

# Ренальная денервация – новый метод лечения пациентов с резистентной артериальной гипертонией

# Раскрытие информации о потенциальном конфликте интересов

Родионов Антон Владимирович,  
кандидат медицинских наук, врач-кардиолог,  
доцент кафедры факультетской терапии №1  
Первого Московского государственного медицинского университета  
им. И.М.Сеченова

## ФИНАНСОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

<b>Лектор:</b>	<b>Медтроник, Пфайзер, Берлин-Хеми, Астра-Зенека</b>
<b>Консультант:</b>	<b>Пфайзер, Берлин-Хеми</b>

## Программа симпозиума

- Эпидемиология, резистентность к лечению, роль СНС
- Выявление пациентов с резистентной АГ для проведения ренальной денервации
- Процедура ренальной денервации. Система Symplicity
- Доказательная база: доклинические и клинические данные применения системы Symplicity
- Программа ренальной денервации: от отбора пациентов к последующему наблюдению

# Эпидемиология артериальной гипертензии

- В 2000 году 972 миллиона человек (26% взрослой популяции) страдали АГ.
- По прогнозам, в 2025 году АГ будет страдать 1,56 миллиарда человек (29 %).
- Большая часть ожидаемого прироста придется на экономически развивающиеся регионы.



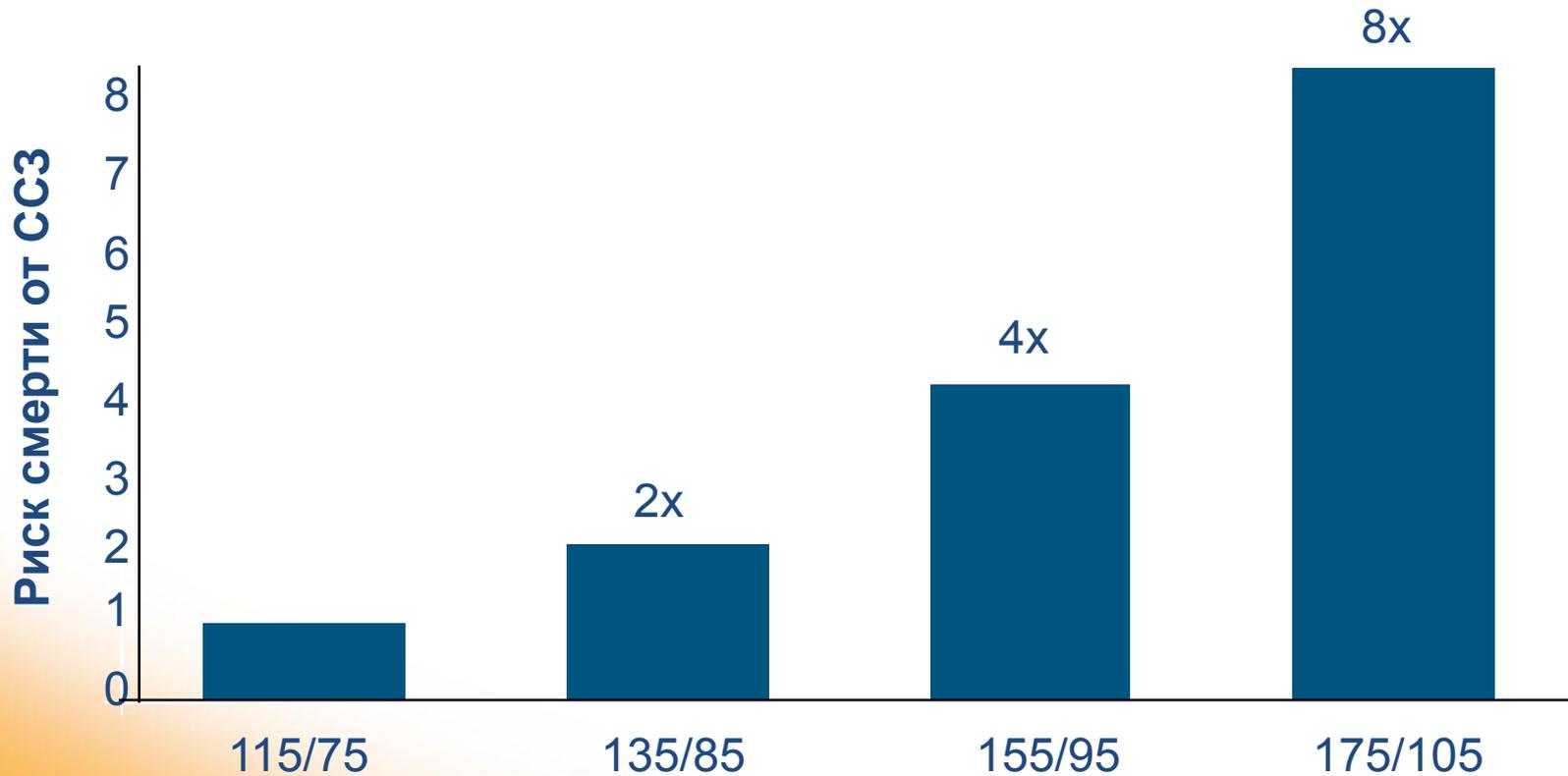
# Распространенность АГ увеличивается с возрастом

## Распространенность АГ в 2000 году\*

Возраст (лет)	Мужчины	Женщины
	Распространенность (%)	Распространенность (%)
20—29	14,4	6,2
30—39	21,2	9,9
40—49	32,6	23,3
50—59	44,8	42,0
60—69	60,3	61,3
≥ 70	71,2	80,3

**\*В странах с развитой рыночной экономикой, а именно: США, Канаде, Испании, Англии, Германии, Греции, Италии, Швеции, Австралии и Японии.**

# Риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний удваивается с повышением АД на каждые 20/10 мм рт. ст.\*



ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания.

САД — систолическое артериальное давление.

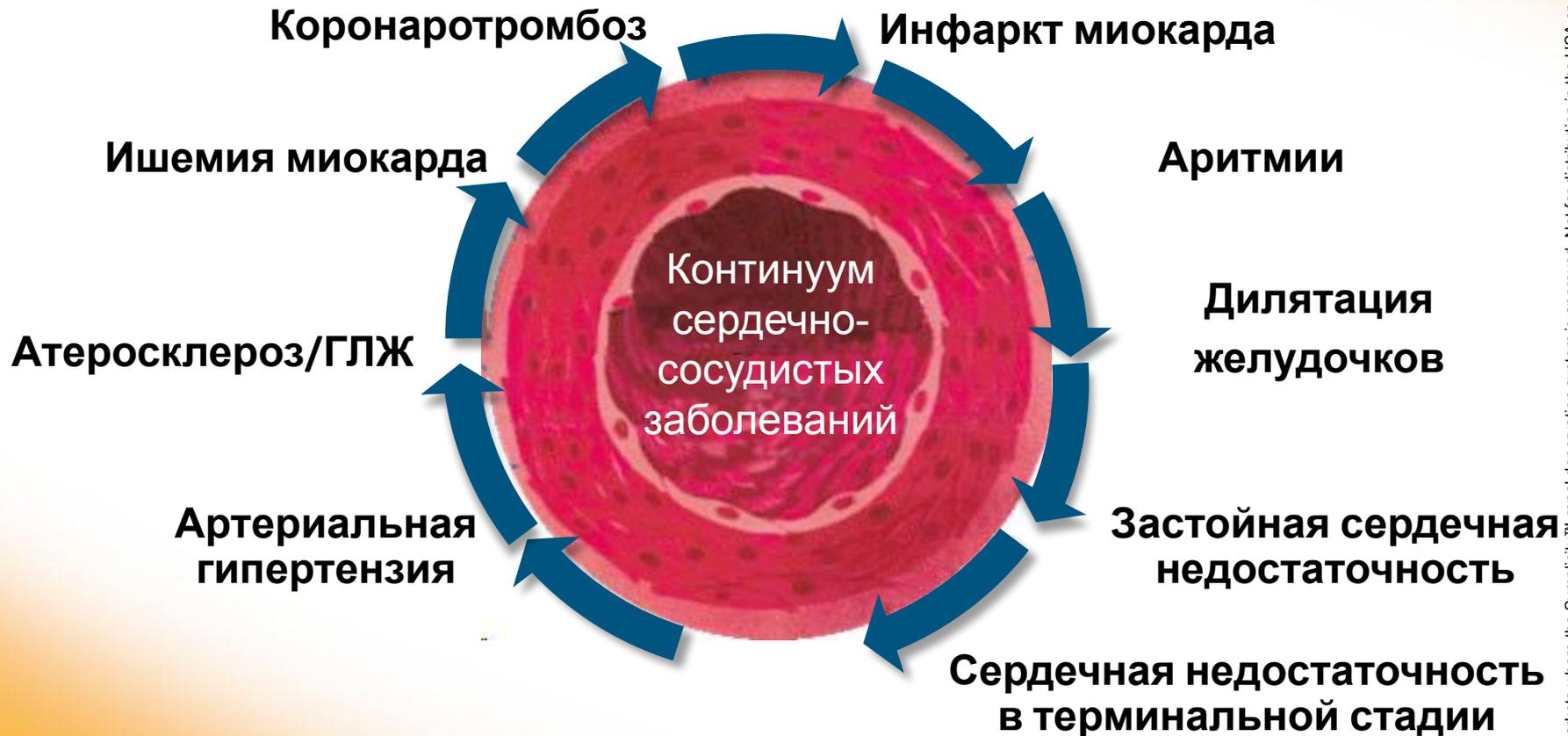
ДАД — диастолическое артериальное давление.

\*У лиц в возрасте от 40 до 69 лет (10-летний период исследования), начиная с АД 115/75 мм рт. ст.

Lewington S, et al. *Lancet*. 2002; 360:1903-1913.



# Артериальная гипертензия - ведущая причина сердечно-сосудистых заболеваний



ГЛЖ — гипертрофия левого желудочка; АКА — атеросклероз коронарных артерий.

\*Среди прочих факторов риска, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, — дислипидемия, курение, ожирение и диабет.

1.Адаптировано и воспроизведено с разрешения Dzau VJ, et al. *Am Heart J.* 1991;121:1244-1263.

2.Dzau VJ. et al. *Circulation.* 2006; 114:2850-2870.

# Последствия АГ: поражения органов-мишеней



«...IN FACT, FOR AUGHT WE KNOW, THE HYPERTENSION MAY BE AN IMPORTANT COMPENSATORY MECHANISM WHICH SHOULD NOT BE TAMPERED WITH, EVEN WERE IT CERTAIN THAT WE COULD CONTROL IT»



«...Можно полагать, что артериальная гипертония — это важный компенсаторный механизм, в который не следует вмешиваться, даже если им возможно было бы управлять»

Paul Dudley White, MD. Heart Disease, First Edition, 1931

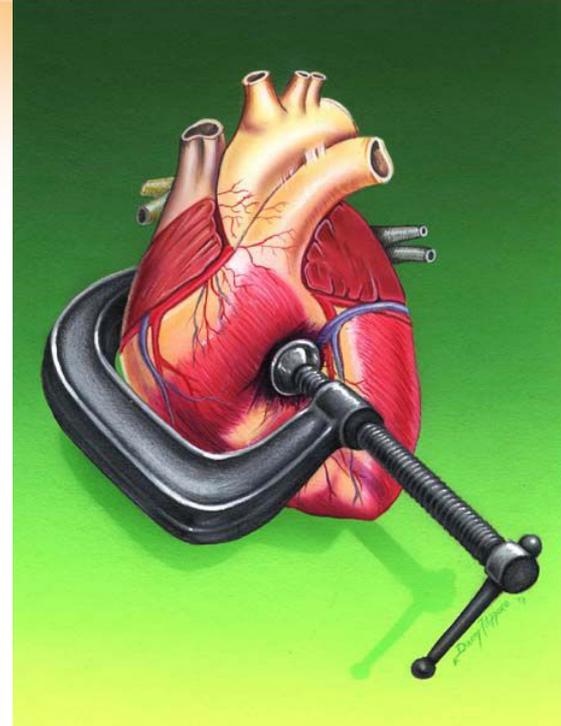
## Лечение ГБ в 30-х гг. XX века

- Режим, ограничение соли, жидкости и углеводов
- Психотерапия, люминал, бром, валериана
- Фолликулин, синэстрол, тестостерон
- Диуретин, ангиотрофин, папаверин
- Санаторно-курортное лечение



М.П.Кончаловский, 1939 г.

« IN A PATIENT WITH MILD BENIGN HYPERTENSION, I.E. BLOOD PRESSURE <220/<100 MMHG, THERE IS NO INDICATION FOR USE OF ANTIHYPERTENSIVE DRUGS.»



«Пациент с мягкой доброкачественной артериальной гипертонией, т.е. уровнем АД <220/<100 мм рт. ст. (!) не нуждается в назначении антигипертензивных препаратов»

CK Friedberg, 1966

## Лечение ГБ в 60-х гг. XX века

- Режим, ограничение соли, жидкости и углеводов
- Лечебный охранительный сон, хлоралгидрат, барбамил, люминал, валериана
- Фолликулин, синэстрол, тестостерон,
- Папаверин, диуретин, серно-кислая магнезия, ангиотрофин
- Санаторно-курортное лечение



Е.М.Тареев, 1961 г.

# Классификация уровней АД по ESH-ESC (2007)

Классификация АД	Систолическое (мм рт. ст.)		Диастолическое (мм рт. ст.)
Оптимальное	<120	и	<80
Нормальное	120—129	и/или	80—84
Верхняя граница нормального	130—139	и/или	85—89
АГ 1-й стадии	140—159	и/или	90—99
АГ 2-й стадии	160—179	и/или	100—109
АГ 3-й стадии	≥180	и/или	≥110

## Целевые уровни АД

Тип АГ	Целевое АД (мм рт. ст.)	
Неосложненная АГ <sup>1—3</sup>	<140/90	
Почечная недостаточность <sup>1—3</sup>	<130/80	
Сахарный диабет <sup>1-2</sup>	<130/80	?
Высокий риск ИБС <sup>2</sup>	<130/80	

1. Chobanian AV, et al. *Hypertension*. 2003; 42:1206-1252. (JNC)
2. Mancia G, et al. *J Hypertens*. 2007; 25:1751-1762. (ESH/ESC)
3. Mancia G, et al. *J Hypertens*. 2009; 27:2121-2158. (ESH)

# Алгоритм начала лечения АГ согласно ESH-ESC

		АД (мм рт. ст.)				
Другие факторы риска ПО или заболевание		Нормальное САД 120—129 или ДАД 80—84	Верхняя граница нормального САД 130—139 или ДАД 85—89	АГ 1-й стадии, САД 140—159 или ДАД 90—99	АГ 2-й стадии, САД 160—179 или ДАД 100—109	АГ 3-й стадии САД ≥ 180 или ДАД ≥ 110
Других факторов риска нет	Других факторов риска нет	Воздействие на АД не требуется	Воздействие на АД не требуется	Изменения образа жизни на несколько месяцев, затем лекарственная терапия, если АД не поддается контролю	Изменения образа жизни на несколько недель, затем лекарственная терапия, если АД не поддается контролю	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия
	1—2 фактора риска	Изменения образа жизни	Изменения образа жизни	Изменения образа жизни на несколько недель, затем лекарственная терапия, если АД не поддается контролю	Изменения образа жизни на несколько недель, затем лекарственное терапия, если АД не поддается контролю	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия
	≥3 факторов риска, МС или ПО	Изменения образа жизни	Изменения образа жизни и обдумать лекарственная терапия	Изменения образа жизни и лекарственная терапия	Изменения образа жизни и лекарственная терапия	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия
	Сахарный диабет	Изменения образа жизни	Изменения образа жизни и лекарственная терапия			
	Установленные ССЗ или заболевание почек	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия	Изменения образа жизни и немедленная лекарственная терапия

ГТ — гипертензия. САД — систолическое артериальное давление. ДАД — диастолическое артериальное давление. МС — метаболический синдром. ПО — субклиническое повреждение органа. ССЗ — сердечно-сосудистое заболевание.

Mancia G, et al. *Eur Heart J*. 2007; 28:1462-1536.



For distribution only in the USA or Japan. Trademarks may be registered and are the property of their respective owners. © 2012 Medtronic, Inc. All rights reserved. UC201205567EE

# Прогресс в лечении АГ

1940-е 1950 1960-е 1967 1970-е 1976 1980-е 1985 1989 1990-е 2000 2003 2004

↑  
Тиоцианат калия,  
диета Кемпнера,  
пояснично-спинная  
симпатэктомия

История Европейского общества по гипертензии. Европейское общество по гипертензии.  
<http://www.eshonline.org/About/ESHinBrief.aspx>



# Симпатэктомия: история вопроса



Доктор Реджинальд Г. Смитвик



## THE JOURNAL of the American Medical Association

Published Under the Auspices of the Board of Trustees

VOL. 152, NO. 16

CHICAGO, ILLINOIS  
COPYRIGHT, 1953, BY AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION

AUGUST 15, 1953

### SPLANCHNICECTOMY FOR ESSENTIAL HYPERTENSION

RESULTS IN 1,266 CASES

Reginald H. Smithwick, M.D.

and

Jesse E. Thompson, M.D., Boston

### THE EFFECTS OF PROGRESSIVE SYMPATHECTOMY ON BLOOD PRESSURE

BRADFORD CANNON

*From the Laboratories of Physiology in the Harvard Medical School*

Received for publication March 24, 1931

THE BRITISH JOURNAL OF SURGERY

19

SYMPATHECTOMY IN THE TREATMENT OF BENIGN  
AND MALIGNANT HYPERTENSION\*

A REVIEW OF 76 PATIENTS

By C. J. LONGLAND AND W. E. GIBB

# THE JOURNAL

of the **American Medical Association**

*Published Under the Auspices of the Board of Trustees*

VOL. 152, NO. 16

CHICAGO, ILLINOIS  
COPYRIGHT, 1953, BY AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION

AUGUST 15, 1953

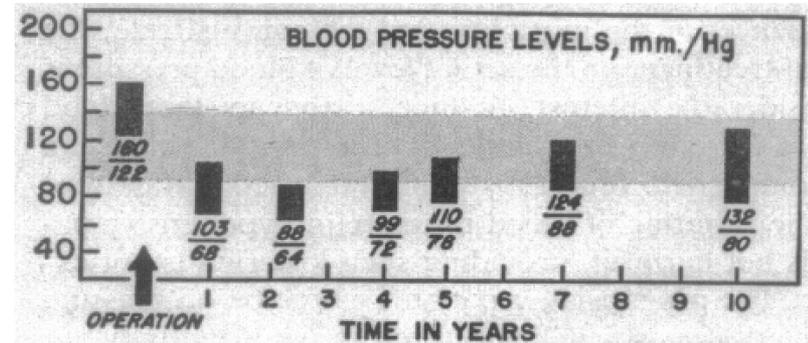
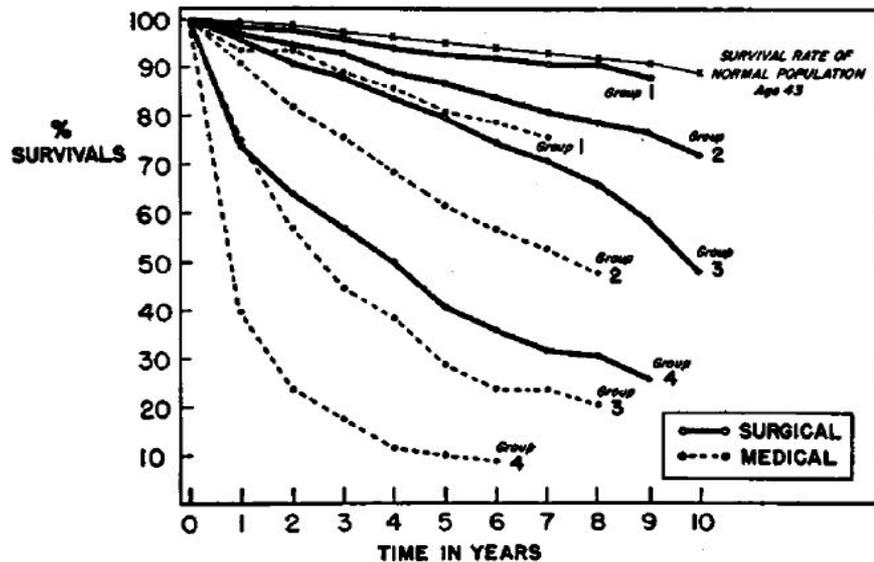
## SPLANCHNICECTOMY FOR ESSENTIAL HYPERTENSION

RESULTS IN 1,266 CASES

*Reginald H. Smithwick, M.D.*

and

*Jesse E. Thompson, M.D., Boston*



# Прогресс в лечении АГ



БКК — блокатор кальциевых каналов.

ИАПФ — ингибитор ангиотензинпревращающего фермента.

БРА — блокатор рецептора ангиотензина.

ИР — ингибитор ренина.

1. Chobanian AV. *N Engl J Med.* 2009; 361:878-887.

2. История Европейского общества по гипертензии. Европейское общество по гипертензии.

<http://www.eshonline.org/About/ESHinBrief.aspx>. Просмотрено 27 июля 2011 года.

# Медикаментозная терапия не всегда эффективна



## Причины:

1. псевдорезистентная АГ
  - причина во враче
  - причина в пациенте
  - независимые причины

2. **резистентная (рефрактерная) АГ** (в мире ~6,5 млн. больных, в России до 15% от количества всех больных АГ)

# Причины, по которым не удастся достичь целевого АД

## *Связанные с врачом*

- Врача не придерживается принципов рациональной антигипертензивной терапии
- Терапевтическая инертность

## *Связанные с пациентом*

- Недостаточная осведомленность и осознание рисков и осложнений АГ
- Нездоровый образ жизни
- Алкоголь, курение, избыточное потребление соли
- Низкая мотивация к изменениям в поведении

# Причины, по которым пациенты не принимают лекарства

- Нет прибора с функцией напоминания – 20%
- ЛС мешают повседневной деятельности – 25%
- Побочные эффекты ЛС – 28%
- Считают, что ЛС не нужны – 30%
- ЛС не помогает – 32%
- Жаль денег на приобретение ЛС – 33%
- Исчезли симптомы АГ – 35%
- Забыл принять ЛС – 64%

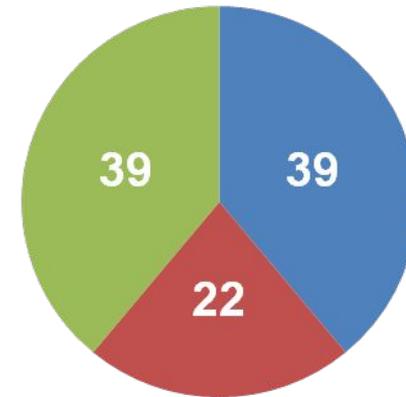
Данные опроса 270 больных АГ 1-2 степени; 18 поликлиник г. Москвы, 2010 г

# Некомплаентность

*Плохое соблюдение режима приема гипотензивных препаратов — частая причина псевдорезистентности*

- Через 10 лет только 39% пациентов продолжают принимать гипотензивные препараты
- В течение всего 1 года около 38% пациентов уже прекращают принимать препараты.

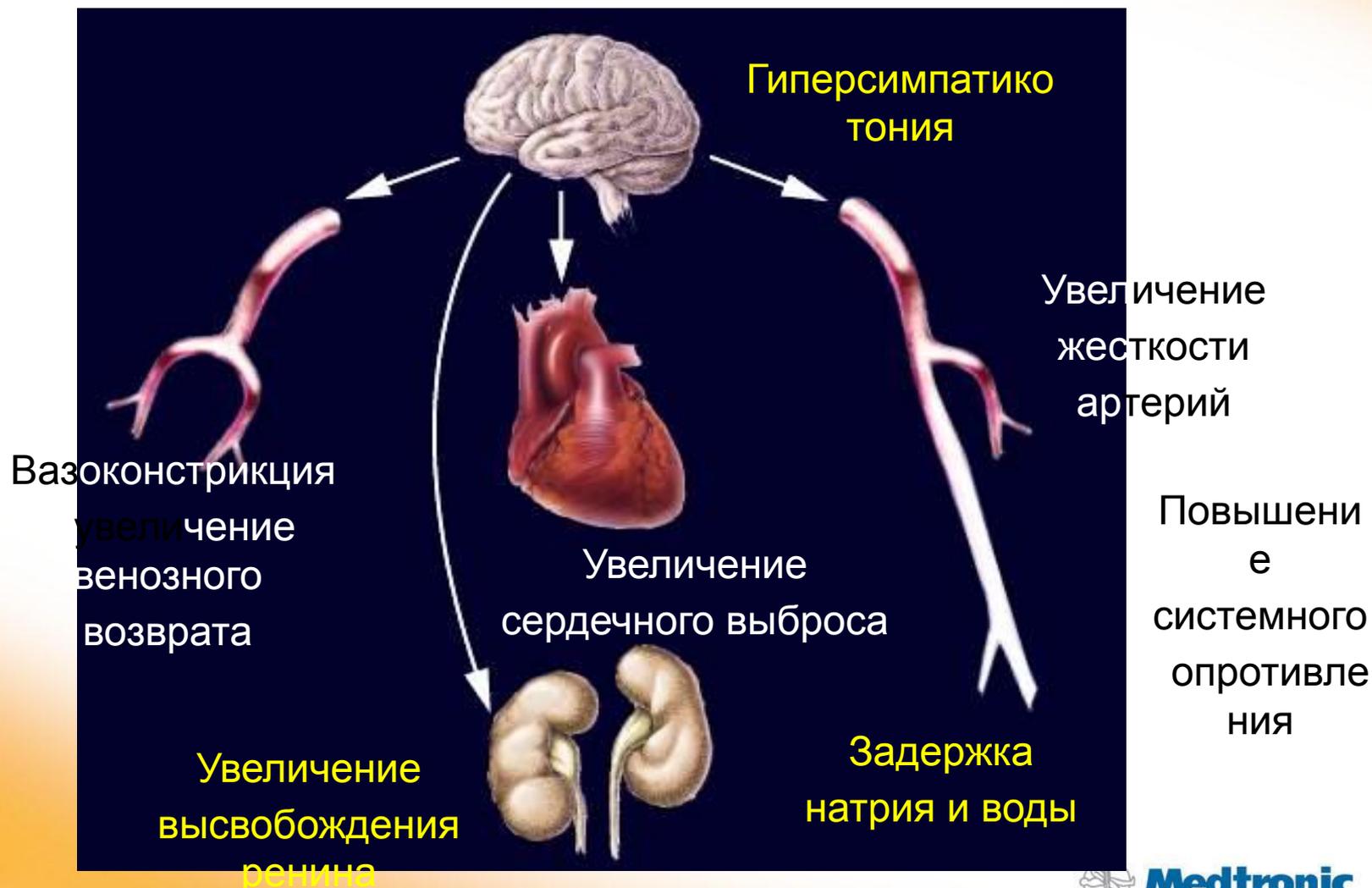
Процент пациентов через 10 лет



- Продолжают прием препаратов
- Прекращают прием препаратов, затем вновь начинают
- Прекращают прием препаратов



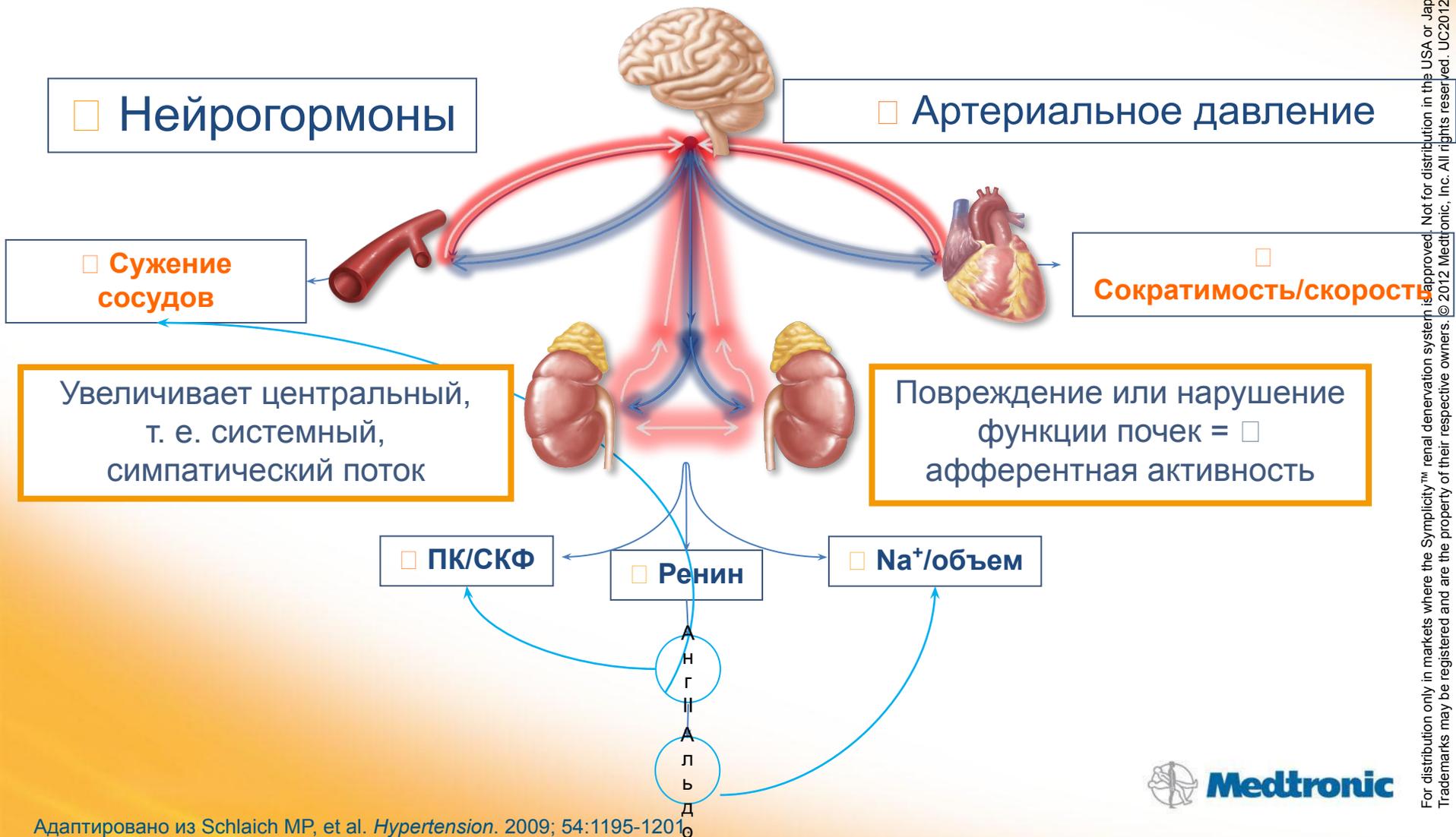
# Патогенез артериальной гипертензии



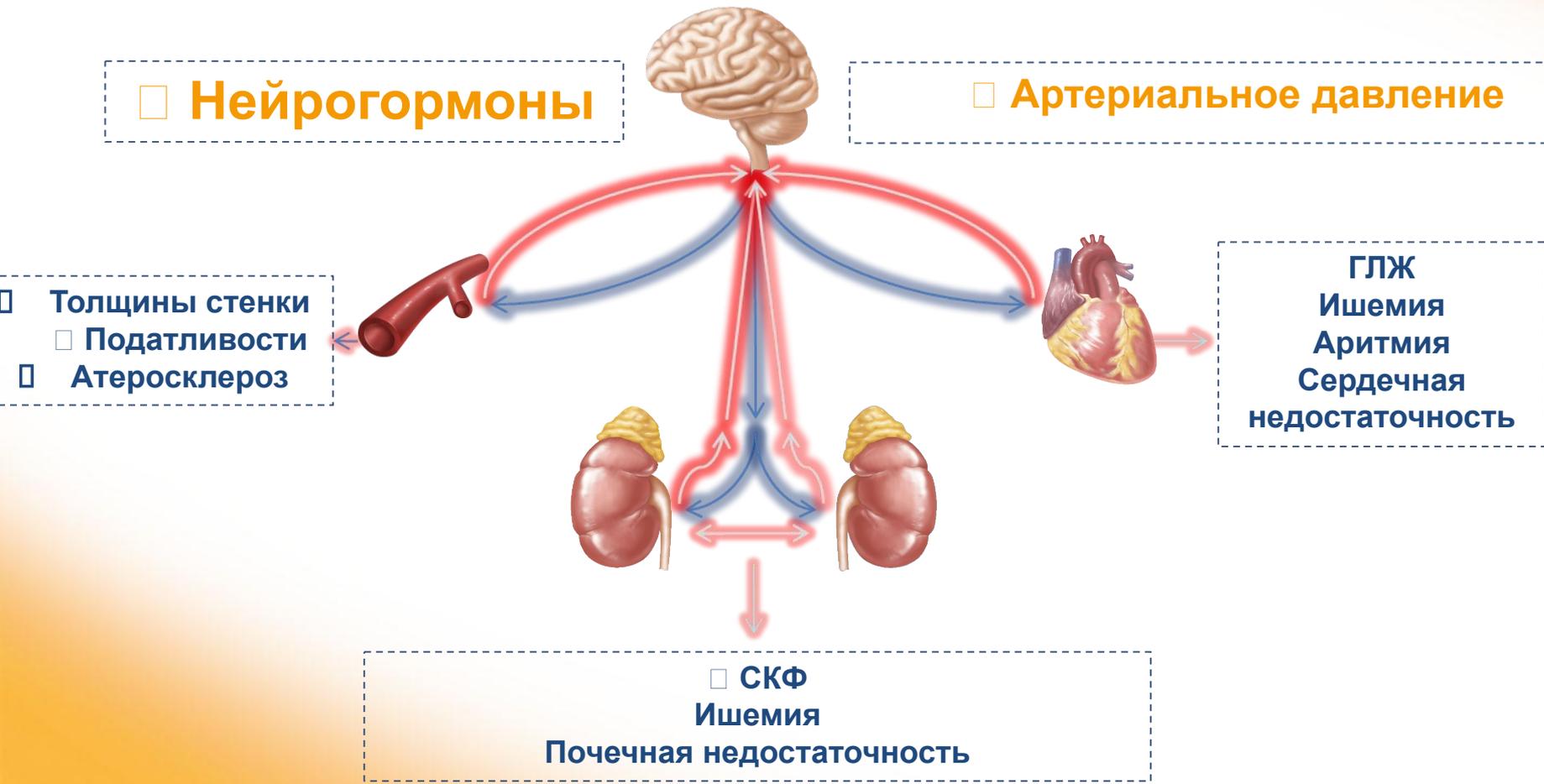
# Резистентная АГ и гиперактивация симпатической нервной системы

**Большинство пациентов  
с резистентной АГ  
и отсутствием идентифицируемых  
вторичных причин обладают  
гиперактивацией симпатической  
нервной системы**

# Взаимное влияние почечных нервов и СНС



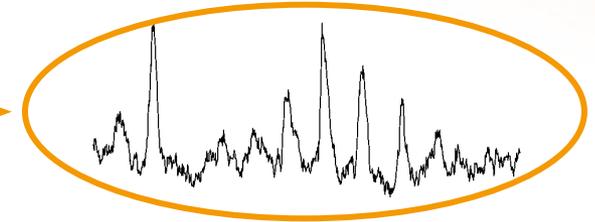
# Хронический эффект повышенной симпатической нервной активности



# Количественная оценка активности СНС человека

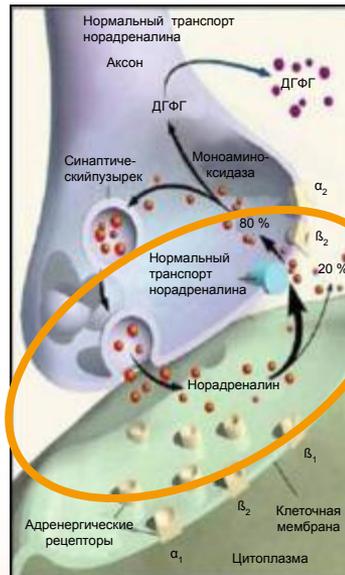


Активность центральных симпатических нервов



Микронейрография – регистрация активности мышечных симпатических нервов (MSNA)

Активность почечных симпатических нервов

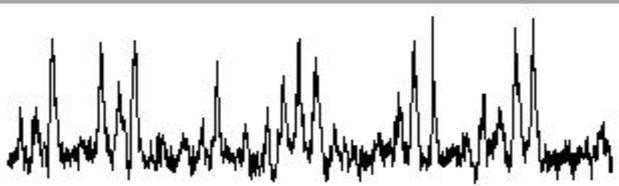
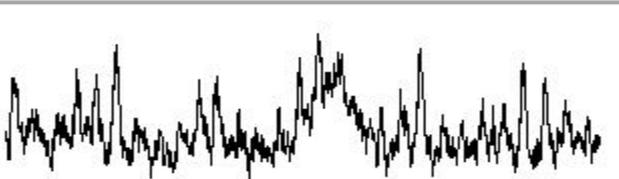
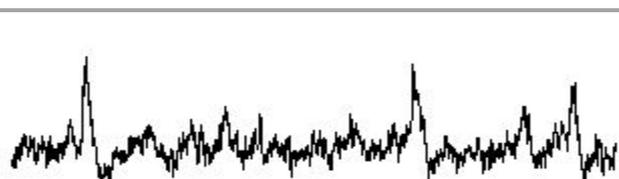


Спилловер норадреналина измеряет количество медиатора, избегающего нейронального захвата и местного метаболизма и «перетекающего» в системный кровоток

to spill over (англ.) - перетекать

# Доказательства: прямое определение снижения симпатической активности

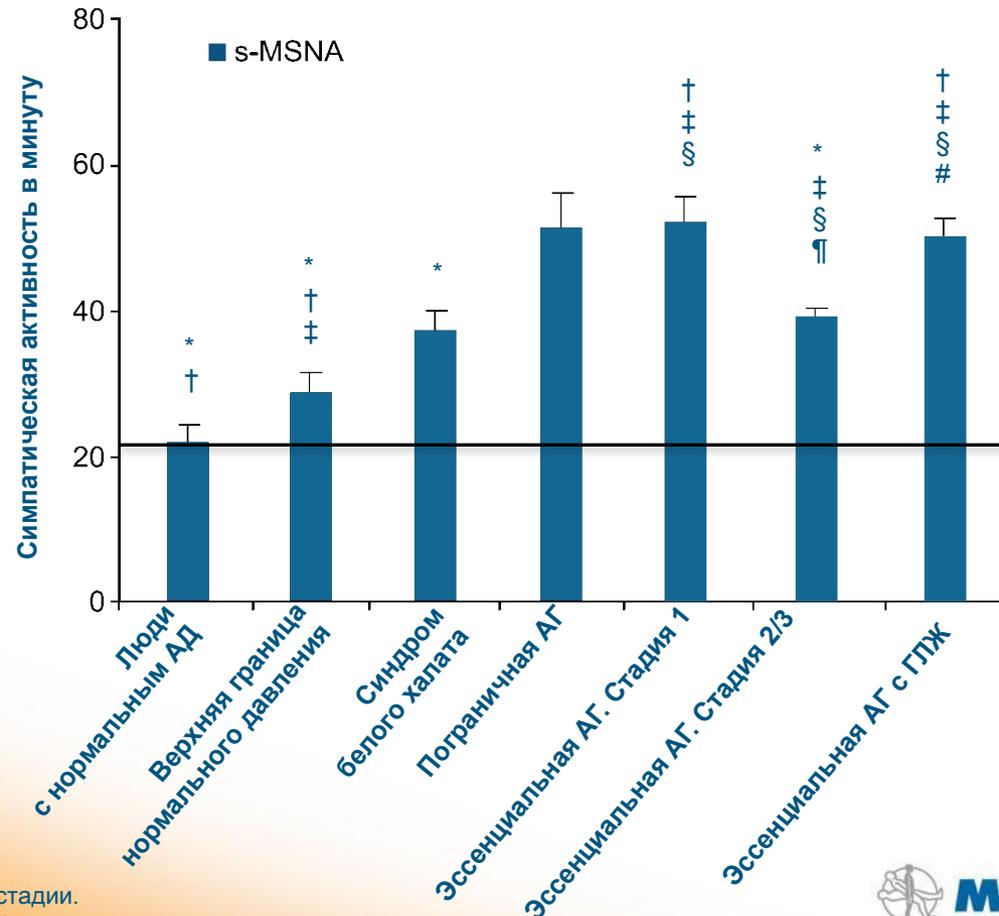
Пациент 59 лет с эссенциальной АГ, принимающий 7 гипотензивных препаратов:

		<b>MSNA</b> (имп/мин)	<input type="checkbox"/>	<b>АД</b> (мм рт. ст.)
Исходно		<b>56</b>	<input type="checkbox"/>	<b>161/107</b>
1 месяц		<b>41 (-27%)</b>	<input type="checkbox"/>	<b>141/90 (-20/-17)</b>
12 месяцев		<b>19 (-66%)</b>	<input type="checkbox"/>	<b>127/81 (-34/-26)</b>

# Гиперактивация СНС при АГ

- Симпатический тонус повышен при многих разновидностях АГ

**Базовая  
активность  
(нормальное АД)**



s-MSNA — активность одиночных эфферентных симпатических нервов.

ГЛЖ — гипертрофия левого желудочка.

\* $P < 0,05$  по сравнению с пограничной гипертензией.

† $P < 0,05$  по сравнению с гипертензией синдрома белого халата.

‡ $P < 0,05$  по сравнению с нормальным давлением.

§ $P < 0,05$  по сравнению с верхней границей нормального давления.

¶ $P < 0,05$  по сравнению с первичной гипертензией 1-й стадии.

# $P < 0,05$  по сравнению с первичной гипертензией 2/3-й стадии.

Адаптировано из Smith P, et al. Am J Hypertens. 2004; 17:217-222.

# Особенности пациентов с резистентной АГ и факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний

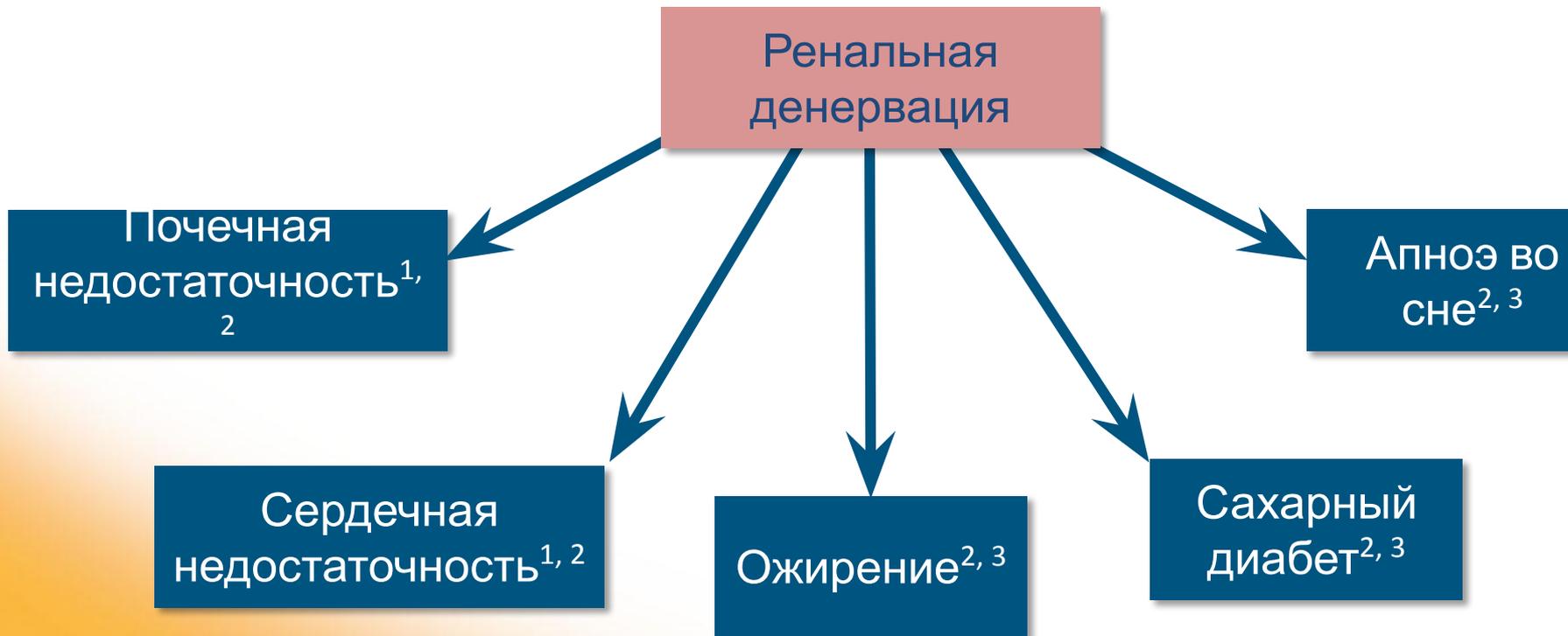
- Пожилой возраст<sup>1</sup>
- Высокие исходные цифры АД<sup>1</sup>
- Ожирение<sup>1</sup>
- Избыточное употребление соли<sup>1</sup>
- Хроническая почечная недостаточность<sup>1</sup>
- Сахарный диабет<sup>1</sup>
- Обструктивное апноэ во сне
- Избыток альдостерона<sup>1</sup>

**Многие из этих состояний также коррелируют с повышенной активностью СНС<sup>2</sup>.**

1. Calhoun DA, et al. *Circulation*. 2008; 117:e510-e526.
2. Tsioufis C, et al. *Int J Hypertens*. 2011; doi:10.4061/2011/642416.

Возможно, воздействие на АГ — это только начало...

Хроническая активация симпатической нервной системы также характерна для:



1. Schlaich MP, et al. *Hypertension*. 2009;54:1195-1201.
2. Izzo JL, Black HR, Sica DA, eds. *Hypertension Primer*. 4th ed. 2008.
3. Tsioufis C, et al. *Int J Hypertens*. 2011:642416.

## Программа симпозиума

- Эпидемиология, резистентность к лечению, роль СНС
- Выявление пациентов с резистентной АГ для проведения ренальной денервации
- Процедура ренальной денервации. Система Symplicity
- Доказательная база: доклинические и клинические данные применения системы Symplicity
- Программа ренальной денервации: от отбора пациентов к последующему наблюдению

# Резистентная артериальная гипертензия

# Hypertension

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION



## AHA Scientific Statement

### Resistant Hypertension: Diagnosis, Evaluation, and Treatment

A Scientific Statement From the American Heart Association  
Professional Education Committee of the Council for  
High Blood Pressure Research

David A. Calhoun, MD, FAHA, Chair; Daniel Jones, MD, FAHA; Stephen Textor, MD, FAHA;  
David C. Goff, MD, FAHA; Timothy P. Murphy, MD, FAHA; Robert D. Toto, MD, FAHA;  
Anthony White, PhD; William C. Cushman, MD, FAHA; William White, MD;  
Domenic Sica, MD, FAHA; Keith Ferdinand, MD; Thomas D. Giles, MD;  
Bonita Falkner, MD, FAHA; Robert M. Carey, MD, MACP, FAHA





# Определение резистентной АГ

## Неконтролируемая (неуправляемая) АГ

- Включает всех пациентов, у которых не достигнут контроль АД при проведении лечения, включая пациентов с неадекватным режимом лечения, плохо соблюдающих правила, с невыявленной вторичной гипертензией, равно как и пациентов с истинной невосприимчивостью к лечению<sup>1</sup>.

## Резистентная АГ

- АД, которое остается выше целевого, несмотря на применение  $\geq 3$  антигипертензивных препаратов разных классов; в идеале один из препаратов - диуретик<sup>1</sup>.
  - План лечения должен учитывать меры по изменению образа жизни<sup>2</sup>.
- Включает пациентов, которые достигают контроля над АД, но для этого требуется  $\geq 4$  антигипертензивных препаратов<sup>1</sup>.



1. Calhoun DA, et al. *Circulation*. 2008; 117:e510-e526.  
2. Mancia G, et al. *Eur Heart J*. 2007; 28:1462-1536.

# Пациенты с артериальной гипертензией

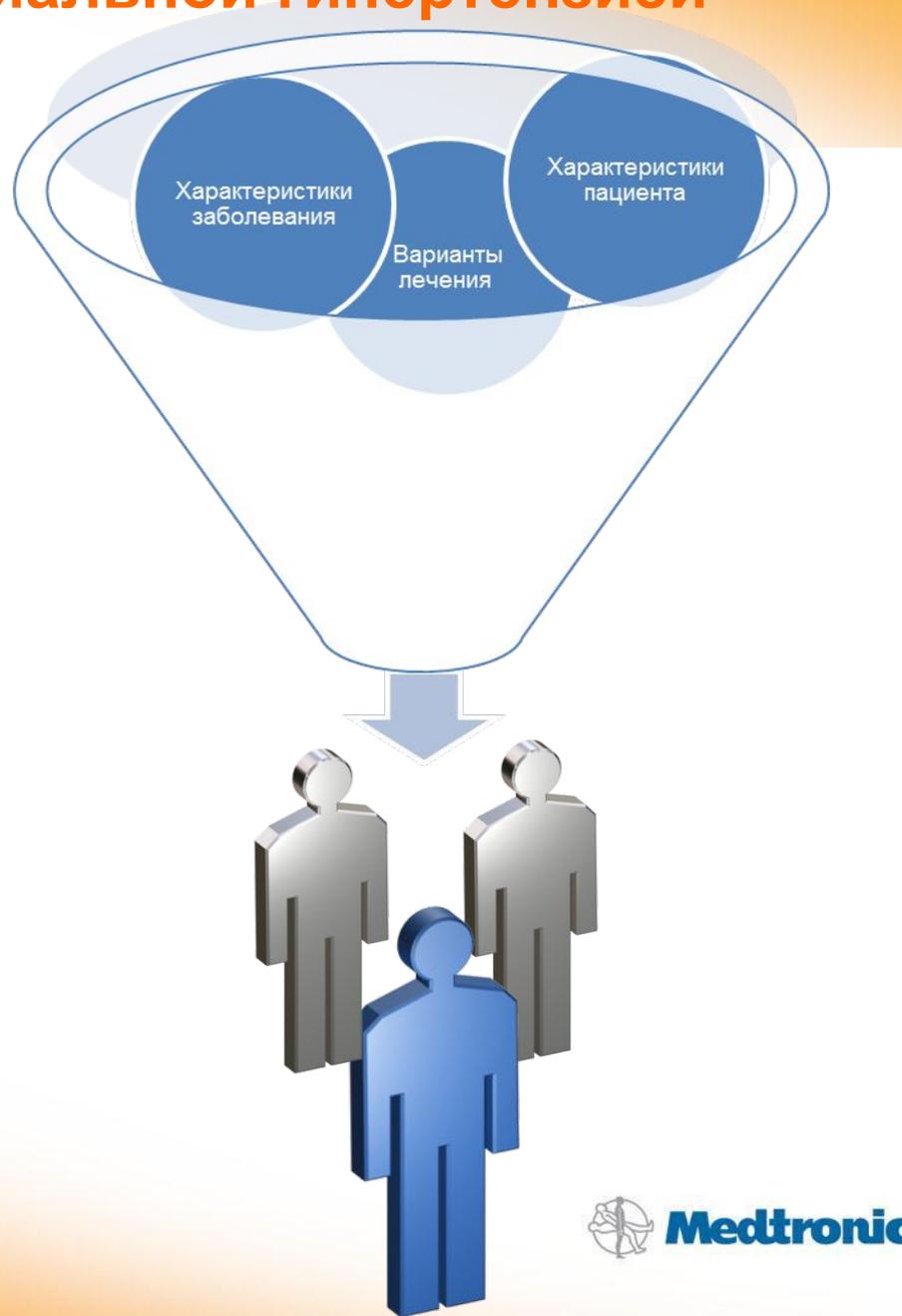
*Не все пациенты  
с неконтролируемой  
АГ резистентны  
к лечению....*



# Пациенты с артериальной гипертензией

**Не все пациенты с неконтролируемой АГ резистентны к лечению...**

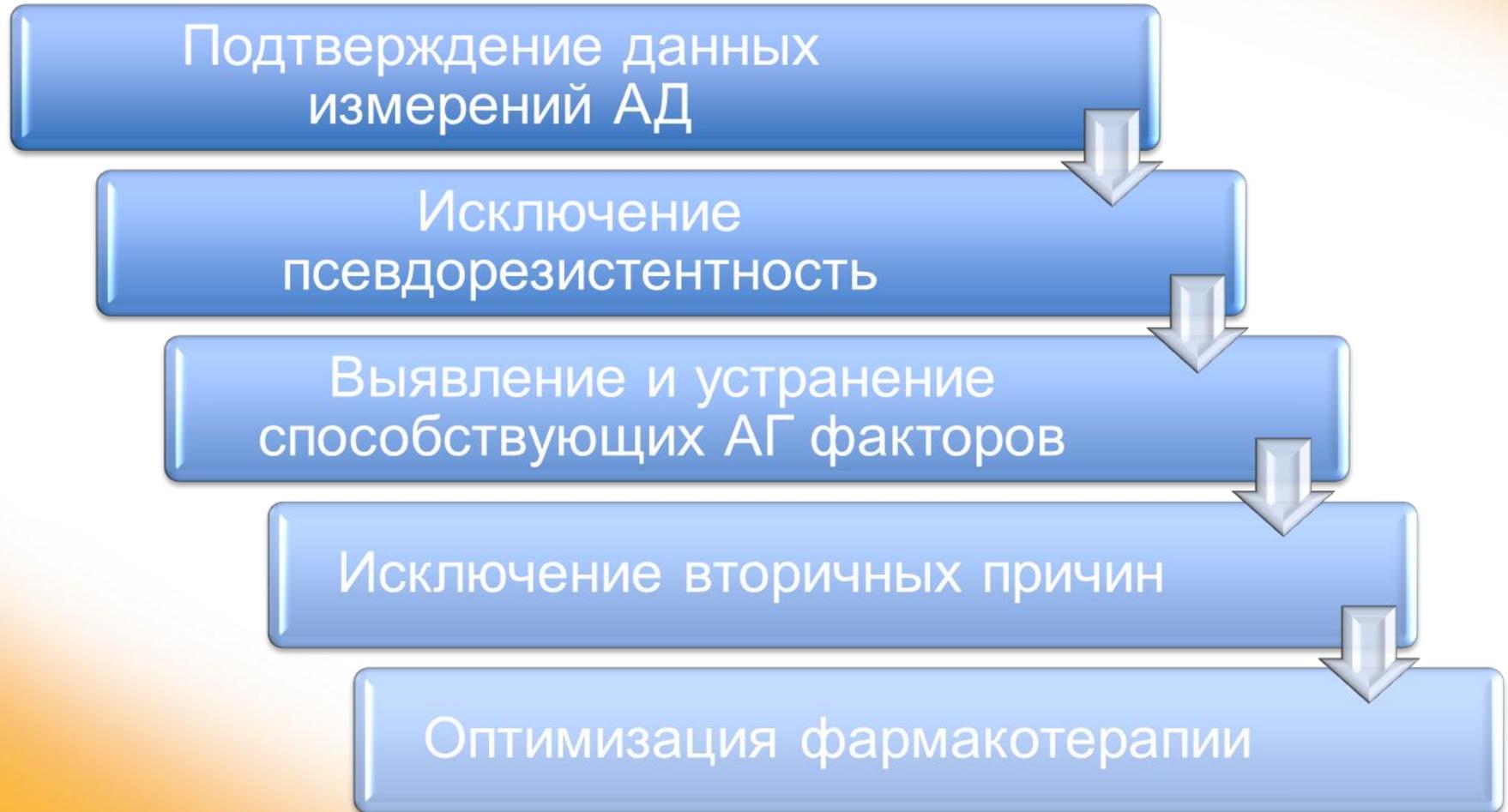
**...Врач должен выделять подходящих кандидатов для ренальной денервации.**



# Алгоритм отбора пациентов для ренальной денервации



# Алгоритм подтверждения резистентности АД



# Выявление резистентной АГ (1)

## Подтверждение резистентности к терапии

Офисное АД  $>140/90$  или  $130/80$  мм рт. ст. у пациентов с сахарным диабетом или хронической почечной недостаточностью, назначение 3 или более антигипертензивных препаратов в оптимальных дозировках, в том числе диуретик, если это возможно, или офисное АД достигает целевого уровня, но пациенту требуется 4 или более антигипертензивных препаратов



## Исключение псевдорезистентности

Соблюдает ли пациент назначенный режим? Получение офисных домашних результатов измерения АД, а также СМАД для исключения синдрома белого халата

## Выявление резистентной АГ (2)

### Выявление и устранение способствующих факторов образа жизни

Ожирение  
Отсутствие физической активности  
Чрезмерное употребление алкоголя  
Диета с высоким содержанием соли и низким содержанием клетчатки



### Отмена или сокращение приема препаратов, повышающих АД

Нестероидные противовоспалительные препараты  
Симпатомиметические средства  
Стимуляторы  
Оральные контрацептивы  
Солодка

Спрей

# Тактика ведения пациентов с АГ: изменение образа жизни

- Изменение образа жизни обязательны для пациентов, независимо от необходимости применения гипотензивной терапии или ее отсутствия.
- Изменения образа жизни, которые снижают АД и сердечно-сосудистый риск, включают:
  - отказ от курения
  - снижение веса
  - снижение потребления алкоголя
  - физические упражнения
  - снижение потребления соли
  - изменения питания (больше фруктов/овощей, меньше жира)

**К сожалению, долгосрочное соблюдение мер по изменению образа жизни встречается редко**



## Выявление резистентной АГ (3)

### Исключение вторичных причин гипертензии

Обструктивное апноэ во сне

Первичный альдостеронизм

Хроническая почечная недостаточность

Стеноз почечной артерии

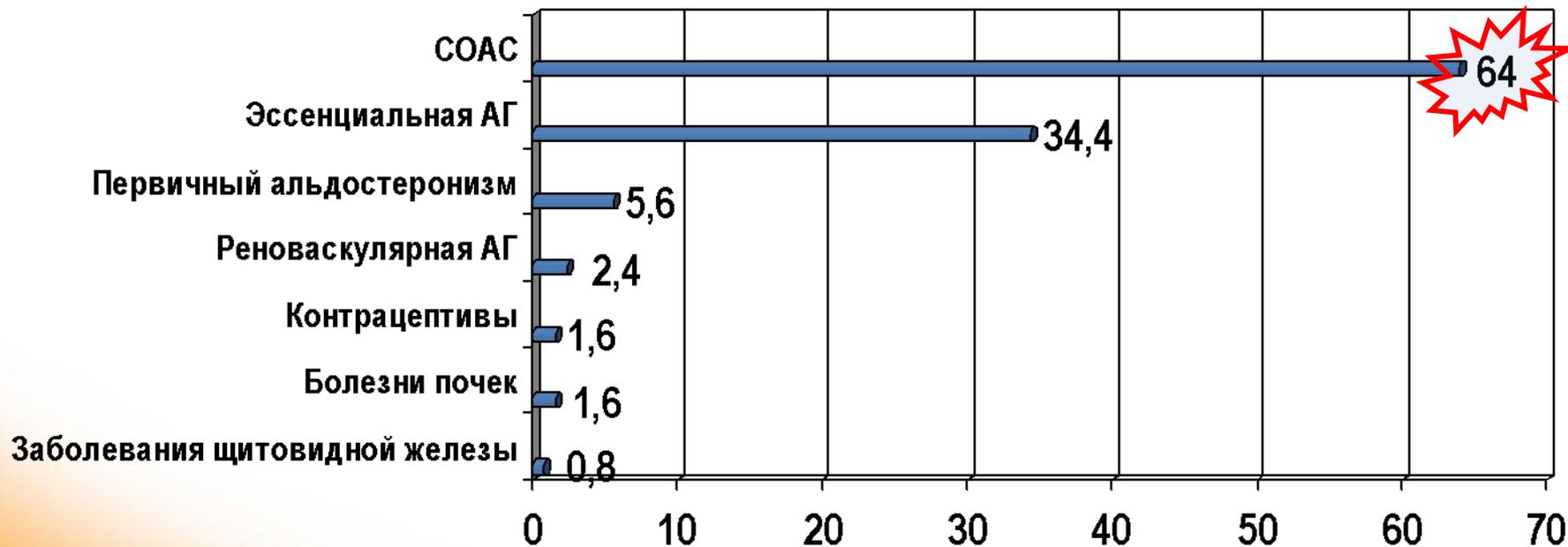
Феохромоцитома

Синдром Кушинга

Коарктация аорты



# Причины формирования резистентной артериальной гипертензии

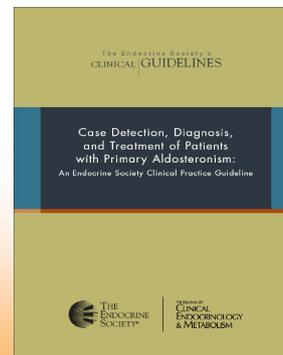
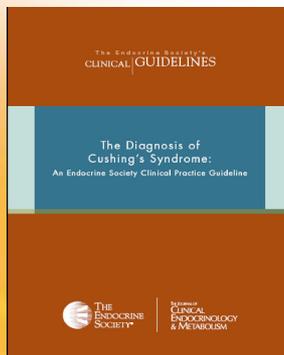


## Вазоренальная АГ (ESC:2011)

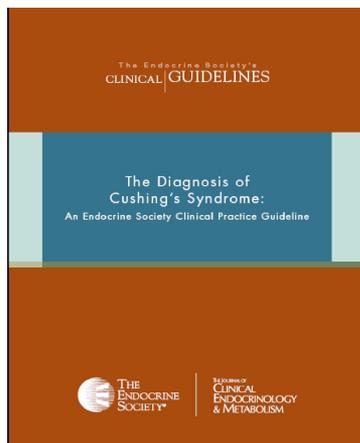
Дуплексное ультразвуковое сканирование — первое исследование	I B
КТ-ангиография (у больных с клиренсом креатинина >60 мл/мин)	I B
МР-ангиография (у больных с креатинином >30 мл/мин)	I B
При высокой вероятности вазоренальной АГ и сомнительных результатах неинвазивной диагностики — цифровая субтракционная ангиография	I C
Сцинтиграфия с каптоприлом, забор крови из почечных вены на ренин, определение АРП, тест с каптоприлом <u>не рекомендуются</u>	III B

# Диагностика эндокринных артериальных гипертензий: ключевые исследования

- Гиперкортицизм: исследование **суточной экскреции кортизола с мочой**, малый дексаметазоновый тест (1 мг), определение ночного кортизола в слюне
- Первичный гиперальдостеронизм: исследование концентрации **альдостерона плазмы** крови (КАП) и активности **ренина плазмы** крови (АРП)
- Феохромоцитома: исследование суточной экскреции **метанефрина и норметанефрина** с мочой
- КТ не позволяет судить о гормональной активности!



# Гиперкортицизм: алгоритм диагностического поиска



Исследование суточной экскреции кортизола с мочой, малый дексаметазоновый тест (1 мг), определение ночного кортизола в слюне

Гиперкортицизм подтвержден

Исключить функциональный гиперкортицизм (алкогольный псевдокушинг, юношеский диспитуитаризм)

КТ, МРТ надпочечников, МРТ гипофиза, большой дексаметазоновый тест

Опухоль надпочечника  
(синдром Иценко-Кушинга)

Аденома гипофиза  
(болезнь Иценко-Кушинга)

АКТГ-эктопированный  
синдром)



# Гиперальдостеронизм: алгоритм диагностического поиска



# Феохромоцитома: алгоритм диагностического поиска



\*РФП - радиофармпрепарат

# Выявление резистентной АГ(4)

## Фармакотерапия

Назначение терапии диуретиками в максимальных дозах, включая возможное добавление спиронолоктона.

Комбинирование средств с различными механизмами действия.

Использование петлевых диуретиков у пациентов с хронической почечной недостаточностью и/или пациентов, получающих сильнодействующие сосудорасширяющие средства (например, миноксидил).



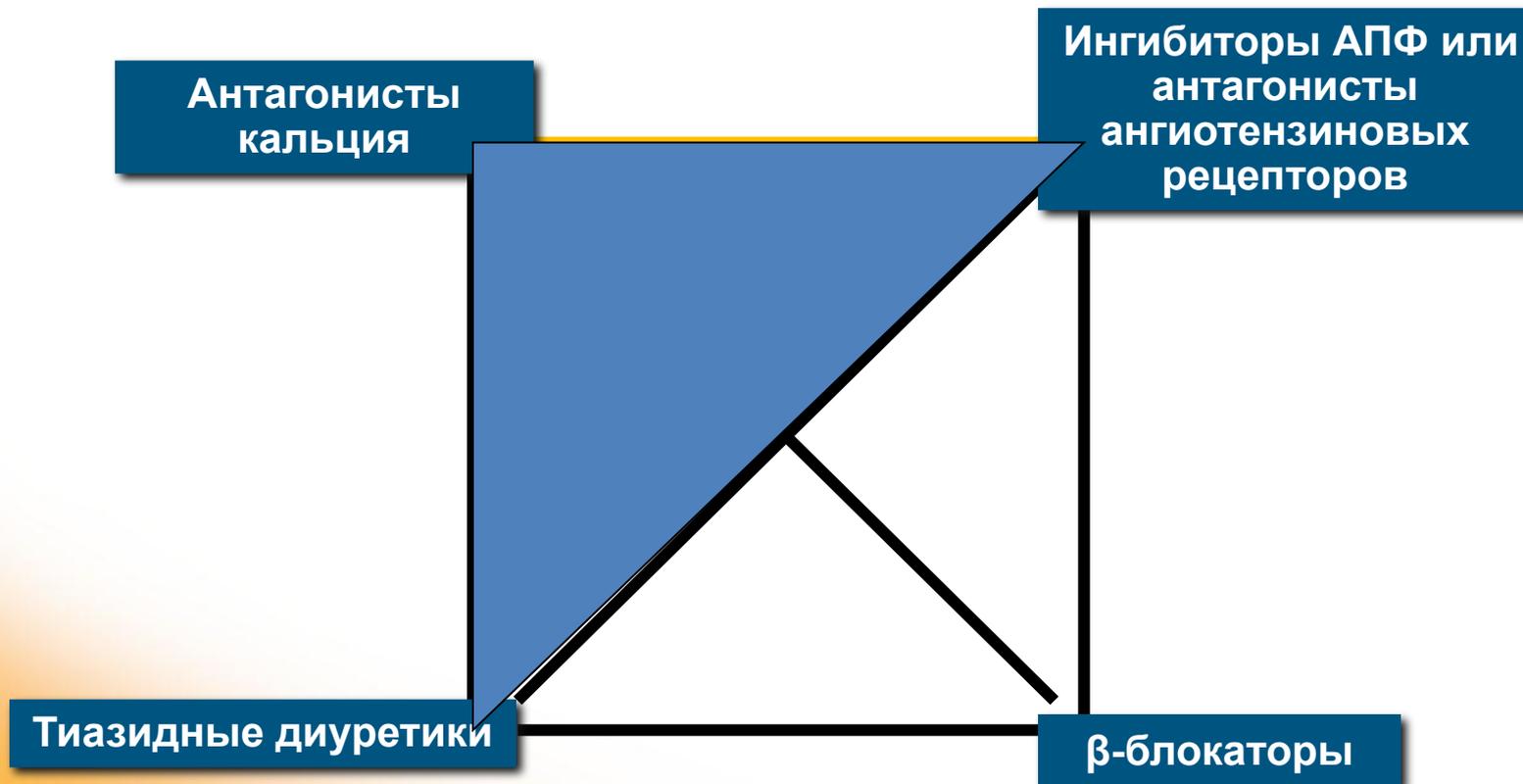
## Обращение к специалисту

Обращение к соответствующему специалисту при наличии известной или подозреваемой вторичной причины АГ.

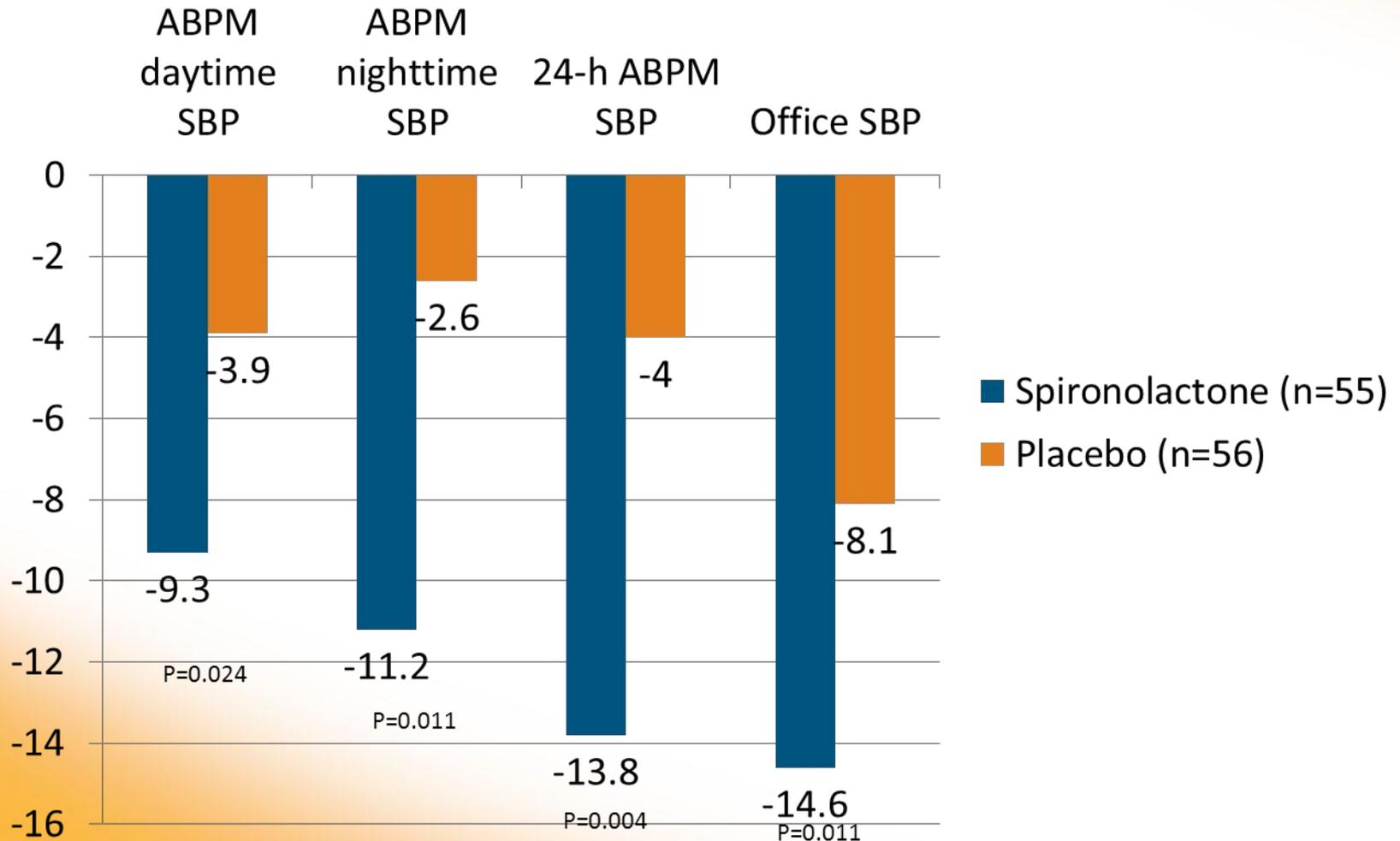
Обращение к специалисту по лечению АГ, если АД не поддается контролю через 6 месяцев лечения.



# Гипотензивные препараты: рациональные комбинации



# Спиронолактон (25 мг) при резистентной АГ: исследование ASPIRANT



# Добавление 25 мг спиронолактона больным с резистентной АГ

## Addition of Spironolactone in Patients With Resistant Arterial Hypertension (ASPIRANT)

### A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

Jan Václavík, Richard Sedlák, Martin Plachý, Karel Navrátil, Jiří Plášek, Jiří Jarkovský,  
Tomáš Václavík, Roman Husár, Eva Kociánová, Miloš Táborský

Vaclavik et al. Hypertension 2011

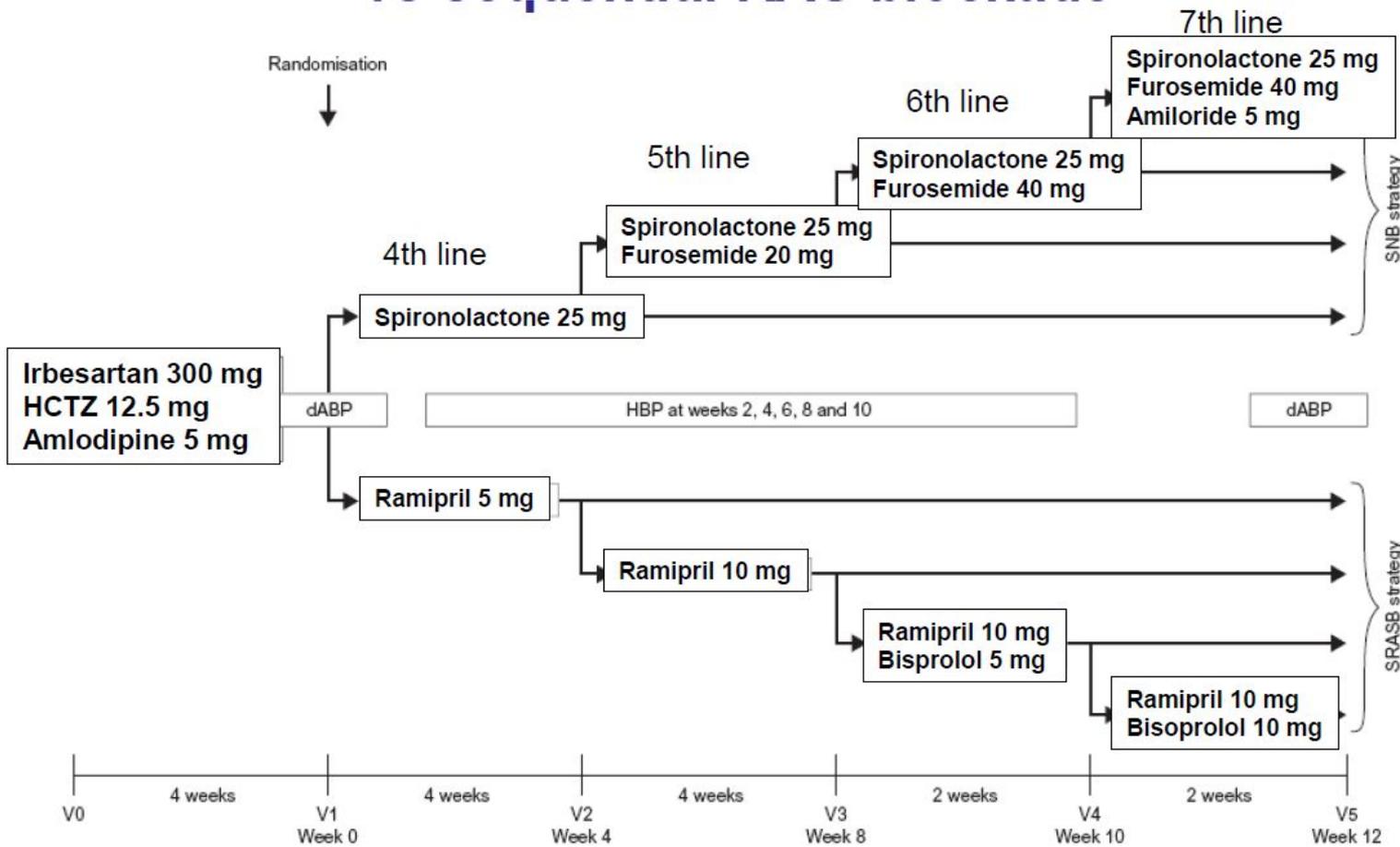
**Table 3. Mean BP Differences of 24-Hour ABPM Systolic and Diastolic BP after 8 Weeks of Spironolactone Treatment in Relation to Baseline Laboratory Parameters**

Baseline Parameter	First Tertile*	Second Tertile*	Third Tertile*	P†
<b>Potassium, mmol/L</b>	<b>≤3.9</b>	3.9–4.37	>4.37	
Systolic BP	–13.6 (–31.0; 2.1)	–10.5 (–29.0; 13.0)	–6.5 (–36.0; 13.0)	0.066
Diastolic BP	–7.0 (–17.6; 5.9)	–5.0 (–14.6; 7.0)	0.0 (–25.0; 11.0)	0.183
Serum aldosterone, ng/L	≤74	74–123	>123	
Systolic BP	–13.0 (–36.0; 13.0)	–9.0 (–29.0; 13.0)	–8.0 (–28.0; 6.6)	0.615
Diastolic BP	–3.0 (–25.0; 8.0)	–6.0 (–17.6; 11.0)	–2.1 (–14.6; 7.6)	0.524
<b>ARR (aldosterone/renin ratio)</b>	≤7	7–45	<b>&gt;45</b>	
Systolic BP	–4.0 (–36.0; 13.0)	–13.0 (–31.0; 13.0)	<b>–15.0 (–28.0; 2.1)</b>	0.019
Diastolic BP	0.0 (–25.0; 11.0)	–5.0 (–14.0; 8.0)	–7.0 (–17.6; 5.9)	0.049
<b>PRA, ng/ml/h</b>	<b>≤0.12</b>	0.13–1.34	>1.34	
Systolic BP	<b>–19.0 (–31.0; 2.1)</b>	–12.0 (–29.0; 13.0)	–4.0 (–36.0; 13.0)	0.006
Diastolic BP	–6.0 (–17.6; 5.9)	–5.0 (–14.6; 8.0)	0.0 (–25.0; 11.0)	0.107

\*Twenty-four-hour systolic and diastolic ABPM was described by the median and 5–95% percentile range.

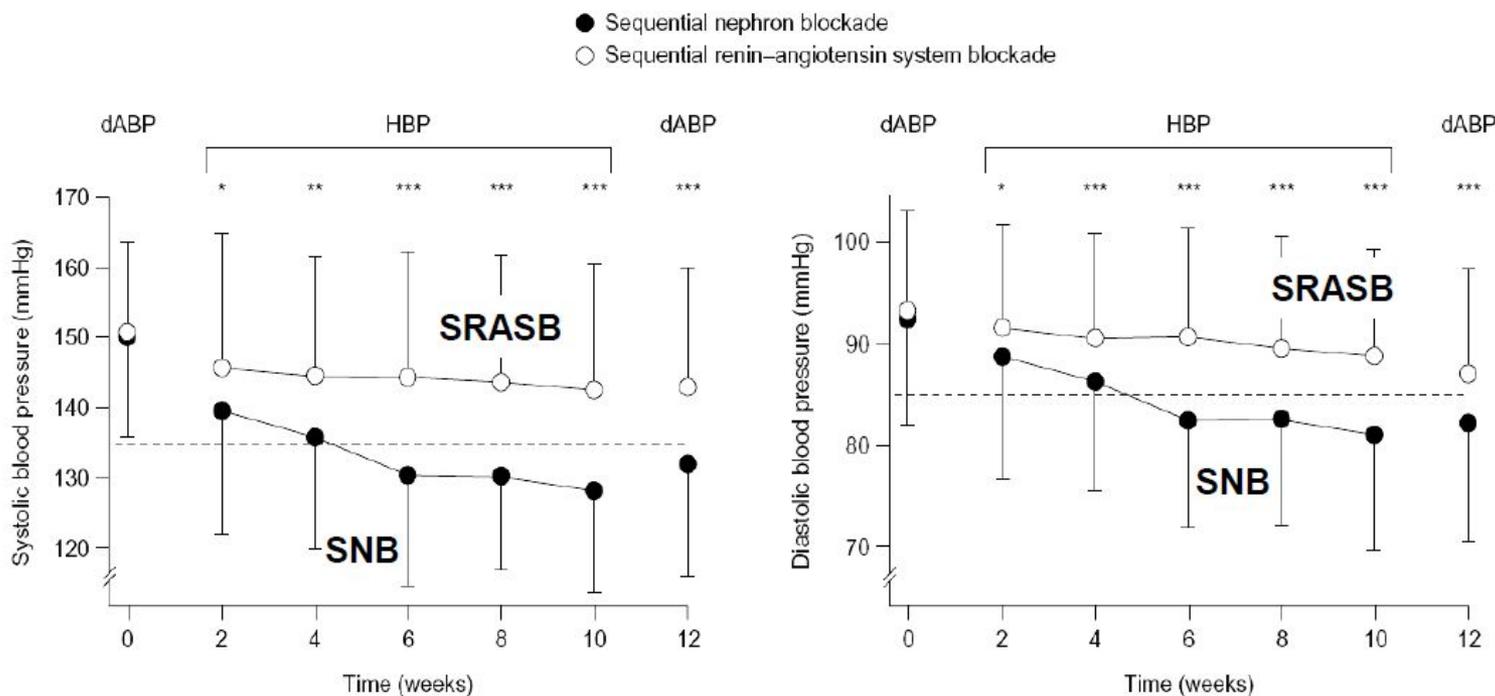
†Statistical significance was evaluated by the Kruskal-Wallis test.

# Исследование PHARES: последовательная блокада нефрона или последовательная блокада PAC



ESH meeting 2010; Frank M et al J Hypertens. 2010; 28: e276. Bobrie et al. submitted.

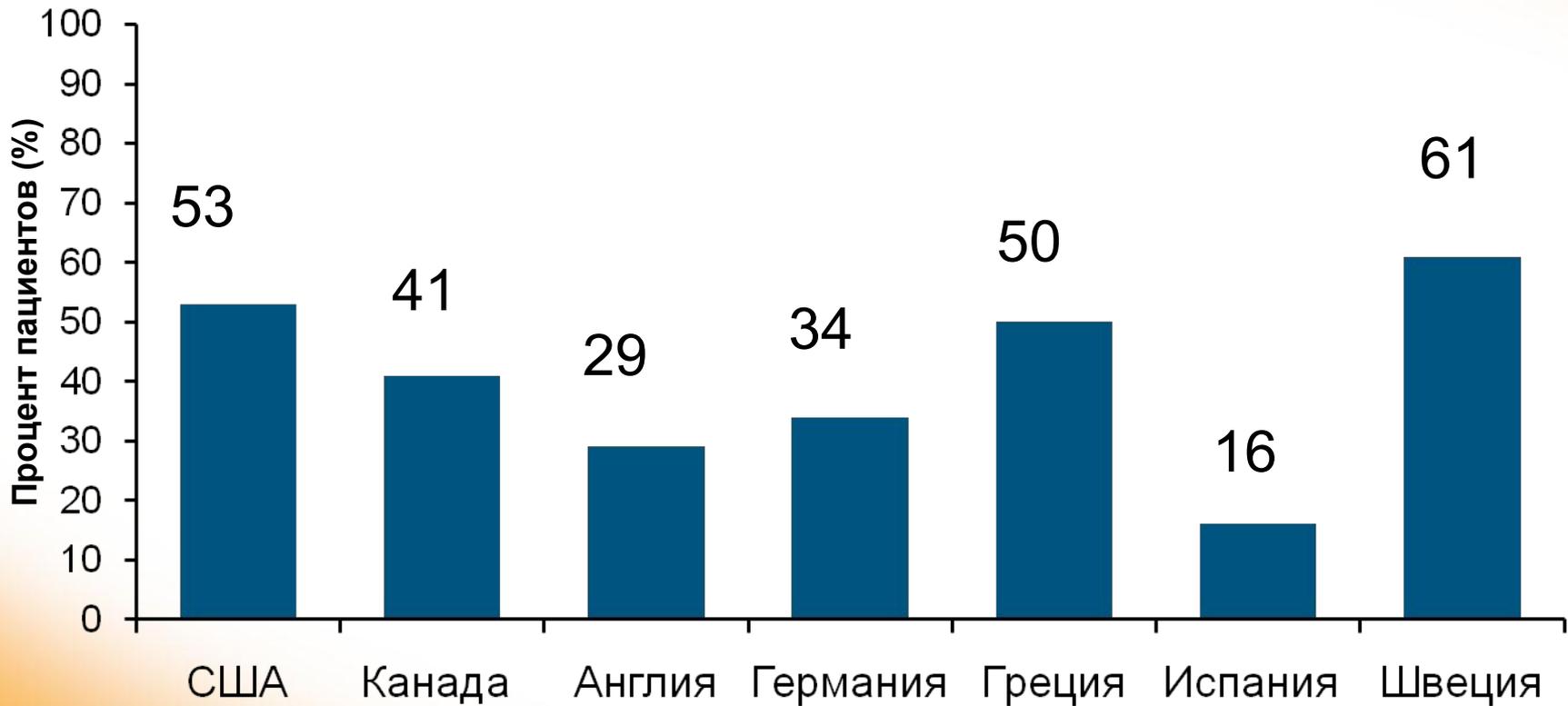
# Исследование PHARES: последовательная блокада нефрона или последовательная блокада РАС



- Последовательная блокада нефрона (SNB)
- Последовательная блокада ренин-ангиотензиновой системы (SRASB)

ESH meeting 2010; Frank M et al J Hypertens. 2010; 28: e276; Bobrie et al. submitted

# Не всегда возможно достигнуть целевых уровней АД с помощью комбинированной гипотензивной терапии



**Контроль АД у пациентов, получающих комбинированную терапию**

# Алгоритм отбора пациентов для ренальной денервации

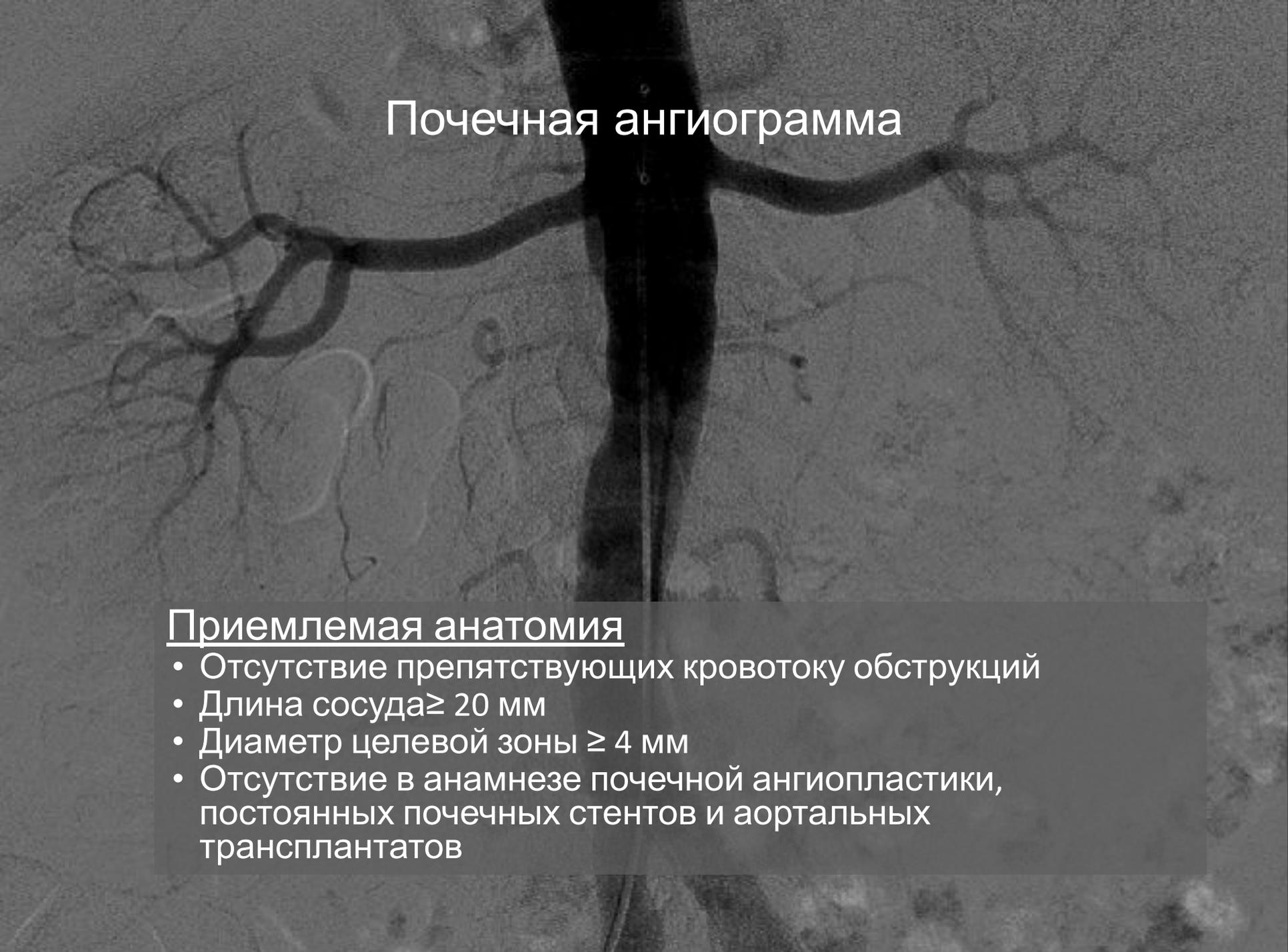


\*Work up should include 24-hour ambulatory blood pressure monitoring to exclude white-coat effect.

Calhoun DA, et al. *Circulation*. 2008;117:e510-e526.

Mahfoud F, et al. *Dtsch Med Wochenschr*. 2011;136:2418;doi:10.1055/s-0031-1272580.

# Почечная ангиограмма



## Приемлемая анатомия

- Отсутствие препятствующих кровотоку обструкций
- Длина сосуда  $\geq 20$  мм
- Диаметр целевой зоны  $\geq 4$  мм
- Отсутствие в анамнезе почечной ангиопластики, постоянных почечных стентов и аортальных трансплантатов

# Тактика ведения пациентов с АГ



Образ жизни



Медикаментозная  
терапия



**ИНТЕРВЕНЦИОННОЕ  
ВМЕШАТЕЛЬСТВО**



# Алгоритм отбора пациентов для ренальной денервации



## Программа симпозиума

- Эпидемиология, резистентность к лечению, роль СНС
- Выявление пациентов с резистентной АГ для проведения ренальной денервации
- Процедура ренальной денервации. Система Symplicity
- Доказательная база: доклинические и клинические данные применения системы Symplicity
- Программа ренальной денервации: от отбора пациентов к последующему наблюдению

## Программа симпозиума

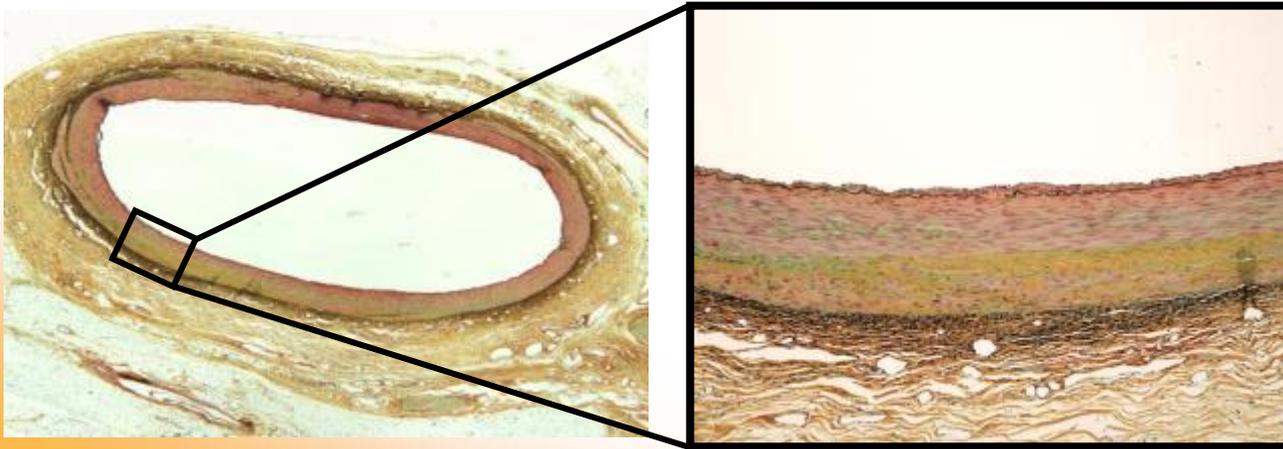
- Эпидемиология, резистентность к лечению, роль СНС
- Выявление пациентов с резистентной АГ для проведения ренальной денервации
- Процедура ренальной денервации. Система Symplicity
- Доказательная база: доклинические и клинические данные применения системы Symplicity
- Программа ренальной денервации: от отбора пациентов к последующему наблюдению

# Как формируется доказательная база?



## Безопасность: доклинические исследования

- Масштабное исследование (более 300 моделей)
- Ангиография и гистология: 7, 30, 60 и 180 суткам
- Отсутствие стеноза или сужения просвета в артериях, подвергшихся манипуляции
- Алгоритм ВЧ-генератора оптимизирован для минимизации повреждения сосудов

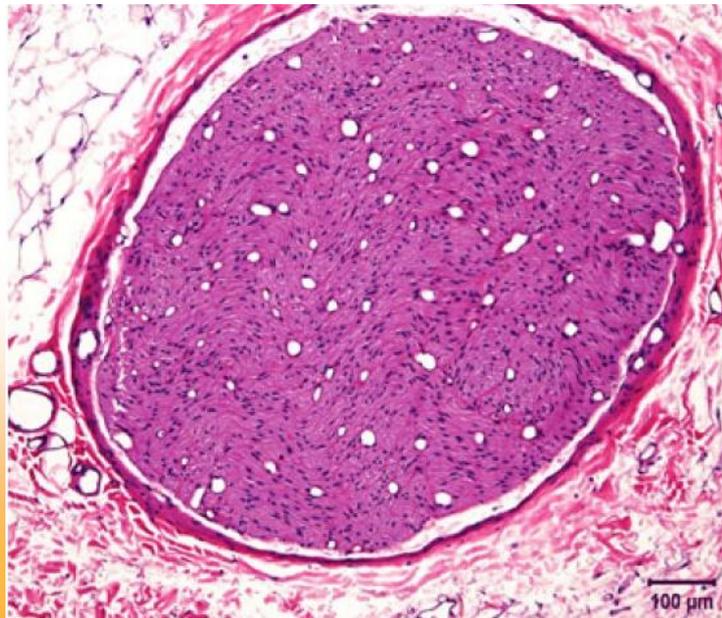


# Гистология нерва через шесть месяцев после процедуры (свиная модель)

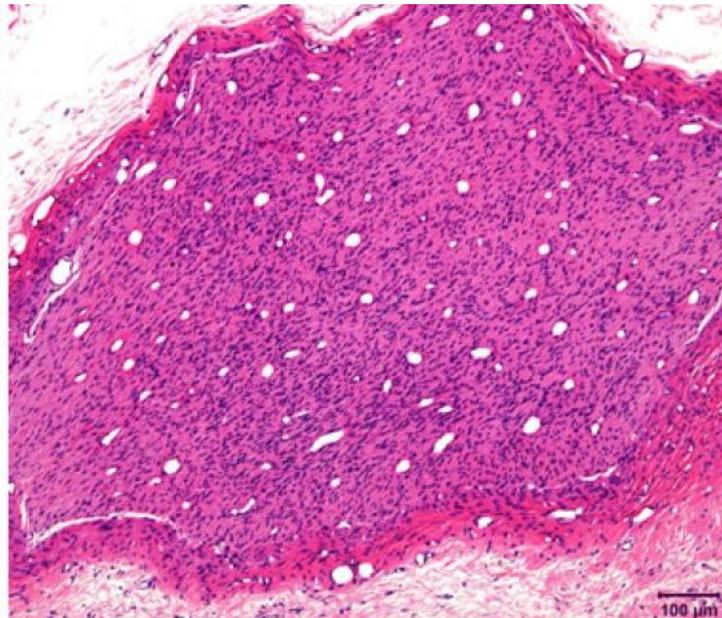
## Окраска гематоксилин-эозином

- **Нерв из необработанного сосуда.** Периартериальный нервный пучок, окруженный тонкой волокнистой соединительнотканной оболочкой (периневрием).
- **Нерв из обработанного сосуда.** Периартериальный нервный пучок обладает гиперклеточным строением, а периневрий утолщен и приобрел фиброзное строение.

Нерв из необработанного сосуда



Нерв из обработанного сосуда



# В комплексной программе клинических исследований SYMPPLICITY проводится наблюдение за более чем 5000 пациентами с различными показаниями



# SYMPPLICITY HTN-1

## THE LANCET

Volume 373 - Number 9671 - Pages 1275-1281 - April 11-17, 2009

www.thelancet.com

### Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study

Henry Krum, Markus Schlaich, Rob Whitbourn, Paul A Sobotka, Jerzy Sadowski, Krzysztof Bartus, Boguslaw Kapelak, Anthony Walton, Horst Sievert, Suku Thambar, William T Abraham, Murray Esler

*Lancet.* 2009;373:1275-1281

#### Начальная когорта – описана в журнале *Lancet* в 2009 г.:

- Первое нерандомизированное исследование у человека
- 45 пациентов с рефрактерной АГ (САД  $\geq$  160 мм рт. ст. на  $\geq$  3 антигипертензивных средствах, включая диуретик, рСКФ  $\geq$  45 мл/мин)
- 12-месячные данные

#### Расширенная когорта – данный отчет (Symplicity HTN-1):

- Расширенная когорта больных (n=153)
- 36-месячный период наблюдения

# Исходная характеристика пациентов

<b>Демографические</b>	Возраст (лет)	57 ± 11
	Пол (% женщин)	39%
	Раса (% небелых)	5%
<b>Сопутствующие заболевания</b>	Сахарный диабет II типа (%)	31%
	ИБС(%)	22%
	Гиперлипидемия (%)	68%
	рСКФ (мл/мин/1,73м <sup>2</sup> )	83 ± 20
<b>Артериальное давление</b>	<b>Исходное АД (мм рт. ст.)</b>	<b>176/98 ± 17/15</b>
	<b>Число антигипертензивных средств (среднее)</b>	<b>5,0 ± 1,4</b>
	Ингибитор АПФ/БРА (%)	90%
	Бета-блокатор (%)	82%
	Блокатор кальциевых каналов(%)	75%
	Вазодилататор (%)	19%
	Диуретик (%)	95%
	Спиронолактон (%)	21%



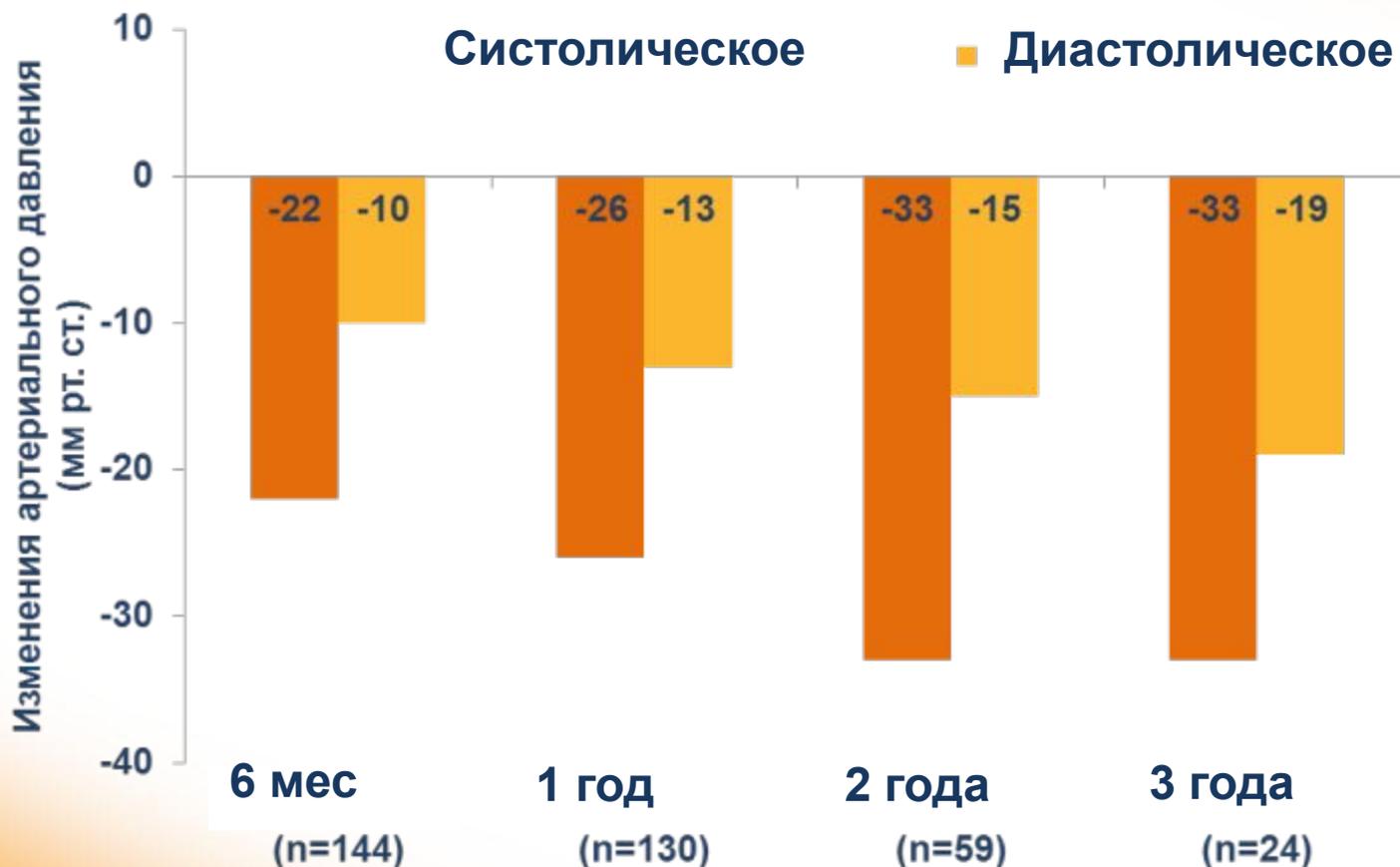
# Профиль безопасности

- 38 минут – медиана времени от первой до последней абляции
- В среднем 4 абляции в одной артерии
- Внутривенные наркотики и седативные препараты для купирования боли во время подачи ВЧ-энергии
- Отсутствие поломок, неисправностей катетера или генератора
- Отсутствие серьезных осложнений
- Небольшие осложнения у 4 из 153:
  - 1 диссекция почечной артерии во время проведения катетера (до подачи ВЧ-энергии), без осложнений
  - 3 осложнения в месте доступа в бедренную артерию, без последствий

# Профиль безопасности

- 81 пациент: КТ-ангиографией через 6 месяцев, МР-ангиографией или дуплексным УЗИ
  - Отсутствие сосудистых аномалий на всех участках воздействия ВЧ-энергией
  - Один случай прогрессирования уже имеющегося стеноза, не обусловленное воздействием ВЧ-энергии (стентирование без дальнейших последствий)
- Две смерти в период наблюдения; оба случая не связаны с устройством или лечением
- Отсутствие ортостатической гипотонии или электролитных нарушений
- Отсутствие изменений функции почек ( $\Delta$  рСКФ)
  - 12 месяцев: -2,9 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (стат. незначимо.)

# Статистически значимое устойчивое снижение АД за трехлетний период

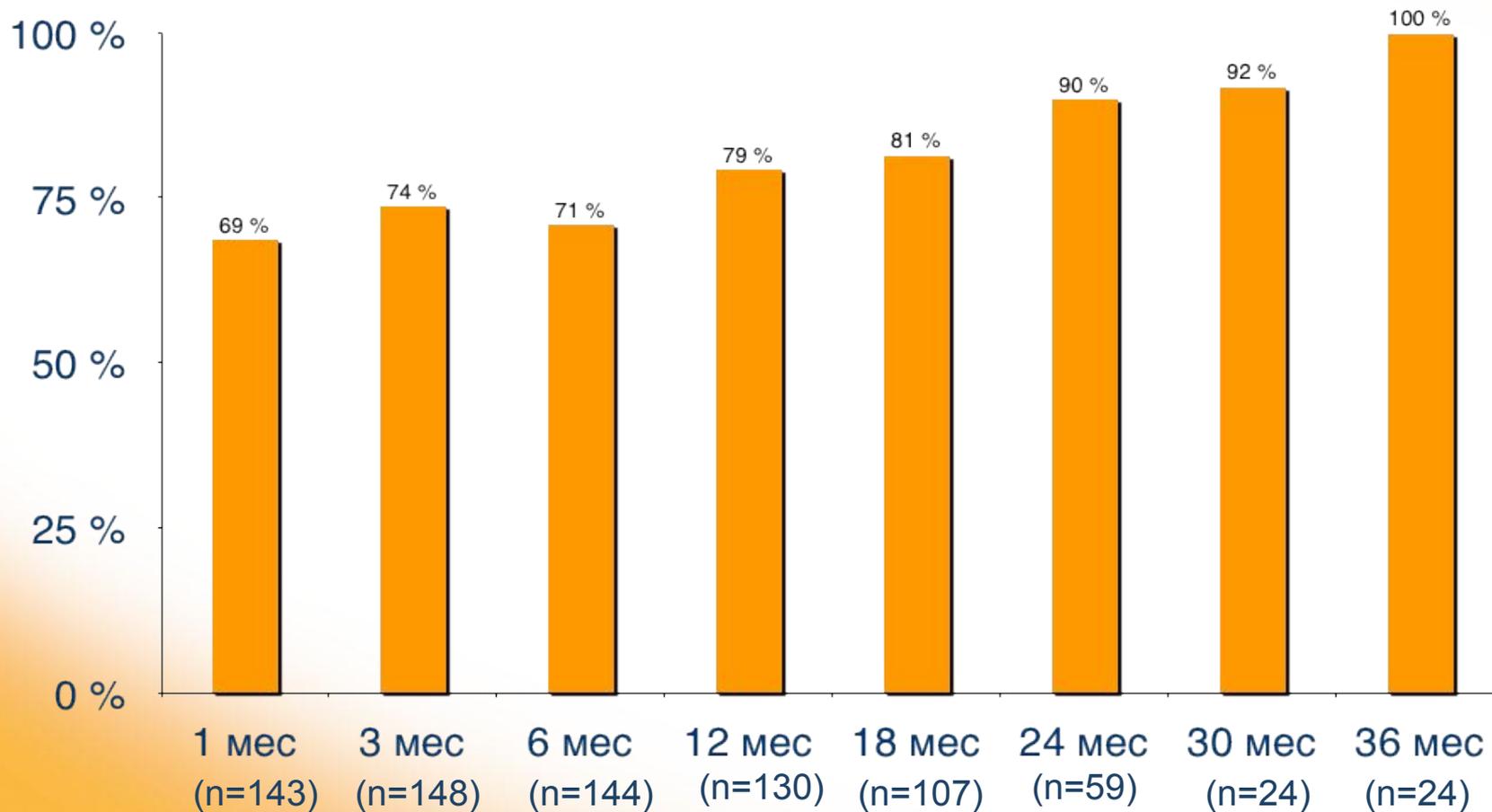


$p < 0,01$  для  $\Delta$  относительно исходных значений за все сроки



# Доля эффективно леченных пациентов – респондеров увеличивается со временем

Респондеры – пациенты со снижением офисного САД на  $\geq 10$  мм рт. ст.



# **SYMPPLICITY HTN-2: рандомизированное контролируемое клиническое исследование подтверждает хорошие результаты ренальной денервации**

- Пациенты: 106 пациентов рандомизированы 1:1 в группах RDN vs контроль
- Клинические центры: 24 центра в Европе, Австралии и Новой Зеландии

## **Ключевые критерии включения и исключения**

### **• Критерии включения:**

- Офисное САД  $\geq 160$  мм рт. ст. ( $\geq 150$  мм рт. ст. при сахарном диабете 2 типа)
- Стабильная схема медикаментозного лечения, включающая 3 или больше антигипертензивных препаратов (в том числе диуретик)
- Возраст 18–85 лет

### **• Критерии исключения:**

- Гемодинамически или анатомически значимые аномалии почечной артерии или вмешательства на почечных артериях в анамнезе
- СКФ  $< 45$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (формула MDRD)
- Сахарный диабет I типа
- Противопоказания к МРТ
- Стеноз сердечных клапанов, при котором снижение АД было бы опасным
- ИМ, нестабильная стенокардия или острое нарушение мозгового кровообращения за последние 6 месяцев

# SYMPPLICITY HTN-2: дизайн исследования



\* Подвергнутые переходу с САД, не соответствующим критериям включения (<160 мм рт. ст.)

# SYMPPLICITY HTN-2: исходная характеристика

	RDN (n = 52)	Контроль (n = 54)	p
Исходное систолическое АД (мм рт. ст.)	178 ± 18	178 ± 16	0,97
Исходное диастолическое АД (мм рт. ст.)	97 ± 16	98 ± 17	0,80
Число антигипертензивных препаратов	5,2 ± 1,5	5,3 ± 1,8	0,75
Возраст	58 ± 12	58 ± 12	0,97
Пол (жен.) (%)	35%	50%	0,12
Раса (европеиды) (%)	98%	96%	>0,99
ИМТ (кг/м <sup>2</sup> )	31 ± 5	31 ± 5	0,77
Сахарный диабет II типа	40%	28%	0,22
Ишемическая болезнь сердца	19%	7%	0,09
Гиперхолестеринемия	52%	52%	>0,99
СКФ (MDRD, мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	77 ± 19	86 ± 20	0,013
Сывороточный креатинин (мг%)	1,0 ± 0,3	0,9 ± 0,2	0,003
Отношение альб/креат. в моче (мг/г)*	128 ± 363	109 ± 254	0,64
Цистатин С (мг/л) <sup>†</sup>	0.9 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.16
ЧСС (уд./мин.)	75 ± 15	71 ± 15	0.23

\* n = 42 для RDN и n = 43 для контроля. Для межгрупповых сравнений отношения альб./креат. в моче использован критерии суммы рангов Вилкоксона для двух независимых выборок.

† n = 39 для ДП и n = 42 для контроля.



# Безопасность вмешательства в расширенной когорте пациентов

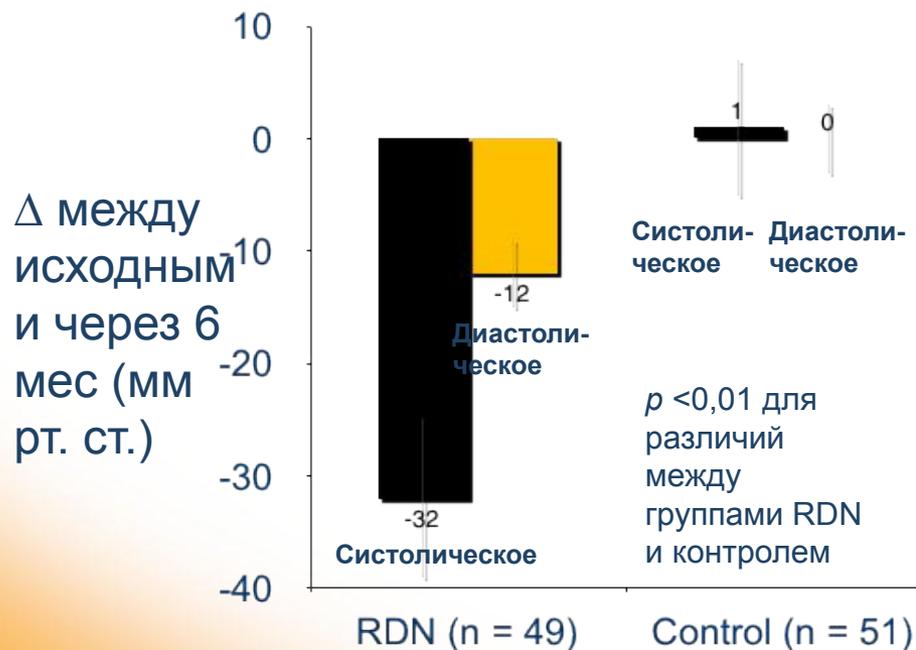
- Один случай расслоения почечной артерии при введении контрастного вещества в ходе ангиографии. Участок расслоения стентирован без каких-либо последствий.
- Один случай продлённой госпитализации у пациента из переходной группы из-за артериальной гипотонии после RDN. Снижено количество антигипертензивных препаратов, и пациент выписан без последствий
- Ни одного случая стеноза или аневризмы артерии, обусловленного РЧ-энергией, не наблюдалось ни в одной из групп
- Небольшие нежелательные события (вся когорта)
  - 1 ложная аневризма бедренной артерии, излеченная ручной компрессией
  - 1 снижение АД, после вмешательства, потребовавшее снижения дозировок антигипертензивных препаратов
  - 1 инфекция мочевых путей
  - 1 продленная госпитализация для обследования по поводу парестезии
  - 1 случай боли в спине, назначены обезболивающие, выздоровление через 1 месяц



For distribution only in markets where the Symplivity™ renal denervation system is approved. Not for distribution in the USA or Japan.  
Разрешено распространение только в странах, где система Symplivity™ зарегистрирована. Не для распространения в США и Японии.  
Trademarks may be registered and are the property of their respective owners. © 2012 Medtronic, Inc. Все права защищены. UC201205567EE

# SYMPPLICITY HTN-2: эффективность

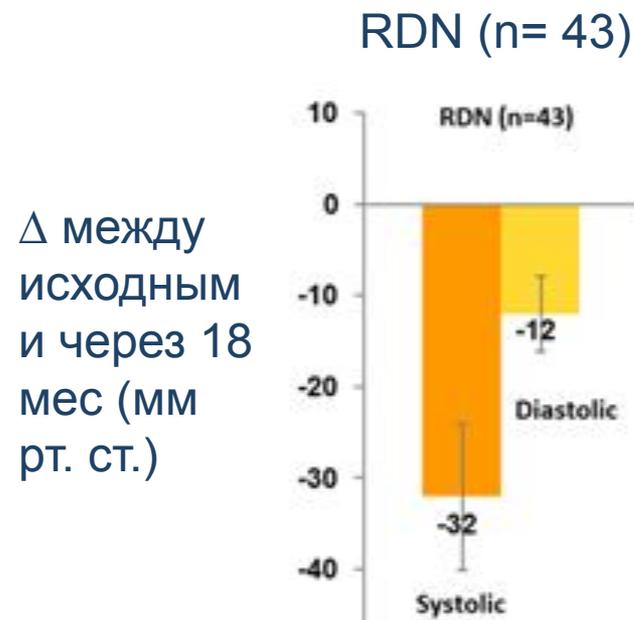
Первичная конечная точка  
(6 мес после рандомизации)



## Первичная конечная точка:

- У 84% пациентов из группы RDN отмечено снижение САД на  $\geq 10$  мм рт. ст.
- У 10% из группы RDN снижения САД не отмечено

Самый поздний срок за период наблюдения  
(18 мес после рандомизации)



## Функция почек

<b>Δ Функция почек (исходная- 6 мес)</b>	<b>RDN Среднее ± SD (n)</b>	<b>Контроль Среднее ± SD (n)</b>	<b>Разность (95% ДИ)</b>	<b>Величина p</b>
рСКФ (MDRD) (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	0 ± 11 (49)	1 ± 12 (51)	-1 (-5, 4)	0,76
Креатинин сыворотки (мг%)	0,0 ± 0,2 (49)	0,0 ± 0,1 (51)	0,0 (-0.1, 0.1)	0,66
Цистатин С (мг/л)	0,1 ± 0,2 (37)	0,0 ± 0,1 (40)	0,0 (-0,0, 0,1)	0,31

# Исследование SYMPPLICITY HTN-3: обзор

## Дизайн

- Многоцентровое (90 центров в США), проспективное, рандомизированное, слепое, контролируемое исследование
- Популяция: 530 пациентов с резистентной АГ

## Лечение

- группа лечения (ренальная катетерная системой Symplicity™ плюс базовая антигипертензивная терапия)
- контрольная группа (фиктивная процедура\* плюс базовая антигипертензивная терапия)

## Первичные конечные точки

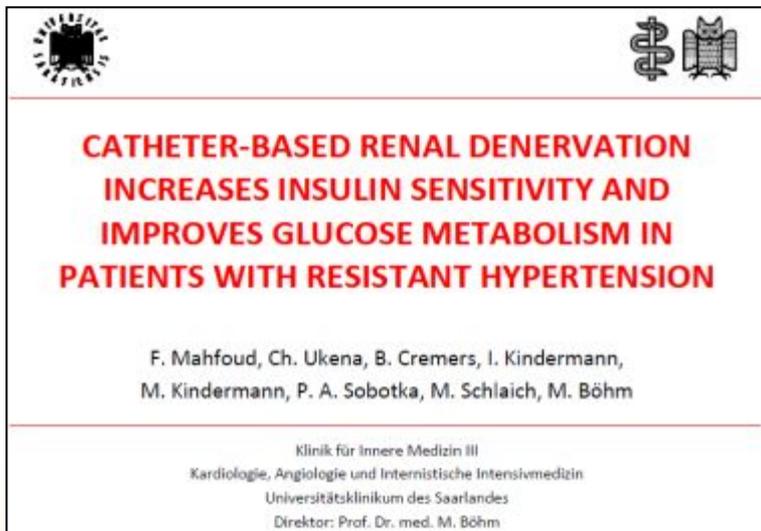
- динамика офисного САД через 6 месяцев
- безопасность

\*Почечная ангиография может рассматриваться как фиктивная процедура в контрольной группе.  
САД=систолическое артериальное давление  
Kandzari D et al. Clin Cardiol. 2012.

# Исследование SYMPPLICITY HTN-3: основные критерии включения/исключения

- Критерии включения
  - Возраст 18-80 лет
  - Повышение офисного САД ( $\geq 160$  мм рт. ст.)
  - Стабильная медикаментозная терапия, в т.ч.  $\geq 3$  антигипертензивных препаратов в максимальной дозе, из которых один диуретик
  - Не планируется смены терапии  $\geq 6$  месяцев
- Критерии исключения
  - Подходящая анатомия почечных артерий
  - Среднее САД по данным СМАД  $< 135$  мм рт. ст.
  - рСКФ  $< 45$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>
  - $> 1$  госпитализация по поводу гипертонического криза за последний год
- Сахарный диабет 1 типа
- Беременность, лактация или планируемая беременность

# Влияние ренальной денервации на показатели углеводного обмена у пациентов с резистентной АГ



- 25 пациентов, 11 контроль
- Возраст  $56.9 \pm 1$  год
- Индекс массы тела  $31.4 \pm 5.5$  кг/м<sup>2</sup>
- СД 2 типа или прием оральных гипогликемических препаратов
- Критерий исключения - инсулиностерapia
- Исходное АД:  $178/94 \pm 16/13$  мм рт. ст.
- Количество гипотензивных препаратов  $5.6 \pm 1.4$

# Снижение HOMA-IR индекса через 1 и 3 месяцев после денервации

Группа лечения	Уровень глюкозы натощак (мг/дл)	Уровень инсулина натощак (мЕД/л)	С-пептид (мкг/л)	HOMA-IR
Исходно (25)	118 ± 20	20.7 ± 11.8	6.1 ± 3.6	6.1 ± 4.3
1 месяц (25)	110 ± 14*	12.9 ± 7.3*	3.3 ± 1.5*	3.5 ± 1.8*
3 месяца (25)	106 ± 12*	11.1 ± 4.8*	3.1 ± 1.1*	2.9 ± 1.3*

\* достоверное снижение ( $p < 0.05$ ) в сравнении с исходным  
 Homeostasis Model Assessment-Insulin Resistance (HOMA-IR) =  $(FPI \times FPG) / 405$

# Регресс ГЛЖ и улучшение функции ЛЖ

Гипертрофия миокарда ЛЖ (ГЛЖ) у пациентов АГ- самостоятельный фактор риска развития сердечно-сосудистых осложнений

	Исходно	Через 6 месяцев	P Value <sup>a</sup>
Индекс массы миокарда ЛЖ, г/м <sup>2.7</sup>			
Лечение	53.9 ± 15.6	44.7 ± 14.9	< 0.001
Контроль	55.7 ± 15.3	58.6 ± 16.1	
Толщина межжелудочковой перегородки, мм			
Лечение	14.1 ± 1.9	12.5 ± 1.4	0.032
Контроль	14.2 ± 1.9	14.2 ± 1.9	
Конечный систолический объем ЛЖ, мл			
Лечение	32.8 ± 16.1	25.6 ± 12.5	0.015
Контроль	31.1 ± 18.2	31.8 ± 19.5	
Фракция выброса ЛЖ			
Лечение	63.1 ± 8.1	64.3 ± 7.2	0.048
Контроль	64.3 ± 7.2	62.9 ± 8.1	

RDN не только снижает АД у пациентов с резистентной АГ, но и способствует уменьшению массы миокарда ЛЖ и улучшает диастолическую функцию

# Краткие данные по SYMPPLICITY HTN-1 за 3 года и по SYMPPLICITY HTN-2 за 1 год

- **Устойчивое снижение АД за период до трех лет**
  - В рамках Symplicity HTN-1 лечение первому пациенту проведено в июне 2007 г.
  - Три года сбора данных не выявляют уменьшения эффекта и демонстрируют долгосрочную безопасность
  - **Через 3 года — 100%** пациентов являются респондерами (снижение АД > 10 мм рт. ст.), через 6 месяцев наблюдения доля респондеров — **71 %**.
- **Результаты подтверждены в рандомизированном исследовании**
  - В группе Symplicity HTN-2 за 12 месяцев наблюдения стойкий эффект лечения
  - У пациентов контрольной переходной группы тоже выявлено статистически значимое снижение АД

## Symplicity™ RDN System Clinical Trial Data

[Home](#) > [Healthcare Professionals](#) > [Symplicity™ RDN System](#) > [Symplicity™ RDN System Clinical Trial Data](#)

### Safe, Superior, and Sustained Results with the Symplicity™ RDN System from the Symplicity HTN-1 & HTN-2 Clinical Trials

Clinical research shows that renal denervation with the Symplicity™ renal denervation system can provide safe, superior, and sustained reductions in blood pressure levels for patients with uncontrolled blood pressure despite multiple antihypertensive medications. This research includes the Symplicity HTN-1<sup>1</sup> and Symplicity HTN-2<sup>2</sup> clinical trials.

#### THOROUGH CLINICAL EVALUATION

More than 4000 patients have been treated with the Symplicity renal denervation system since June 2007. In addition to commercial experience, Medtronic's rigorous clinical evaluation program of the Symplicity renal denervation system includes:

- Symplicity HTN-1: series of pilot studies (n=153)
- Symplicity HTN-2: randomized controlled study (n=106)
- Symplicity HTN-3\*: US randomized controlled study (n=530)
- Symplicity HF\*: pilot study evaluating heart failure patients (n=40)
- Global Symplicity Registry\*: open label, multi-indication registry (n=5000)

\*currently enrolling

#### GET THE FACTS ABOUT SYMPPLICITY™ RDN SYSTEM CLINICAL TRIALS

Data and analysis from the Symplicity HTN-1 & HTN-2 trials.

[DOWNLOAD](#) ▶

#### ONGOING CLINICAL TRIALS

Further ongoing clinical trials evaluating renal denervation.

[LEARN MORE](#) ▶

#### STAY UP TO DATE

Join the MedtronicRDN community.

[SIGN UP NOW](#) ▶

# GLOBAL SYMPLICITY REGISTRY

proSpective registry for syMPathetic renaL denervation in seleCted Indications Through 3-5 Years

Проспективный мультицентровой глобальный регистр  
ренальной денервации стартовал в январе 2012 года



List Results

Refine Search

Results by Topic

Results on Map

Search Details

Found 35 studies with search of: renal denervation

[Hide studies that are not seeking new volunteers.](#)

[Hide studies with unknown recruitment status.](#)

Rank	Status	Study
1	Recruiting	<p><a href="#">Renal Denervation in Hypertension</a></p> <p>Conditions: Hypertension, Resistant to Conventional Therapy; Renal Denervation Interventions: Procedure: renal denervation and optimized medication regimen; Procedure: optimized medication regi</p>
2	Recruiting	<p><a href="#">Renal Denervation in Patients With Resistant Hypertension and Obstructive Sleep Apnea</a></p> <p>Conditions: Hypertension; Obstructive Sleep Apnea Intervention: Device: Renal denervation with a catheter-based procedure (Symplicity® Catheter System)</p>
3	Not yet recruiting	<p><a href="#">Renal Denervation for Management of Drug-Resistant Hypertension</a></p> <p>Condition: Hypertension Intervention: Procedure: Renal denervation</p>
4	Recruiting	<p><a href="#">Renal Denervation in Diabetic Nephropathy</a></p> <p>Conditions: Diabetic Nephropathy; Persistent Proteinuria With Type II Diabetes Interventions: Procedure: Percutaneous renal denervation and TMNS; Drug: Standardized antiproteinuric medication D3 and a statin</p>
5	Active, not recruiting	<p><a href="#">Renal Denervation in Patients With Uncontrolled Hypertension (Symplicity HTN-2)</a></p> <p>Condition: Uncontrolled Hypertension Intervention: Device: Renal Denervation (Symplicity® Catheter System)</p>
6	Recruiting	<p><a href="#">Renal Denervation in Refractory Hypertension</a></p> <p>Condition: Hypertension, Resistant to Conventional Therapy Intervention: Device: Renal denervation (Symplicity® Catheter System™)</p>

ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ РАДИОЛОГИЯINTERVENTIONAL RADIOLOGY

## ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ РАДИОЧАСТОТНАЯ ДЕНЕРВАЦИЯ ПОЧЕЧНЫХ АРТЕРИЙ – ИННОВАЦИОННЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ РЕФРАКТЕРНОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИИ. ПЕРВЫЙ ОПЫТ В РОССИИ

ДАНИЛОВ Н.М.<sup>1</sup>, МАТЧИН Ю.Г.<sup>2</sup>, ЧАЗОВА И.Е.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Отдел системных гипертензий,

<sup>2</sup> Лаборатория рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в амбулаторных условиях,  
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский кардиологический научно-производственный комплекс»  
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Москва, Россия

*Избыточная активация симпатической нервной системы является основой патогенеза эссенциальной артериальной гипертензии (АГ). Цель настоящей работы – оценка эффективности и безопасности эндоваскулярной радиочастотной денервации почечных артерий у больных с рефрактерной АГ на основании первого опыта применения данной методики в Российской Федерации.*

*Вмешательство было выполнено 14–15 декабря 2011 года пятерым больным с АГ рефрактерной к гипотензивной терапии, включавшей в себя три и более препарата в максимальных терапевтических дозах, одним из которых был диуретик. Критериями отбора являлось систолическое АД (САД)  $\geq 160$  мм рт.ст. или  $\geq 150$  мм рт.ст. при наличии сахарного диабета 2 типа. Обязательными условиями отбора являлась сохранная функция почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)  $\geq 45$  мл/мин) и отсутствие вторичной формы АГ. Процедура денервации выполнялась в условиях рентгеноперационной с использованием специальной системы Medtronic Ardian Symplicity Catheter System™.*

*Во всех случаях удалось выполнить двустороннюю денервацию почечных артерий с радиочастотным воздействием не менее чем в 4-х зонах каждого из сосудов. Эффективность каждого из воздействий была зафиксирована с учетом достижения необходимой температуры и значений импеданса. Вмешательства не сопровождались развитием каких-либо осложнений, как в области манипуляций и места пункции, так и со стороны сердечно-сосудистой и выделительной систем организма. Суточное мониторирование АД (СМАД) зафиксировало достоверное снижение САД в среднем с  $174 \pm 12$  до  $145 \pm 10$  мм рт.ст. через 3-е суток после вмешательства. Устойчивый гипотензивный эффект подтвержден результатами СМАД через 1 месяц после денервации – уровень САД в среднем составил  $131 \pm 6$  мм рт.ст.*

*Эндоваскулярная радиочастотная денервация почечных артерий является безопасным и эффективным методом лечения АГ рефрактерной к многокомпонентной гипотензивной терапии.*

# Экономическая эффективность ренальной денервации при резистентной АГ

ARTICLE IN PRESS

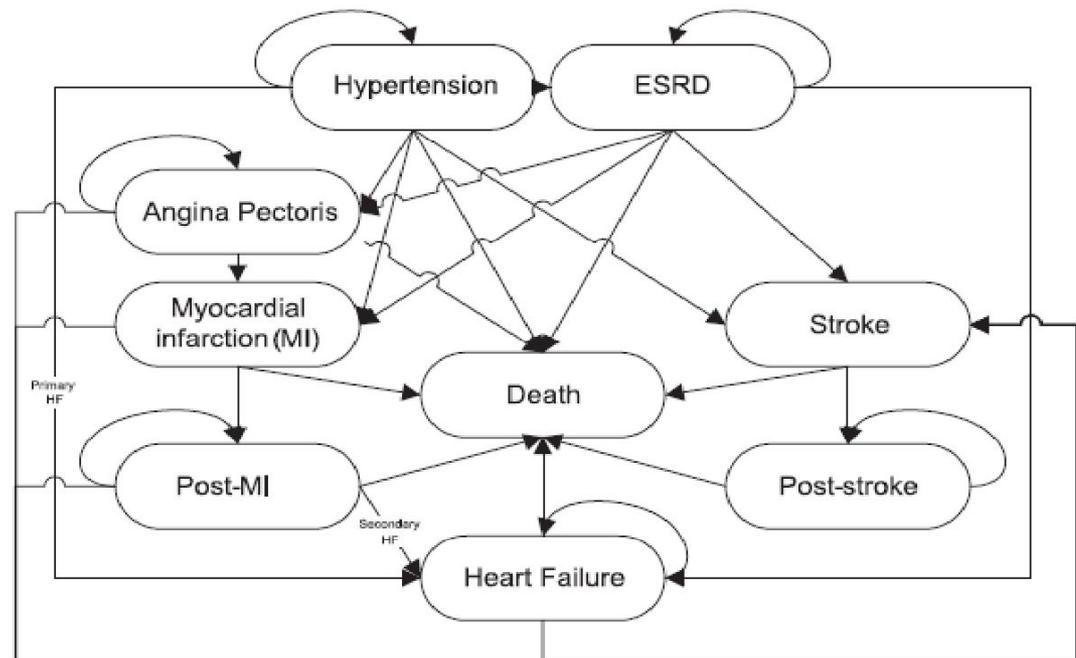
Journal of the American College of Cardiology  
© 2012 by the American College of Cardiology Foundation  
Published by Elsevier Inc.

Vol. xx, No. x, 2012  
ISSN 0735-1097/\$36.00  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.07.029>

## Cost-Effectiveness and Clinical Effectiveness of Catheter-Based Renal Denervation for Resistant Hypertension

Benjamin P. Geisler, MD, MPH,\* Brent M. Egan, MAbigail M. Garner, MS,\* Ronald L. Akehurst, MFPHJan B. Pietzsch, PhD\*

*Menlo Park, California; Charleston, South Carolina; Boston, Massachusetts; Sheffield, United Kingdom; and Central Melbourne, Victoria*



# Экономическая эффективность ренальной денервации при резистентной АГ

Base Case	10-Year Time Horizon			
	%SoC	%RDN	RD	RR
Stroke	11.6%	8.2%	3.4%	0.70
MI	9.6%	6.5%	3.1%	0.68
CHD	24.8%	19.4%	5.4%	0.78
HF	5.4%	4.3%	1.1%	0.79
ESRD	2.9%	2.1%	0.8%	0.72
<b>CV mortality</b>	<b>12.5%</b>	<b>8.7%</b>	<b>3.8%</b>	<b>0.70</b>
All-cause mortality	23.0%	19.5%	3.5%	0.85

Экономическая выгода = 3.071 \$ / один год жизни с поправкой на качество жизни

## Программа симпозиума

- Эпидемиология, резистентность к лечению, роль СНС
- Выявление пациентов с резистентной АГ для проведения ренальной денервации
- Процедура ренальной денервации. Система Symplicity
- Доказательная база: доклинические и клинические данные применения системы Symplicity
- Программа ренальной денервации: от отбора пациентов к последующему наблюдению

# Алгоритм обследования и наблюдения



Christian Ukena, Klinik für Innere Medizin III, Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar, Germany.

# Оценка пациента перед ренальной денервацией: клиническая оценка и обследование

## Перед RDN

- Проведение объективного обследования
- Оценка АД
- Оценка функции почек
  - Сывороточный креатинин
  - Цистатин С
- Проверка на наличие других состояний, которые могут воспрепятствовать ренальной денервации, например, недавно перенесенный инфаркт миокарда, беременность и др.
- Обследование почечных артерий

## После RDN

Christian Ukena, Klinik für Innere Medizin III, Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar, Germany.



## Оценка пациента перед ренальной денервацией: информация для пациента

- Проанализируйте медикаментозную терапию:
  - Подчеркните необходимость соблюдения текущего режима приема гипотензивных препаратов
    - Результаты могут появиться не сразу.
    - Очень важно придерживаться текущего режима лечения, если не указано иное
- Получите письменное информированное согласие в соответствии с местными стандартами.



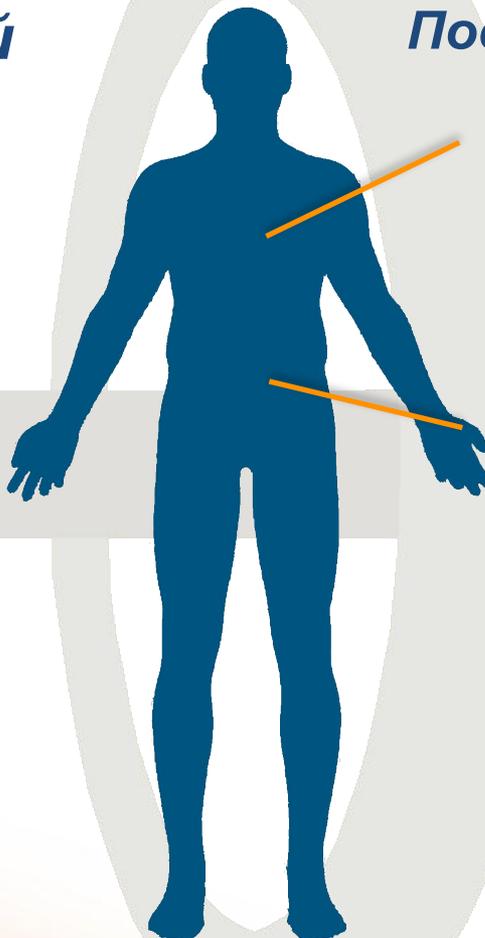
## Оценка пациента перед ренальной денервацией: ожидания пациента

- Изложите, чего ожидать перед, во время и после процедуры
  - Временной график ожидаемых изменений АД
  - Схема купирования боли
  - Препараты, которые будут назначены до, во время и после процедуры
- Необходимость постоянного диспансерного наблюдения
  - Подчеркните важность диспансерного наблюдения и постоянного общения пациента и врача

# Оценка пациента сразу после ренальной денервации: клиническая оценка и обследование

**Перед ренальной денервацией**

**После ренальной денервации**



- Проведение объективного обследования
- Оценка АД и ЧСС
- Оценка почечных артерий согласно местным стандартам
- Оценка функции почек
  - Сывороточный креатинин
  - Цистатин С
- Фиксирование любых нежелательных явлений



# Оценка пациента сразу после ренальной денервации. Информация для пациента и письменный отчет о процедуре

- **Общение с пациентом**
  - Обсудите необходимость диспансерного наблюдения у лечащего врача.
  - Еще раз подчеркните необходимость продолжения соблюдения текущего режима гипотензивной терапии.
- **Общение с направившим лечащим врачом**
  - Описание процедуры
  - Напоминание об ожидаемых результатах.
  - Контроль за выполнением режима гипотензивной терапии

# Диспансерное наблюдение



Месяцы после процедуры

3 6 12 24 36 48 60

Объективное  
обследование



Функцию  
почек



Нежелательные явления



Динамика АД



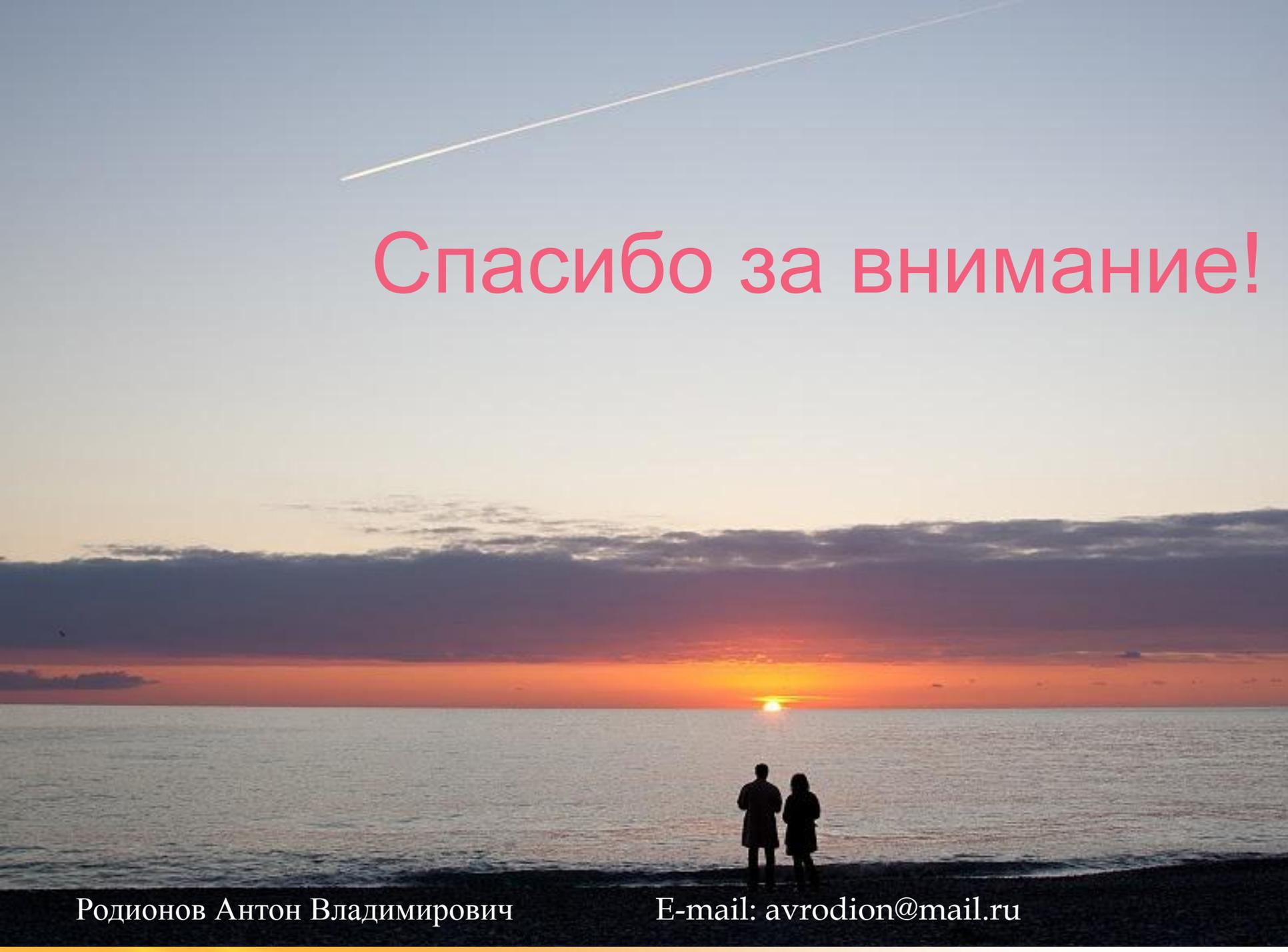
Благоприятные эффекты  
ренальной денервации,  
не связанные с АД



1. Christian Ukena, Klinik für Innere Medizin III, Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar, Germany.
2. Исследователи Symplicity HTN-1. Hypertension. 2011; 57:911-917.

## Резюме

- Ренальная симпатическая денервация — новый перспективный метод лечения АГ и, возможно, других состояний, связанных с патологической активацией СНС
- Для достижения успеха очень важно правильно отбирать пациентов
  - Поставить диагноз «истинной» резистентной АГ
  - Выполнить необходимые процедуры до и после ренальной денервации
- После процедуры — диспансерное наблюдение, хороший контакт между пациентом и врачом и непрерывный прием гипотензивных препаратов

A sunset over the ocean with two silhouetted figures on the beach and a bright streak in the sky.

Спасибо за внимание!

Родионов Антон Владимирович

E-mail: [avrodion@mail.ru](mailto:avrodion@mail.ru)