

**Univerzita Karlova v Praze
1. lékařská fakulta**

**Efektivita léčby chronických forem fibrilace síní
katetrizační radiofrekvenční ablací, aplikací
preventivních stimulačních funkcí a hybridní
terapií**

MUDr. Lucie Šedivá

Nemocnice Na Homolce

autoreferát dizertační práce

druh studia: kombinovaný doktorský studijní program

Univerzita Karlova

obor: fyziologie a patofyziologie člověka

školitel: prof. MUDr. Michael Aschermann, DrSc.

Obsah

1. Úvod	3
2. Cíle práce	4
2.1 Hlavní cíl	4
2.2 Vedlejší cíle	4
3. Metodika	4
3.1 Soubor nemocných	5
3.2 Anamnéza	6
3.3 Klinické vyšetření.....	6
3.4 Implantace kardiostimulátoru	7
3.5 Radiofrekvenční ablace	8
3.6 Ambulantní sledování jednotlivých skupin pacientů	9
3.7 Statistické zpracování	9
4 Výsledky	9
4.1 Anamnestická data.....	9
4.2 Elektrické kardioverze pro FS ve sledovaném období	10
4.3 Implantace kardiostimulátoru.....	11
4.4 Radiofrekvenční katetrizační ablace.....	12
4.5 Výsledky záznamů z paměti stimulátoru.....	13
5 Závěry	15
5.1 Hlavní závěr.....	15
5.2 Vedlejší závěry.....	15
6 Literatura	16

1 Úvod

Fibrilace síní (FiS) je nejčastější supraventrikulární arytmií, jejíž prevalence se u nemocných nad 65 let pohybuje od 6% do 9%. Přítomnost některé z chronických forem fibrilace síní zvyšuje zhruba 2 x mortalitu a morbiditu. Na příčinách smrti se u nemocných s fibrilací síní nejvíce podílí tromboembolické komplikace. Trombus vzniká na základě stázy krve, až v 92% případů v oušku levé síně v levé síni.

Existence ektopické elektrické aktivity v plicních žilách byla poprvé popsána v r.1876, její význam ale nebyl zcela jasný, jako spouštěč fibrilace síní ji popsal poprvé M. Haissaguerre v r. 1998. Současné poznatky prokazují existenci svalových, elektricky vodivých vláken spojujících oblasti se spontánní elektrickou aktivitou v plicních žilách se svalovinou levé síně. Předchozí nezávislé klinické studie prokázaly souvislost paroxysmální formy fibrilace síní s těmito spouštěči (nejčastěji umístěné v tzv.rukávech plicních žil). Již během několika prvních minut trvání fibrilace síní dochází k elektrofyziologické remodelaci obou síní, která postupně přechází do takzvané strukturální remodelace a v souvislosti s tím dochází k přechodu paroxysmální formy do fibrilace síní persistující až permanentní.

Ačkoli existuje velké množství klasifikací fibrilace síní, je v současné době jako nejracionalnější uznáváno dělení na první dokumentovanou ataku, paroxysmální (ataka, která spontánně končí do 48 hod), dále perzistující (tato ataka je ukončena až kardioverzí, ať již elektrickou nebo farmakologickou). Poslední formou fibrilace síní je permanentní forma, kterou označujeme fibrilací síní, jež přetrvává přes snahy o nastolení sinusového rytmu kardioverzí a jeho následné udržení antiarytmiky.

V současnosti je několik možností jak přistupovat k léčbě fibrilace síní. Nejrozšířenější a nejdostupnější je konzervativní postup, tedy snaha udržet sinusový rytmus (kontrola rytmu) pomocí medikace. U nemocných, u kterých přešla fibrilace síní do chronického stadia jsou podávána antiarytmika ve snaze zpomalit komorovou frekvenci (kontrola frekvence). Moderní léčba této arytmie zahrnuje intervenční přístupy: implantace kardiostimulátoru s preventivními funkcemi, katetrizační ablace (izolace plicních žil). Hybridní terapie znamená kombinaci jednotlivých přístupů.

2 Cíle práce

2.1 Hlavní cíl

Hlavním cílem naší práce bylo prokázat efektivitu kombinované (hybridní) terapie chronických forem fibrilace síní pomocí radiofrekvenční extraostióální izolace plicních žil, spolu s aplikací preventivních síňových stimulačních režimů. Účinnost této kombinované terapie jsme srovnávali s použitím pouze preventivní stimulace vs. radiofrekvenční ablace. Detekce návratnosti arytmiie byla zjišťována pomocí ukládání dat o arytmiích do paměti kardiostimulačního přístroje vybaveného zároveň stimulačními režimy, které slouží k prevenci vzniku fibrilace síní (preventivní stimulační funkce).

2.2 Vedlejší cíle

1. vyhodnocením záznamů v paměti KS posoudit, zda se snížila celková zátěž FS
2. posoudit vliv arytmiie na kvalitu života
3. posoudit bezpečnost preventivních algoritmů kardiostimulátoru
4. zaznamenat výskyt přidružených síňových arytmií

3 Metodika

V naší práci jsme se opírali o prospektivní randomizovanou studii, která sledovala ovlivnění četnosti výskytu a doby trvání fibrilace síní u nemocných s chronickou formou této arytmiie (perzistující, nebo permanentní). Do studie byli zařazeni pouze nemocní u kterých jsme prokazovali selhání alespoň dvou antiarytmických preparátů používaných standardně v terapii fibrilace síní.

Randomizace do skupin **A**, **B** a **C** byla provedena obálkovou metodou.

A skupina měla u implantovaného stimulátoru aktivovány preventivní funkce stimulátoru. (Prevention Pacing Therapy-PPT).

B skupina měla provedenou radiofrekvenční katetrizační izolaci plicních žil. Preventivní funkce stimulátoru byly ponechány po dobu sledování neaktivní.

C skupina měla provedenou radiofrekvenční izolaci plicních žil a RF ablaci se současnou aktivací preventivních funkcí stimulátoru.

3.1 Soubor nemocných

Do studie byli zařazeni nemocní ve věku 18-80 let, u kterých byla dokumentovaná fibrilace síní, a to její chroničtější formy, tedy persistující či permanentní forma. Vylučovacím kritériem bylo výrazné snížení ejekční frakce levé komory s projevy pokročilého srdečního selhání, byli vyloučeni nemocní s implantovaným ICD, nemocní s ischemickou chorobou srdeční, kteří v nedávné době prodělali akutní infarkt myokardu, nebo jinou formu akutního koronárního syndromu. (méně než tři měsíce před zařazením do studie). Ze studie jsme vyloučili nemocné s odstranitelnou příčinou FS.

Náš soubor nemocných byl tvořen 150 pacienty, převážně mužů, kterých bylo (108), 72%. Žen bylo 42 (28%). Historie fibrilace síní, tedy doba od první diagnostikované epizody byla u celého souboru 85 měsíců. V celém souboru nebyli žádní pacienti s výraznou dysfunkcí LK. Průměrný věk byl 65,6 let, nejstaršímu bylo 79, nejmladšímu 43 let. Nejpočetnější skupinu v celém souboru nemocných tvořili pacienti ve věku 61– 65 let (22%). Nejméně početnou skupinou byli pacienti mezi 41 – 45 rokem věku (2%). Vedlejší diagnózy nemocných v našem souboru jsou uvedeny v tabulce.

Tab. 8 Vedlejší diagnózy nemocných

Vedlejší diagnóza	Počet nemocných (%)
hypertenze	72(48%)
ischemická choroba	36(24%)
stav po IM	12(8%)
diabetes mellitus	19(13)
hypercholesterolemie	52(34%)
chronická obstrukční choroba bronchopulmonální	8(5%)

3.2 Anamnéza

Abychom pokud možno objektivně zhodnotili, jaký vliv měla opakující se arytmie na kvalitu života nemocných, použili jsme dotazník, který hodnotil nejtypičtější problémy nemocných s arytmií. Dotazník obsahoval 22 otázek, nemocní odpovídali na otázky pomocí bodového ohodnocení.

Vzhledem k délce historie fibrilace síní u našich nemocných bylo před zařazením do studie provedeno poměrně značné množství elektrických kardioverzí. Pro všechny nemocné to bylo celkem 352. Ve skupině A bylo 105 kardioverzí, což je průměrně 2,05 na jednoho nemocného, ve skupině B bylo 114 kardioverzí, s průměrem 2,28 na jednotlivce, ve skupině C celkem 133 kardioverzí, s průměrným počtem 2,72. Z celkového počtu kardioverzí tedy připadalo na skupinu A 30%, u skupiny B to bylo 32%, a ve skupině C 38% z celkového počtu kardioverzí.

3.3 Klinické vyšetření

Před implantací kardiostimulátoru byla odebrána podrobná anamnéza, provedeno fyzikální vyšetření odpovídající standardu interního vyšetření. Jako selhání antiarytmické terapie bylo definováno podávání alespoň dvou antiarytmických preparátů třídy I nebo III, včetně alespoň měsíčního podávání amiodaronu. Zavedená terapie včetně antiarytmické nebyla při vstupu do studie měněna. Bylo provedeno základní biochemické a hematologické a základní koagulační laboratorní vyšetření. U žádného nemocného nebyla zjištěna významná minerálová dysbalance. S ohledem na známou vazbu fibrilace síní na dysfunkci štítné žlázy bylo u všech nemocných provedeno vyšetření hormonů

Všichni nemocní měli standardně natočeno dvanáctisvodové EKG. U žádného nemocného nebyly detekovány známky akutní ischemie. U nikoho nebyl prokázán prodloužený QT interval, v žádném případě nebyla diagnostikována delta vlna, poukazující na přítomnost přídavné dráhy. Poté byli nemocní slepě (obálkovou) metodou rozdělení do tří skupin jak bylo uvedeno výše. Bylo provedeno echokardiografické vyšetření, při kterém byla zhodnocena ejekční frakce levé komory, měřen rozměr levé síně, posouzen chlopenní aparát, myokard posouzen s ohledem na přítomnost hypertrofie, zhodnocen stav perikardu s ohledem na přítomnost perikardiálního výpotku. U všech nemocných byly pomocí echokardiografického vyšetření jícnovou sondou vyloučeny nitrosrdeční útvary (tromby).

3.4 Implantace kardiostimulátoru

Všem nemocným byl implantován kardiostimulátor Selection 9000 (Vitatron) s možností aktivace preventivních funkcí. Tyto preventivní funkce umožňují pomocí programovatelných algoritmů detekovat zvýšenou ektopickou aktivitu předcházející epizodě fibrilace síní, nebo krátce po vzniku ataky fibrilace síní tuto arytmiu správně diagnostikovat a antitachykardickou stimulací tento paroxysmus ukončit. Všem nemocným byl implantován stejný typ stimulátoru, standardní cestou, s umístěním přístroje do pravé (levé) podklíčkové krajiny, subfasciálně, elektrody byly zavedeny

preferenčně cestou v. cephalica, při nemožnosti zavést elektrody touto cestou byla použita v subclavia. Elektrody byly zavedeny do pravé síně a pravé komory. Během výkonu byl standardně měřen potenciál na obou elektrodách a akutní stimulační práh.

Preventivní funkce stimulátoru byly aktivovány u skupin A a C 8 týdnů po implantaci. U skupiny B byly ponechány po dobu sledování neaktivní. Přístroj Selection 9000 má k dispozici tyto preventivní stimulační funkce, které byly aktivovány dle individuální snášenlivosti a potřeb nemocných.

1. Podmíněná (vynucená) stimulace (Pace ConditioningTM) - PC
2. Potlačení síňových extrasystol (PAC SupressionTM) - PS
3. Odpověď po síňové extrasystole (Post-PAC responseTM) - PPR
4. Odpověď po zátěži (Post-Excercise ResponseTM) - PER
5. Vyhlazení frekvence (Rate Smoothing) - RS
6. Odpověď po AF (Post AF response) - PAFR
7. Stabilizace komorové frekvence (Ventricular rate stabilization) – VRS
8. Změna režimu (Mode switch) - MS

3.5 Radiofrekvenční ablace

Skupina nemocných, která byla randomizována k RF ablaci, podstoupila ablační výkon, který jsem prováděli za pomoci elektroanatomického mapovacího systému CARTO (Biosense Webster). Tato radiofrekvenční ablace byla provedena minimálně 4 týdny po předchozí implantaci kardiostimulátoru, aby bylo minimalizováno riziko dislokace implantovaných elektrod během manipulace s katétry v srdečních oddílech. Cestou pravé a levé femorální žíly byly zavedeny Seldingerovou metodou 7,8 F zavaděče. Byla provedena dvojnásobná transseptální punkce přes síňové septum za kontroly intrakardiálního echa. U všech nemocných byl zaveden mapovací katetr chlazený fyziologickým roztokem NavistarTM (Cordis Webster) do levé síně (LS), byla mapována levá síň, se znázorněním plicních žil a jejich vústění do LS. Poté byla provedena extraostióální izolace plicních žil aplikací radiofrekvenční energie, s cílem kompletní elektrické izolace. Během celého výkonu byla kontinuálním podáváním heparinu udržována účinná antikoagulace.

Po radiofrekvenční ablací jsme u všech nemocných provedli echokardiografickou kontrolu, hlavně s ohledem možnost vzniku perikardiálního výpotku jako reakce po výkonu, nebo v důsledku porušení stěny LS. Pokud nebyl významný perikardiální výpotek přítomen, bylo pokračováno v antikoagulační léčbě minimálně po dobu 6 týdnů od provedení RF ablace.

3.6 Ambulantní sledování jednotlivých skupin pacientů

Nemocné jsem byli ambulantně sledovali v intervalech 3,6,12,15 měsíců. Kromě toho bylo v průběhu sledování provedeny ambulantní kontroly navíc u nemocných, kteří během sledovacího období měli potíže nebo bylo nutno u nich provést elektrickou kardioverzi. Dále jsme nemocným pravidelně kontrolovali úroveň antikoagulace (protrombinový čas). Při plánované kontrole jsme standardně odebrali anamnestická data, natočili EKG, provedli klinické vyšetření, zhodnotili paměť kardiostimulátoru. Při kontrole po 15 měsících bylo u všech nemocných provedeno holterovské monitorování. Při kontrole po 6 měsících jsme provedli transthorakální echokardiografické vyšetření.

3.7 Statistické zpracování

Pro statistickou analýzu jsou použity základní nástroje z popisné statistiky, pravděpodobnosti, matematické statistiky a regrese, nebo-li analýzy závislostí. Popisná statistika je aplikována prakticky v celé práci. Jedná se zejména o základní charakteristiky polohy mezi něž patří průměr (aritmetický vážený, prostý), modus (nejčastější hodnota) a kvantily (hlavně medián – prostřední hodnota). Dále charakteristiky variability, které jsou zastoupeny rozptylem, resp. jeho odmocninou – směrodatnou odchylkou a variačním koeficientem (poměr směrodatné odchylky a průměru).

V práci jsou použity jak parametrické tak neparametrické testy. Z parametrických byly použity testy o jednom parametru (tedy z jednoho výběru) i testy o shodě dvou parametrů. Konkrétně se jedná o testy o střední hodnotě v základním souboru, o test

parametru π binomického rozdělení (často označovaný jako test o relativní četnosti). Při testech o shodě dvou parametrů se podobně jedná o hypotézy o shodě středních hodnot dvou výběrů a o shodu dvou relativních četností (někdy označovaný jako test homogenity dvou binomických rozdělení).

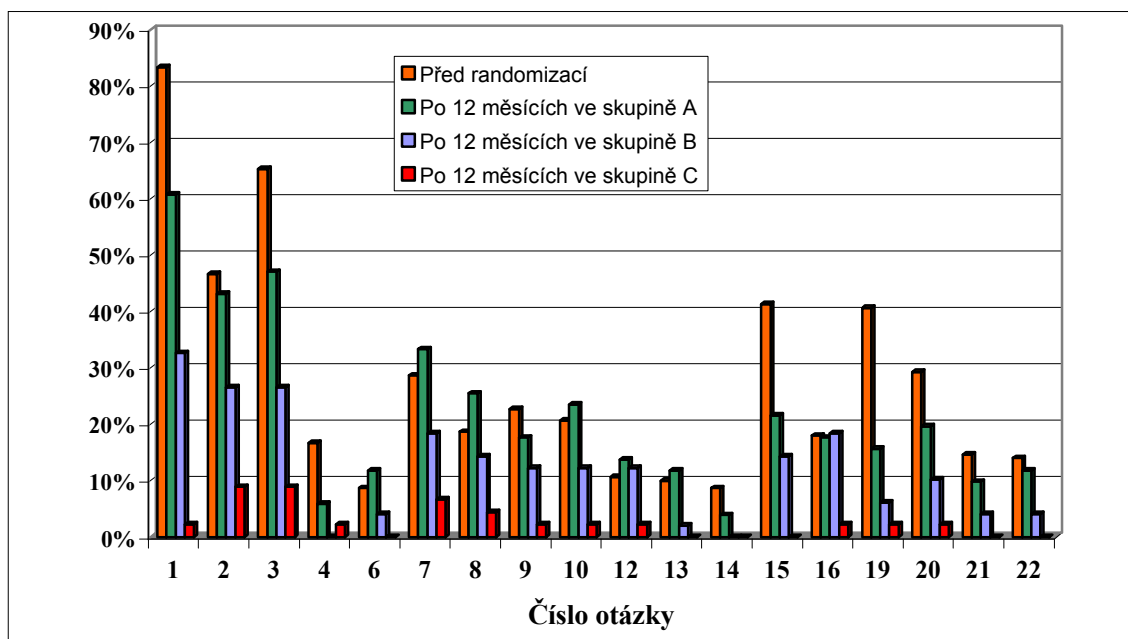
Na závěr výsledkové části byla také použita metoda analýzy závislosti prostřednictvím kontingenční tabulky a následným chí-kvadrát testem o nezávislosti rozdělení hodnot v kontingenční tabulce. Kontingenční tabulka slouží pro utřídění statistických souborů podle dvou znaků, v našem případě způsobu léčby a hodnoty AF. Základním principem testu je porovnání těchto reálných dat s hodnotami hypotetickými (spočtených za předpokladu nezávislosti hodnoty AF na typu léčby).

4 Výsledky

4.1 Anamnestická data

Nemocní vyplňovali dotazník týkající se ovlivnění jejich života arytmií ihned při vstupu do studie, ještě před randomizací do jednotlivých skupin. Dotazník obsahoval 22 otázek viz metodika) Po 12 měsících odpovídali na tytéž otázky. Výsledky nám ukázaly, že nejvýraznějších zlepšení bylo docíleno u skupiny C, na hladině významnosti 1% nedošlo ke zlepšení pouze u jediné otázky. Při vyšší hladině, 5%, tedy méně přísném testu udávali nemocní zlepšení u všech otázek. Nejhorší naopak dopadla skupina pacientů zařazených do skupiny A. Zde na hladině významnosti 5% nebyl prokázán rozdíl u 13 otázek z celkového počtu 22 a celkově 14 hodnot neprošlo na hodnotě 1%. U skupiny B nebyl zjištěn signifikantní rozdíl na hladině významnosti u 6 otázek a na hladině 1% dokonce u 10 otázek. Nejvýraznější zlepšení tedy vykazovala skupina C.

Graf 5 Kvalita života v celém souboru před randomizací a po 12 měsících sledování-počty nemocných s výrazným omezením



4.2 Elektrické kardioverze pro FS ve sledovaném období

Od vstupu do studie až do konce sledování (tedy za patnáct měsíců) bylo provedeno u našich pacientů celkem 68 elektrických kardioverzí pro fibrilaci síní. Ve skupině A to bylo 16 kardioverzí (24%), ve skupině B 24 kardioverzí (35%) a ve skupině C celkem 28 kardioverzí (31%). U celé skupiny byl průměr 0,45 kardioverzí na pacienta, ve skupině A 0,31, ve skupině B 0,48 a ve skupině C 0,57. V průměru šlo o 0,45 kardioverzí na pacienta.

Tab. 14 Porovnání počtu kardioverzí před zařazením do studie a během studie

Skupina	Průměrný počet kardioverzí		poměr
	před vstupem	během studie	
A	2,05	0,31	0,15
B	2,28	0,48	0,21
C	2,71	0,57	0,21

Jestliže jsme otestovali rozdíly mezi těmito relativními četnostmi zjistili jsme, že rozdíl mezi hodnotami není signifikantní, tedy je dle testu spíše způsobem náhodou, než způsobem léčby. Je otázkou, zda počty kardioverzí u skupin B a C nejsou, i přes vyřazení kardioverzí během výkonu (ablace), vyšší právě díky tomuto zákroku. Rozdílný počet kardioverzí u pacientů by bylo vhodné zkoumat za delší časové období.

4.3 Implantace kardiostimulátoru

U všech nemocných byly jsme dosáhli úspěšného zavedení komorové elektrody, s předem definovanými hodnotami měřeného potenciálu i stimulačního prahu. (viz metodika). Ze 150 nemocných se nepodařilo nastolit sinusový rytmus během výkonu na dostatečně dlouhou dobu, abychom prováděli měření na síňové elektrodě během sinusového rytmu u šesti nemocných.

Ve 144 případech jsme při sinusovém rytmu dosáhli stanovených hodnot potenciálu i stimulačního prahu, u uvedených šesti (4%) nemocných jsme pozici síňové elektrody testovali při fibrilaci síní, přesně bylo tedy možno změřit pouze potenciál v místě uložení typu elektrody. V těchto případech jsme považovali za uspokojivý potenciál 1 mV.

4.4 Radiofrekvenční katetrizační ablace

Radiofrekvenční ablace byla provedena u 94 nemocných. U pěti nemocných z celkového počtu nemocných randomizovaných do skupin B a C před RFA nebyla RF ablace provedena. Důvody byly rozdílné: dva nemocní odmítli výkon těsně před jeho provedením, jeden nemocný v termínu, kdy byl plánován k radiofrekvenční ablaci prodělal akutní infarkt myokardu a byl tedy ze studie vyřazen, jednoho nemocného se pro trombotický uzávěr v. femoralis nepodařilo umístit zavaděče. Poslední nemocný byl v době kdy měla být provedena radiofrekvenční ablace hospitalizován na chirurgii a byl operován (cholecystektomie).

Během radiofrekvenční ablace nebylo u všech nemocných možné dosáhnout úplné izolace plicních žil, většinou z anatomických důvodů. Izolace všech čtyřech plicních žil jsme dosáhli 73% nemocných. U 27% nemocných nebyla tedy alespoň jedna plicní žíla dokonale izolována, prokazovali jsme průnik elektrické vodivosti z oblasti plicní žíly do levé síně. Lineární ablace kavotrikuspidálního istmu (TCH-IVC istmus) byla aplikována u 46 nemocných (49%).

Shrneme-li výsledky ablace pro všechny nemocné, bez ohledu na to do jaké skupiny byli zařazeni, konstatujeme, že u 25 nemocných nebylo dosaženo úplné izolace všech zobrazovaných plicních žil: 0,1,2 a 3 izolované PŽ. (Tab.19)

Tab. 19 Počty izolovaných plicních žil pro všechny nemocné – skupina B a C

Počet kompletně izolovaných plicních žil	Počet nemocných	Relativní počet%
0	9	10%
1	2	2
2	11	12
3	3	3
4	69	73
	94	100

4.5 Výsledky záznamů z paměti stimulátoru

Plně hodnotitelná byla paměť u 110 nemocných. Z paměťových funkcí přístrojů jsme u těchto nemocných mohli zaznamenat procento AV synchronizace, procento patologické síňové frekvence, počet epizod a celkovou dobu záznamu. Dále paměť stimulátoru umožnila zaznamenat procentuálně dobu po kterou měl nemocný fyziologický rytmus (SR).

Podstatné bylo hodnocení celkové doby, po kterou měli nemocní vyšší frekvenci než nastavenou frekvenci detekce (u všech nemocných to bylo více než 200/min). Tuto dobu detekce umožňují paměťové funkce vyjádřit také procentuálně. Shrnutí celkového počtu epizod, doby AV synchronizace, celkové doby záznamu a celkové doby detekce arytmie pro celou skupinu skupiny A,B,C uvádím postupně v tabulkách

Tab. 29 Souhrn zaznamenaných epizody v paměti KS u pacientů skupiny A

SKUPINA A	AV synchronizace	Doba záznamu (min)	#Episod	Celková doba >Det. Frekv.(s)]	Celková doba >Det.Frekv (%)
Počet	34	34	34	34	34
Průměr	63,27777778	446033,8235	1640,617647	7653350,559	32,87058824
Směrodat. Odchylka	42,49478026	167942,7359	5776,055239	11760399,18	43,40113481
Medián	89,5	395433	20,5	2410178,5	8,8

FS = 0	10 nemocných
FS > 90%	9 nemocných

Tab.30 Souhrn zaznamenaných epizody v paměti KS u pacientů skupiny B

SKUPINA B	AV synchronizace	Doba záznamu (min)	#Episod	Celková doba >Det. Frekv.(s)]	Celková doba >Det.Frekv (%)
Počet	38	38	38	38	38
Průměr	77,60526316	408212,6842	1542	5028717,921	18,38421053
Směrodat.odchylka	30,68632892	183475,5488	2759,765873	9096268,057	28,81682623
Medián	95,5	370344	41,5	49052,5	0,2

FS = 0	17 nemocných
FS > 90%	1 nemocný

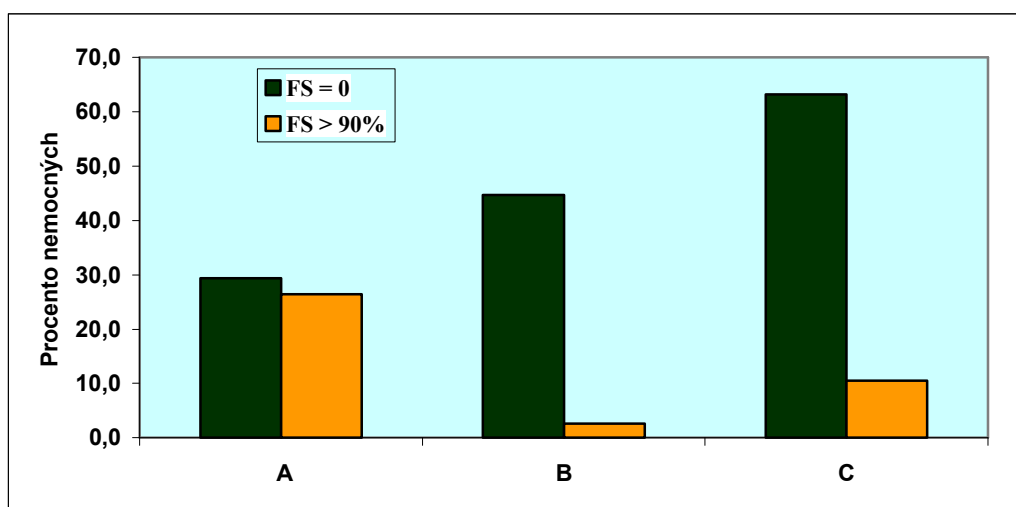
Tab. 31 Souhrn zaznamenaných epizody v paměti KS u pacientů skupiny C

SKUPINA C	AV synchronizace	Doba záznamu (min)	#Episod	Celková doba >Det. Frekv.(s)	Celková doba >Det.Frekv (%)
Počet	38	38	38	38	38
Průměr	82,02631579	395127,1579	171,7894737	2889697,316	15,23157895
Směrodat.odchylka	34,47559798	195855,5603	530,123706	7465597,135	33,59475591
Medián	99	356538	0	0	0

FS = 0	24 nemocných
FS > 90%	4 nemocní

Pro lepší přehlednost lze vyjádřit počty nemocných s nulovou zátěží FS a s prakticky stálou arytmií v souhrnném grafu. Je zde patrný nejvyšší podíl osob s FS = 0 u skupiny C. Naopak oba dva ukazatele FS = 0 i FS > 0,9 vycházejí nejhůře u skupiny A. Skupina B má velký pokles osob s FS > 0,9, ale podíl osob s FS = 0 není zas až tak vysoký. Graf 15 ukazuje podíl nemocných v hlavních kategoriích (FS 0 a FS 90)

Graf 15 Celková zátěž FS ve všech skupinách (kategorie FS 0 a FS 90)



5 Závěry

5.1 Hlavní závěr

Výsledky naší studie nám umožňují odpovědět na hlavní cíl studie:

Pomocí paměťových záznamů z kardiostimulátoru jsme prokázali největší efektivitu na potlačení FS kombinovanou terapií, tedy radiofrekvenční katetrizační ablací a aktivovanými preventivními funkcemi kardiostimulátoru. Hodnocením celkové zátěže FS, které jsme měli umožněné díky paměťovým funkcím KS se prokázalo výrazně lepší výsledky u skupiny C - 63% vyléčených (FS=0), proti skupině B, která měla úspěšnost léčby 45% (FS=0) a skupina A pouze 30% (FS=0).

5.2 Vedlejší závěry

Ad 1 Do naší studie byli zařazeni nemocní s chronickými typy FS, ze 150 nemocných bylo 39 nemocných (26%) ve stadiu permanentní FS, 111 nemocných (74%) mělo persistující FS, vyžadující pro výrazné potíže a hemodynamický dopad opakované kardioverze. Ve všech skupinách jsme prokazovali významné zlepšení (ve skupině A: devět nemocných mělo v závěru studie mělo permanentní FS. Ve skupině B to byl měl jeden nemocný a ve skupině v C měli čtyři nemocní. Ve skupině C bylo nejvíce nemocných s nulovou zátěží FS (celkem 24 nemocných).

Ad 2 Posouzení kvality života - srovnání dotazníků před randomizací a po dvanácti měsících ukazuje nejlepší výsledek pro skupinu C, i když u celého souboru došlo ke zlepšení kvality života vlivem léčby.

Ad 3 V celém průběhu studie od aktivace preventivních algoritmů po ukončení studie jsme nezaznamenali žádný proarytmogenní efekt této terapie. Preventivní režimy nevedly

k žádné komorové arytmii. Považujeme tedy algoritmy stimulatoru Selection 9000 za bezpečné.

Ad 4 V detekci dalších síňových arytmií jsme se soustředili zejména na možnost vzniku levosíňových reentry tachykardií, v důsledku provedených lineárních linií v levé síni. Po dobu sledování jsme nezaznamenali ani jednu takovou arytmii., stejně tak jsme neprokazovali typický flutter síni (u části nemocných jsme provedli linii na kavotrikuspidálním istmu) . Nenalezli jsme (podle očekávání) u žádného nemocného žádnou arytmii typu AV reentry