

CRASH-Studie

Behandlung des therapie-refraktären primären arteriellen Hypertonus durch perkutane, chemische renale Denervation

Ziele der Studie

Evaluation einer nachhaltigen Blutdrucksenkung bei Patienten mit therapie-refraktärem arteriellem Bluthochdruck durch bildgesteuerte, perkutane Ethanol-Ablation der sympathischen Nervenfasern an den Nierenarterien

Für Patient*innen

Falls Sie an einem medikamentös nicht ausreichend kontrollierbarem Bluthochdruck leiden mit Hochdruckepisoden trotz einer Therapie mit mehreren (≥ 3) erprobten Präparaten, ist für Sie möglicherweise eine alternative Therapie zur Senkung des Blutdrucks erfolgsversprechend. Zudem haben viele der blutdrucksenkenden Medikamente, gerade in Kombination, spürbare Nebenwirkungen. Diese könnten sich nach Behandlung mittels des unten beschriebenen Verfahrens verbessern, sofern eine Reduktion der Medikamente im weiteren Verlauf erfolgen kann.

Eine Ursache für die Entstehung des Bluthochdrucks ist die Überaktivierung des sympathischen Nervensystems. Entsprechende Nervenfasern, die für den erhöhten Blutdruck mitverantwortlich sind, liegen den Nierenarterien an.

Mit dem hier vorgestellten innovativen Ansatz wird unter Computertomographie-gestützter Bildführung von außen eine dünne Nadel an die Nervenfasern herangebracht und hochprozentiger Alkohol (98% Ethanol) zur Verödung dieser Nervenfasern eingebracht. Dadurch erhoffen wir uns eine nachhaltige Senkung des Bluthochdrucks mit einem minimalinvasiven, risikoarmen Eingriff. Im Rahmen dieser interdisziplinären Studie möchten wir die Wirksamkeit dieses Verfahrens untersuchen.

Hierzu laden wir Sie zu einer Vorstellung in der Ambulanz für Mikrotherapie der Klinik und Poliklinik für Radiologie am Klinikum der Universität München (Campus Großhadern) und anschließender Vorstellung in der Hochdruckambulanz der Medizinischen Klinik und Poliklinik IV-Nephrologie und Endokrinologie (Campus Großhadern) ein. Nach Prüfung der Eignung zum Studieneinschluss werden die Interventionen in der Klinik und Poliklinik für Radiologie durchgeführt.

Kontakt für Patient*innen

KLINIK UND POLIKLINIK FÜR RADIOLOGIE AMBULANZ FÜR MIKROTHERAPIE

Klinikum der Universität München
Campus Großhadern
Marchioninstr. 15
81377 München
Tel.: 089 4400-72752
Fax.: 089 4400-78895

www.klinikum.uni-muenchen.de
www.radiologie-lmu.de

Prof. Dr. med. Moritz Wildgruber
Klinik und Poliklinik für Radiologie
moritz.wildgruber@med.uni-muenchen.de

Dr. med. Daniel Puhr-Westerheide
Klinik und Poliklinik für Radiologie
daniel.puhr-westerheide@med.uni-muenchen.de

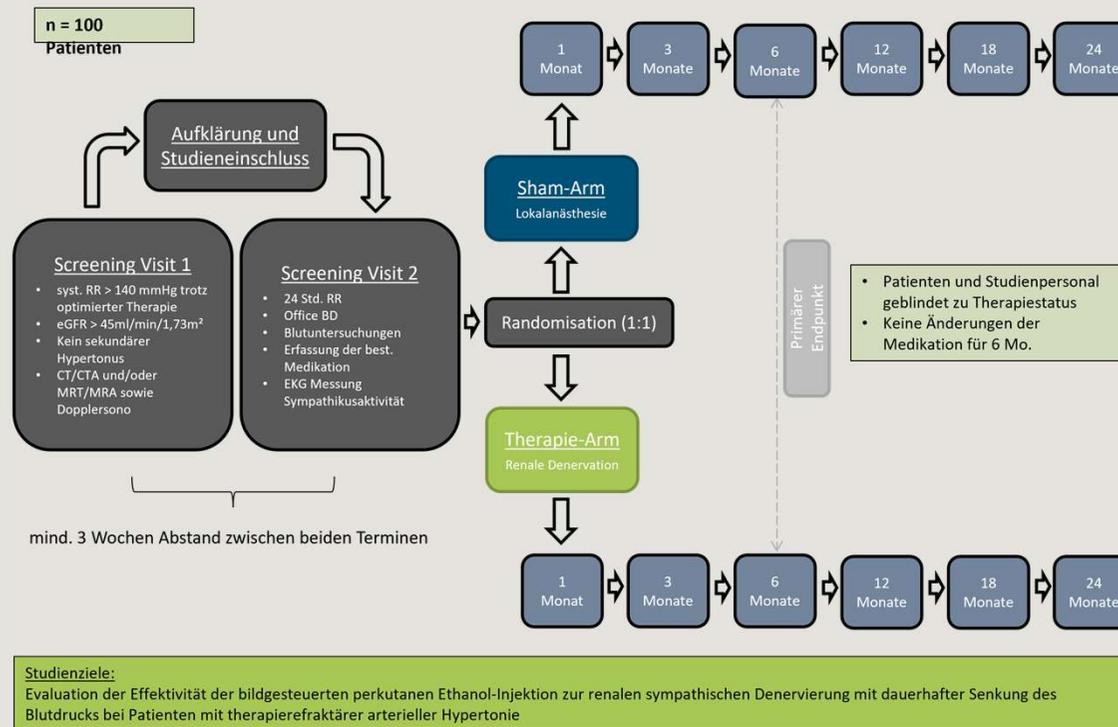
Hintergrundinformationen für Zuweiser*innen

Der medikamentös nicht kontrollierbare Bluthochdruck stellt eine große klinische Herausforderung dar und birgt hohe Risiken für betroffene Patienten, z. B. einen Schlaganfall, Herzinfarkt oder eine Schädigung der Nieren zu erleiden. Trotz einer Kombination aus mehreren erprobten Medikamenten ist eine andauernde Blutdrucksenkung in etwa der Hälfte der Patienten nicht möglich (Kearney et al., Lancet 2005; Persell et al., Hypertension 2011). Eine Ursache für die Entstehung des Bluthochdrucks ist die Überaktivierung des sympathischen Nervensystems. Entsprechende Nervenfasern, die für den erhöhten Blutdruck mitverantwortlich sind, liegen den Nierenarterien an.

In den vergangenen Jahren wurde eine Therapie entwickelt, um diese Nervenfasern minimalinvasiv mit einem Katheter durch die Nierenarterie zu veröden (Krum et al., Lancet 2009, Krum et al., Lancet 2010). Der therapeutische Effekt stellte sich in den folgenden Studien jedoch nicht so hoch wie erwartet dar (Bhatt et al., NEJM 2014). Eine Ursache hierfür könnte eine zu große Entfernung der Nervenfasern von der Katheterspitze und somit eine nicht ausreichende Verödung sein. Mit dem hier vorgestellten innovativen Ansatz wird unter Computertomographie-gestützter Bildführung von außen eine dünne Nadel an die Nervenfasern herangebracht und Ethanol zur Verödung dieser Nervenfasern eingebracht (Streitparth et al., Cardiovasc Intervent Radiol 2013; Streitparth et al., Cardiovasc Intervent Radiol 2014; Ricke et al., Cardiovasc Intervent Radiol 2016). Dadurch erhoffen wir uns eine nachhaltige Senkung des Bluthochdrucks mit einem minimalinvasiven, risikoarmen Eingriff. Im Rahmen dieser interdisziplinären prospektiv randomisierten, doppelblinden CRASH-Studie möchten wir mit Ihnen zum Wohle unserer Patienten dieses Verfahren an eine möglichst großen Kohorte evaluieren. Hierzu möchten wir Ihnen die Vorstellung in unserer Ambulanz für Mikrotherapie der Klinik und Poliklinik für Radiologie am Klinikum der Universität München vorschlagen. Nach Prüfung der Eignung zum Studieneinschluss werden die Interventionen in der Klinik und Poliklinik für Radiologie durchgeführt.

Studiendesign (Ablauf)

CRASH Studien Design



Ein- und Ausschlusskriterien

EINSCHLUSSKRITERIEN

- Pat. mit therapieresistentem art. Hypertonus (syst. RR > 140 mmHg trotz optimierter Therapie mit ≥ 3 Antihypertensiva unterschiedlicher Klassen – „state of the art“ über mindestens 3 Monate)
- Diagnose der therapieresistenten art. Hypertonie durch Facharzt für Nephrologie/Hochdruckambulanz erfolgt inkl. Beratung aller alternativen Therapiemethoden
- eGFR >45 ml / min / 1,73 m²
- Intoleranz auf eine antihypertensive Medikation
- Alter von mindestens 18 Jahren.

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Patienten mit sekundärem Hypertonus (z.B. aufgrund von renoparenchymatöser Hypertonie, NAST, prim. Hyperaldosteronismus, Phäochromozytom, Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- Stenosierende Herzklappenerkrankung
- Z.n. Myokardinfarkt, instabiler Angina pectoris, zerebrovaskulärem Ereignis innerhalb der letzten 6 Monate vor Studieneinschluss
- Patienten mit irreversibler hämorrhagischer Diathese / nicht beherrschbaren Gerinnungsstörungen
- Patienten mit systemischem Infekt
- Diabetes mellitus Typ I
- Schwangerschaft

Kontakt für Zuweiser*innen

Prof. Dr. med. Moritz Wildgruber
Klinik und Poliklinik für Radiologie
moritz.wildgruber@med.uni-muenchen.de

Dr. med. Daniel Puhr-Westerheide
Klinik und Poliklinik für Radiologie
daniel.puhr-westerheide@med.uni-muenchen.de

Prof. Dr. med. Michael Fischereder
Medizinische Klinik und Poliklinik IV – Nephrologie
michael.fischereder@med.uni-muenchen.de

KLINIK UND POLIKLINIK FÜR RADIOLOGIE
AMBULANZ FÜR MIKROTHERAPIE
Klinikum der Universität München
Campus Großhadern
Marchioninstr. 15
81377 München
Tel.: 089 4400-72752
Fax.: 089 4400-78895

www.klinikum.uni-muenchen.de
www.radiologie-lmu.de