

Randomized comparison of concomitant surgical treatment of persistent atrial fibrillation and hybrid approach – data from national multicentric SURHYB trial

Aims: To assess whether the timely pre-emptive radiofrequency (RF) catheter ablation would achieve higher freedom from atrial fibrillation (AF) or atrial tachycardia (AT) and be associated with better clinical outcomes than surgical ablation (CryoMaze) alone in patients with structural heart disease indicated for concomitant AF treatment.

Methods: The trial investigated patients with non-paroxysmal AF undergoing coronary artery bypass grafting and/or valve repair/replacement with mandatory concomitant CryoMaze procedure who were randomly assigned to undergo either RF catheter ablation three months post CryoMaze (Hybrid Group) or no further treatment (Surgery Group). The primary efficacy endpoint was the first recurrence of AF/AT without antiarrhythmic drugs as assessed by implantable cardiac monitors. The primary clinical endpoint was a composite of hospitalization for arrhythmia recurrence, worsening of heart failure, cardioembolic event, or major bleeding.

Results: We analyzed 113 and 116 patients in the Hybrid and Surgery Groups, respectively, with a median follow-up of 715 (IQR: 528–1 072) days. The primary efficacy endpoint was significantly reduced in the Hybrid Group (41.1 % vs 67.4 %, hazard ratio (HR)= 0.38, 95 % confidence interval (CI): 0.26–0.57, $P < 0.001$) as well as the primary clinical endpoint (19.9 % vs 40.1 %, HR=0.51, 95 % CI: 0.29–0.86, $P = 0.012$). The trial groups did not differ in all-cause mortality (10.6 % vs. 8.6 %, HR = 1.17, 95 % CI: 0.51–2.71, $P = 0.71$). The major complications of catheter ablation were infrequent (1.9%) and resulted in no clinical sequelae.

Conclusions: Concomitant CryoMaze alone leads to suboptimal arrhythmia control. Pre-emptively performed catheter ablation after the CryoMaze procedure was safe and associated with higher freedom from AF/AT and consequently improved clinical outcomes.

Key words: atrial fibrillation, catheter ablation, concomitant atrial fibrillation ablation, hybrid ablation, Maze procedure.

Úvod

Fibrilace síní (FIS) je arytmie se stále zvyšující se prevalencí a její přítomnost je spojena s nárůstem morbidit i mortality (1). U pacientů se strukturálním srdečním onemocněním indikovaným ke kardiologické operaci je prevalence FIS vyšší, než v obecné populaci, a např. u pacientů s mitrálními vadami může dosahovat až 50 % (2). Tzv. konkomitantní chirurgickou léčbu FIS, kdy je arytmie je léčena na závěr výkonu po zvládnutí primární kardiologické operace (tj. by-passu anebo náhrady/plastiky chlopně), lze provádět za pomoci hlubokého zmrazení tkáně (tzv. CryoMaze) ohebnou sondou pod kontrolou zraku anebo s použitím radiofrekvenční (RF) energie (epikardiální aplikace RF energie speciálními „kleštěmi“ pro izolaci plicních žil a RF pero pro vytváření lineárních lézí).

Účinnost konkomitantní kardiologické léčby perzistující FIS byla prokázána v řadě studií (3), nicméně mnoho z nich trpělo fatálním nedostatkem precizní monitorace srdečního rytmu po výkonu a některé se dokonce omezily např. jen na telefonické sledování pacientů (2, 4, 5). Validita takových dat z hlediska skutečných pooperačních recidiv arytmií je tedy pochybná, čemuž nasvědčuje i poměrně široký rozptyl hodnot „přežívání bez arytmií“, který se dle literárních dat pohybuje mezi 47–95 % (6, 7). Častá nekompletnost chirurgicky vytvořených lézí byla prokázána v řadě studií (8, 9) a jejím důsledkem jsou recidivy FIS nebo síňových tachykardií (AT). V jedné naší dřívější nerandomizova-

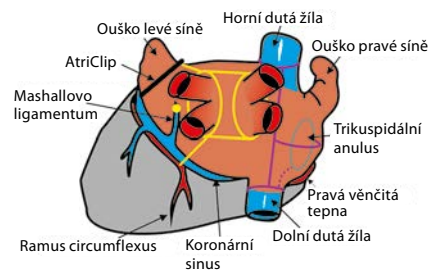
né práci vedla rutinně prováděná RF katérová ablace s odstupem 3 měsíců po předchozím CryoMaze (tedy tzv. sekvenční hybridní léčba) k výborným výsledkům – 86 % pacientů mělo rok od katérového výkonu stabilní sinusový rytmus (SR). Pro představu, jen 66 % pacientů mělo v této naší malé studii s 35 konkomitantně zařazenými pacienty skutečně po CryoMaze izolovány všechny plicní žíly (PŽ) a izolace zadní stěny levé síně (LS) bylo touto technikou dosaženo jen u asi poloviny případů (10). Důvodem vysoké úspěšnosti hybridní léčby bylo s vysokou pravděpodobností konečné dosažení kompletnosti všech původně chirurgicky vytvořených kryoléz při následné RF katérové ablaci.

Cílem prospektivní multicentrické randomizované studie SURHYB (SURgical CryoMaze Alone vs. Sequential HYBRid Ablation for Treatment of Atrial Fibrillation Trial) bylo otestovat, zda preemptivní, s odstupem prováděná RF katérová ablace u všech pacientů po konkomitantní chirurgické léčbě neparoxysmální FIS bude spojena s lepším udržením SR a zda je tato léčebná strategie schopna ovlivnit i některé klinické výsledky.

Metody

Studie SURHYB byla prospektivní randomizovanou jednoduše zaslepenou studií, která byla prováděna v sedmi kardiocentrech v ČR se zkušeností s konkomitantní léčbou FIS. Studie byla schválena etickými komisemi všech participujících center a všichni zařazení pacienti

Obr. 1. Schéma povinných kryoléz v levé síni (žluté linie) a nepovinných lézí v pravé síni (fialové linie). U pacientů s CHADSVASc skóre ≥ 2 byla indikována i excize ouška nebo jeho vyloučení z oběhu nasazení AtriClipu (černá linie)



podepsali informovaný souhlas. Do studie byli zařazováni pacienti s perzistující nebo dlouhodobě perzistující FIS (tj. neparoxysmální FIS), kteří byli kandidáty k provedení CryoMaze podle současných doporučených postupů (11). Hlavními vylučovacími kritérii byla FIS z důvodu sekundárních reverzibilních příčin, diametr LS > 55 mm, pokročilá renální selhání, kontraindikace k užívání antikoagulační léčby a mentální neschopnost pacienta spolupracovat.

Detaily protokolu studie jsou publikovány jinde (12). Ve stručnosti pacienti indikovaní ke CryoMaze podstoupili vytvoření kryoléz pomocí oxidu dusného (aluminium cryoICE ablation probe, AtriCure, Inc., Cincinnati, Ohio, USA) nebo argonu (Cardioblade CryoFlex™ 10-S probe, Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, USA). Povinné léze zahrnovaly izolaci všech PŽ, izolaci zadní stěny LS, ablací mitrálního můstku (endo- i epikardiální), clipping nebo excizi ouška LS, ablační linii od baze ouška LS k levé horní PŽ