

NADCIŚNIENIE TĘTNICZE - INNOWACJE W TERAPII

:

BackBeat Medical

Adam Sokal

Śląskie Centrum Chorób Serca Zabrze

Kardio-Med Silesia

Nadcisnienie i Stymulatory

- **Nadciśnienie jest jednym z największych globalnych problemów zdrowotnych**
 - Różna skuteczność leków
 - Niestosowania się pacjentów do zaleceń
- **Nadciśnienie zwiększa chorobowość i śmiertelność**
 - Każde 20 mmHg podwaja śmiertelność
- **Inne niż farmakologiczne smetody leczenia nadciśnienia**
 - Denerwacja tętnic nerkowych
 - Przetoki tętniczo żyłne
 - Terapie oparte na neurostymulacji

26.4%

~972 M ludzi na
świecie cierpi nas
NADCIŚNIENIE



~70%

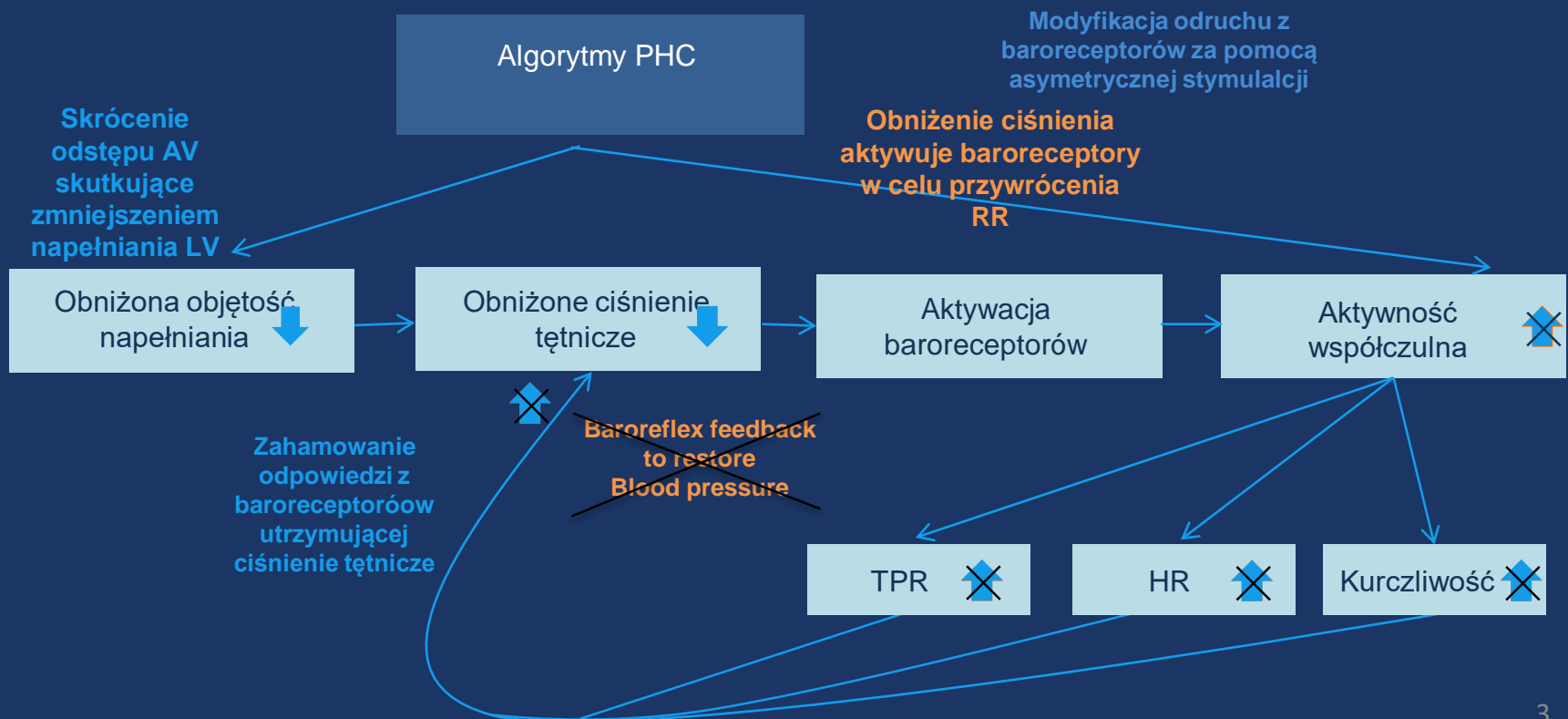
pacjentów ze
stymulatorem
~ 700 tyś rocznie ma
NADCIŚNIENIE

Idea

Programowanej Kontroli Nadciśnienia *Programable Hypertension Control (PHC)*

Do PHC potrzeba standardowego stymulatora, standardowych elektrod, standardowych miejsc impalntacji i standardowej procedury implantacji

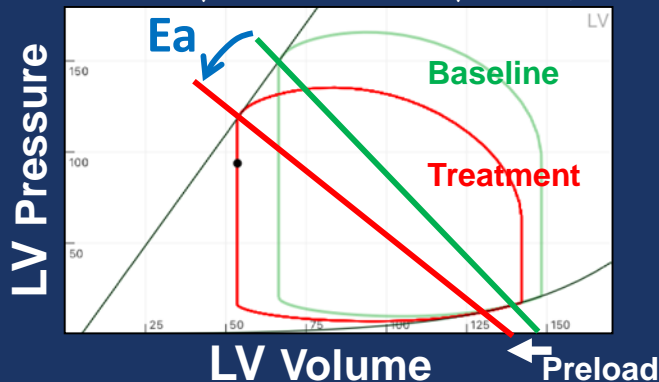
Terapia polega na dostarczaniu asymetrycznej stymulacji w celu obniżenia ciśnienia tętniczego i modyfikacji odruchu z baroreceptorów



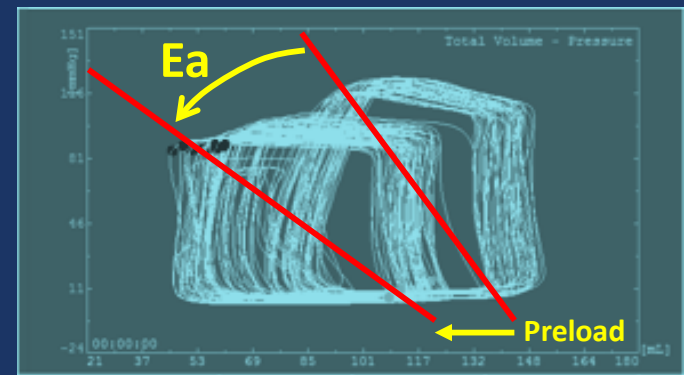
Podstawy terapii PHC

- PHC przypomina mechanizm działania wielu leków, redukuje
 - Preload
 - Afterload (TPR, elastyczność tętnic[Ea])
- Ponadto PHC
 - redukuje LV ESP i EDP
 - redukuje LV ESV, EDV
 - poprawia energetykę mięśnia sercowego

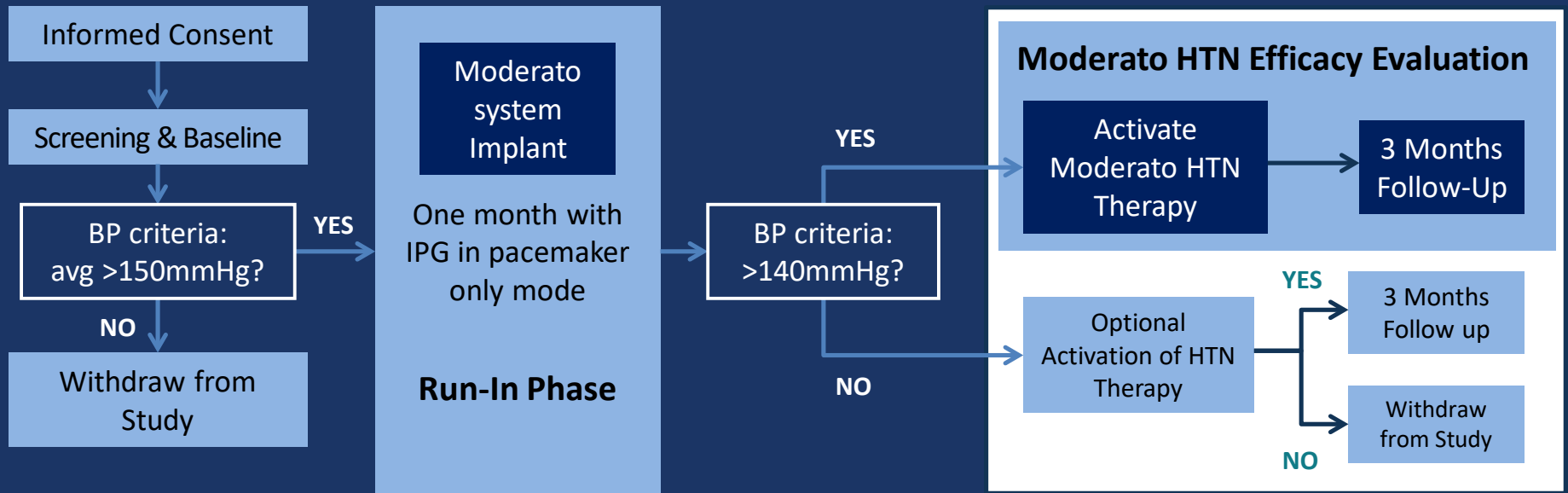
Teoria: ↓Preload + ↓TPR, Ea



Badania przedkliniczne



Projekt Badania



IPG = implantable pulse generator

Punkty Końcowe

Punkty końcowe – skuteczność terapii

- Zmiana mierzonego za pomocą sfingomanometru w gabinecie SBP pomiędzy okresem przed aktywacją a okresem to 3 miesiące po aktywacji.
- Zmiana w 24 godzinnym zapisie ciśnienia tętniczego pomiędzy okresem przed aktywacją a okresem 3 miesiące po aktywacji

Punkty końcowe – bezpieczeństwo terapii (mierzone w po 3 miesiącach terapii PHC)

- Wpływ na funkcja lewej komory (Echo)
 - Zmiany frakcji wyrzutowej
 - Zmiany objętości komór
- Zmiany w częstości arytmii (24 godzinny Holter)
- Ilość poważnych zdarzeń niepożądanych ocenionych przez komitet orzekający

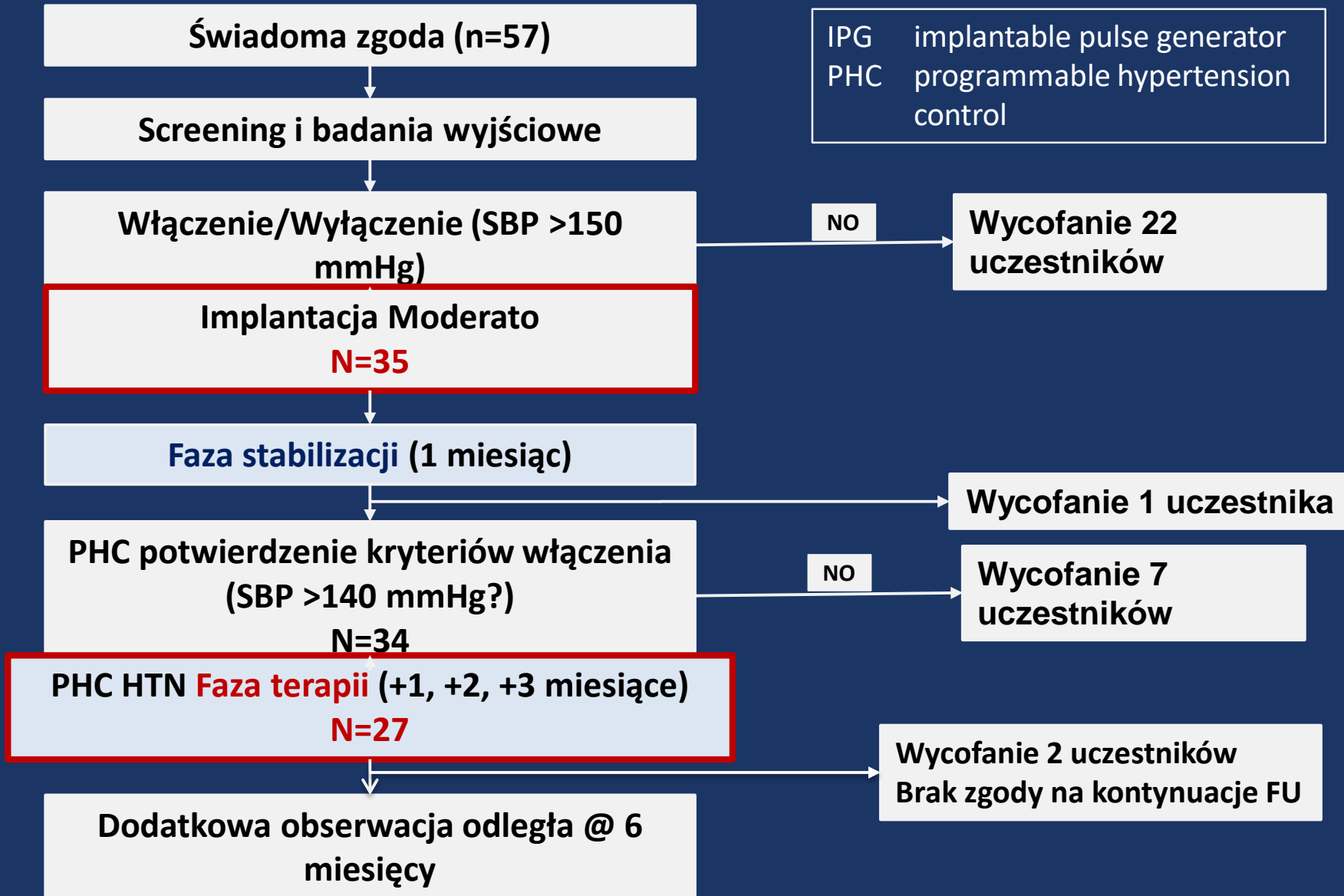
Kryteria Włączenia

- Wiek ponad 18 lat
- Wskazania do implantacji lub wymiany stymulatora dwujamowego
- Stabilna obejmująca ≥ 2 leki w maksymalnych tolerowanych dawkach farmakoterapia nadciśnienia tętniczego planowana do utrzymania przez co najmniej 3 miesiące
- Średnie ciśnienie skurczowe ≥ 150 mmHg w oparciu o pomiary powtarzane przez ponad jeden tydzień, każdy pomiar >140 mmHg

Kryteria Wykluczenia

- Wtórne nadciśnienie tętnicze
- Przetrwale nadciśnienie tętnicze lub klinicznie istotne napadowe nadciśnienie tętnicze
- Frakcja wyrzutowa < 50%
- Niewydolność serca NYHA II lub więcej

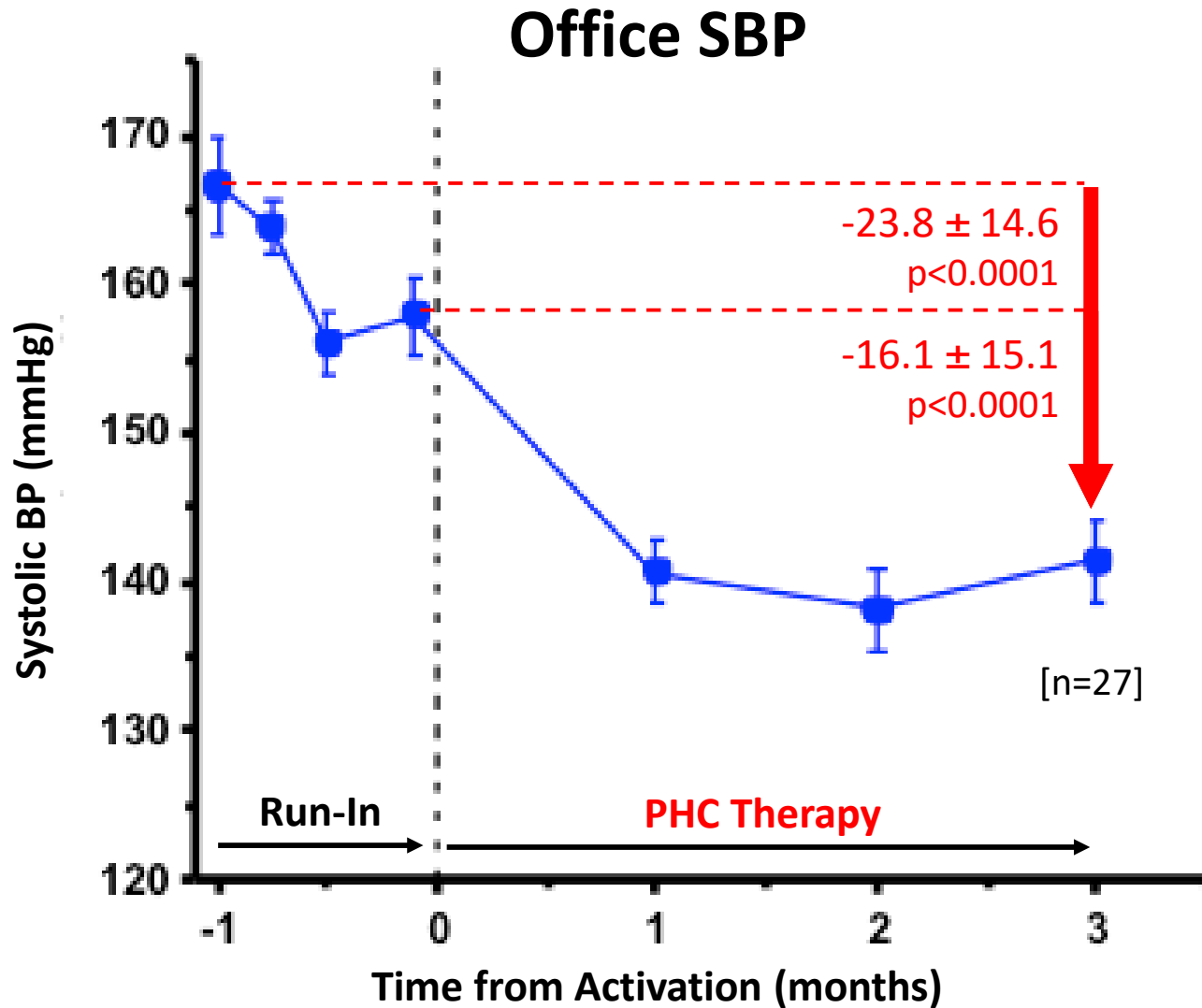
Przebieg Badania



Demografia

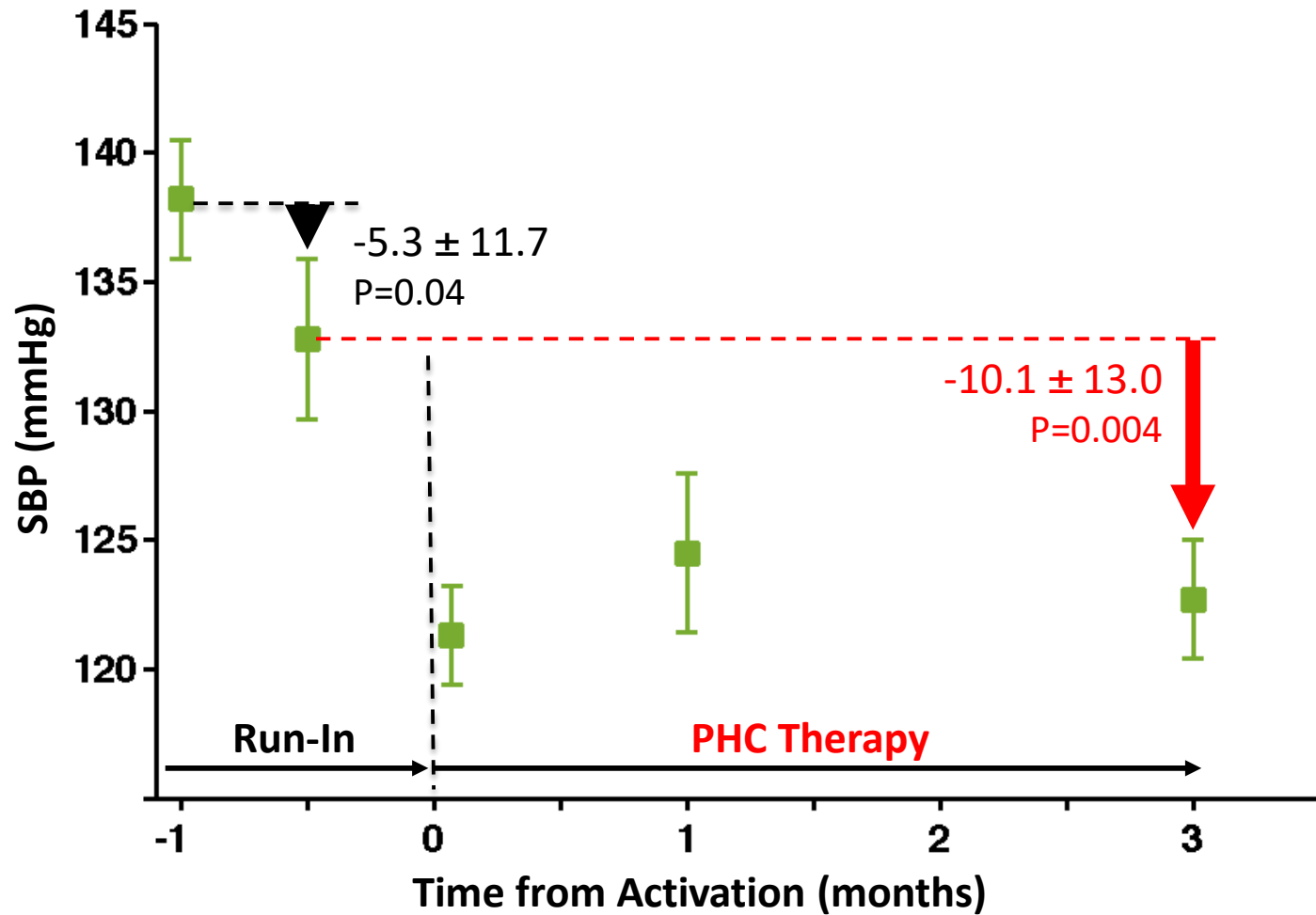
	All Implanted Patients	Patients continuing to HTN Treatment Phase (n=27)	Patients not meeting BP Criteria to continue (n=7)
Age (years)	73 ± 7.2	72 ± 6.8	75.0 ± 6.9
Gender	17 M / 18 F	14 M / 13 F	2 M / 5 F
LV ejection fraction (%)	62.9 ± 5.2	62.7 ± 5.3	65 ± 3.4
Average # HTN drugs	3.2	3.3	3.1
Screening office BP			
Systolic (mmHg)	165.6 ± 11.6	165.6 ± 11.1	162.1 ± 8.7
Diastolic (mmHg)	79.8 ± 9.4	80.4 ± 9.9	76.6 ± 7.4
Pre-activation office BP			
Systolic (mmHg)	152.3 ± 15.9	156.4 ± 14.4	136.4 ± 10.9
Diastolic (mmHg)	79.9 ± 9.5	81.3 ± 10.0	74.3 ± 2.9
Pacemaker Indication			
Sick Sinus Syndrome	13 (37%)	10 (37%)	3 (43%)
Brady-/Tachy-Syndrome	7 (20%)	3 (11%)	3 (43%)
II° AV block	12 (34%)	8 (30%)	4 (57%)
III° AV block	4 (11%)	4 (15%)	0 (0%)
Other	7 (20%)	6 (22%)	1 (14%)

Pierwotne Punkty Końcowe

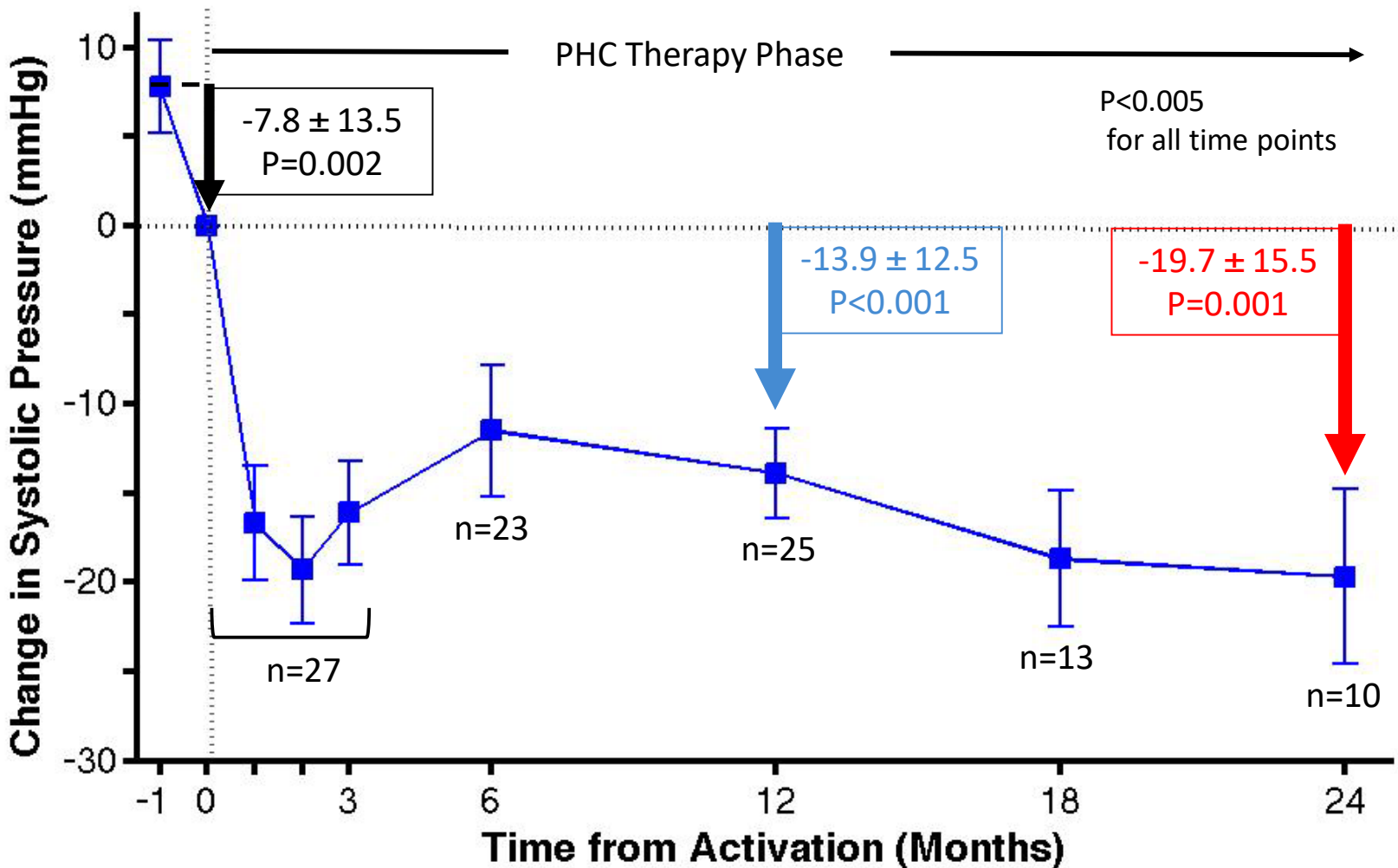


Pierwotne Punkty Końcowe

24-h Ambulatory SBP



Pomiar ciśnienia tętniczego: Obserwacja Odległa w Subpopulacji Pacjentów



All patients completed 1-year f/u (paired differences)
No significant difference between 3-month and 1-year results ($p=0.4$)

Bezpieczeństwo

- Bez pogorszenia funkcji lewej komory (LVEF)
- Redukcja ESV i EDV
- Bez nasilenia komorowych i nadkomorowych arytmii
- Bez wpływu na funkcję nerek
- **Bez istotnych objawów ubocznych związanych z terapią PHC**
- 3 zdarzenia możliwie związane z PHC (MI, AF, HF)

Wnioski i Podsumowanie

- W populacji pacjentów z nadciśnieniem wymagających stymulacji , terapia PHC redukuje ciśnienie tętnicze mierzone w gabinecie lekarskim o średnio 23.8 mmHg i 24-godz. średnie ciśnienie o 14.2 mmHg
- Projekt badania uwzględnia okres stabilizacji (efekt Hawthorne'a/efekt placebo) on BP
- Obserwacja jednoroczna potwierdziła stabilną skuteczność i bezpieczeństwo terapii PHC
- Ograniczenia badania: nie randomizowane, jawne, mała ilość pacjentów, krótki follow-up
- Rozpoczęto się randomizowane podwójnie ślepe badanie
- W przypadku potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa terapia PHC może okazać się szansą dla istotnej populacji chorych