

# Renal denervation for resistant arterial hypertension. 2012-2019 experience in Tuscany

## Denervazione renale nell'ipertensione arteriosa resistente.

### Esperienza 2012-2019 in Toscana

Jacopo Lomi 1; Alessio Monterecci 1; Alessio Mattesini 1; Giorgio Baldereschi 1;  
Marco Ciardetti 2; Marco De Carlo 3; Massimo Fineschi 4; Alessandro Iadanza 4;  
Roberto Lorenzoni 5; Guido Parodi 6; Roberto Pedrinelli 7; Stefano Taddei 3; Carlo Di Mario 1

1 AOU Careggi (Firenze)

2 CNR Regione Toscana (Pisa)

3 Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Pisa

4 AOU Senese

5 Ospedale di Lucca

6 AOU Sassari

7 Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica Università di Pisa

## Abstract

**Introduzione.** L'ipertensione arteriosa resistente è correlata ad un alto rischio di eventi cardiovascolari maggiori (MACE), e non tutti i pazienti sono in grado di tollerare le terapie, o di ottenere una risposta adeguata a causa di una risposta incompleta ai farmaci o di una ridotta aderenza alla terapia. La denervazione renale transcateretere è un trattamento non farmacologico che potrebbe migliorare il controllo dell'ipertensione resistente. Ad oggi la sua applicazione clinica è limitata dai risultati contrastanti degli studi eseguiti per verificarne l'efficacia.

**Scopo.** Questo studio si pone l'obiettivo di analizzare l'efficacia a lungo termine della denervazione renale transcateretere nel trattamento dell'ipertensione arteriosa (IA) resistente. Si sono ricercati inoltre criteri preoperatori predittivi di efficacia della procedura, confrontando vari sottogruppi di pazienti, e considerando le diverse tecniche esecutive (cateteri unipolari, cateteri multipolari o a palloncino).

**Metodi e risultati.** In questo studio multicentrico sono stati coinvolti 38 pazienti con un'età media di 61,2 anni trattati con denervazione renale transcateretere tra luglio 2012 e dicembre 2018 in cinque centri toscani: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Firenze), Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica ? CNR Regione Toscana (Pisa) ed Ospedale di Lucca. Sono stati registrati i dettagli tecnici delle procedure di denervazione e le immagini acquisite tramite procedure diagnostiche in preparazione agli interventi e durante il loro svolgimento. L'efficacia della procedura è stata valutata con un follow-up clinico medio di 5,1 anni e con un follow-up strumentale con 24h ABPM di un anno. Inoltre, durante il follow-up, prolungato fino a settembre 2019, sono state eseguite misurazioni della funzionalità renale e sono state registrate le modifiche della terapia farmacologica fino a 7 anni dall'intervento mediante consultazione delle cartelle cliniche ed interviste ai pazienti. In seguito alla denervazione renale, sono state rilevate diminuzioni statisticamente significative dei valori di PA sistolica ( $10,7 \pm 6,0$  mmHg) e diastolica ( $5,3 \pm 3,9$  mmHg) al 24h ABPM. Inoltre, è stata osservata una diminuzione significativa della terapia farmacologica antiipertensiva ( $-1,2$  farmaci). Non si sono verificate complicanze correlate alla procedura, ad eccezione di due lievi ematomi nel sito di accesso femorale. Non sono state rilevate differenze significative di efficacia analizzando i pazienti in base alla tipologia di catetere utilizzato per l'intervento, all'età, al sesso ed alla presenza di diabete mellito.

**Conclusioni.** I risultati di questo studio confermano l'efficacia e la sicurezza a lungo termine della denervazione renale transcateretere nel trattamento dell'IA resistente. Non sono stati individuati parametri clinici o procedurali per identificare pazienti più o meno responsivi alla terapia.

**Parole chiave:** Denervazione renale transcateretere; Ipertensione arteriosa resistente; Monitoraggio pressorio nelle 24 ore (24h ABPM); Follow-up.

## Abstract

**Background.** Resistant arterial hypertension is related to a high risk of major adverse cardiovascular events (MACE), and not all patients are able to tolerate the therapies, or to obtain an adequate blood pressure (BP) control due to an incomplete response to

drugs or to a reduced adherence to therapy. Transcatheter renal denervation is a non-pharmacological treatment that may improve resistant hypertension control. To date, its clinical application is limited by the conflicting results of the trials performed to verify its effectiveness.

**Aims.** This study aims at analyzing the long-term efficacy of renal transcatheter denervation in the treatment of resistant arterial hypertension. We also looked for preoperative criteria which were predictive of the effectiveness of the procedure, comparing various subgroups of patients, and considering the different executive techniques (unipolar catheters, multipolar catheters or balloon catheters).

**Methods and results.** The study involved 38 patients with a mean age of 61.2 years treated with renal denervation between July 2012 and December 2018 in five Tuscan centers: Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Florence), Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica ? CNR Regione Toscana (Pisa) and Ospedale di Lucca. The technical details of the denervation procedures and the images acquired through diagnostic procedures in preparation for the interventions and during their performance were recorded. The effectiveness of the procedure was assessed at an average 5.1 year clinical follow-up and at an average 1 year 24h ABPM follow-up. Furthermore, during the follow-up, prolonged until September 2019, renal function measurements were taken and pharmacological therapy changes were recorded up to 7 years after the intervention by consulting the medical records and interviewing with patients. Following renal denervation, statistically significant reductions in systolic (?  $10.7 \pm 6.0$  mmHg) and diastolic ( $5.3 \pm 3.9$  mmHg) BP values at 24h ABPM were reported. Furthermore, a significant decrease in antihypertensive drug therapy (? 1.2 drugs) was observed. No procedure-related complications occurred, with the exception of two mild hematomas at the femoral access site. No significant differences in efficacy were detected by analyzing patients based on the type of catheter used for the intervention, age, sex and the presence of diabetes mellitus.

**Conclusions.** The results of this study confirm the long-term efficacy and safety of renal transcatheter denervation in the treatment of resistant arterial hypertension. No clinical or procedural parameters emerged to identify the patients who had significantly greater or lower antihypertensive results.

**Key words:** Transcatheter renal denervation; Resistant arterial hypertension; 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (24h ABPM); Follow-up.



Download

Download the full article

Download Manager