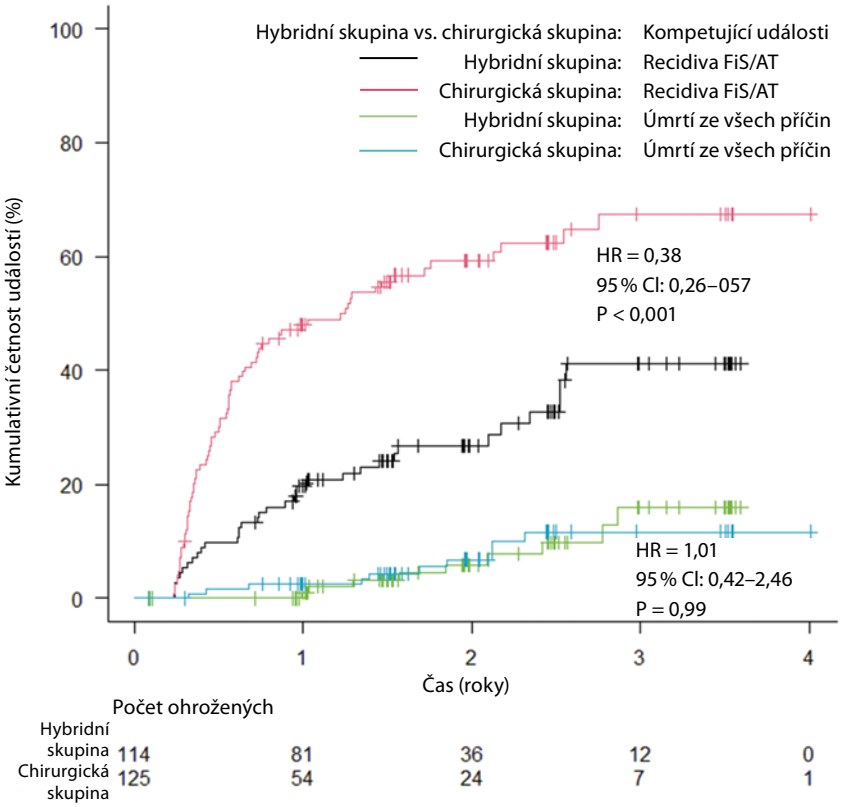
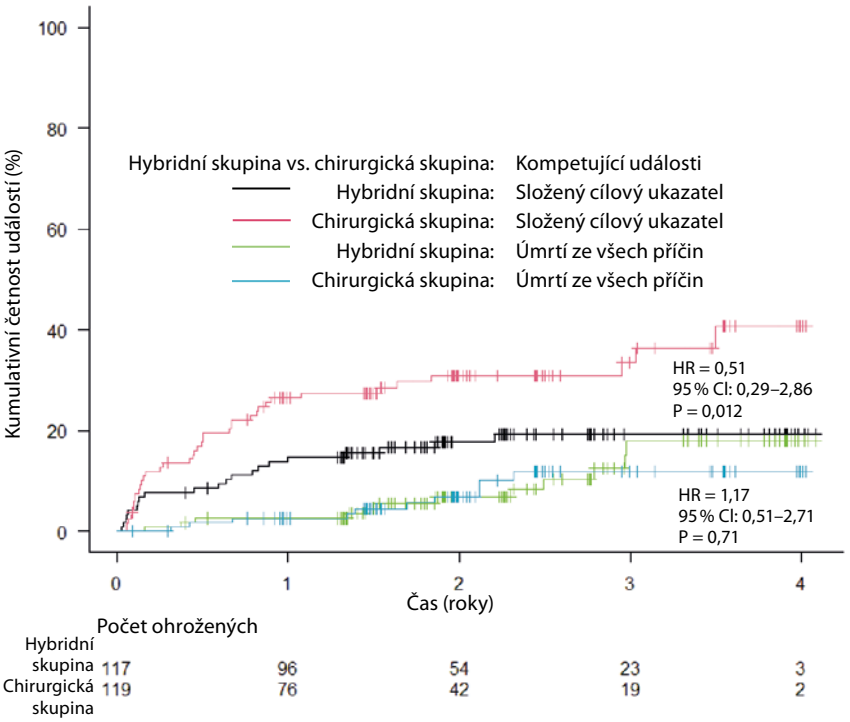
Obr. 3. *Kumulativní výskyt recidivy arytmií (fibrilace síní nebo síňových tachykardií > 6 min) jako primární cíl účinnosti. Fine-Grey křivky jsou vyneseny pro chirurgickou skupinu (červená barva) a hybridní skupinu (černá barva). Úmrtí ze všech příčin bylo kompetující událostí pro chirurgickou skupinu (modrá barva) a hybridní skupinu (zelená barva)*



Obr. 5. *Kumulativní výskyt primárního klinického kompozitního cíle (hospitalizace pro recidivu arytmií, akutní srdeční selhání, kardioembolické příhody a závažné krvácení). Fine-Grey křivky jsou vyneseny pro chirurgickou skupinu (červená barva) a hybridní skupinu (černá barva). Úmrtí ze všech příčin bylo kompetující událostí pro chirurgickou skupinu (modrá barva) a hybridní skupinu (zelená barva)*



opakované porovnávání. Pro incidence přetrvání perzistující FiS bylo kalkulováno relativní riziko (RR) a použit 95% CI a skupiny byly porovnány za pomoci chi kvadrát testu. Při výpočtech byl použit statistický software R, verze 4.3.1 a SAS (SAS Institute, Cary, North Carolina), verze 9.3.

Výsledky

V období květen 2019 až březen 2022 bylo do studie zařazeno celkem 236 pacientů, randomizováno bylo však jen 231 pacientů z důvodu časných úmrtí anebo odvolání informovaného souhlasu (Obr. 2). Z důvodu odvolání informovaného souhlasu u dalších dvou pacientů v hybridní skupině po randomizaci bylo nakonec do analýzy primárních a sekundárních klinických cílů podle principu původního léčebného záměru zařazeno celkem 113 pacientů v hybridní skupině a 116 pacientů v chirurgické skupině. Další tři pacienti v hybridní skupině po randomizaci zemřeli, tudíž pro modifikovaný princip původního léčebného záměru bylo pro analýzu primárního cíle účinnosti léčby použito dat od 110 pacientů v hybridní a 116 pacientů v chirurgické skupině.

Přechodů do opačné léčebné strategie (cross-over) bylo v naší studii relativně málo: sedm pacientů v hybridní skupině nakonec odmítlo podstoupit RF katétrovou ablaci, a naopak pět pacientů v chirurgické skupině bylo léčeno RF katétrovou ablací z důvodu vysoce symptomatických konzervativně nezvládnutelných arytmií.

Základní klinická data jsou uvedena v Tab. 1, procedurální aspekty CryoMaze a RF katétrové ablace jsou uvedeny v Tab. 2, resp. v Tab. 3.

Primární cíl účinnosti léčby

Během mediánu sledování 715 dnů (IQR 528–1 072 dnů) se rekurence arytmie (tj. FiS nebo AT trvající > 6 min) objevila významně méně v hybridní skupině ve srovnání se skupinou chirurgickou (41,1 % vs. 67,4 %, HR = 0,38, 95 % CI: 0,26–0,57, P < 0,001, Obr. 3). Snížení rizika recidiv arytmií bylo konzistentní a patrné u všech předdefinovaných skupin pacientů (Obr. 4).

Primární kompozitní klinický cíl

Výskyt primárního klinického kompozitního cíle byl významně nižší v hybridní skupině ve srovnání se skupinou chirurgickou (19,9 % vs. 40,1 %, HR = 0,51, 95 % CI: 0,29–0,86, P = 0,012) (Obr. 5). Kompetující úmrtí ze všech příčin nastalo u 12 (10,6 %) pacientů v hybridní skupině a 10 (8,6 %) pacientů v chirurgické skupině (HR = 1,17, 95 % CI: 0,51–2,71, P = 0,71). Odhadovaný