

Renale Sympathikusdenervierung: teures Plazebo?

Die renale Sympathikusdenervierung (RSD) mittels Ablationskatheter zur Blutdrucksenkung bei therapierefraktärer Hypertonie hat in den letzten Jahren einen enormen Aufschwung erlebt. Genaue Zahlen sind derzeit nicht zu bekommen, aber es dürften seit 2009 mehr als 10.000 solcher Prozeduren durchgeführt worden sein, die meisten davon in Deutschland. Der Eingriff ist technisch nicht besonders anspruchsvoll und wird von den Krankenkassen sehr gut vergütet. Wir hatten 2012 über diese neue Methode berichtet und unser Unverständnis geäußert, dass die RSD in Anbetracht fehlender harter Endpunktdaten und der Ungewissheit über die langfristigen klinischen Auswirkungen so stark forciert wird: “Kein Arzneimittel würde auf der Basis einer so dünnen Datenlage zugelassen werden” (1).

In den USA wurde wegen fehlender klinischer Endpunktdaten bis heute kein RSD-System zugelassen. Die FDA bewertet neue Medizinprodukte zu Recht ähnlich streng wie Arzneimittel (vgl. 2). In Europa reicht bislang eine CE-Zertifizierung, z.B. eine TÜV-Plakette. Medtronic, eine Firma, die sich selbst als “Global leader in medical technology – alleviating pain, restoring health, and extending life for millions of people around the world” bezeichnet, wollte nun mit der an 87 US-amerikanischen Zentren durchgeführten SIMPLICITY-HTN-3-Studie endlich auch für die USA die Zulassung ihres Ablationssystems erreichen. In diese, erstmals mittels einer sog. “maskierten Prozedur” verblindete Studie wurden 535 Patienten eingeschlossen. Die Patienten erhielten im Katheterlabor eine Analgosedierung, Kopfhörer und Augenbinden und waren über den genauen Ablauf der Prozedur nicht informiert. Die Verum-Gruppe wurde tatsächlich renal denerviert, bei der Kontroll-Gruppe erfolgte nur eine angiografische Darstellung der Nierenarterien (3).

Der primäre Effektivitäts-Endpunkt von SIMPLICITY HTN-3 war die Senkung des ambulant gemessenen systolischen Blutdruckes nach 6 Monaten im Vergleich zum Ausgangs-Blutdruck. Wie nun von Medtronic über eine Presserklärung bekannt gegeben wurde, hat diese “bislang gründlichste Studie zur RSD” den primären Effektivitäts-Endpunkt nicht erreicht (4). Offenbar ist es also im Vergleich zur Kontroll-Gruppe zu keiner signifikant stärkeren Blutdrucksenkung durch die RSD gekommen. Obwohl die Studie noch nicht publiziert ist und die Suche nach den Ursachen noch läuft, halten wir diese Information doch für so wichtig, dass wir sie unseren Leserinnen und Lesern bereits jetzt mitteilen.

Fazit: Vor dem Hintergrund spärlicher Endpunktdaten und den negativen Ergebnissen der (noch nicht veröffentlichten) SIMPLICITY-HTN-3-Studie kann Patienten mit refraktärer Hypertonie weiterhin nicht zur renalen Sympathikusdenervierung geraten werden.

Literatur

1. AMB2012, **46**, 33. [Link zur Quelle](#)

2. AMB2010, **44**, 09 [Link zur Quelle](#) . AMB 2012, **46**, 15b. [Link zur Quelle](#)
3. Kandzari,D.E., et al.: Clin.Cardiol. 2012, **35**, 528. [Link zur Quelle](#)
4. [http://newsroom.medtronic.com/...](http://newsroom.medtronic.com/) (Zugriff am27.1.2014). [Link zur Quelle](#)