



FARAPULSE™
Pulsed Field Ablation System

**Eine minimalinvasive
Behandlung für Vorhofflimmern**



➤ Was ist Vorhofflimmern (VHF)?

VHF ist eine Störung der elektrischen Aktivität des Herzens, bei der das Herz unregelmäßig (oft schnell) schlägt.

➤ Zu den Symptomen von VHF gehören:



Erschöpfung



Atemnot



Schmerzen im Brustkorb



Schwindelgefühl



Herzrasen

➤ Wie wird VHF behandelt?

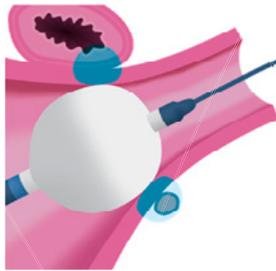
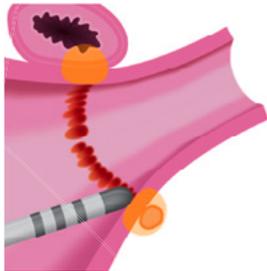
Die Katheterablation ist eine minimalinvasive Behandlung, bei der lange, flexible Schläuche (Katheter) behutsam durch die Blutgefäße in das Herz eingeführt werden. Elektroden an den Spitzen der Katheter übertragen dann Wärme, Kälte oder elektrische Energie, um die Zellen zu behandeln, die für die unerwünschten unregelmäßigen Schläge verantwortlich sind.

Das FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation System ist eine minimalinvasive Option, um Ihren Herzschlag wieder zu normalisieren.



Behandlungen mit thermischen Energieformen verwenden Radiofrequenz oder extreme Kälte, um das Gewebe zu deaktivieren welches die Herzrhythmusstörung auslöst.

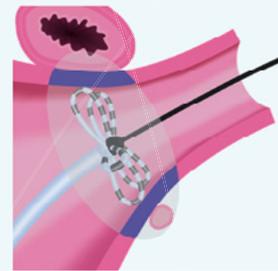
Radiofrequenzablation (RF) Kryoablation



Eine unkontrollierte Wärmeabgabe an das umliegende Gewebe kann **zu thermischen Verletzungen der umliegenden anatomischen Strukturen (z. B. Zwerchfellnerv, Speiseröhre und Lungenvenen) führen.**

Eine Pulsed Field Ablation ist eine nicht-thermische Ablationsmethode und verwendet hochenergetische elektrische Impulse ohne Erwärmung oder Kühlung.

Pulsed Field Ablation



Die Pulsed Field Ablation wirkt allein durch die kurzweilig erzeugten elektrischen Felder. **Dadurch wirkt eine PFA nur auf die anvisierten Herzmuskelzellen ein.**

Eine übliche Form der Katheterablation ist die so genannte **Pulmonalvenenisolation (PVI)**. Sie visiert die Verbindungsstellen an, an denen die Venen in den linken Vorhof münden. So verhindert sie, dass dort unerwünschte Signale aus den Venen in den linken Vorhof weitergeleitet werden.

Die Ablationstechnologie wurde im Laufe der Jahre weiterentwickelt, um die Präzision und Effizienz der Behandlung zu erhöhen und das Risiko einer Schädigung von gesundem Herzgewebe oder Nerven zu minimieren. **Die neueste Innovation im Bereich der Katheterablation ist die Pulsed Field Ablation (PFA).**³

► Was ist das FARAPULSE™ PFA-System?

Im Gegensatz zur Radiofrequenz- und Kryoablation arbeitet PFA mit hochenergetischen elektrischen Impulsen und ist somit ein nicht-thermisches Ablationsverfahren. Da die Herzmuskelzellen besonders empfindlich auf diese elektrischen Impulse reagieren, bleiben umliegende Strukturen wie die Speiseröhre oder der Zwerchfellnerv in der Regel unbeschädigt. Die PFA visiert selektiv das Gewebe an, das für Ihr Vorhofflimmern verantwortlich ist, und neutralisiert es.

Während der Behandlung erhalten Sie eine tiefe Sedierung.

Der Prozess der Pulsed Field Ablation selbst ist sehr kurz (Mikrosekunden) und erfordert nur wenige Anwendungen pro Vene. Die Behandlung dauert durchschnittlich etwa eine Stunde.⁴



Vorhofflimmern ist die am häufigsten auftretende Herzrhythmusstörung, an der mehr als

~33 Millionen

Menschen weltweit leiden.

Es wird erwartet, dass sich dieser Wert bis 2030 aufgrund der alternden Bevölkerung mehr als

verdoppeln

wird.^{1,2}



Was ist zu erwarten?

Zur Vorbereitung Ihrer Behandlung können die folgenden Voruntersuchungen erforderlich sein:

► Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob das FARAPULSE™ PFA-System für Sie geeignet ist, wenn

-  Sie unter paroxysmalem VHF leiden (VHF taucht in Episoden auf und verschwindet oftmals ohne Behandlung)
-  Sie die Kriterien für eine Pulmonalvenenisolation (PVI) erfüllen – eine spezielle Form der Katheterablation.

► Vorbereitung

-  Nüchtern sein ab nach Mitternacht vor der Behandlung
-  Transösophageales Echokardiogramm zur Beurteilung der Herzfunktion
-  Bluttest, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren gesund sind
-  Untersuchungen oder Scans, um aktuelle Informationen über das Verhalten Ihres Herzens zu erhalten. Dazu kann ein Echokardiogramm und/ oder ein 3D-Scan Ihres Herzens mittels MRT (Magnetresonanztomographie) oder CT (Computertomographie) gehören

► Während der Katheterablation

-  Verabreichung von Medikamenten über einen intravenösen (IV) Zugang in Ihrem Arm
-  Tiefe Sedierung
-  Kleiner Schnitt im Leistenbereich, über den der Katheter für die Pulsed Field Ablation in das Herz eingeführt wird

► Nach der Katheterablation

-  Leichte Wundheit im Brustbereich oder Blutergüsse am Schnitt im Leistenbereich
-  Nachuntersuchungen zur Überwachung der Heilung und des Herzrhythmus
-  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Beschwerden oder anhaltende Schmerzen im Brustbereich haben





Besuchen Sie unsere Website

<https://www.treatingatrialfibrillation.com/home.html>

1. Rahman, F., G.F. Kwan, and E.J. Benjamin, *Nature Reviews Cardiology*, 2014. 11: p. 639.
2. Patel, N.J., *et al.*, *Circulation*, 2014. 129: p. 2371-2379. 3. Lloyd-Jones, D.M., *et al.*, *Circulation*, 2004. 110(9): p. 1042-1046
3. Reddy VY, Gerstenfeld EP, Natale A, *et al.* ADVENT: Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation *New England Journal of Medicine* (August, 2023)
4. Schmidt B, Bordignon S, Neven K, *et al.* European real-world outcomes with Pulsed field ablation in patients with symptomatic atrial fibrillation: lessons from the multi-centre EU-PORIA registry. *Europace*. 2023 Jul 4;25(7):euaad185. doi: 10.1093/europace/euaad185.

Die Ergebnisse der Katheterablation fallen zwischen verschiedenen Patientengruppen unterschiedlich aus. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche Katheterablation sich für Sie am besten eignet.

VORSICHT: Dieses Material dient ausschließlich zu Informationszwecken und ist nicht für die medizinische Diagnostik bestimmt. Diese Informationen stellen keine medizinische oder Rechtsberatung dar, und Boston Scientific übernimmt keine Gewährleistung bezüglich des in diesen Informationen dargestellten medizinischen Nutzens. Boston Scientific empfiehlt dringend, alle Aspekte Ihrer Gesundheit mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu besprechen und ihm/ihr alle Fragen zu stellen.

Nicht alle Arten von Vorhofflimmern sind für die Behandlung mit der Herzablation oder dem FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation System geeignet. Ihr Arzt kann Sie beraten, ob es für Sie gemäß den Diagnose- und Behandlungsrichtlinien eine geeignete Behandlung sein könnte. Wie bei jedem medizinischen Verfahren bestehen auch bei der Pulsed Field Ablation mit dem FARAPULSE™ PFA-System Risiken. FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation System.

Das FARAPULSE Pulsed Field Ablation (PFA)-System ist für die Pulmonalvenenisolation bei der Behandlung von paroxysmalen Vorhofflimmern vorgesehen, indem das Ziel-Herzgewebe elektrisch nicht leitfähig gemacht wird, um das Entstehen oder das Fortbestehen von Herzrhythmusstörungen zu verhindern. Bei allen medizinischen Eingriffen bestehen Risiken, die sich aus der Anwendung des Produktes ergeben. Zu den Risiken gehören unter anderem Schmerzen oder Unbehagen, elektrischer Schlag, Hypotonie, Infektion/Entzündung, allergische Reaktion, Anästhesierisiko, Strahlenschäden/Gewebeverbrennungen, Herzversagen, Nierenversagen, Atemnot, Herzrhythmusstörungen, Nervenverletzungen (z. B. Nervus phrenicus oder Nervus vagus), gastrointestinale Störungen, Gefäßverletzungen, Herztrauma (z. B. Perforation), Verletzungen benachbarter Strukturen (Ösophagusverletzung, atrio-ösophageale Fistel, Lungenverletzung), Lungenvenenverengung, Komplikationen bei der Operation und beim Zugang, Muskelkrämpfe, Verletzung durch Blutgerinnsel oder Luftblasen in der Lunge oder anderen Organen, Herzinfarkt, TIA, Schlaganfall und/oder Schädigung der roten Blutkörperchen. In seltenen Fällen kann es zu Herzstillstand oder zum Tod kommen. Sprechen Sie ausführlich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, um alle mit der Implantation und Anwendung des Produkts verbundenen Risiken und Nutzen genau zu verstehen.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2024 Boston Scientific Corporation
oder deren Tochterunternehmen.
Alle Rechte vorbehalten.

EP-1616702-AB

CE 0459