

CRIOABLAÇÃO

ABLAÇÃO POR CRIOGENIA



Medtronic
Further, Together

Abril de 2022

CAS

CARDIAC ABLATION SOLUTIONS

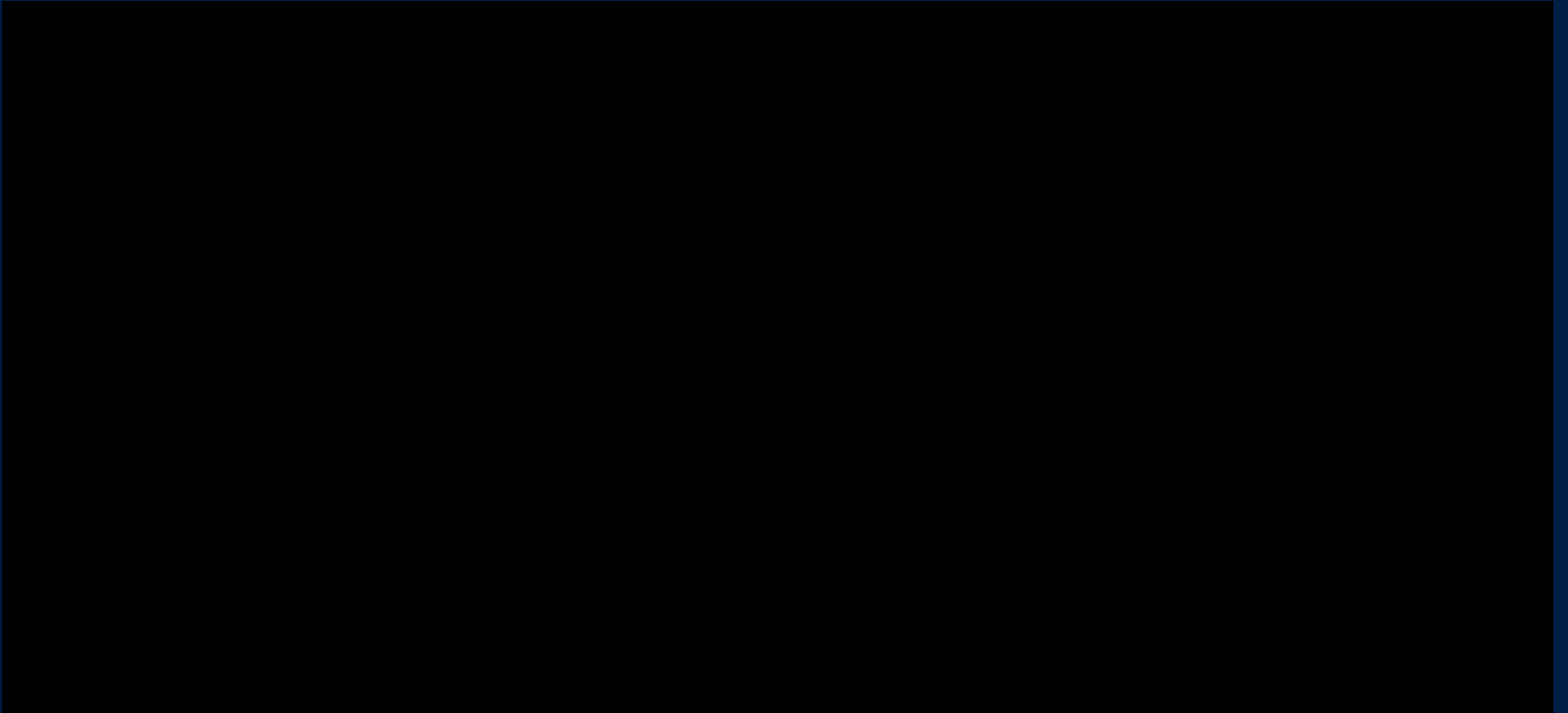
FERNANDO BRAGA BERNARDINELLI

Medtronic
Further, Together

CRIOABLAÇÃO

STATUS BRÁSIL

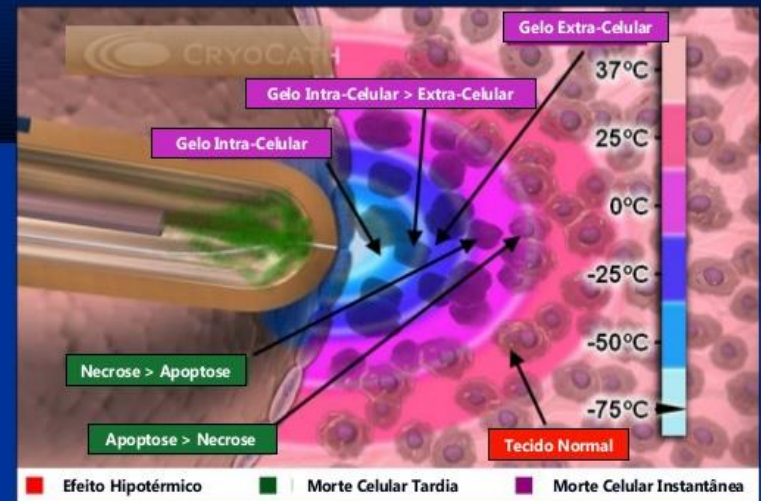
- EM 2008, AQUISIÇÃO DA CRYOCATH PELA MEDTRONIC
- EM 2010, PRIMEIROS CASOS DE CRIO EUA
- A TECNOLOGIA TEVE INÍCIO NO BRASIL EM NOV/2014
- CRIOABLAÇÃO SUBMETIDA NO ROL DA ANS
- APROVADA NO ROL DA ANS EM MARÇO DE 2021



MECANISMOS DE LESÃO CELULAR POR CRIOTERAPIA

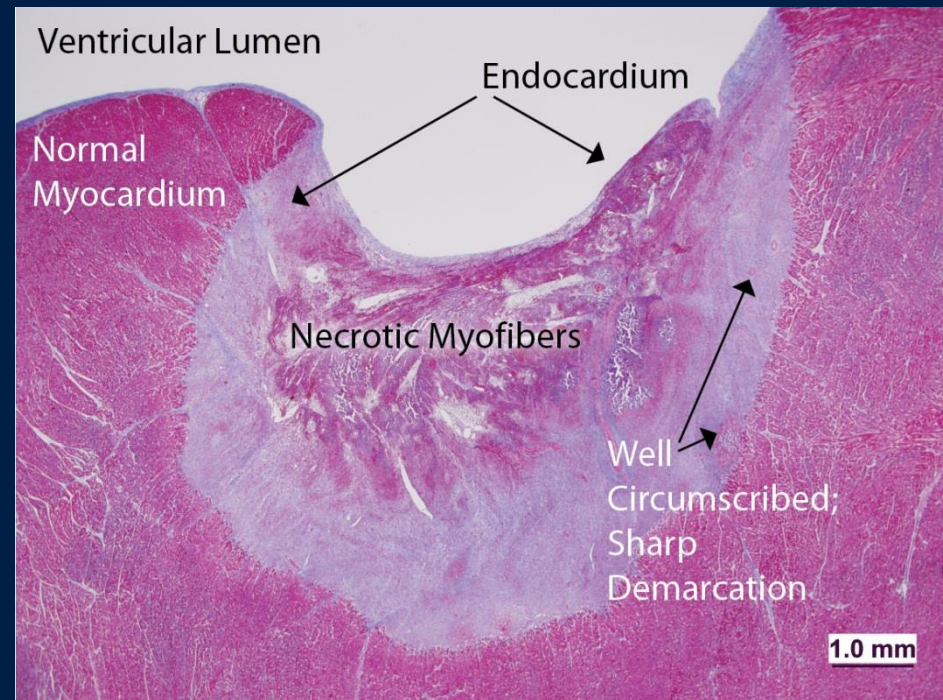
- HIPOTERMIA
- FORMAÇÃO DE GELO (EXTRA E INTRACELULAR) RESULTANDO EM LESÃO CELULAR DIRETA
- DESCONGELAMENTO
- PROCEDIMENTO PÓS LESÃO CELULAR
 - ✓ APOPTOSE
 - ✓ NECROSE

Crioablação – Destruição Celular



BENEFÍCIOS DA CRIOABLAÇÃO

- Criodesão melhora o contato e a estabilidade, minimizando o uso da fluoroscopia
- Preserva a matriz extracelular e mantém a integridade endotelial¹
- Diminui o risco de formação de trombo¹
- Demonstra lesões bem demarcadas¹

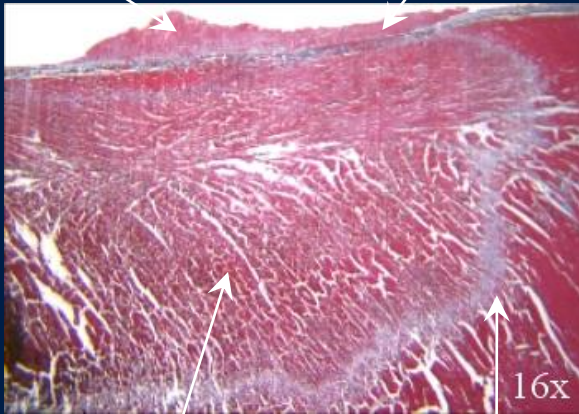


¹ Sarabanda AV, et al. *J Am Coll Cardiol*. November 15, 2005;46(10):1902-1912.

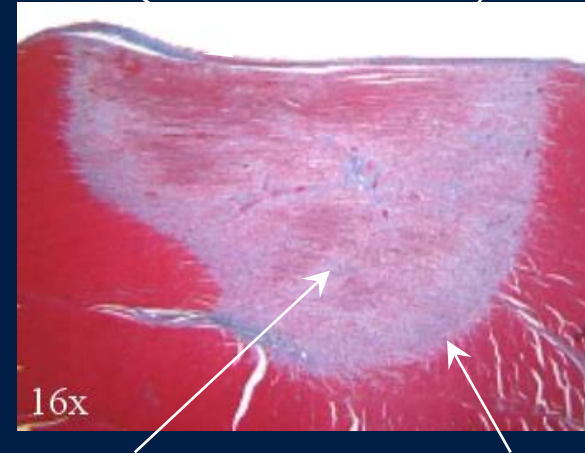
ISOLAMENTO DAS VEIAS PULMONARES

BENEFÍCIOS DA CRIOABLAÇÃO

Radiofrequência¹



Crioablação¹



- A criodesão melhora o contato e a estabilidade, minimizando a quantidade de fluroscopia usada
- Preserva a matriz extracelular e a integridade endotelial
- Diminui o risco de formação de trombo
- Demonstra lesões bem demarcadas ²

BENEFÍCIOS DA CRIOABLAÇÃO

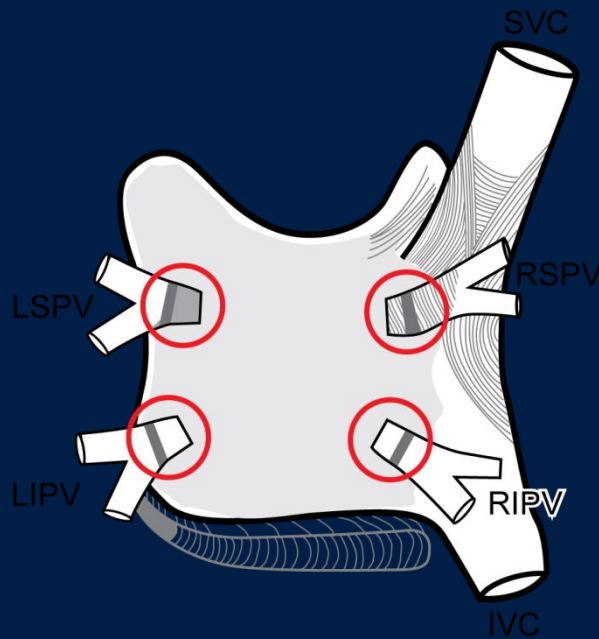
- Uma única punção transeptal
- Menor tempo de procedimento
- Rápido , seguro e eficaz
- Possível visualizar o isolamento das veias durante aplicação



O PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO

2012 HRS Consensus Statement

“Ablation strategies which target the PVs and/or PV antrum are the cornerstone for most AF ablation procedures.”



O principal alvo da ablação de FA é o isolamento das veias pulmonares

Calkins H, et al. *Heart Rhythm*. April 2012;9(4):632-696.

ESTUDO FIRE & ICE

Arctic Front® Cardiac
Cryoablation Catheter
System



versus

THERMOCOOL® catheter, guided
by CARTO™ 3D mapping system

Physician Initiated Study

Principal Investigator:
Co-Chair:

Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck, Hamburg, Germany
Prof. Dr. Josep Brugada, Barcelona, Spain

RESUMO DO ESTUDO FIRE & ICE

- Início – Janeiro 2012 Término - Novembro 2014
- É o maior estudo multicêntrico, controlado, prospectivo, randomizado 1:1, aberto, de não inferioridade, grupo paralelo e avaliação de desfechos cegos até o momento, **comparando a eficácia e a segurança do isolamento das veias pulmonares** com o uso de cateteres Arctic Front™ versus os cateteres de radiofrequência ponto a ponto ThermoCool® com o sistema de mapeamento 3D CARTO® em pacientes com fibrilação atrial paroxística.
- População do estudo
 - n 762 participantes randomizados em 1:1 em 16 centros, em 8 países
 - Grupo do CRIOBALÃO n = 374 participantes tratados
 - Grupo de RFC ponto a ponto n = 376 participantes tratados

CONSIDERAÇÕES DO ESTUDO

Os pacientes tratados com Arctic Front (Balão) em comparação com a ablação por cateter RF tiveram significativamente menos:

- Hospitalizações de todas as causas
- Hospitalizações cardiovasculares
- Nova Ablação
- Cardioversão elétrica

Análise econômica da saúde demonstra que a Crioablação pode ser a escolha de maior valor para os sistemas de saúde, com menores custos do pagador impulsionado por menores incidências de ablações repetidas e rehospitalizações cardiovasculares em relação a ablação RF.

CRIOABLAÇÃO

*Um procedimento Simples, Rápido
e Eficaz*

AF SOLUTIONS

PORTFOLIO CRIOABLAÇÃO

FLEXCATH ADVANCE™ 12F
Bainha Deflectível



ACHIEVE™
Cateter Circular de Mapeamento



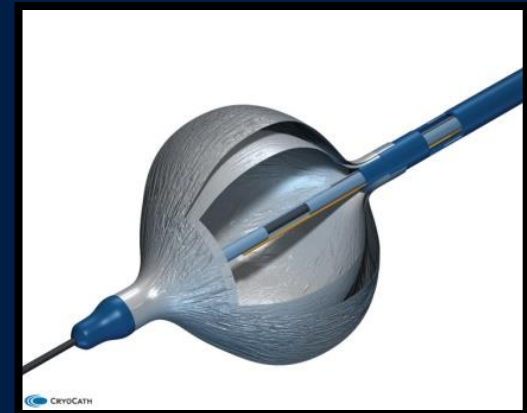
ARTIC FRONT ADVANCE™
Cateter Balão de Crioablação

CRIOCONSOLE
Sistema de Ablação por Criogênia

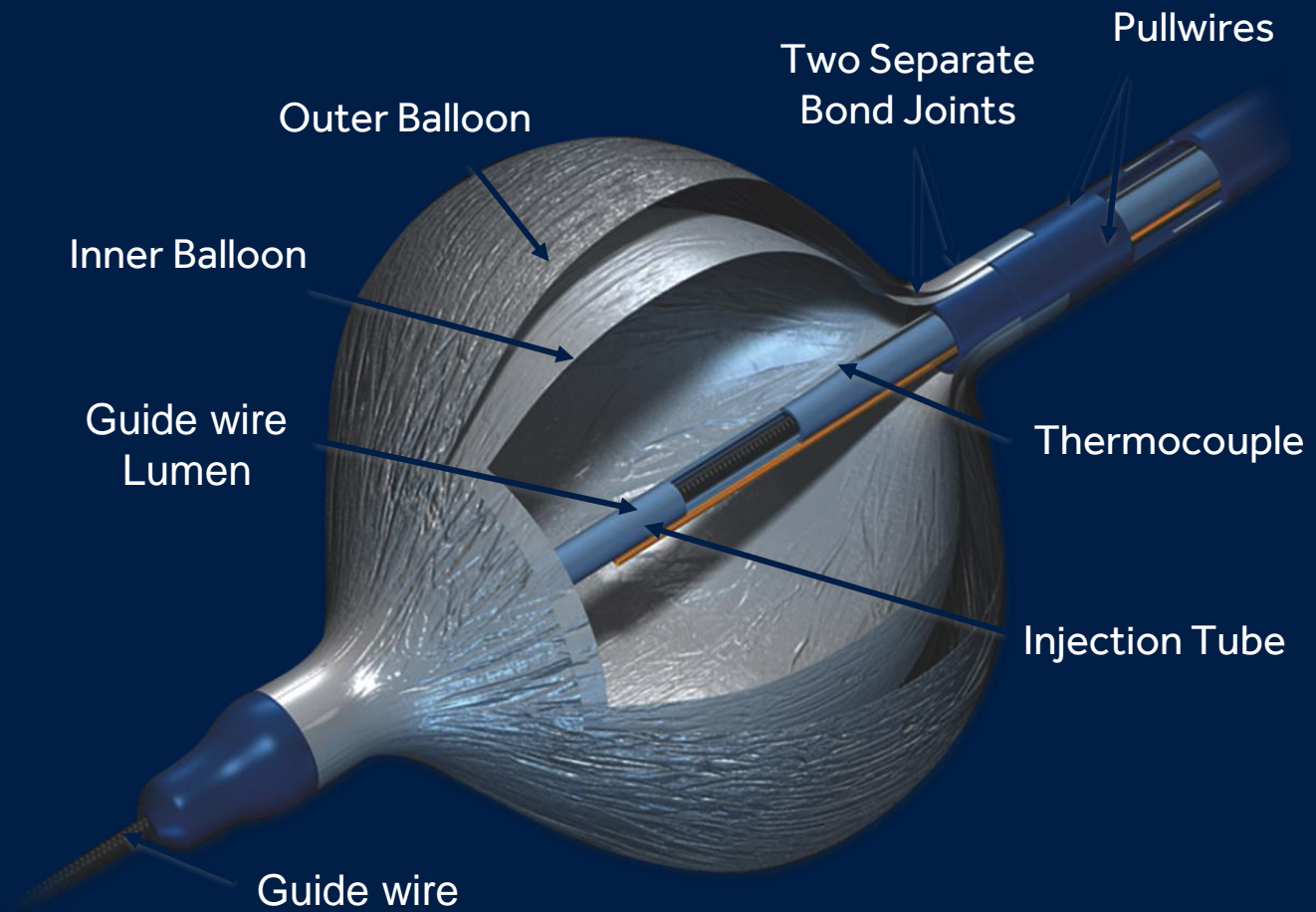


PORTFÓLIO CRIOABLAÇÃO

- Crioconsole
 - Compatível com cateter balão e catéteres focais.
- Cateter Freezor® (Focal)
 - Aprovados pelo FDA e CE Mark para ablação focal (TPSV)
- Cateter Balão Arctic Front Advance™ (FA)
 - Design anatômico desenvolvido para isolamento de veias pulmonares
 - Aprovado para tratamento de FA paroxística pelo FDA e CE Mark



UM CATETER ALTAMENTE SOFISTICADO COM UM DESIGN COMPACTO



AF SOLUTIONS

PORTFOLIO CRIOABLAÇÃO

- ARTIC FRONT ADVANCE 23MM & 28 MM
- CATETER ACHIEVE 15MM, 20MM e 25MM



CABO CONECTOR
DO ACHIEVE

ACHIEVE 15 MM

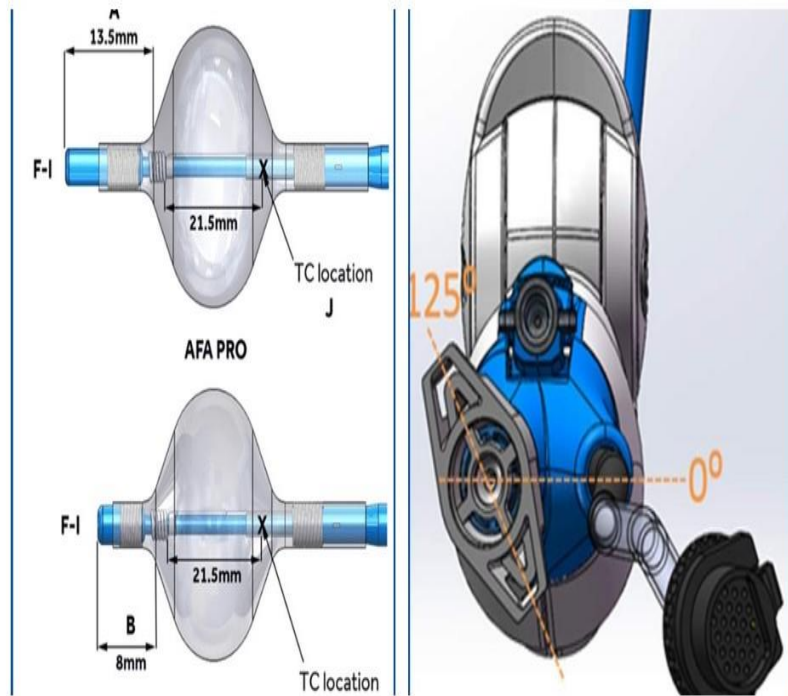
ACHIEVE 20 MM



AFA 23 MM

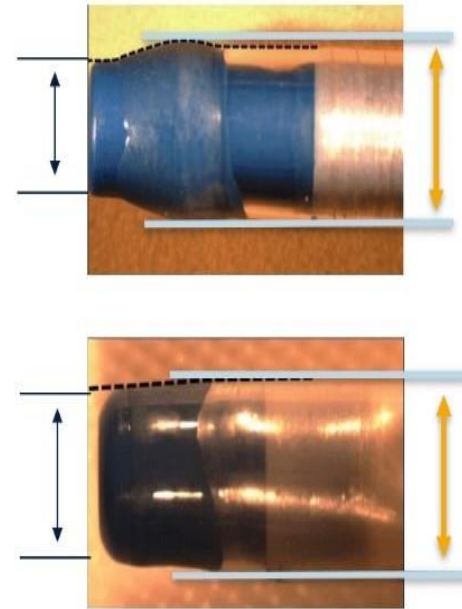
AFA 28 MM

AFA PRO



balón / punta

Cambios en la conexión coaxial



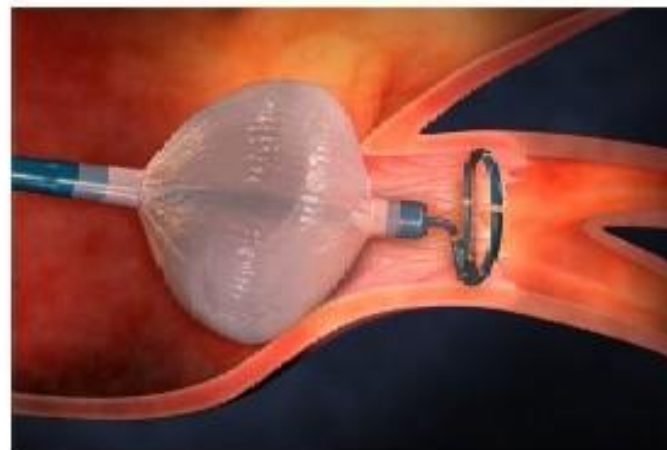
- Se aplicó un nuevo método de unión del balón para mejorar la fiabilidad de la unión del balón y la fabricabilidad

CUSTOMER NEED: IMPROVE VISUALIZATION OF TTI

AFA



AFA Pro



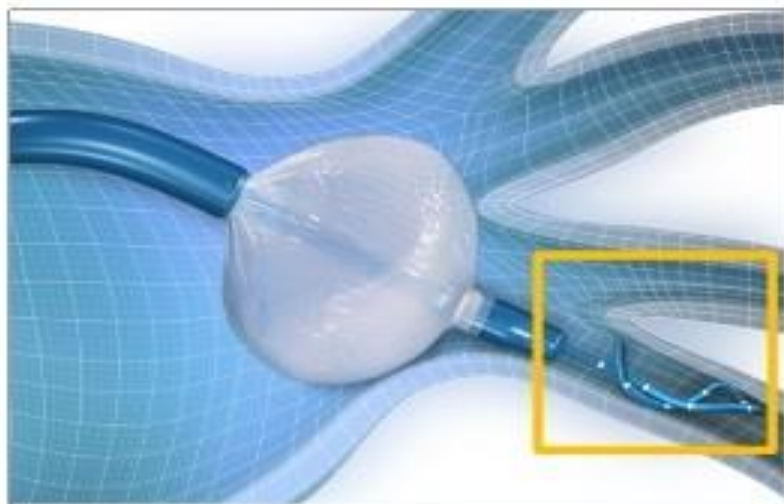
- Shorter tip of AFA Pro is designed to help improve the ability to measure time-to-isolation by bringing the electrodes anatomically closer to the veins' muscular sleeves¹
- Even more important in the inferior veins where the PV sleeves are typically shorter compared with the superior veins²

1. Medtronic Data on File.

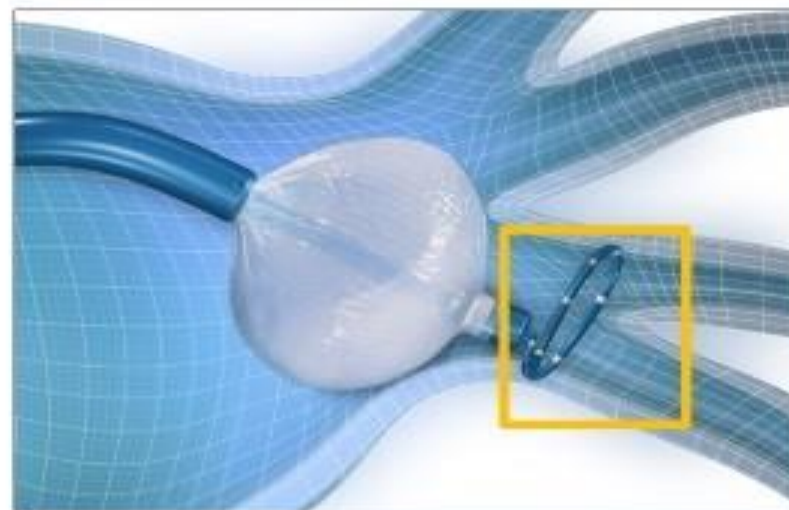
2. Ho, et al. Architecture of the pulmonary veins: Relevance to RadioFrequency Ablation. Heart 2001; 86(5):295-299.

CUSTOMER NEED: ACCOMMODATE VARIABLE ANATOMIES

AFA



AFA Pro



Shorter tip of Arctic Front Advance Pro may help improve maneuverability and positioning of the cryoballoon in variable anatomies, including early branching and smaller left atria

AF SOLUTIONS

PORTFOLIO CRIOABLAÇÃO

■ Especificações técnicas:

Introdutor FlexCath Advance 12F

- Diâmetro interno: 12F
- Diâmetro externo: 15F
- Deflexão unilateral: 90°
(c/ balão inserido)
- Comprimento total: 81cm



■ Cateter Circular de Mapeamento Achieve

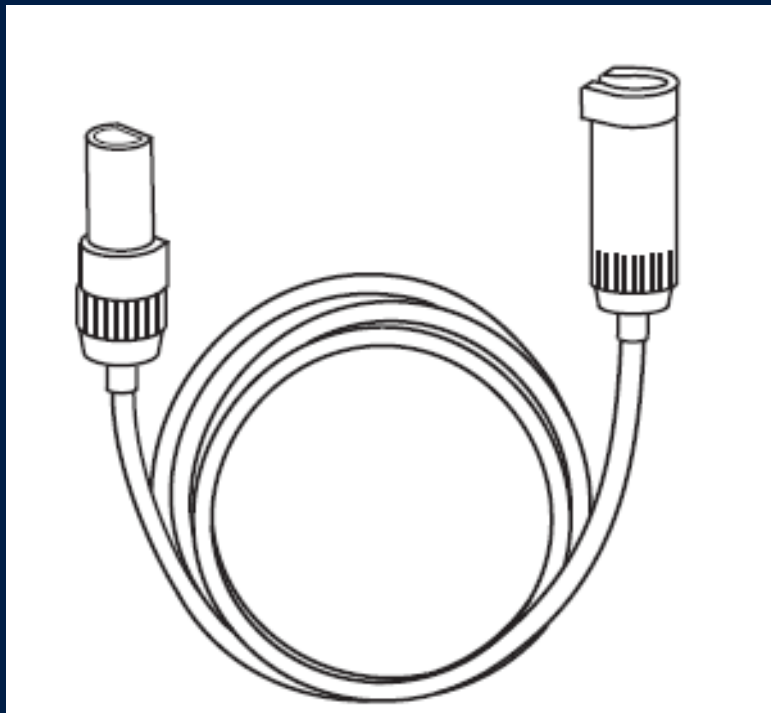
- Octapolar
- Diâmetro da estrutura: 15, 20 e 25mm
- Espaçamento intereletrodico: 1/4/1 ou 1/6/1
- Diâmetro do cateter: 0,043"



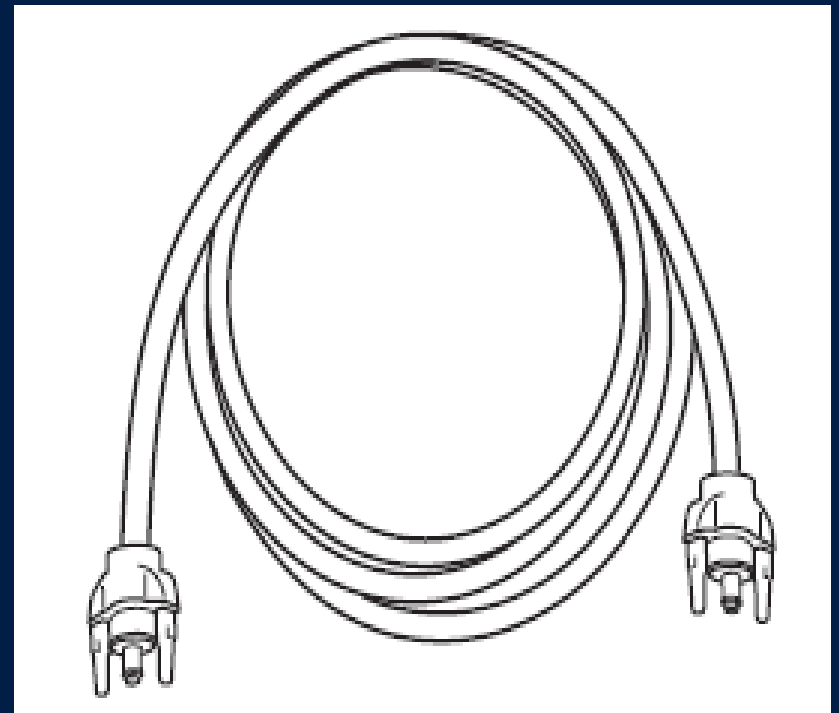
AF SOLUTIONS

PORTFOLIO CRIOABLAÇÃO

- CABO UMBILICAL ELÉTRICO & COAXIAL



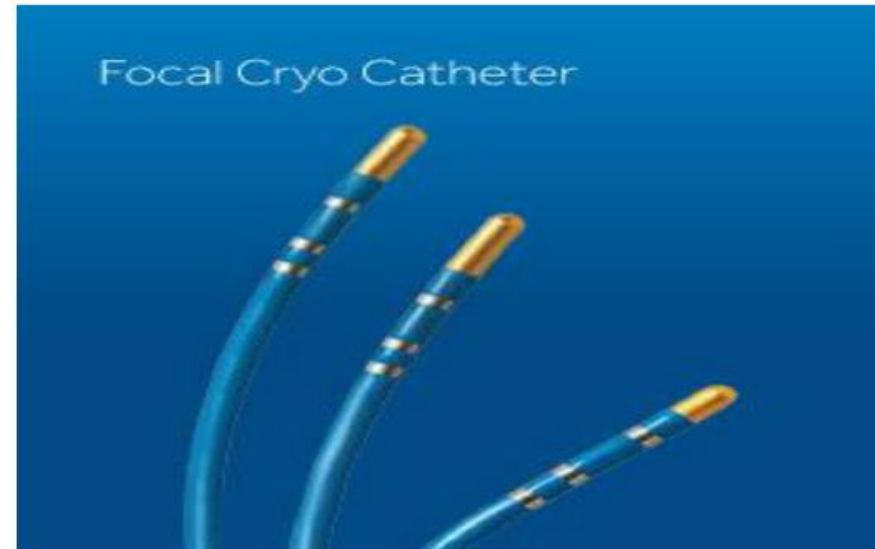
UMBILICAL ELÉTRICO – 2035U



UMBILICAL COAXIAL – 203CX

MATERIAIS

CATETER FOCAL - FREEZOR

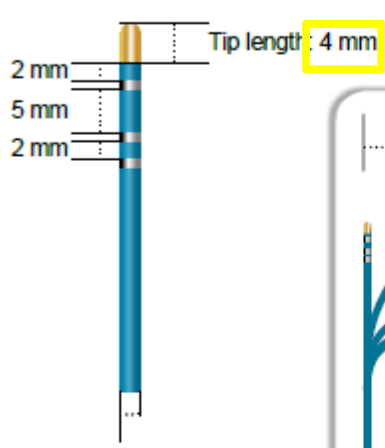
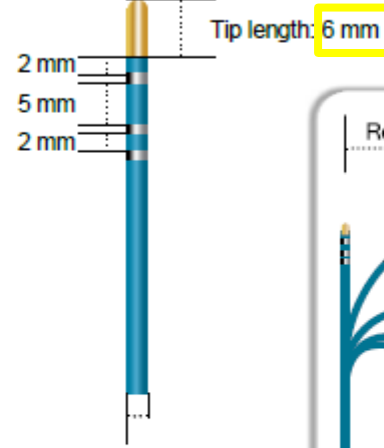
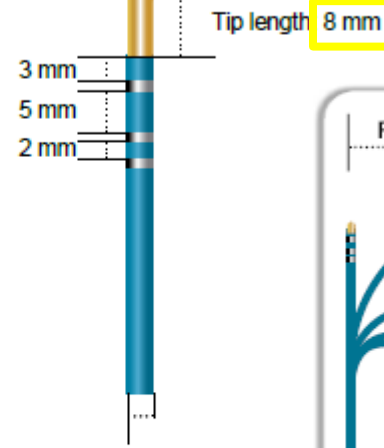
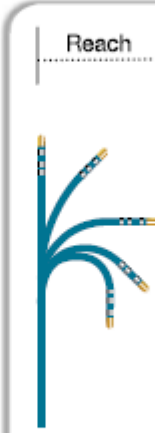

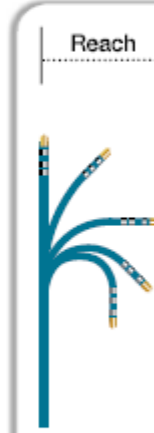


Cateter QUADRIPOLAR
Temos 3 pontas: 4mm, 6mm e 8mm
Usamos o FREEZOR XTRA de 6mm
7F
Cabo Coaxial
Cabo Elétrico

AF SOLUTIONS

PORTFOLIO CRIOABLAÇÃO

▪ LINHA FOCAL

Freezor 4MM/7F		Freezor <i>Xtra</i> 6MM/7F		Freezor <i>MAX</i> 8MM/9F	
 <p>Tip length: 4 mm</p> <p>Catheter diameter: 7 Fr Recommended introducer: 8 Fr Shaft length: 108 cm</p>		 <p>Tip length: 6 mm</p> <p>Catheter diameter: 7 Fr Recommended introducer: 8 Fr Shaft length: 108 cm</p>		 <p>Tip length: 8 mm</p> <p>Catheter diameter: 9 Fr Recommended introducer: 10 Fr Shaft length: 90 cm</p>	
<p>Reach</p> 		<p>Reach</p> 		<p>Reach</p> 	
Product	Reach	Product	Reach	Product	Reach
Freezor 1	47 mm	Freezor <i>Xtra</i> 1	49 mm	Freezor <i>MAX</i> 3	55 mm
Freezor 3	53 mm	Freezor <i>Xtra</i> 3	55 mm	Freezor <i>MAX</i> 5	66 mm
Freezor 5	58 mm	Freezor <i>Xtra</i> 5	60 mm		

MATERIAIS

MATERIAIS ACESSÓRIOS

MARINR MC
QUADRIPOlar
DEFLECTÍVEL



MARINR CS
DECAPOlar
DEFLECTÍVEL



CONECTOR
QUADRIPOlar



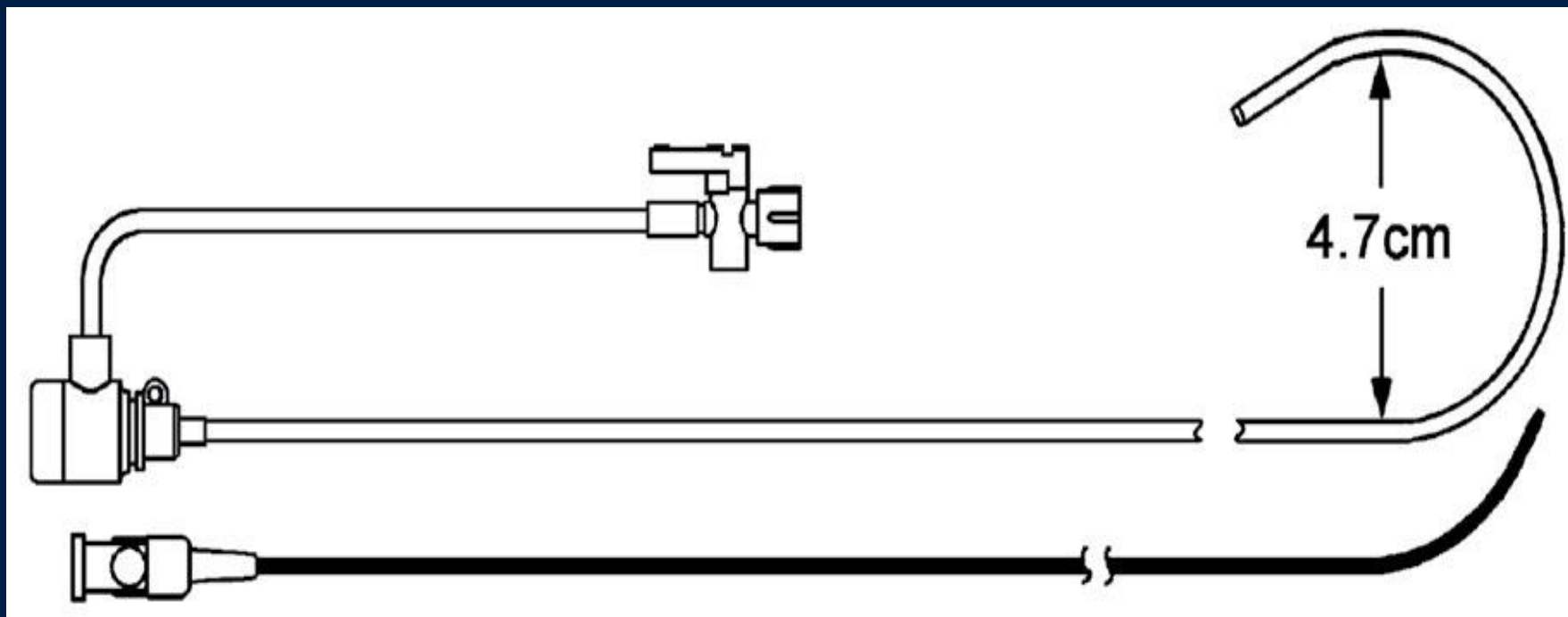
CONECTOR
DECAPOlar



ELETROFISIOLOGIA

PORTFOLIO CONVENCIONAL

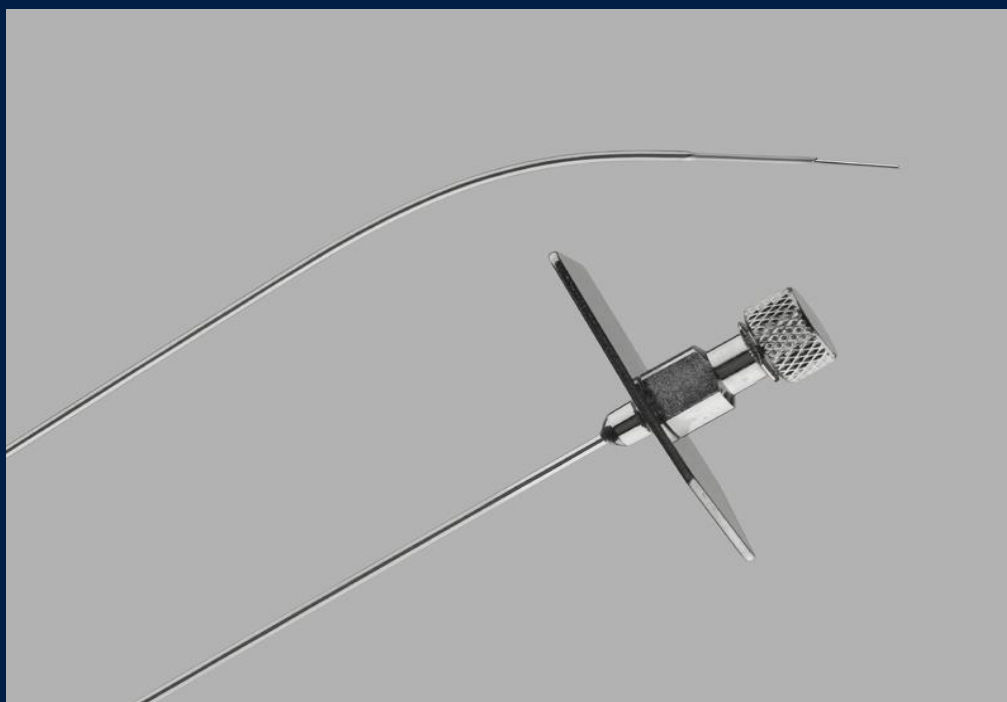
BAINHA TRANSEPTAL



ELETROFISIOLOGIA

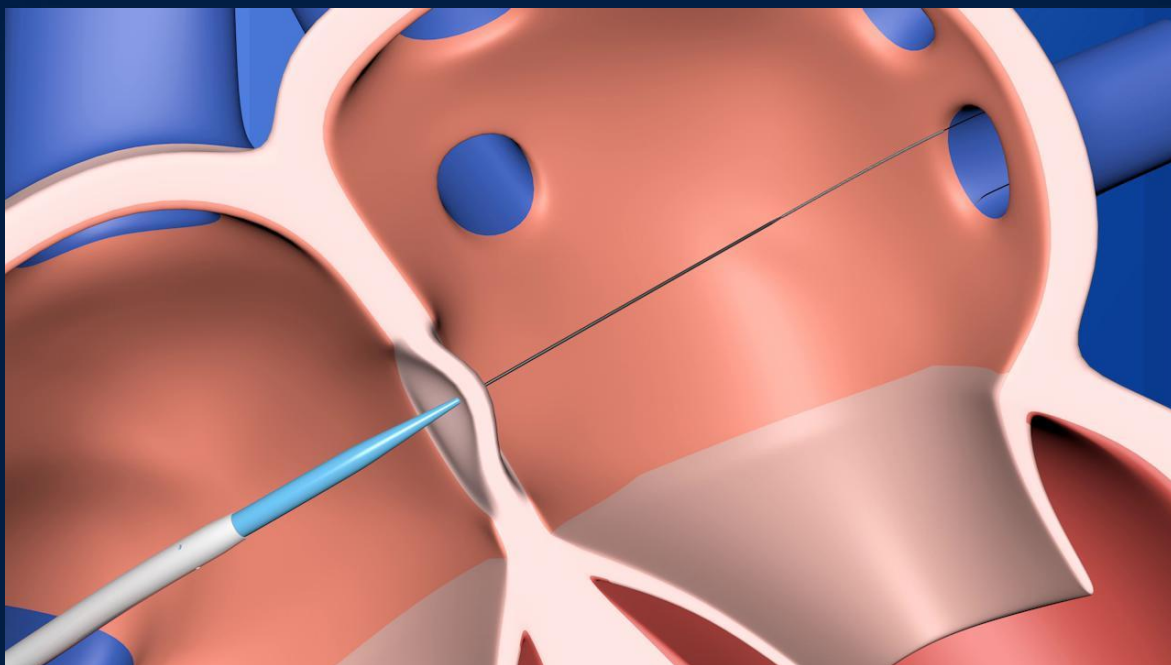
PORTFOLIO CONVENCIONAL

AGULHA BROCKENBROUGH



FIBRILAÇÃO ATRIAL PROCEDIMENTO TRANSEPTAL

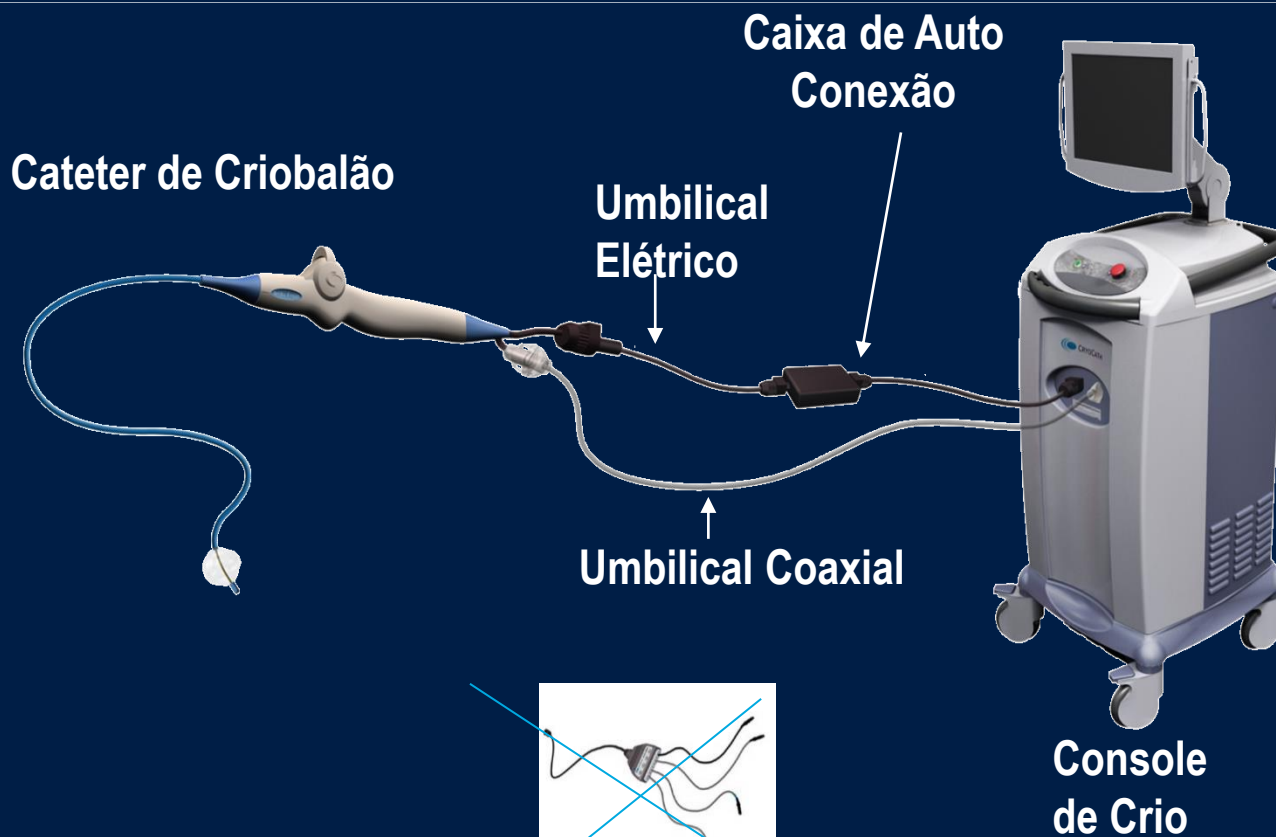
- Punção Transeptal



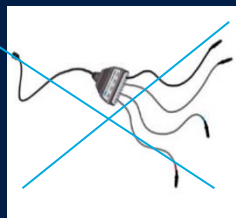
Materiais para o Procedimento

Suprimento	Uso no Procedimento
Fio-guia teflonado ou extra-stiff - 0.035", 180–260 cm com ponta J flexível	Dar suporte na troca das bainhas transeptais
Conector em Y	Proporcionar ancoragem para Achieve e um canal para lavagem do lúmen do criobalão durante procedimento
Manifold	Para injeção de contraste e injeção de salina
Tubo curto de extensão	Proporcionar distância entre o conector Y e o stopcock ou manifold
Múltiplas seringas de rosca 10cc ou 20cc	Injetar constraste ou salina para lavagem no sistema do Arctic Front
Solução 1:1 contraste / salina	Proporcionar meio para visualização das VPs

COMPONENTES DO SISTEMA DE CRIOBALÃO



**NÃO
CONECTAR**

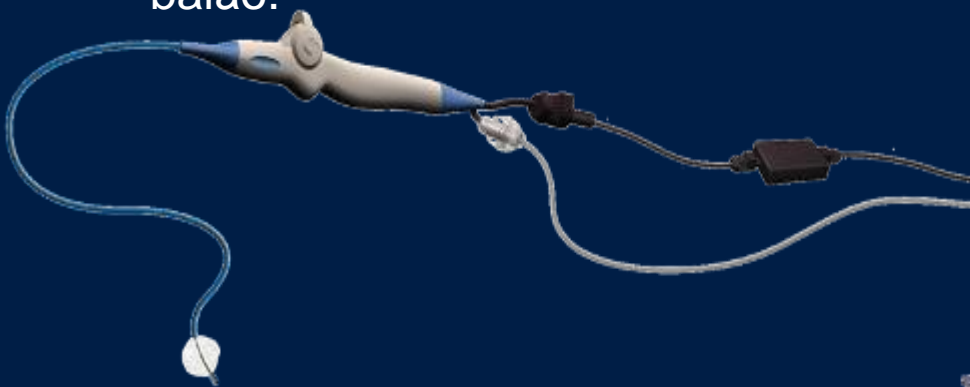


**Cabo ECG
(Focal)**



TEORIA DA OPERAÇÃO: COMO O BALÃO DE CRIO ABLACIONA?

1. N₂O líquido é entregue a partir do Console de Crio através de um tubo de injeção no interior do balão.



2. Dentro do balão, o N₂O líquido vaporiza e absorve o calor do tecido vizinho.

3. O vapor retorna ao console através do lúmen mantido sob vácuo.

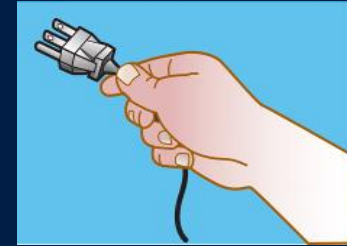
4. O Console de Crio entrega N₂O ao cateter e retorna o vapor de maneira segura. Vários sistemas de segurança sinalizam perigos potenciais.



CONFIGURAÇÃO DO CRIOCONSOLE CONEXÕES



Conecte o cabo
de energia



Conecte a
mangueira de
exaustão



Abra
completamente o
tanque



Ligue o
console

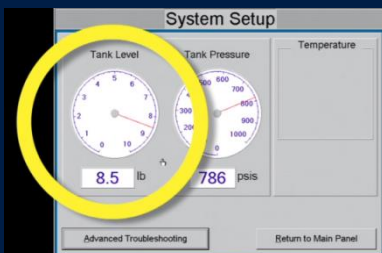


CONFIGURAÇÃO DO CRIOCONSOLE CONEXÕES



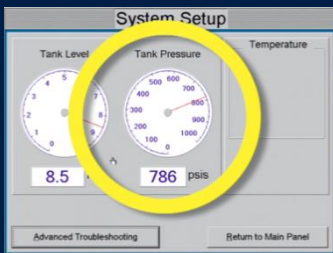
O próximo passo é checar o *Service System* para determinar:

- N_2O suficiente para completar um caso
- Pressão adequada do tanque para completar um caso



Nível mínimo recomendado para começar:

- Balão Arctic Front 5.0 lbs.
- Crio Focal 3.5 lbs.



A pressão pode variar entre 550 à 850 psis

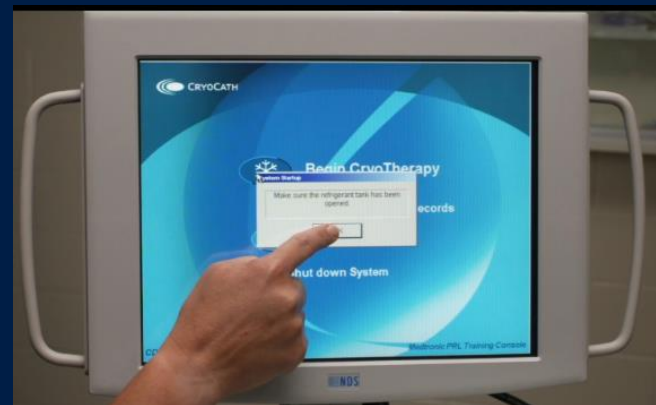
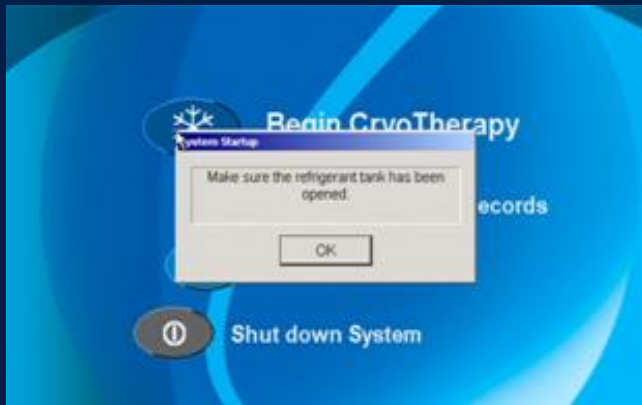
COMEÇAR A CRIOTERAPIA "BEGIN CRYOTHERAPY"



Selecionar "Begin CryoTherapy" (Começar a CrioTerapia) irá exigir que você tenha certeza que o tanque está aberto

Verifique se o tanque do refrigerante está aberto

Selecione OK para fechar a janela

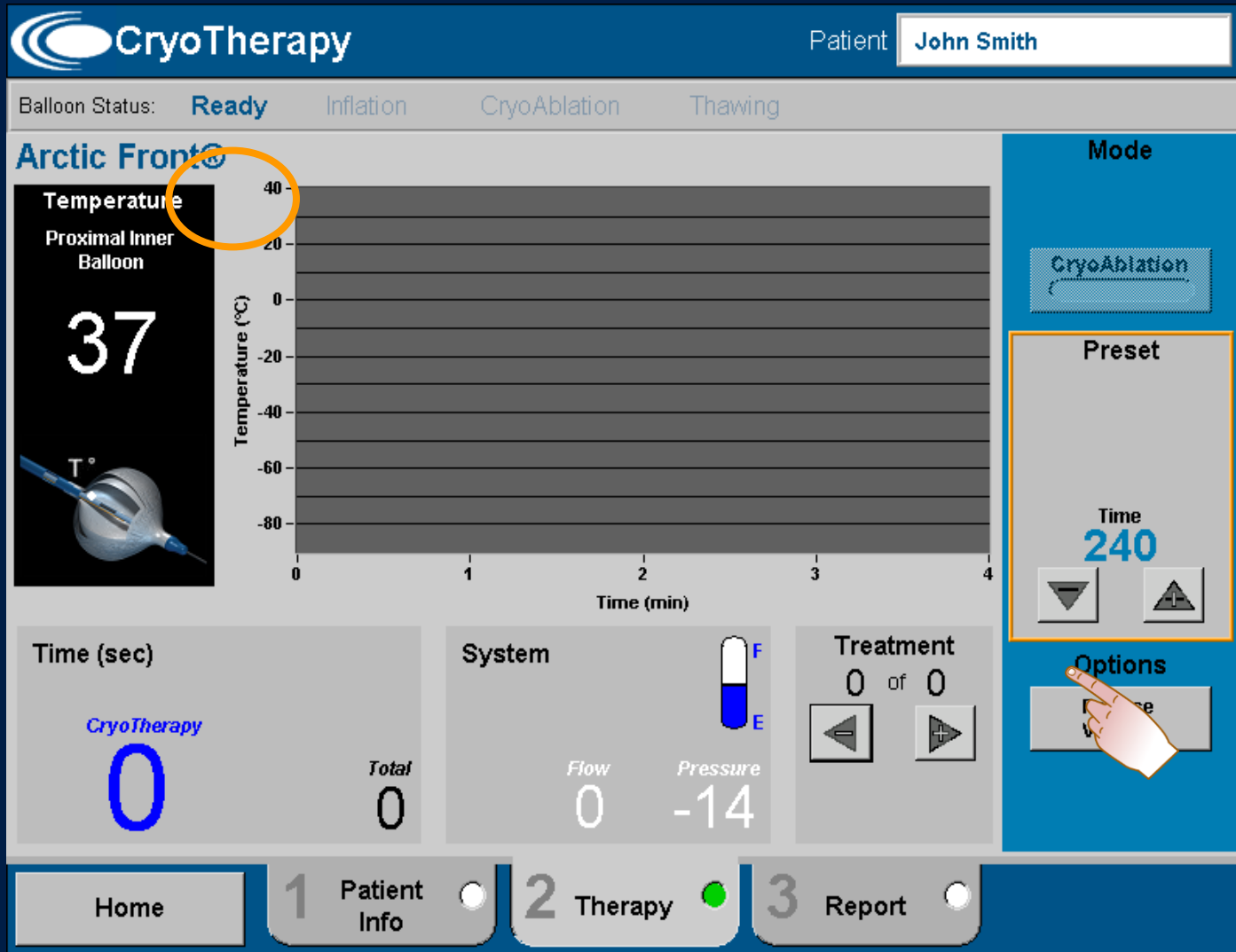


CRIOTERAPIA



A tela *CryoTherapy* irá piscar ícones, significando que o console está pronto para conexão com o cateter.

CONSOLE PRONTO



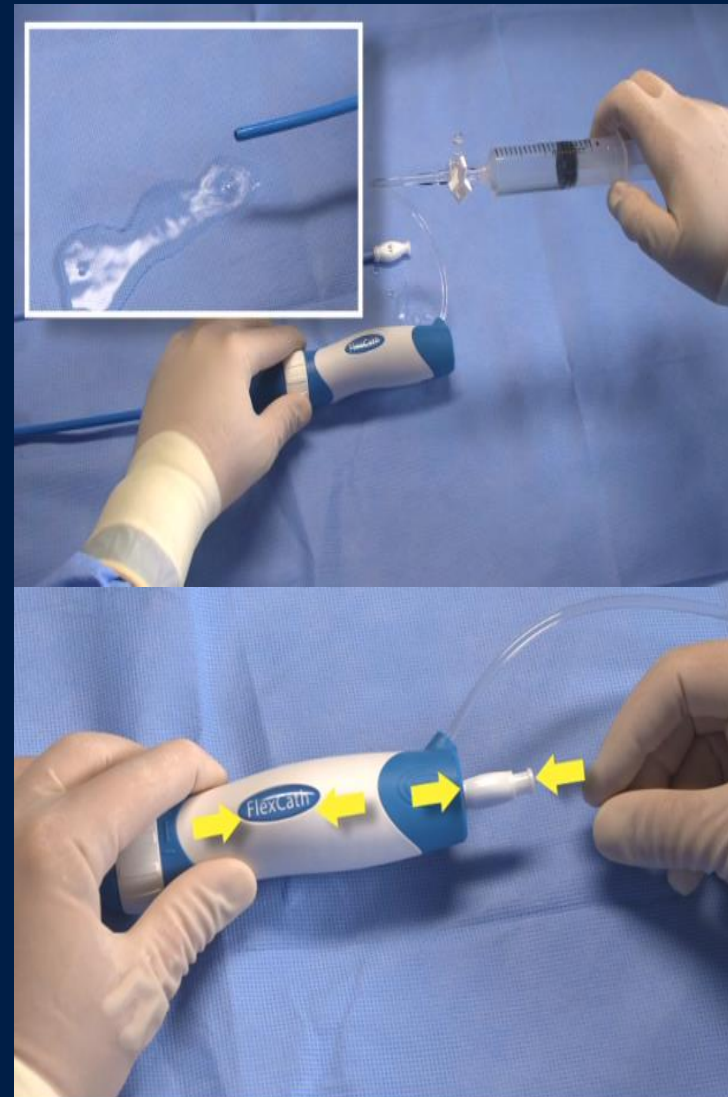
PASSOS DO PROCEDIMENTO DE CRIOABLAÇÃO

- Punções venosas
- Anticoagulação conforme rotina do serviço (TCA desejável entre 350-400)
- Punção Transeptal (Venografia das veias pulmonares)
- Troca da bainha pela Flexcath
- Preparação do Balão e Achieve
- Inserção do Balão através da bainha Flexcath
- Início do procedimento de Crioablação



PREPARAÇÃO DA BAINHA FLEXCATH

- Lave a bainha FlexCath e o seu dilatador com salina heparinizada (seringa de 20cc)
- Umidifique o dilatador e insira-o na FlexCath utilizando um quarto de torque para travá-lo. A ponta é travada quando a parte mais fina do dilatador está alinhado com o logo da FlexCath na bainha

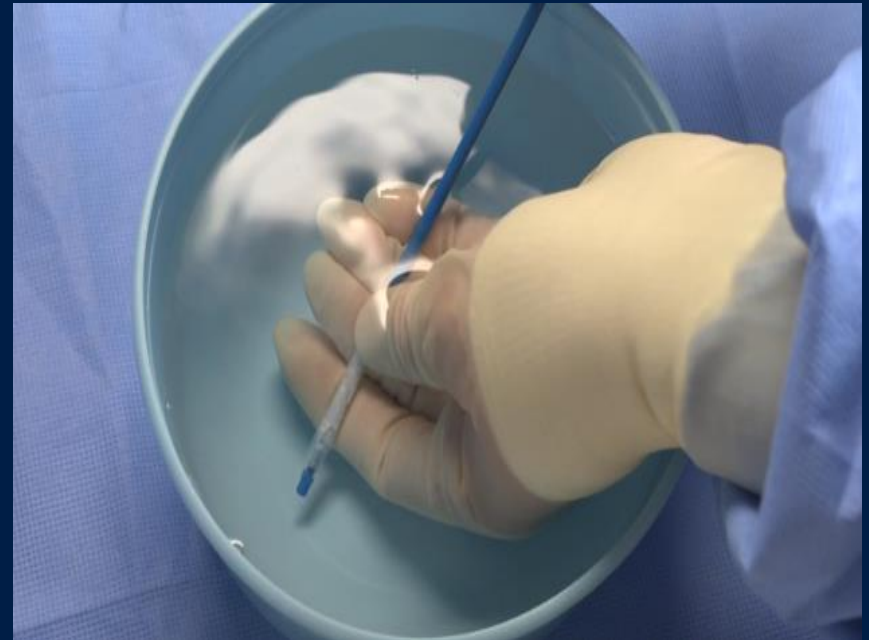
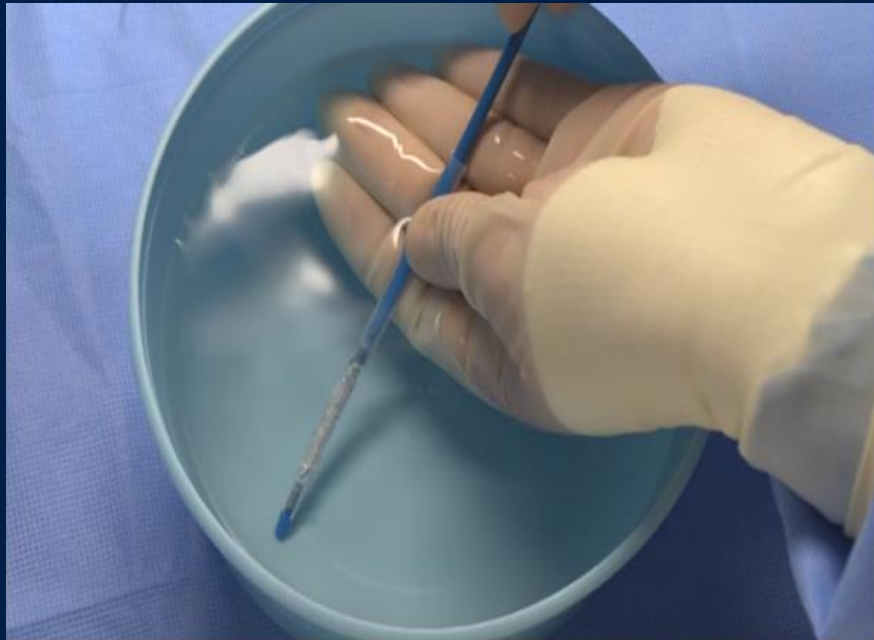


INSERÇÃO DA BAINHA FLEXCATH

- FlexCath12 não é recomendada para acesso transeptal inicial, ela deve ser inserida e substituída depois que o acesso ao átrio esquerdo já tiver sido estabelecido.
- Substitua a bainha Flexcath através de um fio-guia (idealmente posicionado na VPSE) no lugar da bainha utilizada para obter acesso transeptal.
- Após remover o fio-guia e o dilatador da bainha, aspire e lave a bainha FlexCath.

PREPARO DO BALÃO

- Molhe o balão e a capa com salina heparinizada; puxe a capa em direção a haste do cateter e depois empurre de volta sob a salina.



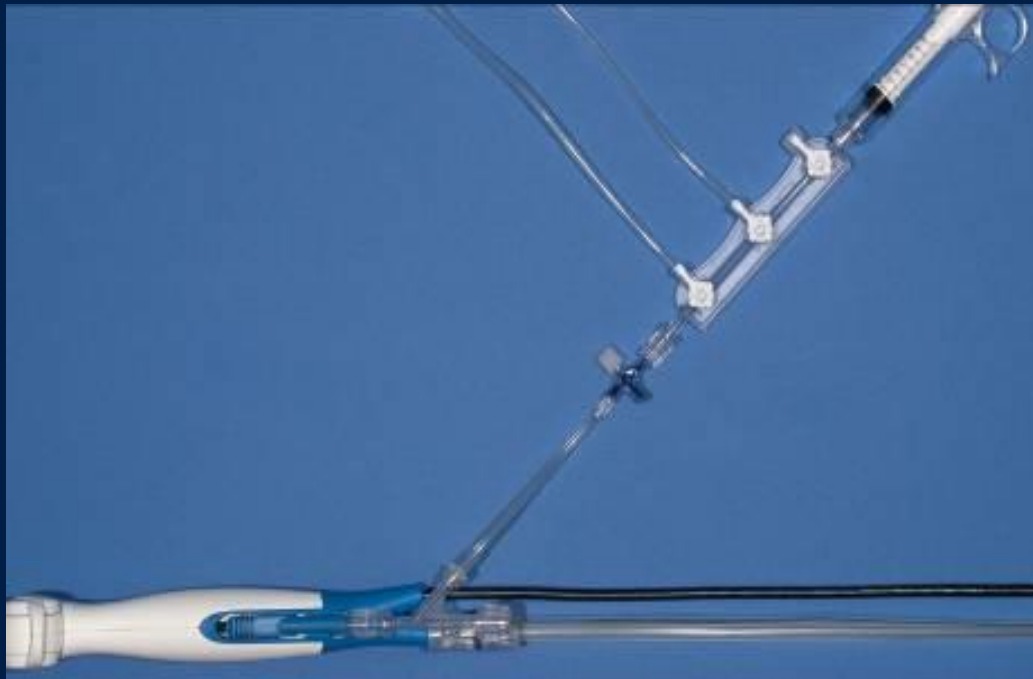
PREPARO DO BALÃO



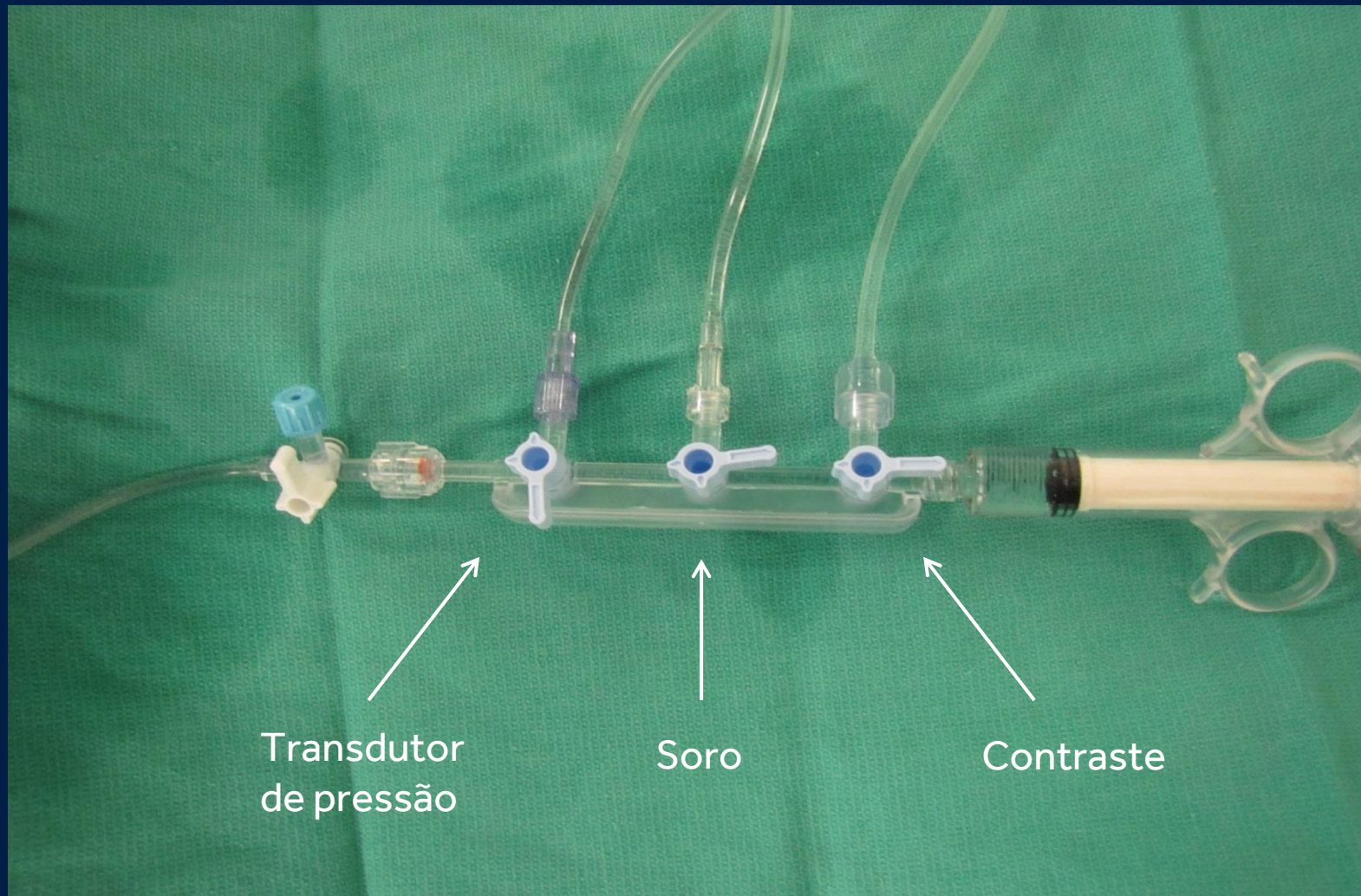
- Inserção do cateter Arctic Front na bainha: DEVE-SE USAR **capa protetora**.
- Uma vez que o balão está dentro da bainha, avance o sistema.
- Avance o cateter Arctic Front **LENTAMENTE** sob todo o comprimento da FlexCath.

PREPARAÇÃO DO CATETER ARTIC FRONT

- Conecte o conector-Y à saída do lúmen do fio-guia e lave-o
- Lave o lúmen do balão e depois oclua o final do balão para forçar o fluxo de salina para fora do conector-Y



MANIFOLD



Transdutor
de pressão

Soro

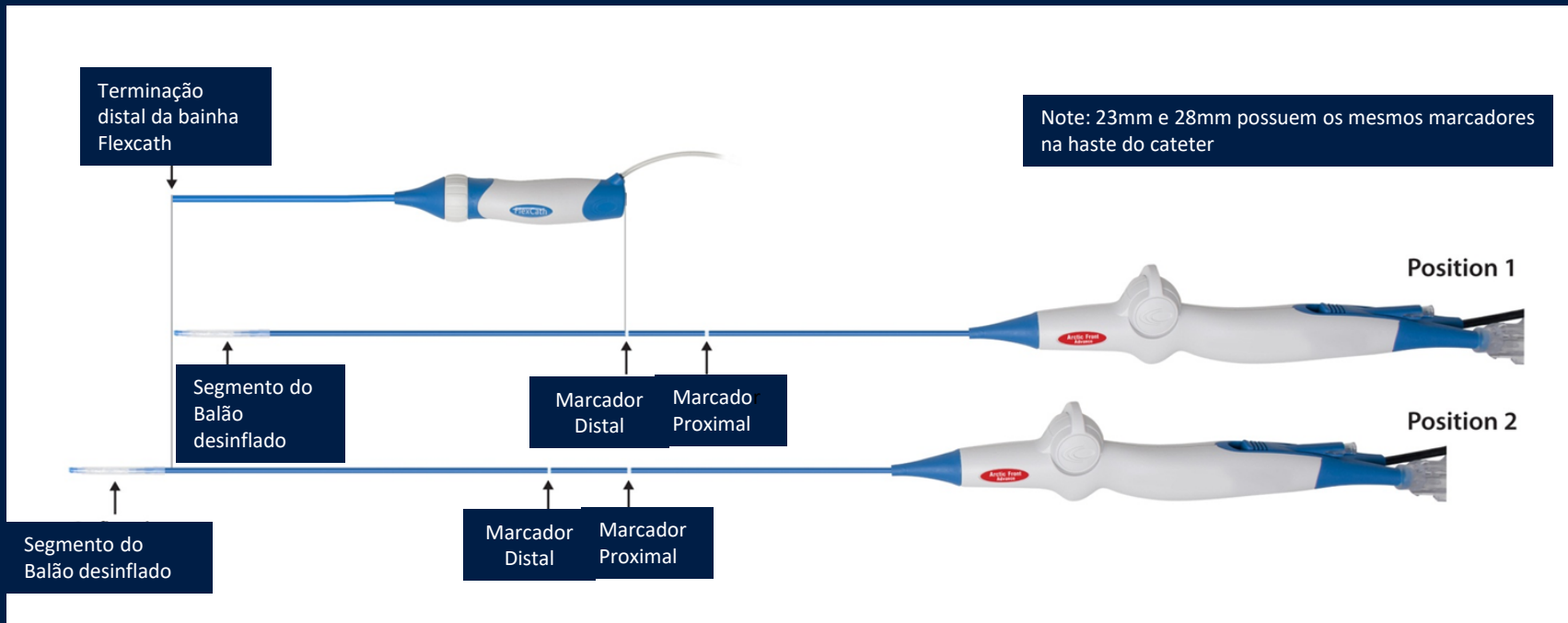
Contraste

PREPARO E INSERÇÃO

Lave o lúmen do fio-guia do Arctic Front e conecte o conector-Y, insira completamente o introdutor do Achieve através da válvula touhy (mínimo de 9F para acomodar o introdutor)

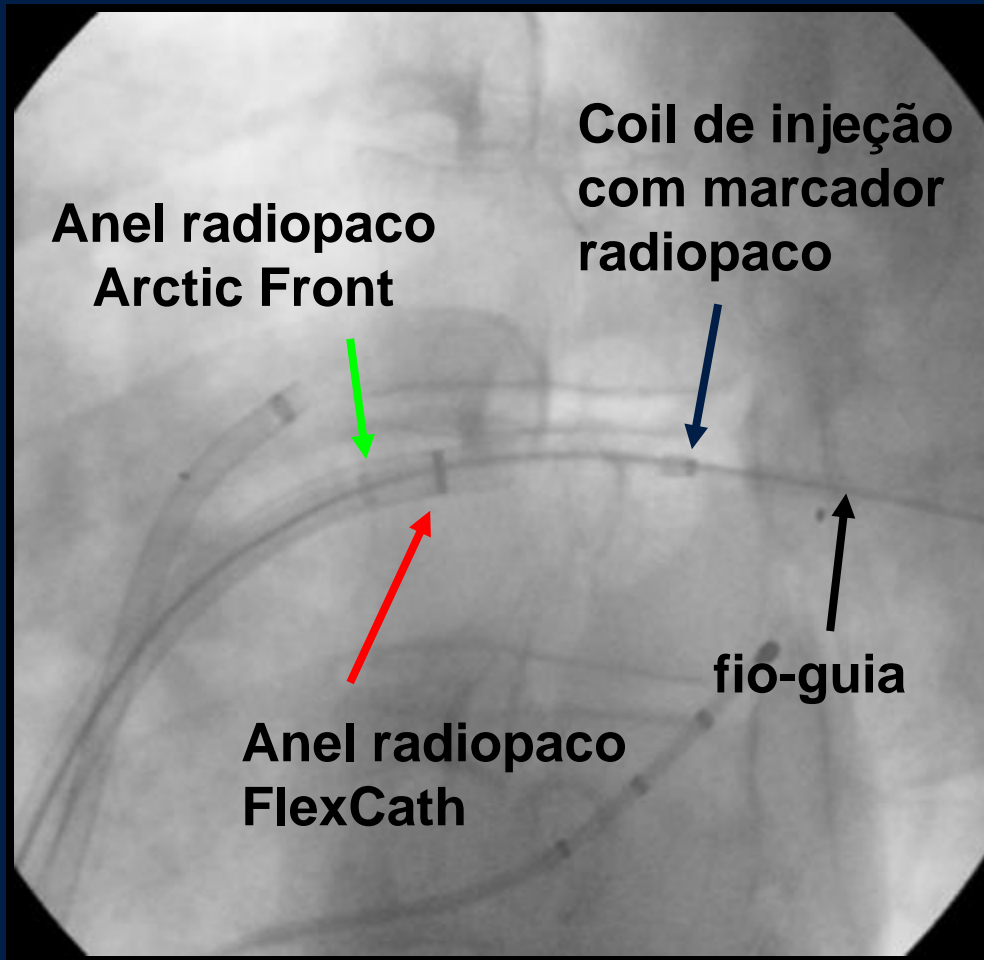


MARCADORES VISUAIS NA HASTE DO CATETER BALÃO

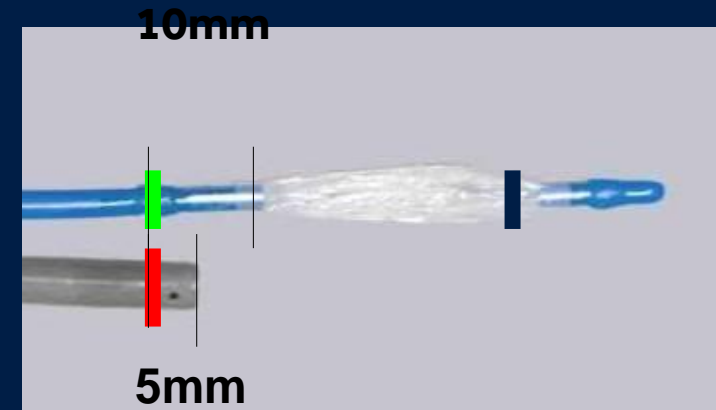


POSIÇÃO DO BALÃO DEVE SER SEMPRE VERIFICADA POR FLUOROSCOPIA

CONFIRMANDO A POSIÇÃO NO ÁTRIO ESQUERDO



Image, courtesy of Dr. Vogt, Herzzentrum NRW



- Quando ambos os marcadores radiopacos estão alinhados, o balão está 5mm fora da bainha.
- NÃO INSULFLE ENQUANTO O BALÃO ESTÁ DENTRO DA FLEXCATH OU DENTRO DA VEIA PULMONAR
- Marcador radiopaco distal do criobalão: localizado no final do tubo de injeção

PAPÉIS NO PROCEDIMENTO

Médico Principal



Manipula o Arctic Front, FlexCath e fio-guia.
Posiciona bainha e cateter.

Médico Assistente



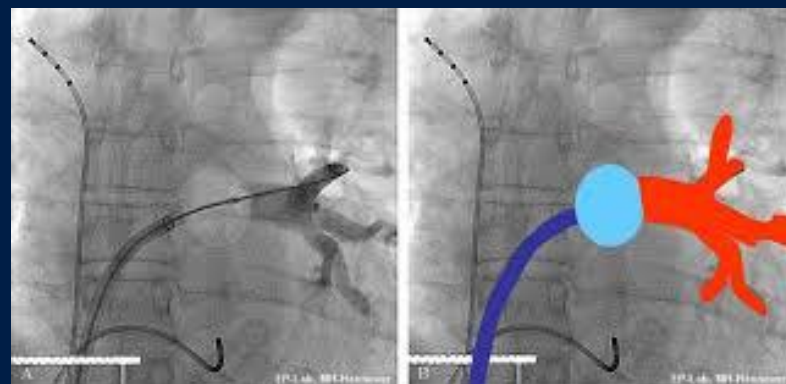
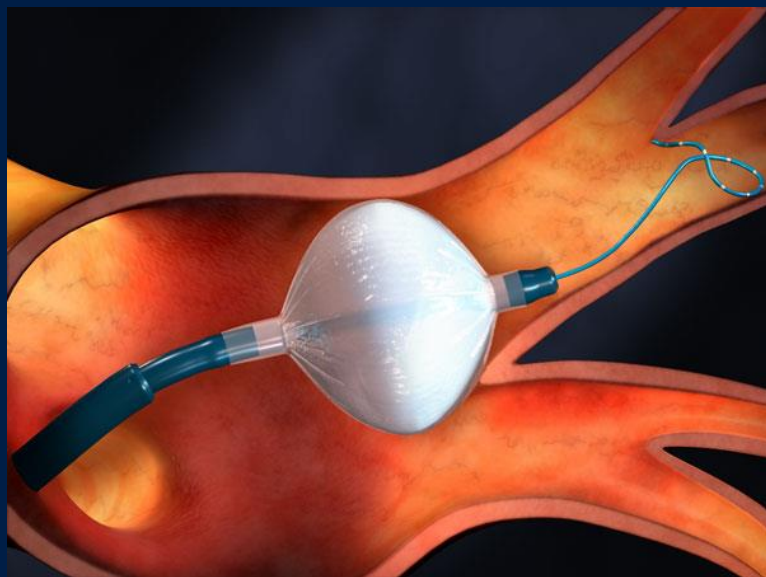
Injeta contraste / lava
Pode manipular o fio-guia
Pode operar o console

Equipe



Opera o console
Monitora o paciente
Monitora o TCA
Opera o sistema de EF se necessário

CRIOABLAÇÃO FLUOROSCÓPIA



Como o Cateter Funciona:

1. Acesso veia
alvo



2. Balão inflado e
posicionamento



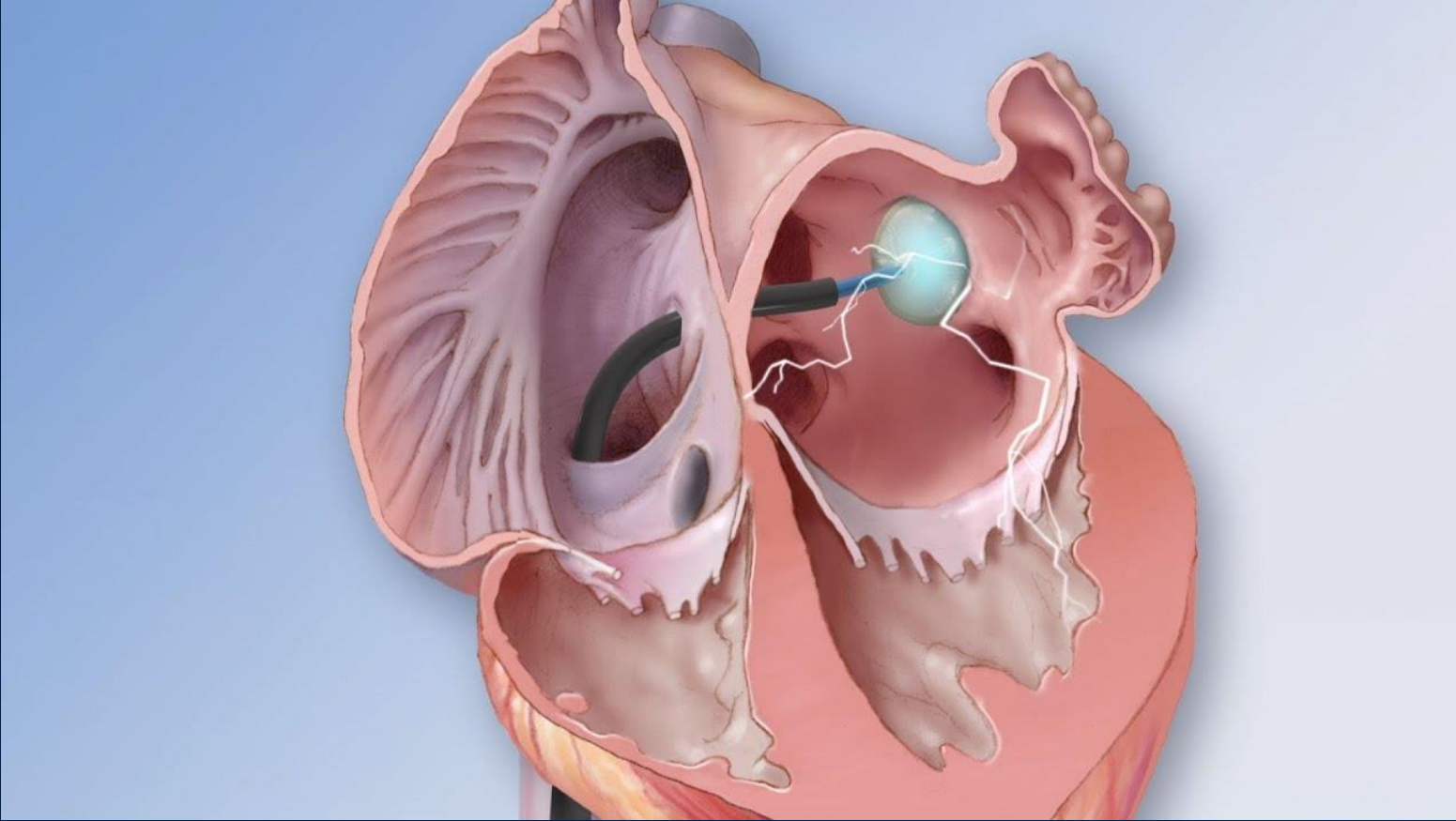
3. Oclusão e
crioablação



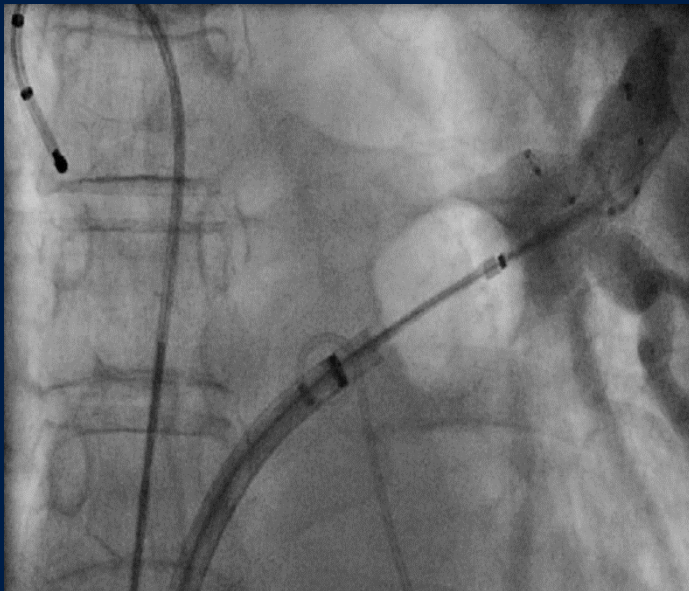
4. Balão desinflado e
acesso a outra
veia



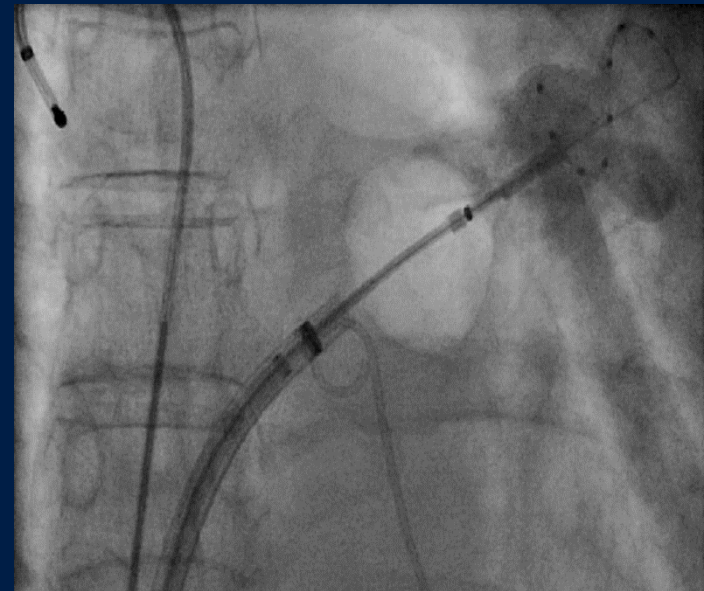
POSICIONAMENTO



INFLAÇÃO E POSICIONAMENTO DO BALÃO

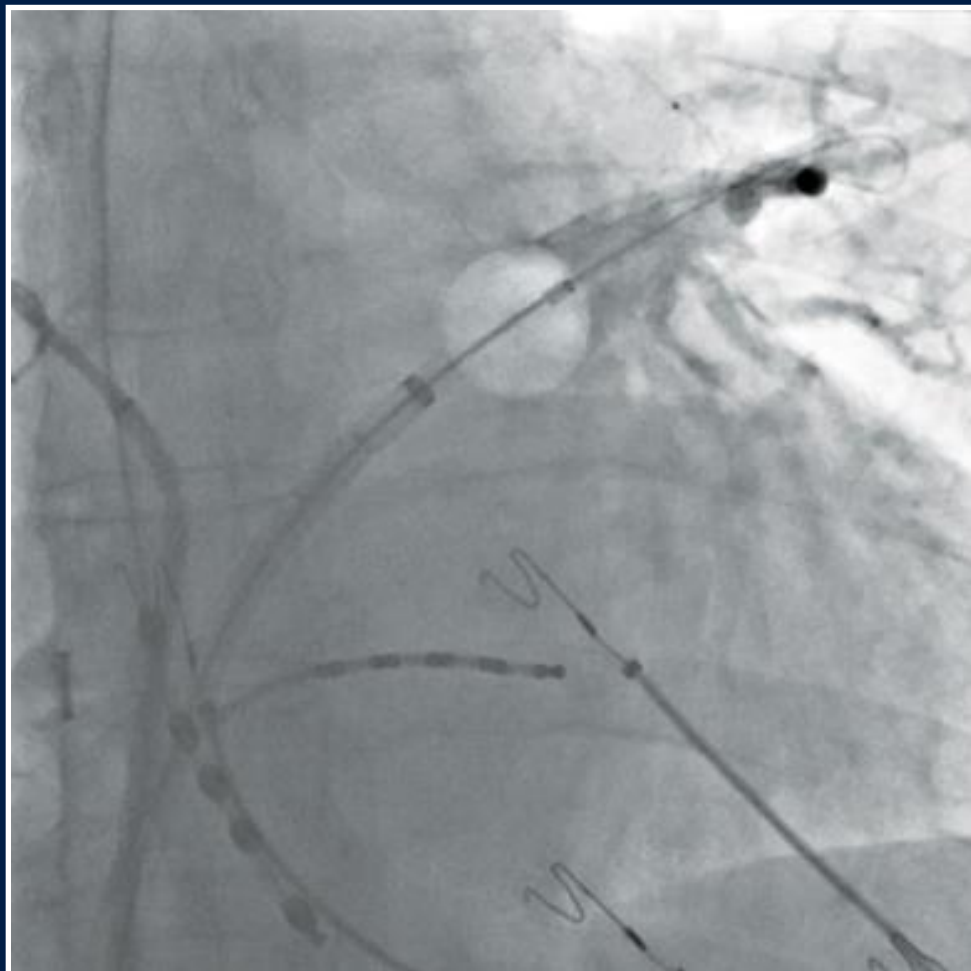


Comprimido



Adequado

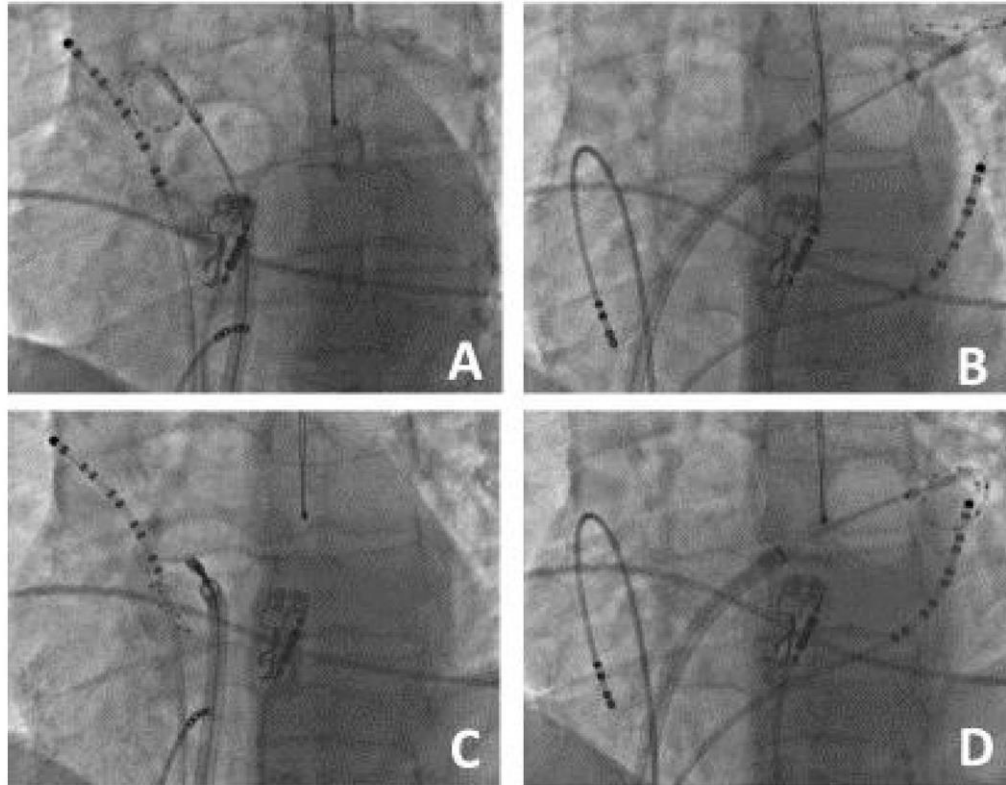
POSICIONAMENTO ADEQUADO



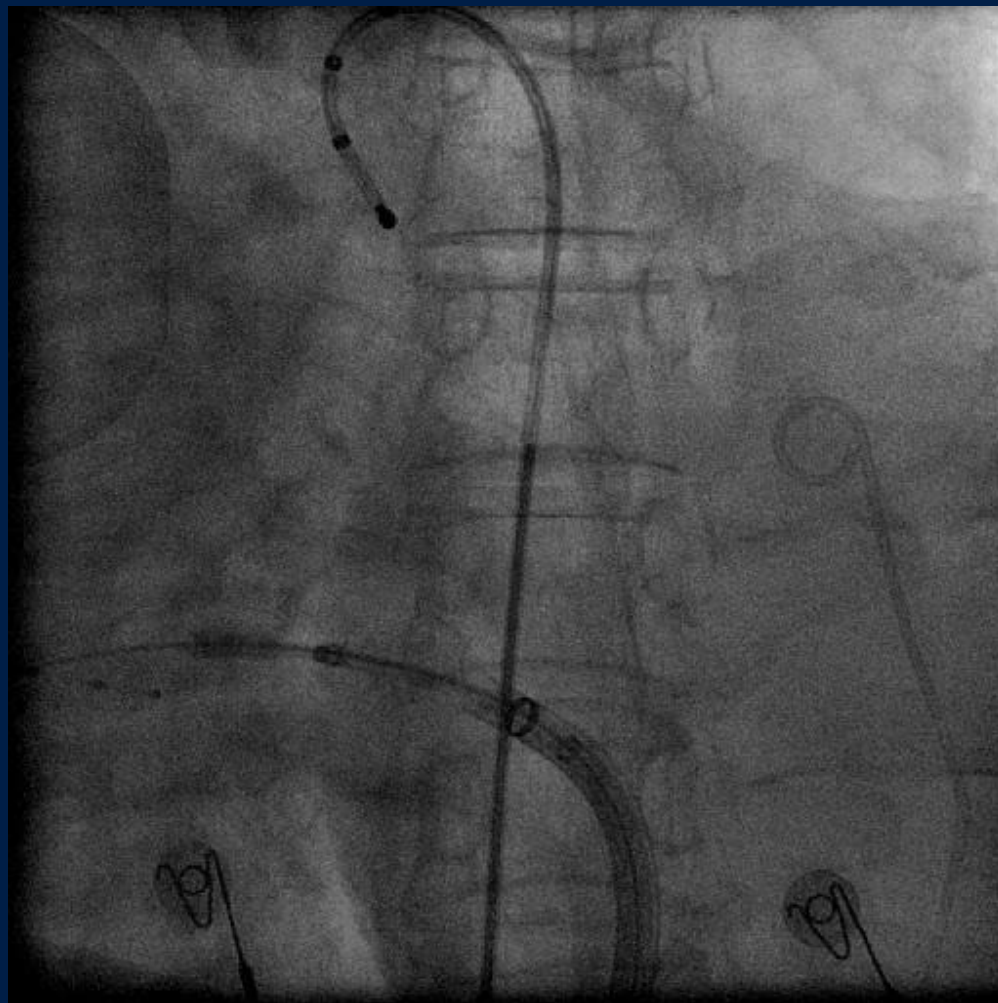
Bainha – Balão – Achieve (alinhados)

POSICIONAMENTO

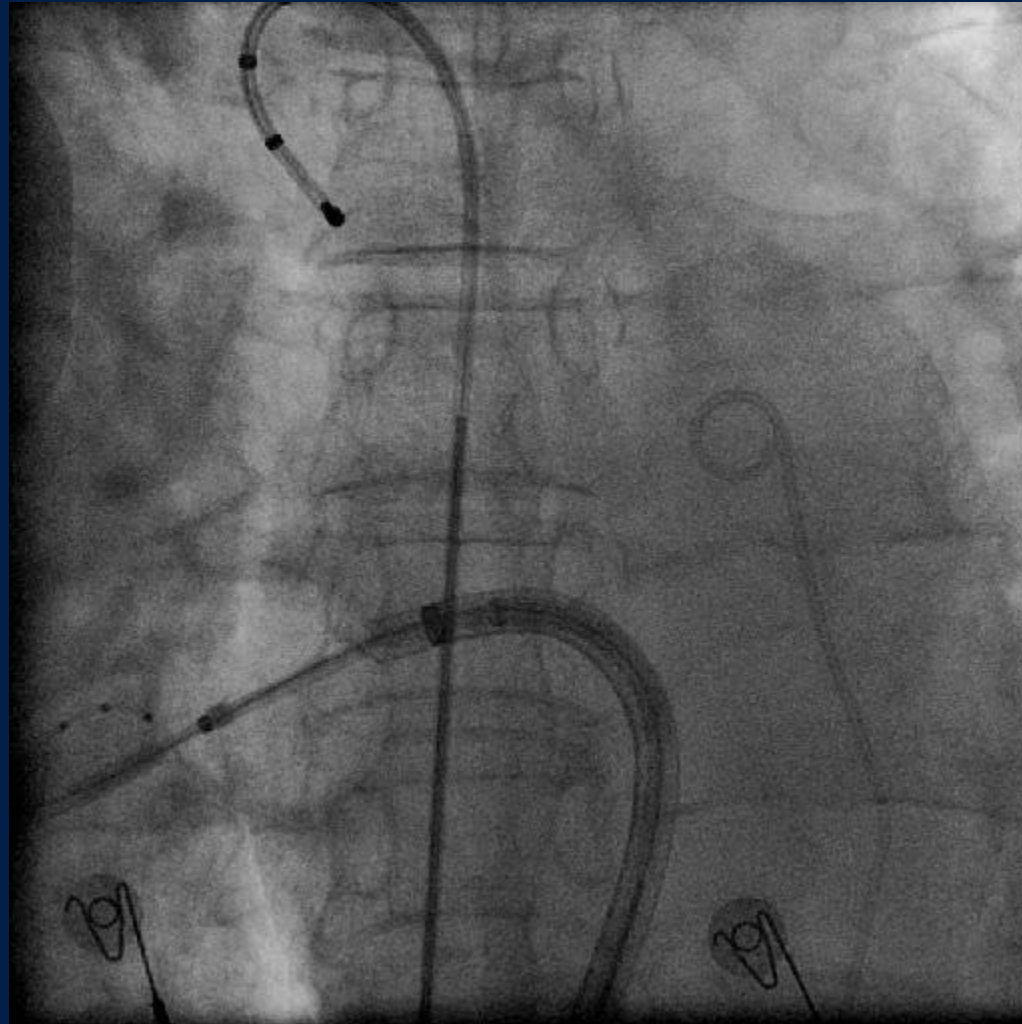
BALÃO NAS 4 VEIAS PULMONARES



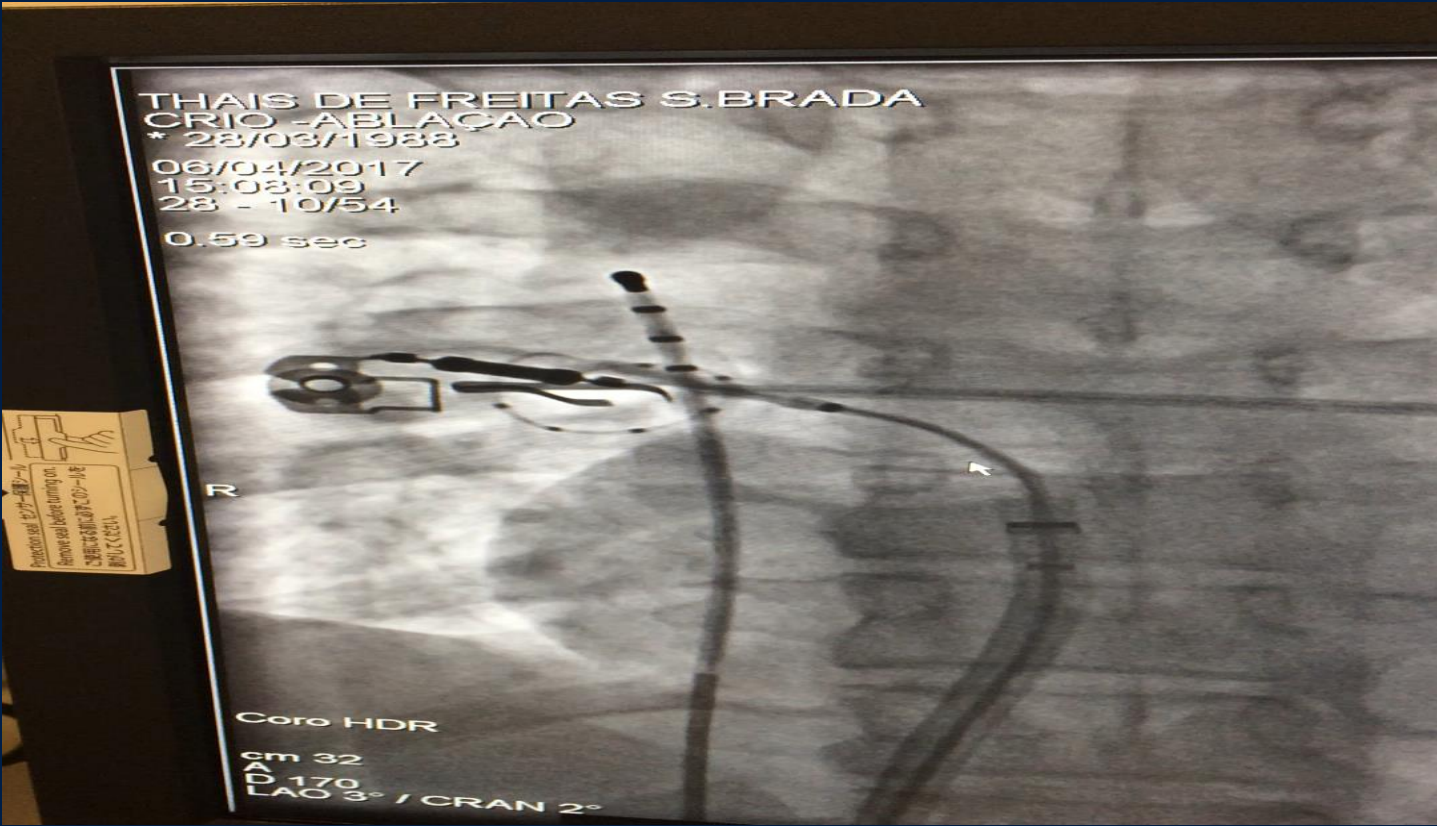
OCCLUSÃO INCOMPLETA – Fluoro/Contraste



OCCLUSÃO COMPLETA– Fluoro/Contraste

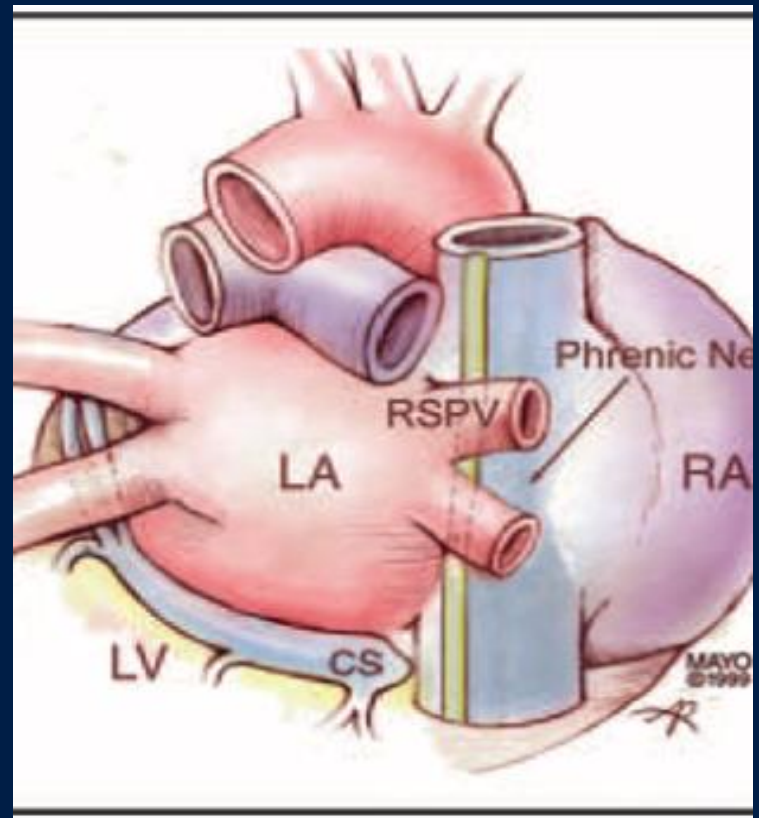


TESTE DE OCLUSÃO

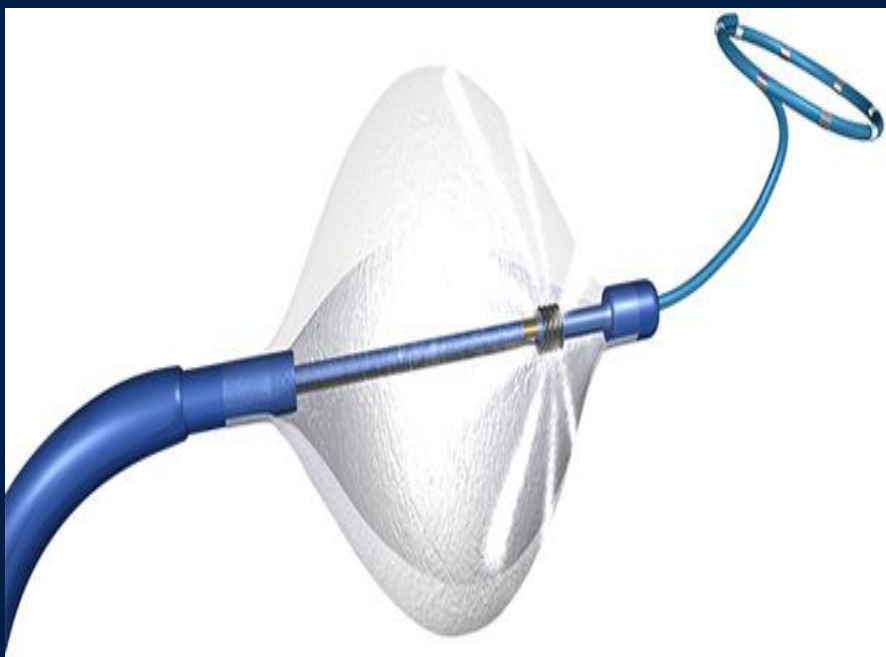


CONSIDERAÇÕES PARA UM BOM RESULTADO

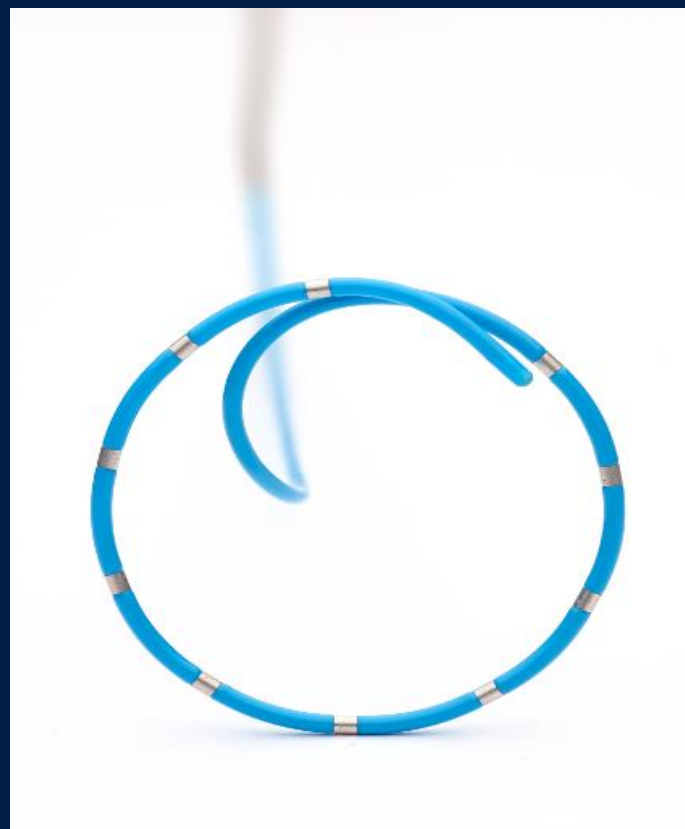
- Considere a localização da punção transeptal para fornecer o melhor acesso a todas as veias pulmonares
- Buscar uma boa oclusão das veias (preditor de sucesso no isolamento)
- Normalmente a parte inferior das veias é mais difícil de ocluir e pode exigir algumas manobras
- Utilize ambas as projeções RAO e LAO para garantir o alinhamento em vários planos
- Monitorização do nervo frênico durante as aplicações nas veias direitas



AF SOLUTIONS LANÇAMENTOS

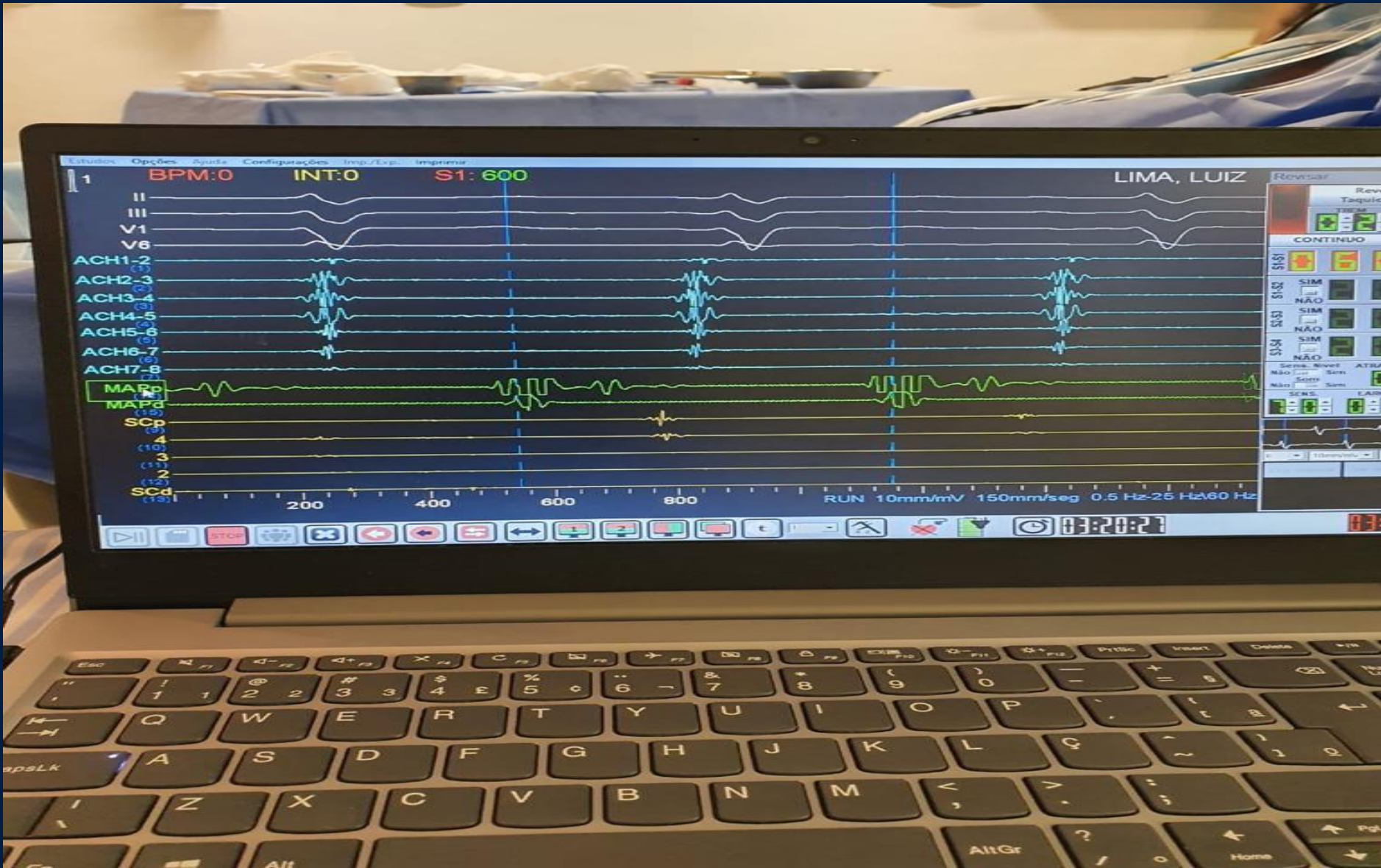


ARCTIC FRONT ADVANCE PRO



ACHIEVE ADVANCE 25MM

ARRANJO DOS CANAIS NO POLIGRAFO



Q

+

A