

**Medtronic**

**Symplicity Spyral™**  
腎デナベーションシステム

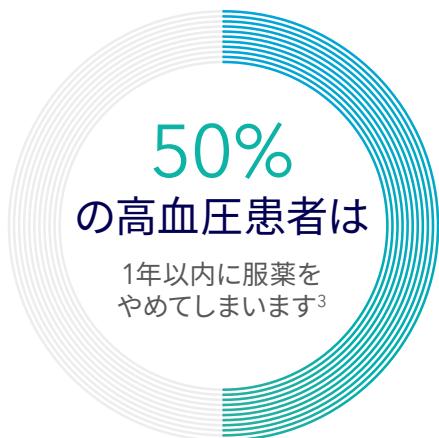


1本が変える治療  
連鎖していく未来

This is the turning point in Hypertension care

# 日本の高血圧の現状

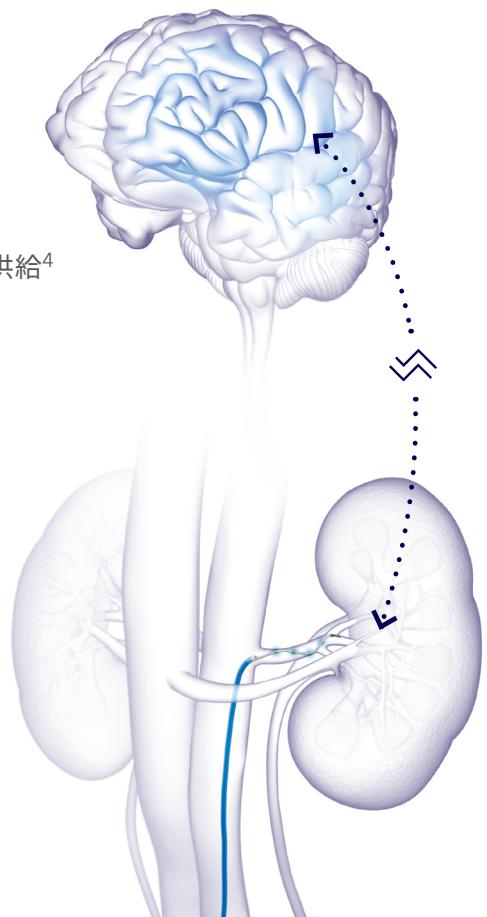
生活習慣の改善と薬物療法は高血圧治療の基本ですが、それだけでは患者が降圧目標値を達成するのに十分でないことがあります。



## 高血圧治療法の選択肢

### Symplicity Spyralによる腎デナベーションの仕組み

- ・腎交感神経に対し、適切に制御され、標的を絞った高周波エネルギーを供給<sup>4</sup>
- ・腎臓と脳の間の過剰な交感神経シグナルを遮断し、血圧を下げる<sup>4</sup>



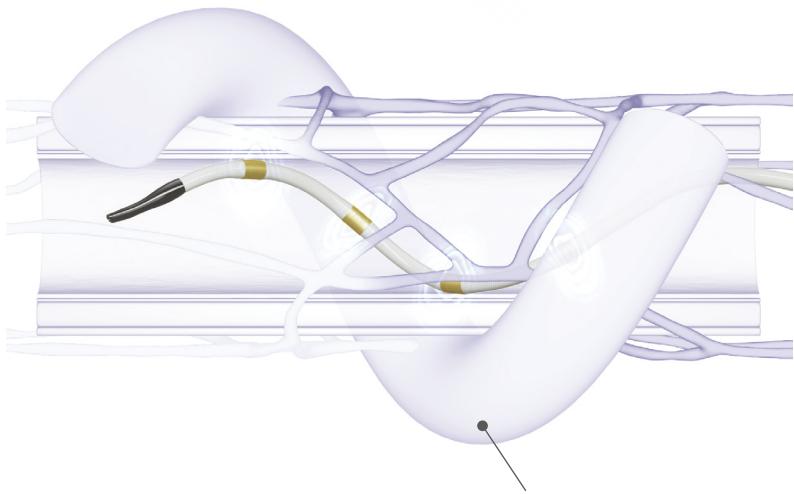
# 腎デナベーションの スタンダードを確立

>30,000

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

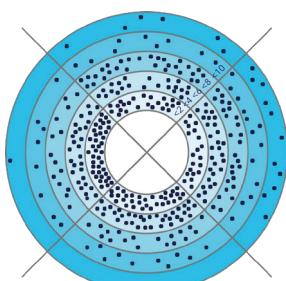
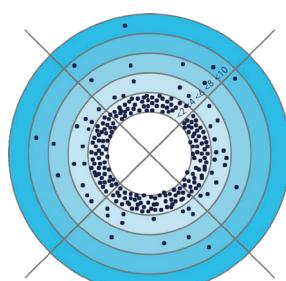
## シンプルで汎用的

- 1つのカテーテルサイズで3-8 mmの血管に適合<sup>6</sup>
- 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<sup>4</sup>



## 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<sup>4</sup>
- 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<sup>4,6</sup>
- 高周波エネルギーは腎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<sup>7</sup>
- Symplicity Spyral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神経へもアクセスが容易）の除神経が可能<sup>8,9</sup>



分岐部は94%が3mm以内

Strutthoff H et al. EuroIntervention. 2023 Jul; EIJ-D-23-00264

# 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<sup>#10,11,12,13,14</sup>

## 有効性

### SPYRAL HTN-OFF MED 試験 (Pivotalコホート)<sup>10</sup>

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



### SPYRAL HTN-ON MED 試験 (Full コホート)<sup>11</sup>

術後6か月で薬物療法ありの  
患者において血圧低下



>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<sup>11,12</sup>

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

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

# 安全性

## 良好な安全性プロファイル

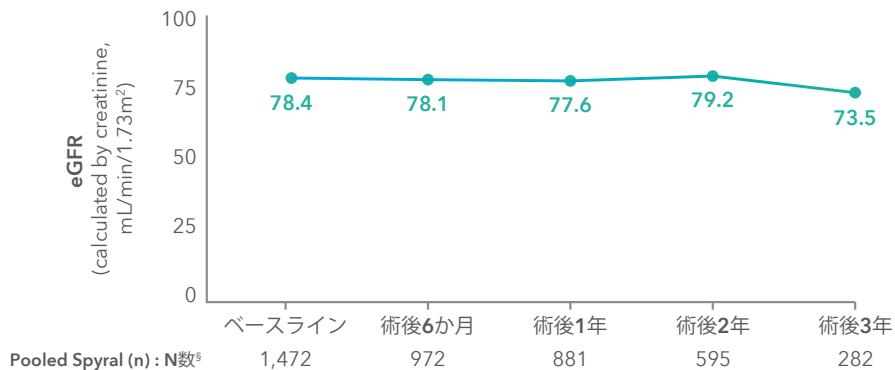
SPYRAL HTN-OFF MEDおよびSPYRAL HTN-ON MED試験の統合解析データは、手技関連および臨床的な有害事象の発生率が低いことを示しました。<sup>11</sup>

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<sup>11</sup>

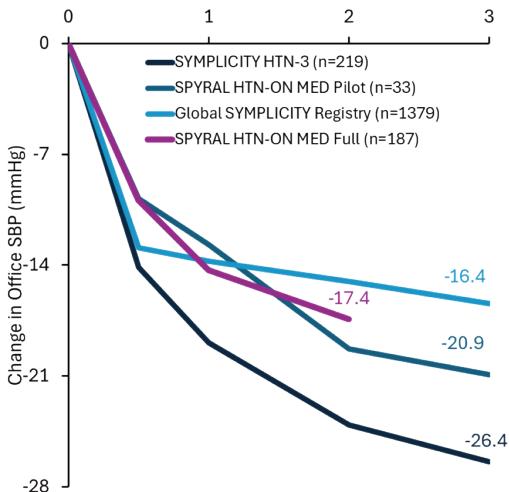
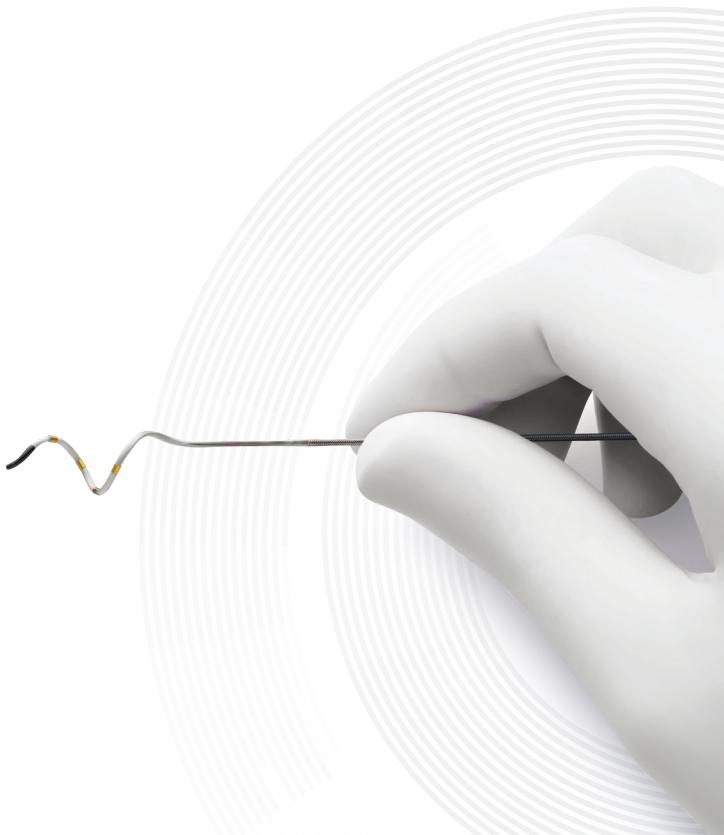
## 腎機能の維持

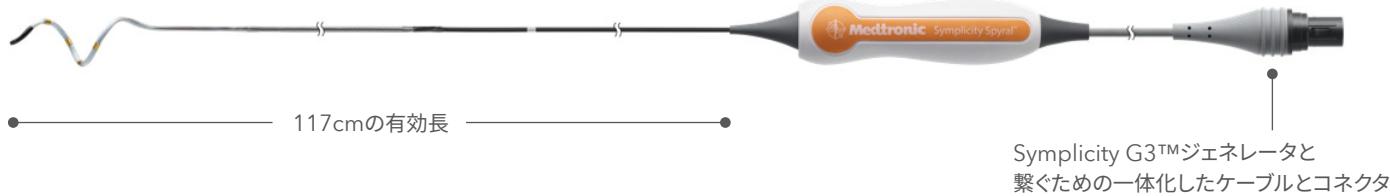
SPYRAL HTN-OFF MEDおよびSPYRAL HTN-ON MED試験、Global SYMPLICITY Registry、およびSPYRAL HTN-OFF MED試験Pilot、SPYRAL HTN-ON MED試験Pilotの統合解析データは、3年間のフォローアップで腎機能への影響が最小限であることを示しました。<sup>15</sup>



# 持続性

Symplicity RDN システムは、3年にわたり持続的な血圧低下が確認されました。<sup>16,17,18</sup>





- 6Fガイディングカテーテル・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1.52mmの不透過性素材(金)の電極
- 遠位部から約1mm離れた位置に不透過マーカー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

<sup>†</sup>Catheter dimension of 0.052" is average diameter determined during design verification. Upper bound allowable is 0.061".

<sup>‡</sup>Study follow-up is ongoing. Data does not represent follow-up for all patients.

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

<sup>1</sup> 高血圧治療ガイドライン2019

<sup>2</sup> World Health Organization. Hypertension fact sheet. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>. Accessed August 23, 2023.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Coates P, Tuney S, Trudel J, Hettrick DA. Time, temperature, power, and impedance considerations for radiofrequency catheter renal denervation. Cardiovasc Revasc Med. September 2022;42:171-177.

<sup>5</sup> Medtronic data on file. RDN Catheter Historical Data, June 2023. Data includes both Symplicity Flex and Symplicity Spyral.

<sup>6</sup> Medtronic Symplicity Spyral Instructions for Use.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> García-Touchard A, Maranillo 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Symplicity Spyral Renal Denervation System. Sponsor Executive Summary. US FDA Circulatory Systems Devices Panel. Meeting date, August 23, 2023. Pg 121; Figure 58.

<sup>16</sup> 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 SYMPPLICITY HTN-3 Trial. Lancet 2022; 400: 1405-16.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Medtronic data on file. Global Symplicity Registry clinical data snap, March 2023.

販売名: Symplicity Spyral 腎デナーバーションシステム  
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&リナルデナーバーション  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

[medtronic.co.jp](http://medtronic.co.jp)