



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Sicherheit und Wirksamkeit der renalen Denervation über einen Zeitraum von drei Jahren: Daten aus dem Global Symplcity Registry (GSR)

Dr. Sebastian Ewen, Hamburg/Saar

Einleitung: Die arterielle Hypertonie gehört durch ihre hohe Prävalenz zu den häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit und ist ein Hauptrisikofaktor für kardiovaskuläre Morbidität und Sterblichkeit. Etwa 5–15 % aller Patienten mit Bluthochdruck weisen eine therapieresistente arterielle Hypertonie auf, welche mit einem deutlich erhöhten kardiovaskulären Risiko assoziiert ist. In der Pathophysiologie der Erkrankung kommt der Überaktivität des vegetativen Nervensystems, durch eine Dysbalance zwischen sympathischer und parasympathischer Aktivität, eine übergeordnete Bedeutung zu. Mit der interventionellen renalen Denervation (RDN) steht ein komplikationsarmes Verfahren zur Modulation der renalen Sympathikusaktivität für Patienten mit einer unkontrollierten arteriellen Hypertonie zur Verfügung. Ziel des globalen SYMPLOCITY-Registers (Global SYMPLOCITY Registry, GSR) ist die Erhebung von Sicherheits- und Effektivitätsdaten zur RDN bei Patienten mit unkontrollierter arterieller Hypertonie.



Dr. Sebastian Ewen

Methoden: Das GSR ist ein globales, prospektives, multizentrisches nichtrandomisiertes Register welches bis zu 3000 Patienten mit unkontrollierter arterieller Hypertonie einschließt, die mittels RDN behandelt wurden. Alle inkludierten Patienten wurden entweder mit 2.-Generations Einzel-elektroden-radiofrequenz-Katheter Symplcity Flex™ oder dem 3.-Generations Multielektroden-radiofrequenz-Katheter Symplcity Spyral™ therapiert, der die simultane Behandlung aller vier Quadranten einer Nierenarterie ermöglicht (Abbildung 1), und wurden bis zu 36 Monate nachverfolgt. Die Nachsorgeuntersuchungen beinhalteten neben der Erfassung von potentiellen Komplikationen des Verfahrens sowohl eine Praxis- als auch eine ambulante 24 Stunden Blutdruckmessung.

**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Ergebnisse: Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden insgesamt 2237 Patienten in das GSR eingeschlossen. Zur Ausgangsuntersuchung waren die Patienten im Mittel $60,77 \pm 11,85$ Jahre alt, 58,0 % männlich, Body-Mass-Index $31,00 \pm 5,67$ und hatten eine mittlere eGFR $76,25 \pm 24,99$. Insgesamt konnten sicherheitsrelevante Daten von 1199 Patienten gesammelt und Praxis- sowie 24 Stunden ambulante Blutdruckwerte von 872 Patienten gemessen werden. Drei Jahre nach RDN war der systolische Praxis Blutdruck (BP) um 16,5 mmHg (n = 859) und der über 24 Stunden ambulant gemessene SBP um 8,0 mmHg (n = 535) reduziert (Abbildung 2). In 0,8 % der Patienten erfolgte ein erneuter invasiver Eingriff an den Nierenarterien in welchem in 0,3 % der Fälle eine neu aufgetretene Nierenarterienstenosen > 70 % detektiert werden konnte. Mittels Symplicity Spyral™ Multielektrodenkatheter wurden insgesamt 278 Patienten behandelt. Von 135 dieser Patienten liegen Nachbeobachtungsdaten über einen Zeitraum von 2 Jahren vor. Die Ergebnisse mit dem Spyral-Katheter weisen auf ein günstiges Sicherheitsprofil hin. Bei keinem der mit dem 3. Generationskatheter behandelten Patienten konnte innerhalb des zweijährigen Behandlungszeitraums eine relevante Nierenarterienstenose diagnostiziert werden und bei keinem der Patienten war eine erneute invasive Diagnostik notwendig. Der in der Praxis gemessene SBP wurde um -12,0 mmHg (n = 75) und der ambulante 24-Std.-SBP um -10,4 mmHg (n = 43) reduziert.

Schlussfolgerungen: Das GSR zeigt das die RDN ein sichere und effiziente Behandlungsoption für Patienten mit unkontrollierter arteriellen Hypertonie darstellt, welche über einen Beobachtungszeitraum von 3 Jahren signifikant und anhaltend den Praxis- und ambulanten 24 Stunden Langzeitblutdruck reduziert.

Abbildung 1:

Symplicity™ Renal Denervation System

Symplicity FLEX™ Catheter



- Single Elektrode Katheter
- 120 Sekunden Behandlung / Ablation
- Gefäßdurchmesser: 4-8mm
- Flexibel 4F Katheter
- Passend fuer einen 6F Guide- Katheter

Symplicity Spyral™ Catheter



- Mehrfach Elektroden Katheter an dessen Ende sich 4 simultane Elektroden befinden
- 60 Sekunden Behandlung /Ablation
- Gefäßdurchmesser: 3-8mm
- Draht geht durch den 4F Katheter und erleichtert die Behandlung der Gefäße Passend für einen 6F Guide- Katheter



DGK.

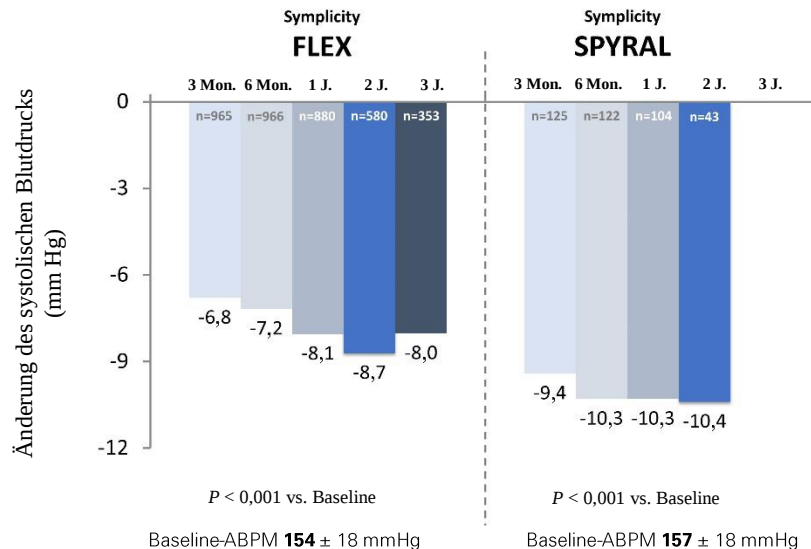
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

Abbildung 2:

Reduktion des über 24-Std. ambulant gemessenen systolischen Blutdrucks



Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.500 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org