

# Primerjava zdravljenja z antiaritmimi zdravili in radiofrekvenčno katetrsko ablacijo pri bolnikih s paroksizmalno atrijsko fibrilacijo

## Randomiziran kontroliran poskus

(Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy and Radiofrequency Catheter Ablation in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation. A Randomized Controlled Trial) *JAMA*. 2010;303(4):333–340

David J. Wilber, MD

Carlo Pappone, MD, PhD

Petr Neuzil, MD

Angelo De Paola, MD

Frank Marchlinski, MD

Andrea Natale, MD

Laurent Macle, MD

Emile G. Daoud, MD

Hugh Calkins, MD

Burr Hall, MD

Vivek Reddy, MD

Giuseppe Augello, MD

Matthew R. Reynolds, MD, MSc

Chandan Vinekar, MS

Christine Y. Liu, MPH

Scott M. Berry, PhD

Donald A. Berry, PhD

za raziskovalce *ThermoCool AF Trial*

**A**TRIJSKA FIBRILACIJA (AF) je pomembno vprašanje javnega zdravja. Bolniki z AF so v večji nevarnosti za možgansko kap, srčno odpoved in smrt zaradi vseh vzrokov.<sup>1-4</sup> Poleg tega bolniki z AF opisujejo pomembno slabšo kakovost življenja (KŽ), ki ni odvisna od resnosti bolezni.<sup>5,6</sup> Vzpostavitev in vzdrževanje normalnega sinusnega ritma po zdravljenju je pri teh bolnikih sorazmerna z boljšo kakovostjo življenja.<sup>5-8</sup> Čeprav so zdravilo izbora za zdravljenje bolnikov

**Izhodišče:** Pojavljanje atrijske fibrilacije (AF) se kljub nejasni učinkovitosti in pogostim neželenim učinkom pogosto preprečuje z antiaritmimi zdravili. Kot alternativo zdravljenje paroksizmalne AF so predlagali katetrsko ablacijo.

**Namen:** Ugotoviti učinkovitost katetrsko ablacije v primerjavi z zdravljenjem z antiaritmimi zdravili (AAZ) pri obravnavi simptomatske paroksizmalne AF.

**Načrt, okolje in preiskovanci:** Prospektivna, multicentrična, randomizirana (2:1), neslepa, na Bayesovi statistiki temeljna raziskava v 19 bolnišnicah. Vključenih je bilo 167 bolnikov, ki se niso odzvali na zdravljenje z vsaj enim antiaritmimi zdravilom in imeli vsaj 3 epizode AF v zadnjih 6 mesecih pred naključno porazdelitvijo. Vključevanje je potekalo med 25. oktobrom 2004 in 11. oktobrom 2007, zadnji pregled je bil 19. januarja 2009.

**Ukrep:** Katetrsko ablacija (n = 106) ali AAZ (n = 61) z oceno učinkovitosti v primerjalnem 9-mesečnem obdobju spremljanja.

**Glavno merilo izida:** Čas do neuspelega zdravljenja, definiranega v protokolu. Poročanje o bolnikih, pri katerih je prišlo do resnejših z zdravljenjem povezanih neželenih dogodkov v 30 dneh po katetrski ablaciji ali zdravljenju z AAZ.

**Rezultati:** Po zaključenem 9-mesečnem ocenjevalnem obdobju 66 % preiskovancev v skupini s katetrsko ablacijo ni imelo v protokolu definiranega neuspelega zdravljenja v primerjavi s 16 % preiskovancev, zdravljenih z AAZ. Razmerje tveganja katetrsko ablacije v primerjavi z AAZ je bilo 0,30 (95-odstotni interval zaupanja = 0,19–0,47; p < 0,001). Večina z zdravljenjem povezanih neželenih dogodkov se je v 30-dnevem obdobju pojavila pri 5 od 57 preiskovancev (8,8 %), zdravljenih z AAZ, in 5 od 103 preiskovancev (4,9 %), zdravljenih s katetrsko ablacijo. Povprečni rezultat kakovosti življenja se je v 3-mesečnem obdobju v skupini, zdravljeni s katetrsko ablacijo, pomembno izboljšal v primerjavi z zdravljenimi z AAZ. Izboljšanje se je med spremljanjem obdržalo.

**Zaključek:** Med preiskovanci s paroksizmalno AF, ki se niso odzvali na zdravljenje z vsaj enim antiaritmimi zdravilom, je bilo zdravljenje v 9-mesečnem obdobju spremljanja s katetrsko ablacijo dalj časa uspešnejše kot zdravljenje z AAZ.

**Registracija raziskave:** clinicaltrials.gov Številka: NCT00116428

*JAMA*. 2010;303(4):333–340

www.jama.com

z AF navadno antiaritmimi zdravila, njihova učinkovitost ni jasna. Verjetnost ponovitve AF v 6 do 12 mesecih se pri večini zdravil približuje 50 %.<sup>9-11</sup> Antiaritmimi zdravila so sčasoma poveza-

**Ustanove avtorjev in seznam raziskovalcev** ThermoCool AF Trial so na koncu prispevka.

**Naslov vodilnega avtorja za ponatise:** David J. Wilber, MD, Cardiovascular Institute, Department of Medicine, Loyola University Medical Center, 2160 S First Ave, Bldg 110, Room 6232, Maywood, IL 60153 (dwilber@lumc.edu).