



**Efficace.  
Duraturo.  
Comprovato.**

**Il sistema di denervazione  
renale con ultrasuoni  
Paradise™**

Sintesi delle evidenze cliniche

# Riduzione della PA di >10 mmHg. Meno tempo per l'ablazione.

**RADIOSOUND-HTN<sup>\*7,8</sup>: confronto head-to-head randomizzato tra RDN a radiofrequenza e RDN con ultrasuoni**

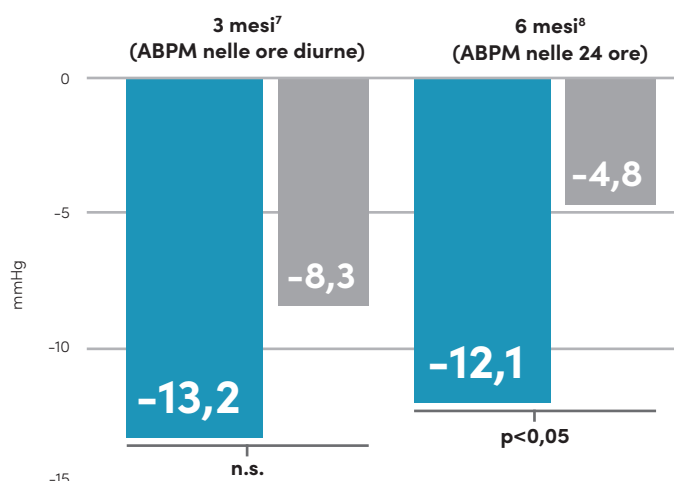
Con ablazioni di soli 7 secondi, eseguite 2-3 volte in ogni arteria renale principale, il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ assicura una riduzione significativa della pressione arteriosa:

- **riducendo il tempo del controllo fluoroscopico**
- **riducendo il carico del mezzo di contrasto**

	RDN con ultrasuoni Solo arteria principale <sup>7</sup> (n = 42)	RF-RDN Arteria principale + arterie accessorie <sup>7</sup> (n = 39)
Tempo totale per l'ablazione	<1,0 min	>8,0 min
Mezzo di contrasto utilizzato	98,7 ml	143,1 ml
Tempo per controllo fluoroscopico	8,1 min	16,8 min



**Variazione dell'ABPM sistolico rispetto al basale**



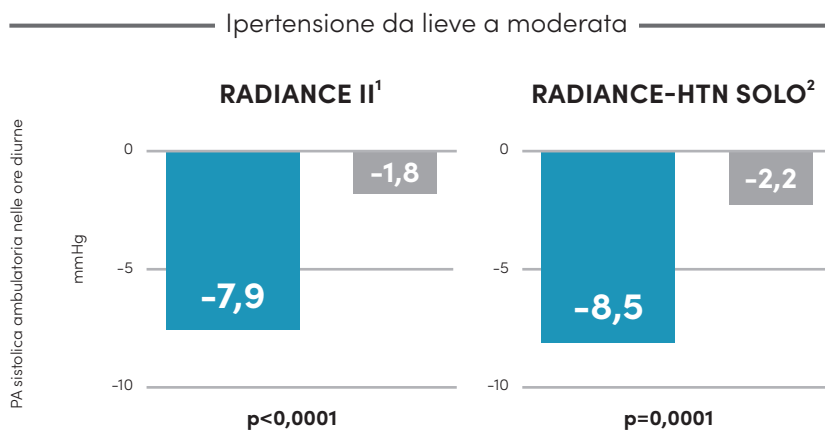
\*Periodo di arruolamento dello studio RADIOSOUND-HTN: 2015-2018.  
La terapia antipertensiva è rimasta stabile per 6 mesi, salvo diverse indicazioni per ipotensione o ipertensione sintomatica.

**RDN con ultrasuoni Solo arteria principale**    **RDN a radiofrequenza Arteria principale + arterie accessorie**

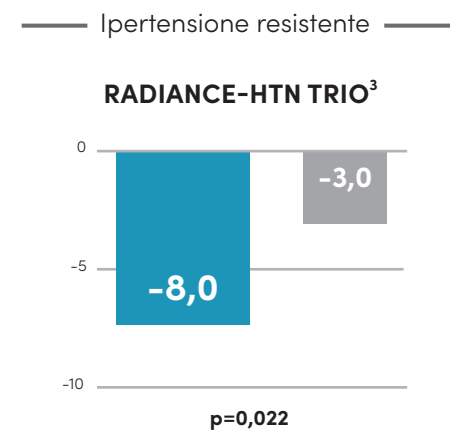
# Efficaci riduzioni della pressione arteriosa.

Il sistema di denervazione renale (RDN) con ultrasuoni Paradise™ è l'unica tecnologia RDN valutata con esito positivo da 3 studi controllati randomizzati (RCT) condotti negli Stati Uniti e in Europa sull'ipertensione non controllata e resistente.<sup>1-3</sup>

## Efficace in assenza di terapia farmacologica



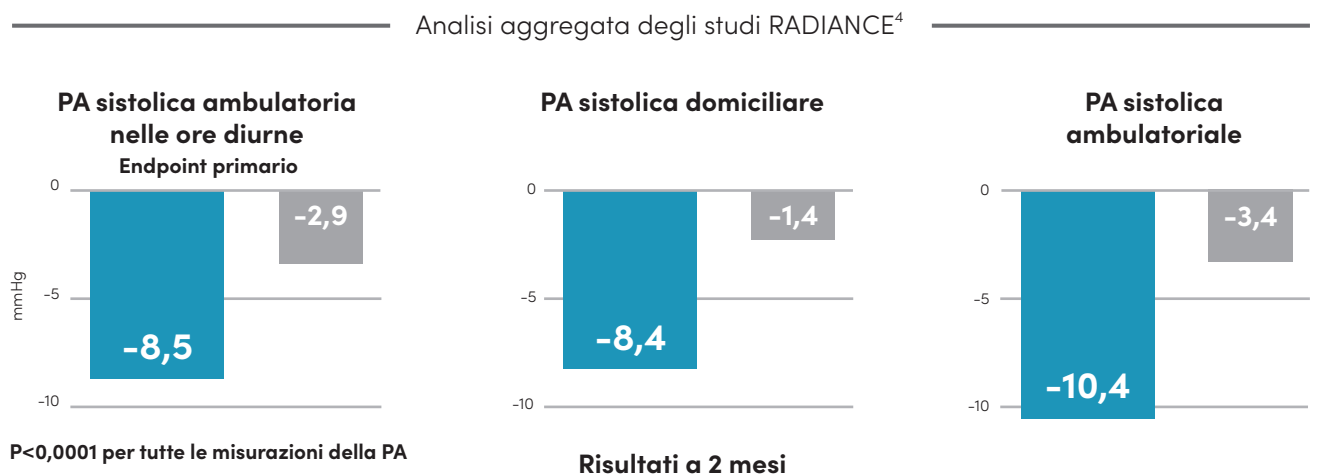
## Efficace in presenza di terapia farmacologica



Endpoint di efficacia primaria a 2 mesi

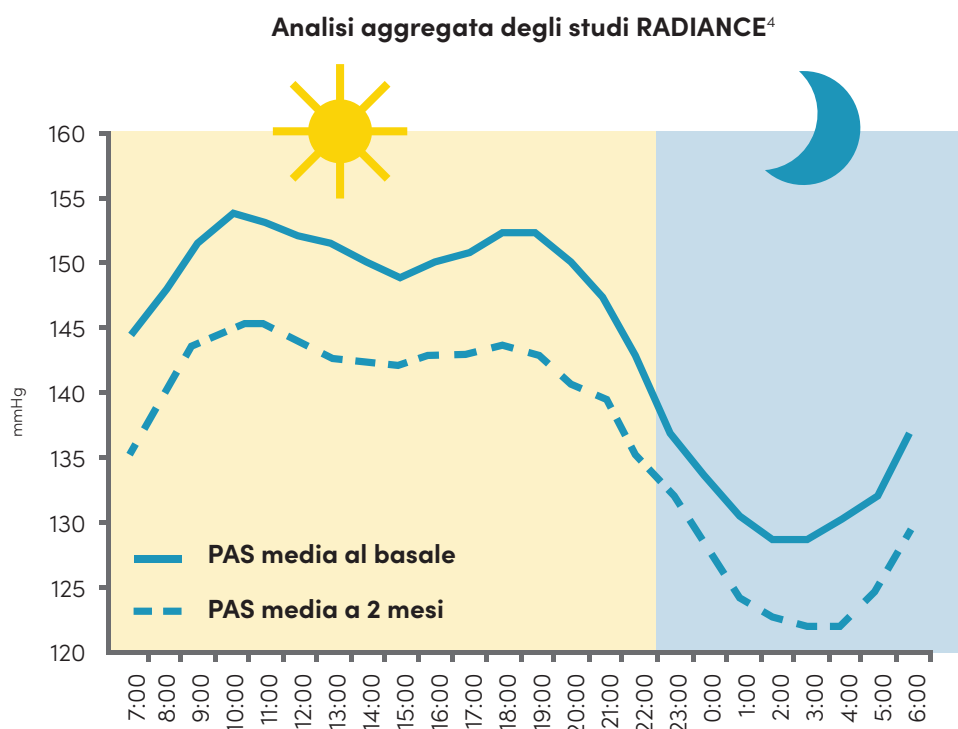
I risultati dell'analisi aggregata di tutti e 3 gli RCT con esito positivo, che hanno incluso oltre 500 pazienti, hanno mostrato una riduzione uniforme della pressione arteriosa indipendentemente dalla misurazione o dalle caratteristiche anagrafiche dei pazienti.<sup>4</sup>

## Efficace in tutte le misurazioni della pressione arteriosa



# Risultati solidi e duraturi.

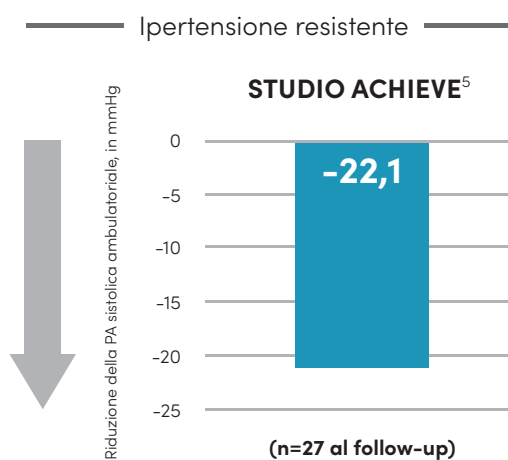
Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ offre riduzioni della pressione arteriosa nelle 24 ore indipendentemente dal momento del giorno e dall'aderenza del paziente alla terapia farmacologica.



Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ ha prodotto una riduzione sostenuta della pressione arteriosa sistolica ambulatoriale su 8 anni.<sup>5</sup>

**-22,1 mmHg**

riduzione della pressione arteriosa ambulatoriale a 8 anni<sup>5</sup>

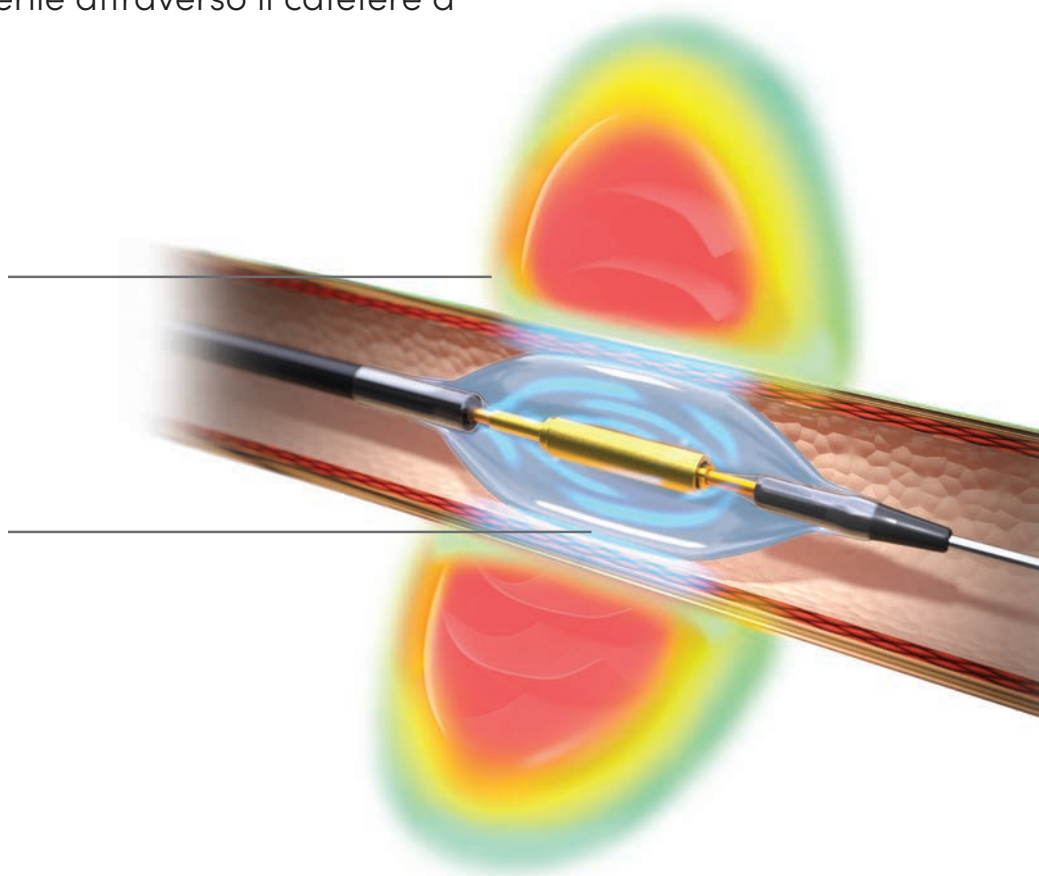


# Sicurezza e protezione comprovate della procedura.

Solo il sistema Paradise™ è progettato per favorire la protezione delle pareti arteriose dal surriscaldamento grazie a una fonte di erogazione dell'energia senza contatto e al sistema HydroCooling™, che consente la circolazione di acqua sterile attraverso il catetere a palloncino.<sup>6</sup>

**Emissione di energia a 360° senza contatto con il tessuto.**

**Il sistema HydroCooling™ favorisce la protezione delle pareti arteriose.**



**NESSUN**

evento avverso  
maggiore nello  
studio cardine<sup>1</sup>

**NESSUN**

impatto sulla  
funzione renale a  
2 mesi<sup>4</sup>

**NESSUNA**

stenosi arteriosa  
renale clinicamente  
significativa a 6 mesi<sup>4</sup>

# Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™

Generatore  
Paradise™



Catetere  
Paradise™

## Efficace. Duraturo. Comprovato.

Per ulteriori informazioni consultare:  
[www.recormedical.eu](http://www.recormedical.eu)



Segui Recor Medical su



**Bibliografia:** 1. Azizi M. *JAMA*. 2023;329(8):651-661 2. Azizi M. et al. *Lancet*. 2018 Jun 9;391(10137):2335-2345. 3. Azizi M. et al. *Lancet*. 2021 Jun 26;397(10293):2476-2486. 4. Kirtane A. et al. *JAMA Cardiol*. 2023;8(5):464-473 5. Zeijnen et al. *Studio ACHIEVE*, TCT 2023 6. Pathak et al. *Eurointervention*. 2015 Aug;11(4):477-84 7. Fengler et al. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2023 Feb, 16 (3) 367-369. 8. Fengler et al. *JACC: Cardiovascular Interventions*. Vol 16. No. 3. 2023: 359-369.

### INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

**Rx Only. Breve guida - Prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso**

#### Indicazioni

Il catetere Paradise è indicato per la denervazione renale percutanea.

#### Controindicazioni

Il catetere Paradise è controindicato per i pazienti con una qualsiasi delle seguenti condizioni: • Diametro delle arterie renali < 3 mm e > 8 mm. • Arteria renale con displasia fibromuscolare (FMD). • Arteria renale con stent. • Aneurisma dell'arteria renale. • Stenosi dell'arteria renale >30% di qualsiasi origine. • Stenosi dell'arteria ileo-femorale che precluda l'inserimento del catetere Paradise. • Età del paziente inferiore a 18 anni. • Gravidanza. • Allergia nota al mezzo di contrasto.

#### Avvertenze e misure precauzionali

• Il mancato utilizzo del palloncino nella misura raccomandata può causare dissezione, perforazione, aneurisma o vasospasmo significativo dell'arteria renale, con conseguente necessità di intervento, ablazione di tessuti o strutture non target oppure mancata ablazione del tessuto target raggiunto. • Non muovere il catetere Paradise durante la sonicazione. • Non sottoporre a sonicazione l'arteria renale in posizioni con placca visibile. • Non eseguire la sonicazione in una configurazione sovrapposta. • Utilizzare esclusivamente il refrigerante specificato (acqua sterile) per l'alimentazione del fluido. **NON UTILIZZARE SOLUZIONE FISIOLGICA.** • Non fare mai avanzare né retrarre il catetere Paradise se si incontra resistenza eccessiva o di causa sconosciuta. Evitare di gonfiare ripetutamente il palloncino per raggiungere la posizione di rilascio dello stesso nella parete dell'arteria renale; i ripetuti gonfiaggi del palloncino possono causare un aumentato rischio di traumi vasali. • Il catetere Paradise è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né riutilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione compromettono l'integrità del dispositivo e possono causare di conseguenza lesioni, patologie o morte del paziente. • Non toccare il catetere a palloncino Paradise durante la sonicazione, perché potrebbero derivarne gravi lesioni. • Il sistema Paradise può interferire con o influenzare negativamente il funzionamento di pacemaker cardiaci o di altri impianti attivi, a meno che non siano state adottate misure precauzionali appropriate o non sia stata gestita la procedura secondo le istruzioni del fabbricante. Se si hanno dubbi su possibili situazioni di pericolo, richiedere una consulenza qualificata e/o rivolgersi al fabbricante prima di iniziare una procedura. Il catetere Paradise è una parte applicata di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore.

#### Potenziali rischi della procedura di denervazione renale/risposta al trattamento

La procedura di denervazione renale/risposta al trattamento è associata ai possibili rischi seguenti.

Questi potenziali rischi possono includere ablazione o lesione termica del vaso sanguigno, al tessuto adiacente o ad altre strutture a causa dell'energia applicata, lesione renale acuta, angina, ansia, aritmia, tachicardia atriale, bradicardia, complicanze gastrointestinali (diarrea, nausea, vomito), ipotensione/capogiro e/o cefalea, ipertensione, iperidrosi, dolore (lombare e/o addominale transitorio), insufficienza renale, aneurisma o pseudoaneurisma dell'arteria renale, infarto renale, dissezione o perforazione dell'arteria renale, stenosi dell'arteria renale, vasospasmo, risposta vasovagale, ictus o evento ischemico transitorio.

#### Potenziali rischi della procedura di cateterismo arterioso

La procedura di denervazione renale è associata a rischi primari simili a quelli di tutte le procedure che prevedono il cateterismo arterioso. I potenziali rischi della procedura di cateterismo (compresa l'angiografia renale) sono: reazione allergica al mezzo di contrasto, fistola artero-enterica, fistola artero-venosa, sanguinamento, arresto cardiopolmonare, complicanze correlate al dolore e protocollo farmacologico contro l'ansia, morte, trombosi venosa profonda, edema, embolia (polmonare, renale, vasi periferici, placca), ematuria, infezione, infarto miocardico, dolore, complicanze del sito di accesso vascolare (pseudoaneurisma, dolore, gonfiore, ematoma)

**Recor**  
Medical™

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

RECOR MEDICAL /  
OTSUKA MEDICAL DEVICES EUROPE GMBH  
Europa-Allee 52  
60207 Francoforte sul Meno

Distributed by

**KARDIA**  
ASAHI INTECC Group

Kardia Srl  
Via Cormons, 18  
20151 Milano - Italy  
[www.kardia.it](http://www.kardia.it)