

06.10.2021 - 11:50 Uhr

Marktneuheit in Europa: Renale Denervation mit Ultraschall bei unkontrolliertem Bluthochdruck ist jetzt in deutschen Kliniken verfügbar



Frankfurt a. Main / Palo Alto, Kalifornien, USA (ots) -

Das Paradise-System zur renalen Denervierung mit Ultraschall ist jetzt in ausgewählten deutschen Krankenhäusern verfügbar. Die ersten beiden Krankenhäuser, die das Verfahren gegen Bluthochdruck nun regelhaft anbieten, sind das Herzzentrum Leipzig und das Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg/Saar. Dies gab der Hersteller des Systems, Medizintechnikunternehmen ReCor Medical, Inc. ("ReCor"), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Otsuka Medical Devices, heute bekannt. Die klinische Einführung wird durch mehrere Studien sowie ein aktualisiertes Positionspapier der Europäischen Gesellschaft für Bluthochdruck zur renalen Denervierung unterstützt.

"Trotz der Verfügbarkeit von effektiven blutdrucksenkenden Medikamenten gelingt es bei vielen Patienten nicht, den Bluthochdruck zu kontrollieren. Klinische Daten aus den RADIANCE-HTN SOLO- und TRIO-Studien zeigen, dass die ultraschallgesteuerte renale Denervation mit dem Paradise System den Blutdruck senken kann und eine neue Behandlungsoption für ausgewählte Patienten darstellt," kommentiert Prof. Dr. Felix Mahfoud vom Universitätsklinikum des Saarlandes, Studienteilnehmer an der RADIANCE-HTN SOLO und TRIO sowie Vorsitzender der Arbeitsgruppe Arterielle Hypertonie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK). "Wir freuen uns, dass wir als eine der ersten Kliniken in Europa die renale Denervierung mit Ultraschall anbieten können."

In Leipzig werden die Eingriffe im Herzzentrum Leipzig in der Universitätsklinik für Kardiologie vorgenommen. Dort haben Prof. Dr. Dr. Philipp Lurz und PD Dr. Karl Fegler auch an den Studien RADIOSOUND, RADIANCE-HTN SOLO und TRIO teilgenommen, in denen der Einsatz der Ultraschall-Nieren-Denervierung untersucht wurde.

Das PARADISE System zur renalen Denervierung mit Ultraschall ist ein gerätegestütztes, minimalinvasives Verfahren zur Behandlung von Bluthochdruck. Während des Eingriffs, der in der Regel weniger als eine Stunde dauert, wird ein kleiner Katheter in die Nierenarterie eingeführt. In der Regel werden drei Ultraschall Dosen von jeweils wenigen Sekunden Dauer an jeder Nieren-Hauptarterie verabreicht. Die Ultraschallabgaben veröden die Nierennerven und reduzieren die Aktivität des sympathischen Nervensystems, was zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Im September 2021 veröffentlichte die Europäische Gesellschaft für Hypertonie ein Positionspapier, in dem es heißt, dass die renale Denervierung "wirksam ist, um die Sympathikus-Signale an die Nieren zu reduzieren oder zu unterbrechen und die Sympathikus-Aktivität im ganzen Körper zu verringern". Die Gesellschaft stellte fest, dass fünf unabhängige scheinkontrollierte Studien "schlüssige Belege" dafür liefern, dass die renale Denervierung den ambulanten und den stationär gemessenen Blutdruck sowohl bei Patienten mit als auch ohne begleitende blutdrucksenkende Medikamente senkt.

In Deutschland leiden 30 Prozent der Menschen an Bluthochdruck (Hypertonie). Er ist eine Hauptursache für erhöhte

Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems, erhöhte Sterblichkeit, schlechtere Lebensqualität und Mehrkosten für die Gesundheitssysteme. Anhand von Meta-Analysen randomisierter Studien mit medikamentöser Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Senkung des systolischen Praxis-Blutdrucks um 10 mmHg kardiovaskulärer Ereignisse um 20 Prozent verringert. Trotz der breiten Verfügbarkeit von blutdrucksenkenden Medikamenten ist die Therapietreue für Patienten und Ärzte nach wie vor ein schwieriges Thema. Das Paradise-System ist in den Vereinigten Staaten ein Prüfprodukt. ReCor führt derzeit eine IDE-Zulassungsstudie (RADIANCE-II) der FDA bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck durch.

Über ReCor Medical, Inc.

ReCor Medical mit Sitz in Palo Alto, Kalifornien, USA, ist ein Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Erweiterung der Bluthochdruck-Therapie fokussiert. ReCor hat Pionierarbeit bei der minimal-invasiven Anwendung von Ultraschall in der renalen Denervierung geleistet und das Paradise-System zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck entwickelt. Paradise ist in den Vereinigten Staaten ein Prüfprodukt und nur zur Studienzwecken zugelassen. Es ist für den Verkauf in der EU zugelassen und hat das CE-Zeichen erhalten. Das Unternehmen hat zwei randomisierte, schein-kontrollierte, klinische Studien mit dem Paradise-System bei Patienten mit moderatem Bluthochdruck und solchen, die gegen medizinische Standardtherapien resistent sind, abgeschlossen. ReCor führt derzeit seine FDA IDE-Zulassungsstudie RADIANCE-II durch und wird bei erfolgreichem Abschluss die PMA-Zulassung ("Pre-Market-Approval") beantragen.

ReCor Medical ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Otsuka Medical Devices Co, Ltd. In Deutschland ist ReCor Medical eine Division von Otsuka Medical Devices Europe (OMDE) mit Sitz in Frankfurt am Main.

<http://www.recormedical.com/>

Über Otsuka Medical Devices Co., Ltd.

Otsuka Medical Devices konzentriert sich auf die weltweite Entwicklung und Vermarktung von endovaskulären Geräten, die neue therapeutische Optionen in Bereichen bieten, in denen die Bedürfnisse der Patienten durch pharmazeutische oder andere konventionelle Behandlungen nicht erfüllt werden können. Otsuka Medical Devices Co., Ltd. ist eine Tochtergesellschaft von Otsuka Holdings Co., Ltd. (www.otsuka.com/en), einem führenden globalen Gesundheitskonzern, der an der Tokioter Börse notiert ist (JP 4578).

<https://www.oms.otsuka.com/en/>

Pressekontakt:

Für Deutschland, Österreich und die Schweiz:
Dr. Eric Farges,
Senior Director, Commercial Development DACH
Email: info-deutschland@recormedical.com

Presseanfragen Deutschland, Österreich und die Schweiz:

Jennifer Disper-Wilmsen
Senior Communication Manager DACH
Email: jennifer.disper-wilmsen@recormedical.com
Mobil: + 49 - 1515 - 617 0912

Medieninhalte



Zur redaktionellen Verwendung, bitte mit Quellenangabe. Der Paradise-Katheter zur renalen Denervierung mit Ultraschall von Recor Medical. / Marktneuheit in Europa: Renale Denervation mit Ultraschall bei unkontrolliertem Bluthochdruck ist jetzt in deutschen Kliniken verfügbar / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/116663 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke unter Beachtung ggf. genannter Nutzungsbedingungen honorarfrei. Veröffentlichung bitte mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057782/100878848> abgerufen werden.