

Renale Denervierung bei therapieresistenter Hypertonie

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Versorgungsproblem

Bei ca. jedem dritten Erwachsenen liegt eine Hypertonie vor. Bei 2-12% dieser Patientinnen und Patienten ist der Blutdruck mit drei und mehr Medikamenten nicht unter 140/90 mm Hg zu senken.

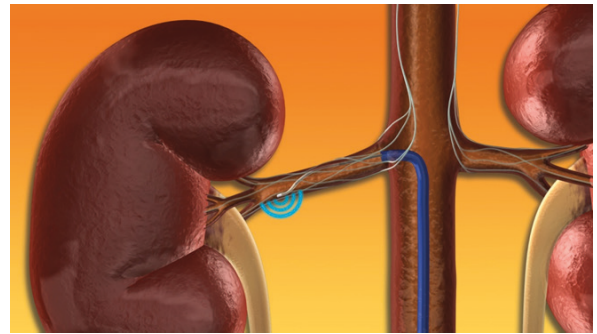
Ausgangssituation – Therapeutische Empfehlung durch kardiologische Kliniken

Aktuell wird in Deutschland an etwa 160 Zentren eine renale Denervierung bei therapieresistenter Hypertonie durchgeführt. Die Kosten für ein Set aus Kathetern und Generator liegen bei 55.000€. Hausärztinnen und Hausärzte werden von ihren Patientinnen und Patienten um Rat gefragt, ob sie diese Therapie durchführen lassen sollen.

Was passiert bei der renalen Denervierung?

Die Nierenarterien werden von inguinal sondiert. Die Sympathikus-Fasern in der Gefäß-Adventitia werden in ca. 40 Minuten durch Hochfrequenz-Ablation ausgeschaltet. Der schmerzhafteste Eingriff findet in Analgo-Sedation statt.

Der Eingriff ist irreversibel.



Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Firma Medtronic

Überblick über die wichtigsten Studien

Die Studie Symplicity HTN-1 (Krum et al 2009)

- nicht randomisierte Intervention an 45 Patienten, 9 davon nach 12 Monaten nachuntersucht
- Blutdruck nach 12 Monaten um 27/17 mm Hg gesenkt

Die Studie Symplicity HTN-2 (Esler et al 2010)

- 106 Patienten randomisiert (Intervention vs. Kontrolle), 100 Patienten behandelt
- Blutdruck-Senkung nach 6 Monaten um 32/12 mm Hg
- je 1 Pseudoaneurysma der A. femoralis und Progress Atherosklerose in Interventions-Gruppe

Die Studie Symplicity HTN-3 (die einzige verblindete randomisierte Studie!) (Bhatt et al 2014)

- 535 Patienten randomisiert (Intervention vs. Kontrolle = Pseudo-Prozedur)
- Senkung syst. RR nach 6 Monaten um 14,1 vs. 12,7 mm Hg, $p=0,26$ = kein signif. Unterschied
- je 1 neue Nierenarterien-Stenose und embolischer Nierenschaden in Interventions-Gruppe

Die Prague-15-Studie (Rosa et al 2015)

- 103 Patienten mit Denervierung vs. intens. med. Behandlung
- 24-h-RR nach 6 Monaten -8,8 vs. -8,1 mm Hg, auch syst. Praxis-RR nicht signifikant unterschieden

Die DENERHTN-Studie (Azizi et al 2015)

- 106 Patienten mit Denervierung vs. stufenweise gesteigerter med. Behandlung
- Senkung syst. RR nach 6 Monaten um 15,8 vs. 9,9 mm Hg

Renale Denervierung bei therapieresistenter Hypertonie

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Zusammenfassung aktuelle Studienlage zur renalen Denervierung

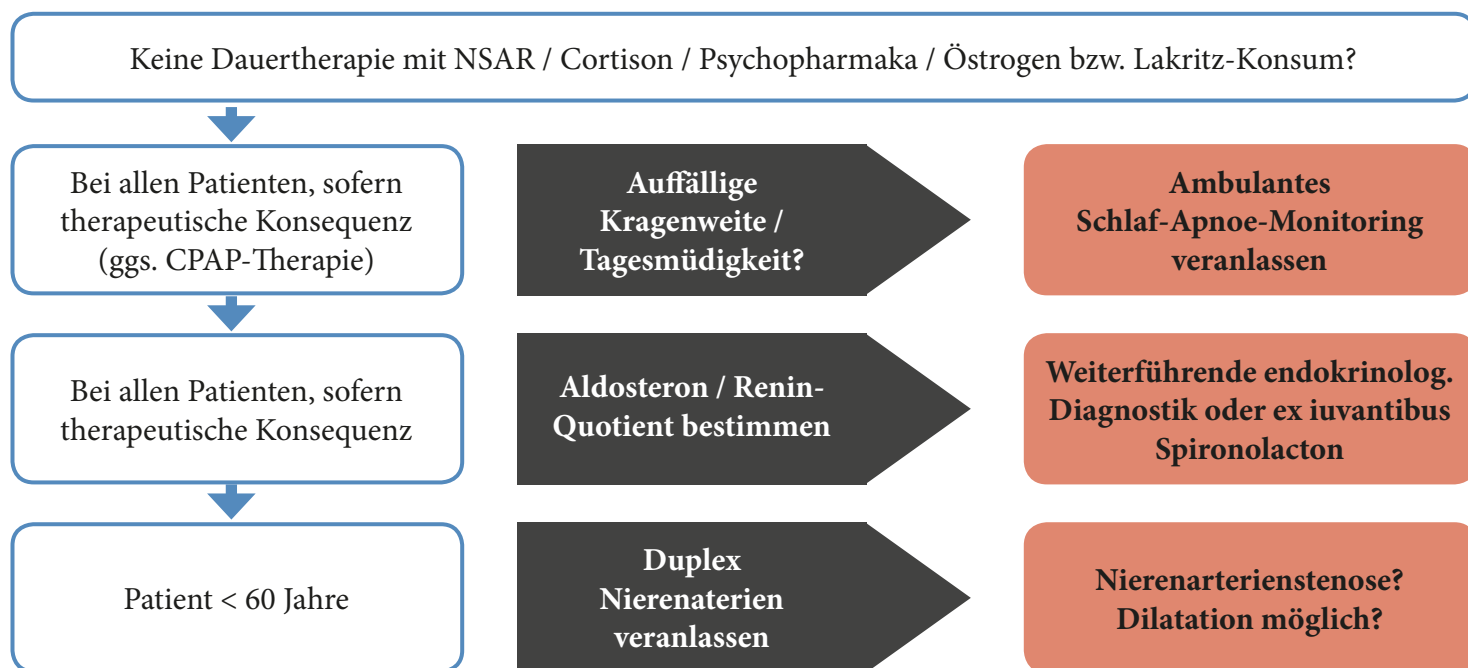
Langzeit-Daten liegen nicht vor. Eine verpflichtende Erfassung in einem Register fehlt bisher. Es gibt Hinweise auf eine Verengung der Nierenarterien, Thromben und Dissektionen als Folgen der Denervierung; Narbenbildung und vaskuläre Nierenschrumpfung sind denkbar.

Bei ausreichender medikamentöser Behandlung und Verblindung zeigte sich kein Nutzen (Hypertension 2014;63:991-99). Zudem gibt es Hinweise darauf, dass behandelbare Hypertonie-Ursachen vorab nicht ausreichend ausgeschlossen wurden. Insgesamt ist der Nutzen der renalen Denervierung zur Therapie der therapieresistenten Hypertonie bislang nicht ausreichend durch Studien belegt.

DEGAM-Empfehlung:

Bei therapieresistenter Hypertonie sollte eine renale Denervierung allenfalls im Rahmen klinischer Studien erfolgen und nur unter Erfassung in zentralen Registern.

Evidenzbasiertes Vorgehen bei Patientinnen und Patienten mit therapieresistenter Hypertonie:



Literaturverzeichnis

Esler MD, Krum H, Sobotka PA, Schlaich MP, Schmieder RE, Böhm M for the Symplicity HTN-2 Investigators. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010;376:1903-9

Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW et al for the SYMPPLICITY HTN-3 Investigators. A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-401

Elmula F, Hoffmann P, Larstorp AC et al Adjusted drug treatment is superior to renal sympathetic denervation in patients with true treatment-resistant hypertension. *Hypertension* 2014;63:991-9

Rosa J, Widimský P, Toušek P et al Randomized comparison of renal denervation versus intensified pharmacotherapy including spironolactone in true-resistant hypertension: six-month results from the Prague-15 study. *Hypertension*. 2015;65:407-13.

Krum H, Schlaich M, Whitbourn R et al Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet* 2009; 373: 1275-81

Azizi M, Sapoval M, Gosse P et al for the DENERTHTN investigators. Optimum and stepped care standardised antihypertensive treatment with or without renal denervation for resistant hypertension (DENERTHTN): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385: 1957-65

Autor: Günther Egidi, Konzeption und wissenschaftliche Redaktion: Ständige Leitlinien-Kommission der DEGAM

Stand 2015 © DEGAM www.degam-leitlinien.de

DEGAM-Leitlinien

Hilfen für eine gute Medizin

Ausführliche Version mit Quellenangaben unter www.degam.de, keine Interessenkonflikte, Gültigkeit bis 12/2018, Weiterverbreitung unter Quellenangabe gestattet