

Tab. 2. Procedurální charakteristiky kardiochirurgického výkonu

	Hybridní skupina n = 113	Chirurgická skupina n = 116	Všichni n = 229
Procedurální čas (min)	223 ± 60	233 ± 67	228 ± 64
Doba kardiopulmonárního bypassu (min)	121 ± 41	124 ± 36	123 ± 38
Čas aortální svorky (min)	86 ± 36	90 ± 33	88 ± 35
Délka hospitalizace (noci)	13,6 ± 7,5	13,1 ± 6,0	13,3 ± 6,7
Typ výkonu			
Koronární bypass	50 (44,2)	42 (36,2)	92 (40,2)
Počet našitých bypassů	2,2 ± 1,0	2,2 ± 1,0	2,2 ± 1,0
Dosažení kompletní revaskularizace*	42 (84,0)	33 (78,6)	75 (81,5)
Plastika mitrální chlopně	28 (24,8)	30 (25,9)	58 (25,3)
Náhrada mitrální chlopně	15 (13,3)	13 (11,2)	28 (12,2)
Plastika trikuspidální chlopně	25 (22,1)	20 (17,2)	45 (19,7)
Náhrada aortální chlopně	40 (35,4)	42 (36,2)	82 (35,8)
Endokardiální kryoablace	88 (77,9)	90 (77,6)	178 (77,7)
Epikardiální kryoablace	25 (21,1)	26 (22,4)	51 (22,3)
Typ kryoenergie			
■ Argonová kryoablace	23 (20,4)	28 (24,1)	51 (22,3)
■ N ₂ O kryoablace	90 (79,6)	88 (75,9)	178 (77,7)
Detailní popis kryoablace			
Ablace levých plicních žil	112 (99,1)	115 (99,1)	227 (99,1)
Ablace pravých plicních žil	113 (100,0)	115 (99,1)	228 (99,6)
Okluze ouška levé síně	101 (89,4)	103 (88,8)	204 (89,1)
■ AtriClip	69 (61,1)	69 (59,5)	138 (60,3)
■ Stapler	0 (0)	1 (0,9)	1 (0,4)
■ Prostá excize a sutura	32 (28,3)	33 (28,4)	65 (28,4)
Ablace zadní stěny levé síně	113 (100,0)	114 (98,3)	227 (99,1)
Ablace mitrálního můstku	97 (85,8)	105 (90,5)	202 (88,2)
Ablace Marshallova ligamenta	81 (71,7)	81 (69,8)	162 (70,7)
Ablace horní duté žíly	13 (11,5)	11 (9,5)	24 (10,5)
Ablace dolní duté žíly	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ablace interkavální linie	45 (39,8)	38 (32,8)	83 (36,2)
Ablace kavotrikuspidálního můstku	8 (7,1)	8 (6,9)	16 (7,0)
Jiné linie v pravé síni	19 (16,8)	21 (18,1)	40 (17,5)
Jiné linie v levé síni	0 (0,0)	6 (5,2)	6 (2,6)
Rytmus při propuštění z kardiochirurgického oddělení			
Sinusový rytmus	78 (69,0)	81 (69,8)	159 (69,4)
Síňová tachykardie	2 (1,8)	2 (1,7)	4 (1,7)
Fibrilace síní	27 (23,9)	25 (21,6)	52 (22,7)
Typický flutter síní	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Junkční rytmus	1 (0,9)	0 (0,0)	1 (0,4)
Stimulovaný rytmus	5 (4,4)	8 (6,9)	13 (5,7)

* Data kompletní revaskularizace se vztahují jen na skupinu pacientů podstupujících bypassovou operaci
Hodnoty udávají absolutní (relativní) četnosti, popř. průměr ± standardní odchylku. V žádném parametru se skupiny pacientů (chirurgická vs. hybridní) významně nelišily s výjimkou vytvoření jiných, než prespecifikovaných linií v levé síni (5,2 % vs. 0 %, P = 0,045).

rovým Z-testem. Za předpokladu 90% síly studie detekovat rozdíl v recidivách FIS/AT mezi jednotlivými skupinami (chirurgická vs. hybridní) s 5% hladinou signifikance bylo nutné do každé větve zařadit minimálně 101 pacientů. Při odhadovaném 10% odstoupení ze studie bylo tedy do studie nutno zařadit celkem 222 pacientů.

Primární klinický kompozitní cíl i sekundární klinické cíle byly hodnoceny striktně dle metody původního léčebného záměru, tedy nezávisle na tom, zda pacienti v dané skupině byli skutečně léčeni způsobem, který byl určen

randomizací. Primární cíl účinnosti byl hodnocen podle modifikovaného principu původního léčebného záměru, protože po indexovém výkonu byla aplikována blanking perioda (3 měsíce), během níž se arytmiické recidivy nezapočítávaly. Doba sledování hybridní skupiny tak byla díky tomu přibližně o 3 měsíce kratší ve srovnání s chirurgickou skupinou, protože mezi CryoMaze výkonem a vlastní RF katérovou ablací byl také odstup 3 měsíců a blanking perioda začínala v hybridní skupině až od okamžiku RF katérové ablace. Navíc byli z analýzy

Tab. 3. Procedurální charakteristiky radiofrekvenční katérové ablace

n = 103*	
Čas od kryoablace do provedení katérové ablace (dny)	105 ± 35
Procedurální čas (min)	138 ± 52
Doba aplikace radiofrekvenční energie (min)	27,0 ± 16,3
Skioskopický čas (min)	6,9 ± 3,2
Skioskopická dávka (mGy.cm ²)	6507 ± 7 300
Délka hospitalizace (noci)	2,6 ± 1,2
Detaily ablačního výkonu	
Sinusový rytmus na začátku výkonu	74 (71,8)
Ablační katétr s kontaktním senzorem	81 (78,6)
Ablační katétr bez kontaktního sensoru	22 (21,4)
Rytmus při propuštění z kardiologického oddělení	
Sinusový rytmus	100 (97,1)
Fibrilace síní	3 (2,9)
Typický flutter síní	0 (0,0)
Síňová tachykardie	0 (0,0)
Junkční rytmus	0 (0,0)
Stimulovaný rytmus	0 (0,0)

Hodnoty udávají absolutní (relativní) četnosti, popř. průměr ± standardní odchylku.
Sedm pacientů z hybridní skupiny odmítlo výkon, data se tedy týkají zbývajících 103 pacientů.

výrazeni pacienti, kteří byli randomizováni do hybridní skupiny a zemřeli dříve, než mohla být uskutečněna RF katérová ablace. Následně pak byly u všech cílů provedeny i analýzy podle skutečné léčby, kterou pacienti dostali. Jejich výsledky z důvodu úspory místa v této stati neuvádíme a jsou dostupné jinde (14).

Spojité proměnné jsou prezentovány jako průměry ± směrodatné odchylky (SD), resp. mediány s mezikvartilovým rozpětím (IQR) podle charakteru proměnné a navzájem porovnávány Studentovým T-testem nebo Mann-Whitney testem. Kategoriální proměnné jsou prezentovány jako absolutní a relativní četnosti a porovnávány pomocí chi kvadrát testu. Vzhledem k tomu, že soubor kardiochirurgicky léčených pacientů je zatížen nezanedbatelnou mortalitou, byl pro adekvátní porovnání primárního cíle účinnosti léčby a primárního kompozitního cíle zvolen Fine-Grey model a kompetující události bylo úmrtí pacienta. Na základě modelu byl kalkulován poměr rizik (hazard ratio, HR) a efekt léčby byl testován Waldovým testem. Pro hodnocení efektu léčby v rámci předem definovaných podskupin byl použit Forrest plot test odvozený z Coxova regresního modelu. P hodnoty ani intervaly spolehlivosti (CI) nebyly adjustovány pro