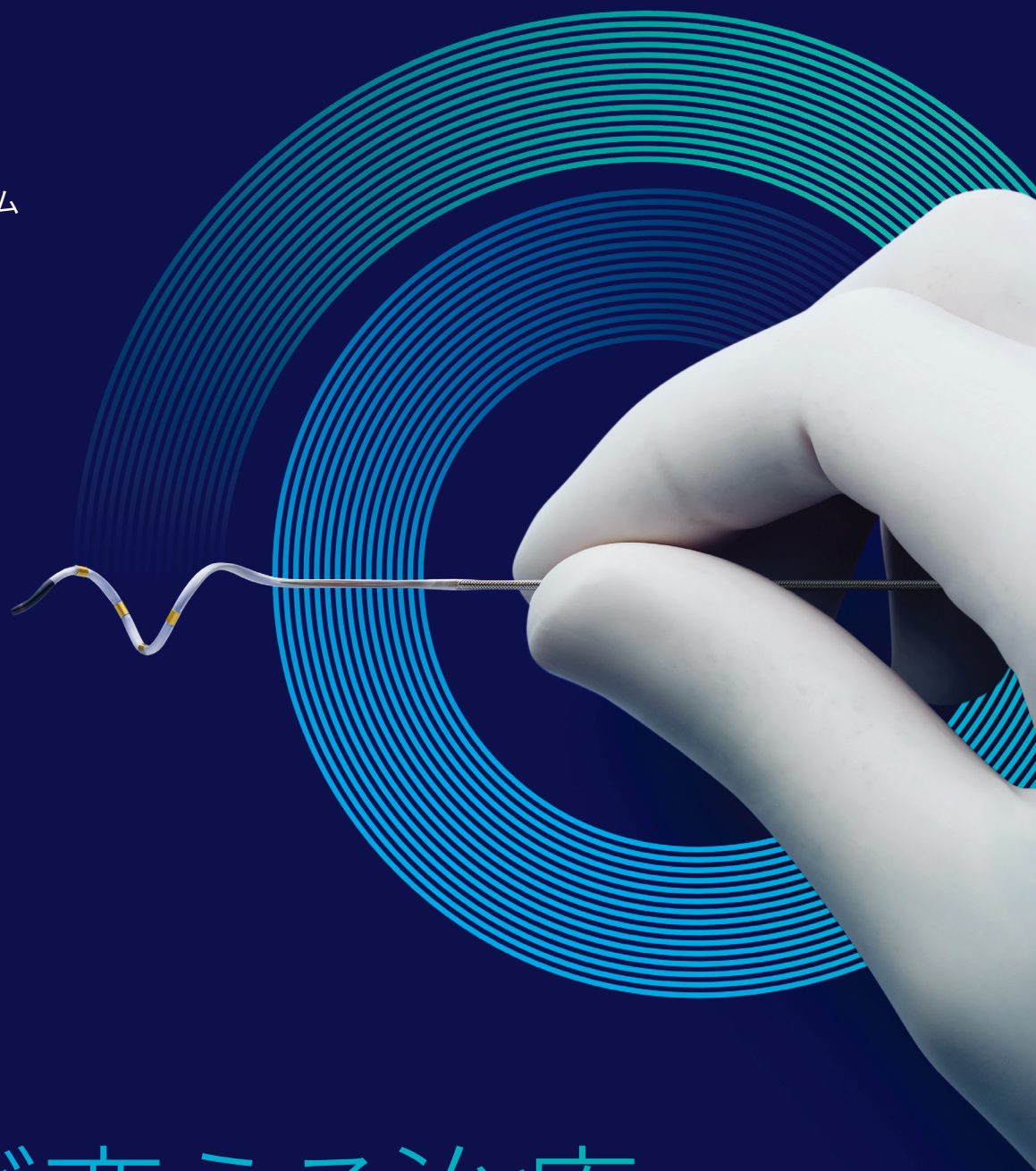


Medtronic

Symlicity Spyral™
腎デナベーションシステム

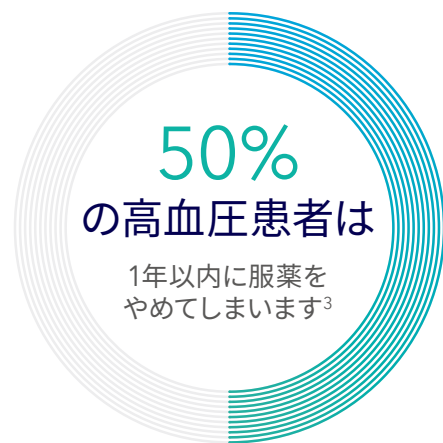


1本が変える治療
連鎖していく未来

This is the turning point in Hypertension care

日本の高血圧の現状

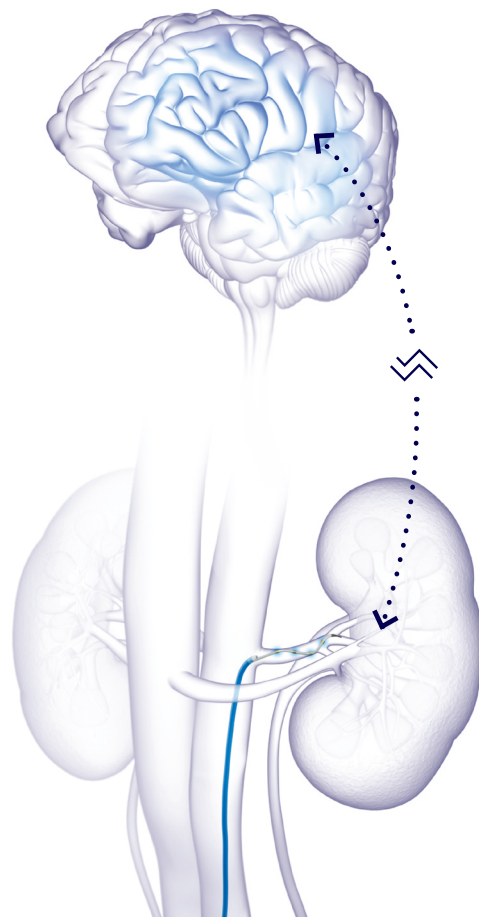
生活習慣の改善と薬物療法は高血圧治療の基本ですが、それだけでは患者が降圧目標値を達成するのに十分でないことがあります。



高血圧治療法の選択肢

Symlicity Spyralによる腎デナビテーションの仕組み

- 腎動脈周囲の交感神経に対し、適切に制御され、標的を絞った高周波エネルギーを供給⁴
- 腎臓と脳との間の過剰な交感神経シグナルを遮断し、血圧を下げる⁴



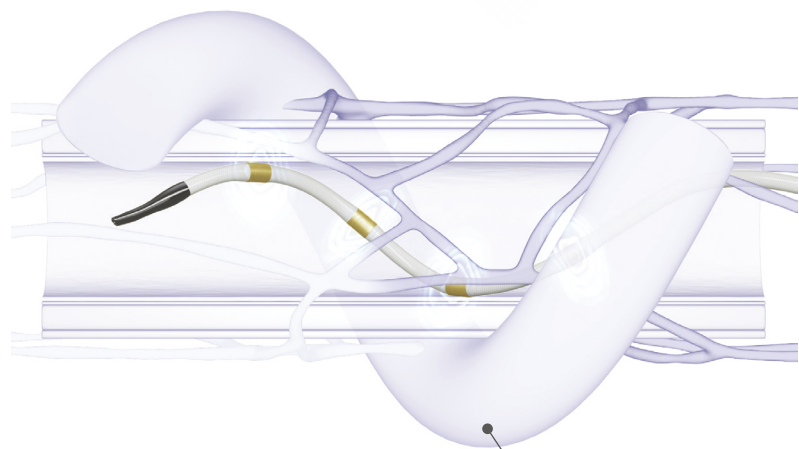
腎デナベーションの スタンダードを確立

>30,000

世界で30,000人以上の患者が
Simplicity RDNシステムで治療を
受けました⁵

シンプルで汎用的

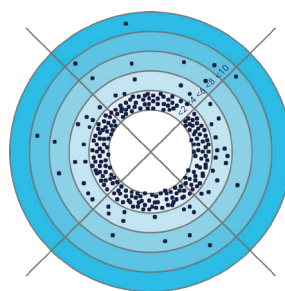
- 1つのカテーテルサイズで3-8 mmの血管に適合⁶
- 6Fガイディングカテーテルおよび0.014インチガイドワイヤに適合
- 使いやすいプラグアンドプレイ設計
- 非閉塞性デザインにより、腎動脈の血流を維持することが可能⁴



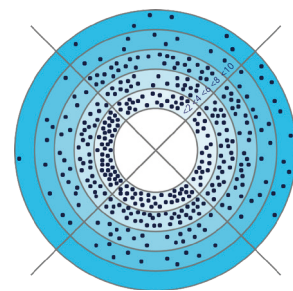
四円分状アブレーションの範囲

独自のアルゴリズム

- 独自のリアルタイム応答アルゴリズムが、温度とインピーダンスを監視し、出力を自動調整することでエネルギーを送達する⁴
- 多電極の螺旋形状デザインにより四分円状にアブレーションを行う^{4,6}
- 高周波エネルギーは交感神経が位置する脂肪組織を優先的に加熱し、非標的組織の焼灼を回避する⁷
- Simplicity Spyrallは、腎動脈解剖全体、特に遠位の分枝を含む神経支配領域全体（神経が最も密集している遠位部の交感神経へもアクセスが容易）の除神経が可能^{8,9}



分岐部は94%が3mm以内



近位部は46%が3mm以内

持続的な血圧低下

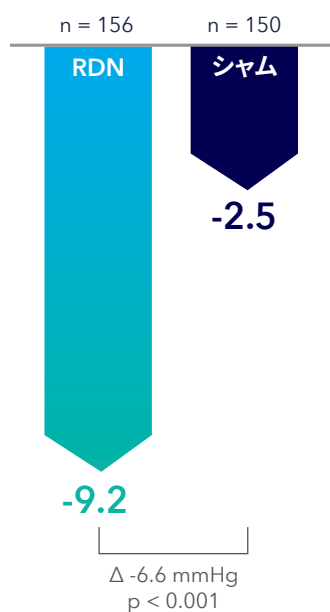
>4,000 4,000人以上の患者がグローバル臨床プログラムに登録^{†10,11,12,13,14}

有効性

SPYRAL HTN-OFF MED 試験 (Pivotalコホート)¹⁰

術後3か月で薬物療法なしの患者において有意に血圧低下

診察室収縮期血圧

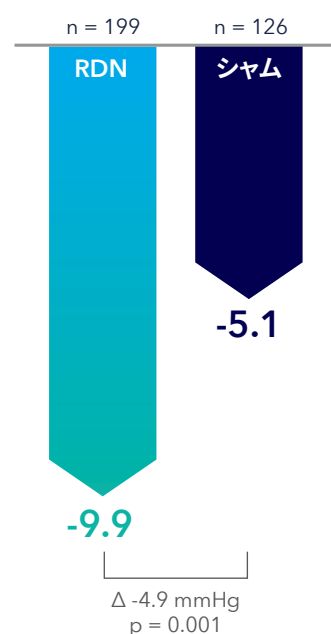


主要評価項目の24時間ABPM
RDN群:-4.7 vs. シヤム群:-0.6, p < 0.001

SPYRAL HTN-ON MED 試験 (Full コホート)¹¹

術後6か月で薬物療法ありの患者において血圧低下

診察室収縮期血圧



主要評価項目の24時間ABPM
RDN群:-6.5 vs. シヤム群:-4.5, p = 0.12

>9
mmHg

薬物療法なしの患者と薬物療法ありの患者で診察室収縮期血圧が9mmHg以上低下^{11,12}

安全性

良好な安全性プロファイル

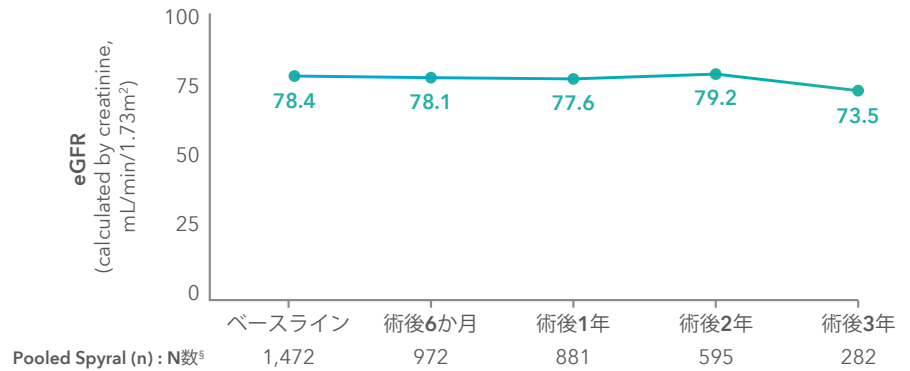
SPYRAL HTN-OFF MEDおよびSPYRAL HTN-ON MED試験の統合解析データは、手技関連および臨床的な有害事象の発生率が低いことを示しました。¹¹

0.4%

複合エンドポイントにおける主要有害事象発生率は0.4%で、6か月時点での腎動脈狭窄 (>70%) の新規発生は認められなかった¹¹

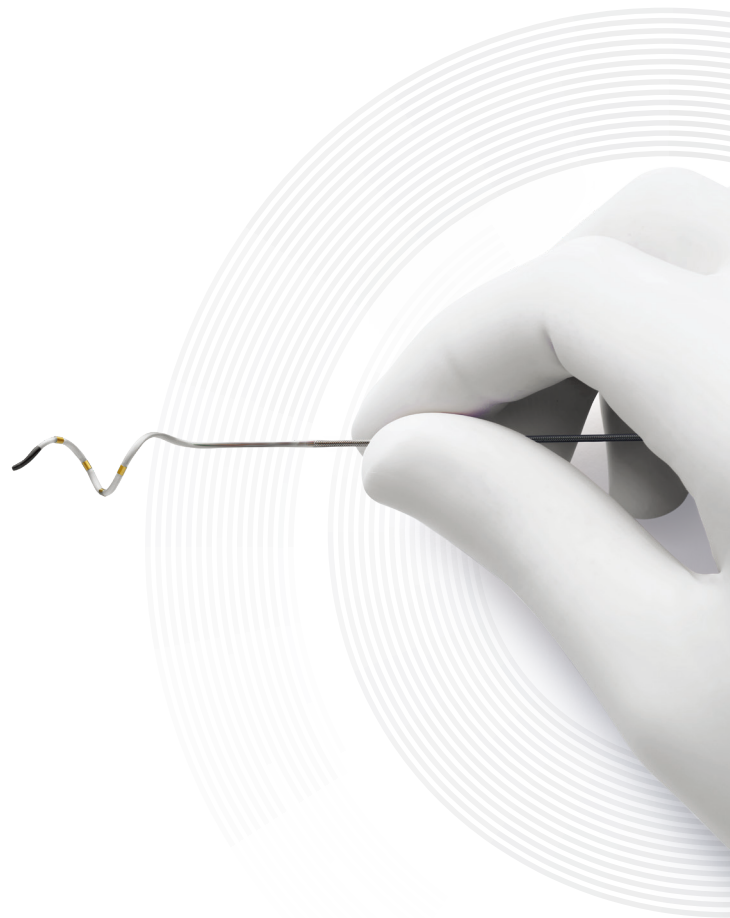
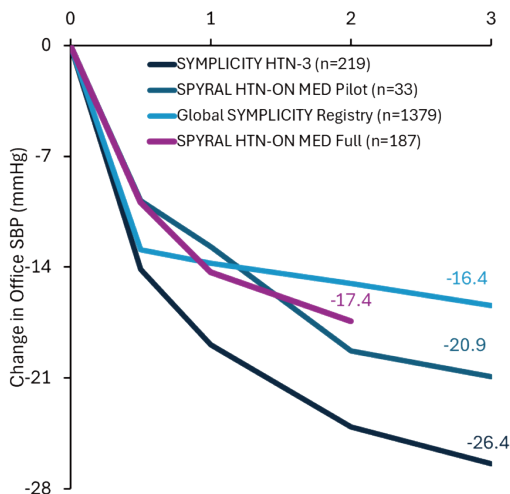
腎機能の維持

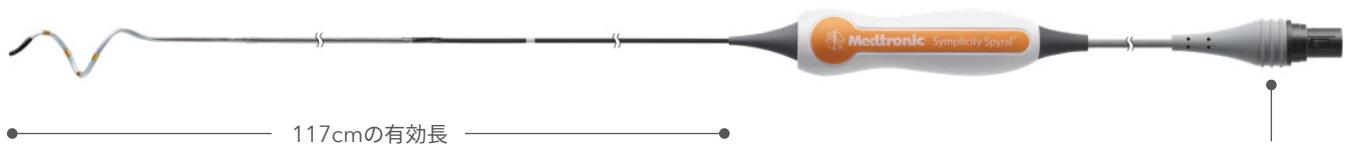
SPYRAL HTN-OFF MEDおよびSPYRAL HTN-ON MED試験、Global SYMPPLICITY Registry、およびSPYRAL HTN-OFF MED試験 Pilot、SPYRAL HTN-ON MED試験Pilotの統合解析データは、3年間のフォローアップで腎機能への影響が最小限であることを示しました。¹⁵



持続性

Symplicity RDN システムは、**3年間にわたり**持続的な血圧低下が確認されました。^{16,17,18}





117cmの有効長

Symplicity G3™ジェネレータと
繋ぐための一体化したケーブルとコネクタ



- 6Fガイドリングカテーテル・0.014インチガイドワイヤと適合
- 約6.5mm間隔で配置された4つの独立した不透過性素材(金)の電極
- 遠位部から約1mm離れた位置に不透過マーカを備えた柔軟な先端形状
- ガイドワイヤ挿入を補助するストレイトニングツール
- ラピッドエクスチェンジ

¹Catheter dimension of 0.052" is average diameter determined during design verification. Upper bound allowable is 0.061".

²Study follow-up is ongoing. Data does not represent follow-up for all patients.

³Not all subjects analyzed have completed follow-up through 3 years. All available data included at the time of this analysis.

⁴ 高血圧治療ガイドライン2019

⁵ World Health Organization. Hypertension fact sheet. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>. Accessed August 23, 2023.

⁶ Jung O, Gechter JL, Wunder C, et al. Resistant hypertension? Assessment of adherence by toxicological urine analysis. J Hypertens. April 2013;31(4):766-774.

⁷ Coates P, Tunev S, Trudel J, Hettrick DA. Time, temperature, power, and impedance considerations for radiofrequency catheter renal denervation. Cardiovasc Revasc Med. September 2022;42:171-177.

⁸ Medtronic data on file. RDN Catheter Historical Data, June 2023. Data includes both Symplicity Flex and Symplicity Spyral.

⁹ Medtronic Symplicity Spyral Instructions for Use.

¹⁰ Sato Y, Sharp A, Mahfoud F, et al. Translational value of preclinical models for renal denervation: a histological comparison of human versus porcine renal nerve anatomy. Eurointervention. February 6, 2023;18(13):e1120-e1128.

¹¹ García-Touchard A, Marañillo E, Mompeo B, Sañudo JR. Microdissection of the human renal nervous system : Implications for performing renal denervation procedures. Hypertension. October 2020;76(4):1240-1246.

¹² Struthoff H, Lauder L, Hohl M, et al. Histological examination of renal nerve distribution, density, and function in humans. EuroIntervention. September 18, 2023;19(7):612-620.

¹³ Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. Lancet. May 2, 2020;395(10234):1444-1451.

¹⁴ Kandzari DE. Renal denervation in the presence of anti-hypertensive medications: six-month results from the randomized, blinded, sham-controlled SPYRAL HTN-ON MED trial. Presented at AHA, November, 2022.

¹⁵ Mahfoud F, Mancia G, Schmieder R, et al. Renal Denervation in high-risk patients with hypertension. J Am Coll Cardiol. June 16, 2020;75(23):2879-2888.

¹⁶ Townsend RR, Mahfoud F, Kandzari DE, et al. 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. November 11, 2017;390(10108):2160-2170.

¹⁷ Kandzari DE, Böhm M, Mahfoud F, et al. 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. June 9, 2018;391(10137):2346-2355.

¹⁸ Symplicity Spyral Renal Denervation System. Sponsor Executive Summary, US FDA Circulatory Systems Devices Panel. Meeting date, August 23, 2023. Pg 121; Figure 58.

¹⁹ Deepak L Bhatt, Muthiah Vaduganathan et al. Long-term outcomes after catheter-based renal artery denervation for resistant hypertension: final follow-up of the randomised SYMPLICITY HTN-3 Trial. Lancet 2022; 400: 1405-16.

²⁰ Felix Mahfoud, David E Kandzari, Kazuomi Kario et al. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. Lancet 2022; 399: 1401-10.

²¹ Medtronic data on file. Global Symplicity Registry clinical data snap, March 2023.

型番	製品名	JANコード
RDN016	Symplicity Spyral多電極腎デナベーションカテーテル	0763000959920
RDNG3A	Symplicity G3腎デナベーションRFジェネレータ	0763000959944

販売名: Symplicity Spyral 腎デナベーションシステム
医療機器承認番号:30700BZX00207000

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

コロナリー&リーナルデナベーション
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

本品を使用する際は日本の承認事項及び適正使用指針を遵守してください。

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

© 2025, 2026 Medtronic. Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

017097-MIV-1307_2
RDN013