



Medizinische Klinik 4, Klinische Forschungsstation CRC

Kurzinformation für die klinischen Studien **Spyral HTN Off Med** und **HTN On Med**  
von der Firma Medtronic

Kurzbeschreibung:

In dieser Studie soll der erhöhte Blutdruck mittels einer Nierendenervation gesenkt werden. Die Ursache für einen erhöhten Blutdruck kann an einer Fehlregulation der „Stressnerven“ die entlang der Nierenblutgefäße verlaufen liegen.

Mittels hochfrequenter Radiowellen, die über einen Katheter abgegeben werden der unter örtlicher Betäubung in eine Leistenarterie eingeführt wird, werden die überaktiven Nierennervenfasern unterbrochen. Dadurch kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen. Der volle Effekt der Behandlung tritt erst nach mehreren Monaten auf.

Bei diesem Verfahren zur Blutdrucksenkung handelt es sich **nicht** um einen „neuen“ experimentellen Versuch, sondern um ein etabliertes Verfahren, welches bereits seit ca. 8 Jahren bei Patienten mit schweren, therapieresistenten Bluthochdruck bei uns an der Klinik durchgeführt wird. Die Erfolgsquote liegt bei ca. 75-80%, die erreichte Blutdrucksenkung bei uns an der Klinik sind bisher ca. 23mmHg nach 6 Monaten.

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- Alter: 20-80 Jahre
- Bluthochdruck: über 150 bis 180 systolisch und über 90 diastolisch
  - entweder ohne jegliche Blutdruckmedikation
  - **oder** mit maximal 3 Blutdruckmedikamenten
  - **je nach Blutdruck** können 1-2 Medikamente abgesetzt werden um den Blutdruck-Zielwert von  $\geq 150/90$  zu erreichen
- kein Diabetes Typ I, keine Nachtschichten, keine schwerwiegenden Herz- und Nierenerkrankungen

Studienablauf:

- Zeitaufwand: vor dem Eingriff: 2-4 ambulante Termine;  
Eingriff: 3 Tage (2 Nächte) stationärer Klinikaufenthalt zur Behandlung  
Nachsorge: im Beobachtungszeitraum von 3 Jahren ca. 6-14 Termine,  
davon bereits 6-10 Termine bis zum 6 Monatstermin nach der Behandlung
- Je nach Termin: ärztliche Untersuchung und Aufklärung  
Blutdruckmessung, EKG, Blut- und Urinuntersuchungen,  
Nierenultraschall, 24-Stunden Blutdruckmessung, LangzeitEKG
- Fahrtkostenerstattung: Erstattung der Fahrtkosten/Parkgebühren für alle Studientermine

Erlangen: Ulmenweg 18 • 91054 Erlangen • Tel.: 09131/85-36207 Fax: 09131/85-36216  
Nürnberg: Kreuzburger Str. 2 • 90471 Nürnberg • Tel.: 0911/80099760 Fax: 0911/80099761