



Renální denervace z pohledu dlouhodobých dat

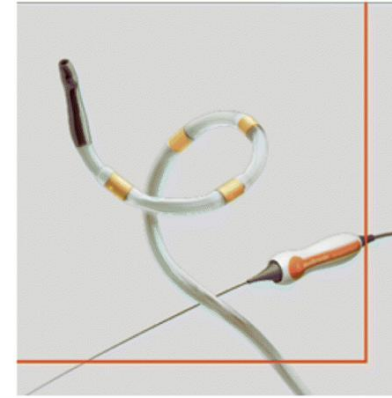
**Jitka Mlíková Seidlerová
II. interní klinika FN a LF v Plzni**

Renální denervace

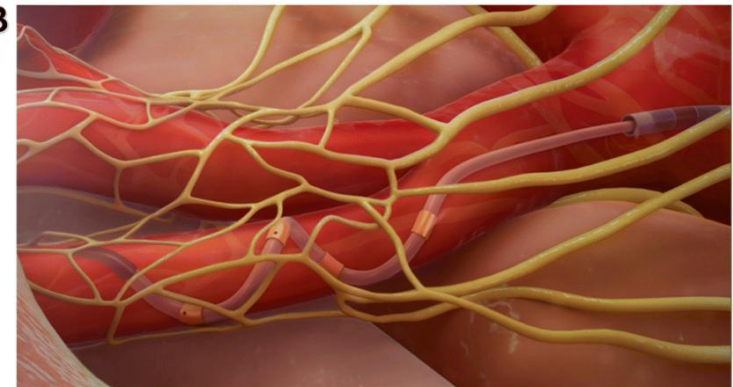
- Schválena úhrada od 1. ledna 2026
- Symplicity Spyral Cathether – cena 162 400 Kč



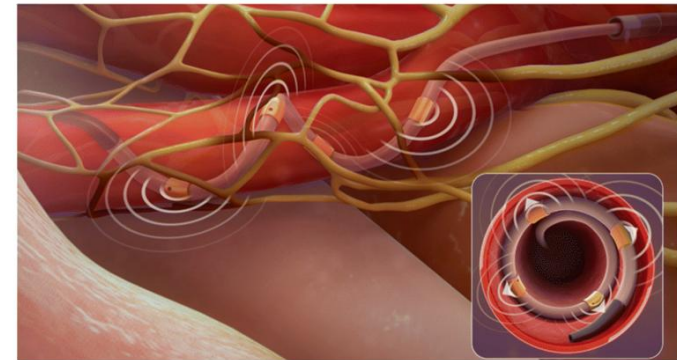
A



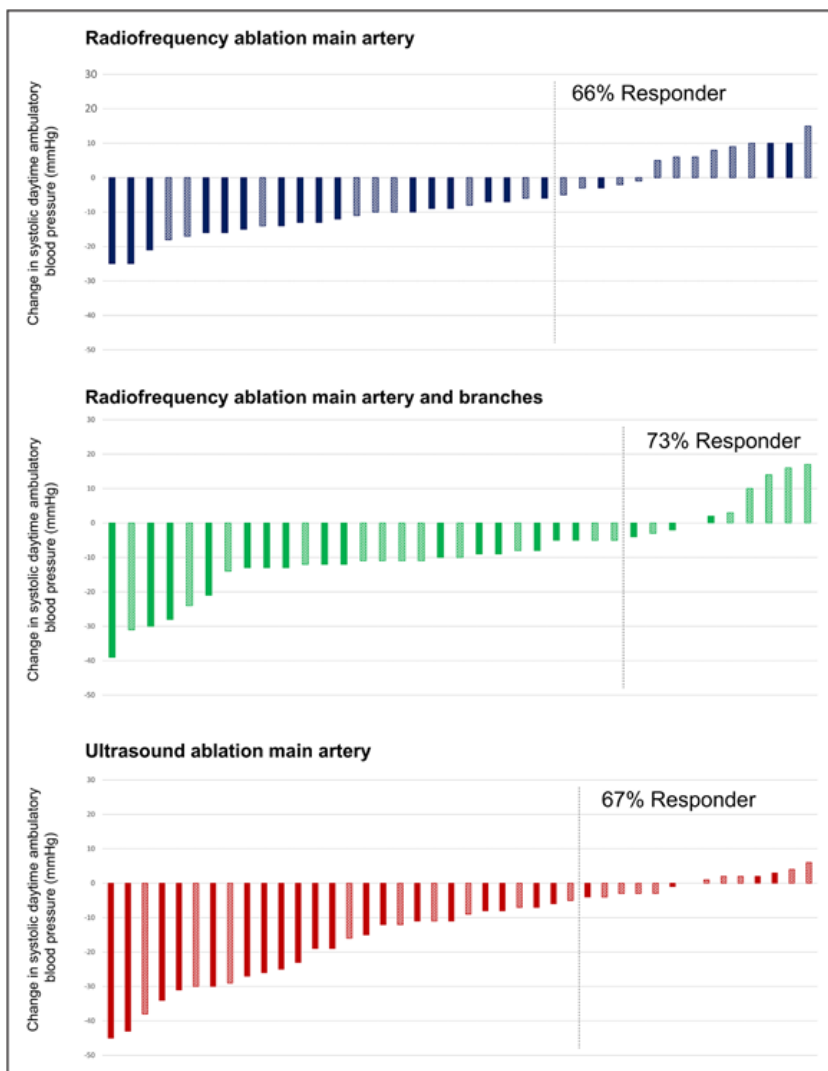
B



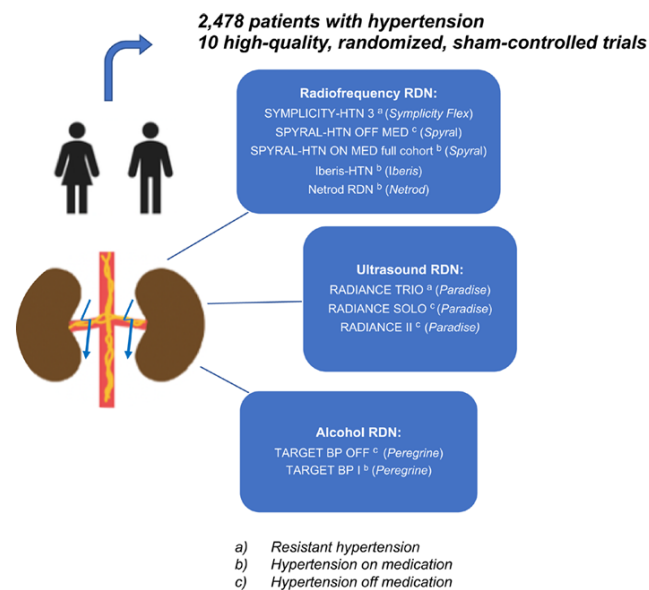
C



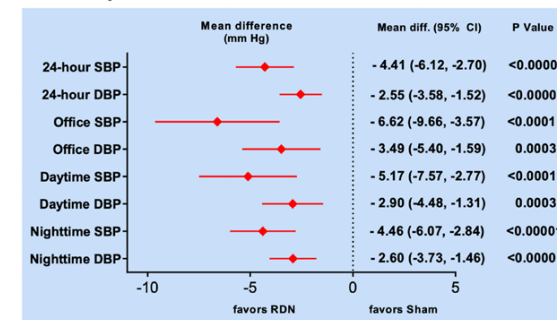
Míra odezvy na RDN



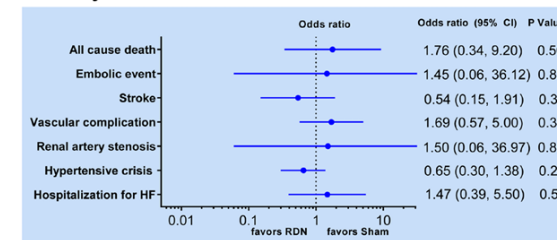
Metaanalýza randomizovaných, sham-kontrolovaných studií, n=2478, na antihypertenzní léčbě i bez léčby, délka sledování max 6 M



Efficacy outcomes

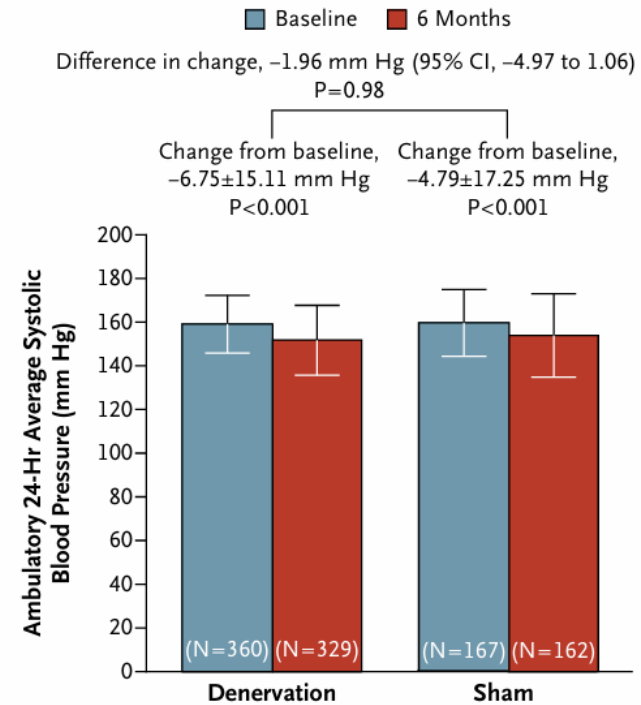
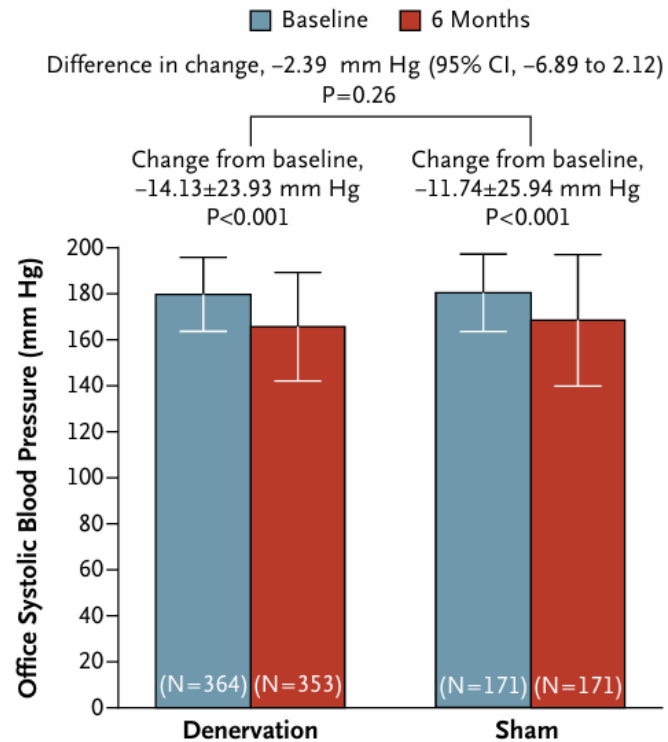


Safety outcomes



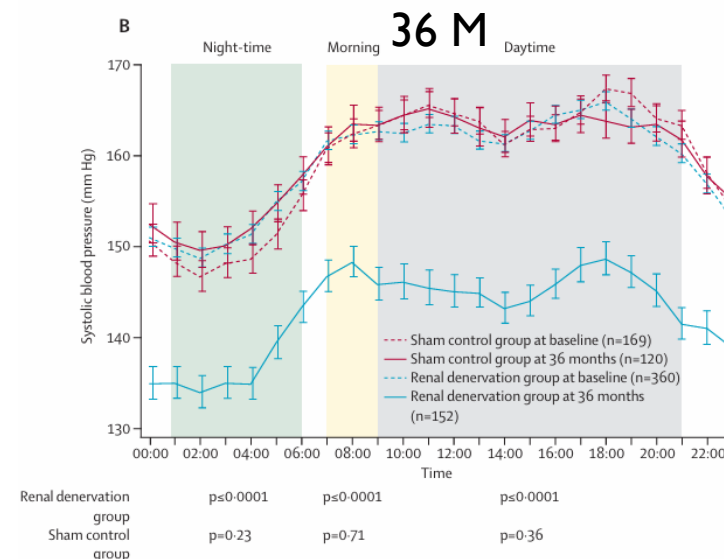
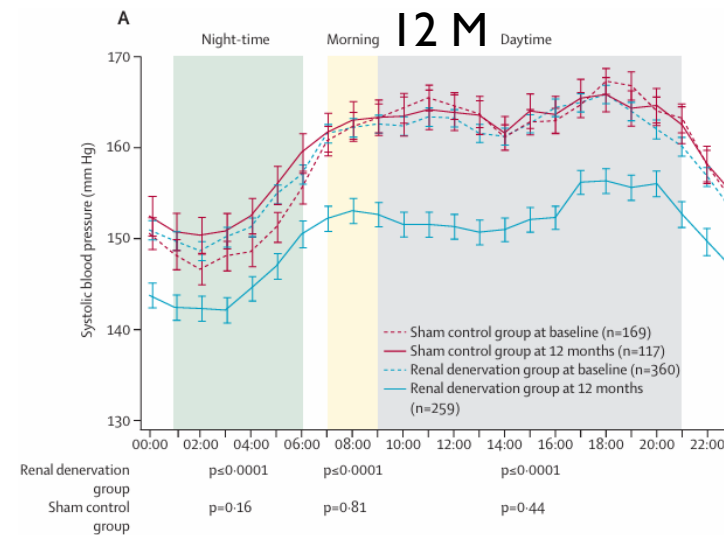
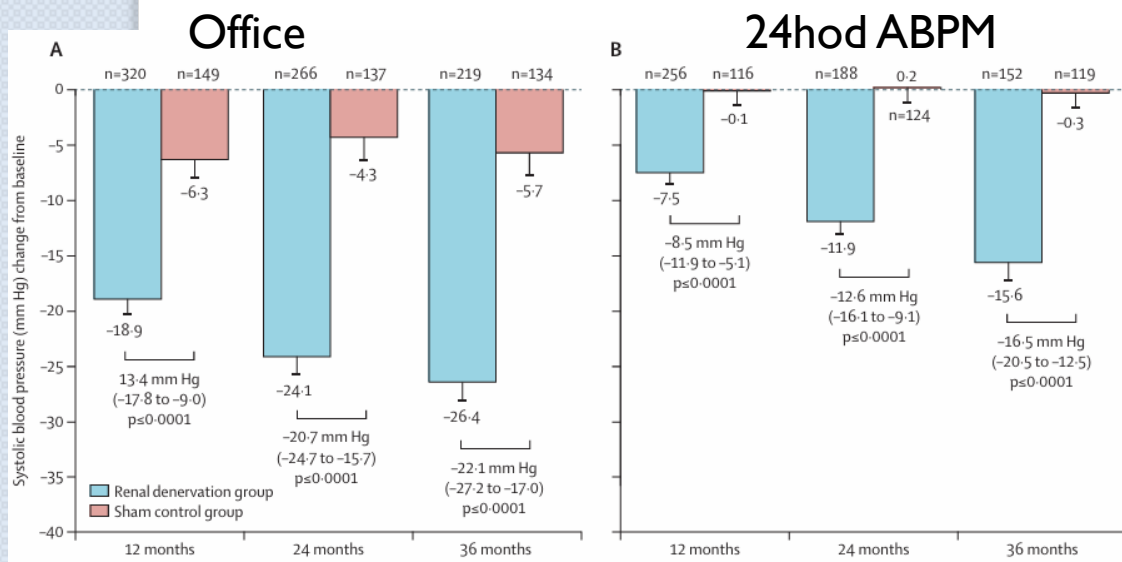
Symplicity HTN-3

- Randomizovaná, sham-kontrolovaná studie
- n=364, věk 57 let, 60 % muži
- Rezistentní HT, FÚ 6 M



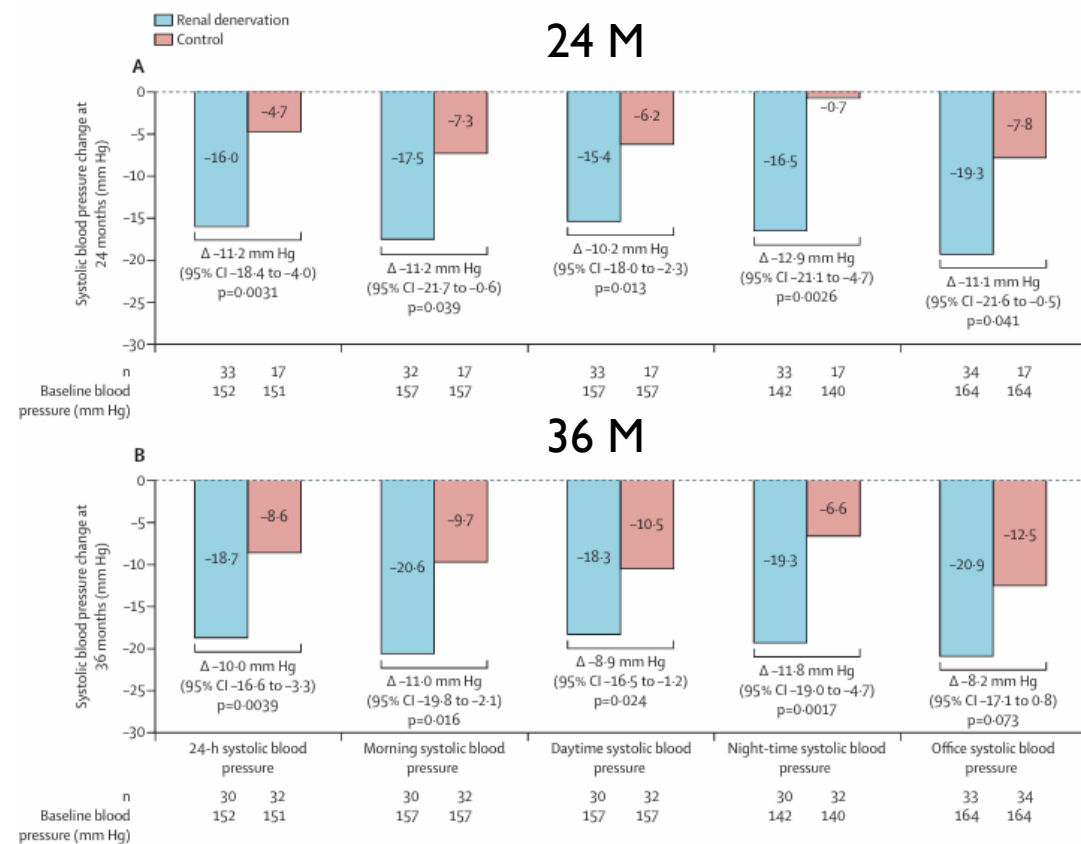
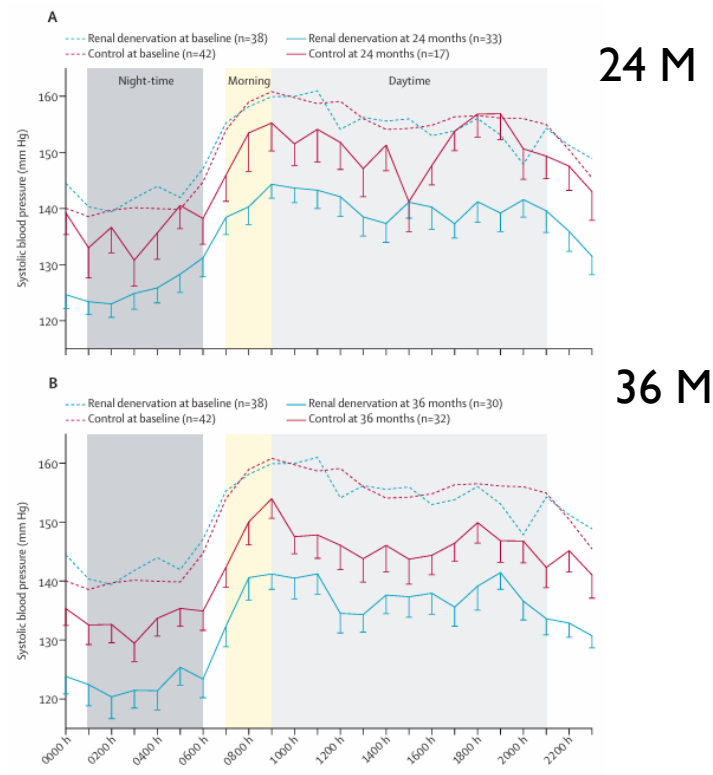
Symplecity HTN-3 3leté sledování

- Randomizovaná, sham-kontrolovaná studie
- n=364, věk 57 let, 60 % muži
- FÚ 3 roky (59% ze sham skupiny podstoupilo po M RDN) jejich TK pro porovnání byl odhadnut podle LOCF principu)



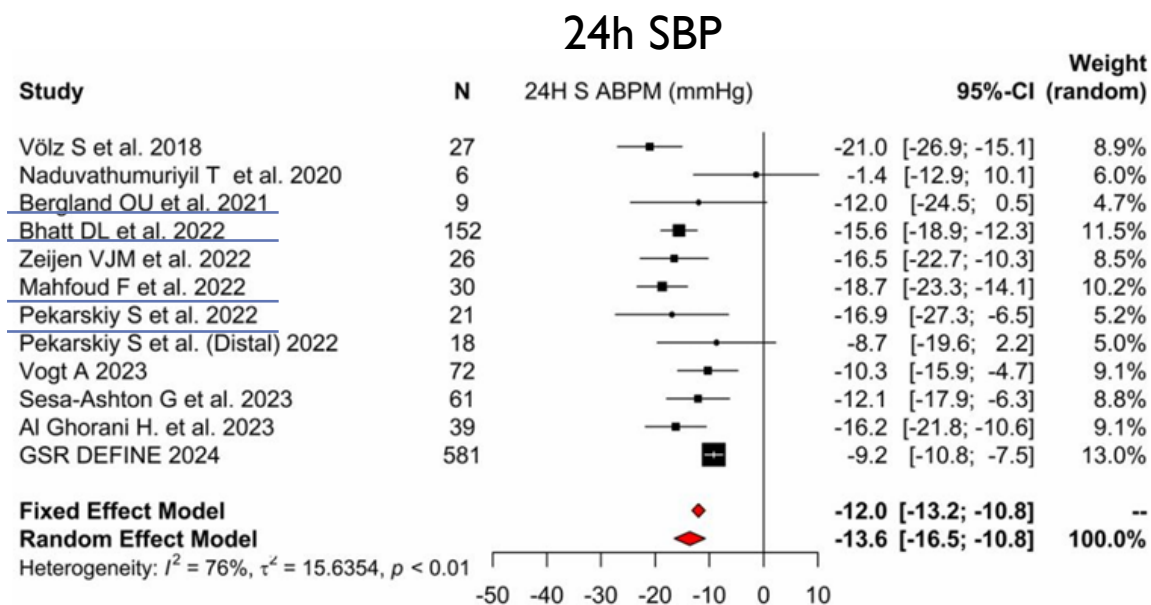
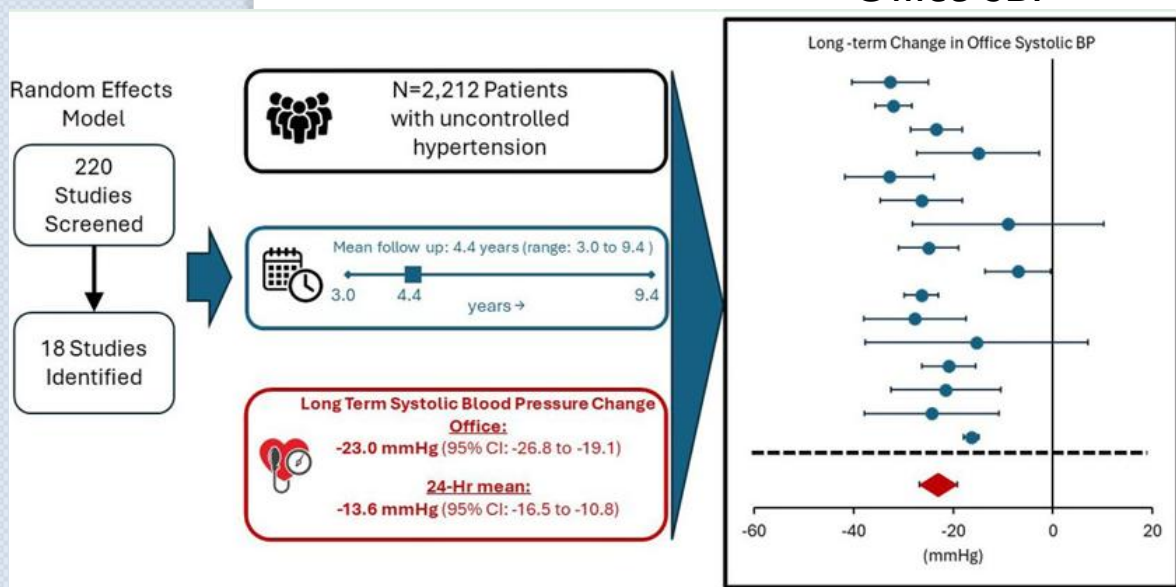
Spyral HTN-ON MED 3leté sledování

- Randomizovaná, sham-kontrolovaná studie
- n=80, věk 53 let, 84 % muži
- FÚ 3 roky (31% ze sham skupiny podstoupilo po 24 M RDN) jejich TK pro porovnání byl odhadnut podle LOCF principu)



Meta-analýza 18 studií, min. délka sledování 3R

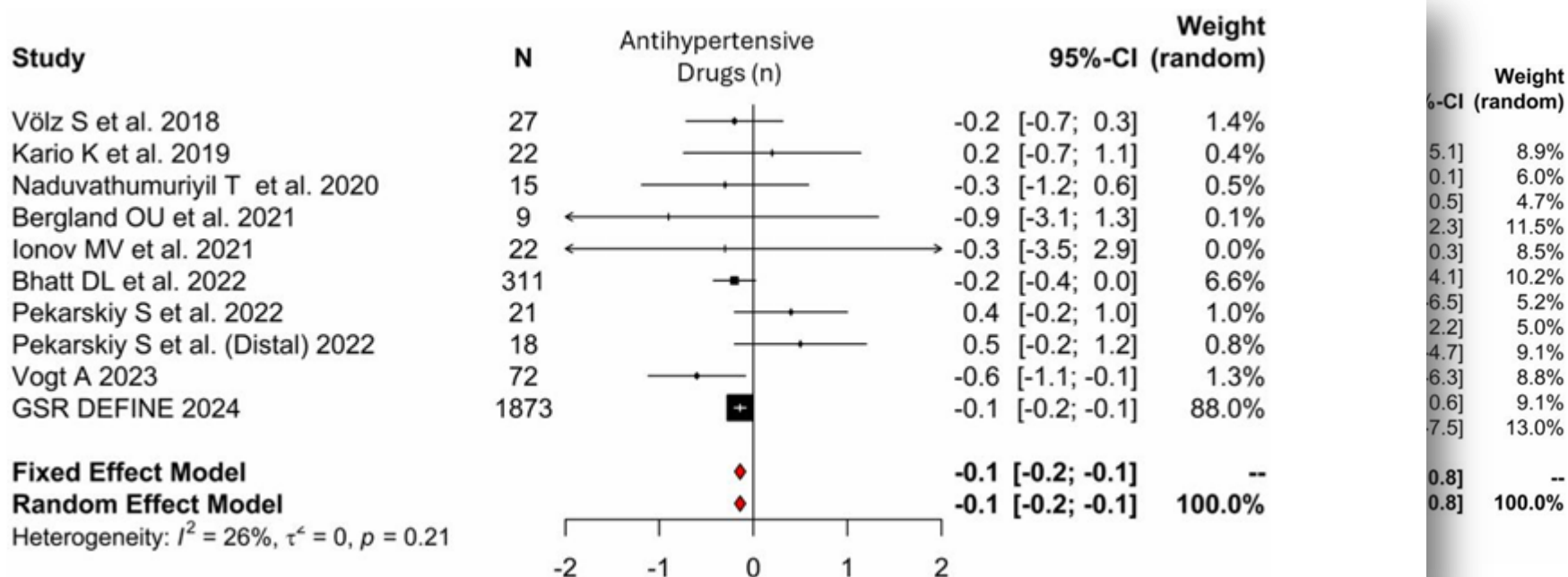
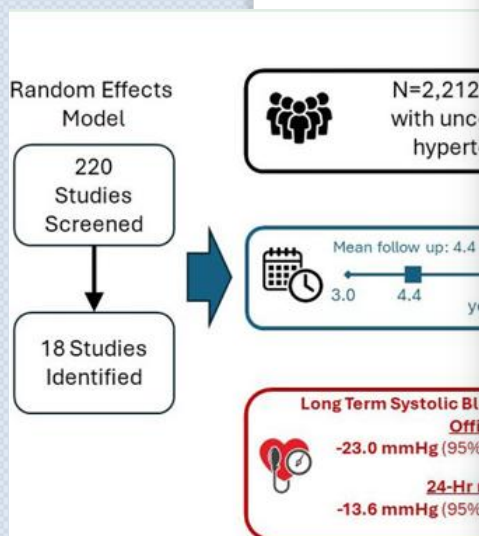
- Radiofrekvenční metoda (Symplicity FlexTM n. SpyralTM)
- Randomizované studie i kohorty
- n= 2 212 , prům FÚ 4,4 R (3 – 9,4 roků)



Meta-analýza 18 studií, min. délka sledování 3R

- Radiofrekvenční metoda (Symplicity Flex™ n. Spyral™)
- Randomizované studie i kohorty
- n= 2212 , prům FÚ 4,4 r (3 – 9,4 roků)

Počet antihypertenziv



Zhodnocení 4 observačních studií a RCT

Table 1. Summary of Observational Studies Included in This Analysis With Long-Term Follow-Up Data

Study	Follow-up time, y	LTFU sample size, n	Baseline SBP, mm Hg	SBP change, mm Hg
Sesa-Ashton et al ¹²	8.8±1.2	66	145.2±17.3	−12.1
Al Ghorani et al ¹³	9.4±0.7	39	152.0±16.0	−16.2
Vogt et al ¹⁴	9.3	72	152.5±17.4	−14.2
Zeijen et al ¹⁵	3.5	26	146.1±17.4	−25.3

Table 2. Study Details of Included Trials With 36-Month Follow-Up

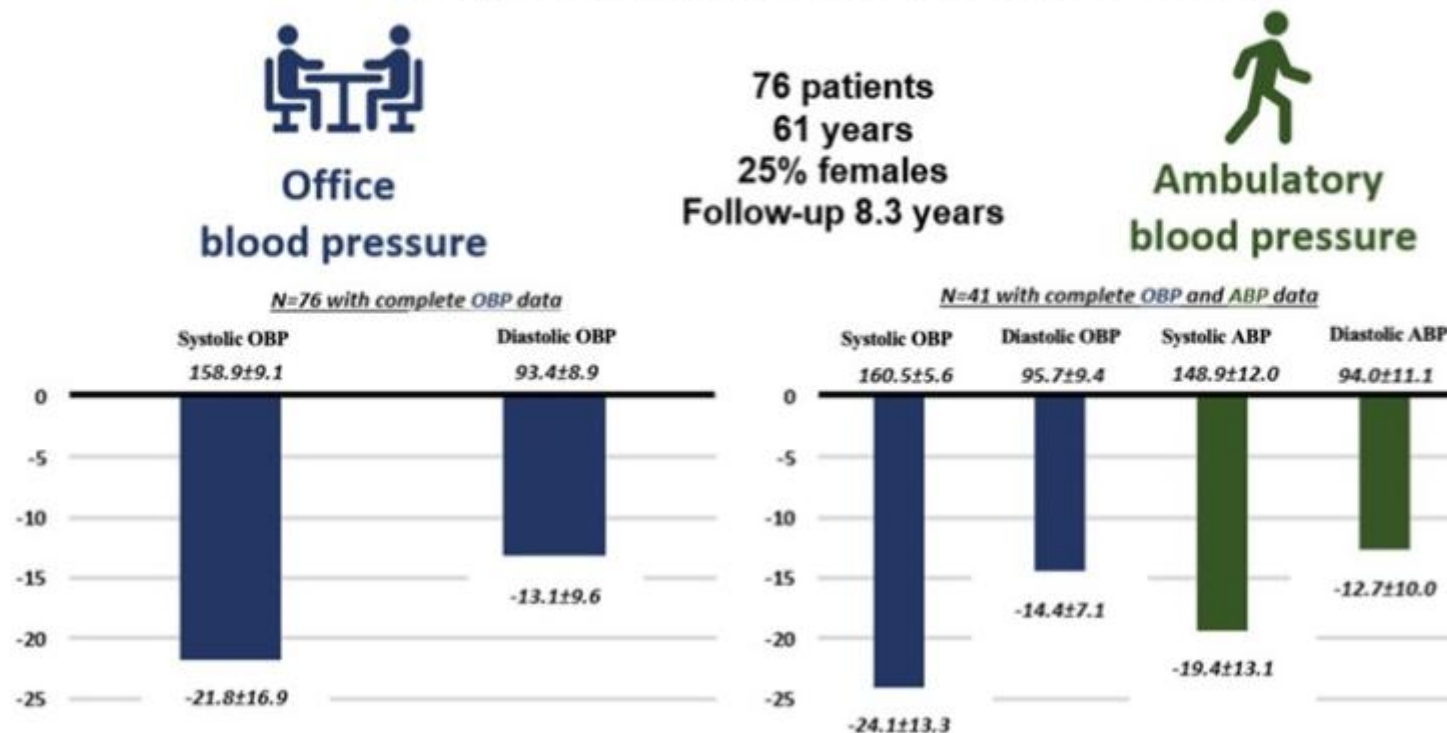
Study	BP inclusion criteria	Trial details	Active group sample size, n	Sham group sample size, n	SBP difference from active to sham, mm Hg
SYMPPLICITY HTN-3 ⁷	Mean office SBP >135 mm Hg	Multicenter trial completed in the United States. LTFU of SYMPPLICITY HTN-3 imputation utilized at LTFU.	219	33	−15.3
HTN-ON MED ⁸	Mean ABPM SBP ≥140 and ≤170 mm Hg	International, randomized multicenter trial. Patients on 1 to 3 antihypertensive medications.	38	42	−10.1

Zpráva I centra excellence

- N=76, FÚ = $8,3 \pm 3,4$ roky

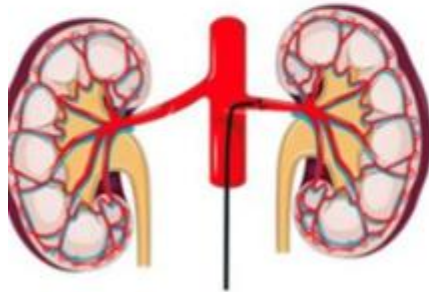
Long-term Effects of Renal Denervation on Hypertension Management

Insights from an ESH Excellence Center



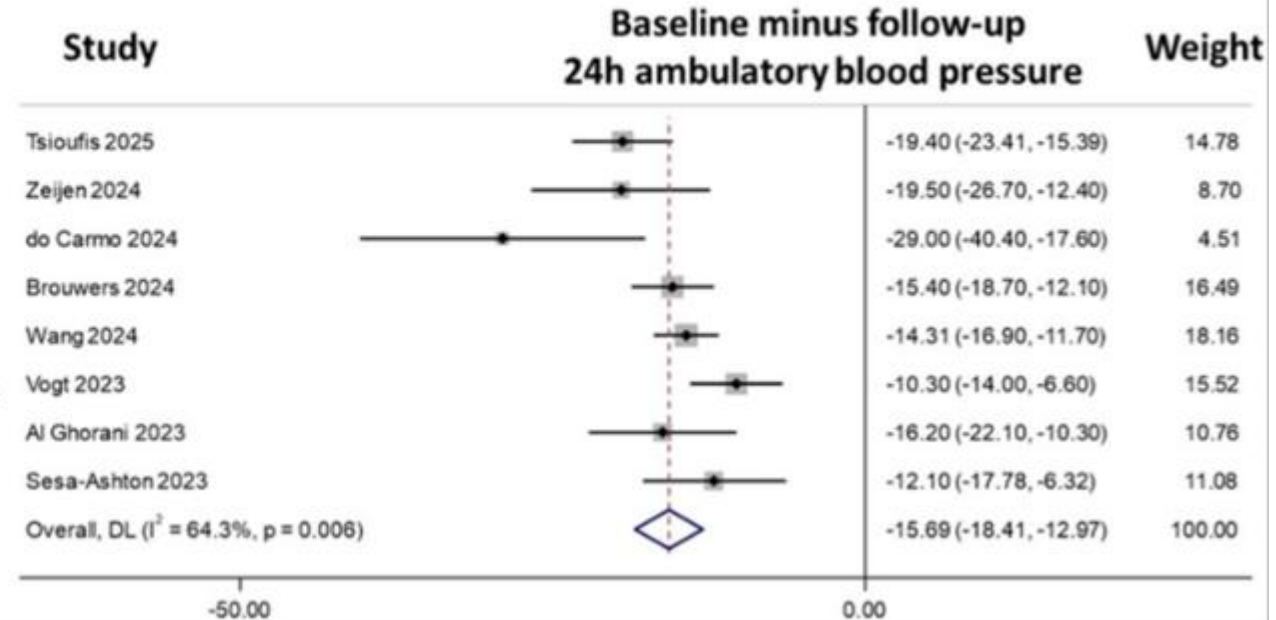
Zpráva I centra excellence meta-analýza

8 studies
N=384
61 years
34% females
Follow-up ~8.7 years



Systolic

Meta-analysis of Current Evidence



° **PROČ NEVYŠLA STUDIE
SYMPPLICITY HTN-3,
ALE JE VÝZNAMNÝ POKLESTK PO
3 LETECH?**

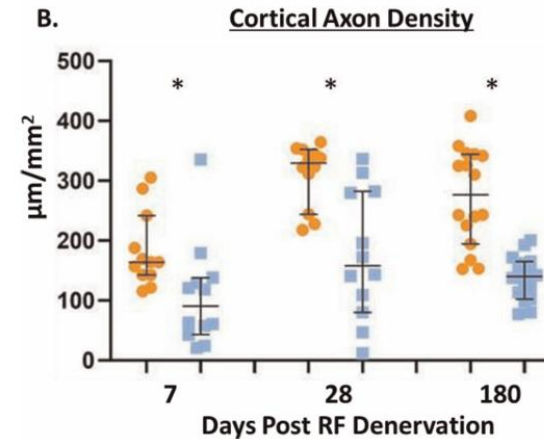
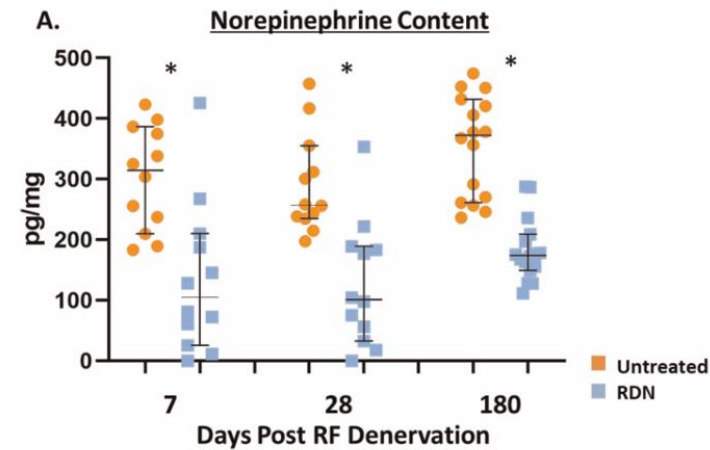
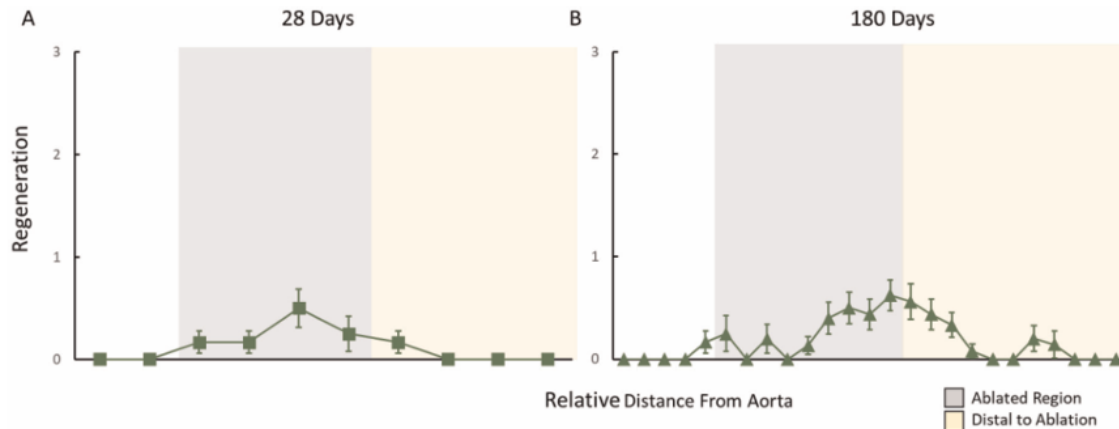
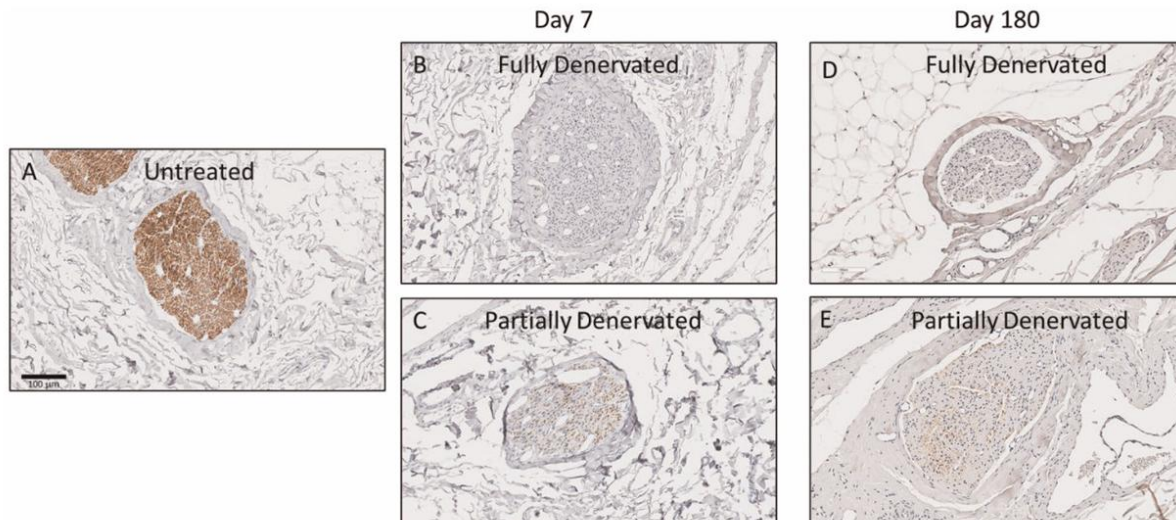
Jak vysvětlit dlouhodobé výsledky?

- **Postupný neurohumorální efekt** (časová dynamika)
 - Po RDN dochází k postupnému „resetu“ centrální sympatické regulace, postupné redukci objemové zátěže a pozvolné normalizaci cévní rezistence. Proto se efekt může prohlubovat během měsíců až let.
- **Reverzní cévní remodelace**
 - Chron. ↑ aktivita SNS vede k endoteliální dysfunkci. Po snížení působení sympatiku dochází ke zlepšení art. compliance a ↓ perif. cévní rezistence. Cévní strukturální změny ale vyžadují čas.
- **Zlepšení adherence k léčbě**
 - Lepší a častější kontrola pacientů ve studiích
 - Efektivnější farmakoterapie
- **Selektivní efekt u responderů**
 - U responderů se může efekt prohlubovat?
- **Modernější techniky ablace**
 - Novější protokoly používají vícečetné spirální ablace včetně ablací periferních větví ledvinné tepny. To vede k hlubší denervaci a stabilnějšímu efektu.



Jak trvalé jsou následky RDN?

- 20 prasat, radiofrekvenční RDN



Seznam podmínek k RDN

- 1) Věk <65 let
- 2) eGFR > 40 ml/min/1,73m², respektive > 0,67 ml/sec.
- 3) Systolicko-diastolická hypertenze, tedy klinický TK (průměr ze 3 měření) > 140/90 mm Hg
- 4) Léčba minimálně 3 antihypertenzivy v max. tolerované dávce
- 5) Potvrzení arteriální hypertenze pomocí ABPM, průměr za 24 hod >130/80 mm Hg (vyloučení efektu bílého pláště).
- 6) Potvrzená adherence k léčbě toxikologickým vyšetřením
- 7) Vyloučení sekundární hypertenze
- 8) Souhlas s indikací RDN lékařem ze specializovaného hypertenzního centra ČSH
- 9) Zhodnocení anatomických poměrů ledvinných tepen (CTA renálních tepen)
- 10) U žen ve fertilním věku musí být vyloučené těhotenství

Děkuji za pozornost