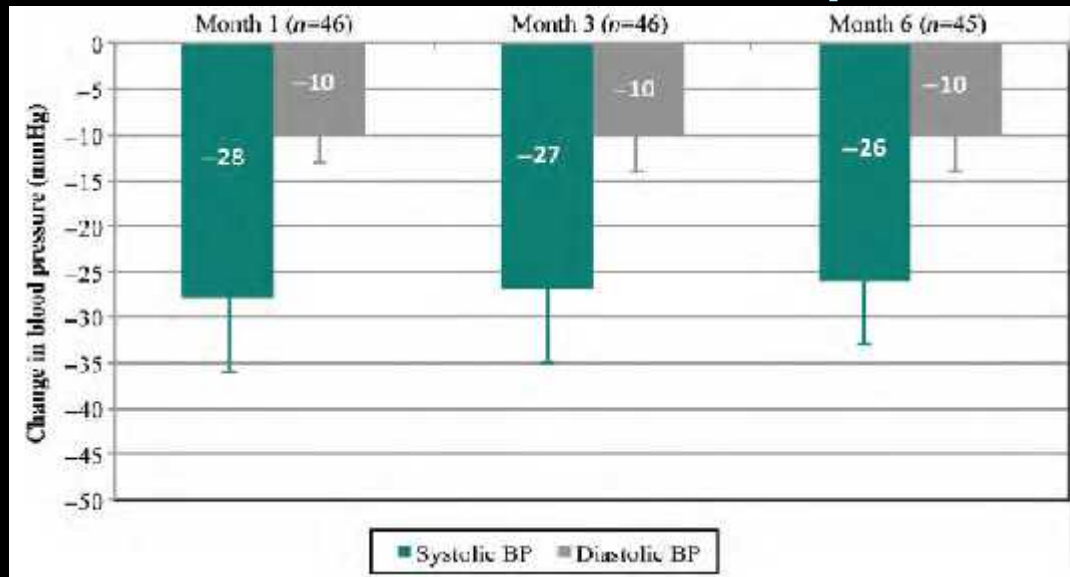


- 4 ακτινοσκιερά ηλεκτρόδια κατάλυσης
- Το καθένα φέρει αισθητήρα θερμοκρασίας
- Κλιμακωτή διαμόρφωση
- Παρεκτρέψιμη, ατραυματική άκρη
- Συμβατό με θηκάρι 8F
- Μηριαία προσπέλαση



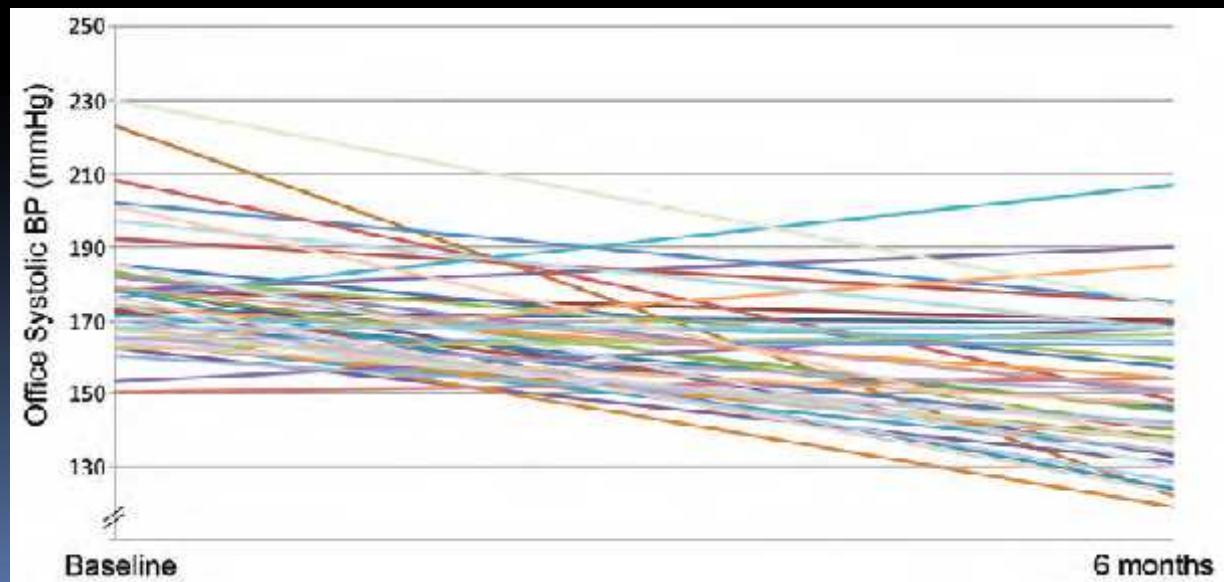
Μελέτη EnlighTN 1

Αποτελέσματα 6 μηνών



46 patients with severe resistant hypertension under 4.1 ± 0.6 drugs

Eur Heart J 2013



Σκοπός της μελέτης

Να διερευνηθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της απονεύρωσης των νεφρικών αρτηριών σε ασθενής με σοβαρή ανθεκτική υπέρταση με τη χρήση του καθετήρα πολλαπλών ηλεκτροδίων EnligHTN.

Αποτελέσματα 24 μηνών παρακολούθησης

- Πρώτη σε ανθρώπους, προοπτική, πολυκεντρική μελέτη Απόδειξης Αρχής
- Αυστραλία: 3 κέντρα, Ελλάδα: 1 κέντρο

Πληθυσμός μελέτης

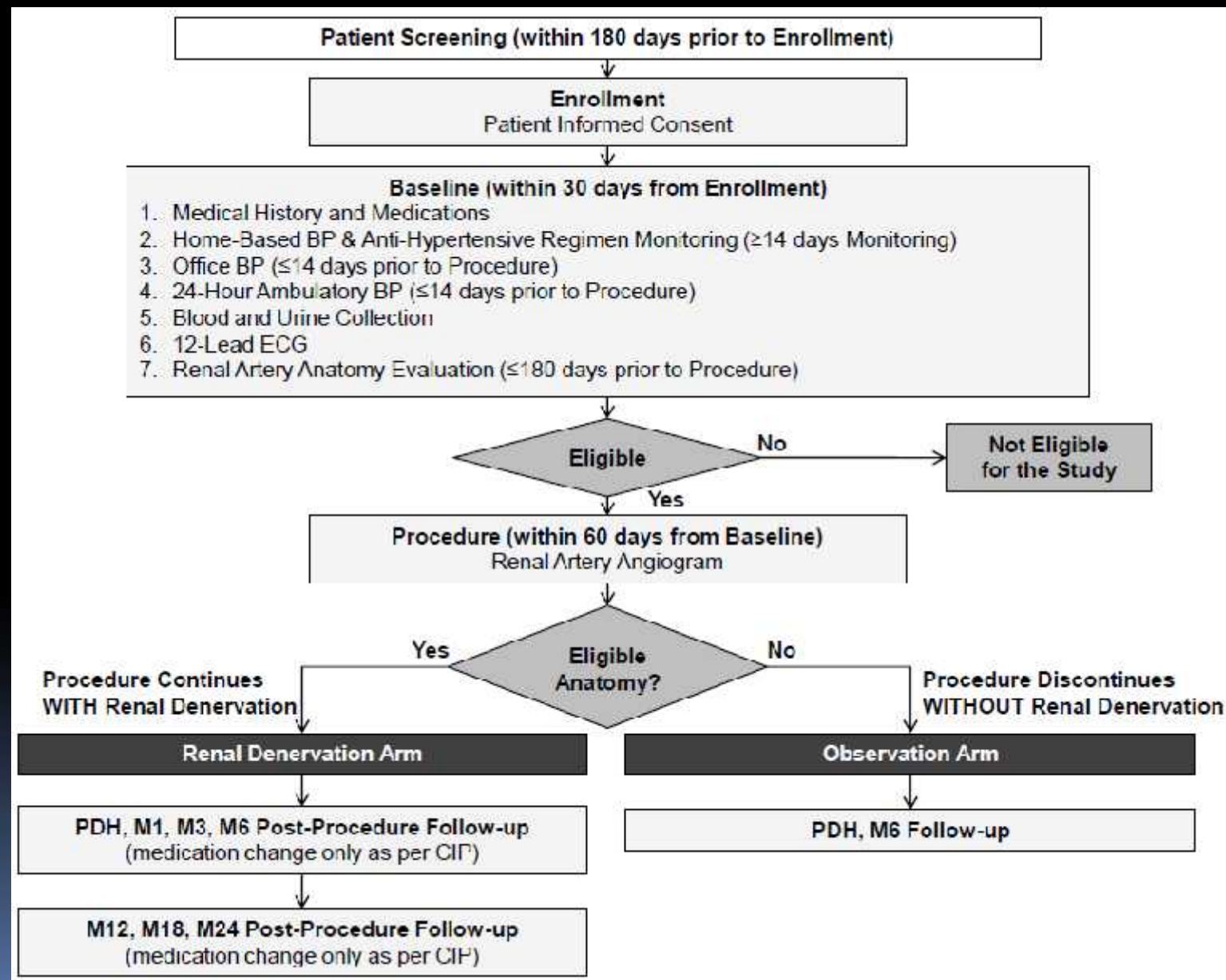
Inclusion criteria

- OSBP \geq 160mmHg
(>150 in DM)
- \geq 3 anti-HT drugs
- ≥ 18 and ≤ 80

Exclusion criteria

- Prior renal artery intervention
- $>30\%$ stenosis in renal artery
- Multiple renal arteries
- eGFR <45 ml/min/1.73m²
- Type 1 DM
- Secondary hypertension
- CV event within 180 days to enrollment
- Significant abdominal aortic aneurysm
- Chronic atrial fibrillation

Πρωτόκολλο μελέτης EnlignHTN1



Δημογραφικά και κλινικά στοιχεία

Αρχική επίσκεψη

Variable	n=46
Age (year)	60 ± 10
Body Mass Index (kg/m ²)	32 ± 5
Gender (Male)	31 (67%)
Coronary Artery Disease	9 (20%)
Hyperlipidemia	27 (59%)
Type II Diabetes	15 (33%)
Sleep Apnea	14 (30%)
eGFR	84.7 ± 18
Number of Anti-Hypertensive Medications	4.7 ± 1.0
Office Systolic BP (mmHg)	176 ± 16
Office Diastolic BP (mmHg)	96 ± 14
Average 24hour Ambulatory Systolic BP (mmHg)	150 ± 14
Average 24hour Ambulatory Diastolic BP (mmHg)	83 ± 13
Heart Rate (bpm)	71.0 (± 11.7)

Αντιυπερτασική αγωγή κατά τη διάρκεια της μελέτης

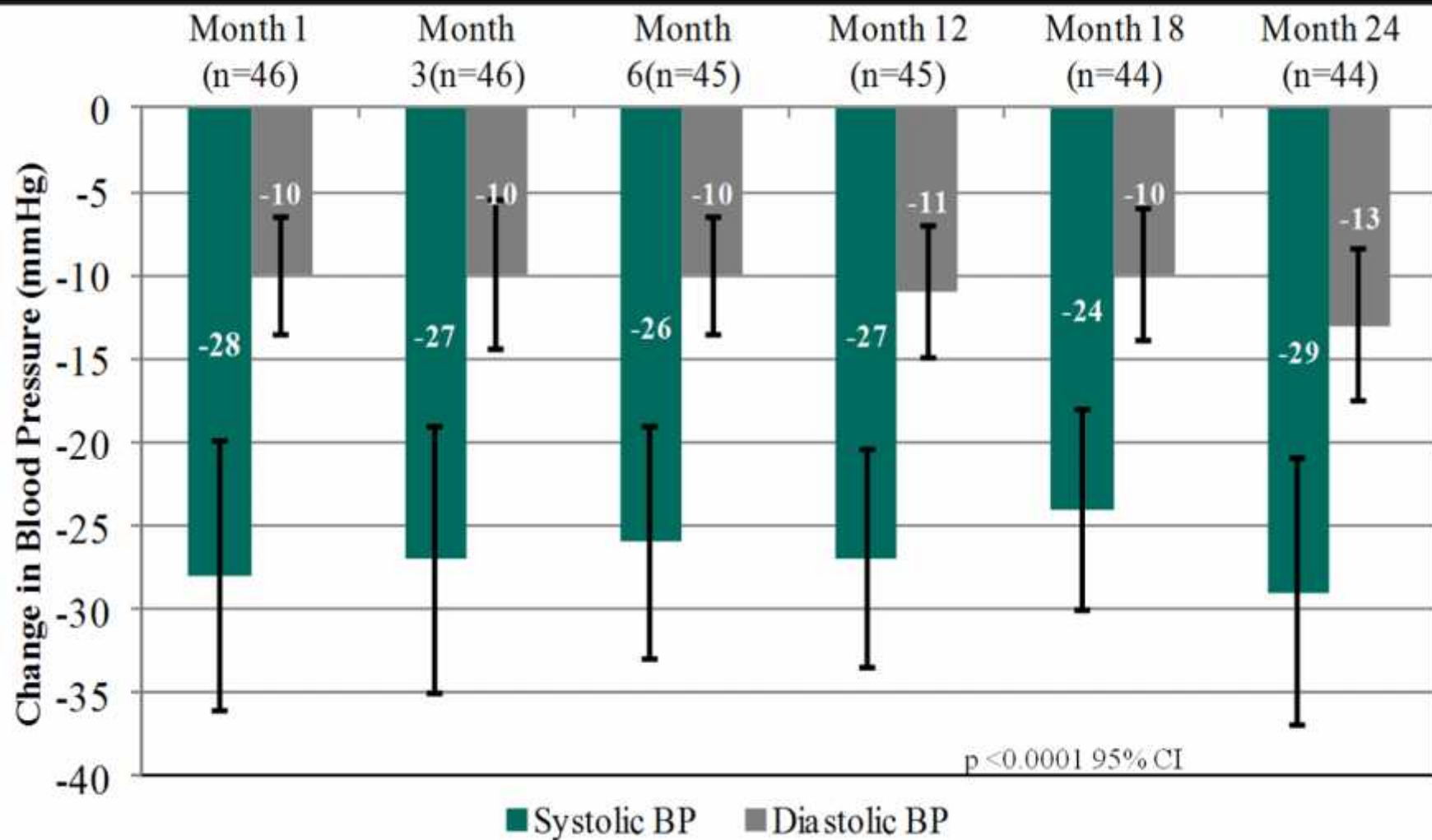
Medication	Baseline (n=46)	Month 1 (n=46)	Month 3 (n=46)	Month 6 (n=45)	Month 12 (n=45)	Month 18 (n=44)	Month 24 (n=44)
ACEI	15 (32.6%)	14 (30.4%)	14 (30.4%)	14 (31.1%)	15 (33.3%)	15 (34.1%)	14 (31.8%)
ARB	41 (89.1%)	41 (89.1%)	41 (89.1%)	40 (88.9%)	40 (88.9%)	39 (88.6%)	37 (84.1%)
DRI	1 (2.2%)	1 (2.2%)	1 (2.2%)	1 (2.2%)	1 (2.2%)	1 (2.3%)	1 (2.3%)
Diuretics	44 (95.7%)	44 (95.7%)	42 (91.3%)	41 (91.1%)	41 (91.1%)	40 (90.9%)	39 (88.6%)
CCB	41 (89.1%)	41 (89.1%)	40 (87.0%)	40 (88.9%)	40 (88.9%)	39 (88.6%)	38 (86.4%)
Beta Blockers	34 (73.9%)	34 (73.9%)	33 (71.7%)	32 (71.1%)	31 (68.9%)	30 (68.2%)	30 (68.2%)
Alpha Blockers	9 (19.6%)	9 (19.6%)	8 (17.4%)	8 (17.8%)	9 (20.0%)	8 (18.2%)	9 (20.5%)
Centrally Acting	17 (37.0%)	17 (37.0%)	17 (37.0%)	17 (37.8%)	17 (37.8%)	17 (38.6%)	16 (36.4%)
Aldosterone Direct Acting	8 (17.4%)	7 (15.2%)	7 (15.2%)	8 (17.8%)	10 (22.2%)	10 (22.7%)	13 (29.5%)
Vasodilators	1 (2.2%)	1 (2.2%)	1 (2.2%)	2 (4.4%)	3 (6.7%)	3 (6.8%)	3 (6.8%)
Total number	4.7 ± 1.0	4.7 ± 0.9	4.6 ± 1.1	4.7 ± 1.1	4.8 ± 1.3	4.9 ± 1.4	4.8 ± 1.5

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα

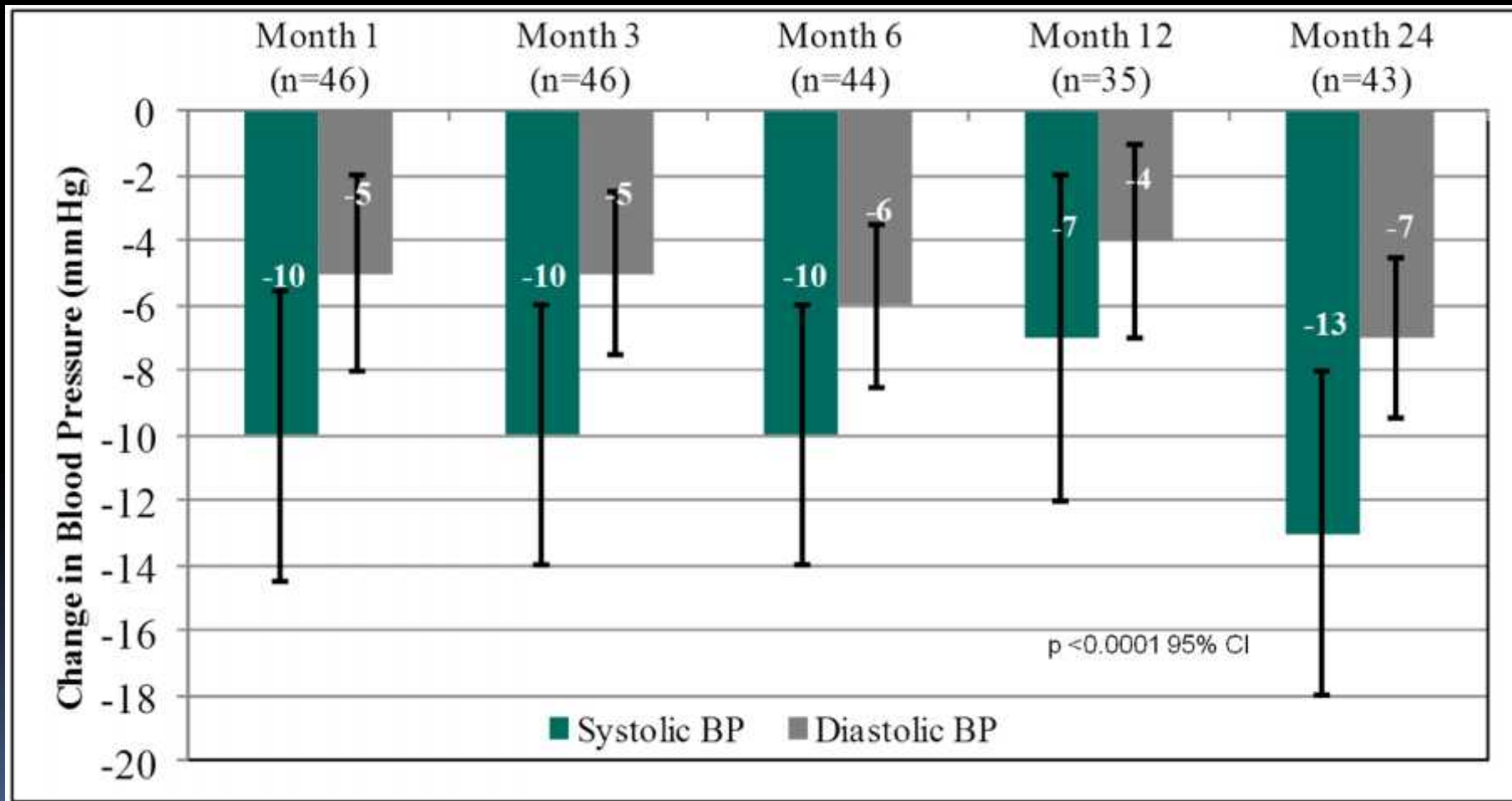
Event	N per event	N subjects	% Subjects with Event	Number of Days from Procedure (Average)
Serious Procedure Related				
Hypotension	1	1	2.2%	137.0
Serious Procedure and Device Related				
Hypertension	1	1	2.2%	93.0
Renal Disease Progression				
Renal Artery Stenosis	2	1	2.2%	271.0

Μεταβολή της ΑΠ τατρείου

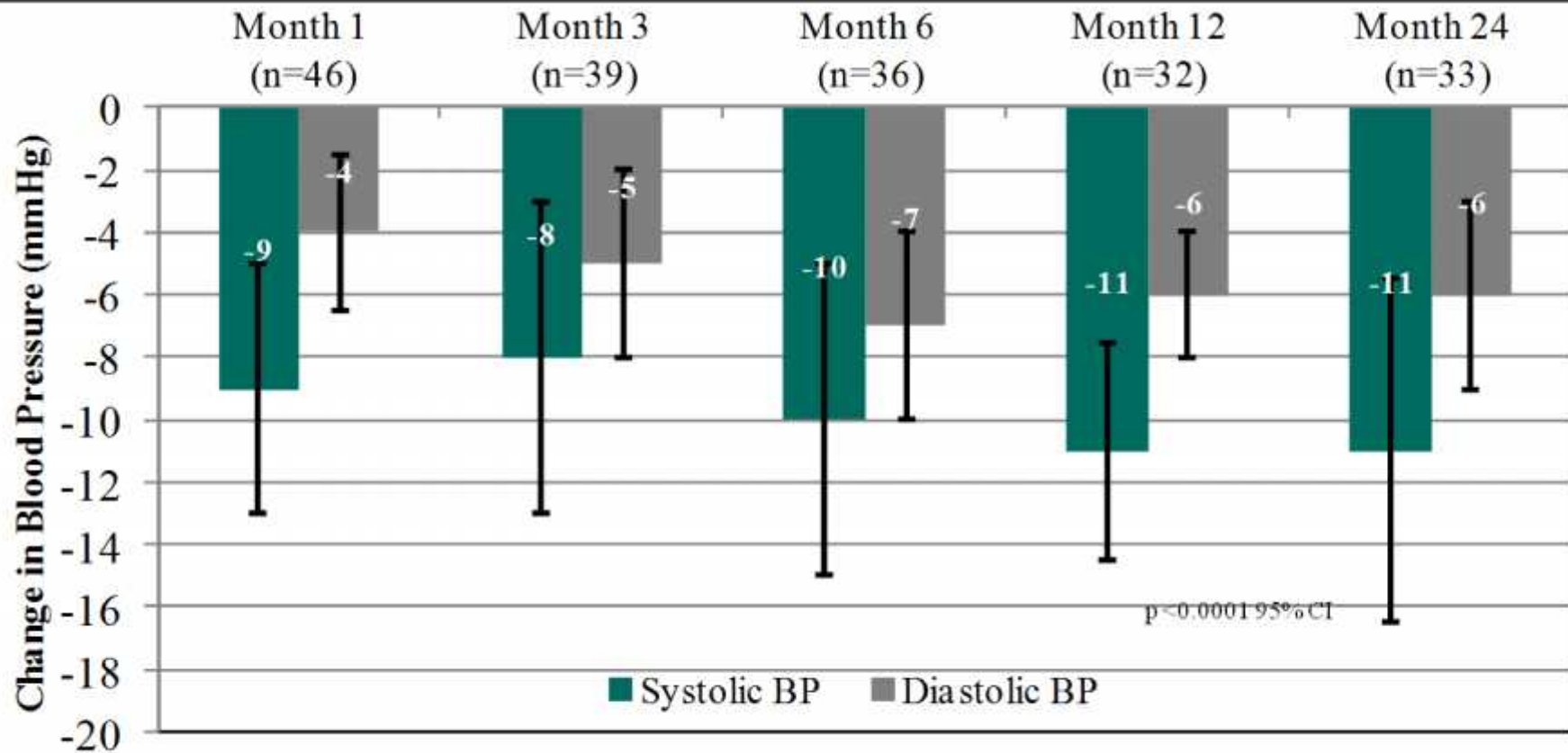
24 μήνες παρακολούθηση



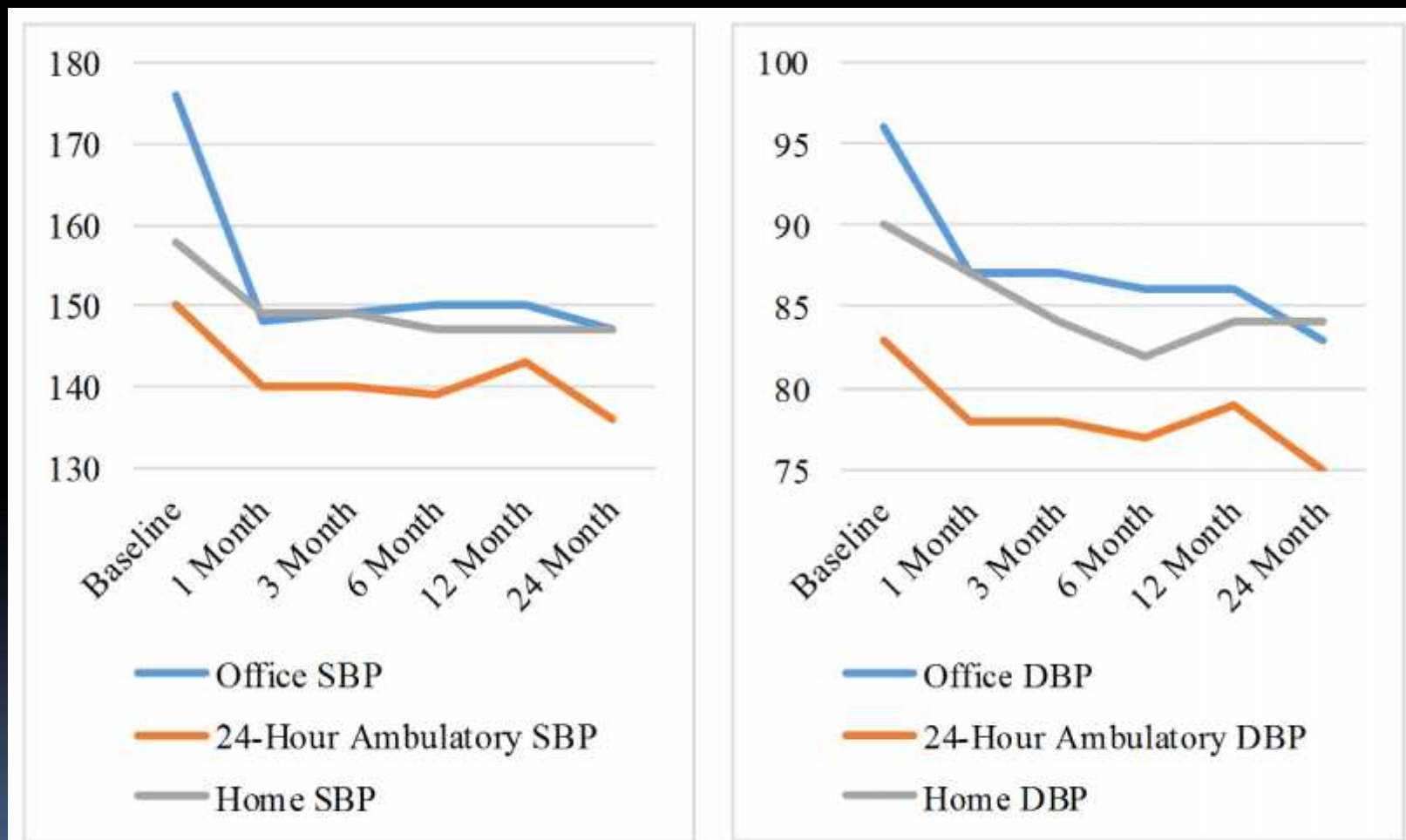
Μεταβολή της 24ωρης ΑΠ 24 μήνες παρακολούθηση



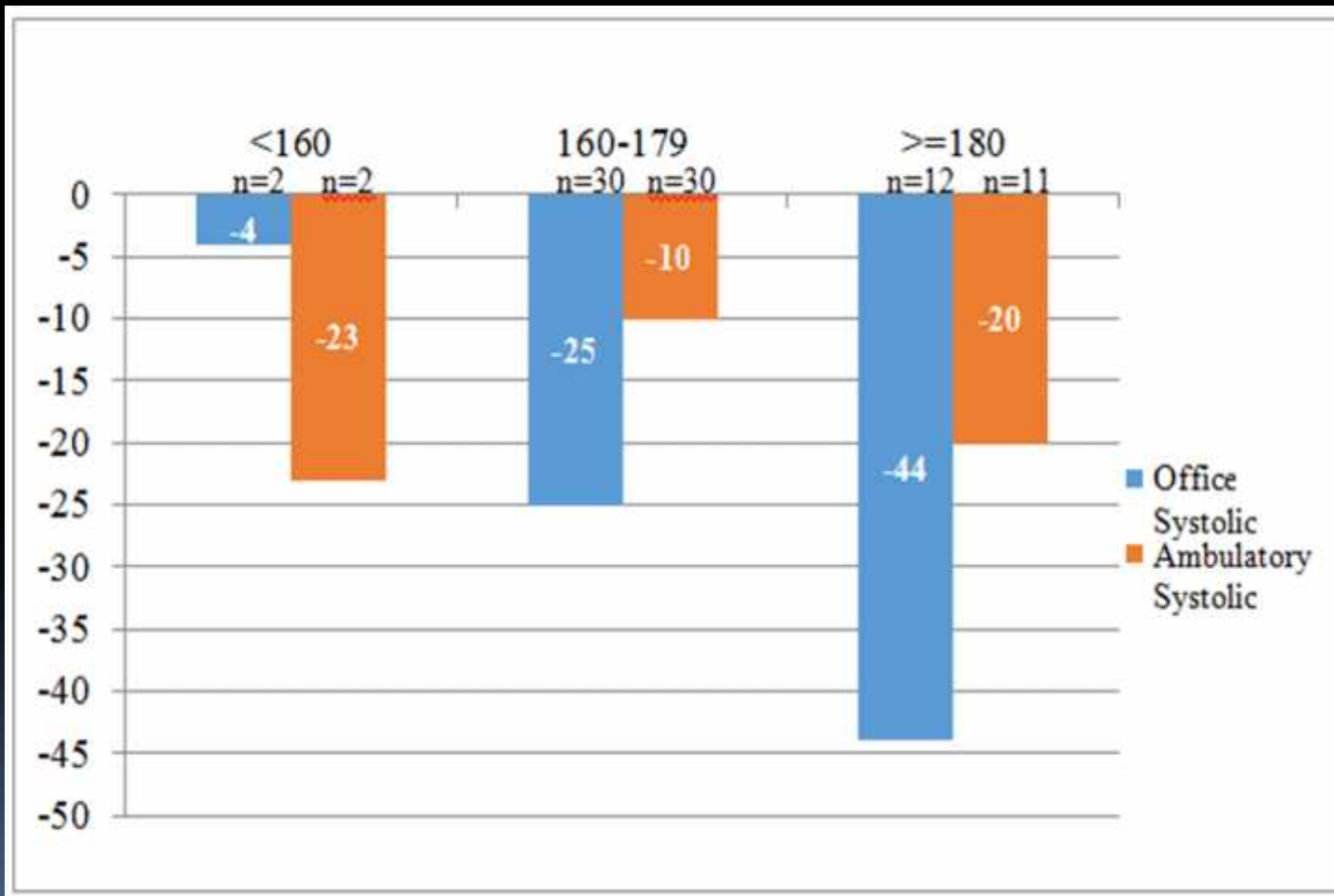
Μεταβολή της ΑΠ σπιτιού 24 μήνες παρακολούθηση



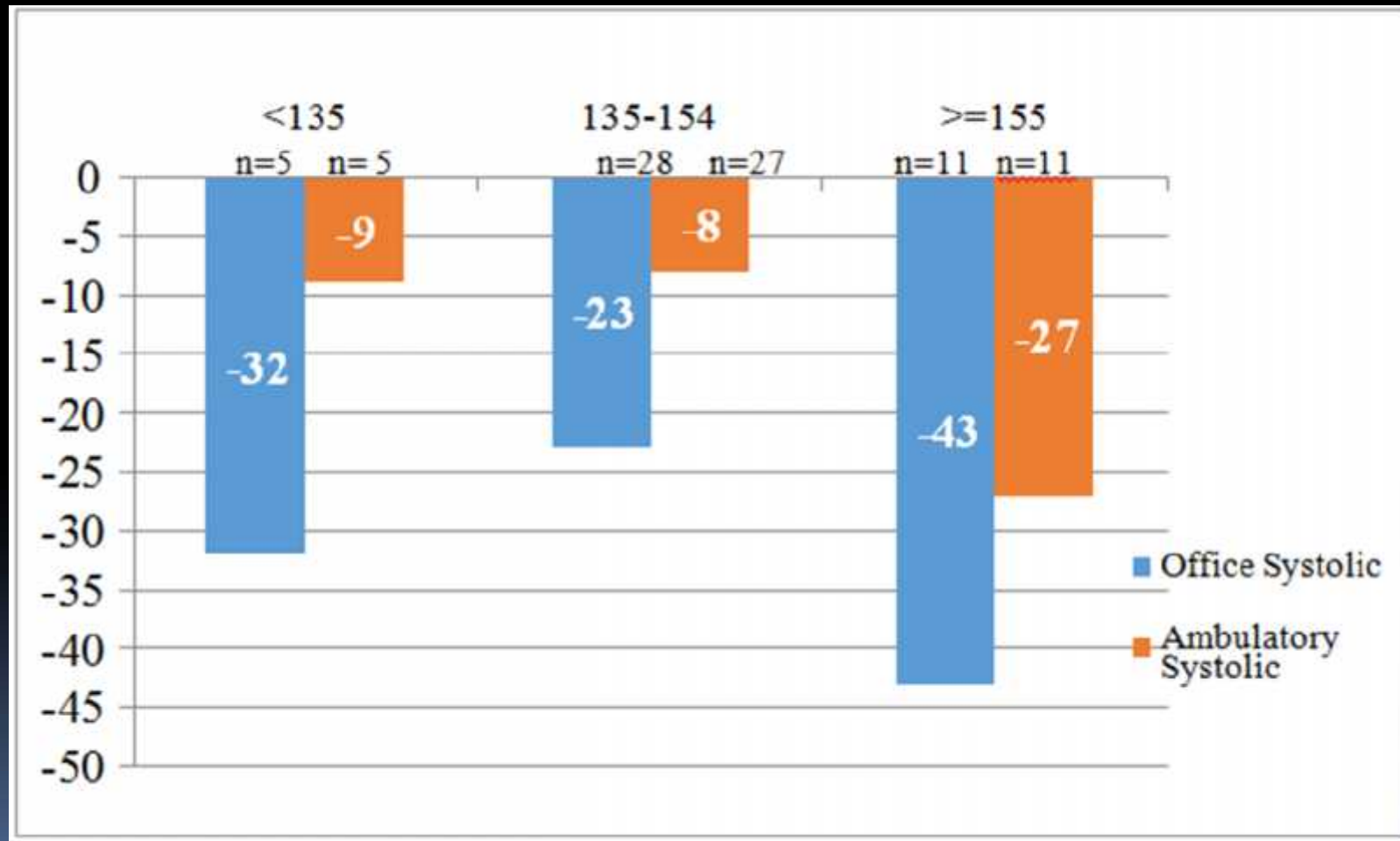
Παρακολούθηση 24 μηνών Σταθερή μείωση της ΑΠ



Αρχικά επίπεδα ΑΠ τατρείου και ανταπόκριση ΑΠ



Αρχικά επίπεδα 24ωρης ΑΠ και ανταπόκριση ΑΠ



Ανάλυση ανταπόκρισης της ΑΠ

Variable	Responder ≥10 mmHg Decrease	Non Responder <10 mmHg Decrease	p-Value	Responder ≥10% mmHg Decrease	Non Responder <10% mmHg Decrease	p-Value
Gender (Male)	61.8% (21/34)	80.0% (8/10)	0.4525	63.6% (21/33)	72.7% (8/11)	0.7222
Age (year)	58.8 ± 9.9 (34)	65.3 ± 9.0 (10)	0.0728	59.6 ± 8.9 (33)	62.3 ± 13.1 (11)	0.4574
Baseline OSBP	178 ± 16.8 (34)	171 ± 15.7 (10)	0.2860	178 ± 17.1 (33)	172 ± 14.9 (11)	0.2754
Baseline ODBP	96.8 ± 15.1 (34)	94.7 ± 10.9 (10)	0.6834	96.3 ± 15.1 (33)	96.2 ± 11.6 (11)	0.9872
Baseline Office HR	70.0 ± 11.9 (34)	71.1 ± 10.6 (10)	0.7907	69.7 ± 11.9 (33)	71.8 ± 10.3 (11)	0.6045
BMI (kg/m²)	33.3 ± 4.7 (34)	29.5 ± 6.2 (10)	0.0448	33.5 ± 4.7 (33)	29.4 ± 5.9 (11)	0.0230
Baseline No Anti-HTN Meds	4.8 ± 1.0 (34)	4.6 ± 1.1 (10)	0.6658	4.8 ± 1.1 (33)	4.6 ± 1.0 (11)	0.7427
No of ablations	14.6 ± 2.5 (34)	15.9 ± 1.1 (10)	0.1102	14.5 ± 2.6 (33)	15.8 ± 1.1 (11)	0.1176
Diameter of Renal Arteries	5.6 ± 0.8 (34)	5.6 ± 0.6 (10)	0.9244	5.6 ± 0.8 (33)	5.6 ± 0.6 (11)	0.9618
Baseline Office PP	81.1 ± 15.5 (34)	76.8 ± 14.4 (10)	0.4357	81.7 ± 15.4 (33)	75.4 ± 14.4 (11)	0.2393
Office HR at 24 months	68.5 ± 12.6 (34)	62.8 ± 8.6 (10)	0.1962	67.6 ± 11.8 (33)	65.9 ± 13.2 (11)	0.6982

Βηματική λογιστική παλλινδρόμηση Responders ($\geq 10\text{mmHg}$)

Variable	Estimate	Standard Error	Pr > Chi-Square
Intercept	Intercept	12.9460	0.4464
Baseline Office Systolic BP (mmHg)	0.0323	0.0379	0.3942
BMI (kg/m²)	0.1504	0.0921	0.1024
# of ablations - Both arteries	-1.0059	0.6400	0.1160
Average Diameter of Renal Arteries (mm) (Baseline)	-0.5977	0.5982	0.3177

Συμπεράσματα

- Η νεφρική συμπαθητική απονεύρωση με καθετήρα πολλαπλών ηλεκτροδίων είναι μία ασφαλής και αποτελεσματική μέθοδος για τη μείωση της ΑΠ σε ασθενής με ανθεκτική υπέρταση.
- Η μείωση της ΑΠ μετά την εφαρμογή ΝΣΑ παραμένει σταθερή για το διάστημα των 24 μηνών παρακολούθησης.
- Δεν έχουν διελευκανθεί οι προγνωστικές μεταβλητές της βέλτιστης ανταπόκρισης της ΑΠ.



Ευχαριστώ!

