



- El estudio Cryo AF Global Registry es un estudio **Postcomercialización, Observacional, prospectivo, global y multicéntrico**.
- El propósito del estudio es evaluar y describir el **rendimiento clínico y los datos de seguridad** en una amplia **población de pacientes tratados con la familia de catéteres de crioblación cardíaca de la familia Arctic Front™** disponibles en el mercado (en adelante denominado como "*Sistema catéter de crioblación cardíaca Arctic Front™*").
- El **procedimiento** de ablación con crioblación (CBA) se realizará de acuerdo con la práctica clínica habitual del hospital.

#### **Duración del estudio:**

- **Fecha de Inicio del estudio:** May 2016
- **Fecha estimada de finalización del estudio:** Abril 2019
- Se espera que el estudio tenga un *período de inclusión* de 24 meses.
- El *período de seguimiento* se espera que sea de 24 meses. Estará alineado con la práctica estándar y los pacientes se seguirán *durante un mínimo de 12 meses* después del procedimiento. Se espera que dure en total 24 meses.

**Nº pacientes estimados:** mínimo 1000 pacientes

**Nº centros:** mínimo 30 hospitales -> **Centros activos: 28**

#### **Países implicados:**

7 países en Europa- HLA Moncloa es el único centro español.

Japón  
Latinoamérica  
Sudáfrica

**Objetivo primario de Eficacia:**

- **Evaluar** la ausencia de recurrencia de FA durante los 12 meses tras la ablación **utilizando el Sistema de Catéter de Cryoablation Cardíaca Arctic Front™**
- **Evaluar** la ausencia de recurrencia de FA / Flutter Auricular (FLA)/Taquicardia Auricular (TA) durante los 12 meses tras la ablación **utilizando el** sistema de Catéter de Crioablación Cardíaca Arctic Front™
  - **Recurrencia se define como:**
    - **FA / FLA / TA documentada  $\geq$  30 seg de duración (fuera del periodo de blanking de 90 días)**

**Objetivo primario de Seguridad:**

- **Estimar** los eventos adversos relacionados con el dispositivo o procedimiento **para la crioablación utilizando el sistema de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front™ durante** los 12 meses postablación.

**Perfil de paciente:** pueden ser considerados a participar pacientes mayores de edad de ambos géneros con una recomendación para una ablación por criobalón **Arctic Front™**.

**Criterios de Inclusión:**

- Paciente  $\geq$  18 años
- **Planeado procedimiento** utilizando el *sistema comercializado de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front™*
- Dispuesto a **cumplir con los requisitos del estudio y dar su consentimiento informado** voluntario a participar en el estudio

**Criterios de Exclusión:**

- El paciente está incluido ya en un **estudio que compita** con éste y que no haya sido aprobado por el Global Study Manager para poder ser incluido simultáneamente.
- Pacientes que presentes criterios **de exclusión requeridos por la legislación local**.

**Status / centros activos:**

## **Argentina**

**Instituto Cardiovascular Buenos Aires (ICBA)**

**Buenos Aires, Argentina, CP:1428  
Contact: Fernando Scazzuso, MD**

**Reclutando  
pacientes**

**Hospital Universitario Fundación Favaloro**

**Buenos Aires, Argentina  
Contact: Jose Luis Gonzalez, MD**

**Reclutando  
pacientes**

## **Austria**

**Kepler Universitätsklinikum Med Campus III.**

**Linz, Austria, 4021  
Contact: Clemens Steinwender, Prof.**

**Reclutando  
pacientes**

## **Colombia**

**Clinica Ces**

**Medellin, Colombia  
Contact: William Uribe Arango, MD**

**Reclutando  
pacientes**

## **Czechia**

**Nemocnice Na Homolce**

**Prague, Czechia, 150 30  
Contact: Neuzil Petr, Prof.**

**Reclutando  
pacientes**

## **Germany**

**Sana Klinikum Lichtenberg**

**Berlin, Germany, 10365  
Contact: Christian Drephal, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Cardioangiologisches Centrum Bethanien**

**Frankfurt, Germany, 60389  
Contact: Julian Chun, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Kliniken Maria Hilf GmbH Mönchengladbach - Krankenhaus  
St. Franziskus**

**Mönchengladbach, Germany, 41063  
Contact: Mike Foresti, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

## **Greece**

**Hellenic Airforce 251 General Hospital**

**Athens, Greece, 11525**

**Contact: Georgios Kourgiannidis, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

## **Italy**

**Humanitas Mater Domini**

**Castellanza, Italy, 21053**

**Contact: Massimo T Tritto, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Stabilimento di  
Cisanello**

**Pisa, Italy, 56100**

**Contact: Maria Grazia Bongiorno, Prof.**

**Reclutando  
pacientes**

## **Japan**

**Hirosaki University Hospital**

**Aomori, Japan, 036-8563**

**Contact: Masaomi Kimura, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Tokyo Medical and Dental University, Medical Hospital**

**Bunkyo-Ku, Japan, 113-8519**

**Contact: Kenzo Hirao, Dr.**

**Kokura Memorial Hospital**

**Kitakyushu, Japan, 802-8555**

**Contact: Kenji Ando, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Kobe City Medical Center General Hospital**

**Kobe, Japan, 650-0047**

**Contact: Atsushi Kobori, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Saiseikai Kumamoto Hospital**

**Kumamoto, Japan**

**Contact: Ken Okumura, MD**

**Reclutando  
pacientes**

**Kyoto University Hospital**

**Kyoto, Japan, 606-8507**

**Contact: Satoshi Shizuta, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Japanese Red Cross Saitama Hospital**

**Reclutando**

<p>Saitama, Japan, 330-8553  Contact: Junichi Nitta, Dr.</p>	<p>pacientes</p>
<p>Yokohama City Minato Red Cross Hospital  Yokohama, Japan, 231-8682  Contact: Kaoru Okishige, Dr.</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p>Kindai University Hospital  Ōsaka-sayama, Japan, 589-8511  Contact: Takashi Kurita, Dr.</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p><b>Kuwait</b></p>	
<p>Salman Al Abdallah Al Dabbous Cardiac Center (DCC) - Al  Adan Hospital  Al-Ahmadi, Kuwait  Contact: Fawziah Al Kandari, MD</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p><b>Mexico</b></p>	
<p>Hospital Angeles Lomas  Huixquilucan, Mexico, 52763  Contact: Juan Fabregat Ramirez, MD</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p>Hospital San Angel Inn Universidad  Mexico, Mexico, 03330  Contact: Gerado Rodriguez Diez, MD</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p><b>Saudi Arabia</b></p>	
<p>King Fahad Medical City (KFMC)  Riyadh, Saudi Arabia, 11433  Contact: Faisal M. A. Al-Samadi, Dr.</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p><b>Slovakia</b></p>	
<p>Stredoslovensky Ustav Srdcovych a Cievnych Chorob a.s  Banská Bystrica, Slovakia, 97401  Contact: Martin Skamla, Dr.</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>
<p>Narodny ustav srdcovych a cievnych chorob, a.s. (NUSCH)  Bratislava, Slovakia, 83348  Contact: Robert Hatala, Prof.</p>	<p>Reclutando  pacientes</p>

**Vychodoslovensky ustav srdcovych a cievnych chorob, a.s.**

Košice, Slovakia, 04011  
**Contact: Silvia Misikova, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**

**Spain**

**Hospital Universitario HLA Moncloa.**  
**Av. de Valladolid, 83, C.P: 28008 Madrid, España**  
**Contact: Jesús Manuel Paylos González, Dr.**

**Reclutando  
pacientes**