

**Medtronic**

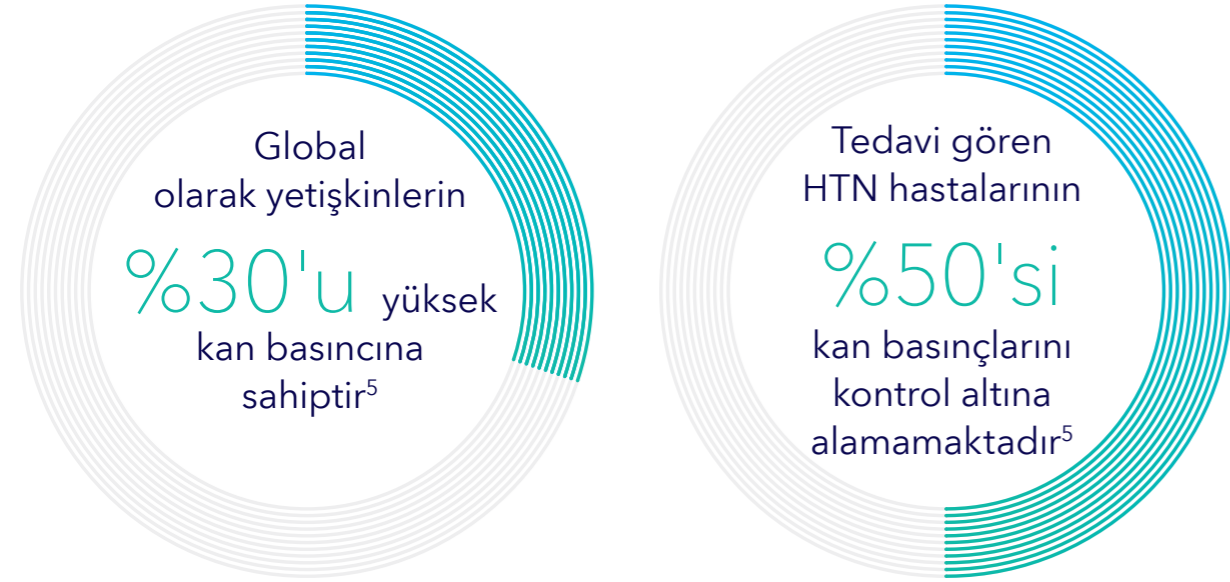
Symlicity Spyral™ renal denervasyon sistemi

# Renal denervasyonda standardı belirler

Symlicity™ kan basınç prosedürü anlamlı derece,  
güvenli ve sürdürülebilir KB düşüşleri sağlar.<sup>1-4</sup>

# Tipik hipertansiyon tedavileri yeterli olmadığında

Yaşam tarzı değişiklikleri ve ilaçlar hipertansiyon tedavisini tanımlamaktadır, ancak bunlar hastaların kontrol elde etmesi için her zaman yeterli olmamaktadır.




# Derneklerce tavsiye edilen bir yaklaşıma başvurun


- Avrupa Hipertansiyon Birliği (ESH) kılavuz ilkeleri artık güvenli ve etkili bir tamamlayıcı hipertansiyon tedavi stratejisi olarak RDN'yi önermektedir<sup>7</sup>
- ESC-EAPCI\* konsensüs beyanı da renal denervasyonu önermekte ve bunu yaşam tarzı değişiklikleri ve farmakolojik girişimlere yardımcı olarak tamamlayıcı bir tedavi stratejisi kabul etmektedir<sup>8</sup>

## ESH 2023 Kılavuz İlkeleri: Hasta seçim kriterleri<sup>7</sup>


### Kontrol edilemeyen KB


 eGFR>40ml/dk./1,73m<sup>2</sup> değerine sahip, antihipertansif ilaç kombinasyon tedavisi kullanımına karşın kontrol altına alınamayan tansiyonu bulunan veya ilaç tedavisinin ciddi yan etkilere ya da yaşam kalitesinde yetersizliğe neden olduğu hastalar.

### Dirençli Hipertansiyon

 eGFR>40ml/dk./1,73m<sup>2</sup> olan durumlarda, dirençli hipertansiyonu bulunan hastalar.

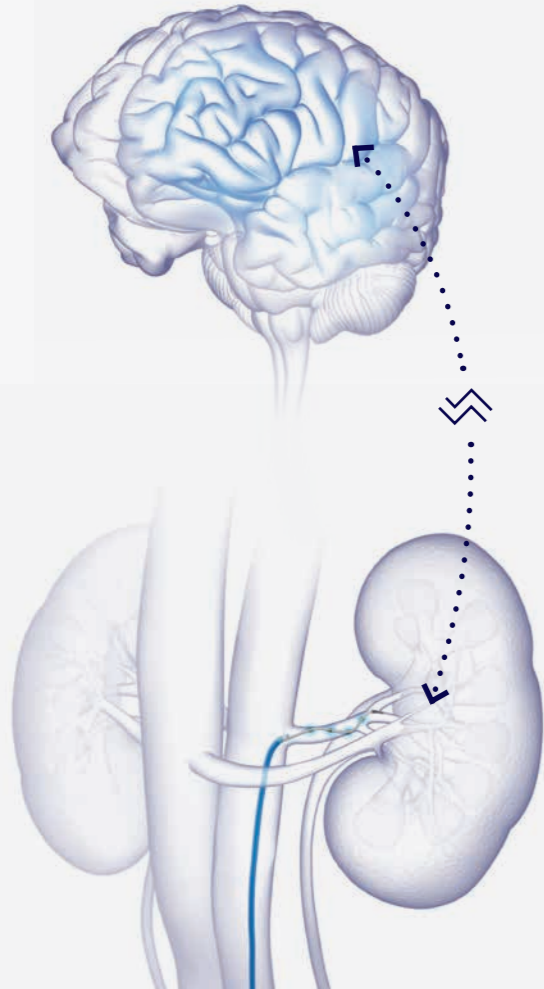
### Ek ESH tavsiyeleri<sup>7</sup>

 Hasta bilgileri objektif ve tamamıyla değerlendirildikten sonra ortak karar alma süreciyle hasta seçimi yapılmalıdır.

 Uygun hastaların doğru şekilde seçilmesini ve denervasyon prosedürünün tamamıyla gerçekleştirilmesini sağlamak için deneyimli uzman merkezlerde yürütülür.

## Symplicity Spyral ile renal denervasyonun işleyişi:

- Böbrekler kan basıncını kontrol etmek için renal sinirler aracılığıyla sempatik tonu modüle eder
- Symplicity Spyral renal sinirlere hassas şekilde kontrol edilen, hedefli radyofrekans enerjisi iletir<sup>6</sup>
- Prosedür, kan basıncını azaltmak için böbrekler ile beyin arasındaki sempatik sinyalleşmeyi güvenli bir şekilde kesintiye uğratar<sup>6</sup>



# Renal denervasyonda standardı belirler

>25.000 : global olarak Symplicity RDN sistemiyle tedavi edilen hasta sayısı<sup>9</sup>

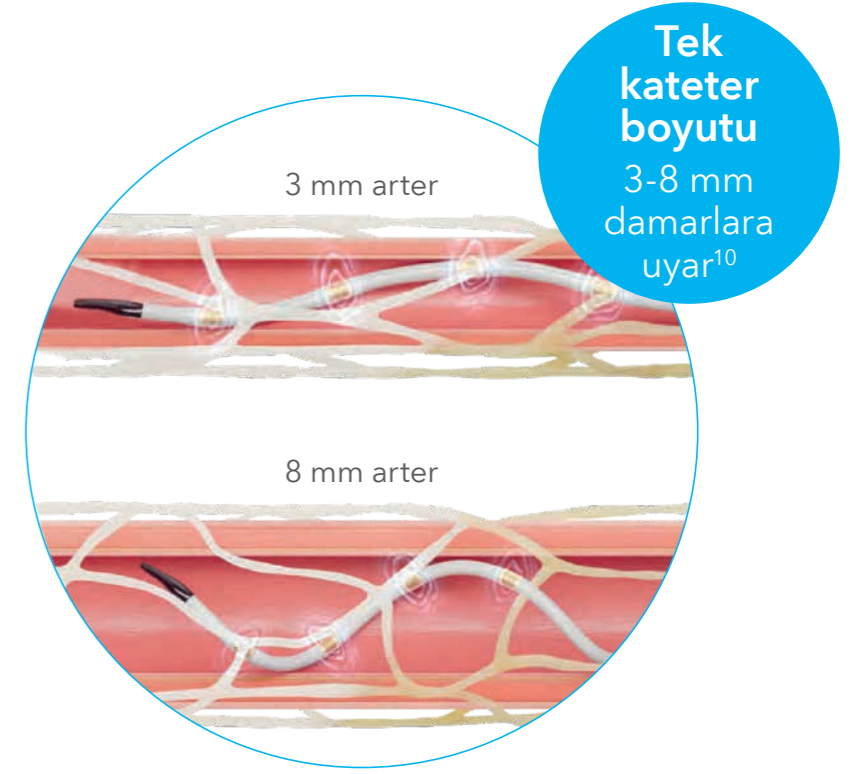
Symplicity™ kan basınç prosedürü hastaların ilaç alım kurallarına uyup uymaması fark etmeksizin KB düşüşleri elde etmek için basit, minimal invazif bir yaklaşımdır. Hassas şekilde kontrol edilen hedefli **radyofrekans (RF) enerjisi** renal sinirlere<sup>6</sup> geride kalıcı implant bırakılmadan iletilir.

Symplicity Spyral™  
Çok Elektrotlu Renal  
Denervasyon Kateteri

- 4 F kateter,<sup>†</sup> 6 F kılavuz kateter, 0,014" kılavuz tel ile uyumlu
- Bağımsız kontrol edilen dört elektrot
- Radyopak belirteçli, şekillendirilmiş atravmatik uç

## Basit ve çok yönlü

- Tek bir kateter boyutu 3-8 mm damarlara uyum sağlar<sup>10</sup>
- Kolay kullanılan, **hemen takılıp çalıştırılabilen** tasarım
- **Önleyici olmayan tasarımı** damar duvarını korumak için kanın doğal şekilde sürekli akışına izin verir.<sup>6</sup>



## Güvenli ve hassas

### Güvenli

- Radyo frekans enerjisi tercihen renal sinirlerin bulunduğu yağ dokusunu ısıtır ve **hedeflenmeyen yapılardan kaçınır**<sup>11</sup>
- Benzersiz, gerçek zamanlı ve **tepkisel algoritma** güvenli enerji dağıtımı için sıcaklığı ve empedansı takip ederek gücü otomatik ayarlar<sup>6</sup>

### Hassas ablasyon

- Çok elektrotlu, sarmal tasarım çevresel ablasyon için dört bölümü eş zamanlı şekilde kapsar.<sup>6,10</sup>
- Yalnızca Symplicity Spyral™ son ulaşan sinirlerin erişilebildiği ve toplam sinir yoğunluğunun en yüksek olduğu<sup>10</sup> distal dallar dahil olmak üzere, renal anatominin tamamında denervasyona izin verir<sup>12,13</sup>

Symplicity G3™ Renal  
Denervasyon RF Jeneratörü



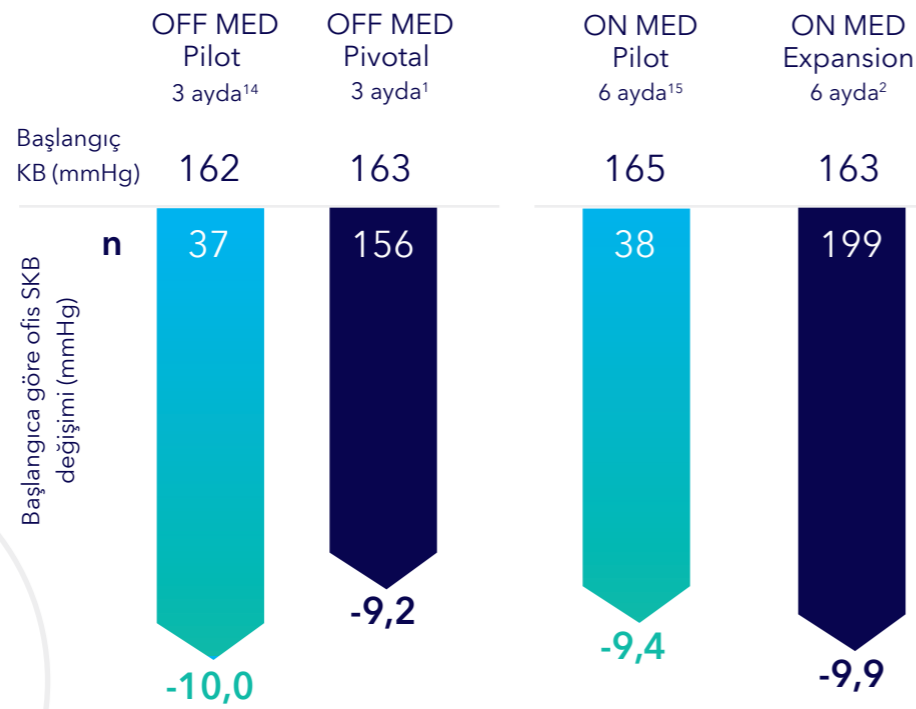
# Anlamlı, güvenli ve sürdürülebilir kan basınç düşüşleri<sup>1-4</sup>

Kapsam, miktar ve kalite olarak **eşsiz** olan klinik kanıtlarla desteklenir.

**>4.000** Global klinik programa kaydolmuş hasta sayısı<sup>1-3,14,15,17</sup>

## Önemli etki

**4 sahte kontrollü araştırmada** hem ilaç varlığında hem de yokluğunda tutarlı kan basınç düşüşleri<sup>1,2,14,15</sup>



9

mmHg

İlaç alan ve almayan hastalardaki OSKB düşüşü<sup>1,2,14,15</sup>

## Güvenli

### Mükemmel güvenilirlik profili<sup>1,2</sup>

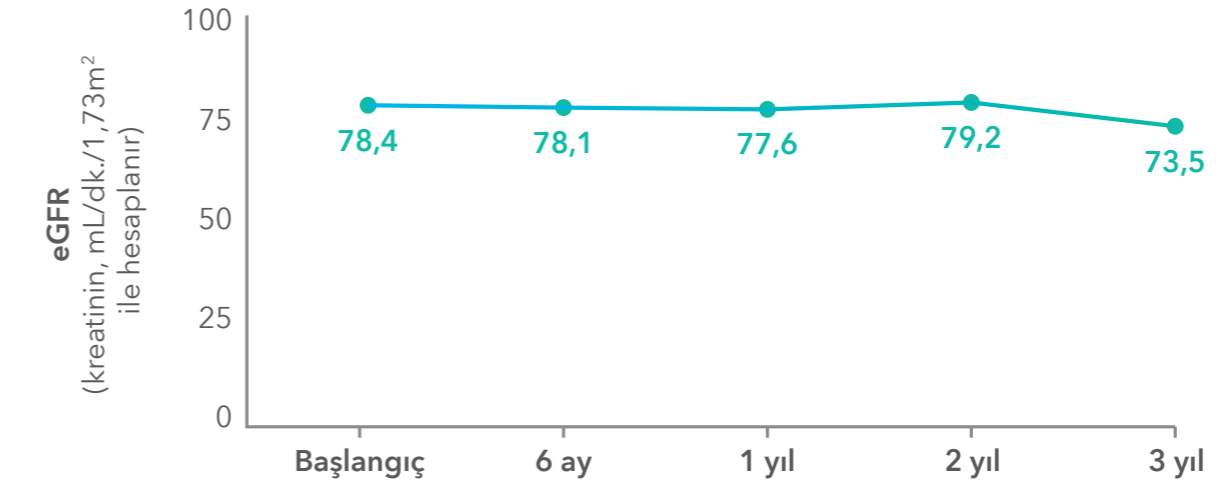
Havuzlanmış veriler düşük prosedürel ve klinik advers olay insidansı göstermiştir<sup>2</sup>

%0,4

6 ayda yeni renal arter stenozu insidans yokluğu dahil olmak üzere kompozit sonlanım noktasındaki majör advers olay oranı (>%70)<sup>2</sup>

### Stabil böbrek fonksiyonu

3 yıllık takipte böbrek fonksiyonuna minimal etki<sup>16</sup>



## Sürdürülebilir

Yalnızca Symplicity Spyral™ Sistemi ile renal denervasyon **3 yılda devam eden kan basınç düşüşleri göstermiştir.**<sup>17</sup>

18  
mmHg

3 yılda OSKB düşüşü. n=267<sup>17</sup>



**RDN016** Symplicity Spyral çok elektrotlu renal denervasyon kateteri: yalnızca Symplicity G3 renal denervasyon RF jeneratörü ile kullanım için tek kullanımlık RDN kateteri

**RDN017** (ülkenizde onaylanan şekilde) Symplicity G3 jeneratör: Symplicity Spyral kateteriyle kullanım için tekrar kullanılabilir RF jeneratörü, güç kablosu, uzaktan kumanda ve DVI-D çıkışı

**RDN019** Symplicity G3 jeneratörü için mobil araba (isteğe bağlı aksesuar)

Kılavuz tel: hidrofilik olmayan, destekleyici şaftlı ve yumuşak uçlu 0,014" kılavuz tel

Kılavuz kateter: 6 F kılavuz kateter (90 cm maks. uzunluk)

Önerilen modeller:

**SB6RDND1K** - Sherpa NX™ RDND1 eğrili, dengeli 6 Fr 55 cm kılavuz kateter

**LA6RDCK** - Launcher™ RDC eğrili, 6 Fr 55 cm kılavuz kateter

**LA6IMAK** - Launcher™ IMA eğrili, 6 Fr 55 cm kılavuz kateter

**SB6IMAK** - Sherpa NX™ IMA eğrili, dengeli 6 Fr 55 cm kılavuz kateter

RDN017 için Dağıtıcı Elektrot: ValleyLab REM Polyhesive Yetişkin Hasta Dönüş Elektrodu (Model **E7507**, **E7507-DB**) ile uyumlu

RDN017 için Dağıtıcı Elektrot: IEC 60601-2-2 ile uyumlu, yetişkin kullanımı için belirlenmiş kalıplı konnektöre sahip tek kullanımlık bir dağıtıcı elektrot gerekir

\*Avrupa Hipertansiyon İçin Kardiyoloji Birliği (ESC) ve Avrupa Perkütan Kardiyovasküler Girişimler Derneği (EAPCI)

<sup>10</sup>0,052" kateter boyutu tasarım doğrulaması esnasında belirlenen ortalama çaptr. İzin verilen üst sınır: 0,061".

<sup>11</sup>Çalışma takibi devam etmektedir. Veriler tüm hastalar için takibi temsil etmemektedir.

<sup>12</sup>Analiz edilen hastaların tamamı 3 yıllık takibi tamamlamamıştır. Analiz zamanında mevcut olan tüm veriler dahil edilmiştir.

<sup>13</sup>Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. May 2, 2020;395(10234):1444-1451.

<sup>14</sup>Kandzari DE, Townsend RR, Kario K, et al. Safety and Efficacy of Renal Denervation in Patients Taking Antihypertensive Medications. *J Am Coll Cardiol*. 2023 ;82(19):1809-1823

<sup>15</sup>Mahfoud F, Mancia G, Schmieder RE, et al. Outcomes Following Radiofrequency Renal Denervation According to Antihypertensive Medications: Subgroup Analysis of the Global SYMPLICITY Registry DEFINE. *Hypertension*. 2023;80(8):1759-1770

<sup>16</sup>Mahfoud F, Kandzari DE, Kario K, et al. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. April 9, 2022;399(10333):1401-1410.

<sup>17</sup>NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet*. September 11, 2021;398(10304):957-980.

<sup>18</sup>Coates P, Tunc S, Trudel J, Hettrick DA. Time, temperature, power, and impedance considerations for radiofrequency catheter renal denervation. *Cardiovasc Revasc Med*. September 2022;42:171-177.

<sup>19</sup>Mancia G, Kreutz R, Brunstrom M, et al. Authors/Task Force Members: 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH). *J Hypertens*. June 21, 2023.

<sup>20</sup>Barbato E, Mahfoud F, et al. Renal denervation in the management of hypertension in adults. A clinical consensus statement of the ESC Council on Hypertension and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2023 Apr 17;44(15):1313-1330

<sup>21</sup>Dosyadaki Medtronic verileri. RDN Catheter Historical Data, June 2023. Data includes both Symplicity Flex and Symplicity Spyral.

<sup>22</sup>Medtronic Symplicity Spyral™ Kullanım Talimatları.

<sup>23</sup>Sato Y, Sharp A, Mahfoud F, et al. Translational value of preclinical models for renal denervation: a histological comparison of human versus porcine renal nerve anatomy. *Eurointervention*. February 6, 2023;18(13):e1120-e1128.

<sup>24</sup>García-Touchard A, Marañillo E, Mompeo B, Sañudo JR. Microdissection of the human renal nervous system : Implications for performing renal denervation procedures. *Hypertension*. October 2020;76(4):1240-1246.

<sup>25</sup>Struthoff H, Lauder L, Hohl M, et al. Histological examination of renal nerve distribution, density, and function in humans. *EuroIntervention*. September 18, 2023;19(7):612-620.

<sup>26</sup>Townsend RR, Mahfoud F, Kandzari DE, et al. Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial. *Lancet*. November 11, 2017;390(10108):2160-2170.

<sup>27</sup>Kandzari DE, Böhm M, Mahfoud F, et al. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet*. June 9, 2018;391(10137):2346-2355.

<sup>28</sup>Symplicity Spyral Renal Denervation System. Sponsor Executive Summary. US FDA Circulatory Systems Devices Panel. Meeting date, August 23, 2023. Pg 121; Figure 58.

<sup>29</sup>Dosyadaki Medtronic verileri. Global Symplicity Registry clinical data snap, March 2023.

Kullanım talimatları, implant prosedürü, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve muhtemel advers olaylar hakkında ayrıntılı bilgi almak için cihaz el kitabına bakın. Daha fazla bilgi için yerel Medtronic temsilcinizle iletişime geçin ve/veya medtronic.eu adresi üzerinden Medtronic internet sitesine başvurun.

İlgili ürünler için [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals) adresinden kullanma talimatlarına bakın.

El kitapları, başlıca internet tarayıcılarının herhangi birinin geçerli bir sürümü kullanılarak görüntülenebilir.

En iyi sonuçları almak için internet tarayıcısı ile birlikte Adobe Acrobat® Reader kullanın.

Yalnızca Symplicity Spyral™ çok elektrotlu renal denervasyon kateteri ve Simplicity G3™ renal denervasyon RF jeneratörünün onaylı olduğu pazarlarda dağıtımına yöneliktir. ABD, Japonya veya Fransa'da dağıtımına yönelik değildir.

© 2024 Medtronic.

2024-symplicity-spyral-ic-brochure-tr-EMEA-12497041

Bu belge, geçerli sağlık otoritesi ürün kayıtlarına sahip ülkelerdeki Sağlık Uzmanlarına yöneliktir.

Önemli: Tüm talimatlar, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için her zaman ürünle birlikte verilen Kullanım Talimatlarına/Elektronik Kullanım Talimatlarına bakın.

© 2024 Medtronic. Medtronic, Medtronic logosu ve Engineering the extraordinary, Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. TM\*

Üçüncü taraf markalar ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

# Medtronic

**Avrupa**

Medtronic International Trading  
Sàrl.

Route du Molliou 31

Case postale

CH-1131 Tolochenaz

[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)

Telefon: +41 (0)21 802 70 00

Faks: +41 (0)21 802 79 00

**Türkiye**

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret

Ltd. Şti.

Saray Mah., Esnaf Cad., Akkom

Ofis

Park,

Laodik Plaza, No: 2/8

34768 Ümraniye

İstanbul, Turkey

Telefon: +90 216 636 10 00

[medtronic.eu](http://medtronic.eu)

Daha fazla  
bilgi edinin

