Denervazione renale: lo studio SYMPLICITY HTN-3

Data 13 luglio 2014
Categoria cardiovascolare

Nel trial SYMPLICITY HTN-3 non si sono registrate differenze statisticamente significative nella riduzione della pressione arteriosa sistolica tra il gruppo sottoposto a denervazione renale e il gruppo di controllo.

Nelle recenti linee guida europee sull'ipertensione arteriosa la denervazione renale tramite catetere viene definita una terapia promettente per i casi di ipertensione resistente .

La Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa considera candidati ottimali alla denervazione i pazienti con ipertensione resistente validata presso centri di riferimento . Per ipertensione resistente s'intende valori di PA ambulatoriale > 160/90 mmHg (> 150/90 mmHg per i diabetici) e valori misurati con ABPM 24 ore > 150/90 mmHg nonostante terapia con almeno tre farmaci ipotensivi.

In alcuni studi la denervazione renale ha dimostrato di ridurre i valori di pressione arteriosa fino ad un periodo di tre anni. Tuttavia mancano dati con periodi di osservazione più prolungati e non è noto l'impatto della metodica su endpoints clinici hard.

Il New England Journal of Medicine pubblica ora i risultati dello studio SIMPLICITY HTN-3. Si tratta di uno studio in singolo cieco, controllato versus una procedura simulata . E' il primo studio di questo tipo in quanto i trials precedenti non erano in cieco e non veniva effettuato l'intervento simulato.

Nello studio sono stati reclutati 553 pazienti affetti da ipertensione resistente grave, randomizzati con un rapporto 2:1 a intervento di denervazione oppure intervento simulato.
L'endpoint primario era la variazione della pressione arteriosa sistolica rispetto al baseline a 6 mesi. Endpoint secondario era la variazione della pressione arteriosa sistolica all'ABPM 24 ore.
E' stato misurato anche un endpoint primario di "safety" composto da morte, insufficienza renale terminale, eventi embolici, complicanze renovascolari a 1 mese oppure nuova stenosi renovascolare maggiore del 70% a sei mesi.

Al termine del follow up non si è evidenziata una differenze statisticamente significativa tra i due gruppi nè nella riduzione della pressione sistolica misurata in ambulatorio (in media circa 14 mmHg nel gruppo denervazione e circa 11 mmHg nel gruppo controllo) nè in quella ABPM 24 ore (in media circa 6 mmHg nel gruppo denervazione e circa 4 mmHg nel gruppo controllo).
Non si sono registrate differenze tra i due gruppi neppure per quanto riguarda gli endpoints di safety.

Comunque un editoriale di commento lascia ancora aperte delle possibilità alla metodica .

Ma come si spiega la differenza di risultati dello studio recensito in questa pillola rispetto a quelli dei trials precedenti?

In parte può dipendere dal fatto che si tratta del primo studio in cieco in cui il gruppo di controllo veniva sottoposto a intervento simulato. Il che suggerisce l'importanza di avere sempre, in un RCT, un gruppo di controllo e la cecità.
Un'altra spiegazione potrebbe risiedere nella numerosità diversa del gruppo campionario e/o nella diversa durata del followup.

Non si può neppure escludere che una differenza statisticamente significativa nella riduzione della pressione tra gruppo denervazione e gruppo controllo si sarebbe potuta ottenere con un follow up più prolungato.
In ogni caso ci sembra ancora presto per mettere la parola fine su questa nuova metodica, sorpattutto perchè bisognerà aspettare risultati a lungo termine su endpoint clinici hard (mortalità e morbilità).

Per il momento la denervazione renale, che attualmente è approvata in Europa ma non dalla FDA, rimane una risposta possibile nei casi in cui non si riesca a ridurre la pressione arteriosa a livelli accettabili nononostante la terapia medica. In questo senso un dato confortante che deriva dal SIMPLICITY HTN-3 è la mancanza di effetti collaterali gravi della metodica.

RenatoRossi

Bibliografia

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5953

2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5805

3. Bhatt DL et al. for the SYMPLICITY HTN-3 Investigators. A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension. N Engl J Med 2014 Apr 10; 370:1393-1401

4. Messerli FH, Bangalore S. Renal denervation for resistant hypertension? N Engl J Med 2014 Apr 10; 370:1454-1457