.

# Effect of Alcohol-Mediated Renal Denervation on Blood Pressure in the Presence of Antihypertensive Medications: Primary Results from the TARGET BP I Randomized Clinical Trial

Dr. Yusuf Bozkurt Şahin

**Hazırlayan:** Dr. Yusuf Bozkurt Şahin

**Çalışmanın Adı:**
**Effect of Alcohol-Mediated Renal Denervation on Blood Pressure in the Presence of Antihypertensive Medications: Primary Results from the TARGET BP I Randomized Clinical Trial**

**Yayınlandığı Kongre:**ACC 2024
**Link:** https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.124.069291?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed

**Giriş:**

Renal denervasyon (RDN), yaşam tarzı değişikliği ve ilaç tedavisine rağmen kontrol altına alınamayan hipertansiyonu olan hastalarda kan basıncında anlamlı düşüş sağlar. Renal denervasyon kan basıncı düşüşünü sempatik sistemi etkileyerek yapar. Alkol aracılı RND, kateter ile dehidre alkolün perivasküler alana uygulanması ile yapılan yeni bir nöral ablasyon yöntemidir.

**Amaç:**

Target BP I çalışmasında amaç, antihipertansif ilaç varlığında alkol aracılı RND tedavisinin etkinlik ve güvenilirliğini randomize kontrollü çalışma ile incelemektir.

**Method:**

Prospektif, uluslararası, sham kontrollü (yalnızca tanısal renal anjiografi yapılan grup), randomize, çift kör bir çalışmadır. Çalışmaya; 2-5 antihipetansif ilaç kullanmasına ragmen ofis sistolik kan basıncı (SKB) ≥150 ve ≤180 mmHg, ofis diyastolik kan basıncı (DKB) ≥90 mmHg ve ortalama 24 saatlik ambulatuvar SKB ≥135 ve ≤170 mmHg olan hastalar dahil edilmiştir. Renal arter çapı 3-7 mm arasında olan hastalar çalışmaya alınmıştır. Sekonder hipertansiyon, tip 1 DM ve kontrolsüz tip 2 DM, GFR <45ml/dk, miyokard infarktüsü öyküsü, unstabil anjinası, 6 ay içinde inme ve geçici iskemik atak öyküsü, NYHA 3-4 veya EF<30 kalp yetersizliği ve persistan AF'si olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası, başlangıçtan işlem sonrası 3 aya kadar ortalama 24 saatlik ambulatuvar SKB'deki değişim olarak belirlenmiştir. Sekonder etklinlik sonlanım noktası; başlangıçtan işlem sonrası 3 aya kadar ortalama ofis SKB'sindeki değişim olarak tanımlanmıştır. Güvenlik sonlanım noktası, işlem sonrası 30 gün boyunca majör advers olayların meydana gelmesi ve 6 aylık renal arter açıklığı olarak tanımlanmıştır. Olaylar arasında tüm nedenlere bağlı ölüm, son dönem böbrek hastalığı, end organ hasarına yol açan veya müdahale gerektiren önemli embolik olay, önemli vasküler komplikasyonlar, işlem sonrası renal arter darlığı (>%60 çap darlığı) ve müdahale veya antihipertansif ilaç değişikliği gerektiren hipotansiyon yer almıştır.

**Bulgular:**

Target BP-I çalışmasında 301 hasta alkol aracılı RND(n=148) ve sham control (n=153) prosedürlerine 1:1 olarak randomize edilmiştir. Bazal karakteristik özellikler tedavi grupları arasında benzerdi ve istatistiksel olarak farklılık göstermiyordu. Hastaların çoğu erkekti (RDN ve sham kontrol grupları için sırasıyla 113 [%76,4] ve 111 [%72,5]) ve tüm çalışma popülasyonu için ortalama yaş 57 idi. Ortalama takip süresi 6 ay idi. Başlangıçtaki antihipertansif ilaçların sayısı ve sınıfları gruplar arasında benzerdi. İki grup arasında başlangıç 24 saatlik ambulatuar SKB-DKB ve ofis SKB-DKB arasında anlamlı fark yoktu. Primer etklinlik sonlanım noktası olan başlangıçtan 3 aya kadar olan süreçte 24 saatlik ambulatuar SKB düşüşü RND grubunda daha belirgindi (-10,0 ± 14,2'ye karşı -6,8 ± 12,1 mmHg) ve istatiksel olarak anlamlı fark vardı (-3.2 mmHg, 95% CI -6.3, 0.0; P=0.0487). İki grup arasında arasında 24 saatlik ambulatuvar DKB'de anlamlı bir fark yoktu (-5.4 ± 7.7'ye karşı -4.1 ± 6.1, tedavi farkı, -1.4, %95 CI -3.1, 0.3; P=0.1146) 3. ayda ofis SKB değişim gruplar arasında RDN kohortunda -12,7 ± 18,3 mmHg iken sham kontrol grubunda -9,7 ± 17,3 mmHg olmuştur (fark, -3,0, %95 GA -7,0, 1,0; P=0,173). Hastaların ilaç uyum ve uyumsuzlukları başlangıçta ve 3. ayda iki grup arasında benzerdi istatistiksel olarak farklılık göstermiyordu. 30. günde, major advers olayların oranı RDN grubunda %4,7 iken sham kontrol grubunda hiç olmamıştır (P=0,007). RDN grubunda 1 (%0,7) hipertansif kriz görülürken, advers olayların çoğu müdahale veya ilaç değişikliği gerektiren hipotansiyonla ilgiliydi (6 hasta, %4,0). 6. Ayda major advers olayların toplamı iki grupta benzerdi (%5,3 RDN'ye karşı %4,0 sham kontrol, P=0,224).

**Sonuç:**

Hem kontrolsüz hem de tedaviye dirençli hipertansiyon hastalarını içeren bu randomize kontrollü çalışmada, alkol aracılı RDN, 3 aylık takipte 24 saatlik ambulatuvar SKB'de mütevazı ancak anlamlı bir azalma sağlamıştır. Sonuçlar hem gündüz/gece ABPM hem de önceden belirlenmiş alt gruplar arasında tutarlıdır. Ofis kan basıncında gruplar arasında anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

**Yorum:**

Target BP I çalışmasının sonuçları göstermiştir ki dirençli hipertansiyonu olan hastalar arasında, renal denervasyon kan basıncı kontrolünde mütevazı bir iyileşme ile ilişkilendirilmiştir. Renal denervasyon, 3 ayda 24 saatlik ambulatuvar SKB’de azalma ile ilişkilendirilmiştir; ancak ofis SKB’de kontrole kıyasla anlamlı bir fark bulunmamıştır. Çalışmanın uzun dönem takip sonuçları, dirençli hipertansiyon tedavisinde alkol aracılı RND’nin etkinliğinin değerlendirilmesi açısından faydalı olacaktır.