



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Sicherheit und langfristige Effekte einer renalen Denervation auf den Blutdruck und Nierenfunktion in der klinischen Praxis – Daten aus dem internationalen Global Symplicity Registry

Priv.-Doz. Dr. Felix Mahfoud, Homburg/Saar

Seit geraumer Zeit besteht die Möglichkeit, die renalen afferenten und efferenten Sympathikusfasern durch ein minimal-invasives katheter-basiertes Verfahren gezielt zu veröden. Dazu wird über einen femoralen Zugang unter Röntgendurchleuchtung ein Ablationskatheter in die Nierenarterien eingebracht, über den nachfolgend Energie abgegeben werden kann. In der größten Real-World-Datenbank, dem Global Symplicity Registry (NCT01534299), werden in 245 Zentren in 37 Ländern bis zu 3000 Patienten mit unkontrollierter Hypertonie eingeschlossen, mit dem Ziel die Sicherheit und Wirksamkeit des Symplicity-Systems in der klinischen Praxis zu untersuchen.



Priv.-Doz. Dr. Felix Mahfoud

Die Daten der ersten 2.037 Patienten des Global-SYMPPLICITY-Register (GSR) mit unkontrollierter Hypertonie wurde nun ausgewertet. Die Patienten waren im Durchschnitt 59 Jahre alt und übergewichtig (BMI 31 ± 6 kg/m²), nahezu zwei Drittel der Studienteilnehmer waren Männer. Die häufigsten Begleiterkrankungen waren mit 38% Diabetes mellitus, 22% hatten eine Nierenfunktionsstörung (eGFR <60 ml/min/1,73m²) und mehr als die Hälfte der Patienten hatten anamnestisch eine kardiovaskuläre Erkrankung. Der durchschnittliche Praxisblutdruck zum Studieneinschluss lag bei $165/89 \pm 24/16$ mmHg mit einem korrespondierenden 24-h Blutdruck von $154/86 \pm 18/14$ mmHg.

Bei beiden Messarten konnte nach sechs Monaten bzw. nach einem und zwei Jahren signifikante Rückgänge bei den systolischen Blutdruckwerten beobachtet werden (Abbildung 1 und 2). Eine



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Subgruppenanalyse von Patienten mit schwerer unkontrollierter Hypertonie (Praxisblutdruck >160 mmHg, ABPM >135 mmHg unter Therapie mit 3 antihypertensiven Substanzen) und Patienten mit moderater Hypertonie (Praxisblutdruck 150-180 mmHg, ABPM 140-170 mmHg, DBP >90 mmHg) bestätigte eine vergleichbare Blutdrucksenkung in beiden Gruppen (Abbildung 3).

Bei den Patienten, die zusätzlich eine Nierenfunktionsstörung aufwiesen, reduzierte sich der Praxis-Blutdruck ein Jahr nach der renalen Denervation um $10,6 \pm 26,8$ mmHg bzw. der 24-h Blutdruck um $9,7 \pm 20,1$ mmHg ($p < 0.05$). Die Nierenfunktion verschlechterte sich im Beobachtungszeitraum interessanterweise in deutlich geringerem Maße, als dies auf Basis von Studiendaten bei Patienten mit therapieresistenter Hypertonie vorhergesagt werden würde. Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung nahm die mittlere geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) im Jahresverlauf nach renaler Denervation nur geringfügig von $48,7 \pm 16,5$ ml/min/1,73m² auf $45,7 \pm 17,4$ ml/min/1,73m² ab.

Im Zusammenhang mit der Prozedur zeigte sich eine niedrige Rate unerwünschter Ereignisse; sie betrug insgesamt 3,9%. Darunter fielen unter anderem 0,8% kardiovaskuläre Todesfälle, 1,6% Krankenhausaufenthalte aufgrund einer hypertensiven Krise und 0,2% auf neu aufgetretene Nierenstenosen (>70 %).

Zusammenfassend bestätigte die Analyse des Global Symplicity Registers das gute Sicherheitsprofil der renalen Denervation bei Real-World Patienten und dokumentierte eine anhaltende signifikante Blutdrucksenkung. Aktuell werden Patienten in die prospektive, randomisierte, doppel-blinde, scheinkontrollierte SPYRAL-HTN-Studien eingeschlossen, die entweder keine antihypertensive Medikation einnehmen (OFF-MED-Gruppe; NCT02439749) oder mit einer antihypertensiven Fixkombination (ON-MED-Gruppe; NCT02439775) behandelt werden.



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

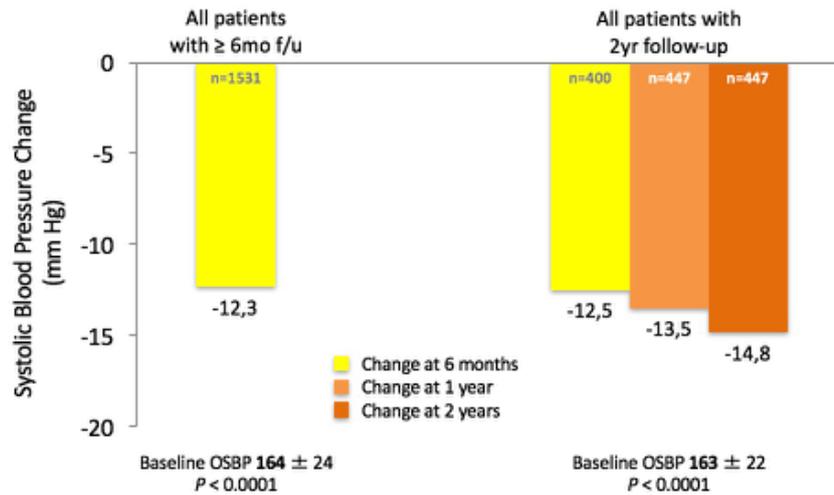


Abb. 1: Änderung des Praxisblutdrucks nach 6, 12 und 24 Monaten.

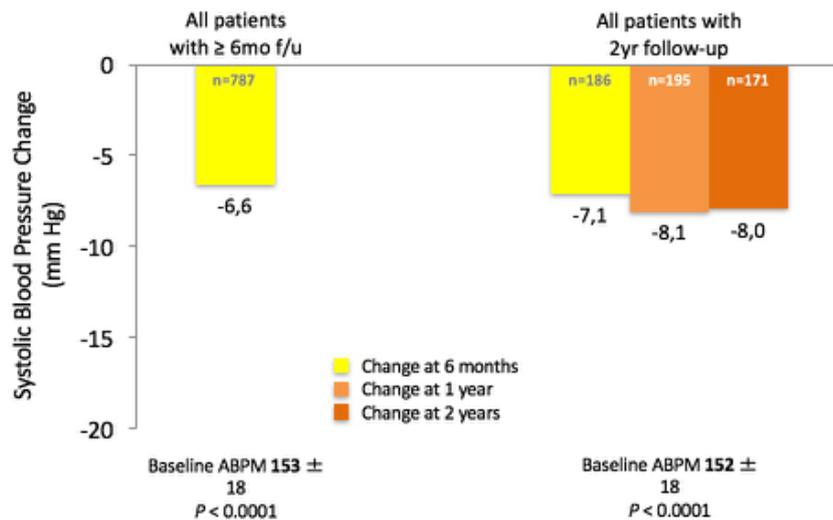


Abb. 2: Änderung des Praxisblutdrucks nach 6, 12 und 24 Monaten.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

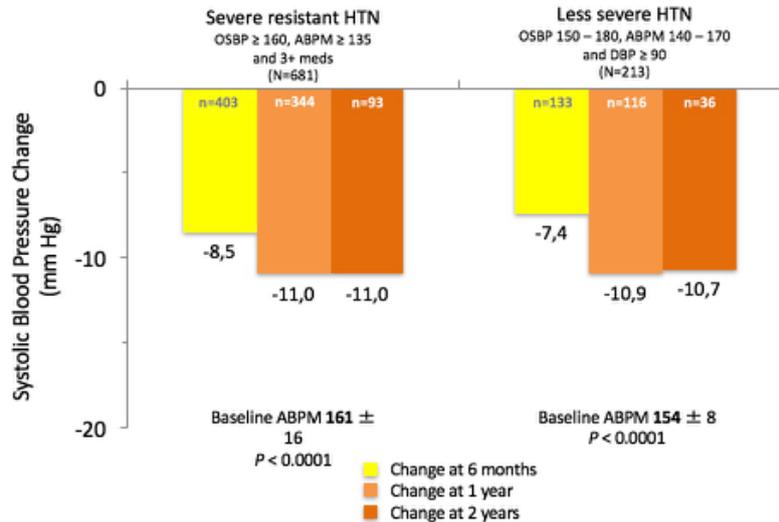


Abb. 3: Änderung des 24-h Blutdrucks bei Patienten mit schwerer unkontrollierter Hypertonie (Praxisblutdruck >160 mmHg, ABPM >135 mmHg unter Therapie mit 3 a, tihypertensiven Substanzen) und Patienten mit moderater Hypertonie (Praxisblutdruck 150-180 mmHg, ABPM 140-170 mmHg, DBP >90 mmHg).

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org