

Procedimiento Symplicity™
para reducir la presión arterial

El punto decisivo

en el cuidado de la hipertensión

Presente a sus pacientes reducciones significativas, seguras y sostenidas de la presión arterial con el **procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial**.¹⁻⁴

>9 mmHg

de reducción en la PAS
en pacientes con y sin
medicación^{1,2}

Unidos para tomar el control de la hipertensión

La hipertensión se ha tratado mediante cambios en el estilo de vida y medicamentos durante décadas, pero los pacientes siguen teniendo dificultades para controlar su presión arterial.

30 %

de los adultos
a nivel mundial

tienen presión
arterial alta⁵

~80 %

de los pacientes
con hipertensión

no tienen la presión
arterial controlada⁶

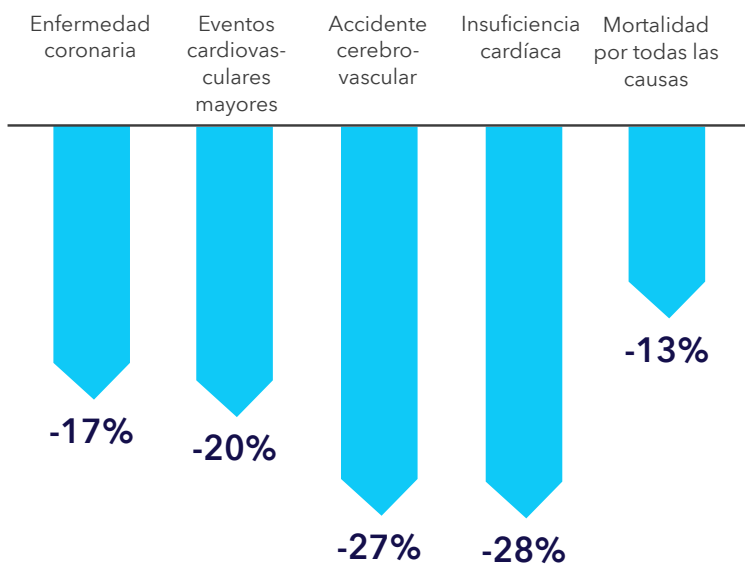
50 %

de los pacientes
con hipertensión

interrumpen su medicación
en el plazo de un año⁷

Incluso una pequeña disminución puede tener un gran impacto

Una reducción de 10 mmHg en la presión arterial sistólica medida en consultorio reduce el riesgo de eventos cardiovasculares.⁸



-10 mmHg, N = 613,815²

>30 %

de los pacientes
con hipertensión

están dispuestos a considerar
el procedimiento Symplicity™
en lugar de añadir más
medicamentos
antihipertensivos.⁹

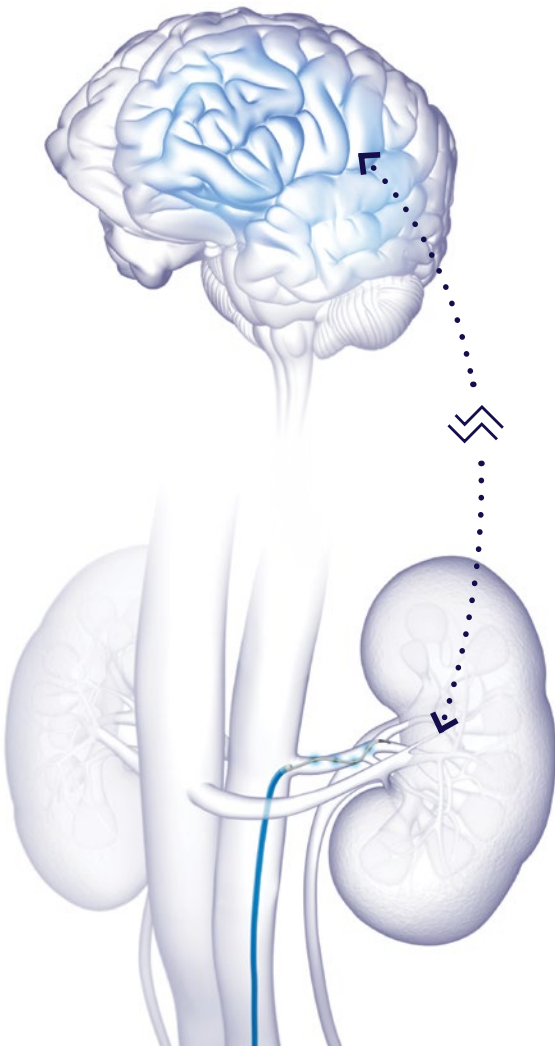
Alcance nuevos niveles de control con el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial

Este procedimiento mínimamente invasivo actúa en conjunto con el manejo del estilo de vida y el uso de medicamentos para alcanzar nuevos niveles de control de la presión arterial, reduciendo significativamente el riesgo de infarto y accidente cerebrovascular.¹⁰⁻¹¹



Cómo funciona el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial

- Procedimiento basado en catéter, sin dejar ningún dispositivo implantado.
- El catéter administra energía de radiofrecuencia (RF) de forma precisa y dirigida a los nervios renales.¹²
- Esta energía reduce la presión arterial al interrumpir de manera segura la señal simpática entre el cerebro y el riñón.¹²
- Para la mayoría de los pacientes, este procedimiento ambulatorio dura aproximadamente una hora.
- Tras un tiempo determinado, el paciente es derivado nuevamente al médico remitente para seguimiento.



Reducciones de presión arterial significativas, seguras y sostenidas

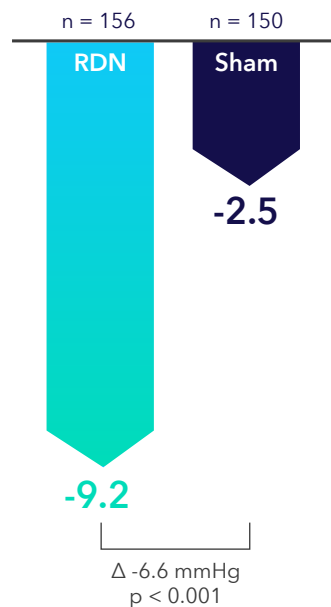
>4,000 pacientes inscritos en el programa clínico global^{†1-3,13,14}

Significativo

SPYRAL HTN-OFF MED¹

Estudio pivotal
Reducción significativa de la presión arterial en **ausencia de medicación**, a los 3 meses

Presión arterial sistólica en consultorio



Presión arterial ambulatoria en 24 h - criterio de valoración primario
-4.7 RDN vs. -0.6 sham, $p < 0.001$

SPYRAL HTN-ON MED²

Reducciones significativas de la presión arterial con una carga de medicación **20 % menor, a los 6 meses** con RDN (2.9 RDN vs. 3.5 sham, $p = 0.04$)

Presión arterial sistólica en consultorio



Presión arterial ambulatoria en 24 h - criterio de valoración primario
-6.5 RDN vs. -4.5 sham, $p = 0.12$

>9
mmHg

de reducción de la PAS en consultorio, en pacientes con y sin medicación^{1,2}

Seguro

Perfil de seguridad excelente

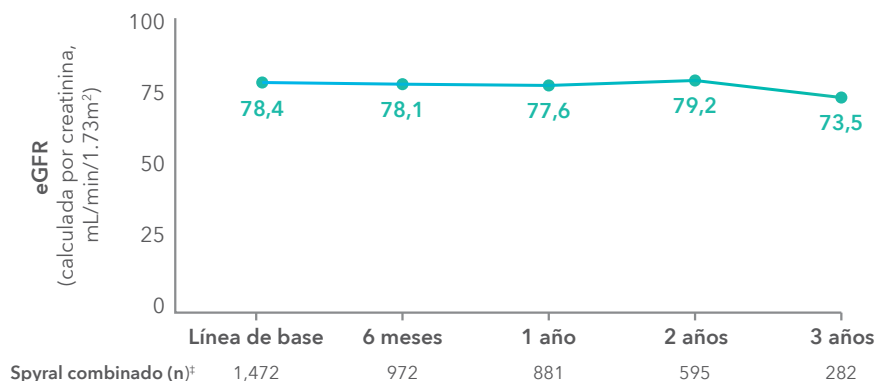
Los datos agrupados de los estudios **SPYRAL HTN-OFF MED** y **SPYRAL HTN-ON MED** indicaron una baja incidencia de eventos adversos clínicos y relacionados con el procedimiento.²

0,4 %

de tasa de eventos adversos mayores según el criterio de valoración compuesto, sin nuevos casos de estenosis de la arteria renal (>70 %) a los 6 meses²

Función renal estable

Los datos agrupados de los estudios **SPYRAL HTN-OFF MED** y **SPYRAL HTN-ON MED**, del registro global SYMPPLICITY y del estudio de prueba de concepto, mostraron un impacto mínimo en la función renal tras 3 años de seguimiento.¹⁵



Sostenido

Solo el sistema Symplicity™ ha demostrado reducciones sostenidas de presión arterial durante **3 años en pacientes del mundo real.**¹⁶

18
mmHg

de reducción de la PAS en pacientes del mundo real a los 3 años con el catéter Symplicity Spyral™, n = 267¹⁶





El tratamiento adecuado para los pacientes adecuados

Considere el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial en pacientes que cumplan uno o más de los siguientes criterios:

- ✓ Presión arterial no controlada, a pesar de un régimen óptimo de medicación
- ✓ Rechazo o incapacidad para adherirse a la medicación debido a efectos secundarios o intolerancia
- ✓ Riesgos cardiovasculares elevados: accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, diabetes, cardiopatía coronaria o fibrilación auricular
- ✓ Disposición para someterse a un procedimiento



El tratamiento recomendado por expertos cardiovasculares

La denervación renal, incluido el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial, está recomendada por la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y respaldada por la Asociación Renal Europea (ERA) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH), como una estrategia complementaria segura y eficaz para el tratamiento de la hipertensión. Además de las guías de la ESH, la denervación renal es reconocida globalmente en diversas publicaciones científicas, incluido el consenso de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC-EAPCI).

Las guías de la ESH recomiendan la denervación renal como Clase II en pacientes con hipertensión no controlada.¹⁷





Nuestro equipo está comprometido a brindarle apoyo con:



Consideraciones para la selección de pacientes



Recursos educativos y de capacitación para profesionales de la salud y pacientes



Programa de denervación renal y campañas de concienciación



Equipos de campo y de apoyo con experiencia

Conéctese con un médico con experiencia en el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial

Descubra qué pacientes pueden beneficiarse del procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial

Visite
https://secure.medtronicinteract.com/denervacion_renal
para comenzar



Referencias

- † El seguimiento del estudio está en curso. Los datos no representan el seguimiento de todos los pacientes.
- ‡ No todos los sujetos analizados han completado el seguimiento hasta 3 años. Todos los datos disponibles fueron incluidos en el momento de este análisis.
1. 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): ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado con simulación. *Lancet*. 2 de mayo de 2020;395(10234):1444-1451.
 2. 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. Presentado en AHA, noviembre de 2022.
 3. Mahfoud F, Mancia G, Schmieder R, et al. Renal Denervation in high-risk patients with hypertension. *J Am Coll Cardiol*. 16 de junio de 2020;75(23):2879-2888.
 4. Mahfoud F, Kandzari DE, Kario K, 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*. 9 de abril de 2022;399(10333):1401-1410.
 5. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 populationrepresentative studies with 104 million participants. *Lancet*. 11 de septiembre de 2021;398(10304):957-980.
 6. World Health Organization. Hypertension fact sheet. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>. Consultado el 23 de agosto de 2023.
 7. Jung O, Gechter JL, Wunder C, et al. Resistant hypertension? Assessment of adherence by toxicological urine analysis. *J Hypertens*. Abril de 2013;31(4):766-774.
 8. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. March 5, 2016;387(10022):957-967.
 9. Kandzari DE, Weber MA, Poulos C, et al. Patient Preferences for Pharmaceutical and Device-Based Treatments for Uncontrolled Hypertension: Discrete Choice Experiment. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. Enero de 2023;16(1):e008997.
 10. Mahfoud F, Mancia G, Schmieder R, et al. Renal Denervation in high-risk patients with hypertension. *J Am Coll Cardiol*. 2020; 75:2879-2888.
 11. Mahfoud F, et al. Blood pressure reduction after catheter-based renal denervation in patients with cardiovascular disease in the Global SYMPPLICITY Registry. ESH 2022.
 12. Coates P, Tunev S, Trudel J, Hettrick DA. Time, temperature, power, and impedance considerations for radiofrequency catheter renal denervation. *Cardiovasc Revasc Med*. Septiembre de 2022;42:171-177.
 13. 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*. 11 de noviembre de 2017;390(10108):2160-2170.
 14. 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*. 9 de junio de 2018;391(10137):2346-2355.
 15. Symplcity Spyral Renal Denervation System. Sponsor Executive Summary. US FDA Circulatory Systems Devices Panel. Fecha de la reunión: 23 de agosto de 2023. Pág. 121; Figura 58.
 16. Datos internos de Medtronic. Análisis clínico del Registro Global Symplcity, marzo de 2023.
 17. Mancia G, Kreutz R, Brunstrom M, et al. Authors/Task Force Members: 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH). *J Hypertens*. 21 de junio de 2023.