



DGK.

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

Grafenberger Allee 100

40237 Düsseldorf

Tel: +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 10/2014“

Bluthochdruck-Spezialisten: Nieren-Denervierung bleibt Option bei Therapie-resistentem Bluthochdruck

Von 9.-11 Oktober 2014 findet in Düsseldorf die Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie statt

Ein minimalinvasives Verfahren namens renale Denervierung (RDN) kann vielen Menschen mit sonst nicht kontrollierbarem Bluthochdruck helfen. Das betonen Hypertonie-Spezialisten auf der Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) in Düsseldorf trotz neuer, kritischer Daten aus den USA. „Die europäischen Erfahrungen mit der Methode sind gut, vorausgesetzt sie werden kompetent und bei den richtigen Patienten angewandt“, so Hypertonie-Spezialist und Nephrologe Prof. Dr. Roland E. Schmieder (Universitätsklinikum Friedrich Alexander Universität Erlangen/Nürnberg). „Die renale Denervierung sollte erst nach gewissenhafter Bluthochdruck-Abklärung und Optimierung der Therapie zum Einsatz kommen und nur in spezialisierten und zertifizierten Zentren durchgeführt werden.“

Die Ergebnisse der bislang größten Studie zur RDN (Symplicity HTN-3) waren für die Fachwelt zunächst ein Schock. Ein Forscherteam in den USA war zu dem Schluss gekommen, dass die Methode keine signifikant bessere Blutdrucksenkung bringt als eine eigentlich wirkungslose Scheinprozedur 1. Mittlerweile gehen Experten jedoch davon aus, dass bei Symplicity HTN-3 suboptimal gearbeitet wurde. „Es wurden die Patienten behandelt, die möglicherweise nicht so gut ansprechen (z.B. Amerikaner afrikanischer Abstammung) oder sorgfältig genug ausgewählt wurden, und diese Behandlungen wurde nicht so gründlich durchgeführt, wie man das in spezialisierten Zentren in Europa erwarten kann“, so Prof. Schmieder.

Bei der RDN werden die Nervenendigungen, die sich in der äußeren Gefäßwand der Niere befinden, über einen in die Leistenarterie eingeführten Katheter durch Hitze einwirkung zerstört (Ablation). Der minimalinvasive Eingriff dauert 40 bis 60 Minuten und führte in mehreren Studien rasch zu einer Senkung der sympathischen Nervenaktivität und

dadurch des Blutdruckes. Genau diese Blutdruck-Senkung trat in jedoch Symplicity HTN-3 nicht ein.

Trotz der methodischen Vorzüge des Studiendesigns betonen viele Fachleute, dass die Ergebnisse der Studie verwundern. „So liegen die Erfolge bei den tatsächlich denervierten Patienten deutlich unter jenen, die man in älteren Studien beobachten konnte“, sagt Prof. Schmieder. „Gleichzeitig liegt das mittels Scheinprozedur erreichte Ergebnis weit über den Effekten, die in den Placebo-Gruppen von Medikamenten-Studien erreicht wurden.“

Mögliche Ursachen von Auffälligkeiten bei den Ergebnissen

Denkbare Ursachen dieser Auffälligkeiten gibt es mehrere. „Zum Beispiel ungeeignete Patientenselektion, also die Behandlung von Patienten, die gar keine RDN benötigt hätten“, sagt Prof. Schmieder. „Die Patienten müssen tatsächlich einen therapieresistenten Bluthochdruck haben, der trotz einer Behandlung mit mindestens drei Blutdruck-senkenden Medikamenten nicht ausreichend gesenkt werden kann, um für die RDN in Frage zu kommen. Das trifft jedoch nur auf einen kleinen Prozentsatz der Hochdruck-Patienten zu.“ Das gute Ansprechen auf die Scheinprozedur könne als Indiz dafür gewertet werden, dass in Symplicity HTN-3 Patienten in die Studie gelangten, die gut mit Medikamenten behandelbar gewesen wären, wenn sie diese über längere Zeit eingenommen hätten.

Eine weitere Quelle verzerrter Daten kann mangelnde Qualität bei der Durchführung des Eingriffs sein. „Man weiß inzwischen, dass der Abstand zwischen Nierengefäß und Nerven unterschiedlich ist und mitunter auch mehr als einen halben Zentimeter betragen kann“, erklärt Prof. Schmieder: „Eine effiziente Ablation muss dieser Variabilität gerecht werden, zumal wir (noch) keine Qualitätskontrolle während der Prozedur haben.“

Auch müsse die Ablation der Nerven tatsächlich den gesamten Umfang der Nierenarterien betreffen. Es dürfen nicht ein oder zwei Quadranten von der Behandlung ausgenommen werden. Daten aus Symplicity HTN-3 zeigen deutlicher ausgeprägte Blutdrucksenkungen bei jenen Patienten, bei denen die Nerven jeweils aller vier Quadranten beider Nierenarterien ausgeschaltet wurden. „Inkomplette Durchführung der Ablation, aus welchen Gründen auch immer, würde die relativ geringe Wirkung in der Studie von nur 14,1 mm Hg erklären“, so Prof. Schmieder. Im Vergleich dazu wurde in der prospektiven, multizentrischen, randomisierten Studie Symplicity HTN-2 eine Blutdrucksenkung von durchschnittlich sogar über 30 mm Hg beobachtet. In den bislang durchgeführten Untersuchungen zur RDN mit verschiedenen Kathetern wurden, so Prof. Schmieder, „durchwegs systolische Blutdrucksenkungen im Bereich zwischen 15

und 25 mm Hg erreicht. Die Drei-Jahres-Ergebnisse der nicht randomisierten HTN-1 Studie zeigen, dass diese Erfolge über längere Zeit stabil bleiben.“ 3

Empfehlungen der Europäischen Blutdruckgesellschaft aus dem Jahr 2013 gelten unverändert

Daher habe Symplicity HTN-3 keinen wesentlichen Erkenntnisgewinn gebracht, sagt Prof. Schmieder: „Im Prinzip stehen wir jetzt wieder dort, wo wir vor der Studie standen. Es gelten nach wie vor die Empfehlungen der Europäischen Blutdruckgesellschaft ESH aus dem Jahr 2013, die vorsehen, dass „im Falle der Unwirksamkeit der medikamentösen Behandlung“ invasive Verfahren in Betracht gezogen werden können.

1 Bhatt DL et al. A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension. N Engl J Med. 2014 Apr 10; 370(15):1393-401

2 Esler MD et al. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial. Lancet. 2010; 376: 1903-9

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

Informationen:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie

Pressesprecher: Prof. Dr. Eckart Fleck (Berlin)

Pressebüro während des Kongresses: 0211 5209-1715

Pressestelle: Kerstin Krug, Düsseldorf, Tel.: 0211 600692-43, presse@dgk.org

B&K Kommunikation, Roland Bettschart, Dr. Birgit Kofler, Berlin/Wien, Tel.: 030 700159676; Tel.: +43 1 31943780; kofler@bkkommunikation.com

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit über 8500 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org