Hypertonie

Endpunktstudie zur renalen Denervierung geplant

Ein Multielektrodensystem zur renalen Denervierung wird ab Jahresende in einer großen, randomisierten Hypertoniestudie auf harte kardiovaskuläre Endpunkte hin untersucht.

■ An der EnlighTNment-Studie sollen 3000 bis 7000 Patienten mit unkontrollierter Hypertonie aus bis zu 80 Zentren teilnehmen, erläuterte Dr. med. Felix Mahfoud von der Klinik für Innere Medizin III am Universitätsklinikum des Saarlands. Sie werden im Verhältnis zwei zu eins randomisiert entweder zu renaler Denervierung plus medikamentöse Therapie oder zu medikamentöser Therapie allein. Der primäre Endpunkt ist kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall.

„Bisher haben wir zur renalen Denervierung noch keine Daten im Hinblick auf kardiovaskuläre Endpunkte. Mit dieser Studie

wird sich das ändern“, so Mahfoud. Im vierten Quartal 2013 sollen die ersten Patienten eingeschrieben werden. Geplant ist ein Follow-up-Zeitraum von fünf Jahren.

Hintergrund der EnlighTNment-Studie sind die Ergebnisse der EnlighTN-I-Studie. Die 6-Monats-Daten von 46 Patienten zeigen, dass durch die renale Denervierung mit dem Multielektrodensystem der in der Arztpraxis gemessene Blutdruck bei diesen Patienten von 176/96 mmHg auf 150/86 mmHg fiel ($p < 0,0001$). Auch der ambulant gemessene Blutdruck fiel innerhalb von sechs Monaten um 10 bzw. 6 mmHg ($p < 0,0001$). Derzeit läuft an 40 Orten in Europa und Australien die EnlighTN-II-Studie, bei der die renale Denervierung mit einem Multielektrodensystem bei 500 Patienten untersucht wird.

Das Multielektrodensystem EnlighTN von St. Jude Medical unterscheidet sich von

Einzelektrodensystemen dadurch, dass in die Nierenarterien unter Einsatz einer 8-French-Schleuse eine Art Drahtkorb eingeführt wird, der eine Ablation an vier Elektroden erlaubt. Ist der Korb platziert, werden die Elektroden einzeln angesteuert und die Radiofrequenz appliziert. Der „Korb“ wird dann ein Stück zurückgezogen und um 45 Grad rotiert, bevor erneut vier Ablationen erfolgen. Dies führe zu einem sehr reproduzierbaren Ablationsergebnis, wie Dr. med. Anne Kaltzof vom Institut für Klinische Medizin der Universität Aarhus, Dänemark, betonte. Zudem gehe die Ablation vergleichsweise schnell, und es seien geringere Kontrastmittelmengen und Durchleuchtungszeiten erforderlich. (gvg) ■

■ Symposium, Berlin, 15. Februar 2013
(Sponsor: St. Jude Medical)

Schrittmacher-Patienten

Vorhofflimmerlast mehr als halbiert

Das Antiarrhythmikum Dronedaron ist für die Reduktion der Vorhofflimmerlast bei Patienten mit permanentem Schrittmacher geeignet, wie die HESTIA-Studie zeigt. Die Flimmerlast wurde in einer zwölfwöchigen Studie um 59% gesenkt.

■ In der HESTIA-Studie wurde der Effekt von Dronedaron auf die Vorhofflimmerlast geprüft, worunter die Gesamtdauer der auftretenden Vorhofflimmerperioden verstanden wird, also die kumulierte Zeit, in der sich der Patient in Vorhofflimmern befindet.

HESTIA ist eine placebokontrollierte, doppelblinde, randomisierte, multizentrische Studie an 112 Patienten mit nicht permanentem Vorhofflimmern und implantierten Zweikammer-Schrittmachern, die in

der Lage sind, ein EKG zu registrieren und zu speichern. Wie Studienleiter Michael D. Ezekowitz, New York, ergänzte, waren die Schrittmacher für die Erfassung von Vorhofflimmern optimiert. Die Patienten erhielten für zwölf Wochen zweimal täglich 400 mg Dronedaron oder Placebo. Primärer Endpunkt war die Veränderung der Flimmerlast im Verlauf der Studie in beiden Gruppen. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei etwa 76 Jahren, 60% davon waren Männer. 65% des Kollektivs hatten ein Sick-Sinus-Syndrom, 84% waren hyperten und 73% wurden anti-koaguliert.

Die Ergebnisse: Die Vorhofflimmerlast stieg in der Placebogruppe nach zwölf Wochen auf 12,5% ($p = 0,450$) und fiel im Dronedaron-Arm um 54,4% ($p = 0,0015$) und nach vier Wochen um 63%, immer verglichen mit

dem Ausgangswert. Die Herzfrequenz verminderte sich unter Dronedaron um vier Schläge pro Minute.

Im Studienverlauf kam es zu keinen Todesfällen, auch nicht zu Schlaganfällen oder schweren Blutungen. Allerdings war die Nebenwirkungsrate in der Dronedaron-Gruppe höher (56 vs. 65%), ebenso die Studienabbrüche (5,5 vs. 14%).

Fazit: Bei Schrittmacher-Patienten mit nicht permanentem Vorhofflimmern konnte mit Dronedaron (Multaq®) die Flimmerlast signifikant gesenkt werden, nach zwölf Wochen bereits um über 50%. (JA) ■

■ Deutsches Ordinarentreffen im Rahmen der Jahrestagung der American Heart Association, Poster Session 15020, vorgestellt am 6. November 2012