



EL ARTÍCULO DEL MES

Ensayo clínico sobre la denervación renal en la hipertensión arterial resistente

Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, D'Agostino R, Flack JM, Katzen BT, et al. en representación de los investigadores del estudio SYMPLICITY HTN-3. A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension. *N Engl J Med.* 2014;370:1393-1401.

Introducción: Algunos estudios observacionales han sugerido que la denervación con catéter de la arteria renal (DCAR) reduce la presión arterial (PA) en pacientes con hipertensión arterial (HTA) resistente.

Métodos: Ensayo clínico prospectivo, ciego, aleatorizado, controlado con «procedimiento simulado». Se distribuyó de forma aleatoria a pacientes con HTA severa resistente para ser sometidos a DCAR o a cateterismo sin denervación en una proporción 2:1. Antes de la aleatorización, los pacientes estaban tratados con la combinación de al menos 3 antihipertensivos a dosis máximas, incluyendo un diurético. La medición principal fue la variación de la PA sistólica a los 6 meses. La medición secundaria fue el cambio en la PA determinada mediante monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA). La medición primaria de seguridad fue la incidencia combinada de muerte, enfermedad renal terminal, eventos embólicos con daño orgánico, complicaciones renovasculares, o crisis hipertensivas al mes del procedimiento, o la de nuevas estenosis superiores al 70% de la arteria renal a los 6 meses.

Resultados: Se incluyó a 535 pacientes. El cambio medio en la PA (\pm desviación estándar) a los 6 meses fue de $-14,13 \pm 23,93$ mmHg en los pacientes sometidos a DCAR frente a $-11,74 \pm 25,94$ mmHg en los controles ($p < 0,001$), con una diferencia de $-2,39$ mmHg (intervalo de confianza al 95% [IC 95%]: $-6,89$ - $2,12$; $p = 0,26$). El cambio medio en la PA determinado por MAPA fue de $-6,75 \pm 15,11$ mmHg en los pacientes sometidos a DCAR frente a $-4,79 \pm 17,25$ en los controles ($p = 0,98$), con una diferencia de $-1,96$ mmHg (IC 95%: $-4,97$ - $1,06$; $p = 0,98$). No hubo diferencias en las mediciones de seguridad entre ambos grupos.

Conclusiones: Los pacientes con HTA resistente sometidos a DCAR no mostraron una disminución significativa de la PA a los 6 meses del procedimiento

Comentario

Los estudios SIMPLICITY HTN-1 (S1) (*Lancet.* 2009;373:1275-81) y SIMPLICITY HTN-2 (S2) (*Lancet.* 2010;376:1903-9), mostraron que la ablación por radiofrecuencia del plexo simpático nervioso renal podría disminuir la presión arterial en pacientes con HTA resistente. Sin embargo, estos estudios no fueron «ciegos» y se mantuvo la duda de que los pacientes sometidos a ablación también hubiesen sido más adherentes al tratamiento farmacológico.

El ensayo presentado SIMPLICITY HTN-3 (S3), demuestra que la denervación de la arteria renal no se acompaña de una reducción significativa de la PA. Por otra parte indica que la ablación por radiofrecuencia del plexo simpático nervioso renal constituye un procedimiento seguro, que no se acompaña de episodios adversos significativos.

Entre las limitaciones del ensayo es de reseñar que se trata de un gran estudio multicéntrico, en el que participaron más de 90 centros de los Estados Unidos, siendo muy probable que hubiera una gran heterogeneidad en la experiencia y aplicación del procedimiento técnico de la denervación, y que esta circunstancia haya podido influir en el menor descenso de la PA observada en este estudio con respecto a los ensayos S1 y S2 (hasta -27 en S1; -32 en S2, frente a -14 en S3). Es posible que la propia inclusión en el ensayo haya determinado una mayor adherencia al tratamiento que explicaría el importante y similar descenso de la PA en ambos grupos (efecto Hawthorne).

En base a los resultados del estudio SIMPLICITY HTN-3 la práctica de denervación renal para el tratamiento de la HTA refractaria queda sin respaldo, y los fármacos antialdosterónicos debieran seguir considerados como el cuarto escalón a aplicar en el tratamiento de la HTA refractaria.

M. Rico Briñas
Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

Correo electrónico: mricobr@gmail.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2014.06.002>