

### MEDICINA CLINICA



www.elsevier.es/medicinaclinica

### Artículo especial

# Denervación renal como tratamiento de la hipertensión arterial resistente



# Renal denervation as treatment of resistant hypertension

Enrique Galve <sup>a,1,\*</sup>, Nieves Martell-Claros <sup>b,2</sup> y Miguel Camafort-Babkowski <sup>c,3</sup>, en nombre del Grupo de consenso español sobre la denervación renal <sup>(c)</sup>

- <sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España
- <sup>b</sup> Unidad de Hipertensión, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España
- <sup>c</sup> Departamento de Medicina Interna, Hospital Clínic, Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Universidad de Barcelona, Barcelona, España

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo: Recibido el 4 de julio de 2014 Aceptado el 11 de diciembre de 2014 On-line el 4 de marzo de 2015

#### Introducción

La enfermedad cardiovascular más prevalente es la hipertensión arterial (HTA), y su tratamiento ha sido siempre, con independencia de las medidas higiénico-dietéticas, esencialmente farmacológico. El advenimiento de la técnica de denervación renal ha supuesto una ruptura con lo clásico<sup>1,2</sup>. Por primera vez, una técnica intervencionista, basada en la ablación circunferencial de la inervación adrenérgica de las paredes de las arterias renales, se ha postulado como un tratamiento coadyuvante al hasta ahora establecido para reducir la presión arterial (PA) en los pacientes que presentan hipertensión resistente (HTAr) verdadera<sup>3</sup>.

El camino seguido por la denervación renal no ha estado exento de obstáculos. Tras un conjunto de estudios que mostraban excelentes resultados en cuanto a capacidad antihipertensiva, la reciente publicación del Symplicity HTN-3<sup>4</sup> ha supuesto una convulsión en el camino, puesto que sus resultados no han mostrado diferencias significativas en cuanto a la reducción de la PA frente al grupo control, que, por primera vez, incluía pacientes a los que se practicaba una angiografía renal sin denervación (el grupo denominado de «intervención simulada»). No obstante, el

El presente documento, en el que han intervenido representantes de la mayor parte de las sociedades científicas de nuestro país implicadas en el tratamiento de la HTA, pretende despejar cualquier incerteza respecto a la técnica. Se ha procedido a revisar el conocimiento disponible, analizarlo, responder a las cuestiones suscitadas y formular, finalmente, un posicionamiento con las recomendaciones pertinentes.

#### Descripción de la técnica de ablación renal por radiofrecuencia

Se trata de una técnica intraluminal, que se realiza por vía percutánea mediante punción arterial femoral, con acceso retrógrado a ambas arterias renales sobre cuyas paredes se efectúa el procedimiento de ablación.

Estudios de imagen de las arterias renales antes del procedimiento

Es recomendable la valoración previa al procedimiento con imágenes de angio-TC o resonancia, que aportan una valiosa información sobre la anatomía de las arterias renales y la existencia de ramas polares, estenosis o calcificaciones que pudieran

análisis de seguridad del estudio ha garantizado la inocuidad del procedimiento. Numerosos profesionales que tratan la HTA, que indican o practican la denervación renal, se han visto sumidos en la incertidumbre respecto a si se deben seguir realizando procedimientos de denervación. Este alto en el camino puede suponer un aspecto positivo, puesto que invita a la reflexión sobre lo acontecido hasta ahora, y debe facilitar la adopción de decisiones más fundamentadas para las futuras acciones.

<sup>\*</sup> Autor para correspondencia.

Correo electrónico: egalve@vhebron.net (E. Galve).

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> En representación de la Sección de Riesgo Vascular y Rehabilitación de la Sociedad Española de Cardiología.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> En representación de la SEH-LELHA (Sociedad Española de Hipertensión - Liga Española para la lucha contra la hipertensión arterial).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> En representación de la Sociedad Española de Medicina Interna.

<sup>♦</sup> Los nombres de los componentes del Grupo de consenso español sobre la denervación renal están disponibles en el anexo.

dificultar la realización de la denervación. El diámetro de las arterias renales a tratar deberá ser mayor de 4 mm, y su longitud, mayor de 2 cm, aunque estas recomendaciones pueden variar en función del dispositivo concreto que se utilice.

Intervención: preparación y medicación

Se debe informar al paciente de las características del procedimiento, debiendo este firmar un consentimiento informado específico.

La denervación renal es un procedimiento doloroso, por lo que es necesaria una sedación y analgesia profunda. Generalmente, se suele administrar midazolam y fentanilo. En caso de necesitar más sedación se puede combinar propofol. Es recomendable, aunque no es una condición indispensable, que la sedación la realice un anestesista, ya que eso deja mayor libertad al intervencionista para realizar el procedimiento en sí.

El abordaje más habitual se realiza mediante punción femoral, cateterizando de forma selectiva cada arteria renal. Se administra una dosis de heparina sódica de 70-100 UI/kg para mantener un tiempo de coagulación por encima de los 260 s. No hay unanimidad sobre si debe administrarse adicionalmente ácido acetilsalicílico, por lo que es opcional.

Antes de cada aplicación de energía se debe administrar nitroglicerina en bolos intraarteriales de 200 mµ para prevenir el espasmo arterial que puede inducir el catéter de denervación.

#### Dispositivos

En Europa se dispone de varios dispositivos de denervación<sup>5</sup>. El catéter Symplicity<sup>®</sup>, de Medtronic, que dispone de un solo electrodo, es con el que se han obtenido la mayoría de las evidencias disponibles<sup>1,2,4,6</sup>; la nueva versión presenta varios electrodos en espiral.

El catéter EnligHTN®, de St. Jude Medical, es un catéter de radiofrecuencia con extremo en cesta, con 4 electrodos y punta deflectable. El catéter con balón Vessix®, de Boston Scientific, presenta electrodos bipolares. Por último, el catéter Paradise®, de ReCor Medical, utiliza ultrasonidos. El intervencionista debe estar familiarizado con los diferentes dispositivos y las técnicas de cateterización y revascularización renal.

#### Complicaciones

La denervación renal es una técnica segura con un bajo porcentaje de efectos adversos<sup>4</sup>. Puede producirse espasmo de la arteria renal, por lo que se recomienda el uso de nitroglicerina antes de la aplicación de la energía.

Las complicaciones más habituales son en el acceso vascular, entre ellas, el hematoma en la zona de punción y el seudoaneurisma (0,5%). Se ha descrito muy raramente la disección de la arteria renal<sup>6</sup>, por lo que se debe de disponer en la sala de material para poder realizar el implante de un *stent* si fuese necesario.

Riesgos potenciales ligados a la radiación

Para realizar el procedimiento de denervación se precisa someter al paciente a una dosis de radiación estimada de unos 6,5 mSv. La dosis anual que recibimos en nuestra vida, sin estar sometidos a ningún tipo de exploración médica, está en torno a los 2 mSv.

# Resultados de los ensayos clínicos de denervación renal por radiofrecuencia

Básicamente son los estudios Symplicity HTN y el piloto EnligHTN-1. El primer estudio Symplicity, en 2009, incluyó a 50 pacientes denervados con el catéter Symplicity<sup>®</sup>  $^1$  y demostró reducciones de la PA en consulta de 14/10 mmHg al mes, 21/10 a los 3 meses y de 27/17 a los 12 meses. Los datos de seguimiento posterior de estos pacientes<sup>6</sup> observaron reducciones de la PA de 32/14 mmHg a 24 meses.

El estudio Symplicity HTN-2<sup>2</sup> aleatorizó a 106 pacientes a denervación renal o a continuar con su medicación habitual (control). En los denervados hubo reducciones de la PA clínica de 33/11 mmHg a los 6 meses. No hubo episodios adversos. A los 6 meses se denervaron los pacientes control<sup>7</sup> y hubo un descenso de la PAS clínica de 28,1 mmHg respecto a los valores previos.

Posteriormente se publicaron los datos agrupados de monitorización ambulatoria de la PA (MAPA) en Symplicity HTN-1 y Symplicity HTN-2<sup>8</sup>: en los pacientes con HTA seudorresistente (PA clínica elevada con MAPA normal en la inclusión) no se apreció ningún efecto de la denervación sobre las cifras de MAPA, pero en los pacientes con HTAr verdadera (por MAPA) hubo un descenso de la PAS de 24h de 10,1 mmHg a los 3 meses y de 11,7 mmHg a los 12 meses, lo que indicaba la importancia de una correcta selección.

Recientemente se ha dado a conocer el Symplicity HTN-3<sup>4</sup>, con 535 asignados en una proporción 2:1 a denervación o a control con un procedimiento simulado de solo angiografía. La media de descenso de PAS clínica a los 6 meses fue de 14,1 mmHg con denervación y de 11,7 mmHg en el control (p = 0,26). Tampoco se observaron diferencias en las medidas de PA ambulatoria por MAPA.

#### Ensavos clínicos y registros en curso

Además de los estudios realizados con catéter de electrodo único, se han publicado trabajos que introducen modificaciones en el diseño de los catéteres que pueden influir en los resultados.

El EnligHTN-I con catéter de radiofrecuencia multielectrodo incluyó 46 pacientes con HTAr. Hubo reducciones de la PA clínica de 28/10 mmHg al mes y de 26/10 mmHg a los 6 meses<sup>9</sup>.

El estudio Reduce-HTN es un ensayo clínico en 146 pacientes con catéter de radiofrecuencia multielectrodo. El descenso de la PA clínica fue de 29,6/13,6 mmHg tras un año de la denervación<sup>10</sup>.

Se han descrito resultados similares con otros sistemas de denervación simpática renal, como el monoelectrodo helicoidal, o sistemas de denervación mediante ultrasonidos, en un número limitado de pacientes<sup>11</sup>.

Además, disponemos del registro Global Symplicity Registry<sup>12</sup> de pacientes sometidos a denervación renal en la práctica clínica habitual. Se inició en 2012 y prevé incluir 5.000 pacientes hasta 2016. En 2014 se publicaron los datos de los primeros 1.000 pacientes tras 6 meses de seguimiento, mostrando descensos de la PAS clínica de 11,9 mmHg, y de 20,2 mmHg en el subgrupo de pacientes con hipertensión grado 2. El descenso medio por MAPA fue de 7,9 mmHg y de 9,1 mmHg, respectivamente<sup>13</sup>.

#### Análisis crítico de las publicaciones

Hasta la publicación del Symplicity HTN-3<sup>4</sup> la denervación renal constituía una técnica prometedora. La prueba de concepto demostrada en el Symplicity HTN-1 y HTN-2<sup>2,6</sup> y en estudios similares<sup>9–11</sup> abrió la utilización clínica de la denervación renal, si bien diversas publicaciones<sup>14,15</sup> especificaron en quién y cuándo la técnica debía utilizarse. De hecho, el Global Symplicity Registry<sup>13</sup> ha venido a confirmar la utilidad de la técnica en la vida real.

Los discrepantes resultados del Symplicity HTN-3 merecen los siguientes comentarios:

1. La caída de PA en el grupo control (denervación simulada) pudo deberse a un efecto placebo y, en consecuencia, lo mismo podría afirmarse del grupo intervenido, puesto que no había diferencias

## Download English Version:

# https://daneshyari.com/en/article/3798948

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/3798948

<u>Daneshyari.com</u>