

Medtronic

# STOP AF First<sup>1</sup> Estudo Clínico

## Desenho do estudo

O estudo STOP AF First (NCT03118518) foi um estudo randomizado, multicêntrico, prospectivo e regulado pela FDA, projetado para avaliar a segurança e eficácia do sistema de crioblação Medtronic como tratamento de primeira linha inicial em pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática. O estudo STOP AF envolveu 225 pacientes de 24 centros nos Estados Unidos.

Os resultados confirmam que a família de cateteres balão Arctic Front™ é segura e eficaz no tratamento de pacientes com FA paroxística sintomática antes da falha do medicamento antiarrítmico.

1,9% **Segurança primária**

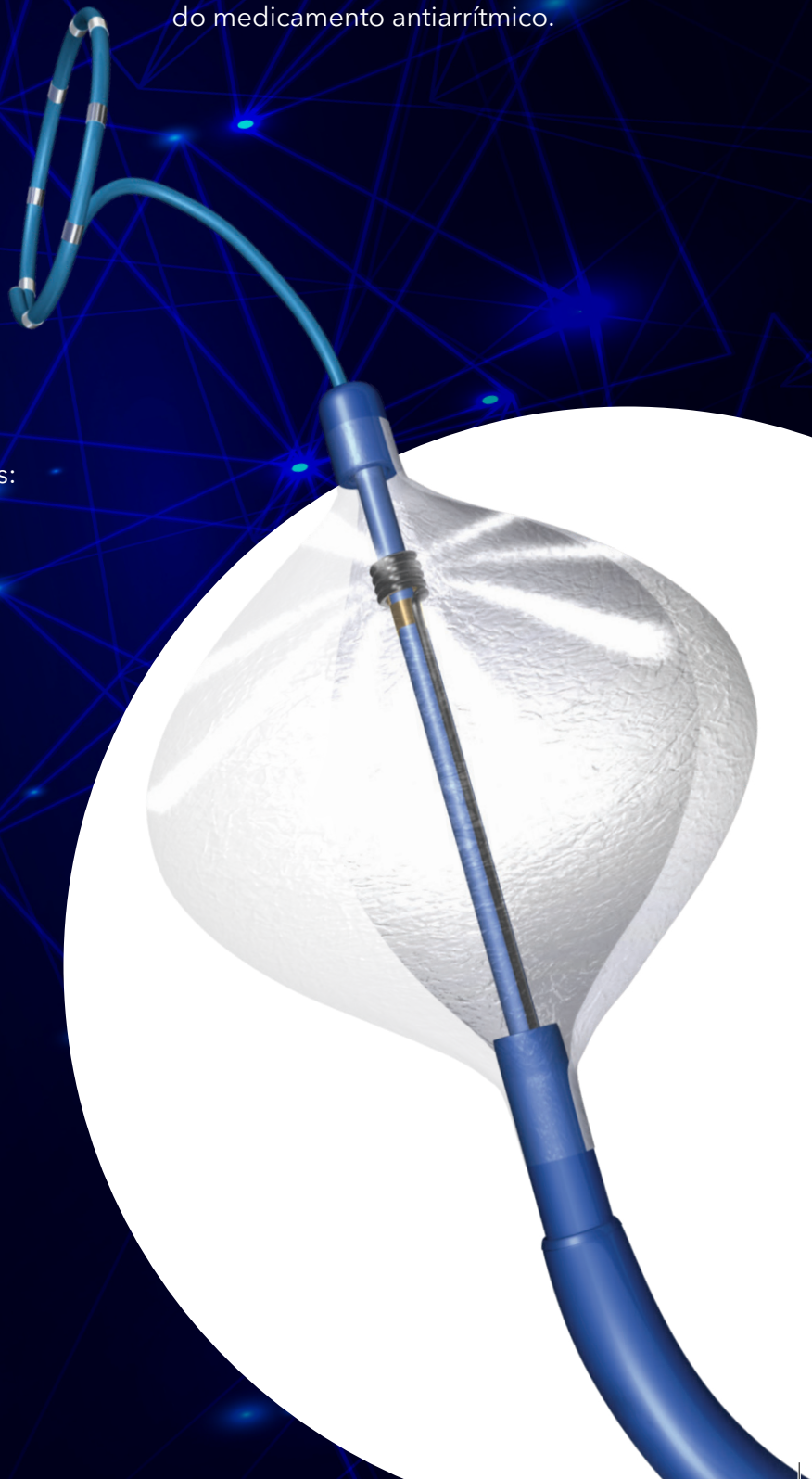
### Baixa taxa de complicação

- Eventos primários de segurança ocorreram em 2 indivíduos (taxa estimada de 12 meses: 1,9%, IC de 95%: 0,5% -7,5%) no grupo criogênico;
- Como o limite superior do intervalo de confiança de 95% está abaixo da meta de desempenho pré-especificada, o endpoint de segurança primário foi atingido.

75,0% **Eficácia primária**

### Livre de falhas agudas de procedimento ou qualquer recorrência de arritmia atrial 12 meses após a ablação.

Usando uma análise de intenção de tratar modificada (que incluiu todos os pacientes randomizados que iniciaram a terapia), a ausência de falha de eficácia primária foi de 75% no braço criogênico e 45% no braço de medicamentos antiarrítmicos (P <0,001).



<b>Projeto e Objetivos do Estudo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudo randomizado, multicêntrico, prospectivo e regulado pela FDA, projetado para avaliar se a segurança e eficácia do sistema de crioblação Medtronic como tratamento de primeira linha inicial em pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática;</li> <li>225 pacientes inscritos de 24 centros nos Estados Unidos.</li> </ul>					
<b>População de Pacientes</b>	<b>Critérios de inclusão principais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Um diagnóstico documentado de FA paroxística sintomática: (1) atestado médico indicando FA recorrente com resolução automática ou FA paroxística e (2) qualquer FA documentada por ECG dentro de 6 meses antes da inscrição;</li> <li>Idade 18-80.</li> </ul>		<b>Critérios de exclusão principais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>História de tratamento de FA com medicamentos antiarrítmicos de classe I ou III, incluindo sotalol, com a intenção de prevenir uma recorrência de FA. No entanto, os pacientes pré-tratados com AAD por menos de 7 dias com a intenção de converter um episódio de FA são permitidos;</li> <li>AF persistente anterior (AF contínua &gt; 7 dias);</li> <li>Diâmetro do átrio esquerdo &gt; 5,0 cm;</li> <li>Insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV da NYHA e/ou fração de ejeção ventricular esquerda conhecida (LVEF) inferior a 45%.</li> </ul>			
<b>Endpoints Primários</b>	<b>Eficácia:</b> sucesso do tratamento em 12 meses. Falha do tratamento definida como: <ul style="list-style-type: none"> <li>Falha aguda do procedimento*;</li> <li>Qualquer cirurgia de FA ou ablação posterior no átrio esquerdo (incluindo aquelas realizadas durante o período de cegueira);</li> <li>Qualquer um dos seguintes após o período de cegueira de 90 dias: <ul style="list-style-type: none"> <li>FA/TA/AFL documentado;</li> <li>Cardioversão;</li> <li>Uso de AAD Classe I ou III*.</li> </ul> </li> </ul>		<b>Segurança:</b> composto por eventos adversos graves relacionados ao procedimento e sistema pré-especificados <b>Objetivo de desempenho:</b> taxa de falha <12% <b>Os principais eventos de segurança incluem:</b> <b>Nos primeiros 7 dias:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ataque isquêmico transitório;</li> <li>AVC (acidente vascular cerebral);</li> <li>Sangramento importante;</li> <li>Infarto do miocárdio;</li> <li>Complicações vasculares graves.</li> </ul> <b>Nos primeiros 30 dias:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Derrame pericárdico grave.</li> </ul> <b>Nos primeiros 12 meses:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estenose pulmonar sintomática;</li> <li>Fístula atrioesofágica;</li> <li>Lesão do nervo frênico não resolvida em 12 meses.</li> </ul>			
<b>Monitoramento de Recorrência</b>		Basal	1 Mês	3 Meses	6 Meses	12 Meses
	ECG ambulatorial ativado pelo paciente (TTM; semanal e quando sintomático)		→			
	ECG de 12 derivações	●	●	●	●	●
	ECG ambulatorial de contagem de 24 horas				●	●
<b>Conclusões</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A ausência de falha de eficácia primária em 12 meses foi de 75% para o braço criogênico e 45% para o braço de medicamento antiarrítmico DAA (P &lt; 0,0001);</li> <li>Dois eventos primários de segurança foram observados no braço de ablação por cateter (taxa estimada de 12 meses: 1,9%).</li> </ul>					

\* Braço de tratamento apenas

#### Referência:

1. Wazni O, et al. Safety and efficacy of cryoballoon catheter ablation as a first line treatment for patients with paroxysmal atrial fibrillation: primary results of the randomized STOP AF First study. Apresentado em el European Society of Cardiology Congress 2020.

Consulte as indicações, contraindicações e precauções no manual do produto: [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)

#### Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - 11º andar  
São Paulo, SP, 04576-010  
Brasil  
Tel. +55 (11) 2182-9200  
Fax: +55 (11) 2182-9240

[medtronicbrasil.com.br](http://medtronicbrasil.com.br)

BR-NA-2200012

Reg. ANVISA: 10349000875 © 2022 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Outros são, em conjunto, marcas registradas da Medtronic.™\* Marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa da Medtronic. M. Luz 02/2022

**Medtronic**