

CUANTO ANTES, **MEJOR.**

Restaurando el ritmo de la vida.



Ahora aprobada por la FDA

La evidencia clínica demuestra los beneficios del tratamiento de pacientes con Fibrilación auricular (FA) de forma temprana con ablación por catéter, y comprueba que la crioablación es segura y efectiva como una estrategia inicial para control del ritmo.



Medtronic
Juntos, Más Lejos

CRIOBALÓN ARCTIC FRONT™: PRIMER Y ÚNICO CATÉTER PARA ABLACIÓN APROBADO POR LA FDA PARA TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

FA paroxística sintomática:

Evidencia a partir de estudios controlados aleatorizados

Tres ensayos controlados aleatorizados (Cryo-FIRST, 1 STOP FA First, 2 y EARLY-FA 3) han evaluado la ablación por catéter con criobalón (Arctic Front Advance™, Medtronic) versus Terapia con AAD (Clase I o III) como una estrategia inicial para control de ritmo de primera línea en pacientes con FA sintomática y recurrente.

Los tres estudios han demostrado que la ablación por criobalón es superior a la terapia con AAD para la prevención de recurrencia de arritmia auricular durante 12 meses.



ENSAYO STOP FA FIRST

Estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado que reclutó 225 pacientes de 24 centros en los Estados Unidos.

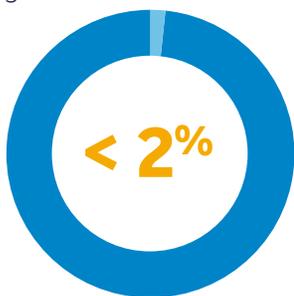
Conoce más
acerca del
Ensayo
STOP FA
First



SEGURO

< 2%

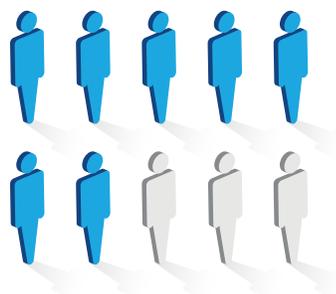
Son la tasa de complicaciones graves



EFFECTIVO

> 7 de 10 pacientes

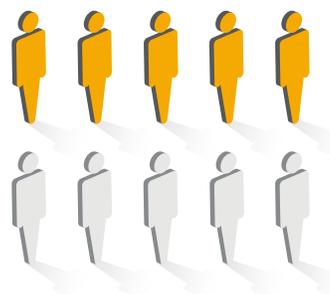
estuvieron libres de recurrencia de arritmias auriculares con criobalación versus



versus

< 5 de 10 pacientes

con terapia con AAD



ENSAYO CRYO-FIRST

Estudio multicéntrico aleatorizado que reclutó 220 sujetos de 20 sitios en Australia, Argentina, y siete países a través de Europa.

Conozca
más acerca
del Ensayo
Cryo- FIRST



ENSAYO EARLY-FA

Ensayo iniciado por investigadores, aleatorizado, multicéntrico, que reclutó 303 pacientes en Canadá.

Conozca
más acerca
del Ensayo
EARLY-FA



FA AFECTA 33 MILLONES DE PACIENTES A NIVEL MUNDIAL⁴

33M

de prevalencia global estimada⁴

> 60%

de pacientes con FA experimentan síntomas relacionados con arritmia^{5,6}

2x

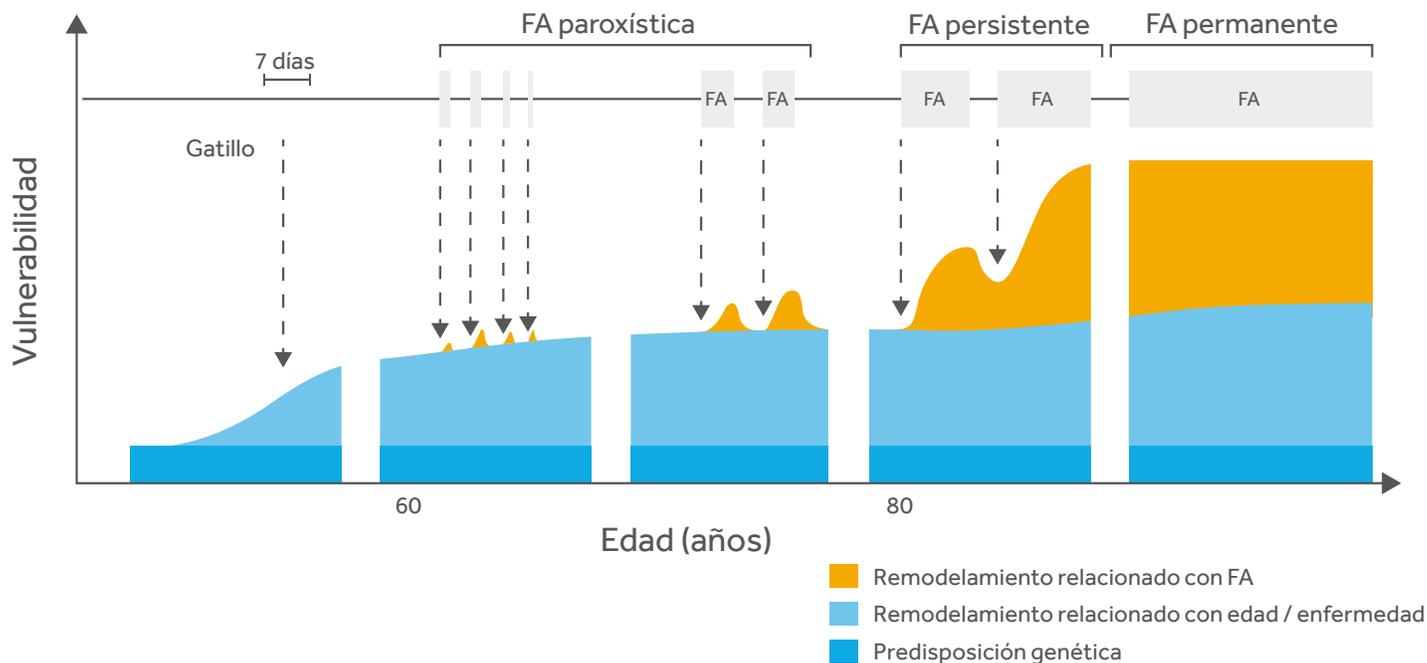
los pacientes de FA se duplicarán en USA para el año 2035⁷



31%

de pacientes con FA tienen \geq una hospitalización por año⁸

FA ES UNA ENFERMEDAD PROGRESIVA^{9,10} QUE CONTRIBUYE A REMODELAMIENTO CARDÍACO Y FA ADICIONAL¹¹



A MEDIDA QUE PROGRESA FA, LOS RIESGOS SE HACEN MAYORES



DISMINUCIÓN EN CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

(EuroQoL-5D) debido a empeoramiento de síntomas y eventos adversos de FA (progresión vs. no progresión)¹²



20%

de riesgo más alto de ACV o embolia sistémica en pacientes con FA persistente / permanente vs. paroxística tratada con anti coagulación oral¹³



28%

de riesgo más alto de muerte en pacientes con FA persistente /permanente vs. paroxística tratada con anti coagulación oral¹³



2x

de prevalencia de insuficiencia cardíaca (FA persistente vs. paroxística)⁴



~1.5x

de incremento de hospitalizaciones para problemas cardiovasculares y 2x para cardioversiones eléctricas (progresión vs. no progresión)⁹



6.5x

de prevalencia de ACV (FA persistente vs. paroxística)¹⁴

LOS PACIENTES ESTÁN BUSCANDO SOLUCIONES A LARGO PLAZO PARA SU FA



Se sienten desinformados y sin apoyo después de su diagnóstico de FA¹⁵



Los efectos colaterales de los medicamentos fueron algunas veces peores que la misma FA¹⁶



Se reporta angustia emocional con numerosas recurrencias de FA¹⁵



Los síntomas y preocupaciones de FA limitan la calidad de vida¹⁷

EL INCREMENTO EN EVIDENCIA CLÍNICA APOYA LA INTERVENCIÓN MÁS TEMPRANA CON ABLACIÓN POR CATÉTER

El control de ritmo temprano reduce el riesgo de resultados cardiovasculares: Resultados del ensayo EAST-AFNET 4⁸

Los pacientes fueron reclutados ≤ 12 meses a partir del diagnóstico de FA y se asignaron aleatoriamente 1:1 al cuidado usual (anticoagulación, tratamiento de condiciones cardiovasculares, control de frecuencia) y control temprano del ritmo (anticoagulación, tratamiento de condiciones cardiovasculares, control del ritmo con Medicamentos antiarrítmicos [AADs] o ablación por catéter).

Se observó una tasa compuesta significativamente más baja de resultados cardiovasculares en pacientes con control temprano de ritmo versus cuidado usual ($p = 0.005$).

La ablación por catéter reduce progresión hacia FA persistente²⁰

En el Ensayo ATTEST, los pacientes que se sometieron a ablación eran aprox. 10x menos probables de desarrollar FA persistente que los pacientes con AADs..

La ablación por catéter es altamente exitosa en la reducción del tiempo que pasan los pacientes en FA¹⁹

La carga de FA se redujo en 99 % después de ablación por catéter para los pacientes en FA paroxística.

El diagnóstico más corto hasta el tiempo de ablación está asociado con recurrencia de arritmia más baja y redujo la hospitalización cardiovascular²¹

EL CRIOBALÓN DE MEDTRONIC HA LIDERADO LA INNOVACIÓN EN ABLACIÓN PARA FA EN CUANTO A SEGURIDAD Y EFICACIA POR MÁS DE 14 AÑOS

2010

ARCTIC FRONT™



Primera tecnología de balón anatómico que usa crienergía en el mercado

2012

ARCTIC FRONT ADVANCE™



34% menos hospitalizaciones cardiovasculares²²

33% menos repeticiones de ablaciones²²

2018

ARCTIC FRONT ADVANCE PRO™



40% de acortamiento en la punta puede mejorar la visualización del tiempo hasta el aislamiento y la eficiencia del procedimiento²³⁻³⁰

Hasta **26%** de disminución estadísticamente significativa en el tiempo del procedimiento*

*Observado con un balón de punta corta en comparación con Arctic Front Advance™.

La familia de catéteres para crioablación Arctic Front™ ha comprobado ser segura, efectiva, y eficiente en ablación para FA mediante aislamiento de la vena pulmonar.

La familia de catéteres para ablación Arctic Front™ está diseñada de forma única para un abordaje anatómico simple, seguro y efectivo para PVI.³¹⁻³³

Un meta análisis grande de la evidencia clínica mediante revisión sistemática de las bases de datos Medline, Embase, y Cochrane establece que la ablación anatómica con criobalón es segura, más efectiva y presenta tiempos de procedimiento más cortos que la ablación focal por RF.³⁴

Cerca de 1 millón de pacientes a nivel mundial tratados con catéteres para crioablación de Medtronic

CUANTO ANTES, MEJOR.



- La ablación temprana ha demostrado resultados mejorados en los pacientes.
- Los pacientes ahora pueden referirse para crioblación de Medtronic sin la necesidad de falla en la terapia con medicamentos.
- El criobalón de Medtronic es su elección segura, efectiva y eficiente.

Referencias

- ¹ Kunis 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.
- ² 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.
- ³ 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.
- ⁴ Chugh SS, Havmoeiler R, Narayanan K, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. February 2014;129:837-847.
- ⁵ Siontis KC, Gersh BJ, Killian JM, Noseworthy PA, McCabe P, Weston SA, Roger VL, Chamberlain AM. Typical, atypical, and asymptomatic presentations of new-onset atrial fibrillation in the community: Characteristics and prognostic implications. *Heart Rhythm*. July 2016;13(7):1418-1424.
- ⁶ Boriani G, Laroche C, Diemberger I, et al. Asymptomatic atrial fibrillation: clinical correlates, management, and outcomes in the EORP-AF Pilot General Registry. *Am J Med*. May 2015;128(5):509-18.e2.
- ⁷ Naccarelli GV, Varke H, Lin J, Schulman K. Increasing prevalence of atrial fibrillation and flutter in the United States. *Am J Cardiol*. December 2009;104(11):1534-1539.
- ⁸ 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.
- ⁹ 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.
- ¹⁰ Proietti R, Hadjis A, Alturki A, et al. A Systematic Review on the Progression of Paroxysmal to Persistent Atrial Fibrillation: Shedding New Light on the Effects of Catheter Ablation. *JACC Clin Electrophysiol*. June 2015;1(3):105-115.
- ¹¹ 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.
- ¹² Dudink EAMP, Erkuner 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.
- ¹³ 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(6):922-928.
- ¹⁴ Almeida ED, Guimaraes RB, Stephan LS, et al. Clinical Differences between Subtypes of Atrial Fibrillation and Flutter: Cross-Sectional Registry of 407 Patients. *Arg Bras Cardiol*. July 2015;105(1):3-10.
- ¹⁵ McCabe PJ, Schumacher K, Barnason SA. Living with atrial fibrillation: a qualitative study. *J Cardiovasc Nurs*. July-August 2011;26(4):336-344.
- ¹⁶ Medtronic data on file.
- ¹⁷ Stridsman M, Strömberg A, Hendriks J, Walfridsson U. Patients' Experiences of Living with Atrial Fibrillation: A Mixed Methods Study. *Cardiol Res Pract*. Published online December 3, 2019.
- ¹⁸ 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.
- ¹⁹ Andrade JG, Champagne J, Dubuc M, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation Assessed by Continuous Monitoring: A Randomized Clinical Trial. *Circulation*. November 26, 2019;140(22):1779-1788.
- ²⁰ Kuck KH, Lebedev DS, Mikhaylov EN, et al. Catheter ablation or medical therapy to delay progression of atrial fibrillation: the randomized controlled atrial fibrillation progression trial (ATTEST). *Europace*. March 8, 2021;23(3):362-369.
- ²¹ 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.
- ²² Kuck KH, Fumkrantz 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.
- ²³ Fumkrantz 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.
- ²⁴ Mugnai G, de Asmundis C, Hünük 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.
- ²⁵ 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.
- ²⁶ Pott A, Petscher K, Messmer 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.
- ²⁷ Anyana 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.
- ²⁸ Anyana 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.
- ²⁹ 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):ii64.
- ³⁰ Sciarra L, Iacopino S, Palamà Z, et al. Impact of the third generation cryoballoon on atrial fibrillation ablation: A useful tool? *Indian Pacing Electrophysiol J*. July-August 2018;18(4):127-132.
- ³¹ DeVillé JB, Svinarich JT, Dan D, et al. Comparison of resource utilization of pulmonary vein isolation: cryoablation versus three-dimensional mapping in the VALUE PVI Study. *J Invasive Cardiol*. June 2014;26(6):268-272.
- ³² 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.
- ³³ Kowalski M, DeVillé 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.
- ³⁴ 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.

El Ensayo STOP FA FIRST fue financiado por Medtronic, Inc.

Breve declaración

Familia de Catéteres para crio ablación cardiaca Arctic Front™

Indicaciones (o Uso pretendido): Los Catéteres para crio ablación cardiaca Arctic Front Advance™ y Arctic Front Advance Pro™ están indicados para el tratamiento de fibrilación auricular persistente y paroxística sintomática recurrente refractaria a medicamento (duración del episodio menor a 6 meses). Los Catéteres para crio ablación cardiaca Arctic Front Advance™ y Arctic Front Advance Pro™ están también indicados para el tratamiento de fibrilación auricular paroxística sintomática recurrente como una alternativa a la terapia con medicamentos anti arritmicos como una estrategia inicial para control del ritmo.

Contraindicaciones: El uso del crio balón está contraindicado: 1) En el ventrículo debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas, 2) En pacientes con uno o más stents en vena pulmonar, 3) En pacientes con crio globulínemia, 4) En pacientes con infecciones sistémicas activas, y 5) En condiciones donde la manipulación del catéter dentro del corazón sería insegura (por ejemplo, trombo mural intracardiaco).

Advertencias y precauciones: No re-procese o re-esterilice este dispositivo con el propósito de reutilización. Administre niveles apropiados de la terapia anti coagulación peri-procedural para pacientes que se someten a procedimientos cardiacos transeptales y de lado izquierdo. La familia de crio balones Arctic Front no ha sido estudiada en cuanto a seguridad de cambios en terapia anti coagulación en pacientes con fibrilación auricular paroxística. Los pacientes con fibrilación auricular con disfunción ventricular izquierda significativa, insuficiencia cardiaca avanzada, agrandamiento severo auricular izquierdo o enfermedad cardiaca estructural significativa se excluyeron de los ensayos clínicos que respaldan las indicaciones aprobadas. En busca de los datos demográficos de línea base y características clínicas de los pacientes estudiados, ver por favor los Resúmenes clínicos enumerados en las IFU. No infle el balón dentro de la funda o mientras el catéter esté posicionado dentro de una vena pulmonar. Siempre infle el balón en la aurícula y luego posiciónelo en el ostium de la vena pulmonar. Si el balón no puede inflarse o desinflarse usando la Crio consola, tenga a mano un Kit para retracción manual durante el procedimiento. (Refiérase al Manual del operador de la Crio consola en busca de instrucciones más detalladas sobre el Kit para retracción manual). Desconecte la conexión eléctrica del catéter de antes de la conversión o desfibrilación.

Manejo del catéter: ▪ Tenga extremo cuidado cuando manipule el catéter. ▪ No utilice fuerza excesiva al avanzar, retirar o rotar el catéter, especialmente si se encuentra resistencia. ▪ No use el catéter si éste está deformado, dañado o no puede enderezarse. ▪ Si el catéter se deforma o se daña mientras está en el paciente, retirelo y use un nuevo catéter. ▪ Enderece el astil antes de insertar o retirar el catéter. ▪ En ningún momento debe darle forma previamente ni flexionar el astil del catéter, ni el segmento del balón. ▪ El avance del catéter debería llevarse a cabo usando fluoroscopia u otras técnicas apropiadas. ▪ No posicione el catéter con crio balón dentro de la porción tubular de la vena pulmonar.

No avance el balón más allá del alambre guía o el catéter para mapeo circular para reducir el riesgo de daño tisular. Garantice que el alambre guía o el catéter para mapeo circular se inserte dentro del catéter y a través de la porción del balón para soporte adecuado durante la inserción del acceso vascular. No pase el catéter a través de una válvula cardiaca protésica (mecánica o de tejido). No tire del catéter con balón, catéter para mapeo circular, fundas, cables umbilicales, o Crio consola mientras el catéter con balón o el catéter para mapeo circular estén congelados al tejido. Antes de mover estos componentes, use técnicas apropiadas para garantizar que el catéter con balón y el catéter para mapeo circular no se adhieran al tejido. Siempre avance y retire los componentes lentamente para minimizar el vacío creado y por lo tanto minimizar el

riesgo de embolia de aire. No exponga la manija del catéter ni los conectores eléctricos y coaxiales a fluidos o solventes. El uso de fluoroscopia durante los procedimientos de ablación por catéter presenta el potencial de exposición significativa a rayos X tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio. Considere cuidadosamente antes de usar el dispositivo en mujeres embarazadas. Enjuague el lumen del alambre guía antes de la inserción inicial y luego frecuentemente durante todo el procedimiento para evitar coagulación de sangre en el lumen. Enjuague el lumen del alambre guía con solución salina después de cada inyección de contraste. Utilice con el catéter solamente alambres guía de 0.081 cm (0.032 pulg) o 0.089 cm (0.035 pulg). No conecte el catéter para crio ablación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo use para entregar energía de RF. Use solamente equipos aislados (equipos tipo CF IEC 60601-1 o equivalentes) con la Crio consola y los catéteres. Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o alambres. Antes de encender un generador de RF o aplicar energía de RF, desconecte el catéter para crio ablación de la Crio consola. Desinfle siempre el balón y retire el balón dentro de la funda transeptal antes de retirar el balón de la aurícula izquierda. Si el empaque estéril o el catéter se dañan, no use el catéter. Use solamente catéteres para crio ablación, fundas de diámetro interno de 12 Fr, catéteres para mapeo circular, tanques refrigerantes y componentes de Medtronic con la Crio consola. Monitoree de cerca a los pacientes que se someten a procedimientos de ablación cardiaca durante el periodo post ablación en busca de eventos clínicos adversos. Este sistema de crio ablación debería llevarse a cabo solamente en unas instalaciones completamente equipadas bajo la supervisión de médicos entrenados en procedimientos de crio ablación.

Potenciales eventos adversos o Complicaciones potenciales: Las Complicaciones potenciales / eventos adversos de cateterización cardiaca y ablación incluyen, pero no se limitan a lo siguiente: complicaciones del sitio de acceso (por ejemplo hematomas, equimosis); Anemia; ansiedad; Arritmia (por ejemplo, flutter auricular, bradicardia, bloqueo cardiaco, taquicardia); dolor de espalda; sangrado en los sitios de punción; constricción bronquial; fistula bronquial; bronquitis; hematomas; taponamiento cardiaco; paro cardiopulmonar; accidente cerebrovascular; incomodidad / dolor / presión del pecho; sensación de frío; espasmo de la arteria coronaria; tos; muerte; diarrea; mareo; embolia, daño esofágico (incluyendo fistula esofágica); fatiga; fiebre; dolor de cabeza; hemoptisis; hipotensión / hipertensión; infección (por ejemplo, pericarditis, sepsis, urinaria); aturdimiento; infarto del miocardio; náusea / vómito; perforación; efusión del pericardio; herida del nervio frénico; efusión pleural; Neumonía; Neumotórax; pseudoaneurisma; edema pulmonar; hemorragia pulmonar; disección de la vena pulmonar; estenosis de vena pulmonar; escalofríos; falta de aliento; dolor de garganta; ataque isquémico transitorio; herida del nervio vago (por ejemplo, gastroparesis); reacción vasovagal; cambios visuales (por ejemplo, visión borrosa).

Refiérase al manual técnico del dispositivo en busca de información detallada con respecto al procedimiento, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y complicaciones / eventos adversos potenciales. En busca de información adicional, llame por favor a Medtronic al 1-800-328-2518 y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com/warnings_precautions_and_potential_complications_adverse_events. For further information, please call Medtronic at 1-800-328-2518 and/or consult the Medtronic website at medtronic.com.

Precaución: La ley Federal (USA) restringe estos dispositivos a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un médico.

www.medtronic.com