

# Lange termijn follow up na een tweede generatie cryo ballon ablatie bij patiënten met persisterend atrium fibrilleren: Een singel center cohort met 5 jaar follow up

Gepubliceerd: 23-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van acute en lange termijn effectiviteit van de tweede generatie cryo ballon ablatie met een follow up duur tussen de 1-5 jaar. In een cohort van patiënten met medicijn resistent persisterend...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen                                |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46403

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CRYOpers

### Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

het opnieuw optreden van boezem fibrilleren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

**Overige ondersteuning:** Subsidie wordt gezocht van Stichting Wetenschap OLVG

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ablatie, cryoballoon, persisterend atrium fibrillatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vrijheid van recidiverend atrium fibrilleren (>30sec gedocumenteerd op een ECG, Holter, CIED). Het recidief onderverdeeld in de categorieën, paroxysmaal, persisterend of langdurend persisterend. Tevens hebben we het voorkomen van atrium fibrilleren onderverdeeld in  $\leq 1$  episode per jaar, 2-3 episodes per jaar, >3 episodes per jaar of permanent.

### Secundaire uitkomstmaten

- Het gebruik van anti aritmica
- Vrij van alle atriale ritmestoornissen.
- Vrijheid van symptomen van palpitaties
- Kwaliteit van leven (AFEQT questionnaire).
- Acuut procedureel succes
- Vroege complicaties; vasculaire complicaties, tijdelijke phrenicus letsel, pericard effusie, procedureel herseninfarct
- Late complicaties; Persisterend phrenicus letsel, veneuze trombose, 30 dagen mortaliteit.
- Procedure karakteristieken; procedure tijd, fluoroscopie tijd, totale ablatie tijd, aantal complicaties.

- Cryo karakteristieken; aantal niet geïsoleerde pulmonaal venen, gemiddelde temperatuur tijdens vries applicatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Pulmonaal venen isolatie is een van de hoekstenen geworden bij de behandeling van atrium fibrilleren. Voor het verkrijgen van pulmonaal venen isolatie kan er gebruik gemaakt worden van verschillende modaliteiten. Door het verbeteren van de ablatie technieken is het succes van de behandeling gestegen naar 50-75% bij 12-18 maanden follow up. Er zijn geen studies gepubliceerd met een follow up periode van meer dan 24 maanden met de cryoballon.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van acute en lange termijn effectiviteit van de tweede generatie cryo ballon ablatie met een follow up duur tussen de 1-5 jaar. In een cohort van patienten met medicijn resistent persisterend atriumfibrilleren.

### Onderzoeksopzet

Een prospectieve, singel arm, observationele cohort studie.

### Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zitten geen extra risico's verbonden voor de patient

## Contactpersonen

### Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091AC  
NL

## Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091AC  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(i) Index pulmonaal venen isolatie tussen 2012-2017 (ii) pulmonaalvenenisolatie middels een tweede generatie cryo ballon (iii) persisterend atrium fibrilleren (>7 dagen, < 1 jaar) als oorspronkelijke indicatie voor ablatie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(i) Iedere linker atrium ablatie voorafgaand aan de index pulmonaal venen isolatie (ii) additionele ablatie lijnen met uitzondering van de cavotricuspide isthmus ablatie. (iii) niet instaat of bereid om ons te voorzien van het informed consent.

## Onderzoekopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-09-2018

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL63586.100.17 |