Bezüglich der Anzahl der verordneten Antihypertensiva bestand in im dreijährigen Follow-up kein Unterschied zwischen RDN- und Kontrollgruppe. Allerdings war der sogenannte "medication burden" (unter Berücksichtigung der Höhe der Tagesdosis) nach zwei und drei Jahren in der Kontrollgruppe im Vergleich signifikant höher.

Auch Crossover-Gruppe profitierte von der Denervation

Bhatt präsentierte auch Informationen zu den Blutdruckveränderungen in der Kontrollgruppe mit Scheinprozedur. Patienten der Non-Crossover-Subgruppe wiesen hier zu Beginn relativ niedrige systolische Blutdruckwerte auf (weshalb sie nach der Entblindung auch nicht für eine RDN qualifiziert waren). In dieser Subgruppe war in den ersten sechs Monaten nach Aufhebung der Verblindung ein kontinuierlicher Anstieg des systolischen Blutdrucks zu beobachten.

Patienten der Crossover-Fraktion innerhalb der Kontrollgruppe hatten zu Beginn im Schnitt deutlich höhere systolische Blutdruckwerte, die sechs Monate nach der Scheinprozedur praktisch unverändert waren. Erst nachdem dann auch diese Patienten einer RDN-Prozedur unterzogen worden waren, kam es bei ihnen in der Folgezeit zu einer kontinuierlichen, bis zum Zeitpunkt nach 36 Monaten anhaltenden Blutdrucksenkung.

Die finalen Ergebnisse der SYMPLI-CITY-HTN-3-Studie, der bislang größten und längsten randomisierten zur RDN-Behandlung, bestätigen nach Einschätzung von Bhatt zum einen, dass dieses interventionelle Verfahren zur Blutdrucksenkung auch langfristig sicher ist. Sie zeigten zum anderen, dass mit dieser Methode additiv zu Lebensstiländerungen und zur maximalen medikamentösen Therapie eine dauerhafte Senkung des Blutdrucks bei Hypertonie zu erzielen ist.

Deepak Bhatt: 3-Year Follow-up oft he SYMPLI-CITY HTN-3 Trial. TCT-Kongress 2022, 16.– 19.9.2022, Boston Bhatt D et al. Lancet. 2022; https://doi. org/10.1016/S0140-6736(22)01787-1

Blutdrucksenkung: Renale Denervation verbucht weiteren Erfolg

Ergebnisse einer randomisierten Studie bestätigen, dass ein erhöhter Blutdruck durch das interventionelle Verfahren der renalen Denervation (RDN) stärker gesenkt wird als durch eine Scheinintervention als Kontrolle.

ie auf Verödung sympathischer Nervenfasern in den Nierenarterien zielende RDN-Methode ist auf einem Weg, doch noch einen Platz im Arsenal der blutdrucksenkenden Behandlungsstrategien einzunehmen. Die beim TCT-Kongress 2022 vorgestellte RADIANCE-II-Studie ist die sechste randomisierte Studie, in der die RDN eine Wirksamkeit im Vergleich zu einer Scheinintervention gezeigt hat.

Test bei Probanden ohne antihypertensive Medikation

In die RADIANCE-II-Studie wurden 224 Patientinnen und Patienten mit leicht bis moderat erhöhtem Blutdruck aufgenommen. Sie waren zuvor mit bis zu zwei Blutdrucksenkern behandelt worden, nahmen jedoch nach einer Auswaschphase während der Studie für zwei Monate keine antihypertensiven Medikamente ein. Einschlusskriterium war ein Blutdruckwert im Bereich ≥135/85 mmHg und <170/105 mmHg bei ambulanter Messung am Tage.

Nach Zufallszuteilung wurden 150 Teilnehmer der Gruppe mit RDN und 74 der Kontrollgruppe mit Scheinintervention zugeordnet. Die RDN-Behandlung wurde in der Studie mit dem auf endovaskulärer Anwendung von Ultraschall als Energieform basierenden Paradise-System (Hersteller: ReCor) vorgenommen

Primärer Studienendpunkt war die Veränderung des systolischen Blutdrucks bei ambulanter Messung am Tage zum Zeitpunkt nach zwei Monaten. Zu Studienbeginn lagen die entsprechenden Blutdruckwerte im Mittel bei 150,3 mmHg (RDN-Gruppe) und 151,2 mmHg (Kontrollgruppe).

Stärkere systolische Blutdrucksenkung erzielt

Nach zwei Monaten stellten die Untersucher in Relation zu den Ausgangswerten eine Blutdrucksenkung um 7,9 mmHg (RDN-Gruppe) und 1,8 mmHg (Kontrollgruppe) fest. Als Nettoeffekt ergab die Analyse im Mittel

eine um 6,3 mmHg stärkere Senkung des systolischen Blutdrucks durch die ultraschallbasierte RDN-Behandlung (p<0,0001), berichtete Dr. Ajay Kirtane vom Columbia University Irving Medical Center in New York bei TCT-Kongress in Boston.

Der Anteil der Patienten mit einer systolischen Blutdrucksenkung um 5 mmHg war in der RDN-Gruppe höher als in der Kontrollgruppe (64 vs. 34%; p < 0,0001), ebenso der Anteil mit einer Senkung um 10 mmHg (48 vs. 16%; p < 0,0001).

Follow-up von fünf Jahren geplant

Mit der Höhe des Ausgangsblutdrucks schien auch der blutdrucksenkende Effekt der RDN zugenommen zu haben: Lag der am Tag ambulant gemessene systolische Blutdruck zu Beginn im Bereich < 145 mmHg, betrug die mittlere Abnahme 6,1 mmHg. Bei initial gemessenen Werten zwischen 145 und 153 mmHg belief sich die Senkung schon auf 8,2 mmHg. Bei Ausgangswerten > 153 mmHg war sie mit 9,6 mmHg relativ am stärksten. Um zu klären, ob die gezeigte blutdrucksenkende Wirkung auch von Dauer ist, muss die Gesamtlaufzeit von RADIANCE II von fünf Jahren abgewartet werden.

Peter Overbeck

Kirtane AJ: Endovascular Ultrasound Renal Denervation To Treat Uncontrolled Hypertension: Primary Results Of The Randomized Sham-Controlled RADIANCE II Pivotal Trial. TCT-Kongress 2022, 16.–19.9.2022, Boston

CARDIOVASC 2022; 22 (5) 9