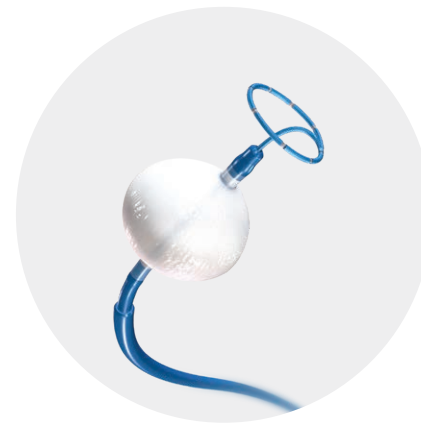


Der Medtronic Kryoballon* ist seit mehr als 15 Jahren führend bei Innovationen im Bereich der Vorhofflimmerablation hinsichtlich Sicherheit, Effektivität und Effizienz.

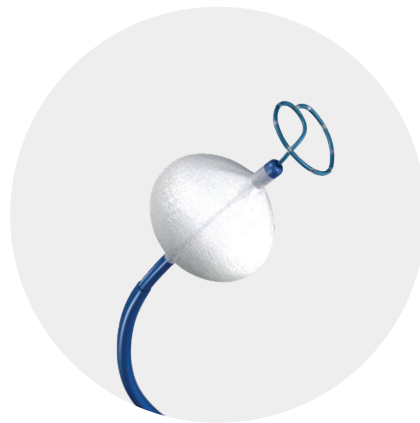


Erste anatomische Ballontechnologie mit Kryoenergie auf dem Markt



34 % weniger kardiovaskuläre Krankenhausaufenthalte¹⁹

33 % weniger Re-Ablationen¹⁹



40 % kürzere Spitze kann die Visualisierung der Zeit bis zur Isolation (TTI) und die prozedurale Effizienz verbessern²⁰⁻²⁷

Bis zu 26 % statistisch signifikante Verkürzung der Prozedurdauer*

* Beobachtet mit einem Ballon mit kurzer Spitze im Vergleich zu Arctic Front Advance™.

Die Ablationskatheter der Arctic Front-Familie sind für einen sicheren, effektiven und effizienten anatomischen Ansatz zur PVI sowohl bei paroxysmalem als auch bei persistierendem Vorhofflimmern konzipiert, wie in über 1200 Peer-Review-Artikeln nachgewiesen wurde.²⁸⁻³¹

Eine große Metaanalyse der klinischen Evidenz durch systematische Durchsicht von Medline, Embase und den Cochrane-Datenbanken belegt, dass die anatomische Ablation mit dem Kryoballon sicher und effektiver ist und kürzere Behandlungszeiten aufweist als die fokale HF-Ablation.³²

1 Million Patienten weltweit mit Medtronic Kryoablationskathetern behandelt

Je früher. Desto besser.

- Eine frühere Ablation hat nachweislich zu besseren Ergebnissen bei den Patienten geführt.^{15,33}
- Der Medtronic Kryoballon* ist Ihre sichere, effektive und effiziente Wahl.

* Kryoballon bezieht sich hierbei auf den kardialen Kryoablationskatheter vom Typ Arctic Front Advance™.

Literatur

- Kuniss M, Pavlovic N, Velagic V, et al. Cryoballoon ablation vs. antiarrhythmic drugs: first-line therapy for patients with paroxysmal atrial fibrillation. *Europace*. March 17, 2021;euab029.
- Wazni OM, Dandamudi G, Sood N, et al. Cryoballoon Ablation as Initial Therapy for Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. January 28, 2021;384(4):316-324.
- Andrade JG, Wells GA, Deyell MW, et al. Cryoablation or Drug Therapy for Initial Treatment of Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. January 28, 2021;384(4):305-315.
- Namdar M, Chierchia GB, Westra S, et al. Isolating the pulmonary veins as first-line therapy in patients with lone paroxysmal atrial fibrillation using the cryoballoon. *Europace*. February 2012;14(2):197-203.
- Straube F, Dorwarth U, Ammar-Busch S, et al. First-line catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation: outcome of radiofrequency vs. cryoballoon pulmonary vein isolation. *Europace*. March 2016;18(3):368-375.
- Akkaya E, Berkowitsch A, Zaltsberg S, et al. Second-generation cryoballoon ablation as a first-line treatment of symptomatic atrial fibrillation: two-year outcome and predictors of recurrence after a single procedure. *Int J Cardiol*. May 15, 2018;259:76-81.
- Chun KRJ, Okumura K, Scuzzo F, et al. Safety and efficacy of cryoballoon ablation for the treatment of paroxysmal and persistent AF in a real-world global setting: Results from the Cryo AF Global Registry. *J Arrhythm*. January 25, 2021;37(2):356-367.
- Steinberg BA, Kim S, Fonarow GC, et al. Drivers of hospitalization for patients with atrial fibrillation: Results from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF). *Am Heart J*. May 2014;167(5):735-42.e2.
- de Vos CB, Pisters R, Nieuwlaar R, et al. Progression from paroxysmal to persistent atrial fibrillation clinical correlates and prognosis. *J Am Coll Cardiol*. February 2010;55(8):725-731.
- Moltrasio M, Iacopino S, Arena G, et al. First-line therapy: insights from a real-world analysis of cryoablation in patients with atrial fibrillation. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2021.
- Heijman J, Voigt N, Nattel S, Dobrev D. Cellular and molecular electrophysiology of atrial fibrillation initiation, maintenance, and progression. *Circ Res*. 2014;114(9):1483-1499.
- Dudink EAM, Erkener O, Berg J, et al. The influence of progression of atrial fibrillation on quality of life: a report from the Euro Heart Survey. *Europace*. June 2018;20(6):929-934.
- Zhang W, Xiong Y, Yu L, Xiong A, Bao H, Cheng X. Meta-analysis of Stroke and Bleeding Risk in Patients with Various Atrial Fibrillation Patterns Receiving Oral Anticoagulants. *Am J Cardiol*. March 2019;123(4):922-928.
- Almeida ED, Guimaraes RB, Stephan LS, et al. Clinical Differences between Subtypes of Atrial Fibrillation and Flutter: Cross-Sectional Registry of 407 Patients. *Arq Bras Cardiol*. July 2015;105(1):3-10.
- Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, et al. Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. October 1, 2020;383(14):1305-1316.
- Andrade JG, Champagne J, Dubuc M, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation Assessed by Continuous Monitoring: A Randomised Clinical Trial. *Circulation*. November 26, 2019;140(22):1779-1788.
- Kuck KH, Lebedev DS, Mikhaylov EN, et al. Catheter ablation or medical therapy to delay progression of atrial fibrillation: the randomised controlled atrial fibrillation progression trial (ATTEST). *Europace*. March 8, 2021;23(3):362-369.
- Kawaji T, Shizuta S, Yamagami S, et al. Early choice for catheter ablation reduced readmission in management of atrial fibrillation: Impact of diagnosis-to-ablation time. *Int J Cardiol*. September 15, 2019;291:69-76.
- Kuck KH, Fünkrantz A, Chun KRJ, et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. *Eur Heart J*. October 7, 2016;37(38):2858-2865.
- Fünkrantz A, Bologna F, Bordignon S, et al. Procedural characteristics of pulmonary vein isolation using the novel third-generation cryoballoon. *Europace*. December 2016;18(12):1795-1800.
- Mugnai G, de Asmundis C, Hünnik B, et al. Improved visualisation of real-time recordings during third generation cryoballoon ablation: a comparison between the novel short-tip and the second generation device. *J Interv Card Electrophysiol*. September 2016;46(3):307-314.
- Heeger CH, Wissner E, Mathew S, et al. Short tip-big difference? First-in-man experience and procedural efficacy of pulmonary vein isolation using the third-generation cryoballoon. *Clin Res Cardiol*. June 2016;105(6):482-488.
- Pott A, Petscher K, Messermer M, Rottbauer W, Dahme T. Increased rate of observed real-time pulmonary vein isolation with third-generation short-tip cryoballoon. *J Interv Card Electrophysiol*. December 2016;47(3):333-339.
- Aryana A, Kowalski M, O'Neill PG, et al. Catheter ablation using the third-generation cryoballoon provides an enhanced ability to assess time to pulmonary vein isolation facilitating the ablation strategy: Short- and long-term results of a multicenter study. *Heart Rhythm*. December 2016;13(12):2306-2313.
- Aryana A, Kenigsberg DN, Kowalski M, et al. Verification of a novel atrial fibrillation cryoablation dosing algorithm guided by time-to-pulmonary vein isolation: Results from the Cryo-DOSING Study (Cryoballoon-ablation DOSING Based on the Assessment of Time-to-Effect and Pulmonary Vein Isolation Guidance). *Heart Rhythm*. September 2017;14(9):1319-1325.
- Dahme T, Kraft C, Stephan T, Baumhardt M, Petscher K. Time-to-isolation guided dosing leads to reduced procedure duration and fluoroscopy time with comparable one-year-clinical-outcome in cryoballoon pulmonary vein isolation. *Europace*. June 2017;19(suppl_3):iii64.
- Sciarra L, Iacopino S, Palamà Z, et al. Impact of the third generation cryoballoon on atrial fibrillation ablation: An useful tool? *Indian Pacing Electrophysiol J*. July-August 2018;18(4):127-132.
- DeVillie JB, Svinarich JT, Dan D, et al. Comparison of resource utilization of pulmonary vein isolation: cryoablation versus RF ablation with three-dimensional mapping in the Value PVI Study. *J Invasive Cardiol*. June 2014;26(6):268-272.
- Wasserlauf J, Knight BP, Li Z, et al. Moderate Sedation Reduces Lab Time Compared to General Anesthesia during Cryoballoon Ablation for AF Without Compromising Safety or Long-Term Efficacy. *Pacing Clin Electrophysiol*. December 2016;39(12):1359-1365.
- Kowalski M, DeVillie JB, Svinarich JT, et al. Using Discrete Event Simulation to Model the Economic Value of Shorter Procedure Times on EP Lab Efficiency in the VALUE PVI Study. *J Invasive Cardiol*. May 2016;28(5):176-182.
- Status: Juni 2020. Medtronic-Archivdaten [Gebrauchsanweisung 2017 Medtronic, M970045A001 1A, 2017-10-05. Das kardiale Kryoablationskatheter System Arctic Front™, das in EMEA bereits die CE-Kennzeichnung für die Vorhofflimmerablation besitzt, ist nun das erste von der FDA zugelassene Kathetersystem für die Ablation von paroxysmalem und persistierendem AF in den USA].
- Fortuni F, Casula M, Sanzo A, et al. Meta-Analysis Comparing Cryoballoon Versus Radiofrequency as First Ablation Procedure for Atrial Fibrillation. *Am J Cardiol*. April 15, 2020;125(8):1170-1179.
- Kawaji et al. Early choice for catheter ablation reduced readmission in management of atrial fibrillation: Impact of diagnosis-to-ablation time. *Int J Cardiol*. 2019 Sep 15;291:69-76.
- Andrade et al. Cryoballoon Ablation as Initial Treatment for Atrial Fibrillation. *JACC State-of-the-Art Review*. 2021

Medtronic

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1311 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

Österreich
Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
wien@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz
Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

Informationen zu Gebrauchsanweisungen, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen finden Sie im Gerätehandbuch. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Medtronic Repräsentanten und/oder auf der Medtronic Website unter www.medtronic.eu.

medtronic.de

UC202119385aDE © Medtronic 2021.
Alle rechten vorbehalten. Gedruckt in Europa.

Medtronic
Engineering the extraordinary

Vorhofflimmern behandeln

Je früher.
Desto besser.

Den Lebensrhythmus wiederherstellen



Als Erstlinientherapie für Vorhofflimmern hat sich der kardiale Kryoablationskatheter Arctic Front Advance™ durchweg als ebenso sicher und effizienter erwiesen als eine medikamentöse Antiarrhythmie-therapie.¹⁻³

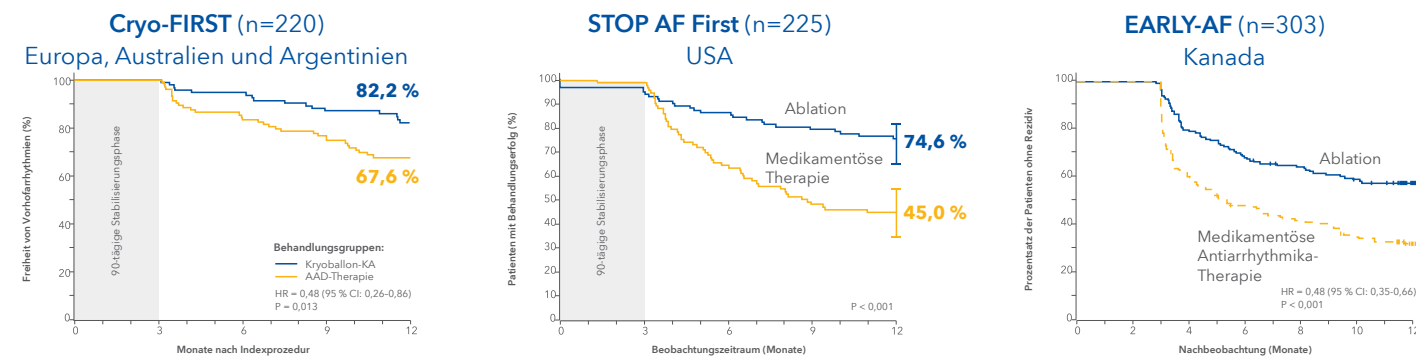
Arctic Front Advance™ Kryoballon*: Erster und einziger Ablationskatheter mit FDA-Zulassung für die Erstlinienbehandlung von Vorhofflimmern

Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien

Cryo-FIRST, EARLY-AF und STOP AF First sind drei randomisierte, kontrollierte Studien, die alle gezeigt haben, dass der Arctic Front Advance™ Kryoballon als Erstbehandlung von Vorhofflimmern (Atrial Fibrillation, AF) ebenso sicher und effektiver ist als eine Therapie mit Antiarrhythmika (AAD). Dies wurde auch durch Analysen von Registerdaten aus der Praxis bestätigt.^{1-7,10}

Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien

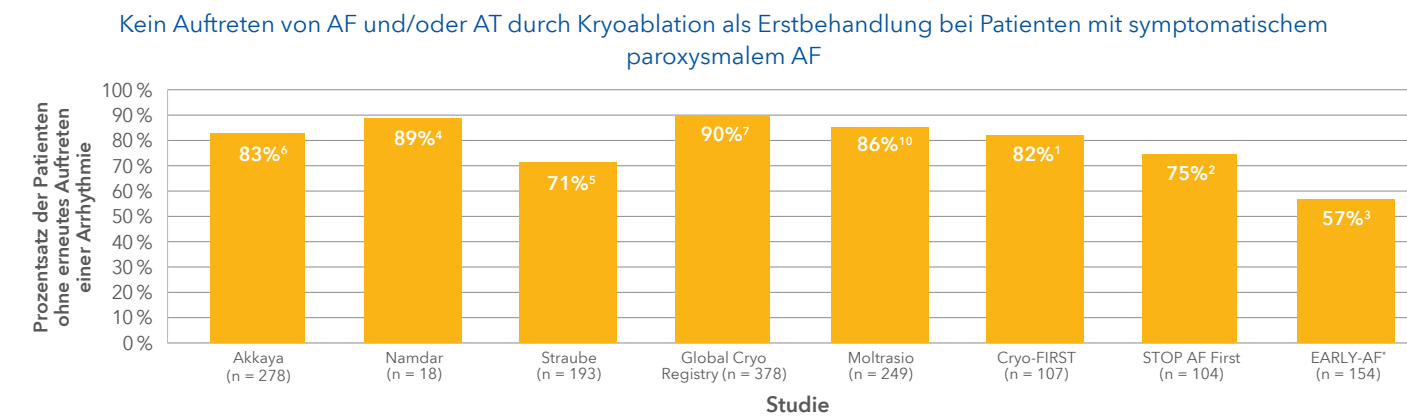
Kein erneutes Auftreten von Vorhoffarrhythmien nach 12 Monaten*:



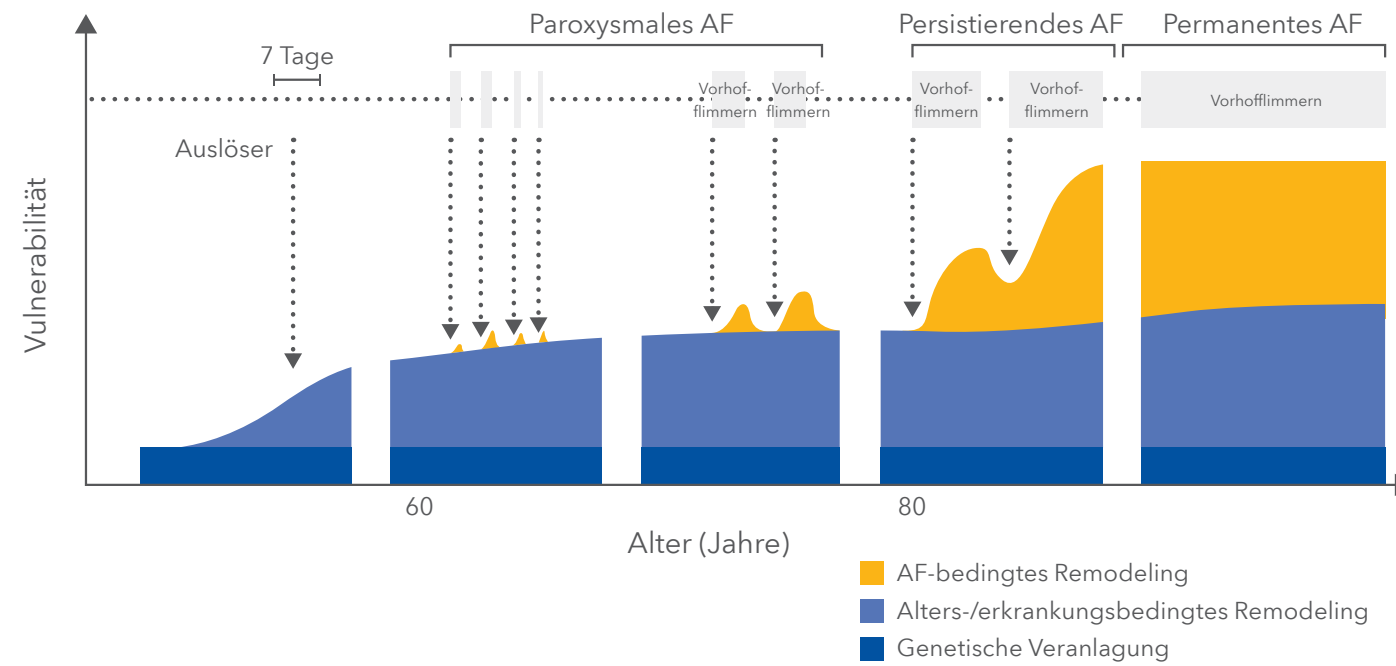
Alle drei Studien zeigten eine überlegene Effektivität und vergleichbare Sicherheitsprofile für die AAD-Therapie und die Kryoballonablation.

Die Erstlinien-Kryoballonablation war im Vergleich zur AAD-Therapie mit einer größeren Verbesserung der Lebensqualität, einer geringeren Inanspruchnahme des Gesundheitswesens und weniger Krankenhauseinweisungen assoziiert.³⁴

Studien zur Bewertung von Arctic Front™ als Erstlinienbehandlung von AF



AF ist eine fortschreitende Erkrankung^{9,10}, die zu kardialen Remodeling und zu weiterem AF beiträgt¹¹



Je weiter AF fortschreitet, desto größer werden die Risiken

- Abnahme gesundheitsbezogener Lebensqualität**
Aufgrund einer Verschlechterung der AF-Symptome und unerwünschter Ereignisse (Progression vs. keine Progression)¹²
- 20 %**
Höheres Risiko eines Schlaganfalls oder einer systemischen Embolie bei Patienten mit persistierendem/permanentem vs. paroxysmale AF, die mit oraler Antikoagulation behandelt werden¹³
- 28 %**
Höheres Sterberisiko bei Patienten mit persistierendem/permanentem vs. paroxysmale AF, die mit oraler Antikoagulation behandelt werden¹³
- 2 x**
Höhere Prävalenz der Herzinsuffizienz (persistierendes vs. paroxysmale AF)¹⁴
- ≈ 1,5 x**
Mehr Krankenhausaufenthalte wegen kardiovaskulärer Probleme und 2 x bei elektrischen Kardioversionen (Progression vs. keine Progression)⁹
- 6,5 x**
Höhere Prävalenz von Schlaganfällen (persistierendes vs. paroxysmale AF)¹⁴

>37 Millionen Menschen weltweit haben AF
Weniger als 5 % erhalten eine Ablation

Klinische Evidenz zeigt durchweg, dass eine frühere Katheterablation zu besseren Behandlungsergebnissen führt

- ↓ **Frühzeitige Rhythmuskontrolle verringert das Risiko kardiovaskulärer Folgen: Ergebnisse der EAST-AFNET-4-Studie¹⁵**
Die Patienten wurden ≤12 Monate nach der AF-Diagnose aufgenommen und im Verhältnis 1:1 in die übliche Versorgung (Antikoagulation, Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen, Frequenzkontrolle) und die frühe Rhythmuskontrolle (Antikoagulation, Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen, Rhythmuskontrolle mit Antiarrhythmika [AADs] oder Katheterablation) randomisiert. Eine signifikant niedrigere zusammengesetzte Rate kardiovaskulärer Folgen wurde bei Patienten mit frühzeitiger Rhythmuskontrolle im Vergleich zur üblichen Versorgung beobachtet (p = 0,005).¹⁵
- ↓ **Die Katheterablation ist sehr erfolgreich bei der Verkürzung der Zeit, die Patienten im AF verbringen¹⁶**
Bei Patienten mit paroxysmale AF war die AF-Belastung nach einer Katheterablation um 99 % reduziert.¹⁶
- ↓ **Die Katheterablation verringert die fortschreitende Entwicklung zu persistierendem AF¹⁷**
In der ATTEST-Studie war die Wahrscheinlichkeit, persistierendes AF zu entwickeln, etwa 10x geringer für Patienten, die sich einer Ablation unterzogen, als für Patienten, die Antiarrhythmika erhielten.¹⁷
- ↓ **Eine kürzere Zeitspanne von der Diagnose bis zur Ablation ist mit einem geringeren Wiederauftreten von Herzrhythmusstörungen und weniger kardiovaskulären Krankenhausaufenthalten assoziiert¹⁸**

*Während der Nachbeobachtung der Patienten wurden unterschiedliche Herzüberwachungsmodalitäten eingesetzt, und die Definition des primären Endpunkts variierte in den drei Studien leicht.