

KRYPTOGENER SCHLAGANFALL - ERKENNEN SIE VORHOFFLIMMERN

Ist der
Monitoringzeitraum
lang genug?



Reveal LINQ™
Implantierbares Herzmonitoring-System

EIN DRITTEL DER ISCHÄMISCHEN SCHLAGANFÄLLE IST KRYPTOGEN

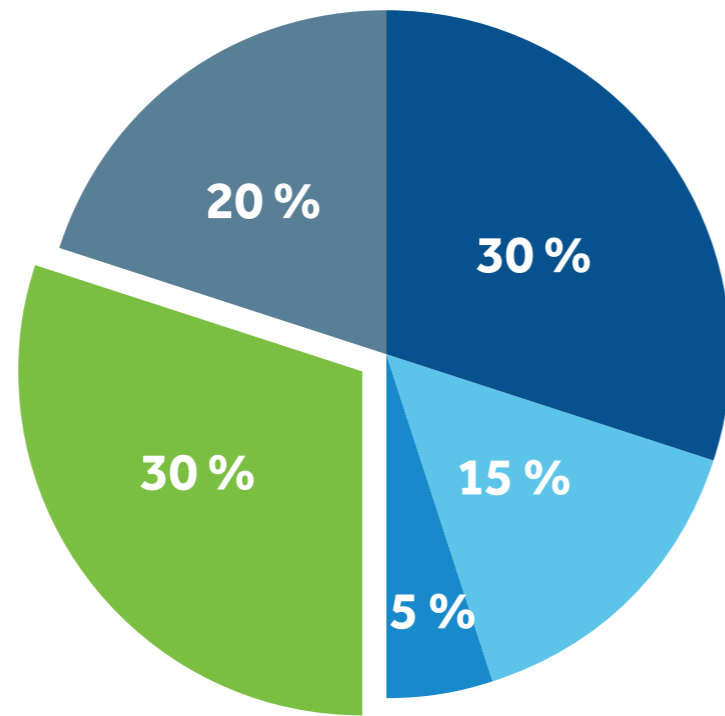


SUCHEN SIE NACH VHF BEI PATIENTEN MIT KRYPTOGENEM SCHLAGANFALL

Die Anzahl der Schlaganfallereignisse in EU-Ländern betrug im Jahr 2000 1,1 Millionen und wird voraussichtlich bis zum Jahr 2025 um 1,5 Millionen pro Jahr zunehmen.⁷

Kryptogene Schlaganfälle machen in den meisten aktuellen Schlaganfallregistern und -datenbanken ungefähr ein Drittel der ischämischen Schlaganfälle aus.¹⁻⁶

- Kryptogener Schlaganfall
- Große Gefäße
- Kleine Gefäße
- Kardioembolisch
- Sonstige



2016 ESC-Leitlinien für die Behandlung von Vorhofflimmern¹¹

- Die Leitlinien wurden von der Arbeitsgruppe der **Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)** für die Behandlung von Vorhofflimmern entwickelt
- Dabei wurden sie von der **Europäischen Fachgesellschaft für Rhythmologie (EHRA)** der ESC unterstützt
- Die Leitlinien wurden von der **Europäischen Schlaganfallorganisation (ESO)** anerkannt

Empfehlungen in den Leitlinien

Bei Schlaganfallpatienten sollte ein zusätzliches EKG-Monitoring mithilfe eines kontinuierlichen, nicht invasiven EKG-Monitorings oder eines **implantierbaren Herzmonitors** zur Dokumentation von paroxysmalem Vorhofflimmern in Betracht gezogen werden.

Klasse IIa

Level B

ERKENNUNG UND BEHANDLUNG VON VHF SIND ENTSCHEIDEND

5-FACH

erhöhtes Risiko für Patienten mit VHF, einen ischämischen Schlaganfall zu erleiden.⁸

2X

höhere Mortalität bei Schlaganfallpatienten mit bestehendem VHF.⁹

67 %

geringeres Schlaganfallrisiko bei VHF-Patienten unter Therapie mit oralen Antikoagulanzen.¹⁰

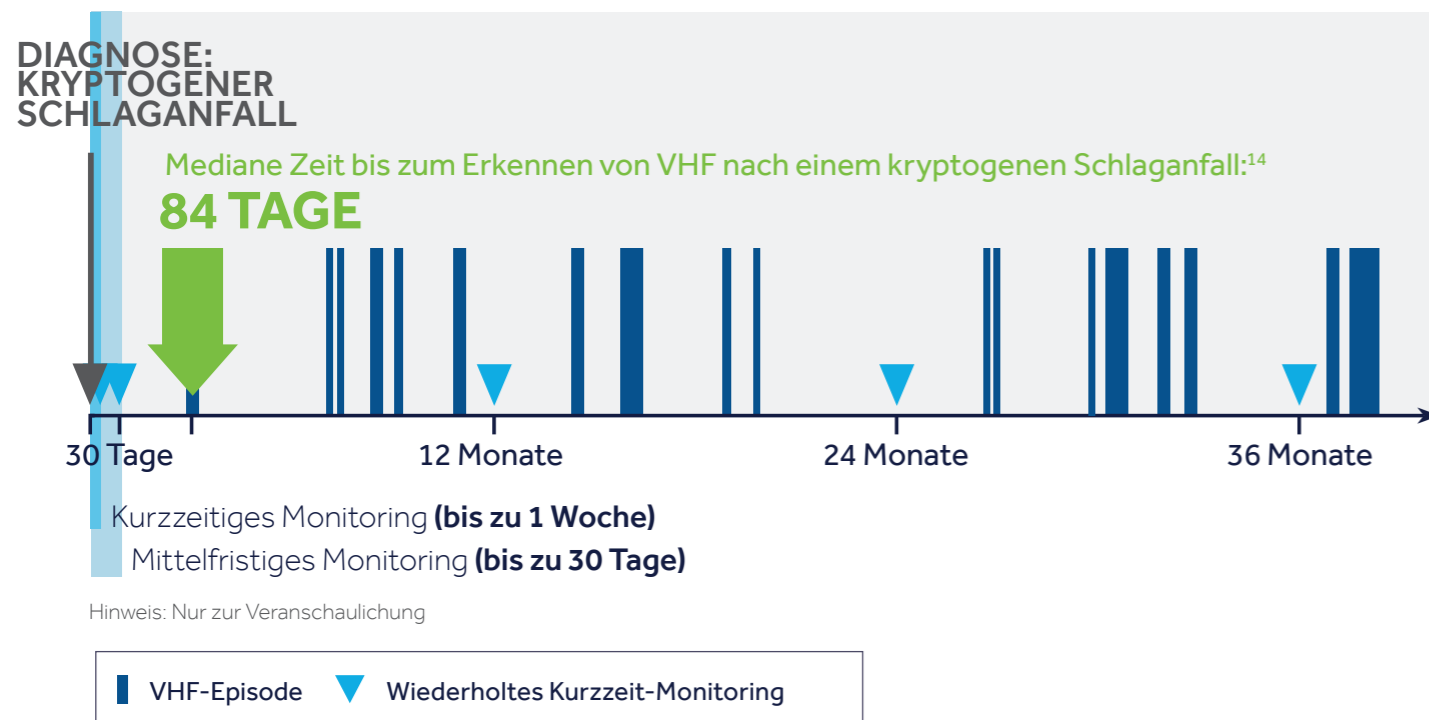
VHF-Detektion und die Art des Monitorings sind für Patienten mit kryptogenem Schlaganfall von entscheidender Bedeutung

- Die Erkennung von VHF bei Patienten mit kryptogenem Schlaganfall hat entscheidende Auswirkungen auf die langfristige medizinische Behandlung¹²
- Bei Patienten mit einem VHF-bedingten ischämischen Schlaganfall trat häufiger ein Rezidiv auf und die Wahrscheinlichkeit für schwerwiegende funktionelle Störungen war höher⁹
- Die Leitlinien empfehlen bei der Mehrzahl der Patienten mit nachgewiesenem VHF eine Therapie mit Antikoagulanzen zur Schlaganfallprävention¹³

ÜBERWACHEN SIE PATIENTEN MIT KRYPTOGENEM SCHLAGANFALL LANGE GENUG?

Bei einem kurzzeitigen und mittelfristigen kardialen Monitoring werden viele Patienten mit paroxysmalem VHF möglicherweise nicht erfasst¹⁴

Langfristiges, kontinuierliches Monitoring (bis zu 3 Jahre)



WESENTLICHE ERGEBNISSE DER CRYSTAL-AF STUDIE:

84 TAGE

beträgt die mediane Dauer bis zur Erkennung von VHF bei Patienten mit kryptogenem Schlaganfall¹⁴

79 %

der erstmaligen VHF-Episoden waren innerhalb der ersten 12 Monate asymptomatisch¹⁴

88 %

der Patienten mit VHF wären bei einem 30-tägigen Monitoring nicht identifiziert worden^{*14}

*Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzungen.

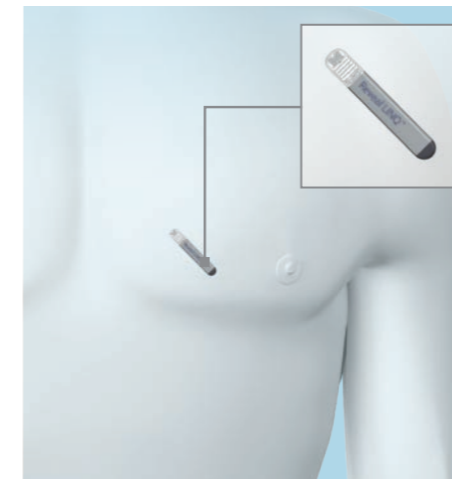
GEBEN SIE KLINISCHEN ENTSCHEIDUNGEN EINE FUNDIERTE GRUNDLAGE MIT DEM **REVEAL LINQ™ HERZMONITORING-SYSTEM**

Der weltweit kleinste Herzmonitor

Bis zu **3 JAHRE** kontinuierliches kardiales Monitoring.



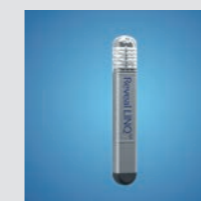
Einfache und minimalinvasive Implantation



- Der Reveal LINQ™ Herzmonitor wird in einer einfachen Prozedur direkt unter die Haut implantiert
- Der unauffällige Herzmonitor ist bei den meisten Patienten nicht sichtbar
- Patienten ziehen den Reveal LINQ™ Herzmonitor einem externen, tragbaren Monitor vor

Sicher für die MRT-Anwendung bei 1,5 und 3,0 Tesla – schon ab dem ersten Tag*

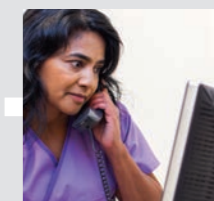
*Der Reveal LINQ™ Herzmonitor stellt in einer spezifizierten MRT-Umgebung bei Einhaltung der angegebenen Anwendungsbedingungen nachweislich keine bekannte Gefahr dar. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für den Arzt zum Reveal LINQ™ Herzmonitor oder der MRT-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.



Der Reveal LINQ™ Herzmonitor zeichnet **kontinuierlich** den Herzrhythmus auf und sendet die Daten **drahtlos** an den MyCareLink™ Patientenmonitor



Der MyCareLink™ Patientenmonitor überträgt die Daten vom Reveal LINQ™ Herzmonitor über eine **globale Mobilfunkverbindung** an die Klinik



Die Klinik erhält **benutzerfreundliche** und **klinisch relevante** Reveal LINQ™ Berichte über das CareLink™ Netzwerk

DIE CRYSTAL-AF STUDIE BELEGT DIE ÜBERLEGENHEIT DES HERZMONITORS IN BEZUG AUF DIE VHF-DETEKTION BEI PATIENTEN MIT KRYPTOGENEM SCHLAGANFALL¹⁴

Wie im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht¹⁴

STUDIEN-DESIGN

- Randomisierte, kontrollierte klinische Studie mit 441 Patienten
- Vergleich eines prolongierten, kontinuierlichen Monitorings mittels Reveal Herzmonitor mit einer konventionellen Nachsorge
- Beurteilung bei geplanten und außerplanmäßigen Kontrollterminen
- EKG-Monitoring nach Ermessen des Prüfers am Prüfzentrum

EINSCHLUSS-KRITERIEN FÜR PATIENTEN

- Lebensalter ≥ 40 Jahre
- Kryptogener Schlaganfall (oder klinische TIA) mit einem im MRT oder CT sichtbaren Infarktmuster in den letzten 90 Tagen; ohne Ursachenerkennung (einschließlich VHF) nach:
 - 12-Kanal-EKG
 - 24-Stunden-EKG-Monitoring (z. B. Holter)
 - Transösophagealer Echokardiographie (TEE)
 - Computertomographischer Angiographie (CTA) oder Magnetresonanztomographie (MRA) von Kopf und Hals zum Ausschluss einer arteriellen Ursache
 - Screening auf Hyperkoagulabilität bei Patienten unter 55 Jahren

ENDPUNKTE

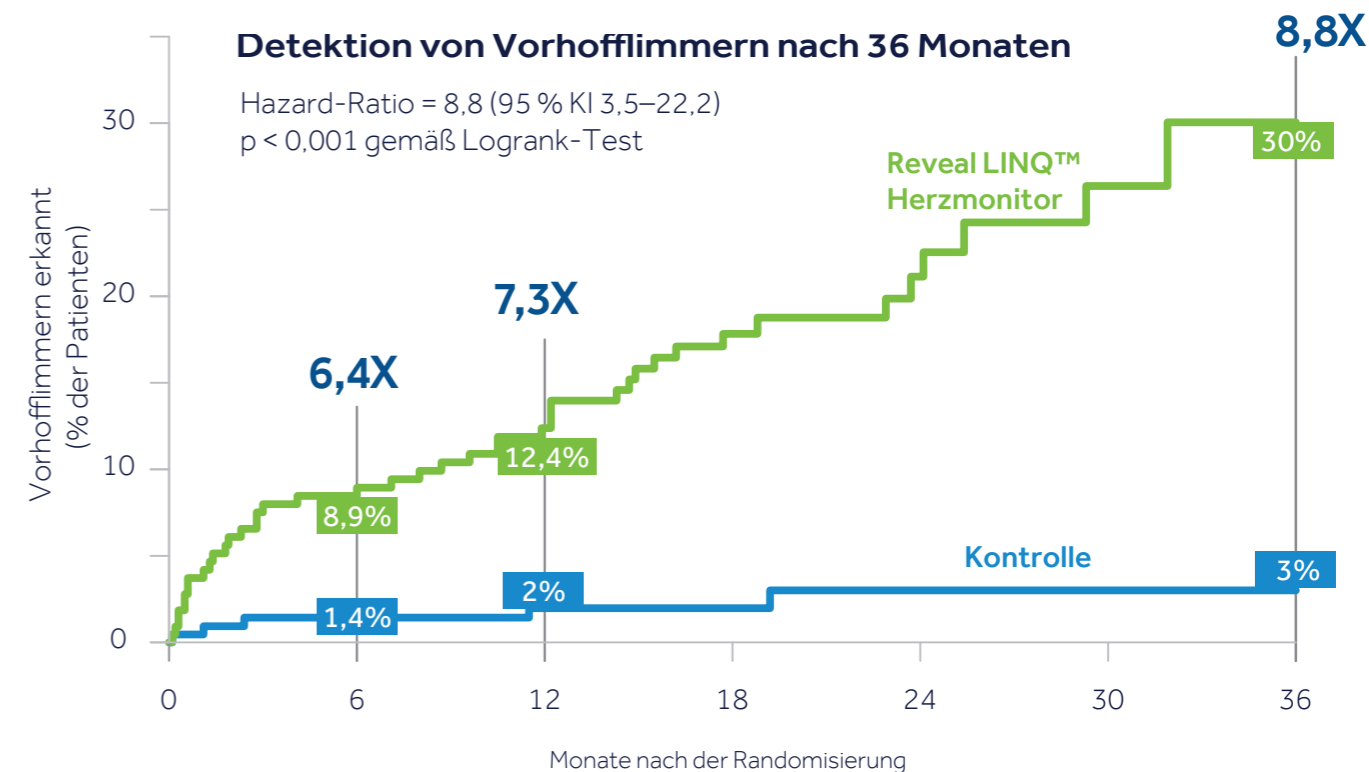
Primär

- Dauer bis zur ersten Erkennung von VHF nach 6-monatiger Nachsorge

Sekundär

- Dauer bis zur ersten Erkennung von VHF nach 12-monatiger Nachsorge
- Schlaganfall- oder TIA-Rezidiv
- Maßnahmen nach einer VHF-Diagnose

CRYSTAL-AF STUDIENERGEBNISSE



	0	6	12	18	24	30	36
Risikokollektiv							
Kontrolle	220	194	167	114	72	36	7
Implantierbarer Herzmonitor	221	191	173	102	57	29	8

6,4X

höhere VHF-Erkennungsrate nach 6 Monaten: 8,9 % in der Herzmonitorgruppe vs. 1,4 % in der Kontrollgruppe

7,3X

höhere VHF-Erkennungsrate nach 12 Monaten: 12,4 % in der Herzmonitorgruppe vs. 2,0 % in der Kontrollgruppe

8,8X

höhere VHF-Erkennungsrate nach 36 Monaten: 30 % in der Herzmonitorgruppe vs. 3,0 % in der Kontrollgruppe



Die CRYSTAL-AF Studie hat gezeigt, dass ein kontinuierliches Monitoring mittels **Reveal™ Herzmonitor** einer medizinischen Standardversorgung zur Detektion von VHF bei Patienten mit kryptogenem Schlaganfall überlegen ist.

Ausführliche Informationen zur Studie finden Sie unter www.CRYSTAL-AF.com

Klinische Auswirkung: optimierte Versorgung

Ein kurzzeitiges kardiales Monitoring ist in den meisten Fällen NICHT ausreichend zur VHF-Detektion bei Patienten mit kryptogenem Schlaganfall

- Bei einem umfassenden externen Monitoring wurden wenige Patienten mit VHF identifiziert; in der Kontrollgruppe wurde bei nur 3 Patienten nach 6 Monaten VHF festgestellt; dafür wurden 88 konventionelle EKGs und 20 24-Stunden-EKGs (Holter) durchgeführt sowie 1 externer Eventrekorder verwendet
- Der Reveal LINQ™ Herzmonitor detektierte nach dem Endpunkt von 12 Monaten bei mehr als 7-mal so vielen Patienten VHF

LITERATUR

1. Sacco RL, Ellenberg JH, Mohr JP, et al. Infarcts of undetermined cause: the NINCDS Stroke Data Bank. *Ann Neurol*. April 1989;25(4):382-390.
2. Petty GW, Brown RD Jr, Whisnant JP, Sicks JD, O'Fallon WM, Wiebers DO. Ischemic stroke subtypes: a population-based study of incidence and risk factors. *Stroke*. December 1999;30(12):2513-2516.
3. Kolominsky-Rabas PL, Weber M, Gefeller O, Neundoerfer B, Heuschmann PU. Epidemiology of ischemic stroke subtypes according to TOAST criteria: incidence, recurrence, and long-term survival in ischemic stroke subtypes: a population-based study. *Stroke*. December 1, 2001;32(12):2735-2740.
4. Schulz UG, Rothwell PM. Differences in vascular risk factors between etiological subtypes of ischemic stroke: importance of population-based studies. *Stroke*. August 2003;34(8):2050-2059.
5. Schneider AT, Kissela B, Woo D, et al. Ischemic stroke subtypes: a population-based study of incidence rates among blacks and whites. *Stroke*. July 2004;35(7):1552-1556.
6. Lee BI, Nam HS, Heo JH, Kim DI, Yonsei Stroke Team. Yonsei Stroke Registry. Analysis of 1,000 patients with acute cerebral infarctions. *Cerebrovasc Dis*. 2001;12(3):145-151.
7. Truelsen T, Piechowski-Jozwiak B, Bonita R, Mathers C, Bogousslavsky J, Boysen G. Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data. *Eur J Neurol*. 2006;13:581-598.
8. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation: a major contributor to stroke in the elderly. The Framingham Study. *Arch Intern Med*. September 1987;147(9):1561-1564.
9. Lin HJ, Kelly-Hayes M, Beiser AS, et al. Stroke Severity in Atrial Fibrillation: The Framingham Study. *Stroke*. 1996; 27: 1760-1764.
10. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Study. Final results. *Circulation*. August 1991;84(2):527-539.
11. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J*. Published online August 27, 2016. Accessed online August 31, 2016 at: <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2016/08/26/eurheartj.ehw210>.
12. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. July 2014;45(7):2160-2236.
13. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. December 2, 2014;64(21):e1-76.
14. Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *N Engl J Med*. June 26, 2014;370(26):2478-2486.

KURZHINWEIS

Ausführliche Informationen zur Verwendung (Implantationsverfahren) sowie zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts. Weitere Informationen erhalten Sie außerdem von Ihrem Medtronic-Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder auf der Website von Medtronic unter www.medtronic.com



medtronic.com/manuals

Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen auf dieser Website. Die Handbücher können mit jeder aktuellen Version geläufiger Webbrowser angezeigt werden. Für eine optimale Anzeige verwenden Sie Adobe Acrobat Reader® in Verbindung mit dem Browser.

Medtronic

UC201405580eDE © Medtronic 2017
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Europa

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliou 31
Case postale
CH-1131 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
Handelskaj 94-96
AT-1200 Wien
vienna@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

medtronic.eu