

Informations et actualités de la direction de la recherche clinique et de l'innovation



WHY-RDN, UNE ETUDE QUI S'INTERESSE A LA SANTE DES FEMMES : EVALUATION D'UNE APPROCHE INTERVENTIONNELLE DANS LA REDUCTION DU RISQUE LIE A L'HYPERTENSION ARTERIELLE PENDANT LA GROSSESSE.



Ce projet de recherche clinique innovant promu par le CHU de Bordeaux est porté par le service d'Hypertension et Cardiologie du Dr Antoine Cremer et Dr Philippe Gosse coordonnateur du projet. Il a été créé en collaboration avec le Pr Loïc Sentilhes, gynécologue-obstétricien et l'équipe de radiologie interventionnelle du Pr Trillaud.

Il est financé par la société ReCor Medical à hauteur de 585 285€.



Dr Philippe Gosse
Service Hypertension et Cardiologie
Coordonnateur de l'étude WHY-RDN



Dr Antoine Cremer
Service Hypertension et Cardiologie
Co-investigateur de l'étude WHY-RDN

■ LE CONTEXTE

Du fait de ses complications, l'hypertension artérielle (HTA) de la grossesse représente la première cause de morbidité maternelle et fœtale. En effet, elle augmente le risque de pré-éclampsie qui survient dans 2 à 8% des grossesses, de rupture placentaire et de retard de croissance du fœtus. Sa fréquence (5 à 10% des grossesses) et sa gravité potentielle justifie donc l'optimisation de la prise en charge. Cependant, à ce jour, le traitement de l'HTA pendant la grossesse reste difficile, seuls quelques antihypertenseurs peuvent être utilisés en toute

sécurité et ils ne sont pas toujours suffisamment efficaces ou bien tolérés. En parallèle, la dénervation rénale est une nouvelle approche interventionnelle pour abaisser la tension artérielle chez des patients hypertendus en interrompant la voie nerveuse rénale du système nerveux sympathique (par ultrason, radiofréquence ou alcoolisation). Cette procédure est sûre, sans aucun effet indésirable grave et semble plus efficace chez les jeunes patients et chez les femmes. Cependant, ses effets sur le contrôle de la pression artérielle pendant la grossesse sont inconnus.

■ OBJECTIF DE L'ETUDE

L'étude WHY-RDN est une étude multicentrique, preuve de concept, comparative et randomisée en double aveugle. Elle a démarré en janvier 2023 et permettra ainsi d'évaluer la tolérance

et l'efficacité de la dénervation rénale (par ultrason) avant et pendant une grossesse par rapport à une procédure « contrôle » (sans dénervation rénale).



LE DEROULEMENT DE L'ETUDE, une cohorte de 80 patientes pendant 2 ans

Les inclusions sont réalisées dans 6 centres français. La population cible est constituée de femmes hypertendues essentielles (c'est-à-dire sans causes retrouvées) traitée ou non et ayant un projet de grossesse à court ou moyen terme. Suite à l'inclusion, deux critères principaux d'éligibilité sont vérifiés : L'HTA doit être confirmée par une mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) sur 24h après arrêt des traitements et la compatibilité anatomique rénale doit être évaluée par un angioscanner.

Suite à la validation de ces deux étapes, la patiente bénéficie d'une artériographie rénale lors de laquelle est effectuée la randomisation dans le groupe dénervation rénale ou dans le groupe « contrôle ». Puis, les patientes des deux groupes sont suivies de façon identique, elles bénéficieront toutes à nouveau

d'une MAPA sur 24h pour évaluer l'efficacité de la procédure avant de débiter une potentielle grossesse.

Pendant la grossesse, les patientes seront suivies dans le cadre du soin courant par leur gynécologue ou sage-femme. Elles devront également réaliser des automesures à domicile mensuellement ainsi qu'une MAPA lors du 6e mois de grossesse afin de surveiller leur tension artérielle et adapter leur traitement si nécessaire.

Les critères de jugement principaux seront le pourcentage de patientes guéries de leur HTA ainsi que le nombre de complications potentielles de la grossesse dans les deux groupes.

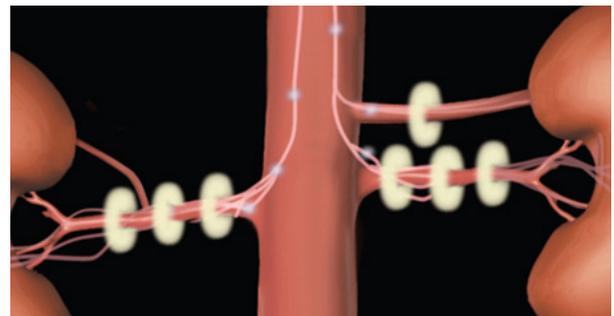
Le nombre de patientes prévu est de 80 sur une période d'inclusion de deux ans : 40 patientes dans le groupe dénervation rénale et 40 patientes dans le groupe « contrôle ».



BENEFICE ATTENDU POUR LES PARTICIPANTES

En participant à cette étude, les patientes pourront avoir une évaluation plus précise et un meilleur contrôle de leur HTA grâce au suivi plus fréquent et aux nombreuses mesures de la pression artérielle à domicile et en ambulatoire sur 24h.

De plus, les patientes traitées par dénervation rénale pourraient mener à terme une grossesse sans traitement antihypertenseur et sans complication.



Ablation des fibres nerveuses des artères rénales droite et gauche par dénervation rénale utilisant les ultrasons.



EN DIRECT

Actuellement l'étude est ouverte dans 4 centres : Bordeaux, Paris (HEGP), Grenoble et Nantes. Les centres de Toulouse et Lille seront prochainement ouverts. Il y a eu 5 inclusions (4 à Bordeaux et 1 à l'HEGP) jusque-là dont 2 randomisations.



Contacts

Dr Philippe Gosse : philippe.gosse@chu-bordeaux.fr

Dr Antoine Cremer : antoine.cremer@chu-bordeaux.fr

Julie Gaudissard (ARC coordonnatrice) : julie.gaudissard@chu-bordeaux.fr



A propos du CHU de Bordeaux

Établissement public de santé, le Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux est placé sous la présidence de M. Pierre HURMIC, maire de Bordeaux et dirigé par Yann BUBIEN, directeur général nommé par le ministre de la santé. Le CHU est placé sous la tutelle de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Aquitaine. Ses missions principales sont le Soins, l'Enseignement et la Recherche et la Prévention. Le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est basée à Talence, regroupe trois sites hospitaliers qui assurent la prise en charge des soins de la population bordelaise et d'Aquitaine. Étroitement liés à l'Université de Bordeaux, ils participent de manière constante à la formation médicale, chirurgicale, pharmaceutique et odontologique de la région ainsi qu'à la recherche fondamentale en liaison avec les unités INSERM et CNRS. La recherche effectuée à l'hôpital est essentiellement une recherche clinique. Elle est complémentaire à la recherche fondamentale et contribue à l'amélioration permanente de la qualité des soins.