

Randomizované srovnání samostatné konkomitantní chirurgické léčby perzistující fibrilace síní a hybridního přístupu – data z národní multicentrické studie SURHYB

Alan Bulava¹, Dan Wichterle², Aleš Mokráček¹, Pavel Osmančík³, Petr Budera², Petr Kačer³, Linda Vetešková⁴, Petr Němec⁴, Tomáš Skála⁵, Petr Šantavý⁵, Jan Chovančík⁶, Piotr Branny⁶, Vitalii Rizov⁷, Miroslav Kolesár⁷, Iva Šafaříková¹, Marian Rybář⁸

¹Kardiocentrum Nemocnice České Budějovice

a Zdravotně sociální fakulta Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích

²Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

³Fakultní nemocnice Královské Vinohrady a 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

⁴Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno

⁵Fakultní nemocnice Olomouc a Univerzita Palackého v Olomouci

⁶Nemocnice Agel, Třinec-Podlesí

⁷Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem

⁸České vysoké učení technické v Praze, Kladno

Cíl: Zjistit, zda časovaná preemptivní radiofrekvenční (RF) katérová ablace povede k nižšímu výskytu arytmií a bude spojena s příznivějším klinickým průběhem ve srovnání se samotným CryoMaze u pacientů se strukturálním srdečním onemocněním indikovaným ke konkomitantní chirurgické léčbě fibrilace síní (FiS).

Metody: Do studie byli zařazeni pacienti s neparoxysmální FiS podstupující koronární by-pass anebo chlopenní operaci, kteří byli po CryoMaze randomizováni k provedení následné RF katérové ablace s odstupem 3 měsíců (sekvenční hybridní léčba) nebo ke konzervativnímu postupu. Primárním cílem byla účinnost, tj. rekurence arytmií (FiS nebo síňových tachykardií) bez antiarytmické léčby, což bylo hodnoceno pomocí implantabilních záznamníků. Primárním kompozitním klinickým cílem byla hospitalizace pro rekurenci arytmií, zhoršení srdečního selhání, kardioembolická příhoda nebo významné krvácení.

Výsledky: Analyzovali jsme celkem 113 pacientů v hybridní skupině a 116 pacientů v konzervativní skupině, kteří byli sledováni po střední dobu 715 dnů (mezikvartilové rozpětí 528–1 072 dnů). Rekurence arytmií byla v hybridní skupině ve srovnání se samotným CryoMaze významně snížena (41,1 % vs. 67,4 %, HR = 0,38, 95 % CI: 0,26–0,57, $P < 0,001$), stejně jako i výskyt primárního kompozitního cíle (19,9 % vs. 40,1 %, HR = 0,51, 95 % CI: 0,29–0,86, $P = 0,012$). Celková mortalita se mezi skupinami nelišila (10,6 % vs. 8,6 %, HR = 1,17, 95 % CI: 0,51–2,71, $P = 0,71$). Komplikace RF katérové ablace byly relativně vzácné (1,9 %) a nevedly k žádným závažným klinickým konsekvencím.

Závěr: Samotný konkomitantní CryoMaze nevede k optimální kontrole arytmií. Preemptivní RF katérová ablace je bezpečná a vede k významnému snížení výskytu arytmií a následně i k příznivějšímu klinickému průběhu.

Klíčová slova: fibrilace síní, hybridní léčba, katérová ablace, konkomitantní chirurgická léčba, kryomaze, MAZE chirurgie.

DECLARATIONS:

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

Supported by grant AZV ČR, Project No: NV19-02-00046. and grant Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky, Project No: NV19-02-00046.

Cit. zkr: Interv Akut Kardiolog. 2024;23(2-3):127-135

<https://doi.org/10.36290/kar.2024.017>

Článek přijat redakcí: 19. 8. 2024

Článek přijat k tisku: 17. 10. 2024

prof. MUDr. Mgr. Alan Bulava, Ph.D.
alanbulava@seznam.cz

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 a mortality (1). U pacientů se strukturálním srdečním onemocněním indikovaným ke kardiokirurgické 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 kardiokirurgické 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 kardiokirurgické 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 arytmii 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 síniových tachykardií (AT). V jedné naší dřívější nerandomizova-

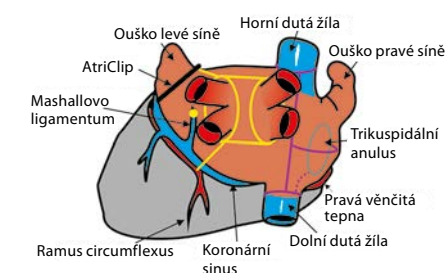
né práci vedla rutinně prováděná RF katérová ablace s odstupem 3 měsíců po předchozím CryoMaze (tedy tzv. sekvenční hybridní léčba) k výborným výsledkům – 86 % pacientů mělo rok od katérového výkonu stabilní sinusový rytmus (SR). Pro představu, jen 66 % pacientů mělo v této naší malé studii s 35 konsekutivně 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

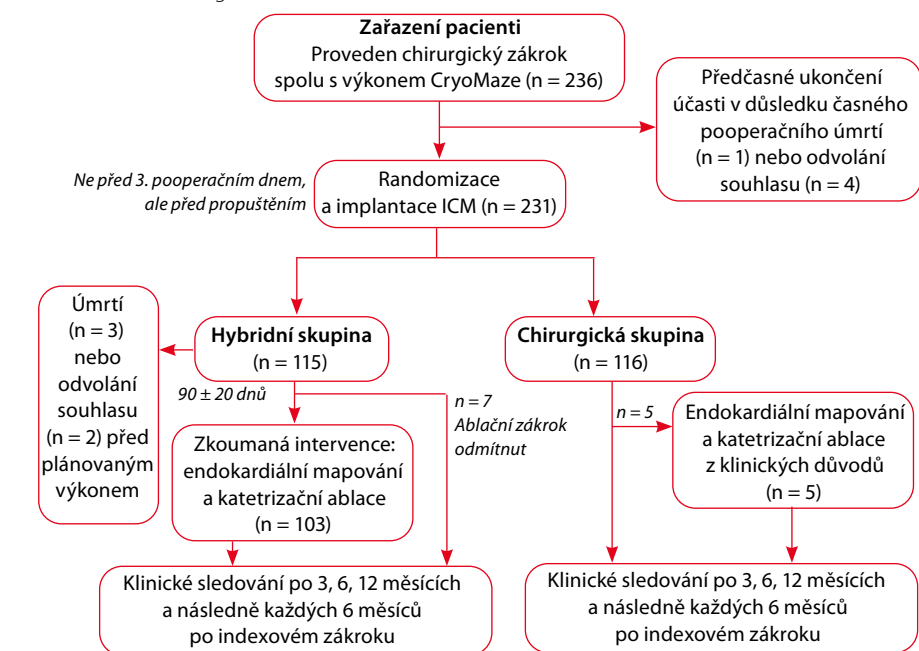
Obr. 1. Schéma povinných kryoléz v levé síni (žluté linie) a nepovinných lézí v pravé síni (fialové linie). U pacientů s CHADSVASc skóre ≥ 2 byla indikována i excise ouška nebo jeho vyloučení z oběhu nasazení AtriClipu (černá linie)



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

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
Ejekční 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 spjaté 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 jed-

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 podstupující 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 %, $P = 0,045$).

novýběrovým 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 katéetrovou ablací byl také odstup 3 měsíců a blanking perioda začínala v hybridní skupině až od oka-

Tab. 3. Procedurální charakteristiky radiofrekvenční katéetrové ablace

n = 103*	
Čas od kryoablace do provedení katéetrové ablace (dny)	105 ± 35
Procedurální čas (min)	138 ± 52
Doba aplikace radiofrekvenční energie (min)	27,0 ± 16,3
Skiaskopický čas (min)	6,9 ± 3,2
Skiaskopická 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 senzoru	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)

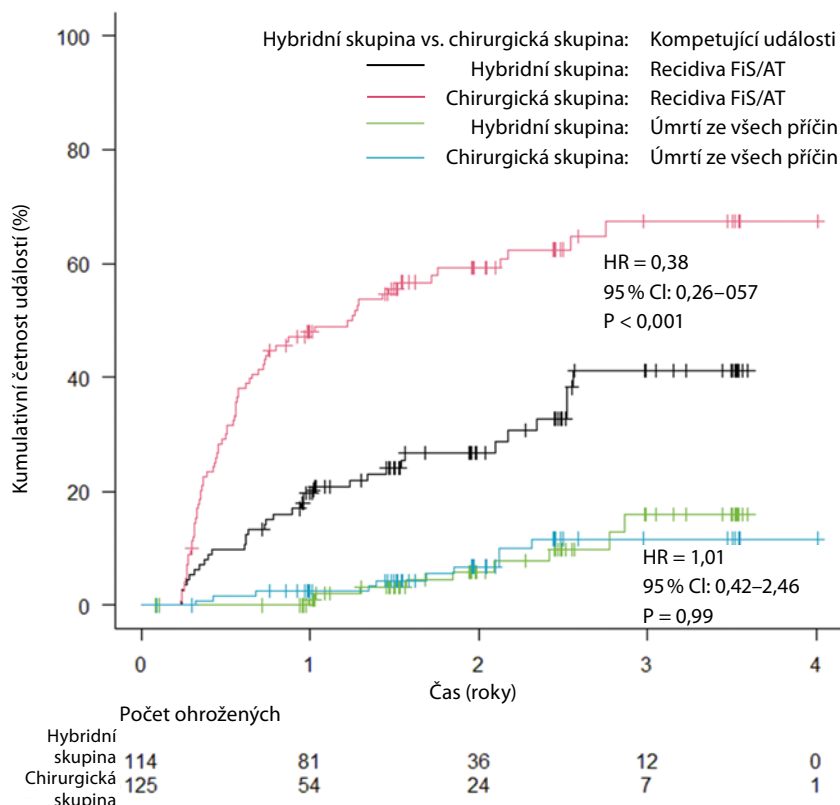
Hodnoty udávají absolutní (relativní) četnosti, popř. průměr ± standardní odchylku.

Sedm pacientů z hybridní skupiny odmítlo výkon, data se tedy týkají zbývajících 103 pacientů.

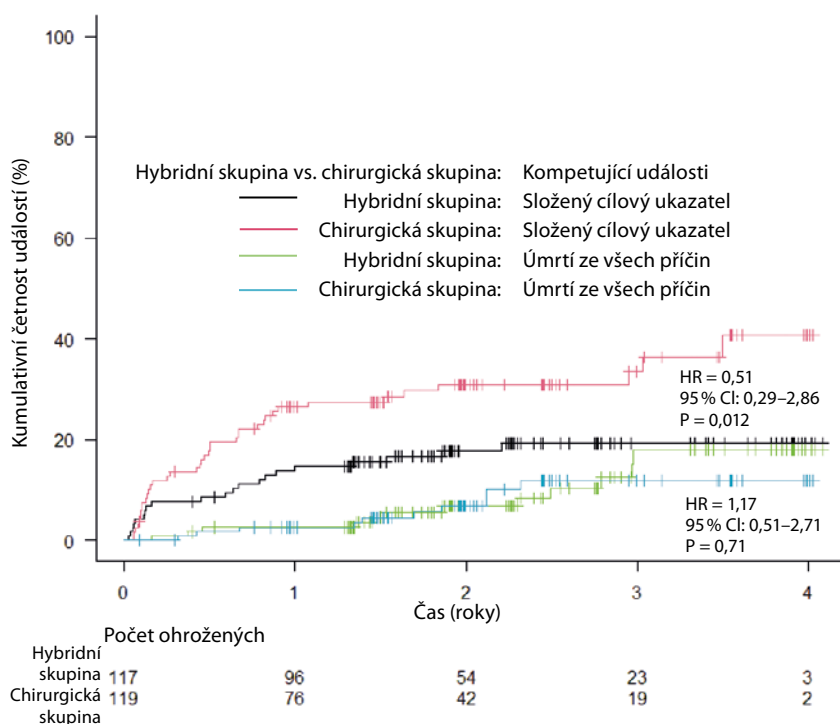
mžiku RF katéetrové ablace. Navíc byli z analýzy vyřazeni pacienti, kteří byli randomizováni do hybridní skupiny a zemřeli dříve, než mohla být uskutečněna RF katéetrová ablace. Následně pak byly u všech cílů provedeny i analýzy podle skutečné léčby, kterou pacienti dostali. Jejich výsledky z důvodu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

Spojitě 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 událostí 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 in-

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)



tervaly spolehlivosti (CI) nebyly adjustovány pro opakované porovnávání. Pro incidence přetrvá-

ní 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 katérovou ablací, a naopak pět pacientů v chirurgické skupině bylo léčeno RF katérovou ablací z důvodu vysoce symptomatických konzervativně nezvládnutelných arytmií.

Základní klinická data jsou uvedena v Tab. 1, procedurální aspekty CryoMaze a RF katérové 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 arytmiie (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

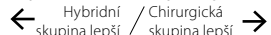
Výskyt primárního klinického kompozitního cíle byl významně nižší v hybridní skupině ve srovnání se skupinou chirurgickou (19,9 % vs. 40,1 %, HR = 0,51, 95 % CI: 0,29–0,86, P = 0,012) (Obr. 5). Kompetující úmrtí ze všech příčin nastalo u 12 (10,6 %) pacientů v hybridní skupině a 10 (8,6 %) pacientů v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

Obr. 4. Podskupinová analýza pro primární cíl účinnosti. Forrest plot grafy odvozené z Coxovy regresní analýzy ukazují odhady poměru rizik (černé kosočtverce) s 95% intervaly spolehlivosti (úsečky) pro efekt léčby (hybridní skupina vs. chirurgická skupina) v předdefinovaných podskupinách pacientů. Intervaly spolehlivosti ani hodnoty P nejsou adjustovány pro opakované srovnávání. Účinnost hybridní léčby se zdá být homogenní ve všech podskupinách pacientů

Podskupina	Hybridní skupina n/N (%)	Chirurgická skupina n/N (%)	Poměr rizik (95% CI)		p-hodnota
Celkem					
Celkem	34/110 (30,9%)	74/116 (63,8%)	0,35 (0,23–0,52)		< 0,001
Věk					
Věk < 70	11/51 (21,6%)	35/58 (60,3%)	0,30 (0,15–0,59)		< 0,001
Věk ≥ 70	23/59 (39,0%)	29/58 (67,2%)	0,36 (0,21–0,60)		< 0,001
Pohlaví					
Žena	12/33 (36,4%)	23/37 (62,2%)	0,42 (0,21–0,85)		0,015
Muž	22/77 (28,6%)	51/79 (64,6%)	0,32 (0,19–0,52)		< 0,001
BMI					
BMI < 30	15/51 (29,4%)	26/47 (55,3%)	0,38 (0,20–0,73)		0,003
BMI ≥ 30	19/59 (32,2%)	48/69 (69,6%)	0,32 (0,19–0,55)		< 0,001
NYHA					
NYHA I+II	23/74 (31,1%)	43/71 (60,6%)	0,38 (0,23–0,63)		< 0,001
NYHA III+IV	11/36 (30,6%)	31/45 (68,9%)	0,31 (0,15–0,62)		< 0,001
FS					
Dlouhodobá perzistující FS	19/55 (34,5%)	45/69 (65,2%)	0,40 (0,23–0,69)		< 0,001
Perzistující FS	15/55 (27,3%)	29/47 (61,7%)	0,31 (0,16–0,58)		< 0,001
ICHs vs. plastika chlopně					
ICHs	17/48 (35,4%)	27/43 (62,8%)	0,42 (0,23–0,77)		0,005
Plastika chlopně	17/62 (27,4%)	47/73 (64,4%)	0,30 (0,17–0,52)		< 0,001
Průměr levé síně					
Průměr levé síně < 50	22/72 (30,6%)	44/71 (62,0%)	0,37 (0,22–0,62)		< 0,001
Průměr levé síně ≥ 50	12/38 (31,6%)	30/45 (66,7%)	0,31 (0,16–0,60)		< 0,001
LVEF					
LVEF < 50 %	6/21 (28,6%)	21/28 (75,0%)	0,22 (0,09–0,55)		0,001
LVEF ≥ 50 %	28/89 (31,5%)	53/88 (60,2%)	0,40 (0,25–0,63)		< 0,001
Typ ablace					
Epikardiální ablace	11/23 (47,8%)	19/26 (73,1%)	0,53 (0,25–1,13)		0,100
Endokardiální ablace	23/87 (26,4%)	55/90 (61,1%)	0,30 (0,18–0,49)		< 0,001
Cryo-Ar vs. Cryo-N ₂ O					
Cryo-Ar	6/22 (27,3%)	15/28 (53,6%)	0,42 (0,16–1,09)		0,074
Cryo-N	28/88 (31,8%)	59/88 (67,0%)	0,33 (0,21–0,52)		< 0,001
CHA2DS2VASc					
CHA2DS2VASc ≤ 3	8/43 (18,6%)	30/46 (65,2%)	0,22 (0,10–0,48)		< 0,001
CHA2DS2VASc ≥ 4	26/67 (38,8%)	44/70 (62,9%)	0,43 (0,26–0,70)		< 0,001
				0,0 0,5 1,0 1,5	
					

= 1,17, 95% CI: 0,51–2,71, P = 0,71). Odhadovaný poměr rizik (HR) pro jednotlivé komponenty primárního klinického cíle ukazuje obrázek 6. Celkové snížení rizika bylo vedeno především významným snížením hospitalizací pro recidivy arytmií a akutní srdeční selhání. Podobně jako u primárního cíle účinnosti byl i u klinického kompozitního cíle pozorován konzistentní úči-

Obr. 6. Dekompozice primárního klinického cíle. Forrest plot grafy odvozené z Coxovy regresní analýzy ukazují odhady poměru rizik (černé kosočtverce) s 95% intervaly spolehlivosti (úsečky) pro efekt léčby (hybridní skupina vs. chirurgická skupina) pro kompozitní klinický cíl i pro jeho jednotlivé komponenty. Intervaly spolehlivosti ani hodnoty P nejsou adjustovány pro opakované srovnávání. Ukázány jsou i absolutní a relativní četnosti jednotlivých událostí v obou léčebných skupinách

Primární klinický výsledek	Hybridní skupina N = 113 Případy; %	Chirurgická skupina N = 116 Případy; %	Poměr rizik (95 % CI)		p-hodnota
Složený cílový ukazatel	20; 17,7	38; 32,8	0,48 (0,28–0,82)		0,008
Hospitalizace z důvodu recidivy arytmie	6; 5,3	23; 19,8	0,25 (0,10–0,60)		0,002
Hospitalizace z důvodu zhoršení srdečního selhání	12; 10,6	21; 18,1	0,52 (0,26–1,06)		0,072
Hospitalizace z důvodu kardioembolických příhod	1; 0,9	3; 2,6	0,31; (0,03–3,00)		0,313
Hospitalizace z důvodu závažného krvácení	3; 2,7	2; 1,7	1,51; (0,25–9,07)		0,649
				0 2 4 6 8	
					

Obr. 7. Podskupinová analýza pro primární klinický kompozitní cíl. Forrest plot grafy odvozené z Coxovy regresní analýzy ukazují odhady poměru rizik (černé kosočtverce) s 95% intervaly spolehlivosti (úsečky) pro efekt léčby (hybridní skupina vs. chirurgická skupina) v předdefinovaných podskupinách pacientů. Intervaly spolehlivosti ani hodnoty P nejsou adjustovány pro opakované srovnávání. Klinický efekt hybridní léčby se zdá být homogenní ve všech podskupinách pacientů

Podskupina	Hybridní skupina n/N (%)	Chirurgická skupina n/N (%)	Poměr rizik (95 % CI)		p-hodnota
Celkem					
Celkem	20/113 (17,7%)	37/116 (31,9%)	0,50 (0,29–0,86)		0,012
Věk					
Věk < 70	11/52 (21,2%)	26/58 (44,8%)	0,38 (0,19–0,77)		0,007
Věk ≥ 70	9/61 (14,8%)	11/58 (19,0%)	0,74 (0,31–1,80)		0,511
Pohlaví					
Žena	3/33 (9,1%)	12/37 (32,4%)	0,24 (0,07–0,85)		0,027
Muž	17/80 (21,3%)	25/79 (31,6%)	0,62 (0,33–1,15)		0,128
BMI					
BMI < 30	7/52 (13,5%)	12/47 (25,5%)	0,49 (0,19–1,26)		0,140
BMI ≥ 30	13/61 (21,3%)	25/69 (36,2%)	0,51 (0,26–1,00)		0,048
NYHA					
NYHA I+II	16/76 (21,1%)	16/71 (22,5%)	0,89 (0,44–1,78)		0,739
NYHA III+IV	4/37 (10,8%)	21/45 (46,7%)	0,20 (0,07–0,58)		0,003
FS					
Dlouhodobá perzistující FS	11/57 (19,3%)	23/69 (33,3%)	0,56 (0,27–1,16)		0,117
Perzistující FS	9/56 (16,1%)	14/47 (29,8%)	0,46 (0,20–1,07)		0,071
ICHS vs. plastika chlopně					
ICHS	9/49 (18,4%)	12/43 (27,9%)	0,68 (0,28–1,61)		0,376
Plastika chlopně	11/64 (17,2%)	25/73 (34,2%)	0,42 (0,20–0,85)		0,017
Průměr levé síně					
Průměr levé síně < 50	12/73 (16,4%)	21/71 (29,6%)	0,49 (0,24–1,00)		0,050
Průměr levé síně ≥ 50	8/40 (20,0%)	16/45 (35,6%)	0,55 (0,24–1,29)		0,172
LVEF					
LVEF < 50 %	4/22 (18,2%)	9/28 (32,1%)	0,66 (0,20–2,20)		0,499
LVEF ≥ 50 %	16/91 (17,6%)	28/88 (31,8%)	0,49 (0,26–0,91)		0,023
Typ ablace					
Epikardiální ablace	6/24 (25,0%)	10/26 (38,5%)	0,61 (0,22–1,67)		0,334
Endokardiální ablace	14/89 (15,7%)	27/90 (30,0%)	0,45 (0,24–0,87)		0,017
Cryo-Ar vs. Cryo-N₂O					
Cryo-Ar	4/23 (17,4%)	7/28 (25,0%)	0,64 (0,19–2,20)		0,481
Cryo-N	16/90 (17,8%)	30/88 (34,1%)	0,46 (0,25–0,84)		0,012
CHA2DS2VASc					
CHA2DS2VASc ≤ 3	9/43 (20,9%)	13/46 (28,3%)	0,62 (0,26–1,45)		0,272
CHA2DS2VASc ≥ 4	11/70 (15,7%)	24/70 (34,3%)	0,43 (0,21–0,88)		0,021

← Hybridní skupina lepší / Chirurgická skupina lepší →

nek hybridní léčby u všech předdefinovaných skupin pacientů (Obr. 7).

Sekundární klinické cíle

Signifikantně méně pacientů v hybridní skupině mělo perzistující FIS/AT i po indexovém

výkonu (7 (6,2 %) vs. 31 (26,7 %), RR = 0,24, 95 % CI: 0,11–0,52, P < 0,001). U 70 pacientů (27 pacientů v hybridní skupině a 43 pacientů

Obr. 8. Poměr rizik pro jednotlivé sekundární klinické cíle. Forrest plot grafy odvozené z Coxovy regresní analýzy ukazují odhady poměru rizik (černé kosočtverce) s 95% intervaly spolehlivosti (úsečky) pro efekt léčby (hybridní skupina vs. chirurgická skupina) pro jednotlivé sekundární klinické cíle. Intervaly spolehlivosti ani hodnoty P nejsou adjustovány pro opakované srovnávání. Ukázány jsou i absolutní a relativní četnosti jednotlivých událostí v obou léčebných skupinách

Sekundární klinický výsledek	Hybridní skupina N = 113 Případy; %	Chirurgická skupina N = 116 Případy; %	Poměr rizik (95 % CI)		p-hodnota
Návštěvy pohotovosti v souvislosti s redicivou arytmií	6; 5,3	18; 15,5	0,31 (0,12–0,78)		0,013
Návštěvy pohotovosti v souvislosti se zhoršením srdečního selhání	2; 1,8	13; 11,2	0,15 (0,03–0,66)		0,012
Návštěvy pohotovosti v souvislosti s jinými kardiovaskulárními chorobami	4; 3,5	5; 4,3	0,80 (0,21–2,98)		0,737
Elektrická nebo farmakologická kardioverze	6; 5,3	17; 14,7	0,34; (0,13–0,85)		0,021

← Hybridní skupina lepší / Chirurgická skupina lepší →

v chirurgické skupině), u nichž došlo ke konverzi původně perzistující FiS do pouze záchvatové formy FiS, byla celková arytmiická zátěž významně menší v hybridní skupině, a to jak v období 1 roku po indexovém výkonu (medián 0,0 %, IQR: 0,0–0,9 % vs. medián 0,25 %, IQR: 0,0–4,1 %, $P = 0,005$), tak i po celou dobu sledování (medián 0,1 %, IQR: 0,0–2,8 % vs. medián 1,9 %, IQR: 0,1–23,6 %, $P < 0,001$). Nejdelší detekované epizody FiS/AT byly rovněž významně kratší v hybridní skupině v porovnání se skupinou chirurgickou (medián: 0 min, IQR: 0–45 min, průměr $\pm$ SD: 110 ± 392 min vs. medián: 69 min, IQR: 0–242 min, průměr $\pm$ SD: 318 ± 680 min, $P < 0,001$). Rozdíly v dalších sekundárních klinických cílech mezi pouze chirurgicky a hybridně léčenými pacienty zobrazuje obrázek 8. Patrné je významné snížení akutních ambulantních návštěv pro arytmiické recidivy, srdeční selhání i významné snížení počtu provedených elektrických či farmakologických kardioverzí.

Závažné komplikace RF katérové ablace (definované jako ty, které vedly k trvalému poškození, smrti nebo prodloužení hospitalizace) se vyskytly u 2 (1,9 %) pacientů v hybridní skupině. Jedno pseudoaneurysma a. femoralis bylo léčeno injekcí trombinu a bylo zhojeno bez trvalých následků, jeden případ hematurie po cévkování pacienta před výkonem byl léčen konzervativně. Malé komplikace byly zaznamenány u 4 (3,9 %) pacientů: tři pacienti měli v tříslech větší hematom (všichni léčení konzervativně), u jednoho pacienta došlo k rozvoji arteriovenózní píštěle, která se vyřešila manuální kompresí třísla s ultrazvukovou kontrolou.

Diskuze

V této multicentrické randomizované studii jsme potvrdili, že pacienti léčení konkomitantní kardiochirurgickou kryoablací pro neparoxysmální FiS, kteří po kardiochirurgickém výkonu následně s odstupem 3 měsíců podstoupí pre-emptivní RF katérovou ablací, mají lepší výsledky z hlediska úplné absence arytmií i menší případnou arytmiickou zátěž, pokud u nich přetrvává paroxysmální forma FiS/AT. To je spojeno s příznivějším klinickým průběhem, kdy je na polovinu snížena potřeba rehospitalizací pro recidivy arytmií, akutní srdeční selhání a kardioembolické či krvácivé příhody. Podobně je významně snížena i potřeba akutních ambulantních návštěv pro srdeční selhání (85 %), re-

cidivu arytmií (o 69 %) i provádění elektrických nebo farmakologických kardioverzí (o 66 %). Provedení sekvenční RF katérové ablace je také u těchto pacientů bezpečné a nevede k trvalým komplikacím.

Více než čtvrtina pacientů indikovaných ke kardiochirurgickému výkonu trpí FiS (15). Současná doporučení americké Společnosti hrudních chirurgů silně doporučují provedení konkomitantní léčby FiS u pacientů podstupujících operaci pro mitrální vady (třída IA) a jen s o něco slabšími důkazy evidence doporučují provést ablací FiS i u pacientů podstupujících revaskularizační operace anebo operace na aortální chlopni (třída IB) (16). Je tedy jasné, že stále více pacientů bude takto v komplexních kardiovaskulárních centech léčeno. Z tohoto pohledu je dalším významným přínosem naší práce, že jako první přináší naprosto přesná data o recidivách FiS/AT u pacientů podstupujících konkomitantní ablací FiS, a to na podkladě kontinuálního monitorování EKG implanta-bilními záznamníky. Recentní studie využívající holterovskou monitoraci EKG ukázaly, že úspěšnost CryoMaze se pohybuje mezi 47 % až 76 % v závislosti na intenzitě monitorace (7, 17, 18). Skutečná střednědobá úspěšnost samotné CryoMaze procedury v eliminaci FiS/AT trvajících > 6 min však podle našich dat nepřesahuje 33 %! Takto přesná data o recidivách FiS/AT dosud u pacientů po CryoMaze v literatuře chyběla. Úspěšnost CryoMaze je možné v této situaci zvýšit provedením následné RF katérové ablace (sekvenční hybridní léčba), kdy je možné dosáhnout kompletní eliminace všech supraventrikulárních arytmií u cca 60 % pacientů (tj. oproti chirurgicky léčené skupině 62 % redukce rizika recidivy arytmií). To se může na první pohled zdát poměrně málo, nicméně je třeba si uvědomit, že se (a) jedná o starší pacienty s pokročilým strukturálním srdečním onemocněním, (b) že pacienti byli monitorováni kontinuálně a že byt' jen jediná recidiva FiS/AT vedla k „selhání léčby“, a (c) celková arytmiická zátěž (% času strávené s běžící arytmií v případě paroxysmální formy) byla v hybridní skupině oproti chirurgické skupině zhruba 20× nižší. Navíc cca čtvrtina pacientů po samotném CryoMaze měla stále perzistující formu FiS, což silně kontrastuje s cca 6 % pacientů po hybridní ablaci. V literatuře byly doposud publikovány jen dvě menší nerando-

mizované studie ukazující 86 % úspěšnost po 12 měsících od provedení hybridní léčby (10) a 76 % úspěšnost po 10 letech (19).

Existuje několik důvodů, proč je sekvenční hybridní léčba FiS účinnější ve srovnání se samotnou chirurgickou léčbou, ať již je při ní použito hluboké zmrazení tkáně nebo RF energie. V prvé řadě je při hybridním přístupu dosaženo trvalé kompletnosti vytvořených lézí u vysokého počtu pacientů, neboť se při ablaci kombinuje epikardiální a endokardiální (katérový) přístup, čímž je dosaženo transmurality vytvářených lézí. Navíc díky sekvenčnímu provedení je možné eliminovat místa, kde chirurgicky aplikovaná kryoenergie vedla jen k dočasnému přerušení vedení elektrického vzruchu z důvodu pouze přechodného omráčení tkáně nebo netransmurální léze. Naše jině publikovaná data ze studie SURHYB např. ukázala, že izolace všech PŽ byla chirurgicky dosažena jen u 48 % pacientů, izolace zadní stěny LS (tzv. box léze) pak jen u 37 % pacientů a linie na mitrálním můstku pouze u pětiny z nich. Kompletní set levosíňových lézí, tj. izolace všech PŽ + box léze + trvalý blok na mitrálním můstku byl chirurgicky dokončen jen u 18 % pacientů (13)! Z tohoto pohledu a z dat o recidivách FiS/AT u chirurgické skupiny je poměrně zjevné, že efektivita kryoablace v levé síni je poměrně nízká.

Dalším faktorem, který favorizuje sekvenční provedení RF ablace je častý výskyt typického flutteru síni, jenž je také možné RF katérovou ablací v téměř 100 % případů trvale odstranit. Během RF katérové ablace je také možno s odstupem od primárního výkonu detailně trojrozměrně mapovat komplexní reziduální arytmogenní substrát, který není dosažitelný při primárním výkonu, ať již se jedná o různé mnohočetné mikro- nebo makro-reentry okruhy, které většinou vznikají a uplatňují se až po určité „maturaci“ (zhojení) substrátu s odstupem od primárního výkonu. Recentně byly publikovány tři randomizované studie, které potvrdily vyšší efektivitu hybridního přístupu v léčbě FiS. Komparátorem byla buď RF katérová ablace samotná (20), opakovaná RF katérová ablace (21) nebo samotná chirurgická ablace (22). Tyto studie však zařazovaly pacienty s primárním elektrickým onemocněním síni, nikoliv strukturálním srdečním onemocněním a chirurgická léčba FiS

byla prováděna jako samostatný miniinvasivní torakoskopický výkon (tzv. stand-alone ablace). Žádná z těchto studií však nesledovala zároveň i klinické cíle a naše studie je tedy prozatím jedinou, která kromě průkazu vyšší efektivity přináší důkaz i o klinickém přínosu hybridní léčby neparoxysmální FIS u pacientů se strukturálním srdečním onemocněním ve střednědobém horizontu.

RF katérová ablace byla spjata jen s minimem komplikací a s žádnou komplikací s následkem trvalého poškození, což odráží současnou vysokou bezpečnost katérových ablací obecně. Hybridní léčba tedy pacienti ve svém důsledku kromě jedné další cca 2-3 denní hospitalizace nezatížila. Nicméně je třeba říct, že katérová léčba byla prováděna ve vysoce zkušených centrech zkušenými operátory a v drtivé většině případů s ultrazvukovou navigací punkce velkých žil a s kontinuálním zobrazením intrakardiální echokardiografií. Tento výborný bezpečnostní profil nemusí být nutně opakovatelný v nízkooobjemových centrech a bez použití výše zmíněných zobrazovacích metod.

Naše studie má několik limitací, které je nutno zmínit. Především její z povahy otevřený design mohl ovlivnit hodnocení klinických

cílů, byť tento fakt byl omezen hodnocením všech zaznamenaných klinických událostí nezávislou komisí. Druhým faktorem je rozdíl v délce trvání sledování mezi hybridní a chirurgickou skupinou, který vzniknul odstupem mezi chirurgickou a katérovou léčbou v hybridní skupině v délce trvání cca 3 měsíců. Tomu se však z principu nebylo možno vyhnout, protože podstata sekvenční ablace spočívá právě v odložení katérového výkonu o několik týdnů, které jsou potřeba, aby se všechny chirurgicky vytvořené léze zhojily a konsolidovaly. Nicméně všechny klinické události byly hodnoceny od okamžiku randomizace podle principu původního léčebného záměru. Další zkrácení mohlo přinést hodnocení EKG záznamů získaných přes implantabilní záznamníky. Falešně pozitivní detekci FIS lze prakticky vyloučit, protože všechny záznamy automaticky anotované jako FIS nebo vysoká tepová frekvence byly manuálně prohlíženy nezávislými hodnotiteli. Nicméně omyly v této oblasti nelze úplně eliminovat, ale vzhledem k zaslepení hodnotitelů vůči randomizaci lze předpokládat, že byly rovnoměrně rozptýleny v obou studovaných skupinách pacientů. Falešně negativní detekce také nelze zcela vyloučit, ale vzhledem k nastavení přístrojů

jsou vysoce nepravděpodobné a pokud nastaly, byly opět rovnoměrně rozvržené v obou studovaných skupinách pacientů.

Závěr

Ve skupině pacientů se strukturálním srdečním onemocněním indikovaných dle současných doporučených postupů k provedení konkomitantní chirurgické ablace fibrilace síní vedlo preemptivní provedení RF katérové ablace s odstupem tří měsíců po primárním kardiochirurgickém výkonu k významnému snížení recidivy FIS/AT a k významnému snížení rehospitalizací pro recidivu arytmií a srdeční selhání. Tento hybridní postup vedl také ke snížení celkové arytmiické zátěže, počtu indikovaných kardioverzí, snížení akutních ambulantních návštěv pro arytmiické epizody a zhoršení srdečního selhání. Toho bylo docíleno se zanedbatelným počtem komplikací spojených s následnou RF katérovou ablací, z nichž žádné neměly trvalé následky. Pacientům podstupujícím konkomitantní léčbu FIS by měla být následná RF katérová ablace rutinně doporučena ve všech kardiocentrech, které tuto léčbu provádějí.

Studie byla podpořena grantem Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky, č. projektu NV19-02-00046.

LITERATURA

- Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J 2021;42:373-498.
- Grigioni F, Avierinos J-F, Ling LH, et al. Atrial fibrillation complicating the course of degenerative mitral regurgitation: Determinants and long-term outcome. Journal of the American College of Cardiology 2002;40:84-92.
- Budera P, Straka Z, Osmancik P, et al. Comparison of cardiac surgery with left atrial surgical ablation vs. cardiac surgery without atrial ablation in patients with coronary and/or valvular heart disease plus atrial fibrillation: final results of the PRAGUE-12 randomized multicentre study. Eur Heart J 2012;33:2644-52.
- Kuta B, Kovářik A, Mokráček A, et al. Seven years of experience in using the cryoMAZE intra-operative procedure in cardio-center. Cor Vasa 2012;53:e88-e92.
- Hanke T, Charitos EI, Stierle U, et al. Intermediate Outcome of Surgical Atrial Fibrillation Correction With the CryoMaze Procedure. The Annals of Thoracic Surgery 2010;89:340-1.
- Gammie JS, Laschinger JC, Brown JM, et al. A Multi-Institutional Experience With the CryoMaze Procedure. The Annals of Thoracic Surgery 2005;80:876-80.
- Watkins AC, Young CA, Ghoreishi M, et al. Prospective assessment of the CryoMaze procedure with continuous outpa-

- ent telemetry in 136 patients. Ann Thorac Surg 2014;97:1191-8; discussion 8.
- McElderry HT, McGiffin DC, Plumb VJ, et al. Proarrhythmic Aspects of Atrial Fibrillation Surgery. Circulation 2008;117:155-62.
- Wazni OM, Saliba W, Fahmy T, et al. Atrial Arrhythmias After Surgical Maze Findings During Catheter Ablation. Journal of the American College of Cardiology 2006;48:1405-9.
- Eisenberger M, Bulava A, Mokráček A, et al. Sequential Hybrid Surgical CryoMaze and Transvenous Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. Pacing and Clinical Electrophysiology 2015;38:1379-85.
- Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Europace 2018;20:e1-e160.
- Bulava A, Mokráček A, Wichterle D, et al. Sequential hybrid ablation versus surgical CryoMaze alone for treatment of atrial fibrillation (SurHyb Trial): a protocol of the multicentre randomized controlled trial. J Appl Biomed 2023;21:67-72.
- Bulava A, Mokráček A, Nemec P, et al. Lesion durability found during mandated percutaneous catheter ablation after surgical cryo-ablation for treatment of non-paroxysmal atrial fibrillation. J Cardiothorac Surg 2024;19:397.
- Bulava A, Wichterle D, Mokráček A, et al. Sequential Hybrid Ablation versus Surgical CryoMaze Alone for Treatment of Atrial Fibrillation: Results of Multicentre Randomized Controlled Trial. Europace 2024; DOI: 10.1093/europace/eaue040.
- McCarthy PM, Davidson CJ, Kruse J, et al. Prevalence of atrial fibrillation before cardiac surgery and factors associated with con-

- comitant ablation. J Thorac Cardiovasc Surg 2020;159:2245-53 e15.
- Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. Ann Thorac Surg 2017;103:329-41.
- Gammie JS, Didolkar P, Krowsoski LS, et al. Intermediate-term outcomes of surgical atrial fibrillation correction with the CryoMaze procedure. Ann Thorac Surg 2009;87:1452-8; discussion 8-9.
- Gillinov AM, Gelijns AC, Parides MK, et al. Surgical ablation of atrial fibrillation during mitral-valve surgery. N Engl J Med 2015;372:1399-409.
- Gaita F, Ebrille E, Scaglione M, et al. Very Long-Term Results of Surgical and Transcatheter Ablation of Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. The Annals of Thoracic Surgery 2013;96:1273-8.
- van der Heijden CAJ, Weberndorfer V, Vroomen M, et al. Hybrid Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent Atrial Fibrillation: A Randomized Controlled Trial. JACC Clin Electrophysiol 2023;9:1013-23.
- Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and long-standing persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. EClinicalMedicine 2023;22:61:102052.
- DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. Circ Arrhythm Electrophysiol 2020;13:e009288.