

DAS BLUTDRUCK- VERFAHREN (RDN) EINE ALTERNATIVE FÜR HYPERTONE PATIENTEN



Medtronic
Further, Together

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic-Logo und „Further, Together“ sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Eigentum eines Medtronic-Unternehmens. *** Handelsmarken Dritter sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers. Nur zum Vertrieb in Ländern bestimmt, in denen der Symplicity Spyral™ Multielektrodenkatheter zur renalen Denervierung und der Symplicity G3™ Radiofrequenzgenerator zur renalen Denervierung zugelassen sind. Nicht zum Vertrieb in den USA, Japan und Frankreich bestimmt. UC201803019aML 6/18

HOHEN BLUTDRUCK BESSER EINSTELLEN



Bei wie vielen Patienten scheint sich der Zustand der Hypertonie nicht zu verbessern?



Was nehmen Sie als Grund dafür an, dass keine gute Einstellung der Blutdruckwerte erreicht werden kann?





WAS WÄRE, WENN ES FÜR DIESE PATIENTEN EINE ALTERNATIVE LÖSUNG GÄBE?

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic-Logo und „Further, Together“ sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Eigentum eines Medtronic-Unternehmens. [™] Handelsmarken Dritter sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers. Nur zum Vertrieb in Ländern bestimmt, in denen der Symplicity Spyril[™] Multielektrodenkatheter zur renalen Denervierung und der Symplicity G3[™] Radiofrequenzgenerator zur renalen Denervierung zugelassen sind. Nicht zum Vertrieb in den USA, Japan und Frankreich bestimmt. UC201803019aML 6/18



Eine Alternative, die sich nicht nur auf eine medikamentöse Behandlung stützt



Eine Alternative, bei der die üblichen Nebenwirkungen von blutdrucksenkenden Medikamenten nicht auftreten



Ein alternatives Verfahren, das sicher ist und in nur einer Sitzung durchgeführt werden kann

Die Renale Denervierung (RDN) – hohen Blutdruck besser einstellen

SYMPPLICITY SPYRAL™ KATHETER

Die renale Denervierung kann eine geeignete Ergänzung zur medikamentösen Therapie sein, um das Risiko für Folgeerkrankungen zu mindern. Bei der Behandlung von Bluthochdruck zählt jeder mmHg.



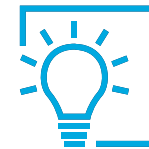
Ein Anwender benötigt für das Verfahren nur ca. eine Stunde



Die renale Denervierung kann ein geeignetes Instrument zur Unterstützung der medikamentösen Therapie sein, um eine bessere Einstellung der Blutdruckwerte unkontrollierter Hypertoniker zu erreichen und so das Risiko für Folgeerkrankungen zu mindern.



Nebenwirkungen, wie sie sonst bei blutdrucksenkenden Medikamenten üblich sind, treten dabei nicht auf



Dies bietet Ihnen die Möglichkeit, schwer therapierbare Patienten zu behandeln

BLUTHOCHDRUCK IST EINE DER HÄUFIGSTEN INDIRECTEN TODESURSACHEN



BLUTHOCHDRUCK STELLT NACH WIE VOR EINE IMMENSE GESUNDHEITLICHE BELASTUNG DAR

Hypertonie hat schätzungsweise **18,6 Mio. USD vermeidbare Kosten¹** allein im US-Gesundheitswesen² verursacht

Zu den vermeidbaren Kosten zählen Notfalleinsätze, Krankenhausaufenthalte und ambulante Besuche, die bei strikter Einhaltung der verordneten Therapie vermieden werden könnten.

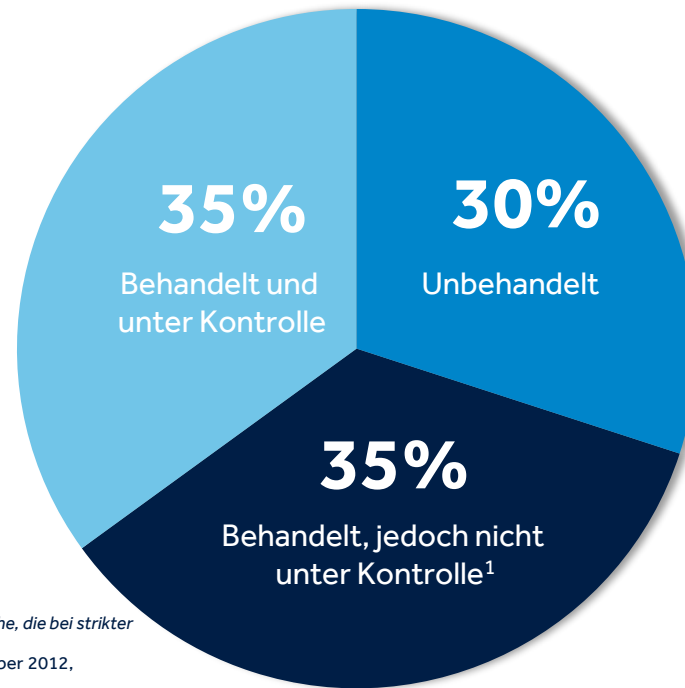
¹Uncontrolled defined as ≥ 140 mm Hg systolic or ≥ 90 mm Hg diastolic. CDC Vital Signs September 2012, NHANES 2003–2010

²Investigational Use Only in the USA

³Kearney PM et al. *The Lancet*. 2005;365:217–223.

⁴World Health Organization. World Health Report 2002: Reducing risks, promoting healthy life. Geneva, Switzerland.

⁵Messerli FH et al. *The Lancet*. 2007;370:591–603.

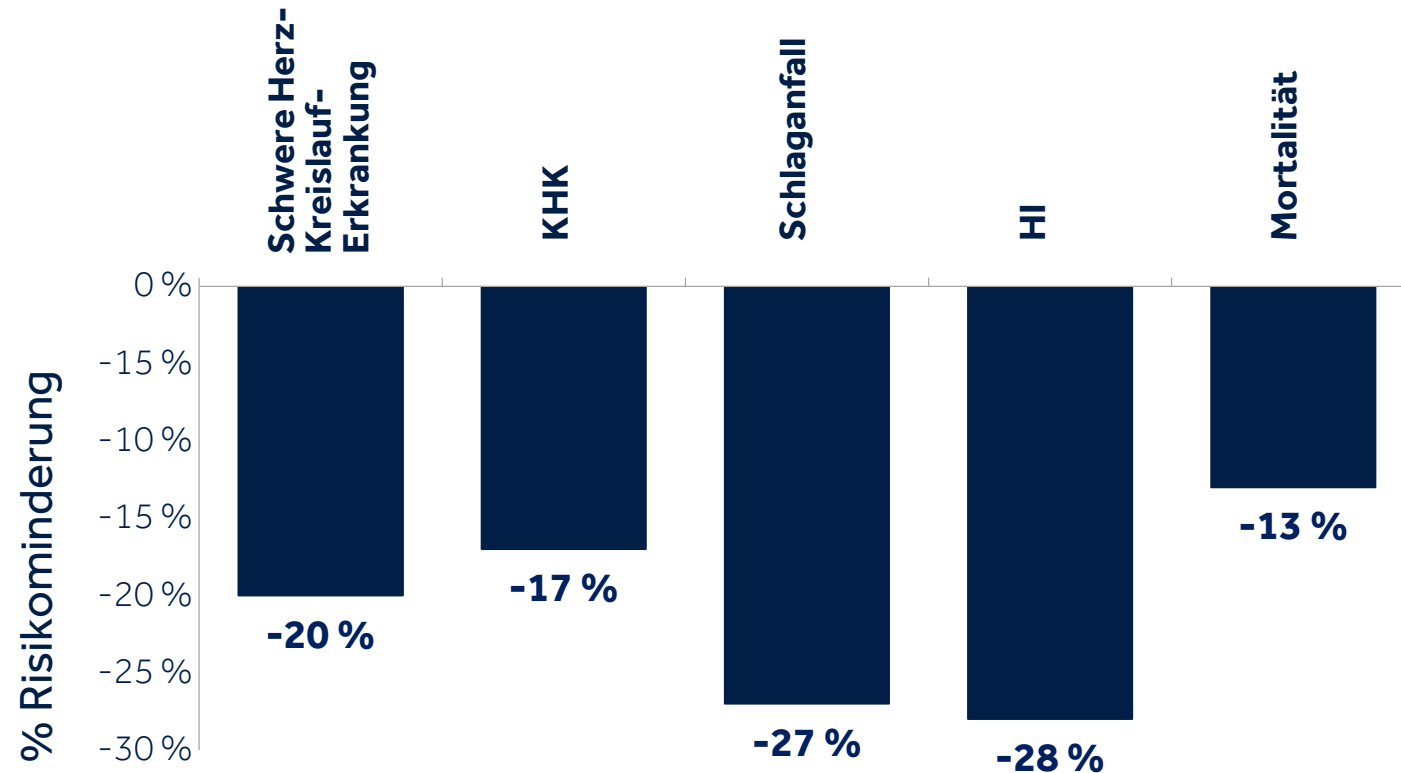


1 VON **3** ERWACHSENEN LEIDET AN BLUTHOCHDRUCK³

1MRD. MENSCHEN WELTWEIT⁴

1,6MRD. BIS 2025⁵

RISIKOMINDERUNG FÜR EINEN ABFALL DES PRAXIS-SBD UM 10 mmHG



Ungeachtet der
Blutdruckausgangswerte
und bestehender
Erkrankungen

n = 613.815

Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2016; 387: 957-67

DIE ADHÄRENZ DER PATIENTEN IST SCHLECHTER ALS SIE DENKEN

Studien haben gezeigt, dass Ärzte die Adhärenz nicht richtig einschätzen. „Ärzte neigen dazu, die Adhärenz ihrer Patienten zu überschätzen. Studien haben gezeigt, dass die Nichteinhaltung von den Medizinern oft falsch eingeschätzt wird, wodurch der positive Vorhersagewert nur bei ca. 30 % liegt¹. Tatsächlich ist es **nahezu unmöglich, Nichteinhaltung in der klinischen Praxis nachzuweisen.**“

– Jung O et.al., Journal of Hypertension. 2013, 31: 766-774

¹30% claim – Jung O et.al., Journal of Hypertension. 2013, 31: 766-774.

²8.2% claim – Hutchins et.al., Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2015; 8. DOI:10.1161/CIRCOUTCOMES.114.001240

³50% claim – Jung O et.al., Journal of Hypertension. 2013, 31: 766-774



8,2%

der Erwachsenen würden zwei Jahre ihres Lebens geben, nur um es zu vermeiden, täglich eine Tablette mehr einzunehmen²

Fast

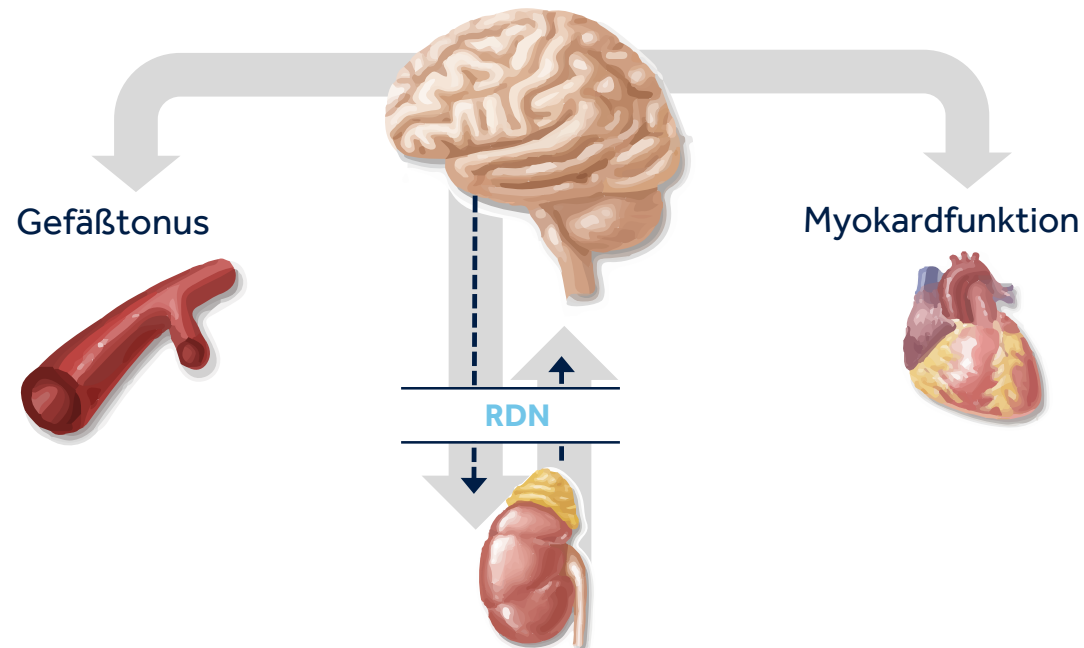
50 %

der Patienten halten ihre verordnete Medikation bereits ein Jahr nach Beginn der Therapie nicht mehr ein³

BLUTDRUCKSENKENDE MEDIKAMENTE WIRKEN, INDEM SIE DIE **PHYSIOLOGISCHEN BAHNEN** BEEINFLUSSEN



Renale Denervierung (RDN) ist keine pharmakologische, sondern eine interventionelle Art der Behandlung von Bluthochdruck



Sympathische Signale von und zu dem zentralen Nervensystem regulieren die Nierenfunktion sowie den Sympathikotonus des gesamten Körpers



Die Niere reguliert den Sympathikotonus über die Nierennerven und steuert auf diese Weise den Blutdruck



Blutdrucksenkende Medikamente können Teile des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems regulieren, das Blutvolumen anpassen und die Herzfrequenz beeinflussen



Wenn nun aber die medikamentöse Behandlung bestimmten Patienten **nicht hilft**, welche Möglichkeit bleibt diesen dann noch? Wie kann die Adhärenz-Problematik geeignet adressiert werden? **In diesen Fällen kann es sein, dass die medikamentöse Behandlung einer Ergänzung bedarf**

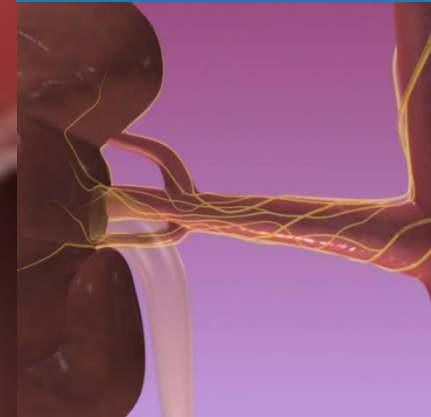
WAS IST DIE RENALE DENERVIERUNG (RDN)?



RDN ist ein **interventionelles Verfahren** bei Bluthochdruck



RDN gibt Energie an die **Nierenerven** ab, um eine Senkung des Blutdrucks über das sympathische System zu unterstützen

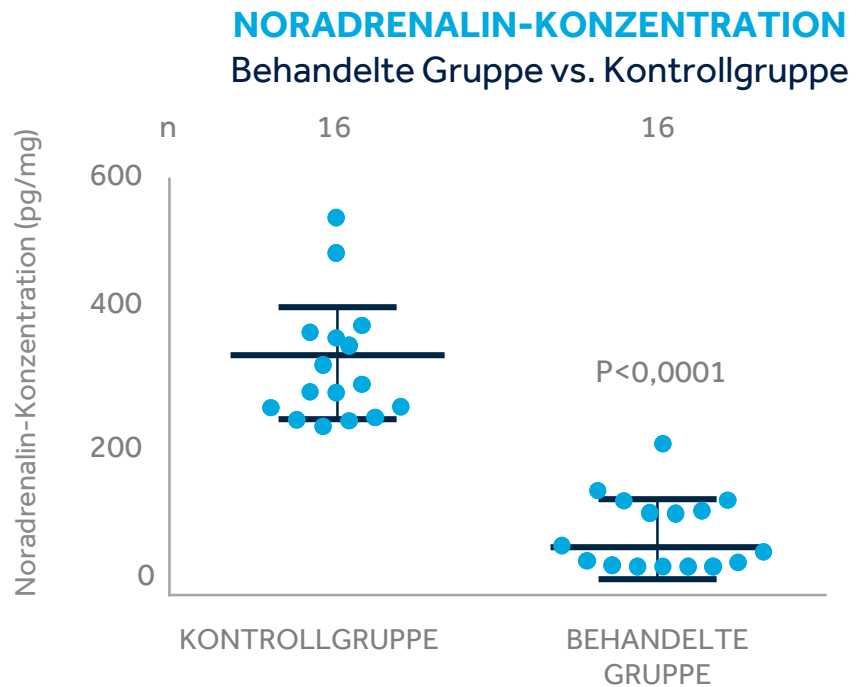


Es verbleiben **keine Implantate im Körper**

Die RDN-Prozedur selbst dauert etwa eine Stunde¹

¹The Lancet, 2017 (in press)

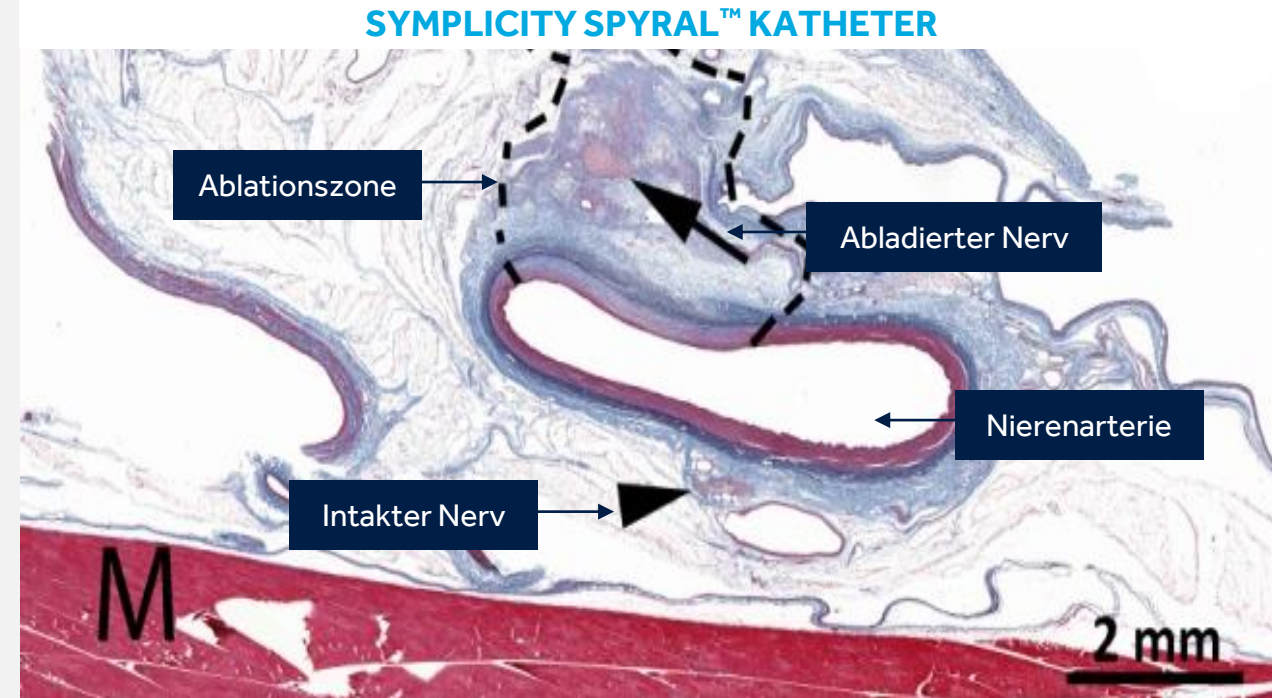
PORKINE MODELLE HABEN GEZEIGT, DASS RDN DIE AKTIVITÄT DER NIERENNERNEN VERMINDERT



Präklinische Daten im porkinen Modell. Daten im Archiv von Medtronic. Präklinische Befunde lassen noch keine Rückschlüsse auf klinische Leistungsfähigkeit zu.



Der Noradrenalin-Stand ist nach der RDN-Prozedur deutlich niedriger, was auf eine Minderung der Nierennervenfunktion hinweist



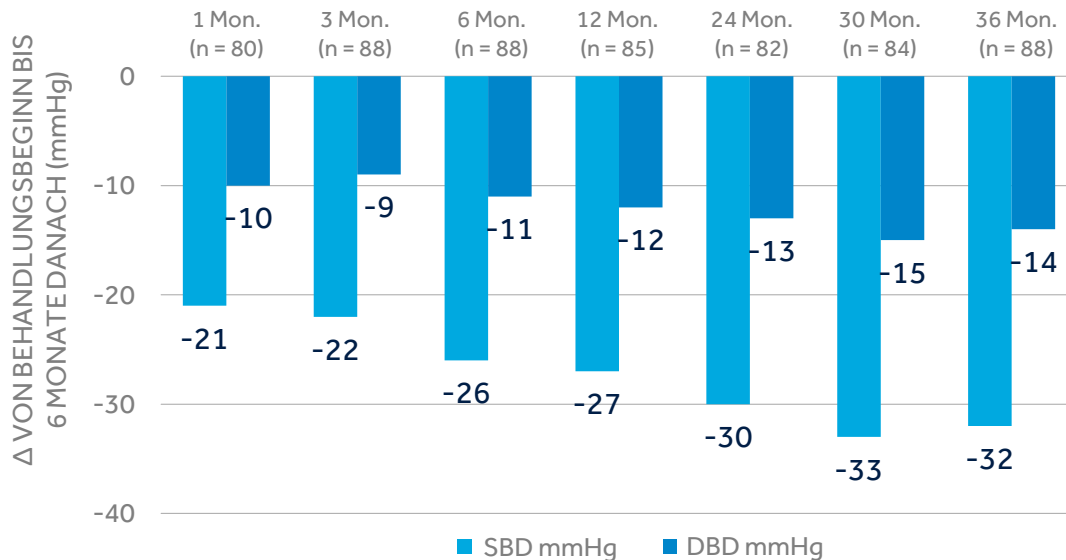
Daten im Archiv von Medtronic.



Nierennerven zeigen **physische Anzeichen einer Schädigung** nach der RDN-Prozedur

KLINISCHE STUDIEN ZU SYMPPLICITY HTN-1 UND SYMPPLICITY HTN-2 WIESEN HERVORRAGENDE UND ANHALTENDE BLUTDRUCKSENKUNGEN NACH

SYMPPLICITY HTN-1 langfristige Nachsorge
Veränderung des Praxis-BD über 36 Monate¹

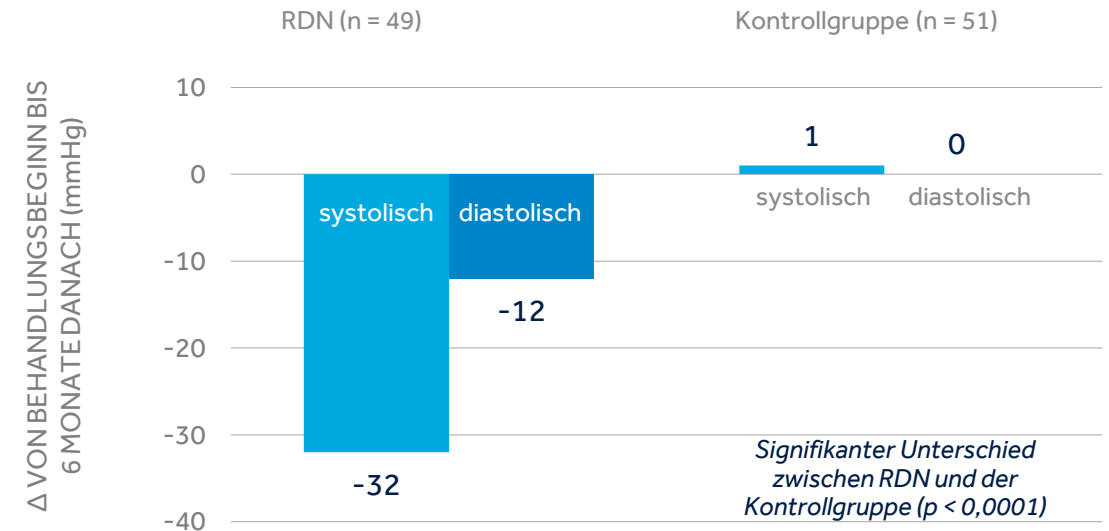


¹Krum H et al. *The Lancet*. 2014;383:622–629.



Hervorragende und **anhaltende**
Blutdrucksenkung über drei Jahre hinweg

SYMPPLICITY HTN-2 RCT BD-Änderung nach 6 Monaten

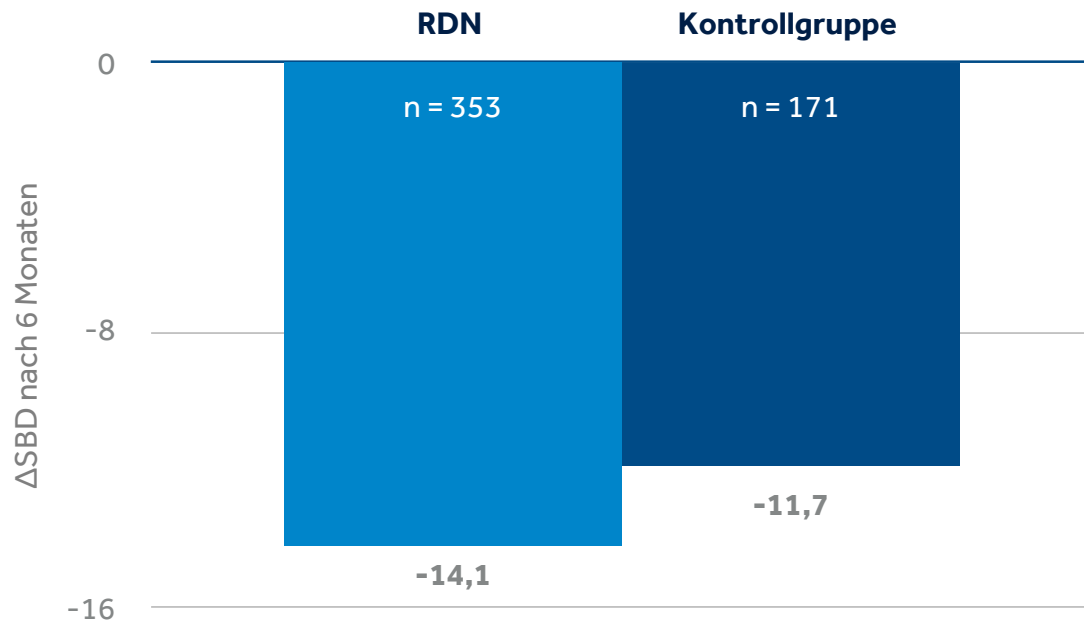


SYMPPLICITY HTN-2 Investigators. *The Lancet*. 2010; 376: 1903-1909



Signifikante Änderung des Praxis-BD im Vergleich zur Kontrollgruppe, die nur einer antihypertensiven Medikation unterlag

SYMPPLICITY HTN-3 PRIMÄRER WIRKSAMKEITSENDPUNKT



-2,39 (-6,89; 2,12); p = 0,255
(Primäre Analyse mit 5 mmHg Überlegenheitsmarge)

	RDN	KONTROLLGRUPPE	P-WERT
SBD BEI BEHANDLUNGSBEGINN	179,7	180,2	0,765
SBD NACH 6 MONATEN	165,6	168,4	0,260
VERÄNDERUNG	-14,1 <i>p<0,001</i>	-11,7 <i>p<0,001</i>	0,255



Nach 6 Monaten wurde **keine signifikante Änderung des BD** festgestellt

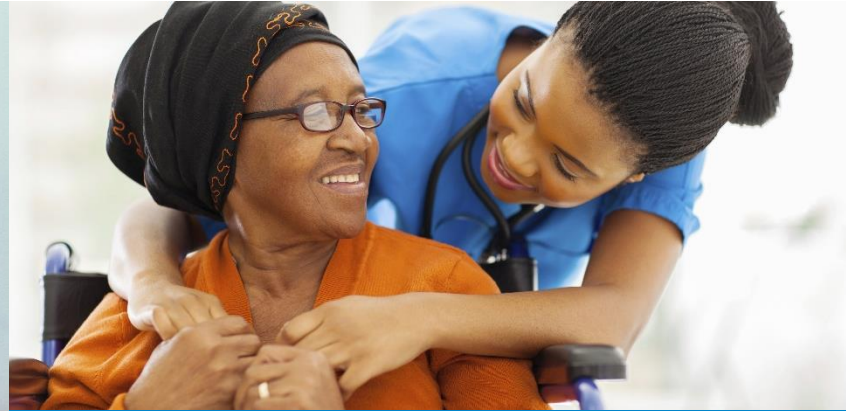
Bhatt DL et al. *N Engl J Med.* 2014;370:1393–1401.



Die massive Veränderung des BD in der Kontrollgruppe legt nahe, dass es **signifikante Abweichungsquellen** gab, die nicht über die Studie gesteuert wurden

DREI STÖRFAKTOREN ZEICHNETEN SICH AB

ABWEICHUNGSQUELLEN, DIE MÖGLICHERWEISE DIE HTN-3-ERGEBNISSE BEEINFLUSSTEN



**ÄNDERUNG DER MEDIKATION
UND SCHWANKENDE ADHÄRENZ
DER PATIENTEN**

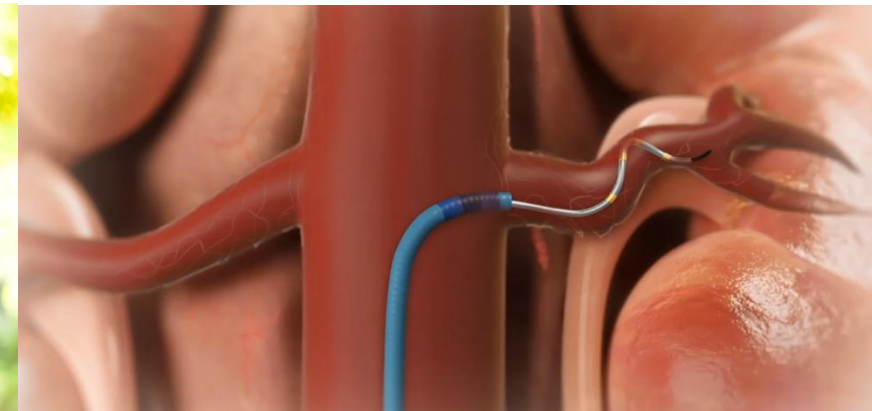


PATIENTENPOPULATION



**ERFAHRUNG MIT DEM
VERFAHREN UND PROZEDURALE
VARIABILITÄT**

SPYRAL HTN HAT AUS DER HTN-3-STUDIE GELERNT, WIE ABWEICHUNGSQUELLEN BERÜCKSICHTIGT WERDEN MÜSSEN



- DATEN OHNE MEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG ERFASSEN
- MEDIKAMENTE STANDARDISIEREN
- KEINE TITRATION DER MAXIMALEN DOSIS
- ADHÄRENZ AUSWERTEN



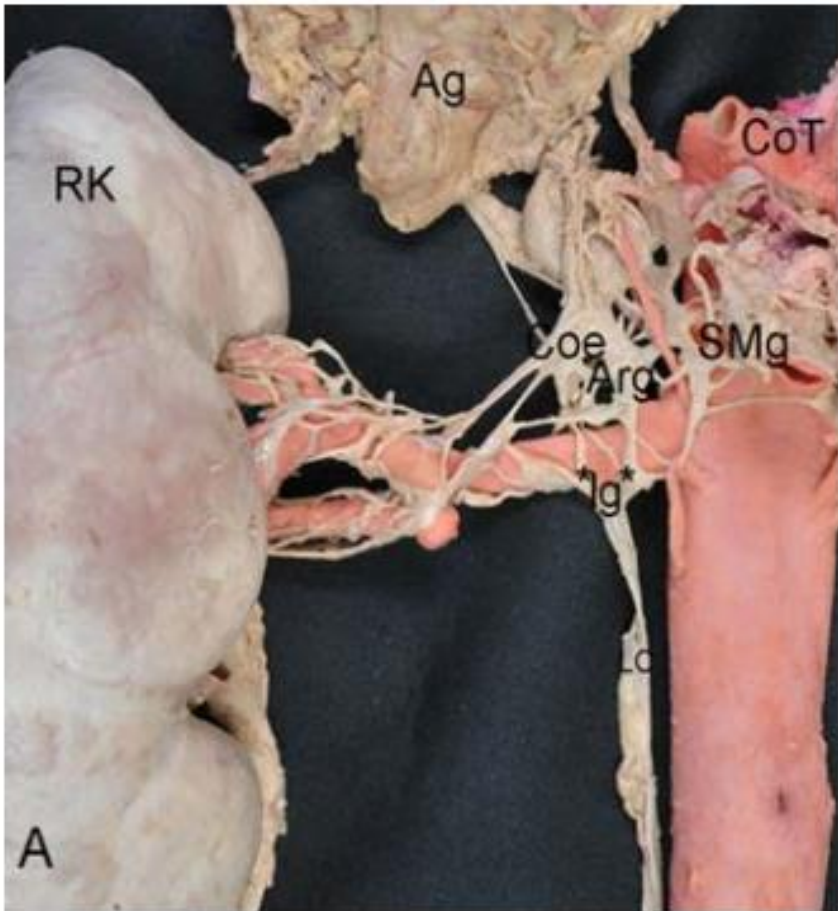
- WENIGER SCHWERER BLUTHOCHDRUCK
- PATIENTEN, DIE WENIGER VERORDNETE MEDIKAMENTE EINNEHMEN
- FOKUS AUF LANGZEITBLUTDRUCK
- PATIENTEN AUS DER GESAMTEN WELT
- VERMEIDEN, DAS PATIENTENVERHALTEN ZU ÄNDERN



- SYMPPLICITY SPYRAL™ KATHETER
- BEHANDLUNG VON HAUPTGEFÄßEN UND VERZWEIGTEN GEFÄßEN
- MEDIZINER MIT PROZEDUR-ERFAHRUNG

DAS VERFAHREN WURDE GEÄNDERT, **UM DIE ANATOMIE DER NIERENNERNEN ZU BERÜCKSICHTIGEN**

NIERENNERNEN WEISEN EINE SCHRÄGSTELLUNG ZUR RADIALEN DISTANZ VOM ARTERIENLUMEN AUF; DISTALE NERNEN LIEGEN NÄHER.



Nierenerven entstammen für gewöhnlich der Aorta und bewegen sich von der Niere aufwärts.

Die Nervenfasern laufen erst nach der Hauptbifurkation der Nierenarterie zusammen.

Kleine Arterien, sofern diese vorliegen, weisen ähnliche anatomische Innervationsmuster auf, die den großen Nierenarterien entsprechen.

Das Verfahren wurde dahingehend geändert, dass die Ablation nun so distal wie möglich durchgeführt wird, und zwar dort, wo die Nierenerven näher an der Arterie versammelt sind.

Ablationen werden nur außerhalb des angiographischen Schattens der Niere durchgeführt.

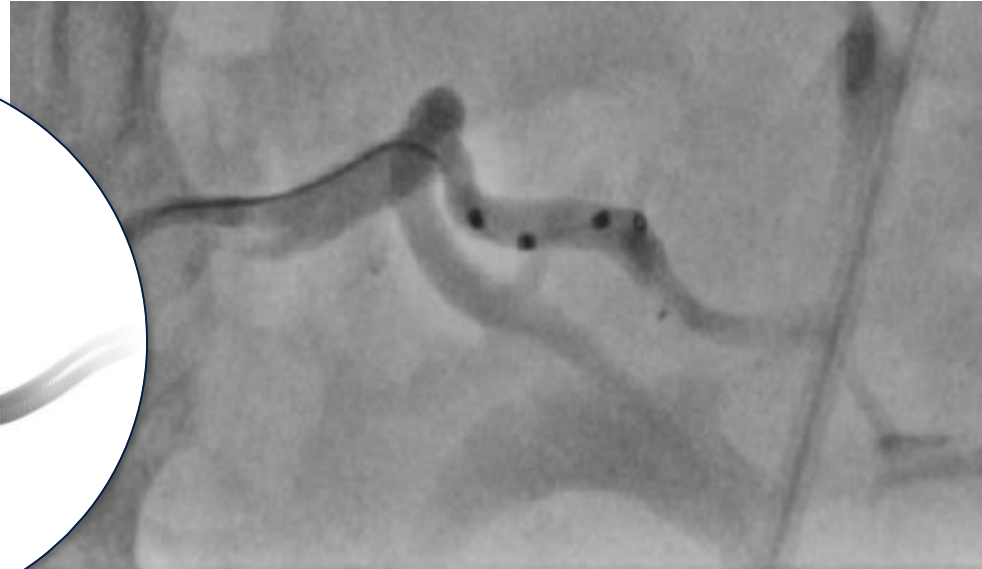
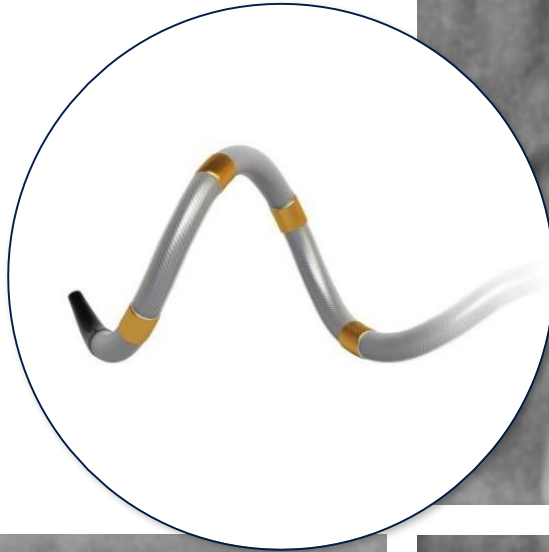
Mompeo et al. Clinical Anatomy. 2016. doi: 10.1002/ca.22720.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic-Logo und „Further, Together“ sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Eigentum eines Medtronic-Unternehmens.

™™ Handelsmarken Dritter sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers. Nur zum Vertrieb in Ländern bestimmt, in denen der Symplicity Spyral™ Multielektrodenkatheter zur renalen Denervierung und der Symplicity G3™ Radiofrequenzgenerator zur renalen Denervierung zugelassen sind. Nicht zum Vertrieb in den USA, Japan und Frankreich bestimmt. UC201803019aML 6/18

Medtronic

SYMPPLICITY SPYRAL-SYSTEM **REDUZIERT SCHWANKUNGEN IM VERFAHREN**

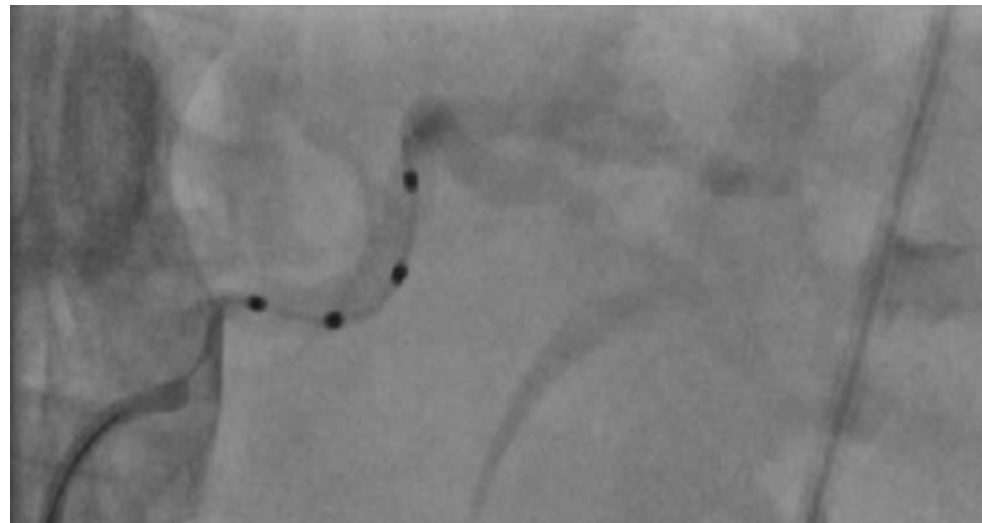
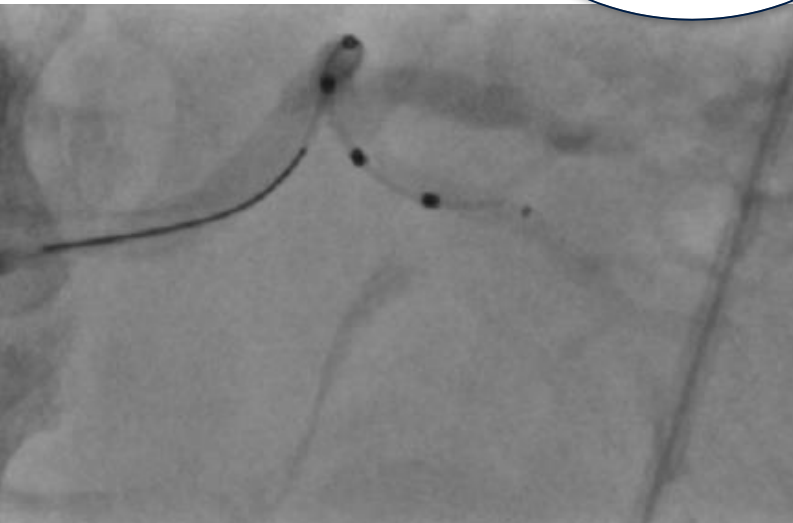


SYMPPLICITY SPYRAL™ KATHETER

Dank des einzigartigen Designs werden Elektroden automatisch so positioniert, dass Ablationen im 360-Grad-Winkel durchgeführt werden

Elektrische Energie wird durch die Arterienwand an die Nierennerven weitergeleitet

- Einheitliches, wiederholbares Ablationsmuster in vier Quadranten
- Kompatibel mit 6F Führungskathetern
- Kompatibilität mit 0,014" Führungsdrähten und Rapid Exchange Katheter-Design
- 60 Sekunden simultane Energieabgabe
- Gefäßdurchmesser: 3–8 mm
- Feedback zu Temperatur und Impedanz zur Steuerung der Energieabgabe



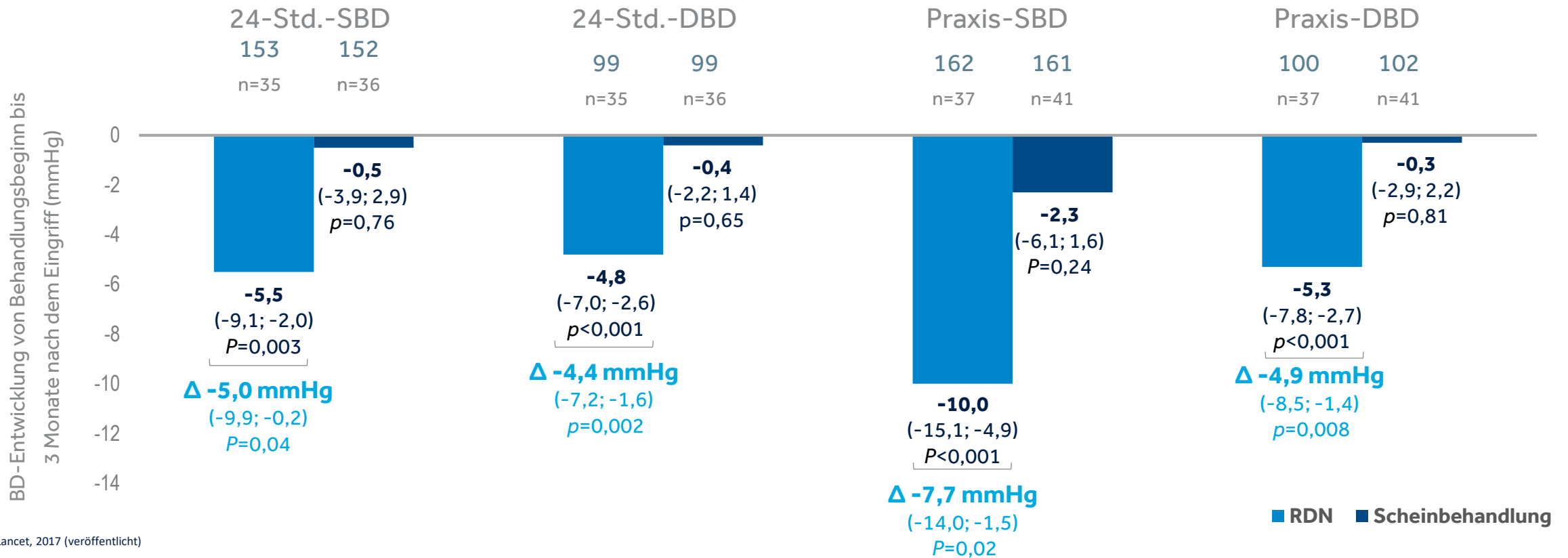
**DIE BLUTDRUCKSENKENDE WIRKUNG VON RDN
IN ZWEI RANDOMISIERTEN STUDIEN MIT
SCHEINBEHANDELTEN KONTROLLGRUPPE**

**ERGEBNISSE DER SPYRALHTN-STUDIEN MIT
UND OHNE ANTIHYPERTENSIVER MEDIKATION**

SPYRAL HTN OFF-MED STUDIE: SICHERHEITSERGEBNISSE NACH 3 MONATEN

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Anzahl der Ereignisse)	RDN (n = 38)	Scheinbehandelte Kontrollgruppe (n = 42)
Tod	0	0
Neuer Myokardinfarkt	0	0
Starke Blutung	0	0
Neu auftretende Niereninsuffizienz im Endstadium	0	0
Serumkreatinin-Anstieg > 50 %	0	0
Signifikante Embolie mit resultierenden Endorgan-Schäden	0	0
Gefäßkomplikationen	0	0
Aufnahme ins Krankenhaus aufgrund einer hypertonen Krise/eines Notfalls	0	0
Neuer Schlaganfall	0	0

ENTWICKLUNG DES BLUTDRUCKS IN DER SPYRAL HTN-OFF MED STUDIE OHNE MEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG **VON BEHANDLUNGSBEGINN BIS 3 MONATE DANACH**



The Lancet, 2017 (veröffentlicht)

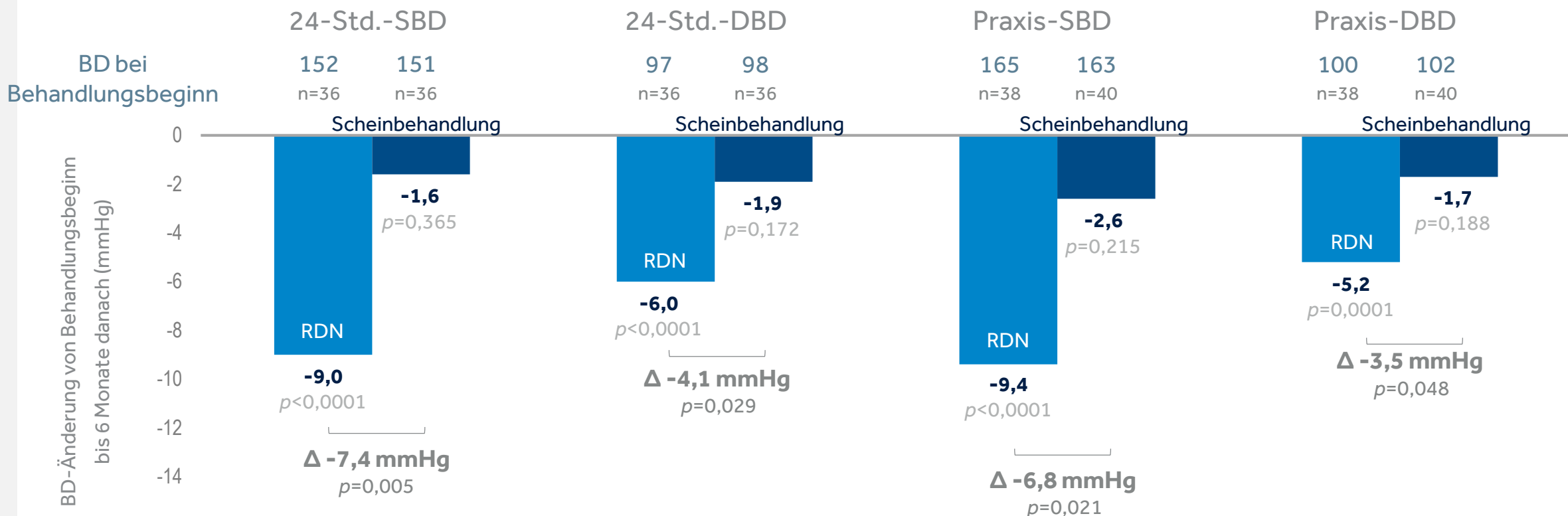
SPYRAL HTN-ON MED STUDIE: KEINE UNTERSCHIEDE BEZÜGLICH DER VERORDNETEN MEDIKATION ZWISCHEN DEN GRUPPEN BEI BEHANDLUNGSBEGINN

Verordnete Medikamente	RDN (N = 38)	Kontrollgruppe (N = 42)
Anzahl der blutdrucksenkenden Medikamentenklassen	2,2 ± 0,9	2,3 ± 0,8
Anzahl der Medikamentenklassen: 1	28,9%	21,4%
Anzahl der Medikamentenklassen: 2	18,4%	26,2%
Anzahl der Medikamentenklassen: 3	52,6%	52,4%
Anzahl der Medikamentenklassen: 4	0%	0%
Medikamentenklasse		
ACE-I/ ARB	81,6%	83,3%
Calciumkanalblocker	71,1%	73,8%
Thiaziddiuretikum	57,9%	59,5%
Betablocker	10,5%	14,3%

SPYRAL HTN-STUDIE MIT MEDIKAMENTÖSER BEHANDLUNG: KEINE SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE NACH 6 MONATEN

Unerwünschte Ereignisse (Anzahl der Ereignisse)	RDN (n = 38)	Scheinbehandelte Kontrollgruppe (n = 42)
Tod	0	0
Neuer Myokardinfarkt	0	0
Starke Blutung (TIMI ¹)	0	0
Neu auftretende Niereninsuffizienz im Endstadium	0	0
Serumkreatinin-Anstieg >50%	0	0
Signifikante Embolie mit resultierenden Endorgan-Schäden	0	0
Neue Nierenarterienstenose > 70 %	0	0
Gefäßkomplikationen	0	0
Aufnahme ins Krankenhaus aufgrund einer hypertonen Krise/eines Notfalls	0	0
Neuer Schlaganfall	0	0

SPYRAL HTN-ON MED STUDIE: RDN ZEIGTE EINE SIGNIFIKANTE REDUKTION ALLER BD-WERTE NACH 6 MONATEN



Die Anzahl der Patienten (n) repräsentiert Patienten mit BD bei Behandlungsbeginn und BD nach 6 Monaten Kandzari et al, PCR 2018

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic-Logo und Further, Together sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind Eigentum des jeweiligen Rechtsinhabers. Alle anderen Marken sind Handelszeichen eines Medtronic-Unternehmens. Nicht zum Vertrieb in den USA, Japan und Frankreich bestimmt. UC201803019aML 6/18

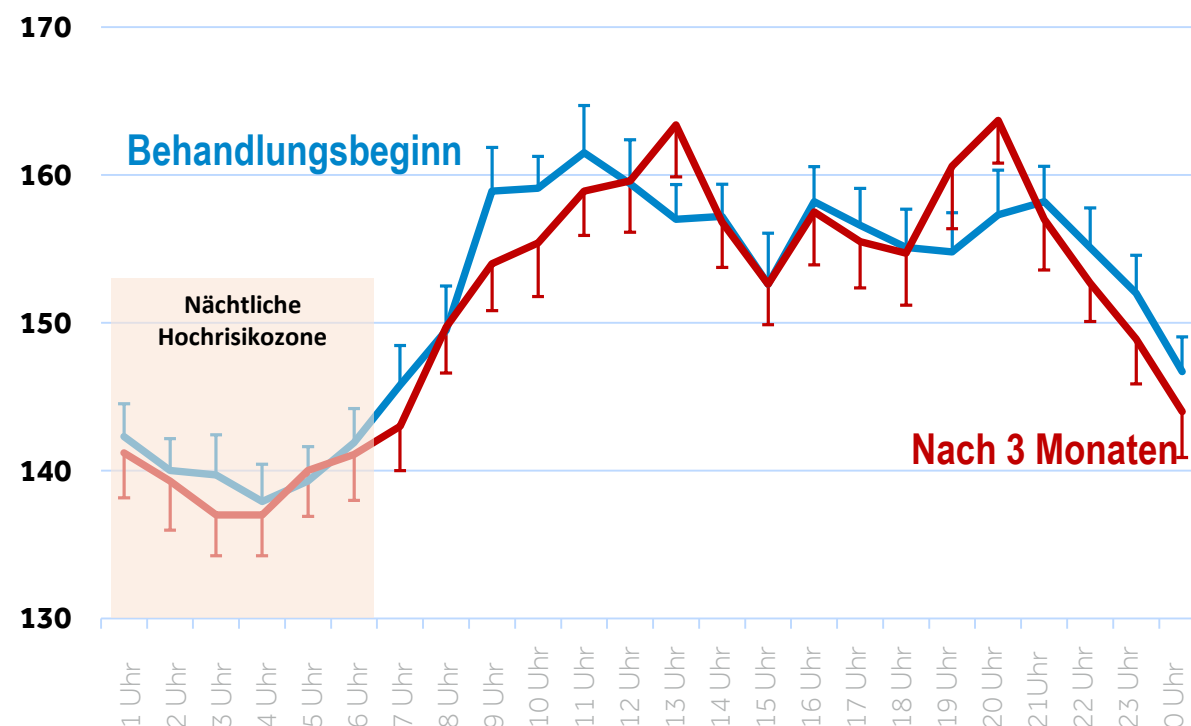
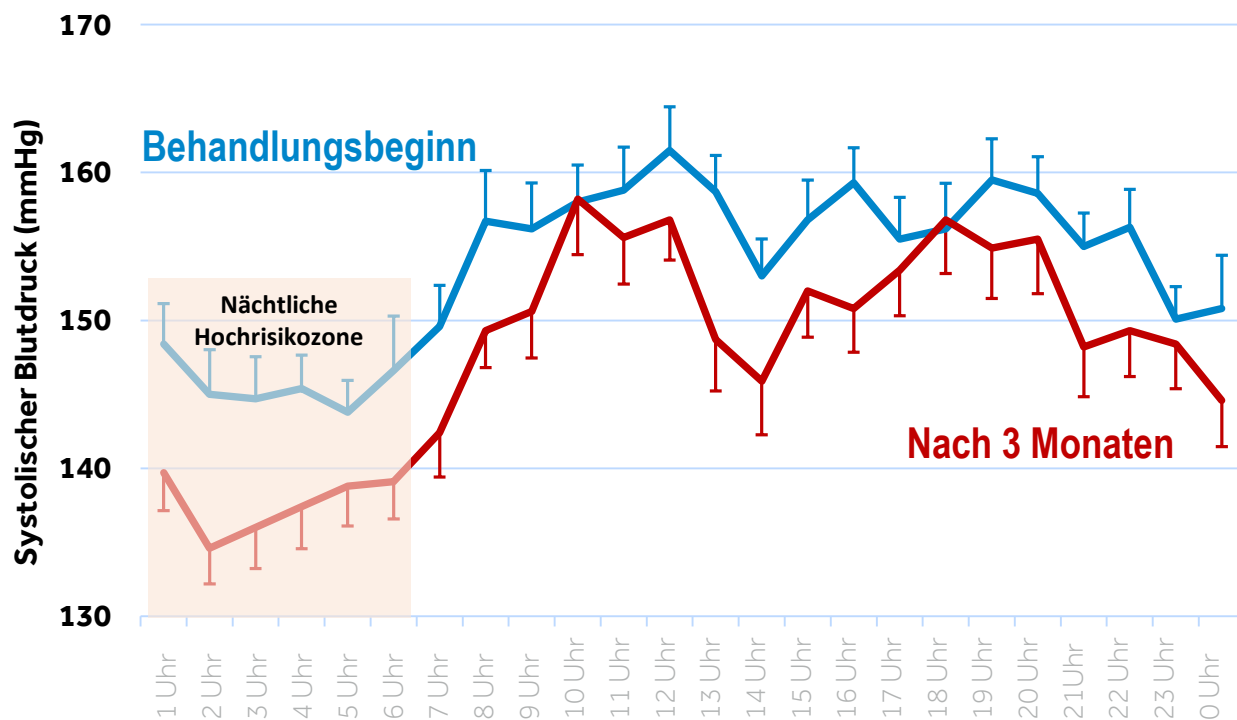
Medtronic

SPYRAL HTN-STUDIE OHNE MEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG: RDN „WIRKT UNUNTERBROCHEN“

RDN-PATIENTEN HATTEN WÄHREND DER NÄCHTLICHEN HOCHRISIKOZONE¹ NACH 3 MONATEN EINEN STATISTISCH NIEDRIGEREN SYSTOLISCHEN BD

RDN (n = 38)

Kontrollgruppe (n = 42)



- Die späte Nacht/der frühe Morgen gelten als kardiovaskuläre Hochrisikozone, währenddessen ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle und Herz-Kreislauf-Ereignisse besteht^{2,3}

1. Kario K et al, ACC 2018
 2. Amodeo C, Blutdruck Monit, 2014
 3. Boggia J, The Lancet, 2007

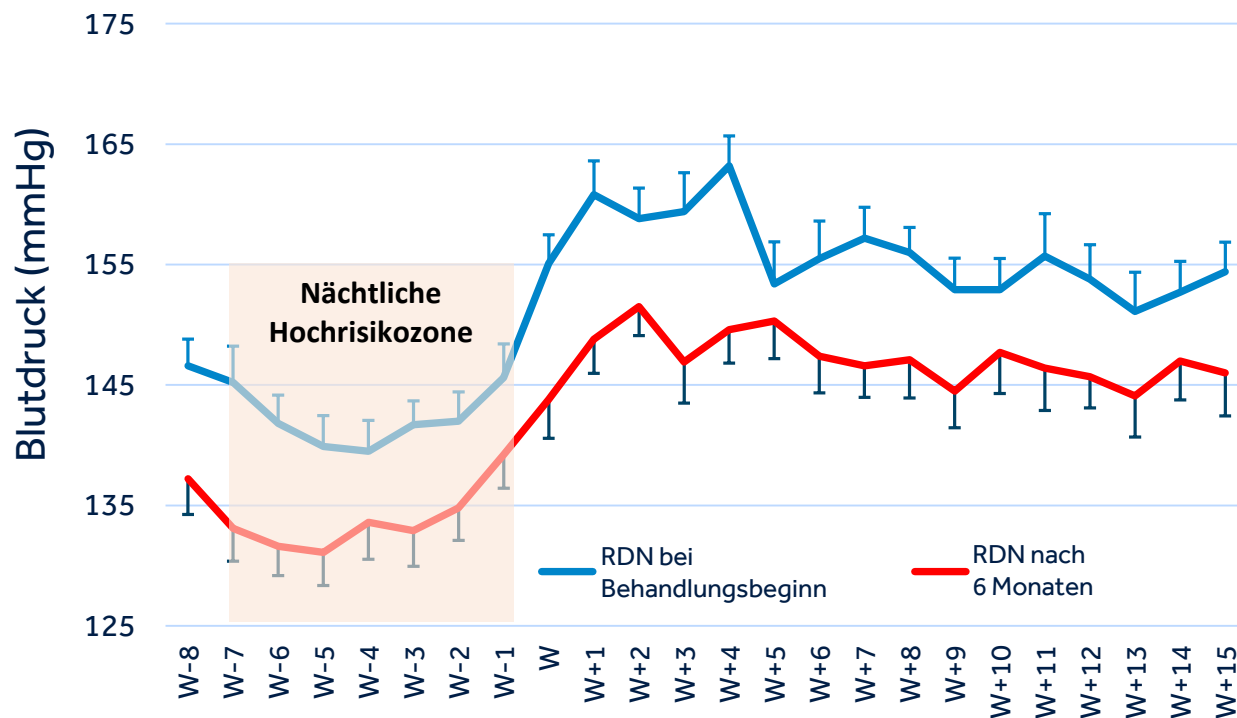
Die Grafik stützt sich auf tatsächliche Uhrzeiten. Ähnliche Ergebnisse wurden beobachtet, wenn das BD-Muster über 24-Stunden auf die vom Patienten angegebenen Aufwachzeiten normalisiert wurde.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic-Logo und Further, Together sind Marken von Medtronic. TM* Marken Dritter sind Eigentum des jeweiligen Rechtsinhabers. Alle anderen Marken sind Handelszeichen eines Medtronic-Unternehmens. Nicht zum Vertrieb in den USA, Japan und Frankreich bestimmt. UC201803019aML 6/18

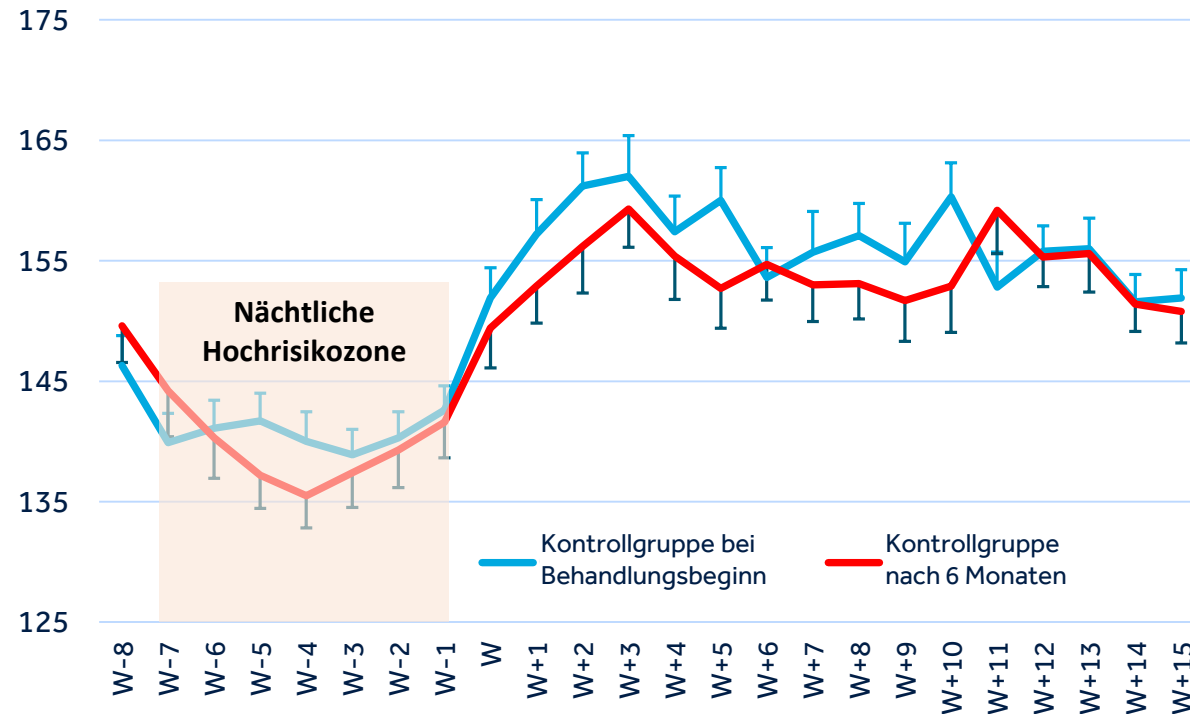
SPYRAL HTN-ON MED STUDIE: DAS „ALWAYS ON“-PRINZIP

RDN-PATIENTEN WIESEN NIEDRIGEREN SYSTOLISCHEN 24-STUNDEN-BD AUF, AUCH WÄHREND DER NÄCHTLICHEN HOCHRISIKOZONE¹

RDN (n = 36)



Scheinbehandlung (n = 36)



- Die späte Nacht/der frühe Morgen gelten als kardiovaskuläre Hochrisikozone, währenddessen ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle und Herz-Kreislauf-Ereignisse besteht^{2,3}

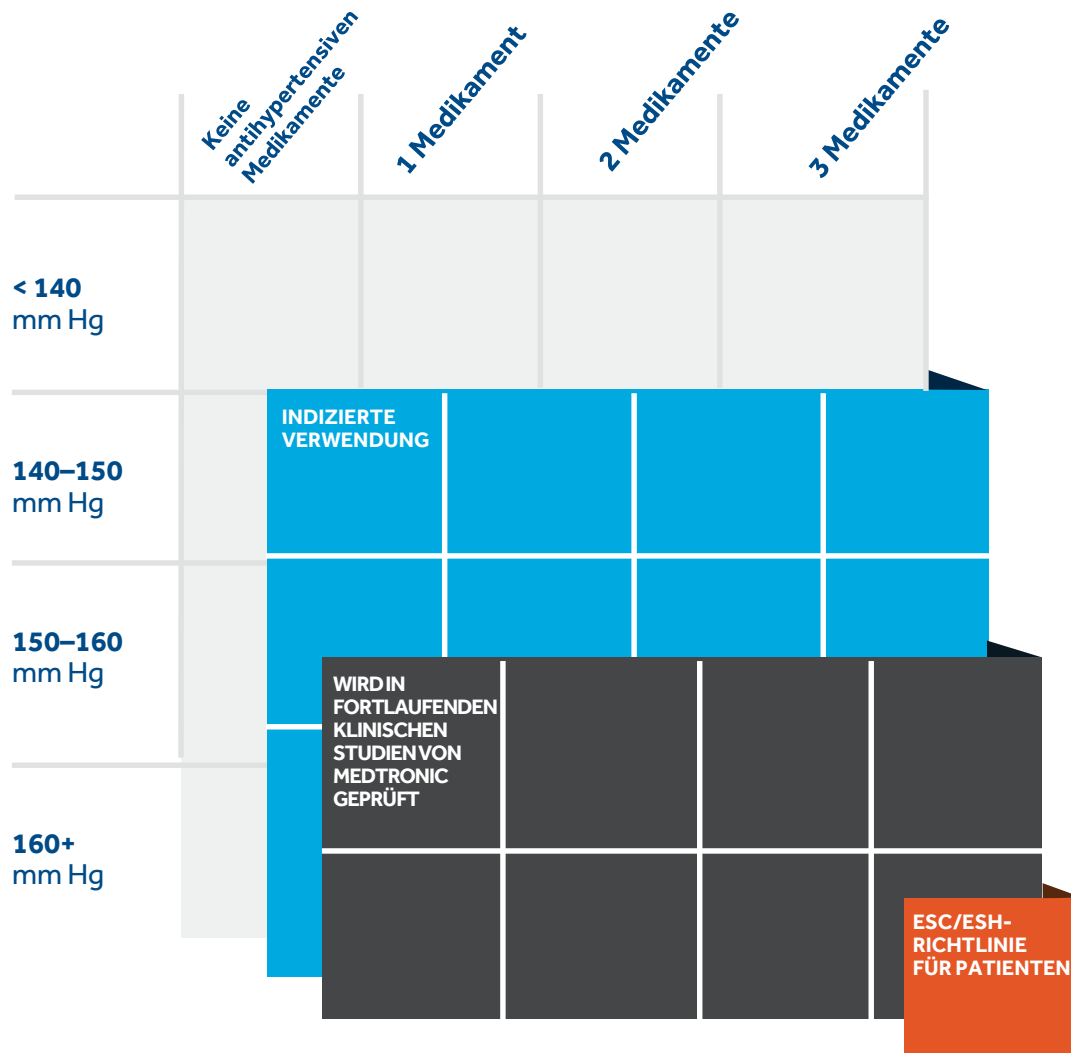
¹Kandzari et al, PCR 2018

²Amodeo C, Blood Pressure Monit, 2014

³Boggia J, The Lancet, 2007

W = von den Patienten angegebene Aufwachzeit; ansonsten auf 7:00 Uhr festgelegt für Patienten, die ihre Aufwachzeit nicht angaben

PATIENTENSLEKTION



RDN ist indiziert zur Verwendung bei unkontrollierten hypertonen Patienten



ESC/ESH-Richtlinien empfehlen, sich auf Patienten mit über 160 mmHg zu fokussieren, die zudem 3 oder mehr antihypertensive Medikamente einnehmen



Außerdem wird RDN bei Patienten mit 150 bis 180 mmHg untersucht, die 0 bis 3 Medikamente einnehmen

Denken Sie nun wieder
an Ihre eigenen hypertonen Patienten.

WIE KÖNNEN IHRE HYPERTONEN PATIENTEN VON RDN PROFITIEREN?



Fallen Ihnen bestimmte Patienten ein, wenn wir von RDN sprechen?

Gibt es Patienten, die an Bluthochdruck leiden und trotz konservativer Therapie keine Besserung erzielen?

Haben Sie Patienten, die Ihre Medikamente möglicherweise nicht ordnungsgemäß einnehmen können?

Behandeln Sie Patienten, die auch nach mehrfacher medikamentöser Behandlung noch unkontrolliert sind?

Wenden Sie sich an Ihren Anwender, um einen Termin zu vereinbaren und mehr darüber zu erfahren, wie Sie den Patientenfluss zwischen verschiedenen Praxen handhaben können.

Die primären Risiken der renalen Denervierung ähneln den Risiken aller Diagnoseverfahren, bei denen eine Katheterisierung von Arterien erforderlich ist. Die möglichen Risiken einer Katheterisierung (einschließlich Nierenangiogramme) umfassen:

Gelegentlich < 10 % (bei unter 1 von 10 Behandelten), vorübergehend und nicht schwerwiegend, sofern nicht anders angegeben.

Übelkeit und Erbrechen

Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung von Schmerz- oder Beruhigungsmitteln während oder nach dem Verfahren.

Komplikationen an der Katheter-Einführstelle in der Leistengegend, darunter:

Schmerzen

Bluterguss

Hämatome (Ansammlung von Blut außerhalb eines Blutgefäßes)

Selten < 1 % (bei unter 1 von 100 Behandelten), vorübergehend und nicht schwerwiegend, sofern nicht anders angegeben

- Störungen des Herzrhythmus, einschließlich Bradykardie (verlangsamte Herzfrequenz)
- Embolie – Bildung und Ablösung eines Blutgerinnsels oder Ablösung von Cholesterin/Plaque innerhalb des Blutgefäßes, das in Richtung des Blutflusses in kleine Gefäße gelangt, den Blutfluss blockiert und vorübergehende oder permanente Schäden an Organen des Körpers verursacht. Blutgerinnsel verursachen bekanntermaßen Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenschäden oder Kreislaufprobleme in Armen oder Beinen und können schließlich zu Behinderung und Tod führen.
- Komplikationen an der Katheter-Einführstelle in der Leistengegend, darunter:
 - Pseudoaneurysma (Verletzungen der Arterienwand, die zu einer Ansammlung von Blut unter der Haut führen)
 - Arteriovenöse Fistel (eine abnormale Verbindung oder Passage zwischen Arterie und Vene)
 - Gefäßkomplikationen, die einen chirurgischen Eingriff erfordern
- Perforation oder Dissektion (ein Loch oder Riss im Blutgefäß), z. B. bei der Nierenarterie
- Komplikationen in Zusammenhang mit dem im Verfahren verwendeten Kontrastmittel, z. B. schwere allergische Reaktion oder reduzierte Nierenfunktion

Selten < 0,1 % (bei unter 1 von 1.000 Behandelten)

- Komplikationen an der Einführstelle des Katheters in der Leistengegend
 - Infektionen
 - Erhebliche Blutung
- Retroperitoneale Blutung (Blutung in den Bauchraum)
- Herzstillstand
- Tod

Es bestehen zusätzliche Risiken, die möglicherweise mit dem Denervierungsverfahren bzw. der Reaktion auf die Behandlung in Zusammenhang stehen könnten. Diese Komplikationen wurden noch nicht quantifiziert. Die potenziellen Risiken können Folgendes umfassen:

- Schmerzen während oder nach dem Verfahren, die eine Behandlung mit Schmerzmitteln erfordern könnten.
- Schäden an einer oder beiden Nieren, Verlust der Nierenfunktion und/oder Notwendigkeit einer Nierentfernung. Bei hohem Schweregrad könnte Dialyse erforderlich sein.
- Schäden an Blutgefäßwand oder anderen Körperstrukturen aufgrund der Energiezuführung, z. B. Nierenarterienstenose (Verengung des Blutgefäßes), Spasmen oder Aneurysma (Aufblähung der Blutgefäßwand).
- Hypertonie (Blutdruck zu hoch)
- Hypotonie (Blutdruck zu niedrig)
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Hämorrhagie (signifikanter Blutverlust)
- Proteinurie (gesteigerte Menge Protein im Urin)
- Allergische und/oder andere Nebenwirkung aufgrund Einführung eines Fremdkörpers (bspw. Katheter)
- Störung des Elektrolythaushalts (z. B. Änderungen am Salzgehalt im Blut/Urin)
- Hautverätzung

Schwangerschaft

Das Produkt wurde nicht für schwangere oder stillende Patienten oder Patientinnen, die eine Schwangerschaft planen, evaluiert.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

medtronicstents.com
medtronic.com

bloodpressureprocedure.com

SPYRAL HTN INTERNATIONALE STANDORTE DER PRÜFZENTREN

24

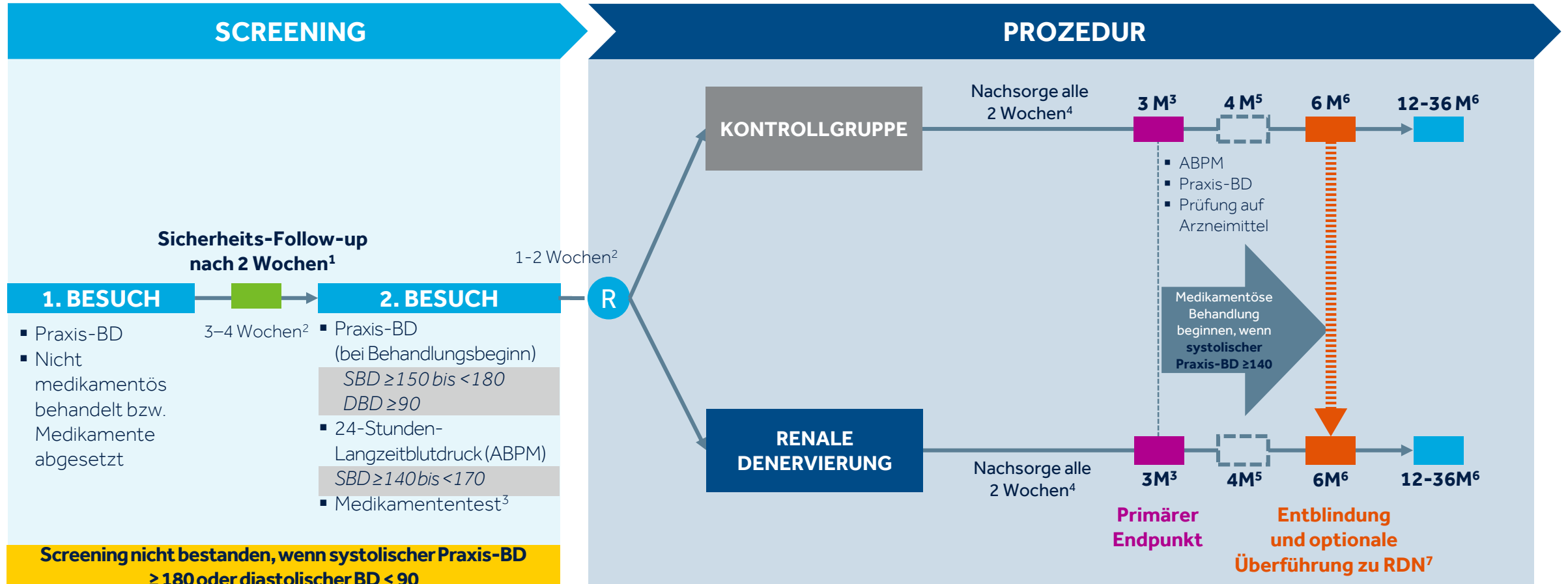
TEILNEHMENDE
STANDORTE IN:

- USA
- Europa
- Japan
- Australien



SPYRAL HTN-PIVOTAL STUDIE

RANDOMISIERTE STUDIE MIT KONTROLLGRUPPE



¹ Nur bei Patienten, die blutdrucksenkende Medikamente abgesetzt haben. ² Gemäß Terminplanung. ³ Prüfung auf Arzneimittel, um sicherzustellen, dass keine Medikamente eingenommen wurden.

⁴ Optionale Nachsorge nach 6 und/oder 10 Wochen, falls Patient nicht kontrolliert ist. ⁵ Nur bei Patienten mit BD ≥ 140 mmHg nach 3 Mon. ⁶ Prüfung auf Arzneimittel, um sicherzustellen, dass die verordneten Medikamente eingenommen wurden. ⁷ Renale Bildgebung nach 6 und 12 Monaten.

SPYRAL HTN-PIVOT STUDIE

WESENTLICHE PRIMÄRE UND SEKUNDÄRE ENDPUNKTE

Primär

1. WIRKSAMKEIT

Gemäß Ausgangswert angepasste Änderung des systolischen Blutdrucks (SBD) vom Behandlungsbeginn (2. Screening-Besuch) bis 3 Monate nach dem Eingriff, gemessen anhand des überwachten Langzeit-Blutdrucks (ABPM) über 24 Stunden

2. SICHERHEIT

Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (Major Adverse Event, MAE) am zusammengesetzten Endpunkt, einschließlich mehrerer Ereignisse wie Tod, terminaler Niereninsuffizienz, Gefäßkomplikationen und neuer Nierenarterienstenose > 70 % nach 1 Monat Randomisierung

Sekundär

1. Wirksamkeit: Gemäß Ausgangswert angepasste Änderung des Praxis-SBD vom Behandlungsbeginn (2. Screening-Besuch) bis 3 Monate nach dem Eingriff
2. Akute/verfahrenstechnische Sicherheit im Vergleich zwischen den Gruppen einen Monat nach dem Eingriff
3. Chronische Sicherheit im Vergleich zwischen den Gruppen 3, 6, 12, 24 und 36 Monaten nach der Randomisierung

SPYRAL HTN-PIVOTAL STUDIE

WESENTLICHE EINSCHLUSS- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN

Einschluss

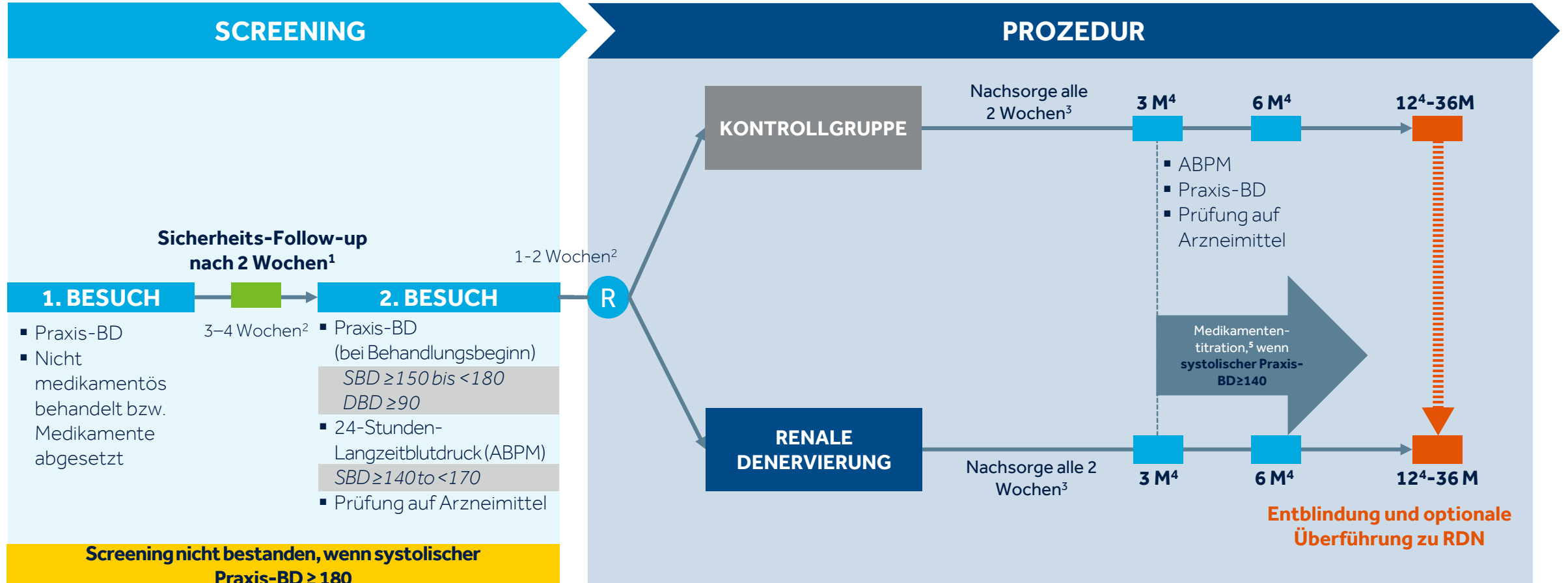
1. Entweder Patient:
 - a. Nimmt keine antihypertensiven **Medikamente** ein, ODER
 - b. Die medikamentöse Behandlung kann unterbrochen werden
2. **Praxis-SBD** ≥ 150 und < 180 mm Hg
3. **Praxis-DBD** ≥ 90 mm Hg
4. **Systolischer 24-Stunden-ABPM im Durchschnitt** ≥ 140 und < 170 mm Hg

Ausschluss

1. Nicht taugliche Anatomie der Nierenarterie (zusätzliche Arterien zulässig)
2. **eGFR** < 45 mL/min/1,73m²
3. **Typ-1-Diabetes mellitus** oder **Typ-2-Diabetes mellitus** mit HbA1C $> 8,0$ %
4. **Sekundäre Ursachen für Bluthochdruck**

SPYRAL HTN – OFF MED STUDIE

RANDOMISIERTE STUDIE MIT KONTROLLGRUPPE

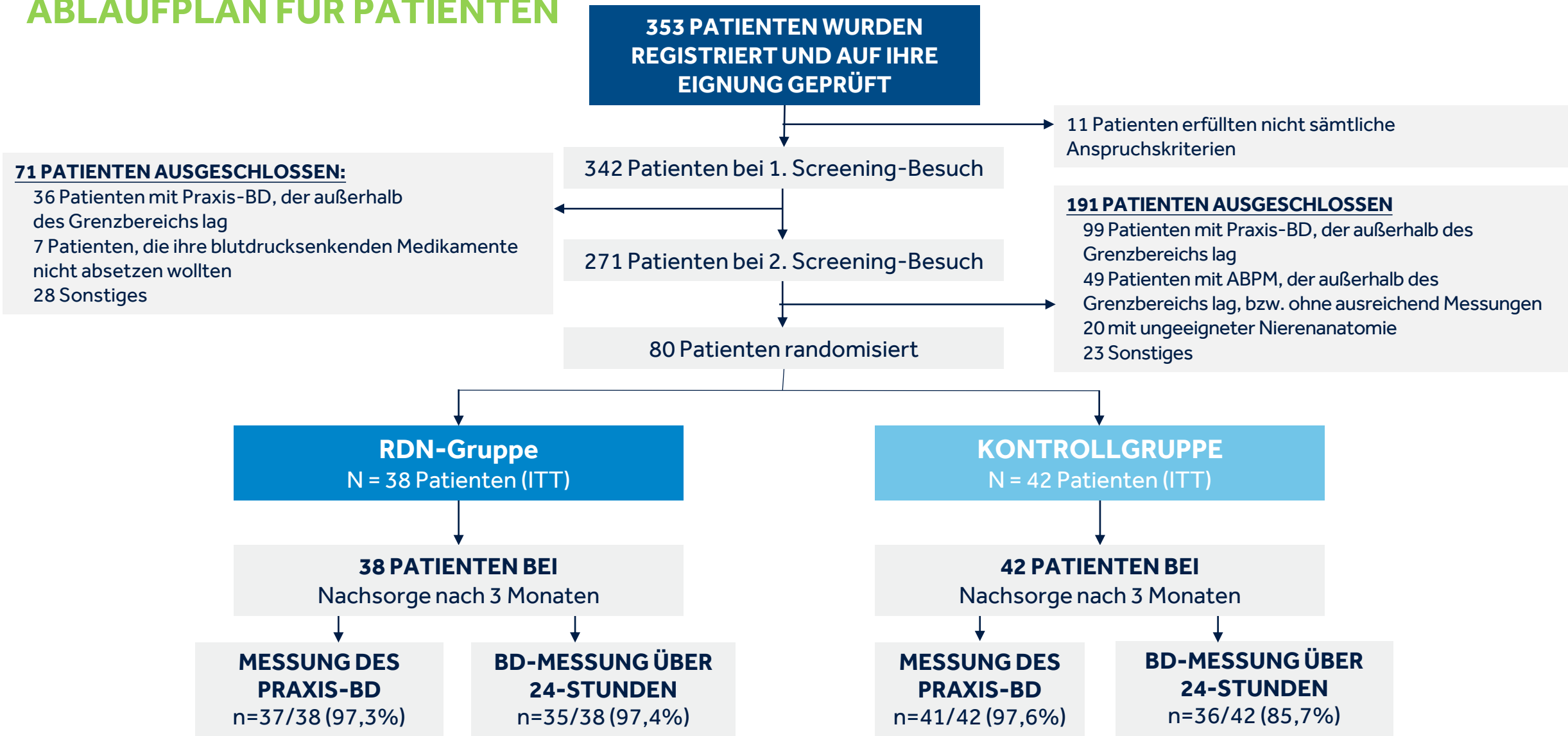


¹ Nur bei Patienten, die antihypertensive Medikamente abgesetzt haben. ² Gemäß Terminplanung. ³ Nachsorge via Telefon ist bei Besuchen nach 6 und 10 Wochen erforderlich ⁴ Prüfung auf Arzneimittel.

⁵ Medikamententitration alle 2 Wochen bis systolischer Praxis-BD < 140 Kandzari D, et al. Am Heart J. 2016; 171:82-91

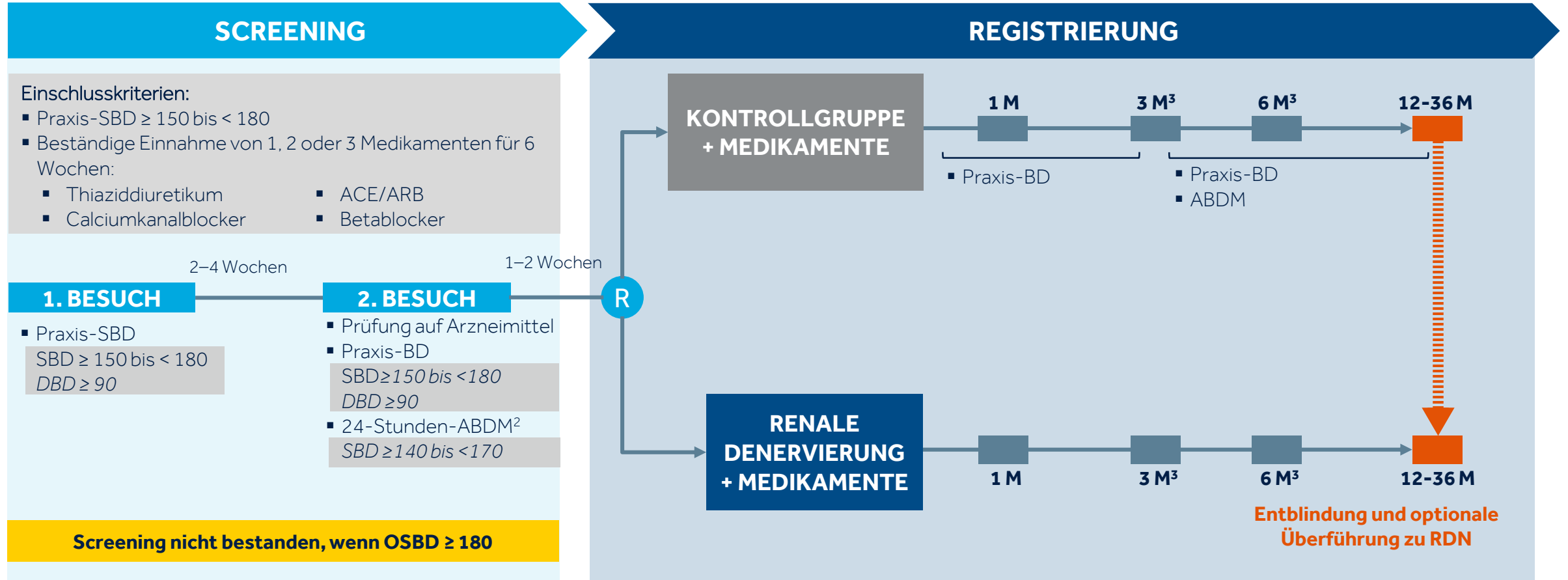
SPYRAL HTN-OFF MED STUDIE

ABLAUFPLAN FÜR PATIENTEN



SPYRAL HTN-ON MED STUDIE

RANDOMISIERTE STUDIE MIT KONTROLLGRUPPE



Kandzari D, et al. Am Heart J. 2016;171:82-91 and NCT02439775

² Messung begann nach bezugter Medikamenteneinnahme

³ Prüfung auf Arzneimittel

SPYRAL HTN ON MED STUDIE

ABLAUFPLAN FÜR PATIENTEN

