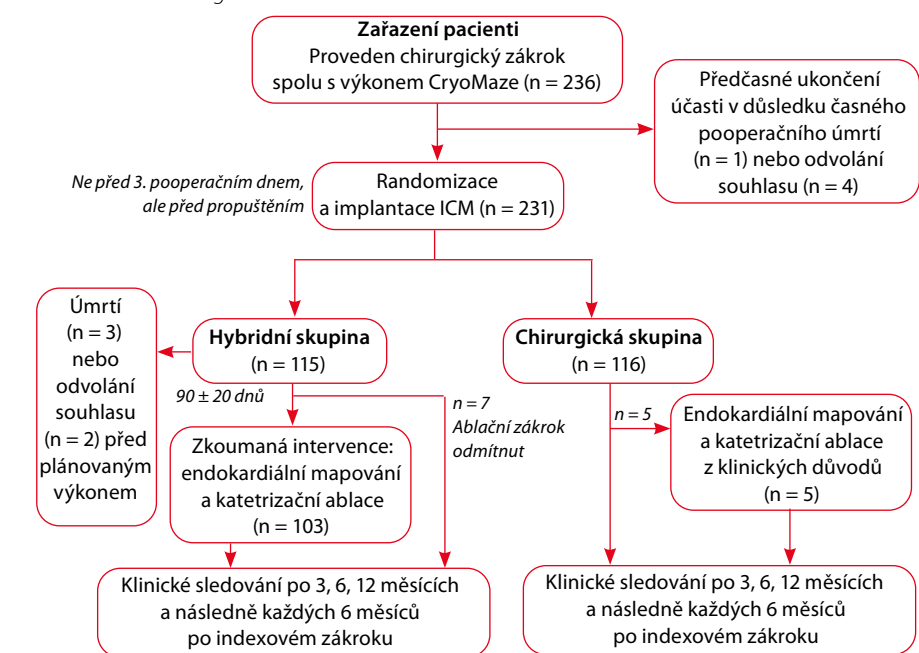


Obr. 2. CONSORT diagram studie SURHYB



ICM – implantabilní srdeční monitor

Tab. 1. Klinická data pacientů

	Hybridní skupina n = 113	Chirurgická skupina n = 116	Všichni n = 229
Věk (roky)	68,5 ± 7,2	68,6 ± 7,1	68,5 ± 7,4
Muži	80 (70,8)	79 (68,1)	159 (69,4)
Body mass index (kg/m ²)	30,8 ± 4,9	31,2 ± 5,3	31,0 ± 5,1
Perzistující fibrilace síní	57 (50,4)	47 (40,5)	104 (45,4)
Dlouhodobá perzistující fibrilace síní	56 (49,6)	69 (59,5)	125 (54,6)
Městnavé srdeční selhání	90 (79,6)	91 (78,4)	181 (79,0)
NYHA třída			
I	10 (8,8)	10 (8,6)	20 (8,7)
II	44 (38,9)	36 (31,0)	80 (34,9)
III	34 (30,1)	44 (37,9)	78 (34,1)
IV	2 (1,8)	1 (0,9)	3 (1,3)
CHA ₂ DS ₂ -VASc skóre			
0–2	19 (16,8)	21 (18,1)	40 (17,5)
3–5	78 (69,0)	80 (69,0)	158 (69,0)
6–9	16 (14,2)	15 (12,9)	31 (13,5)
Diametr levé síně (cm)	4,8 ± 0,5	4,8 ± 0,5	4,8 ± 0,5
Ejektční frakce levé komory srdeční (%)	56,9 ± 11,5	54,6 ± 10,1	55,8 ± 10,8
Anamnéza elektrické kardioverze	48 (42,5)	50 (43,1)	98 (42,8)
Arteriální hypertenze	96 (85,0)	105 (90,5)	201 (88,9)
Diabetes mellitus	40 (35,4)	43 (37,1)	83 (36,2)
Ischemická choroba srdeční	49 (43,4)	50 (43,1)	99 (43,2)
Transientní mozková ataka nebo cévní mozková příhoda	14 (12,4)	12 (10,3)	26 (11,4)

Hodnoty udávají absolutní (relativní) četnosti, popř. průměr ± standardní odchylku. V žádném parametru se skupiny pacientů (chirurgická vs. hybridní) významně nelišily.

a ablaci/přetětí Marshallova ligamenta (Obr. 1). Pravostranné léze nebyly povinné. Všem pacientům byl poté implantován záznamník pro kontinuální monitoraci srdečního rytmu, který byl spojen s možností dálkového transtelefonního přenosu EKG (Biomonitor 2-AF a později Biomonitor III, Biotronik, Německo).

Pacienti byli po provedení CryoMaze randomizováni 1 : 1 na skupinu dále léčenou

konzervativně (chirurgická skupina) a na skupinu, která s odstupem 3 měsíců podstoupila RF katérovou ablací nezávisle na tom, zda se u nich objevila či neobjevila arytmie (hybridní skupina). Pacienti v hybridní skupině pak podstoupili elektroanatomické mapování LS systémem CARTO3 a všechny chirurgické léze, které byly prokázány jako nekompletní, byly dokončeny RF katérovou ablací pomocí

Thermocool SmartTouch® ablačního katétru (Biosense Webster, Inc., USA). V detailech je protokol mapování a ablace popsán jinde (13). Z hlediska primárního cíle byl za indexový výkon považován CryoMaze v chirurgické skupině a RF katérová ablace v hybridní skupině.

Sledování pacientů probíhalo jednak kontinuálně pomocí dálkové monitorace srdečního rytmu a jednak ambulantně v tříměsíčních intervalech v prvním roce a šestiměsíčních intervalech v následujících letech od indexového výkonu. První tři měsíce od indexového výkonu bylo v obou skupinách dovoleno použít jakoukoliv strategii pro nastolení a udržení SR, např. eskalace antiarytmické léčby, elektrická nebo farmakologická kardioverze, kromě provedení RF katérové ablace. Výjimečně mohla být RFA katérová ablace provedena, pokud byly symptomy vážné a jiné strategie k nastolení SR selhaly. Během těchto prvních tří měsíců (tzv. blanking perioda, kdy se předpokládá hojení tkáně po provedení indexového výkonu), nebyly arytmiické recidivy započítávány.

Primárním cílem účinnosti byla recidiva FIS/AT trvající > 6 minut po uplynutí blanking periody (3 měsíce) od indexového výkonu nebo nutnost setrvání na antiarytmické léčbě po dobu přesahující blanking periodu. Primárním klinickým cílem byl kompozitní souhrn následujících událostí: recidiva FIS/AT, která si vynutila hospitalizaci, akutní srdeční selhání s nutností hospitalizace, kardioembolická příhoda nebo závažné krvácení. Hodnocení tohoto cíle započalo ihned po randomizaci v obou skupinách. Sekundárními klinickými cíli byly zátěž FIS/AT v prvním roce od indexového výkonu a celková zátěž FIS/AT během celé doby sledování, počet akutních ambulantních návštěv z důvodu recidivy arytmie, zhoršení srdečního selhání nebo jiných kardiovaskulárních onemocnění, počet provedených elektrických nebo farmakologických kardioverzí a komplikace spojené s RF katérovou ablací. Všechny sekundární cíle byly podobně jako primární klinické cíle sledovány v obou skupinách od okamžiku provedení randomizace.

Statistické metody

Pro výběr velikosti vzorku byla centrální hypotéza efektivity léčby testována na podkladě hodnocení našich předchozích dat jednovýbě-