

# Eine nachweislich effektive Option zur Blutdrucksenkung

Das Paradise™-System zur renalen Denervierung mit Ultraschall

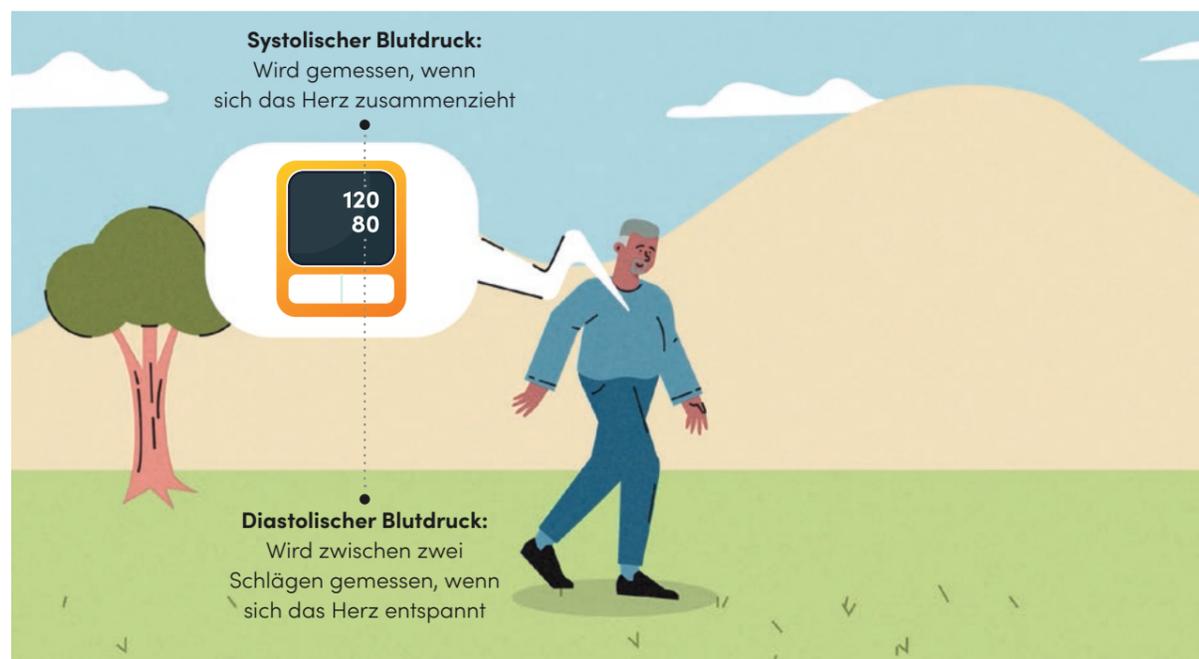


# Bluthochdruck (Hypertonie)

Der Blutdruck ist die Kraft, die das Blut auf die Arterie ausübt, während es durch den Körper fließt. Genauso wie Luft einen Reifen füllt, füllt das Blut die Arterien. Ähnlich wie ein zu hoher Luftdruck den Reifen beschädigen kann, kann auch ein zu hoher Blutdruck Ihre Arterien schädigen und zu lebensbedrohlichen Erkrankungen führen.

## Systolischer und diastolischer Blutdruck

- Der obere Wert ist der systolische Blutdruck (SBD), der den Druck angibt, den das Blut beim Schlagen des Herzens auf die Arterienwände ausübt.
- Der untere Wert, der diastolische Blutdruck (DBD), gibt an, welchen Druck das Blut auf die Arterienwände ausübt, während das Herz zwischen zwei Schlägen ruht.



## Bluthochdruck ist ein lautloser Killer<sup>1</sup>

- Die meisten Menschen mit Bluthochdruck haben keine Anzeichen oder Symptome, selbst wenn die Blutdruckmessungen gefährlich hohe Werte erreichen.
- Wenn der Blutdruck zu hoch ist, können die Organe geschädigt werden. Dies kann zu ernsten, mitunter lebensbedrohlichen Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt, Herzversagen oder Schlaganfall und Nierenversagen führen.

# Symptome und Diagnose

- Bluthochdruck liegt vor, wenn der obere (systolische) Wert bei 140 mmHg oder mehr liegt bzw. der untere (diastolische) Wert bei 90 mmHg oder mehr. Selbst wenn nur der obere oder untere Wert erhöht ist, gilt dies als Bluthochdruck.
- Der Blutdruck ändert sich im Verlauf des Tages. Normalerweise ist er abends niedriger und früh am Morgen höher. Der Blutdruck kann sich durch Anstrengung oder Aufregung erhöhen, sollte dann aber wieder auf den normalen Wert absinken. Wenn der Blutdruck zu verschiedenen Zeiten an verschiedenen Tagen gemessen wird und immer noch hoch ist, gilt die Diagnose Bluthochdruck als gesichert.
- Der in der Arztpraxis gemessene Blutdruck (offiziell als Praxisblutdruck bezeichnet) fällt je nach gemessenen Werten in unterschiedliche Kategorien.

# Hypertonie-Grade

Zur Bestimmung von Erwachsenen mit Bluthochdruck und Bewertung des Schweregrads im Hinblick auf das Herz-Kreislauf-Risiko<sup>1</sup>

| Kategorien                       | Systolischer Wert (Praxisblutdruck) |                 | Diastolischer Wert (Praxisblutdruck) |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Optimal                          | unter 120                           | <b>und</b>      | unter 80                             |
| Normal                           | 120–129                             | <b>und/oder</b> | 80–84                                |
| Erhöht                           | 130–139                             | <b>und/oder</b> | 85–89                                |
| Hypertonie Grad 1                | 140–159                             | <b>und/oder</b> | 90–99                                |
| Hypertonie Grad 2                | 160–179                             | <b>und/oder</b> | 100–109                              |
| Hypertonie Grad 3                | 180 und höher                       | <b>und/oder</b> | 110 oder höher                       |
| Isolierte systolische Hypertonie | 140 und höher                       | <b>und</b>      | unter 90                             |

## Haben Sie Mühe, Ihren Blutdruck in den Griff zu bekommen? Damit sind Sie nicht allein.



Nur  
**1 von 5**

Erwachsenen mit Bluthochdruck hat diesen unter Kontrolle<sup>2</sup>

Die **Lebenserwartung** von Menschen im Alter von 50 Jahren ohne Bluthochdruck ist

# 5 JAHRE HÖHER

als bei Menschen mit Bluthochdruck.<sup>3</sup>

Indem Sie Ihren Blutdruck um 10 mmHg senken, reduzieren Sie das Risiko für<sup>4</sup>:

Herzinsuffizienz um **↓ 28 %**

Schlaganfall um **↓ 27 %**

Kardiale Ereignisse um **↓ 20 %**



## Drei Möglichkeiten zur Behandlung von Bluthochdruck<sup>1</sup>

### Lebensstiländerungen

Der Blutdruck lässt sich durch Änderungen im Lebensstil senken:

 **Regelmäßige körperliche Betätigung**  
(5-mal/Woche 30 min. Ausdauertraining)



**Erhaltung des Normalgewichts**  
Eine Verringerung des Körpergewichts um 1 kg kann zu einer Senkung des systolischen Blutdrucks um 1 mmHg führen.



**Obst- und gemüsereiche Ernährung** mit wenig Fleisch und ungesättigten statt gesättigten Fettsäuren

 **Salzarme Ernährung**  
( $< 5$  g/Tag Tafelsalz)



**Rauchstopp und Reduzierung des Alkoholkonsums**



**Abbau von Stress**



### Blutdrucksenkende Medikamente (Antihypertensiva)

- Wenn Sie Ihren Blutdruck durch Lebensstiländerungen nicht regulieren können und Ihre Werte weiterhin über 140/90 mmHg liegen, verschreibt Ihre ärztliche Fachkraft Ihnen wahrscheinlich ein blutdrucksenkendes Medikament.
- Möglicherweise wird Ihnen Kombinationspräparat mit mehreren Wirkstoffen verschrieben oder Sie müssen mehrere Tabletten nehmen. Nach dem ärztlichen Beratungsgespräch über Ihre Behandlungsmöglichkeiten wird Ihnen ein entsprechendes Rezept ausgestellt.



### Renale Denervierung mit Ultraschall

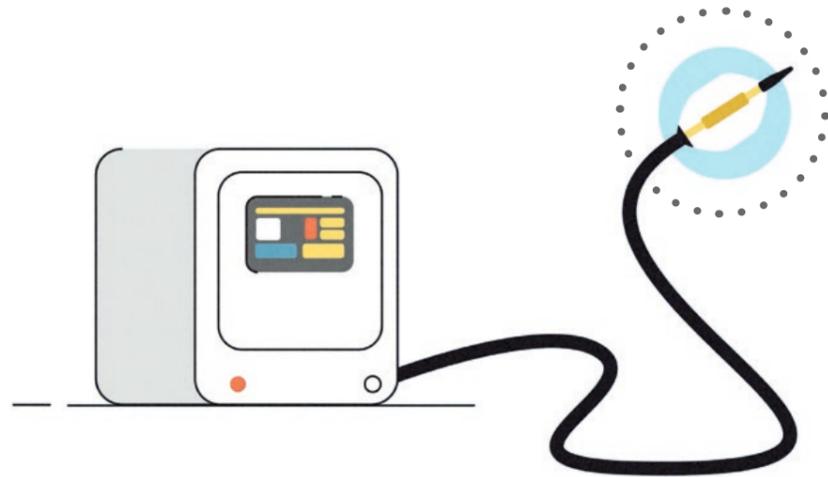
- Manche Menschen können ihren Blutdruck selbst mit Lebensstiländerungen und blutdrucksenkenden Medikamenten nicht senken, andere wiederum vertragen manche Medikamente nicht oder wollen sie nicht einnehmen oder weisen sekundäre Ursachen für Bluthochdruck auf.
- So ist neben Lebensstiländerungen und Medikamenten die renale Denervierung (RDN) mit Ultraschall eine weitere Behandlungsmöglichkeit bei Bluthochdruck.
- Menschen mit Bluthochdruck haben in der Regel überaktive Nierennerven und es wurde nachgewiesen, dass eine Verringerung dieser Nervenaktivität zur Senkung des Blutdrucks beitragen kann. Die RDN ist eine minimalinvasive Behandlung, bei der die überaktiven Nerven, die den Bluthochdruck verursachen, mithilfe von Energie deaktiviert werden.



# Die Paradise™-Ultraschall-RDN-Behandlung

Bei vielen Menschen mit Bluthochdruck sind die Nerven, die zu den Nieren führen, überaktiv geworden, was zu einem Anstieg des Blutdrucks führt. Das Paradise™-Verfahren beruhigt die Nerven in der Nähe der Nieren mittels Ultraschallenergie und ermöglicht so eine Senkung des Blutdrucks.

- Eine einmalige, sichere, minimal invasive Behandlung, die nachweislich Bluthochdruck senkt<sup>5-8</sup>
- Eine kurze Erholungszeit ermöglicht eine schnelle und problemlose Rückkehr in den Alltag
- Bietet eine 24-stündige Blutdrucksenkung ohne die Nebenwirkungen wie zum Beispiel bei Medikamenten.<sup>5-8</sup>



Finden Sie heraus, wie die Paradise™-Ultraschall-RDN-Behandlung funktioniert  
[www.recormedical.eu/patients](http://www.recormedical.eu/patients)



Ich bin froh, dass ich mich für die Behandlung mit dem Paradise™-Ultraschall-RDN-Verfahren entschieden habe, denn jetzt muss ich nur noch ein Blutdruckmedikament einnehmen. Davor habe ich alle möglichen Medikamente eingenommen, und mein Blutdruck war mal höher, mal niedriger. Das Verfahren hat mir persönlich das Leben gerettet.“

David, 48 Jahre



## Häufig gestellte Fragen



### Wo findet die Behandlung statt?

Die renale Denervierung mit Ultraschall wird normalerweise in einem Operationsaal durchgeführt. Nach der RDN-Behandlung wird von ärztlicher Seite festgelegt, wie lange Sie bleiben müssen. Bitte Sie Ihre ärztliche Fachkraft um ausführliche Informationen zur renalen Denervierung mit Ultraschall.

### Wie lange dauert die Behandlung?

Die ärztliche Fachkraft führt zwei oder drei jeweils 7 Sekunden dauernde Behandlungen in den Arterien durch, die zu den beiden Nieren führen. Insgesamt dauert die Behandlung also etwas weniger als eine Stunde, und dies schließt die Vorbereitungszeit bereits ein.

### Ist die Behandlung schmerzhaft?

Normalerweise wird Ihnen ein Medikament verabreicht, damit die Behandlung für Sie nicht unangenehm ist. Die Zugangsstelle wird örtlich betäubt und bei Bedarf erhalten Sie intravenös verabreichte Schmerzmittel, um Schmerzen zu minimieren.

### Werden meine Nieren genauso funktionieren wie vor der Behandlung?

In klinischen Studien<sup>5-8</sup> mit dem Paradise™-System zur renalen Denervierung wurden keinerlei Auswirkungen der Behandlung auf die Nierenfunktion festgestellt.

### Welchen Nutzen bringt mir diese Behandlung?

Die Behandlung mit dem Paradise™-System kann den Blutdruck erheblich senken. Die Ergebnisse der Behandlung können jedoch je nach behandelter Person und Gesundheitszustand unterschiedlich ausfallen. Besprechen Sie mit Ihrer ärztlichen Fachkraft, wie das Paradise™-System Ihnen helfen kann.

### Kann ich meine blutdrucksenkenden Medikamente nach der Behandlung absetzen?

Nach der Behandlung mit dem Paradise™-System wird Ihr Blutdruck ärztlich überwacht und Sie werden darüber informiert, ob Sie Ihre Medikamente anpassen oder reduzieren und/oder Ihren Lebensstil verändern können.

### Ist die renale Denervierung mit Ultraschall für mich geeignet?

Ob die Ultraschallbehandlung zur renalen Denervierung mit dem Paradise™-System eine geeignete Behandlungsmöglichkeit für Sie ist, erfahren Sie von Ihrer ärztlichen Fachkraft.

# Ihre ärztliche Fachkraft

Diese Patientenbroschüre ist ausschließlich zu Informationszwecken bestimmt und enthält keine medizinischen Ratschläge. Diese Broschüre ersetzt keinesfalls eine ärztliche Beratung. Sprechen Sie mit Ihrer ärztlichen Fachkraft, wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen oder Fragen haben. Fragen zu Ihrer Gesundheit und den für Sie geeigneten Behandlungsmöglichkeiten sollten Sie mit Ihrer ärztlichen Fachkraft besprechen. Holen Sie stets ärztlichen Rat zu Diagnosen und Behandlungsmöglichkeiten (einschließlich Medikamenten) ein und stellen Sie sicher, dass Sie die Informationen, die Sie erhalten, verstanden haben und genau befolgen.

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.recormedical.eu](http://www.recormedical.eu)



Folgen Sie Recor Medical auf



## Literatur:

1. Mancia et al. Journal of Hypertension 2023, 41:1874-2017
2. World Health Organisation; <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>; aufgerufen am 1. November 2023
3. High blood pressure increases risk of stroke, American Stroke Association Infographic. 2023
4. Ettehad D, et al. The Lancet. 2016;387:957-67.
5. Azizi M. JAMA. 2023;329(8):651-661
6. Azizi M, et al. Lancet. 2018 Jun 9;391(10137):2335-2345.
7. Azizi M, et al. Lancet. 2021 Jun 26;397(10293):2476-2486.
8. Kirtane A, et al. JAMA Cardiol. 2023;8(5):464-473

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

**Anwendung nur auf ärztliche Verordnung. Kurzübersicht – Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung**

### Indikationen

Der Paradise™-Katheter ist für die perkutane renale Denervierung angezeigt.

### Kontraindikationen

Der Paradise™-Katheter ist unter den folgenden Gegebenheiten kontraindiziert: • Durchmesser der Nierenarterien von < 3 mm und > 8 mm. • Fibromuskuläre Dysplasie (FMD) der Nierenarterie. • Gestenete Nierenarterie. • Aneurysma der Nierenarterie. • Nierenarterie mit > 30 % Stenose jedweden Ursprungs. • Stenose der A. iliaca/femoralis, die das Einsetzen des Paradise™-Katheters verhindert. • Die zu behandelnde Person ist jünger als 18 Jahre. • Schwangere Frauen. • Bekannte Kontrastmittelallergie.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

• Die Nichtverwendung der empfohlenen Ballongröße kann folgende Konsequenzen haben: Dissektion, Perforation oder Aneurysma der Nierenarterie, schwerer Vasospasmus, der einen Eingriff erfordert, Ablation von unbeabsichtigten Geweben oder Strukturen und fehlende Ablation des Zielgewebes. • Bewegen Sie den Paradise™-Katheter während der Beschallung nicht. • Führen Sie keine Beschallung an Stellen der Nierenarterie mit sichtbarer Plaque durch. • Führen Sie keine Beschallungen in einer überlappenden Anordnung durch. • Verwenden Sie für die Flüssigkeitszufuhr nur das angegebene Kühlmittel (d. h. steriles Wasser). VERWENDEN SIE KEINE KOCHSALZLÖSUNG. • Schieben Sie den Paradise™-Katheter niemals gegen einen unbekanntem oder übermäßigen Widerstand vor oder zurück. Vermeiden Sie das mehrfache Aufblasen des Ballons, um dessen Anlagerung an der Wand der Nierenarterie zu erreichen, da dies zu einem stärkeren Gefäßtrauma führen kann. • Der Paradise™-Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod der zu behandelnden Person führen kann. • Berühren Sie den Ballon des Paradise™-Katheters während der Beschallung nicht, da dies zu schweren Verletzungen führen kann. • Das Paradise™-System kann die Funktion von Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten stören oder beeinträchtigen, wenn keine entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden oder das System nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben wird. Im Zweifelsfall sollten Sie vor der Durchführung eines Eingriffs fachkundigen Rat einholen und/oder den oder die entsprechenden Hersteller kontaktieren. Der Paradise™-Katheter ist ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF.

**Potenzielle Risiken des Verfahrens zur renalen Denervierung/Potenzielle Reaktion auf die Behandlung. Im Folgenden werden potenzielle Risiken im Zusammenhang mit dem Denervierungsverfahren/der Reaktion auf die Behandlung aufgeführt.**

Zu den potenziellen Risiken gehören die Ablation oder thermische Verletzung von Gefäßen, angrenzendem Gewebe oder anderen Strukturen durch die Energieanwendung, akute Nierenschädigung, Angina, Angst, Arrhythmie, Vorhofftachykardie, Bradykardie, gastrointestinale Komplikationen (Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen), Hypotonie/Schwindel und/oder Kopfschmerzen, Hypertonie, Hyperhidrose, Schmerzen (vorübergehend im Bauch, im unteren Rücken), Nierenversagen oder Niereninsuffizienz, Aneurysma oder Pseudoaneurysma der Nierenarterie, Niereninfarkt, Dissektion oder Perforation der Nierenarterie, Nierenarterienstenose, Vasospasmus, vasovagale Reaktion, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke.

### Potenzielle Risiken der Arterienkatheterisierung

Das Verfahren der renalen Denervierung birgt primäre Risiken, die den Risiken aller Verfahren ähneln, bei denen eine Katheterisierung der Arterien im Körper erfolgt. Im Folgenden werden potenzielle Risiken des Katheterisierungsverfahrens (einschließlich Nierenangiogramm) aufgeführt: Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, aorto-enterische Fistel, arteriovenöse Fistel, Blutung, Herz-Kreislauf-Stillstand, Komplikationen im Zusammenhang mit Schmerzmitteln und Anxiolytika, Tod, tiefe Venenthrombose, Ödem, Embolie (Lungen, Nieren, periphere Blutgefäße, Plaque), Hämaturie, Infektion, Myokardinfarkt, Schmerzen, Komplikationen am Gefäßzugang (Pseudoaneurysma, Schmerzen, Schwellung, Hämatom)

**Recor**  
Medical™

RECORMEDICAL  
NORTH AMERICA  
1049 Elwell Court  
Palo Alto, CA 94303, USA

RECORMEDICAL / OTSUKA MEDICAL DEVICES EUROPE GMBH  
Europa-Allee 52  
60207 Frankfurt am Main