

Recor
Medical™

Kan basıncında etkili azalma

**Paradise™ Ultrason Tabanlı
Renal Denervasyon**



Yüksek Tansiyon (Hipertansiyon)

Kan basıncı, kanın vücutta dolaşırken artere uyguladığı kuvvettir.

Araba lastiğinin içindeki hava gibi, kan da arterlerinizi doldurur, basınç çok yüksekse arterlerinize zarar verebilir ve hayati tehlike oluşturan durumlara yol açabilir.

Sistolik ve diyastolik kan basıncı

- Üst değerler sistolik kan basıncıdır (SBP) ve kalp attığında kanın arter duvarlarına uyguladığı basıncı gösterir.
- Alt değer, diyastolik kan basıncıdır (DBP), kalbin iki atım arasında dinlendiği sırada kanın arter duvarlarına uyguladığı basıncı gösterir.



Hipertansiyon sessiz bir katildir¹

- Yüksek tansiyonu olan birçok kişi, kan basıncı değerleri tehlikeli derecede yüksek seviyelere ulaşsa bile hiçbir belirti veya semptom göstermez.
- Kan basıncı çok yüksek olduğunda organ hasarı meydana gelebilir. Bu durum kalp krizi, kalp yetmezliği veya inme ve böbrek yetmezliği gibi ciddi, bazen hayati tehlike oluşturan ikincil sorunlara yol açabilir.

Semptomlar ve Tanı

- Yüksek tansiyon, üst (sistolik) değer 140 mmHg veya daha yüksek ya da alt (diyastolik) değer 90 mmHg veya daha yüksek olduğunda ortaya çıkar. Yalnızca üst veya alt değer yüksek olsa bile bu durum yine de yüksek tansiyon olarak kabul edilir.
- Kan basıncı gün boyunca her zaman aynı değildir. Tipik olarak geceleri daha düşük ve sabahları genellikle daha yüksektir. Efor veya heyecanla basınç artabilir ancak daha sonra normale dönmelidir. Kan basıncı, farklı günlerde farklı zamanlarda ölçüldüğünde hala yüksekse yüksek tansiyon tanısı konur.
- Doktor muayenehanesinde ölçülen kan basıncı (muayenehanede yapılan tansiyon ölçümü olarak adlandırılır), değerine göre farklı kategorilere ayrılır.

Hipertansiyon Dereceleri

Yetişkinlerde hipertansiyonun belirlenmesi.¹

Tansiyon Kategorisi	Sistolik Değer mmHg (üst değer)		Diyastolik mmHg (alt değer)
Normal	120'den az	ve	80'den az
Yüksek	120-129	ve	80'den az
Yüksek Tansiyon (Hipertansiyon) Evre 1	130-139	veya	80-89
Yüksek Tansiyon (Hipertansiyon) Evre 2	140 veya üstü	veya	90 veya üstü
Hipertansif Kriz (hemen doktorunuza danışın)	180'den yüksek	ve/veya	120'den yüksek

Tansiyonunuzu kontrol etmekte zorluk mu yaşıyorsunuz? Yalnız değilsiniz.



Hipertansiyonu olan yetişkinlerin

yalnızca 1/5'i

tansiyonunu kontrol altında tutabiliyor²

50 yaşında, yüksek tansiyonu olmayan kişilerin
ortalama beklenen yaşam süresi,
yüksek tansiyonu olanlara kıyasla

**5 YIL
DAHA
UZUNDUR³**

**Tansiyonunuzu 10 mmHg düşürmek,
şu riskleri azaltabilir⁴:**

Kalp Yetmezliği ↓ **%28**
İnme ↓ **%27**
Kardiyak olay ↓ **%20**



Aktör canlandırması.

Hipertansiyon tedavisi için üç seçenek¹

Yaşam Tarzı Değişiklikleri

Kan basıncı, yaşam tarzı alışkanlıklarında yapılan değişikliklerle düşürülebilir:



Düzenli fiziksel egzersiz
(haftada 5 kez 30 dk. dayanıklılık egzersizi)



Normal kilo aralığında kalma.
Vücut ağırlığındaki 1 kg'lık bir azalma, sistolik kan basıncında 1 mmHg düşüğe yol açabilir.



Meyve ve sebze ağırlıklı, doymuş yağlar yerine az et ve doymamış yağ içeren diyet



Tuzsuz diyet
(günde 5 g'dan az sodyum)



Sigarayı bırakma ve daha az alkol tüketme



Stresi azaltma

Antihipertansif İlaçlar

- Yaşam tarzı değişiklikleriyle tansiyonunuzu düzenleyemiyorsanız ve tansiyon değerleriniz 140/90 mmHg üzerindeyse doktorunuz ilaç tedavisi reçete edebilir.
- Doktorunuz, birkaç etkin maddeyi tek bir hafta birleştiren bir ilaç reçete edebilir veya birden fazla hap almanız gerekebilir. Doktorunuz ilaç seçeneklerini sizinle görüşecek ve ilaç reçete edecektir.



Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon

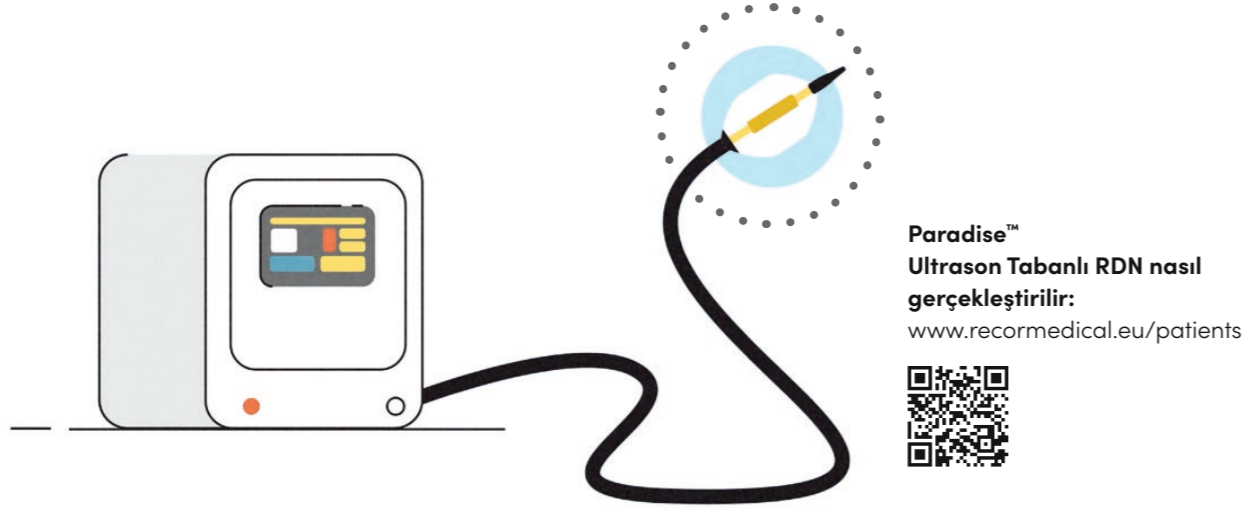
- Bazı kişiler yaşam tarzı değişiklikleri ve antihipertansif ilaçlarla tansiyonunu düşürmede başarılı olamaz ve ayrıca bazılarının belirli ilaçlara intoleransı olabilir veya bu ilaçları almak istemeyebilir ya da hipertansiyonun ikincil nedenleri olabilir.
- Bu nedenle, yaşam tarzı değişiklikleri ve ilaçların yanı sıra, yüksek tansiyonu tedavi etmek için başka bir seçenek de ultrason teknolojisine dayanan renal denervasyondur.
- Yüksek tansiyonu olan kişilerde genellikle böbrek sinirleri hiperaktiftir ve bu hiperaktif sinirlerin aktivitesinin azaltılmasının tansiyonu düşürmeye yardımcı olduğu gösterilmiştir. RDN, yüksek tansiyona neden olan hiperaktif sinirleri deaktif etmek için enerji kullanılan minimal invaziv bir tedavidir.



Paradise™ Ultrason Tabanlı RDN tedavisi

Yüksek tansiyonu olan birçok kişide, böbreklere giden sinirler hiperaktif hale gelerek tansiyonun yükselmesine neden olmaktadır. Paradise prosedüründe, böbreklerin yakınındaki sinirleri sakinleştirmek ve tansiyonu düşürmek için ultrason enerjisi kullanılır.

- Yüksek tansiyonu düşürdüğü kanıtlanmış, tek seferlik, güvenli, minimal invaziv tedavi⁵⁻⁸
- Hızlı iyileşme, kolayca normal hayata dönmeyi sağlar
- İlaçların yan etkileri olmadan 24 saat boyunca tansiyonu düşürür.⁵⁻⁸



“Paradise™ Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon prosedürü ile tedavi benim için harika bir karardı, çünkü artık tansiyonumu tekrar kontrol altında tutabiliyorum. Öncesinde, her şey çok karmaşıktı, birçok ilaç alıyordum ama tansiyonum düşmüyordu. Benim için kişisel anlamda yeniden doğuş gibi oldu.”

Sergiu, 42 yaş

Sık Sorulan Sorular



Tedavi nerede gerçekleştirilir?

Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon genellikle bir ameliyathanede gerçekleştirilir. Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon tedavisinden sonra, doktorunuz ne kadar süre kalmanız gerektiğini belirleyecektir. Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon tedavisi hakkında doktorunuzdan daha fazla bilgi alın.

Tedavi ne kadar sürer?

Doktorunuz, her bir böbreğe giden arterlerde iki veya üç kez 7 saniyelik tedavi uygulayacaktır. Toplam tedavi süresi, hazırlık süresi de dahil olmak üzere yaklaşık bir saatten azdır.

Tedavi acı verir mi?

Doktorunuz genellikle tedavi sırasında rahat etmenizi sağlamak için size ilaç verecektir. Erişim bölgesi lokal anestezi ile hazırlanır ve ağrıyı en aza indirmek için gerektiğinde damar yoluyla ağrı kesiciler verilir.

Böbreklerim tedaviden önceki gibi mi çalışacak?

Paradise™ Renal Denervasyon Sistemi ile yapılan klinik çalışmalar⁵⁻⁸, tedaviden sonra böbrek fonksiyonunda herhangi bir etki olmadığını göstermiştir.

Bu tedaviden nasıl faydalanabilirim?

Paradise™ Sistemi ile tedavi tansiyonu düşürebilir. Ancak, tedavinin sonuçları kişiden kişiye ve kişilerin durumlarına göre değişiklik gösterebilir. Doktorunuzla durumunuzu görüşerek Paradise Sisteminin size nasıl fayda sağlayabileceğini öğrenin.

Tedaviden sonra tansiyon ilacımı bırakabilir miyim?

Paradise™ Sistemi ile tedavinizin ardından, doktorunuz tansiyonunuzu izleyecek ve ilaçlarınızda ve/veya yaşam tarzınızda ayarlama, azaltma veya değişiklik yapmanız konusunda size bilgi verecektir.

Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon benim için uygun mu?

Paradise™ Sistemi ile Ultrason Tabanlı Renal Denervasyon tedavisinin sizin için uygun bir tedavi olup olmadığını belirlemek için doktorunuza danışmalısınız.



Eğitim materyalleri



Hasta internet sitemizi inceleyin:
www.recormedical.eu/patients/



Sitede, aşağıdakileri bulabilirsiniz:

● **HASTA EĞİTİM VIDEOSU**

Daha fazla bilgi alın

● **REFERANS ÖYKÜ**

Sergiu'nun renal denervasyon deneyimine tanık olun

● **HASTA EĞİTİM BROŞÜRÜ PROSEDÜR**

Nasıl yapıldığını öğrenin

Recor Medical'i takip edin:



Bu hasta broşürü yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve tıbbi tavsiye içermez. Bu broşür, sağlık uzmanınıza danışmanın yerini almaz. Daha fazla bilgi almak veya sorularınız için sağlık uzmanınızla görüşün. Sağlığınızla ilgili sorularınızı ve size uygun tedavi seçeneklerinizi sağlık uzmanınızla görüşmelisiniz. İlaçlar dahil olmak üzere tanı ve tedaviye ilişkin olarak her zaman sağlık uzmanınızla konuşun ve size verilen bilgileri anladığınızdan ve dikkatle uyguladığınızdan emin olun.

Referanslar:

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>; accessed on 1/11/2023
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

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

Yalnızca reçete ile satılır. Kısa Özet – Kullanmadan önce lütfen Kullanım Talimatlarına başvurun

Kullanım Endikasyonları

Paradise Kateter, perkütan renal denervasyon için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Paradise Kateter, aşağıdakilerden birinin görüldüğü hastalarda kontrendikedir: • Renal arter çapı <3 mm ve >8mm. • Fibromusküler displazili (FMD) renal arter. • Stentli renal arter. • Renal arter anevrizması. • Herhangi bir nedene bağlı %30'dan fazla renal arter darlığı. • Paradise Kateterin yerleştirilmesini engelleyen iliak/femoral arter darlığı. • 18 yaşından küçük olmak. • Gebelik. • Kontrast maddeye karşı bilinen alerji.

Uyarılar ve Önlemler

• Önerilen balon boyutunun kullanılmaması renal arter diseksiyonuna, perforasyona, anevrizmaya, müdahale gerektiren önemli vazospazma, istenmeyen doku veya yapıların ablasyonuna veya hedef dokunun ablasyonunun gerçekleştirilememesine yol açabilir. • Sonikasyon sırasında Paradise Kateteri hareket ettirmeyin. • Renal arterde, görünür plak alan bölgelerde sonikasyon uygulamayın. • Sonikasyonları örtüşen konfigürasyonda uygulamayın. • Sıvı kaynağı için yalnızca belirtilen soğutucuyu (steril su) kullanın. **SALIN KULLANMAYIN.** • Bilinmeyen veya aşırı dirençle karşılaşıldığında Paradise Kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. • Balonun renal arter duvarıyla temas etmesini sağlamak için balonu birçok kez şişirmekten kaçının; balonun birçok kez şişirilmesi daha fazla damar travmasına yol açabilir. • Paradise Kateter yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın bütünlüğünü bozabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. • Ciddi yaralanmaya neden olabileceği için sonikasyon sırasında Paradise Kateter balonuna dokunmayın. • Uygun önlemler alınmadığı veya üreticinin talimatlarına göre yönetilmediği durumlarda, Paradise Sistemi kalp pili ya da diğer aktif implantların çalışmasını engelleyebilir veya olumsuz etkileyebilir. Olası tehlikeler konusunda şüphelenildiğinde bir prosedüre başlamadan önce vasıflı bir uzmanın görüşünü alın ve/veya üreticiye danışın. Paradise Kateter, Tip CF, defibrilasyona dayanıklı bir Uygulanan Parçadır.

Renal denervasyon prosedürü/tedavi yanıtı ile ilişkili potansiyel riskler. Denervasyon prosedürü/tedavi yanıtı ile ilişkili olası riskler aşağıda belirtilmiştir.

Bu potansiyel riskler Enerji uygulamasından kaynaklanan damar, komşu doku veya diğer yapılarda ablasyon veya termal yaralanma, Akut böbrek hasarı, Anjina, Anksiyete, Aritmi, Atriyal taşikardi, Bradikardi, Gastrointestinal komplikasyonlar (ishal, bulantı, kusma), Hipotansiyon/Baş dönmesi ve/veya Baş ağrısı, Hipertansiyon, Hiperhidroz, Ağrı (geçici karın ağrısı, bel ağrısı), Böbrek yetmezliği veya böbrek yetersizliği, Renal arter anevrizması veya psödoanevrizma, Böbrek enfarktüsü, Renal arter diseksiyonu veya perforasyonu, Renal arter stenozu, Vazospazm, Vazovagal yanıt, İnme veya geçici iskemik olayı içerebilir.

Arteriyel kateterizasyon prosedürü ile ilişkili olası riskler

Renal denervasyon prosedürünün, vücudun arterlerinin kateterizasyonunu gerektiren tüm prosedürlerin risklerine benzer birincil riskleri vardır. Aşağıda, kateterizasyon prosedürünün (renal anjiyogram dahil) potansiyel riskleri verilmiştir: Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon, Arteriovenöz fistül, Arteriyovenöz fistül, Kanama, Kardiyopulmoner arrest, Ağrı ve antianksiyete ilacı protokollüyle ilgili komplikasyonlar, Ölüm, Derin ven trombozu, Ödem, Emboli (pulmoner, renal, periferik vaskülatür, plak), Hematüri, Enfeksiyon, Miyokard enfarktüsü, Ağrı, Vasküler erişim bölgesi komplikasyonları (psödoanevrizma, ağrı, şişlik, hematom)

Recor
Medical™

RECOR MEDICAL
NORTH AMERICA
1049 Elwell Court
Palo Alto, CA 94303, ABD

RECOR MEDICAL
EUROPE GMBH
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main