

RADIANCE-HTN SOLO çalışmasında endovasküler renal denervasyonun sham protokolüne kıyasla 2 aylık izlem sonunda hafif-orta derecede hipertansiyonu olan hastalarda kan basıncını düşürdüğü gösterilmiştir..

Üçlü ilaç tedavisine rağmen dirençli hipertansiyon için böbrek denervasyonu (RADIANCE-HTN TRIO): randomize, çok merkezli, tek kör, sahte kontrollü çalışma

Dr. Alper Karakuş

Yorumlayan: Dr. Alper Karakuş

Çalışmanın Adı : Üçlü ilaç tedavisine rağmen dirençli hipertansiyon için böbrek denervasyonu (RADIANCE-HTN TRIO): randomize, çok merkezli, tek kör, sahte kontrollü çalışma

Yayınlandığı Kongre: ACC 21

Linki: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00788-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00788-1/fulltext)

Giriş: **RADIANCE-HTN SOLO** çalışmasında endovasküler renal denervasyonun sham protokolüne kıyasla 2 aylık izlem sonunda hafif-orta derecede hipertansiyonu olan hastalarda kan basıncını düşürdüğü gösterilmiştir.

Amaç: **RADIANCE-HTN SOLO** çalışmasındaki sonuçlar ışığında RADIANCE-HTN TRIO çalışması üç veya daha fazla antihipertansif ilaca dirençli hipertansiyonu olan hastalarda endovasküler ultrasonik renal denervasyonun etkinliğini ve güvenliğini sham protokolüne kıyasla değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Method: 53 farklı merkezden 989 hasta izleme alınmış ve günde tek doz sabit 3'lü tedavi (kalsiyum kanal bloker, anjiyotensin reseptör blokeri ve tiazid diuretik) rejimi altında 4 haftanın sonunda gündüz ortalama kan basıncı $\geq 135/85$ olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Kriterleri karşılayan 150 hastaya renal anjiyografi yapılırken 14 hasta anjiyografik kriterleri karşılayamadığından çalışma dışı bırakılmıştır. 69 hasta endovasküler ultrasonik renal denervasyon koluna, 67 hasta sham protokolü kolu ITT popülasyonuna araştırmacılara kör şekilde randomize edilmiştir. Birincil etkinlik son noktası 2 aylık izlem sonundaki gündüz ambulatuvar sistolik kan basıncındaki değişim kabul edilmiştir.

Bulgular ve istatistik: Sonuçlar, gündüz ambulatuvar sistolik kan basıncın (birincil sonlanım noktası) endovasküler ultrasonik renal denervasyon ITT popülasyonunda sham protokolüne kıyasla 3 mm Hg'ye karşı 8 mm Hg azaldığını göstermiştir. Gruplar arasındaki medyan fark -4.5 mm Hg saptanmıştır (düzeltilmiş $p=0.022$). Yine tam ambulatuvar kan basıncı verileri olan hastalarda, gruplar arası medyan fark -5.8 mm Hg saptanmıştır (düzeltilmiş $p=0.0051$). Endovasküler ultrasonik renal denervasyonun etkisinin cinsiyet, etnik köken, yaş, bel çevresi veya çalışmaya alınma sırasındaki kan basıncı seviyesinden bağımsız olduğu görülmüştür. 30 günlük takipte güvenlik (ölüm, renal yetmezlik, trombotik olay, kan basıncında artış) açısından gruplar arası fark izlenmemiştir. Bununla beraber, çalışma hastalarının takibine, endovasküler ultrasonik renal denervasyon prosedürünün dayanıklılığını, güvenliğini ve devam eden faydasını değerlendirmek için üç yıl boyunca devam edilecektir.

Sonuç: Kılavuzda önerilen üçlü kombinasyon tedavisine dirençli hipertansiyonu olan hastalarda, ultrason bazlı renal denervasyon prosedürünün sham protokolüne kıyasla gündüz ambulatuvar kan basıncında önemli ölçüde azalma ile ilişkilendirilmiştir.

Yorum: Bu sonuçlar, RADIANCE-HTN SOLO'nun sonuçlarıyla uyumlu saptanmış ve kan basıncı kontrolünde kısa dönem etkinliğini ortaya koymuştur. Yine bu sonuçlar, renal denervasyonun kan basıncını düşürücü etkisinin ve güvenliğinin uzun vadede korunması durumunda, dirençli hipertansiyonu olan hastalarda tedavi spektrumunda yer alabileceğini düşündürmüştür.