



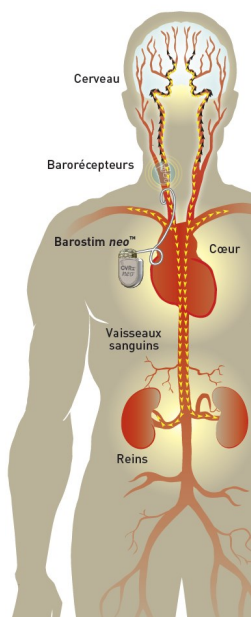
Evaluation médico-économique de la stimulation unilatérale du sinus carotidien dans le traitement de l'hypertension artérielle résistante: essai multicentrique contrôlé, randomisé, ouvert avec évaluation d'efficacité tensionnelle et de sécurité (IDRCB : 2014-A00632-45)

Promotion : CHRU Nancy, Financement : Programme de Recherche Médico-Economique du Ministère de la Santé

Nancy, le 21 mars 2018

Chers collègues,

La stimulation unilatérale du barorécepteur carotidien (SBC) est susceptible d'ouvrir de nouvelles perspectives de meilleur contrôle tensionnel chez les patients présentant une hypertension artérielle résistante (HTAR). Elle est délivrée par le système Barostim Neo™ de seconde génération conçu par CVRx® (www.cvr.com), comprenant un générateur d'impulsions implanté chirurgicalement dans la zone pectorale et relié à une électrode suturée sur le sinus carotidien droit.



Elle agit par la modulation du système nerveux autonome pour restaurer une balance sympathovagale. Les effets antihypertenseurs de la SBC bilatérale (Rheos®) ont été rapportés au cours de l'HTAR dans un essai randomisé en double aveugle. Le nouveau stimulateur unilatéral, Barostim Neo™, d'implantation plus simple, a une efficacité tensionnelle équivalente au système Rheos®. Il a obtenu un marquage CE dans l'HTAR.

Nous avons débuté un nouvel essai clinique multicentrique national ESTIM-rHTN financé par le Ministère de la Santé, promu par le CHRU de Nancy et approuvé par les autorités compétentes (NCT02364310) depuis mars 2015 et inclus à ce jour 89 patients sur un total attendu de 150 patients. Cette étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité de la SBC par le système Barostim Neo™ par rapport à un groupe contrôle traité médicalement sur une durée de 12 mois ; et son efficience en terme économique.

Les principaux critères d'inclusion sont les suivants :

- **Homme ou femme, âgés de 18 à 85 ans**
 - **HTAR (PA clinique \geq 140 / 90 mmHg) :**
 - ◇ **malgré la prise d'au moins 4 antihypertenseurs incluant un diurétique thiazidique ou apparenté à pleine dose et la Spironolactone**
- OU**
- ◇ **malgré la prise d'au moins 3 antihypertenseurs incluant un diurétique thiazidique ou apparenté à pleine dose en cas de contre-indication ou d'intolérance documentées à la Spironolactone**

ET

- **DFG \geq 30 ml/min/1,73 m²**

Vous pouvez permettre à vos patients ayant une HTAR de participer au protocole ESTIM-rHTN en contactant le centre participant le plus proche (cf liste des centres participants en page 2).

Le Centre d'Investigation Clinique Plurithématique de Nancy (centre coordonnateur du projet) reste à votre disposition pour toute question.

Confraternellement, en vous remerciant par avance,

Profs Patrick ROSSIGNOL (investigateur coordonnateur) et Michel AZIZI (co-investigateur coordonnateur) (pour le comité scientifique ESTIM-rHTN)

Dr Thierry Denolle, Président de la Société Française d'Hypertension artérielle

Pour tout renseignement

estim-nancy@cic-p-nancy.fr





Liste des centres participants au protocole ESTIM - rHTN

<p>NANCY – CHRU de Nancy Hôpital Brabois Adultes Centre d'Investigation Clinique Plurithématique Prof Patrick ROSSIGNOL Tél : 03 83 15 73 05 Mail : estim-nancy@cic-p-nancy.fr</p>	<p>GRENOBLE – CHU Grenoble, Hôpital A. Michallon Service de Cardiologie Prof Olivier ORMEZZANO Mail : OOrmezzano@chu-grenoble.fr</p>
<p>PARIS – Hôpital Européen Georges-Pompidou (AP-HP) Département hypertension artérielle, affections rénales et cardiovasculaires Prof Michel AZIZI Site internet : www.centre-hypertension.org</p>	<p>LYON – Hospices Civils de Lyon, Hôpital de la Croix Rousse Service de Cardiologie Prof Pierre LANTELME Tél : 04 72 07 28 65 Mail : estim-lyon@cic-p-nancy.fr</p>
<p>PARIS – Hôpital Hôtel Dieu (AP-HP) Centre de Diagnostic et de Thérapeutique Prof Jacques BLACHER Mme Veronique LABRO Tél : 01 42 34 80 25 Mail : centre.diagnostic.htd@aphp.fr</p>	<p>BORDEAUX – CHU Bordeaux, Hôpital Saint André Unité de Cardiologie et d'HTA Prof Philippe GOSSE Contact : Mme Julie GAUDISSARD Mail : julie.gaudissard@chu-bordeaux.fr</p>
<p>PARIS – Groupe Hospitalier La Pitié Salpêtrière (AP-HP) 75013 Paris Unité de Prévention Cardio Vasculaire Prof Xavier GIRERD Consultation sur rendez-vous au 01 42 17 78 32 ou 01 42 17 57 74 Mail : Sylvie.maison@aphp.fr</p>	<p>POITIERS – CHU Poitiers, Site de la Milétrie Centre d'Investigation Clinique 1402 Prof Samy HADJADJ Tél : 05 49 44 46 89 Mail : estim-poitiers@cic-p-nancy.fr</p>
<p>LILLE – CHRU Lille, Institut Cœur-Poumon Service de médecine vasculaire et HTA Dr Pascal DELSART Mail : Pascal.DELSART@CHRU-LILLE.FR</p>	<p>TOURS – CHU Tours, Hôpital Bretonneau Service de Néphrologie-HTA, Dialyses, Transplantation Prof Jean Michel HALIMI Tél : 02 47 47 37 46 (secrétariat) Mail : halimi@med.univ-tours.fr</p>
<p>MARSEILLE – Hôpital de la Timone (APHM) Service de Cardiologie, rythmologie et d'HTA Dr Bernard VAÏSSE Mail : estim-marseille@cic-p-nancy.fr</p>	<p>TOULOUSE – CHU Toulouse, Hôpital Rangueil Service de Médecine interne et hypertension artérielle Prof Béatrice DULY - BOUHANICK Mail : amar-j.sec@chu-toulouse.fr</p>
<p>DINARD – Hôpital Arthur Gardiner Unité de cardiologie et de réadaptation cardiovasculaire Dr Thierry DENOLLE Tél: 02 99 46 75 17 Mail : denolle.thierry@wanadoo.fr</p>	<p>TOULOUSE – Clinique Pasteur Unité d'hypertension artérielle, facteurs de risque et insuffisance cardiaque Prof Atul PATHAK Mail : apathak@clinique-pasteur.com</p>
<p>RENNES – CHU Rennes, Hôpital Pontchaillou Service de Cardiologie et maladie vasculaire Dr Caroline DOURMAP Mail : Caroline.DOURMAP@chu-rennes.fr</p>	