



# Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), der Deutschen Hochdruckliga e. V. DHL<sup>®</sup>/Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und Prävention und der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) zur Zertifizierung von „Renale-Denervations-Zentren (RDZ)“ – Update

Felix Mahfoud<sup>1</sup> · Jan Galle<sup>2</sup> · Heribert Schunkert<sup>3</sup> · Roland E. Schmieder<sup>4</sup> · Lars C. Rump<sup>5</sup> · Florian P. Limbourg<sup>6</sup> · Markus van der Giet<sup>7</sup> · Albrecht Elsässer<sup>8</sup> · Ulrich Kintscher<sup>9</sup> · Michael Böhm<sup>1</sup> · Joachim Weil<sup>10</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Innere Medizin III, Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum des Saarlandes, IMED, Homburg/Saar, Deutschland; <sup>2</sup> Klinik für Nephrologie und Dialyseverfahren, Klinikum Lüdenscheid, Lüdenscheid, Deutschland; <sup>3</sup> Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, Technische Universität München, München, Deutschland; <sup>4</sup> Medizinische Klinik 4, Nephrologie und Hypertensiologie, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland; <sup>5</sup> Klinik für Nephrologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; <sup>6</sup> Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; <sup>7</sup> Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>8</sup> Klinik für Kardiologie, Medizinischer Campus Universität Oldenburg, Klinikum Oldenburg AöR, Oldenburg, Deutschland; <sup>9</sup> Center for Cardiovasc. Research, Inst. f. Pharmakologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>10</sup> Medizinische Klinik II, Krankenhaus Süd, Sana-Kliniken Lübeck GmbH, Lübeck, Deutschland

## Einleitung

Die arterielle Hypertonie gehört in den westlichen Industrienationen durch ihre hohe Prävalenz zu den häufigsten chronischen Erkrankungen und ist ein Hauptrisikofaktor für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität [1]. In Deutschland ist der Blutdruck bei etwa 13% der Frauen und 18% der Männer nicht kontrolliert ( $\geq 140/90$  mmHg; [2]). Die therapieresistente arterielle Hypertonie ist definiert als eine nicht leitliniengerechte Blutdruck-

einstellung ( $> 140/90$  mmHg allgemein) trotz antihypertensiver Dreifachtherapie in maximaler oder maximal tolerierter Dosierung unter Einbeziehung eines Diuretikums. Etwa 10% aller Patienten mit Bluthochdruck weisen eine therapieresistente arterielle Hypertonie auf [3]. In der Pathophysiologie der unkontrollierten Hypertonie kommt der Überaktivität des sympathischen Nervensystems eine wichtige Bedeutung zu. Seit einigen Jahren steht mit der renalen Denervation (RDN) ein katheterbasiertes Verfahren

zur selektiven renalen Sympathektomie zur Verfügung. In mehreren randomisierten, durch Scheinprozedur kontrollierten Studien konnte die Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens bestätigt werden [4–8], sodass davon auszugehen ist, dass die RDN auch klinisch zum Einsatz kommen wird.

Ziel der Zertifizierung der *Renalen-Denervations-Zentren* (RDZ) ist es, einen national verbindlichen Mindeststandard für Zentren zur Durchführung der RDN zu definieren und über eine Netzwerkbildung die Betreuung der Patienten mit unkontrollierter Hypertonie zu optimieren [9]. Nachfolgende, von Experten evaluierte Qualitätsmerkmale sollen dabei helfen, Patienten mit unkontrollierter Hypertonie zielgerichtet zu untersuchen und zu behandeln, mit dem Ziel, die Morbidität und Mortalität und die damit verbundenen ökonomischen Belastungen zu reduzieren. Institutionen, welche die RDN durchführen, wird im Zuge eines Evaluationsverfahrens die Möglichkeit gegeben, entsprechend zertifiziert zu werden.

### Personelle und prozedurale Voraussetzungen

**Indikation** Aufgrund der hohen Prävalenz sekundärer und damit potenziell reversibler Bluthochdruckursachen bei Patienten mit therapieresistenter Hypertonie muss die Indikation zur Durchführung einer RDN nur in Zentren mit ausgewiesener Expertise und mit einem klinischen Schwerpunkt in der Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie getroffen werden. Ferner ist eine ausreichende Expertise des Zentrums in interventionellen angiographi-

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit der Texte wird in Springer-Publikationen in der Regel das generische Maskulinum als geschlechtsneutrale Form verwendet. Diese Form impliziert immer alle Geschlechter.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Die arterielle Hypertonie gehört in den westlichen Industrienationen durch ihre hohe Prävalenz zu den häufigsten chronischen Erkrankungen und ist ein Hauptrisikofaktor für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität. In der Pathophysiologie der unkontrollierten Hypertonie kommt der Überaktivität des sympathischen Nervensystems eine wichtige Bedeutung zu. Seit einigen Jahren steht mit der renalen Denervation (RDN) ein katheterbasiertes Verfahren zur selektiven renalen Sympathektomie zur Verfügung. In mehreren randomisierten, durch Scheinprozedur kontrollierten Studien konnte die Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens bestätigt werden, sodass davon auszugehen ist, dass die RDN auch klinisch zum Einsatz kommen wird. Ziel der Zertifizierung der Renalen-Denervations-Zentren ist es, einen national verbindlichen Mindeststandard für Zentren zur Durchführung der RDN zu definieren sowie über eine Netzwerkbildung die Betreuung der Patienten mit unkontrollierter Hypertonie zu optimieren. Institutionen, welche die RDN durchführen, wird im Zuge eines Evaluationsverfahrens die Möglichkeit gegeben, entsprechend zertifiziert zu werden.

#### Schlüsselwörter

Renale Denervation · Nierenerven Ablation · Device-basierte Hypertonietherapie · resistente Hypertonie

schen Untersuchungen Voraussetzung für die Durchführung einer RDN sowie für die Zertifizierung zu einem RDZ. Diese kann dann angenommen werden, wenn regelmäßig interventionelle Eingriffe an den Nierenarterien (> 25 pro Jahr; z. B. Nierenarteriendilatationen oder RDN) durchgeführt werden. Diese relativ hohe Anzahl an Eingriffen dient der Vermeidung hoher Komplikationsraten, wie sie beispielsweise in der ASTRAL-Studie [10] und vor allem der STAR-Studie [11] beobachtet wurden.

**Durchführung** Eine kontinuierliche peri-prozedurale Überwachung der Vitalparameter ist obligat und muss organisatorisch gewährleistet sein. Während der RDN können Schmerzen auftreten, die eine Analgosedierung notwendig machen. In der Analgosedierung geschultes Personal, ein sicherer Umgang mit den zur Analgosedierung verwandten Substanzen und Beherrschung von potenziellen Komplikationen (Atemdepression) sowie von anderen Arzneimittelnebenwirkungen sind obligat. Ein regelmäßiges Notfalltraining ist zwingend erforderlich (mindestens 1 × jährlich). Dieses sollte durch einen in kardiovaskulärer Intensivmedizin ausgebildeten Internisten koordiniert werden. Die Durchführung einer RDN bei Vorhofflimmern, ventrikulären Tachykardien oder fortgeschrittener Herzinsuffizienz stellt neue Indikationsfelder dar, die in Studien untersucht werden [8]. Bei diesen Prozeduren ist aufgrund der komplex erkrankten Patienten die Anwesenheit eines

interventionell erfahrenen Arztes erforderlich. Ähnliches gilt für den Einsatz der RDN bei Patienten mit Niereninsuffizienz und einer eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Hier ist die Einbindung eines Nephrologen erforderlich.

**Nachsorge** Bei Entlassung muss jedem Patienten ein Kurarztbrief mit Handlungsempfehlungen bezüglich einer erneuten Vorstellung bei wiederauftretender Symptomatik sowie bezüglich des weiteren Prozederes (Zeitplan der Nachsorgeuntersuchungen, postinterventionelle Thrombozytenaggregationshemmung, Medikamentenregime) mitgegeben werden. Ein ambulantes Nachsorgekonzept ist vorzuhalten (▣ Tab. 1).

### Räumliche Voraussetzungen

Der interventionelle Eingriff macht einen stationären Aufenthalt notwendig. Aus diesem Grund müssen ausreichende Überwachungskapazitäten nach der Intervention bestehen. Die benötigte Bettenzahl muss sich an der Größe des zu erwartenden Patientenaufkommens orientieren, wobei ausreichende Reserven für unvorhersehbare Notfallsituationen berücksichtigt werden müssen. Obwohl es sich um ein Verfahren mit niedrigen Komplikationsraten handelt, bedarf es einer ständig verfügbaren Notfallversorgung mit interventioneller Angiographie- und Dialysebereitschaft, einer engen Anbindung an ein gefäßchirurgisches Zentrum

<b>Tab. 1</b> Personelle und prozedurale Voraussetzungen		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Zentrum	Klinischer Schwerpunkt in der Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie	Durch Fachgesellschaften zertifizierte Hochdruckzentren
Prozedere	Regelmäßig interventionelle Eingriffe an den Nierenarterien (> 25 Eingriffe an Nierengefäßen pro Jahr), bei Entlassung Kurzarztbrief mit Handlungsempfehlungen Kontinuierliche periprozedurale Überwachung der Vitalparameter, sicherer Umgang mit Analgosedierungen, regelmäßiges Notfalltraining (mind. 1 × jährlich)	Mind. 15 RDN pro Jahr
Qualifikation	–	2 Fachärzte für Kardiologie mit Zertifizierung für interventionelle Kardiologie nach dem Curriculum der DGK und Anerkennung als Stätte der Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie Zertifizierung „Interventionelle Radiologie“ gemäß DRG

*RDN* renale Denervation, *DGK* Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V., *DHL* Deutsche Hochdruckliga e. V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, *DGfN* Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, *DRG* Deutsche Röntgengesellschaft

<b>Tab. 2</b> Räumliche Voraussetzungen		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Räumlichkeit	Stationäre Versorgung	Überwachungs-, Besprechungsraum
Angiographieeinheit	Innerhalb der Einrichtung, 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup>	–
Dialyseeinheit	Ständige Verfügbarkeit, Transferzeit < 60 min	Innerhalb der Einrichtung, 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup>
Gefäßchirurgie	Konsiliarisch	Innerhalb der Einrichtung, 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup>
Notfalleinrichtung	Internistisch-intensivmedizinische Versorgung	–

*DGK* Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V., *DHL* Deutsche Hochdruckliga e. V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, *DGfN* Deutsche Gesellschaft für Nephrologie  
<sup>a</sup>Abmeldung nur aus apparativ-technischen Gründen

<b>Tab. 3</b> Apparative Voraussetzungen		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Labordiagnostik	Innerhalb der Einrichtung, 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup>	–
Blutdruckmessung	Mindestens 5 validierte Langzeitblutdruckmessgeräte	DHL-zertifiziertes Blutdruckmessgerät
Farbkodierte Doppler-Duplexsonographie	Innerhalb der Einrichtung, 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup>	Eigenes Gerät
CT-/MRT-Angiographie	–	Möglichkeit der Durchführung im Haus

*DGK* Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V., *DHL* Deutsche Hochdruckliga e. V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, *DGfN* Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, *CT* Computertomographie, *MRT* Magnetresonanztomographie  
<sup>a</sup>Abmeldung nur aus apparativ-technischen Gründen

sowie der Möglichkeit einer intensivmedizinischen Betreuung der Patienten, um auf potenzielle Komplikationen zeitnah reagieren zu können (■ Tab. 2).

## Apparative Voraussetzungen und Einrichtungen im Umfeld

Als diagnostische Ausstattung sollte neben der notwendigen Angiographieeinheit eine Laborbasisdiagnostik, 24-h-Blutdruckmessung, Langzeit-EKG, farbkodierte Duplexsonographie, Schlafapnoescreening sowie fakultativ eine CT(Computertomographie)- und/oder MRT(Magnetresonanztomographie)-Angiographie zur Verfügung stehen. Eine eingespielte interdisziplinäre Behandlung mit anderen Disziplinen, wie Anästhesie, Angiologie und Gefäßchirurgie, im Falle von Komplikationen sowie kardiologische und nephrologische Expertise in der Behandlung von Komorbiditäten, wie Herzinsuffizienz, Arrhythmien und Niereninsuffizienz, sind vorzuhalten (■ Tab. 3).

## Patientenselektion

Die RDN ist nicht als Alternative zu einer antihypertensiven Medikation zu sehen und sollte nur in Ausnahmefällen in Betracht gezogen werden, falls die medikamentöse Therapie unwirksam bleibt (z. B. therapieresistente Hypertonie, nachgewiesene Medikamentenunverträglichkeit/mangelnde Therapieadhärenz; [12, 13]). Sekundäre Hochdruckformen bzw. potenziell kurativ behandelbare Hochdruckursachen, wie beispielsweise renoparenchymatöse Hypertonie, Nierenarterienstenosen, primärer Hyperaldosteronismus, Phäochromozytom oder Schlafapnoesyndrom, sind im Vorfeld abzuklären bzw. auszuschließen. Ebenso muss vor jeder RDN mittels 24-h-Langzeitblutdruckmessung das Vorliegen einer Pseudoresistenz (Weißkittelhypertonie) ausgeschlossen werden. Des Weiteren sollte im Vorfeld der Intervention die bestehende medikamentöse Hochdrucktherapie kritisch hinterfragt und auf Kombination synergistisch wirkender Substanzen überprüft werden, insbesondere sollte der Einsatz von Aldosteronantagonisten geprüft werden [12]. Es ist auf eine ausreichend hohe Dosierung der Substanzen zu achten.

Tab. 4 Patientenselektion		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Patientenselektion	Unkontrollierte arterielle Hypertonie	Interdisziplinäre Blutdruckkonferenz systematische Patientennachverfolgung, Einschluss in ein Register

*DGK* Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., *DHL* Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, *DGfN* Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Tab. 5 Diagnostische Voraussetzungen		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Anamnese	Symptome, Komorbiditäten, Medikamente (keine potenziell blutdrucksteigernde Substanzen), Allergien	–
Blutdruckmessung	Standardisierte Praxismessung, 24-h-Langzeitmessung	–
Labor	Elektrolyte, Kreatinin inklusive eGFR, TSH, kleines Blutbild, Gerinnungsstatus, Aldosteron/Renin-Ratio, Plasmametanephri <sup>a</sup>	–
Urindiagnostik	Albumin/Kreatinin-Ratio aus dem Spontanurin	–
Apparative Diagnostik	Doppler-Duplexsonographie, Langzeit-EKG	Abdomensonographie, CT <sup>a</sup> , MRT <sup>a</sup> , Schlafapnoescreening <sup>a</sup> , MIBG-Szintigraphie <sup>a</sup>

*DGK* Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., *DHL* Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, *DGfN* Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, *CT* Computertomographie, *MRT* Magnetresonanztomographie, *MIBG-Szintigraphie* Metaiodbenzylguanidin-Szintigraphie  
<sup>a</sup>Bei entsprechender Anamnese bzw. je nach klinischer Indikation

Der Medikamentenplan der Patienten muss auf Substanzen, die zu einer Blutdruckerhöhung führen oder die Wirkung von Antihypertensiva abschwächen (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika), überprüft werden.

Wünschenswert ist die interdisziplinäre Indikationsstellung zur RDN im Rahmen einer interdisziplinären Blutdruckkonferenz, unter Beteiligung der in die Hochdruckbehandlung involvierten Fachdisziplinen (Kardiologie, Nephrologie, Hypertensiologie und ggf. Radiologie).

Aus Sicht der medizinischen Fachgesellschaften ist es zwingend notwendig, alle Patienten systematisch nachzuverfolgen und wissenschaftlichen Untersuchungen zugänglich zu machen, um die Möglichkeiten und Einschränkungen dieses neuen Verfahrens weiterhin wissenschaftlich beurteilen zu können [12]. Hierzu sollen alle Zentren die behandelten Patienten in ein einheitliches, bundesweites Register einpflegen. Es soll angestrebt werden, zwischen den Zentren eine wissenschaftliche Kooperation und einen regelmäßigen

fachlichen Austausch zu initiieren, um die Zentren auf dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Stand zu halten (▣ Tab. 4).

### Diagnostik

1. Anamnese
2. Blutdruckmessung (Praxis- und 24-h-Langzeitmessung)
3. Ausschluss einer sekundären Hypertonie
4. Laborchemische Analysen
5. Weiterführende Diagnostik zur Erkennung und Behandlung von Komorbiditäten

Neben einer ausführlichen Anamnese (inklusive Medikamentenanamnese), einer körperlicher Untersuchung und der ambulanten Langzeit-Blutdruckmessung sind vor einer RDN eine laborchemische Analyse der Serumelektrolyte, Glukose, Kreatinin und eGFR sowie eine Urindiagnostik mit Bestimmung der Albumin/Kreatinin-Ratio obligat. Eine einmalige

Blutdruckmessung in der Praxis ist hierbei nicht ausreichend. Eine leitlinienkonforme Praxismessung, bestehend aus dem Durchschnittswert von mindestens 3 Praxismessungen im Abstand von 2 min, muss im Vorfeld durchgeführt werden und ist im Abstand von mindestens 2 Wochen 2-mal zu dokumentieren. Weiterhin ist vor der geplanten Intervention eine Bestimmung von Basisparametern, wie kleines Blutbild, CRP (C-reaktives Protein), Gerinnungsstatus und Nierenfunktionsparameter, durchzuführen. Zum Ausschluss einer Schilddrüsendysfunktion als zugrundeliegende Ursache der arteriellen Hypertonie sowie im Hinblick auf eine spätere Kontrastmittelexposition sollten Schilddrüsenparameter (basales TSH) mitbestimmt werden. Ein Screening auf einen primären Hyperaldosteronismus mittels Bestimmung der Aldosteron/Renin-Ratio ist ebenfalls obligat. Hierbei ist unbedingt auf mögliche Interaktionen mit antihypertensiven Substanzen zu achten. Sollte sich ein Hinweis für einen primären Hyperaldosteronismus ergeben, sind weiterführende diagnostische Untersuchungen zu erwägen. Patienten mit episodischen Blutdruckkrisen sollten auf das Vorliegen eines Phäochromozytoms untersucht werden. Bei entsprechender Anamnese sollte untersucht werden, ob eine Schlafapnoe als behandlungsfähige Ursache der Hypertonie besteht. Eine Ultraschalldiagnostik der Nierenarterien ist vor allem bei jüngeren Patienten mit Verdacht auf eine fibromuskuläre Dysplasie und bei Patienten mit erhöhtem atherogenen Risiko zum Ausschluss einer Nierenarterienstenose zu empfehlen. Sie ist im Vorfeld jeder RDN obligat, sofern kein alternatives bildgebendes Verfahren zur Beurteilung der Nierenarterienanatomie eingesetzt worden ist. Eine Echokardiographie kann fakultativ nach klinischer Indikation erfolgen (▣ Tab. 5).

### Therapie

Durch die Zertifizierung zu einem RDZ soll ein optimiertes therapeutisches Vorgehen ermöglicht werden. Daher müssen für jedes RDZ leitliniengerechte Behandlungspfade für die folgenden Krankheitsbilder vorliegen:

Tab. 6 Therapeutische Strategien		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Algorithmen	Therapieresistente Hypertonie, mangelnde medikamentöse Adhärenz, hypertensive Entgleisung/hypertensiver Notfall, kontrastmittelinduzierte Nephropathie, primärer Hyperaldosteronismus, obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS), Nierenarterienstenose (NAST), Screening der sekundären Hypertonieformen, Phäochromozytom, Komplikationsmanagement, Analgosedierung	–
<i>DGK</i> Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., <i>DHL</i> Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, <i>DGfN</i> Deutsche Gesellschaft für Nephrologie		

Tab. 7 Nachsorgeuntersuchungen		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Zeitpunkt	3, 6, 12 Monate nach RDN (anschließend jährlich)	–
Durchführung	Kontrolle und regelmäßige Anpassung des Medikamentenregimes, Praxis- und 24-h-Langzeitblutdruckmessung, Kontrolle der Retentionsparameter, Bildgebung der Nierenarterien	–
<i>DGK</i> Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., <i>DHL</i> Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, <i>DGfN</i> Deutsche Gesellschaft für Nephrologie		

Tab. 8 Kooperationen		
Kriterium	Minimalanforderung	Zusätzliche DGK/DHL/DGfN-Empfehlung
Intensiv-/Intermediate-Care-Station	Innerhalb der Einrichtung, 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup> (Transferzeit maximal 15 min)	–
Radiologie	Röntgen und CT 365 Tage/24 h Verfügbarkeit <sup>a</sup>	MRT
Weitere Kooperationen	Niedergelassener Nephrologe, niedergelassener Kardiologe, niedergelassener zertifizierter Hypertensiologe Anästhesie, Angiologie und Gefäßchirurgie	Verschiedene Facharztkompetenzen (konsiliarisch)
<i>DGK</i> Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., <i>DHL</i> Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®/Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention, <i>DGfN</i> Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, <i>CT</i> Computertomographie, <i>MRT</i> Magnetresonanztomographie <sup>a</sup> Abmeldung nur aus apparativ-technischen Gründen		

- therapieresistente Hypertonie,
- mangelnde medikamentöse Adhärenz,
- hypertensive Entgleisung/hypertensiver Notfall,
- kontrastmittelinduzierte Nephropathie,
- primärer Hyperaldosteronismus,
- obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS),
- Nierenarterienstenose (NAST),
- Screening der sekundären Hypertonieformen,
- Phäochromozytom,

- Komplikationsmanagement,
- Analgosedierung.

Diese Behandlungspfade müssen nicht zwingend eine ausschließliche Behandlung im RDZ vorschreiben (■ Tab. 6).

### Nachsorgeuntersuchungen

Eine engmaschige Nachsorge der Patienten dient der Evaluation von Langzeitsicherheit und -effektivität der RDN. Zur Zertifizierung sind Kontrolluntersuchungen nach 3, 6 und 12 Monaten

(anschließend jährlich) gefordert (Serum-Kreatinin-Messungen alle 6 Monate). Diese sollten sowohl eine Praxis- und 24-h-Langzeitblutdruckmessung und eine Kontrolle der renalen Retentionsparameter als auch eine Bildgebung der Nierenarterien (z. B. Duplexsonographie) beinhalten. Des Weiteren sind die Überprüfung und regelmäßige Anpassung des Medikamentenregimes obligat (■ Tab. 7).

### Kooperationen

Eine wichtige innerklinische Schnittstelle muss mit einer Intensivstation bzw. einer Intermediate-care-Station bestehen. Die Transferzeit darf maximal 15 min betragen. Es muss die ständige Möglichkeit zur Durchführung einer konventionellen Röntgendiagnostik und einer Doppler-Duplexsonographie sowie einer Computertomographie oder alternativ MRT zur Verfügung stehen. Verschiedene Facharztkompetenzen zu zeitnahen konsiliarischen Behandlungen im Hause oder in enger Kooperation müssen bestehen. Ferner muss eine eigene ambulante Versorgung oder eine enge Verknüpfung zu Praxen im niedergelassenen Bereich existieren, welche in die Nachbetreuung der Patienten involviert werden können (■ Tab. 8).

### Zertifizierungsprozess

Eine Antragstellung zur Zertifizierung erfolgt bei der Geschäftsstelle der DGK. Mit Zusendung der ersten Teilrechnung über die Zertifizierungsgebühr gilt der Antrag als offiziell eingereicht. Das Gremium beschließt anhand der eingereichten Unterlagen und der Empfehlung der Gutachter die Erteilung bzw. die Nichterteilung des RDZ-Zertifikates. Die DGK erteilt entsprechend dem Beschluss das Zertifikat sowie das offizielle Logo. Eine begründete Absage erfolgt, sofern nicht alle Voraussetzungen vom Antragsteller erfüllt werden. Informationen zum Zertifizierungsprozess sind auf der Homepage der beteiligten Fachgesellschaften hinterlegt.

### Perspektive

Die Neuromodulation durch RDN wird aktuell bei anderen kardiovaskulären Indikationen (Vorhofflimmern, ventrikulä-

re Rhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, chronische Niereninsuffizienz etc.) jenseits der Hypertonie intensiv untersucht. Es konnte bereits gezeigt werden, dass ein Kombinationseingriff bestehend aus RDN und Pulmonalvenenisolation im Vergleich mit einer Pulmonalvenenisolation allein bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern die Rezidivfreiheit signifikant erhöhen kann [14]. Es ist daher möglich, dass das Verfahren in den kommenden Jahren auch bei anderen kardiovaskulären Erkrankungen zum Einsatz kommen könnte.

#### Korrespondenzadresse



#### Prof. Dr. med. Felix Mahfoud

Klinik für Innere Medizin III, Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum des Saarlandes, IMED Kirrberger Str. 1, Geb. 41, 66421 Homburg/Saar, Deutschland  
felix.mahfoud@uks.eu

#### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** F. Mahfoud wird unterstützt von der DGK und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (SFB TRR219) und hat Forschungsunterstützung, Vortrags- bzw. Beraterhonorare von Bayer, Boehringer Ingelheim, Medtronic und ReCor Medical erhalten. M. van der Giet ist im Vorstand der DHL und hat Forschungsunterstützung durch das BIH und die Else Kröner-Fresenius-Stiftung, Vortrags- und Beraterhonorare von Bayer, Medtronic, CVRx, Novartis, Berlin Chemie, Vifor und IEM erhalten. U. Kintscher hat Vortrags- bzw. Beraterhonorare von Bayer, Berlin Chemie, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Novartis, Sanofi und Servier erhalten. Honorare für Forschungsarbeiten der Arbeitsgruppe Kintscher wurden von Bayer unterstützt. J. Weil hat Vortrags- und Beraterhonorare von AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Medtronic, Novartis und Recor erhalten. L.C. Rump hat Vortrags- und Beraterhonorare von Astellas, Baxter, Bayer Vital GmbH, Boehringer Ingelheim, Fresenius, Medtronic, Novartis und ReCor erhalten. J. Galle hat Vortrags- und Beraterhonorare von Astellas, Astra, Bayer-Vital, Boehringer Ingelheim, Fresenius, Hexal und Stada erhalten. H. Schunkert hat Vortrags- und Beraterhonorare von Amgen, Astra-Zeneca, Bayer Vital GmbH, Boehringer Ingelheim,

## Criteria of the German Cardiac Society (DGK), the German Hypertension League DHL®/German Society for Hypertension and Prevention and the German Society for Nephrology (DGfN) on certification of renal denervation centers (RDZ)—Update

Arterial hypertension is highly prevalent and remains the most common modifiable risk factor for cardiovascular morbidity and mortality worldwide. In the development and progression of uncontrolled hypertension an increased sympathetic nerve activity has been identified as a main contributor. Catheter-based renal denervation was developed to selectively modulate renal sympathetic activity. Recently, several randomized sham-controlled trials have proven the efficacy and safety of renal denervation in patients with uncontrolled hypertension. Hence, one may expect renal denervation to be used as part of clinical practice some time soon. This paper aims to define national criteria for centers who wish to perform renal denervation procedures and to optimize care pathways for patients with uncontrolled hypertension. Centers may apply for certification once they fulfill all criteria.

#### Keywords

Renal denervation · Renal nerve ablation · Device-based hypertension treatment · Resistant hypertension

Bristol-Myers Squibb, Daiichi Sankyo, MSD SHARP & DOHME, Novartis, Sanofi Aventis, Servier und Synlab erhalten. R.E. Schmieder hat Vortrags- und Beraterhonorare von Ablative Solutions, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Lilly Medtronic, Novo Nordisk, Novartis, Recor und Servier erhalten sowie Drittmittel für Forschungsarbeiten von Ablative Solutions, Boehringer Ingelheim, IPPmed, Medtronic, Novartis, NovoNordisk, Recor Medical an die Universitätsklinik Erlangen. M. Böhm wird unterstützt von der DGK und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (SFB TRR 219) und hat Forschungsunterstützung, Vortrags- bzw. Beraterhonorare von Bayer, Boehringer Ingelheim, Medtronic und ReCor Medical erhalten. F.P. Limbourg und A. Elsässer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

#### Literatur

1. Flint AC et al (2019) Effect of systolic and diastolic blood pressure on cardiovascular outcomes. *N Engl J Med* 381:243–251
2. Jordan J, Kurschat C, Reuter H (2018) Arterial hypertension-diagnosis and treatment. *Dtsch Arztebl Int.* <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0557>
3. Persell SD (2011) Prevalence of resistant hypertension in the United States, 2003–2008. *Hypertension* 57:1076–1080
4. Townsend RR et al (2017) Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial. *Lancet* 390:2160–2170
5. Kandzari DE et al (2018) Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results

from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet* 6736:1–10

6. Azizi M et al (2018) Endovascular ultrasound renal denervation to treat hypertension (RADIANCE-HTN SOLO): a multicentre, international, single-blind, randomised, sham-controlled trial. *Lancet* 391:2335–2345
7. Böhm M et al (2020) Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet* 395:1444–1451
8. Mahfoud F et al (2020) Proceedings from the 3rd European Clinical Consensus Conference for clinical trials in device-based hypertension therapies. *Eur Heart J.* <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa121>
9. Mahfoud F et al (2013) Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Deutschen Hochdruckliga e. V. DHL®/Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und Prävention und der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie zur Zertifizierung von „Renale-Denervations-Zentren (RDZ)“. *Kardiologie* 7:429–434
10. Wheatley K et al (2009) Revascularization versus medical therapy for renal-artery stenosis. *N Engl J Med* 361:1953–1962
11. Bax L et al (2009) Stent placement in patients with atherosclerotic renal artery stenosis and impaired renal function: a randomized trial. *Ann Intern Med.* <https://doi.org/10.7326/0003-4819-150-12-200906160-00119>
12. Mahfoud F et al (2019) Kommentar zu den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH) für das Management der arteriellen Hypertonie. *Internist* 60:424–430
13. Williams B et al (2018) 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 39:3021–3104
14. Steinberg JS et al (2020) Effect of renal denervation and catheter ablation vs catheter ablation alone on atrial fibrillation recurrence among patients with paroxysmal atrial fibrillation and hypertension: the ERADICATE-AF randomized clinical trial. *JAMA* 323:248–255