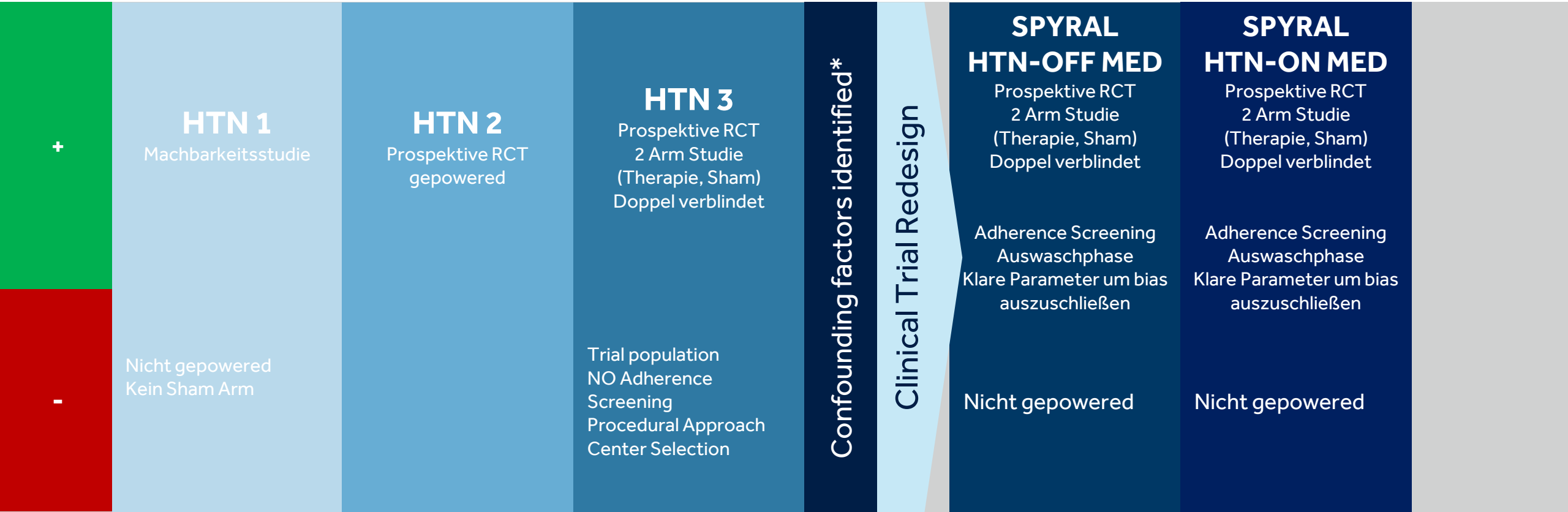


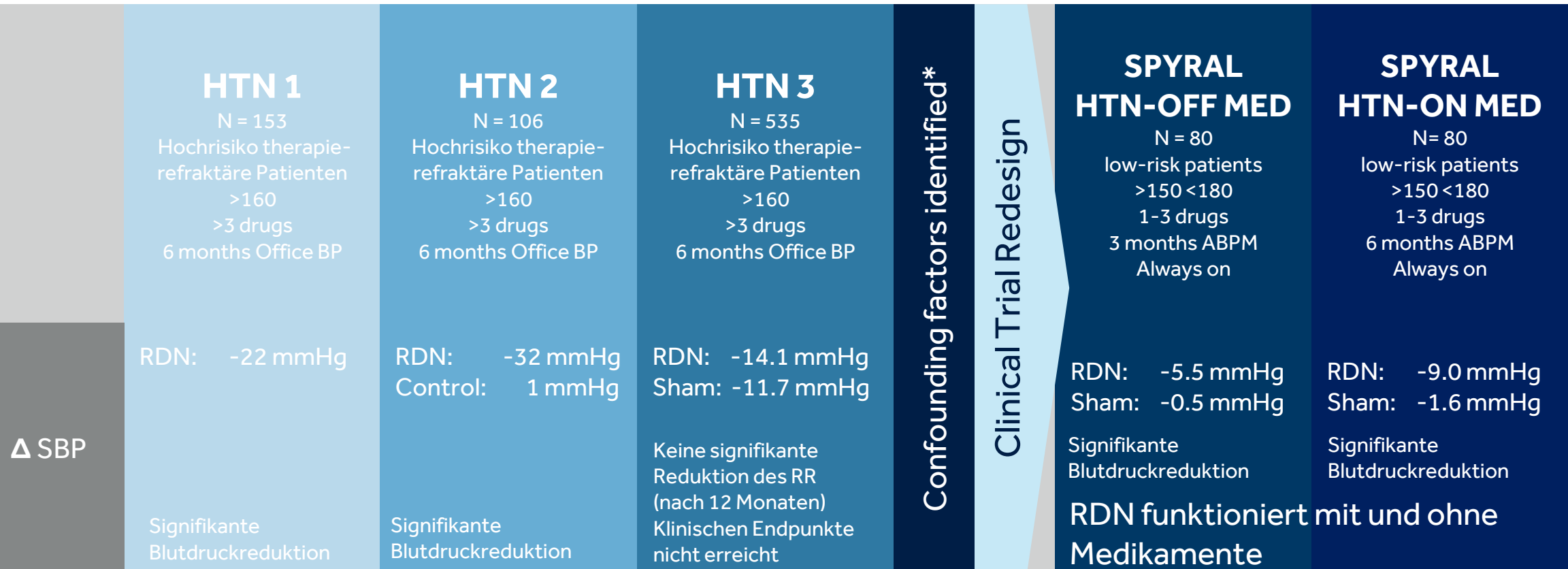
RDN STUDIEN STUDIEN DESIGN



* Adherence
Trial Population
Procedural Approach

RDN STUDIEN

KLINISCHE DATEN



* Adherence
Trial Population
Procedural Approach

Keine großen kardiovaskulären Events (Sicherheit der Therapie in jeder Studie dargelegt)
Mehr Ablationen zeigten bessere Ergebnisse

KONTROLLIERTE HYPERTONIE IST VON ENTSCHEIDENDER BEDEUTUNG

BLUTDRUCKKONTROLLE REDUZIERT DAS RISIKO VON NEBENWIRKUNGEN

10 MMHG Blutdrucksenkung:

20%

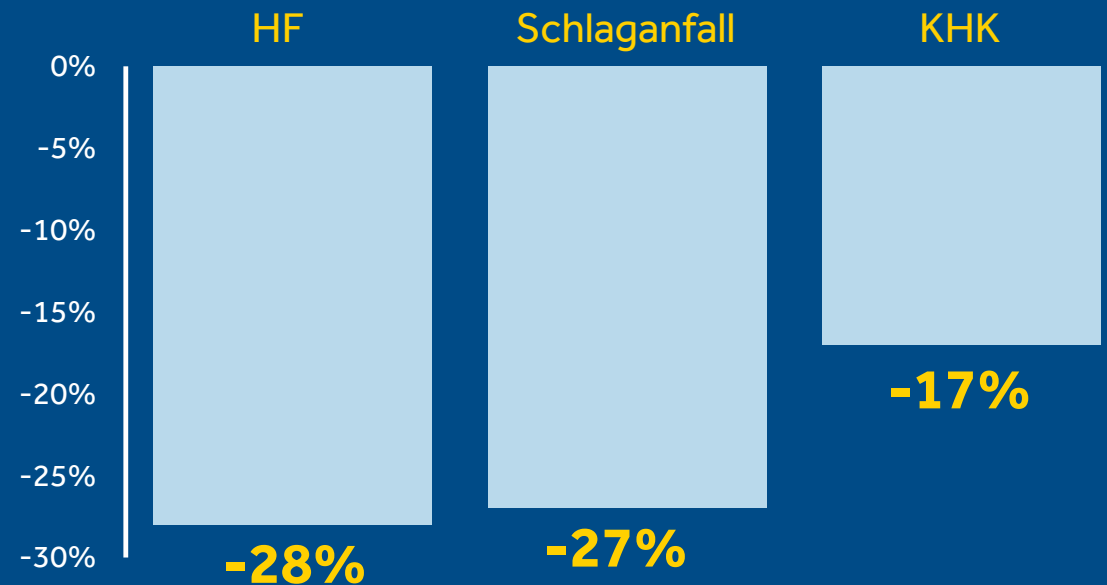
Reduktion des relativen
**Risikos von Herz-Kreislauf-
Erkrankungen**

13%

Reduktion des relativen
Sterblichkeitsrisikos



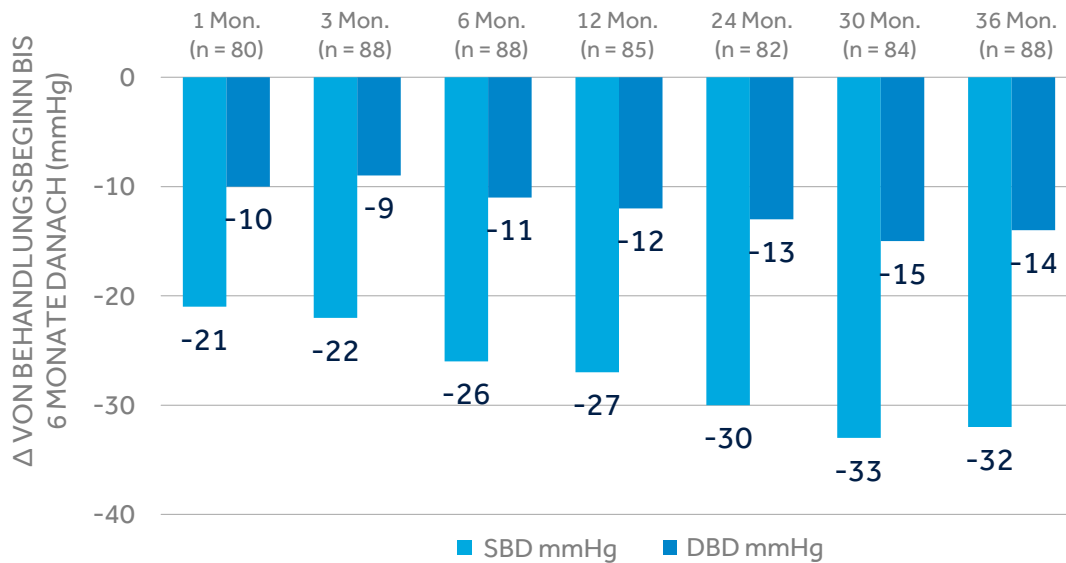
% Relative risk reduction



Ettehad D, et al. *Lancet*. 2016;387:957–967.

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

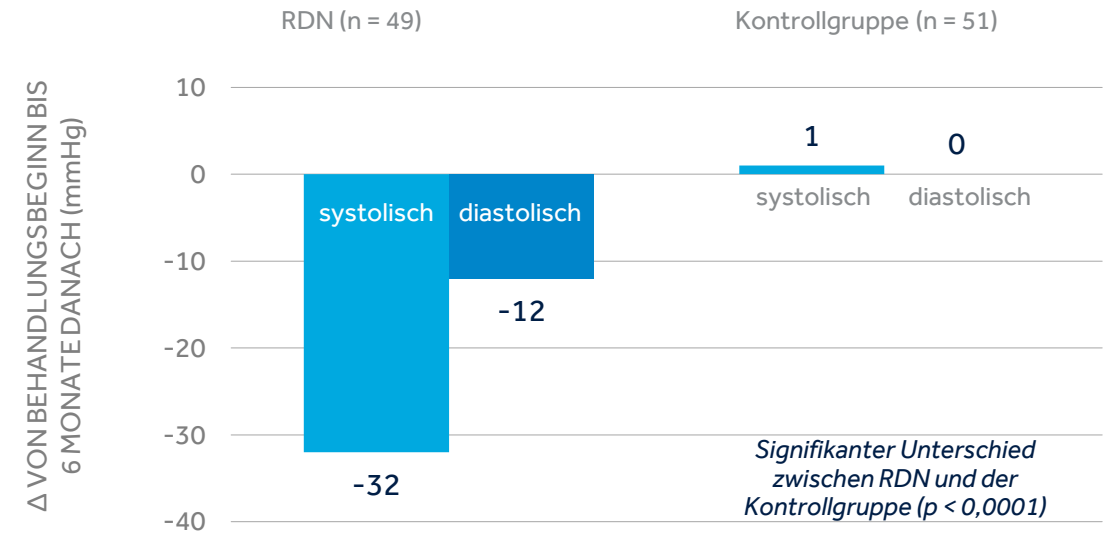


¹Krum H et al. *The Lancet*. 2014;383:622–629.



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

SYMPPLICITY HTN-2 RCT BD-Änderung nach 6 Monaten

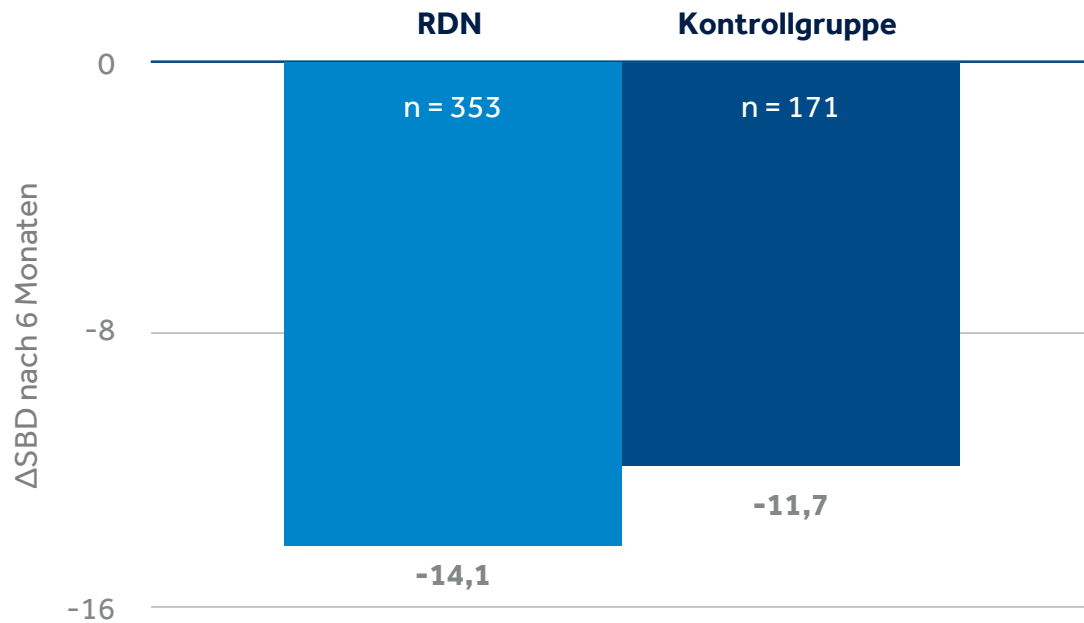


SYMPPLICITY HTN-2 Investigators. *The Lancet*. 2010; 376: 1903-1909



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

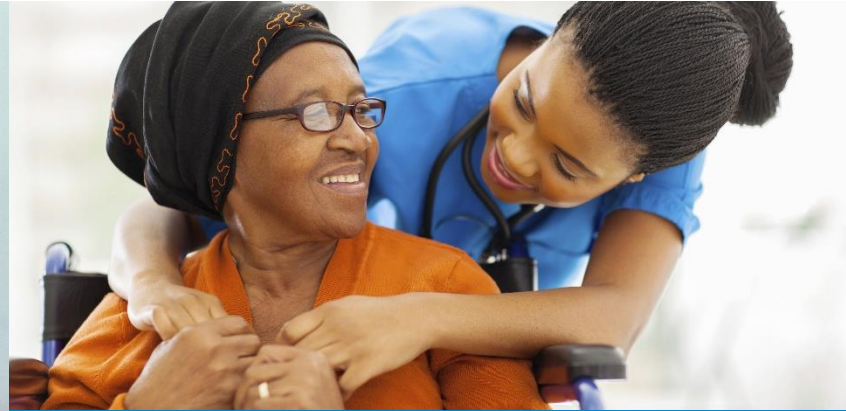
Bhatt DL et al. *N Engl J Med.* 2014;370:1393–1401.



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**

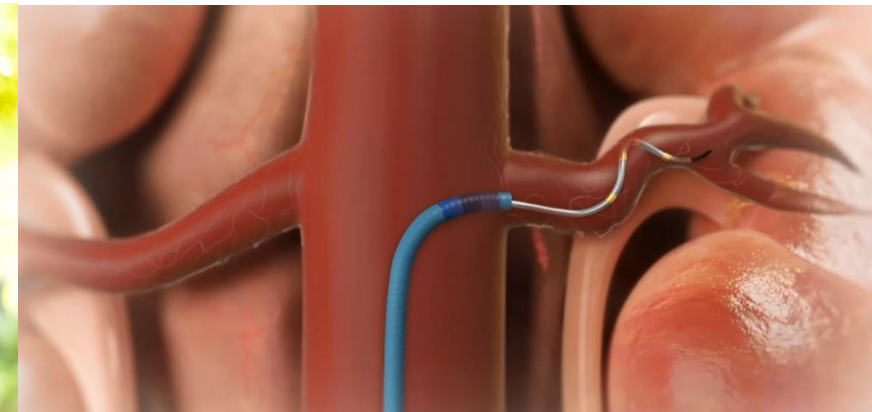


PATIENTENPOPULATION



**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

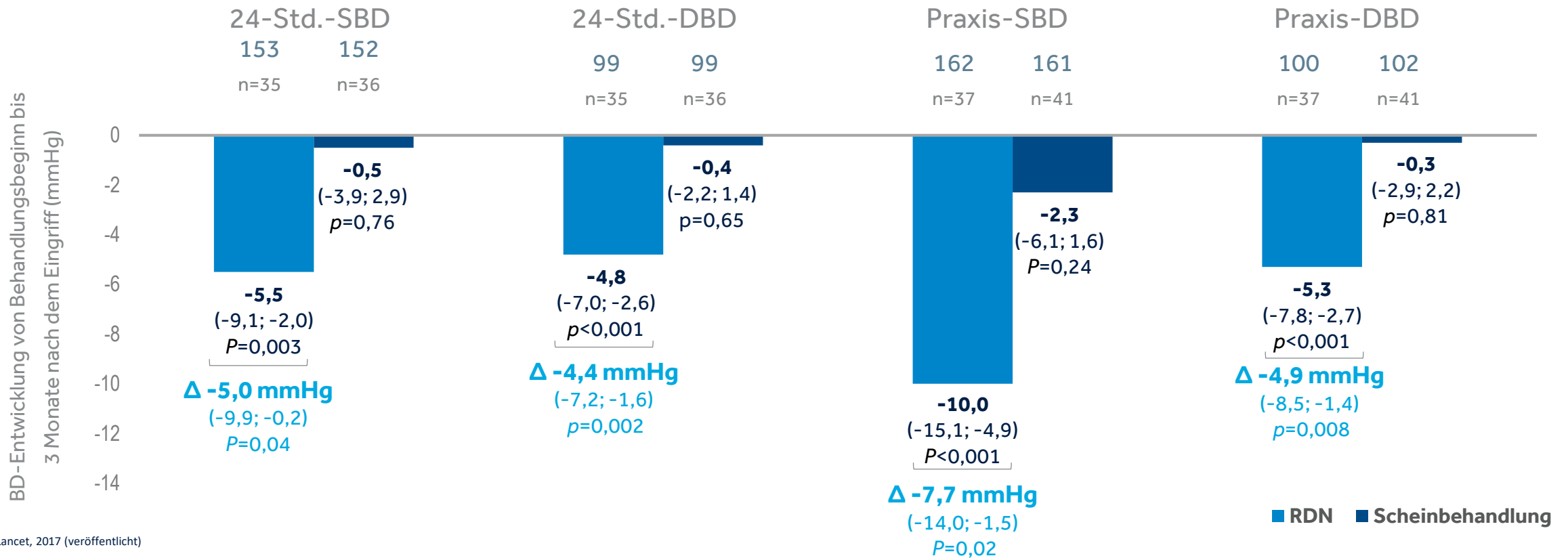


- WENIGER SCHWERER BLUTHOCHDRUCK
- PATIENTEN, DIE WENIGER VERORDNETE MEDIKAMENTE EINNEHMEN
- FOKUS AUF LANGZEITBLUTDRUCK
- PATIENTEN AUS DER GESAMTEN WELT
- VERMEIDEN, DAS PATIENTENVERHALTEN ZU ÄNDERN



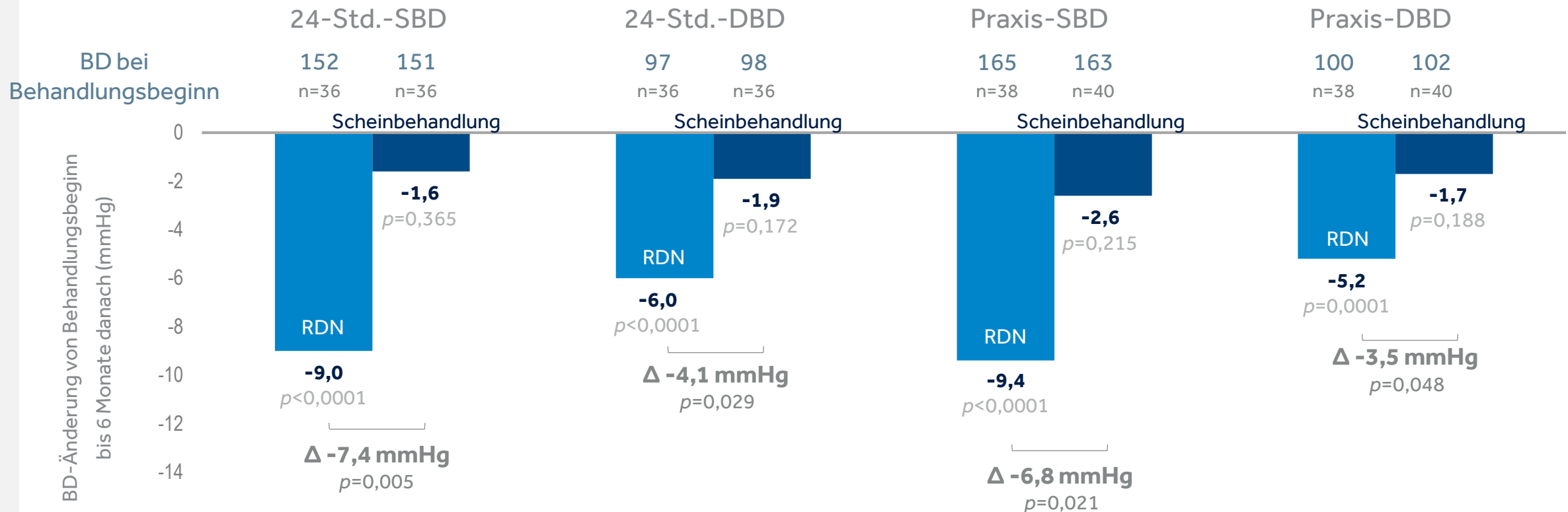
- SYMPPLICITY SPYRAL™ KATHETER
- BEHANDLUNG VON HAUPTGEFÄßEN UND VERZWEIGTEN GEFÄßEN
- MEDIZINER MIT PROZEDUR-ERFAHRUNG

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: 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. 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

Medtronic

RDN HAT EINE GROÙE BASIS AN REAL-WORLD DATEN

DIE KLINISCHE EVIDENZ DECKT 10,000+ PATIENT JAHRE AB¹



GLOBAL SYMPPLICITY REGISTRY – up to 3000 patients

Längste Nachbeobachtung in der größten realen Bevölkerung, die mit RDN behandelt wird

- 196 Zentren in 43 Ländern
- 351 Patienten, die mit Symplcity Spyrals™ Katheter behandelt werden, darunter auch Patienten, die in den Nebenarterien behandelt werden
- Anhaltender Trend der Blutdruckreduktion bis zu 3 Jahre

Symplcity HTN-1 Investigators. Hypertension. 2011;57:911-917 | Symplcity HTN-2 Investigators. *Lancet*. 2010;376:1903-1909.
Bhatt DL, et al. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-1401. | Townsend RR, et al. *Lancet*. 2017;390:2160-2170. | Kandzari DE, et al. *Lancet*. 2018;391:2346-2355.

¹ Includes data from Medtronic funded/supported trials, and independent investigator initiated trials using the Symplcity Spyrals™ catheter

SYMPPLICITY SPYRAL™ RENAL DENERVATION SYSTEM

EIN KOMPLEMENTÄRES INSTRUMENT ZUR BEHANDLUNG VON BLUTHOCHDRUCK

Effektive
Reduktion des RR



Sicher



Ökonomischer
Mehrwert

RDN's "always on" Effekt wirkt unabhängig von der Patienteneinhaltung, 24-Stunden¹

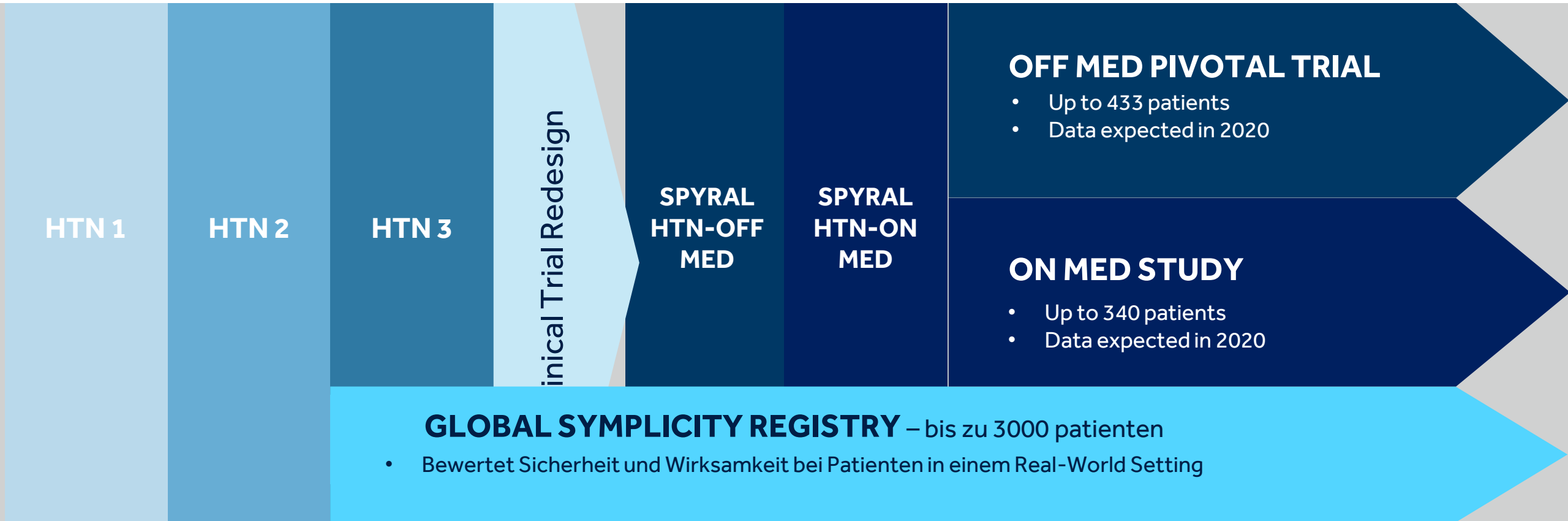
Ausgezeichnetes Sicherheitsprofil in der klinischen Forschung und in der Praxis

Reduziert HTN-bezogene CV-events und senkt die wirtschaftliche Belastung

¹Unlike medications, the RDN procedure requires no daily action from patients for a blood pressure lowering effect. SPYRAL HTN-ON MED 24-h ABPM data showed persistent blood pressure suppression at all timepoints during the 24 h period for patients treated with renal denervation (Kandzari et al. The Lancet 2018)

ERWEITERUNG DER KLI. FORSCHUNG MIT PIVOTAL TRIAL & REGISTRY

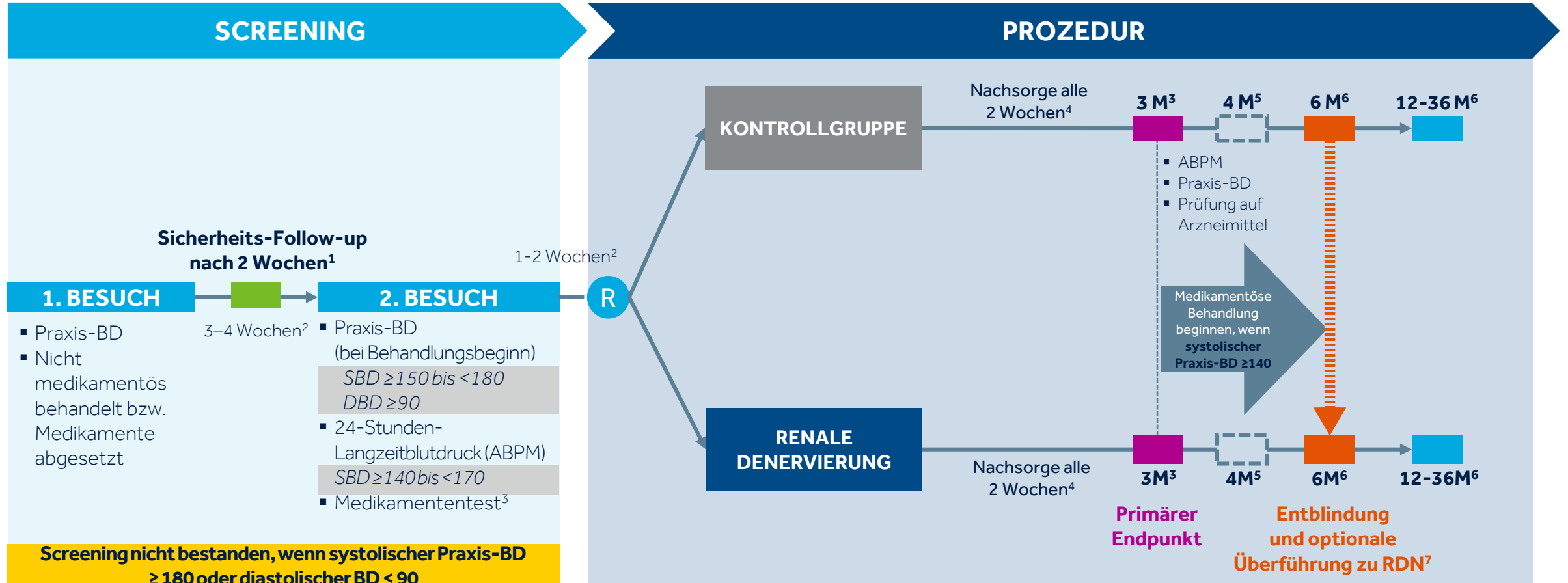
WEITERE DATEN HELFEN UNS, DAS IDEALE RDN-PATIENTENPROFIL ZU IDENTIFIZIEREN



Symlicity HTN-1 Investigators. Hypertension. 2011;57:911-917. | Symlicity HTN-2 Investigators. *Lancet*. 2010;376:1903-1909.
Bhatt DL, et al. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-1401. | Townsend RR, et al. *Lancet*. 2017;390:2160-2170. | Kandzari DE, et al. *Lancet*. 2018;391:2346-2355.

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-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**