

# A PITVARFIBRILLÁCIÓ ELLÁTÁSA

---

*2019. évi vezetői összefoglaló*

**A pitvarfibrilláció ellátása és  
a kezelési eredmények áttekintése**

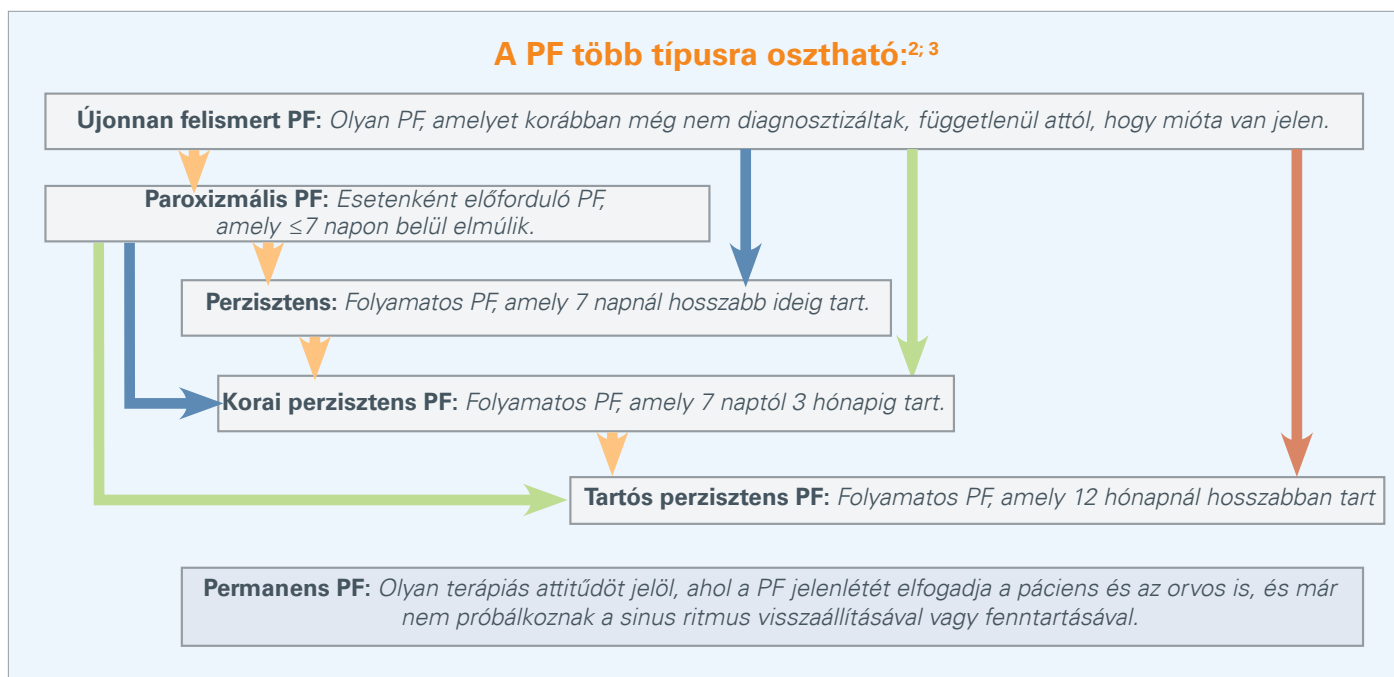


A pitvarfibrilláció ellátása a szabálytalan szívritmus hatékony és biztonságos szabályozására, a tünetek enyhítésére és a tipikus szövődmények csökkentésére fókuszál az egészségügyi szakemberek és a betegek közös döntései alapján.

## MI A PITVARFIBRILLÁCIÓ ÉS MIÉRT FONTOS?

A pitvarfibrilláció (PF) jellemzője a szabálytalan, gyakran gyors szívverés, amely a szív két felső üregének (pitvarok) koordinálatlan összehúzódását okozza.<sup>12</sup>

### A PF több típusra osztható:<sup>2; 3</sup>



### ■ A PF rizikófaktorai:



#### ÉLETMÓDBELI RIZIKÓFAKTOROK

Túlsúly<sup>4-7</sup>, dohányzás<sup>2</sup>, alkoholfogyasztás<sup>2, 7-8</sup>



#### MÁS BETEGSÉGEK

Magas vérnyomás<sup>7</sup>, szívelégtelenség<sup>9-14</sup>, szívroham a kórtörténetben<sup>9,15</sup>, koszorúér-betegség vagy egyéb szívbetegségek<sup>5,9</sup>



#### NEM MÓDOSÍTHATÓ RIZIKÓFAKTOROK

Idősebb kor<sup>2,16</sup>, családi kórtörténet vagy egyéb genetikai tényezők<sup>9, 17-18</sup>, Férfi nem<sup>2, 9, 16</sup>

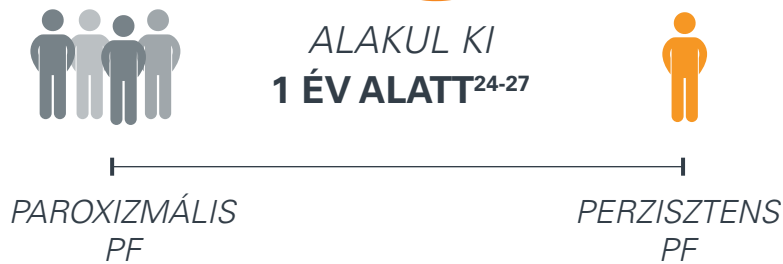
A PF korai felismerése és diagnózisa javíthatja a betegek eredményeit, mert a régóta meglévő és hosszantartó PF összefüggésbe hozható a betegség kiújulásával.<sup>19-22</sup>



## A BETEGEK 15%-30%

NEM TAPASZTAL  
SEMMILYEN TŰNETET (ÚN. NÉMA PF)<sup>23</sup>

## 5-ből 1 BETEGNÉL



A PF-es betegeknél nagyobb eséllyel alakulnak ki életveszélyes szövődmények és más betegségek.<sup>28</sup>



■ A PF rontja a betegek és gondozóik életminőségét.<sup>29-34</sup>

■ A PF egyre nagyobb terhet ró az egészségügyi ellátórendszerre mivel évente 660-3.286 millió eurónyi kiadást jelent az európai országok számára.<sup>35-39</sup>

A PF-ellátásra vonatkozó 2016. évi (ESC)/ (EACTS) ajánlás és a PF katéteres és sebészeti ablációjáról szóló 2017. évi (HRS)/ (EHRA)/(ECAS)/ (APHRs)/ (SOLAECE) konszenzusos szakértői állásfoglalás integrált ellátási stratégiát javasol a mortalitás csökkentése, az ellátás betegek igényeihez történő igazítása és a kórházi tartózkodás rövidítése érdekében.

### A PF-es betegek ellátásának része:<sup>2</sup>

A háttérben meghúzódó szív és érrendszeri rizikófaktorok **KEZELÉSE A SZTRÓK KOCKÁZATÁNAK CSÖKKENTÉSE**



az életkilátások és az életminőség javítása érdekében

**AZ ELEKTROMOS VAGY GYÓGYSZERES KARDIOVERZIÓ**



amikor a beteg PF-es epizódot él át

**A FREKVENCIAKONTROLL TERÁPIÁK**



a pulzusszám szabályozása érdekében

**A RITMUSKONTROLL TERÁPIÁK**

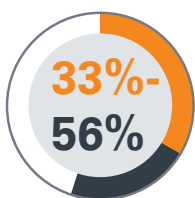


például az antiaritmiás gyógyszerek és a katéteres abláció a normál sinus ritmus visszaállítása érdekében

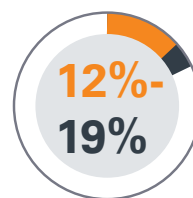
- A tájékoztatást és a PF felismerését célzó edukációs és **szűrőprogramok létfontosságúak a sztrók és a halálozás kockázatának csökkentésében** a még fel nem ismert PF-es betegek esetében.<sup>40-41</sup>
  - Ideális esetben a betegek észreveszik a tüneteiket, és kapcsolatba lépnek az orvosukkal, amikor ezek a tünetek jelentkeznek.<sup>42</sup>
- **A PF korai kezelése fontos, mert javíthatja a beteg életkilátásait és életminőségét.<sup>2</sup>**

Az antiaritmiás gyógyszerekkel (AAD) történő kezelés viszonylag hatásos. Noha gyakran hozzák összefüggésbe a kezelés abbahagyásával, ez a kezelésmód bizonyítottan javítja az életminőséget, és rövid távon kedvező árú.

### Gyógyszeres kezeléssel a betegek:



mutat **NORMÁL SINUS RITMUST** 1 ÉVEN BELÜL<sup>43</sup>



abba hagyja a kezelést **VALAMILYEN NEM KÍVÁNT ESEMÉNY MIATT**<sup>43</sup>



**AKÁR 18%-nak** JAVUL AZ ÉLETMINŐSÉG<sup>44</sup>

A katéteres abláció nagyon hatásos, a kapcsolódó nem kívánt események száma alacsony, és bizonyítottan csökkenti a PF-el kapcsolatos szövődmények kockázatát. Bizonyítottan javítja az életminőséget is, és csökkenti az erőforrások felhasználását.

**A katéteres ablációval a betegek**

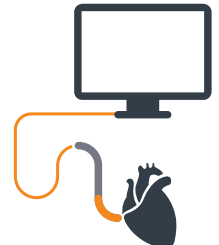


**94%-ánál**

**NEM ÚJUL KI AZ ARITMIA 1 ÉV UTÁN<sup>45-54</sup>**

**1,8%-a** *tapasztal*

**ABLÁCIÓVAL KAPCSOLATOS NEM KÍVÁNT ESEMÉNYT<sup>55</sup>**



**JAVUL AZ ÉLETMINŐSÉGE<sup>56</sup>**



A katéteres abláció hatékonyabb, mint a gyógyszeres kezelés, alacsony a PF-fel összefüggő szövődmények előfordulásának esélye, és jelentősen javítja az életminőséget, valamint hosszútávon olcsóbb is.:



*a pitvari aritmia nélküli*  
**FREE FROM ATRIAL ARRHYTHMIA**  
*túlélés arányában 4 évvel az abláció után<sup>55</sup>*



A katéteres abláción áteső **PAROXIZMÁLIS PF**-ben szenvedő betegeknél **MAJDNEM 10-SZER KISEBB VALÓSZÍNŰSÉGGEL ALAKUL KI PERZISZTENS PF AAD-kkal kezelt társaiknál<sup>\*59</sup>**

Hasonlóan **ALACSONY**

**ARÁNYOK A PF-HEZ KAPCSOLÓDÓ SZÖVŐDMÉNYEK KÖRÉBEN<sup>55, 57-58</sup>**



Halál



Sztrók



Szívroham



Szív- és érrendszeri betegek kórházi ápolása

\*(HR 0,11; 95% CI 0,025-0,483; p=0,0034.)

A PF-es betegek helyes ellátására, és a katéteres, illetve sebészeti abláció PF kezelésében történő alkalmazására vonatkozó útmutatás található a 2016. évi ESC/EACTS ajánlásban és a 2017. évi HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE katéteres és sebészeti ablációról szóló konszenzusos szakértői állásfoglalásban <sup>3</sup>

## MIK A PF-ES BETEGEK ELLÁTÁSÁRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK?

Az ESC/EACTS ajánlás és a HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE konszenzusos állásfoglalás olyan integrált megközelítést javasol a PF-ellátásban, amelyben a betegek és egészségügyi szakemberekből álló multidiszciplináris csapatok vesznek részt a kezeléshez való hozzáférés és a beteg-együttműködés javítása érdekében. A PF ellátására véralvadásgátlók, kardioverzió, frekvenciakontroll-terápia, és ritmuskontroll-terápia alkalmazása javasolt.<sup>2-3</sup>

### 1 Integrált PF-ellátás és együttes döntéshozatal

A PF felismerését követően az útmutatók olyan egységes és strukturált megközelítést javasolnak a beteg és a betegség ellátására, amelyben kardiológusokból, elektrofiziológusokból, más egészségügyi szakemberekből és a társszakmák képviselőiből álló multidiszciplináris teamek vesznek részt, és a beteg főszerepet kap a döntéshozatalban.<sup>2</sup>

> A legfontosabb célok:



A MORTALITÁS  
CSÖKKENTÉSE



AZ ELLÁTÁS SZEMÉLYRE  
SZABÁSA A BETEG IGÉNYEI  
SZERINT



A HOSPITALIZÁCIÓ  
CSÖKKENTÉSE



A HOSSZÚTÁVÚ TERÁPIÁK  
KÖVETÉSÉNEK JAVÍTÁSA



AZ ÚTMUTATÓK  
BETARTÁSÁNAK JAVÍTÁSA

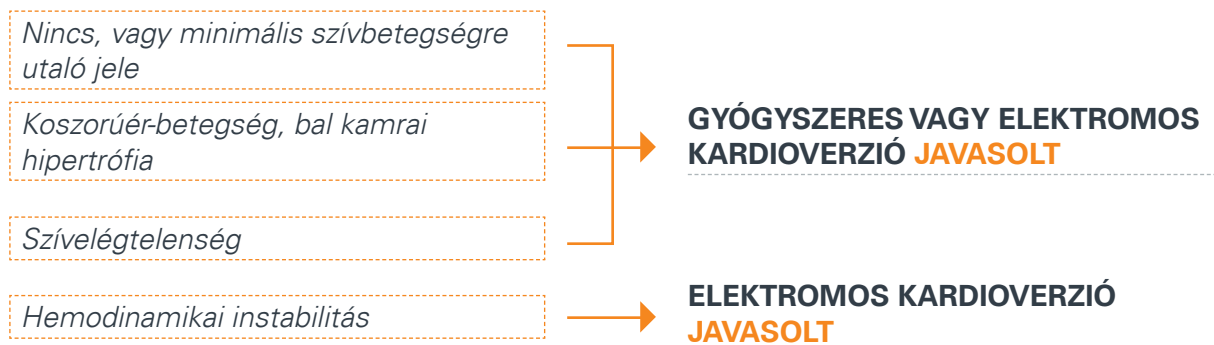
## 2 Orális véralvadásgátló terápia a sztrók megelőzésére PF-es betegeknél<sup>2</sup>



## 3 Frekvenciakontroll-terápia a pulzusszám csökkentésére és szabályozására, valamint a PF tüneteinek enyhítésére<sup>2</sup>

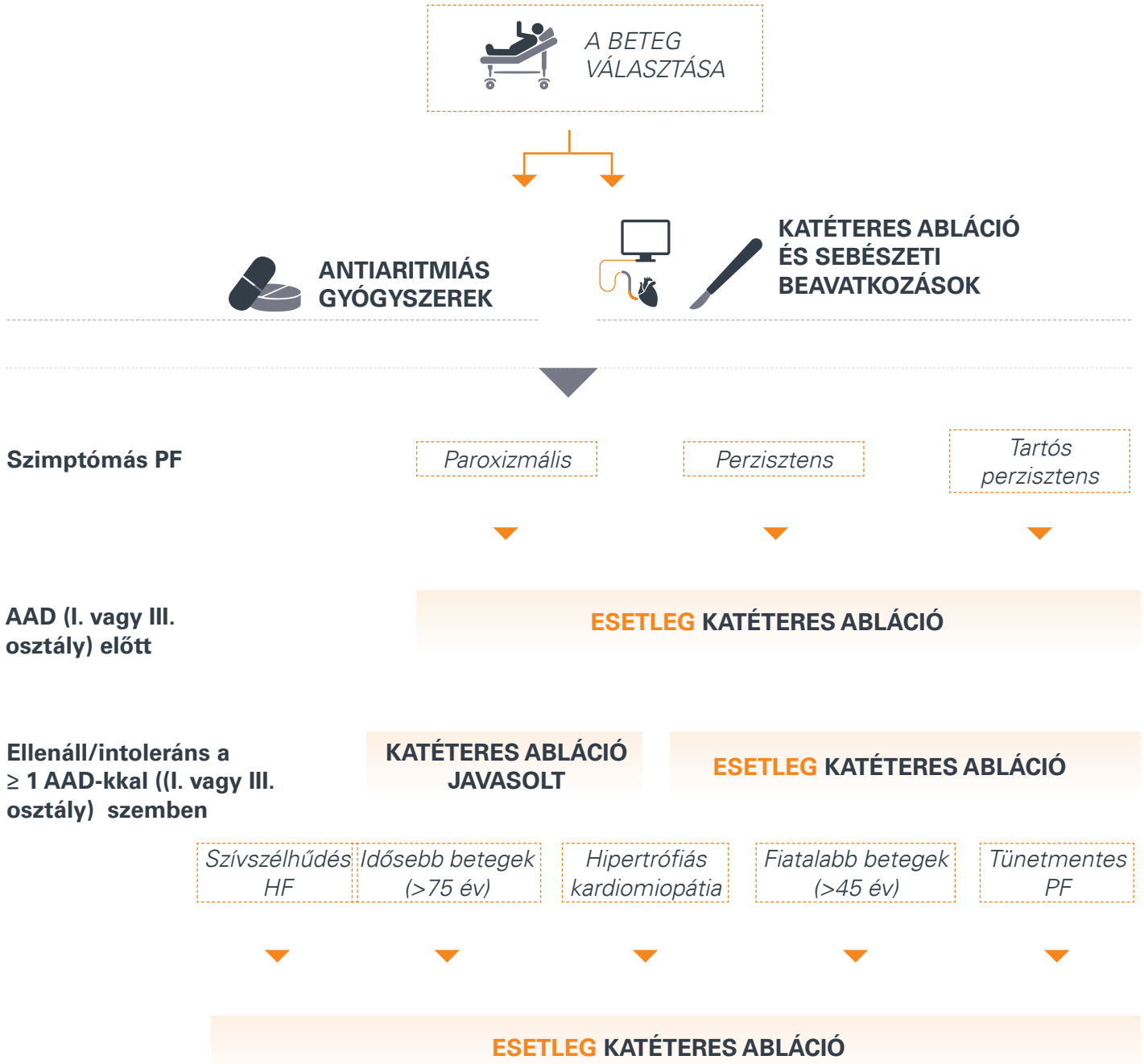


## 4 Akut ritmuskontroll-terápia a normál sinus ritmus visszaállítására<sup>2</sup>



## 5 Ritmuskontroll-terápia a normál sinus ritmus fenntartására és a PF tüneteinek enyhítésére<sup>2,3</sup>

- Az útmutatók azt javasolják, hogy az AAD kezelés, a katéteres abláció és/vagy a sebészeti abláció között a beteg döntsön.<sup>2,3</sup>
- Az AAD kezelés választásánál figyelembe kell venni a komorbiditásokat, a szív- és érrendszeri kockázatokat, proarrhythmia lehetőségét, a toxikus hatásokat, a tünetekre gyakorolt hatás és a beteg preferenciáit.<sup>2</sup>





# PF BETEGEK KEZELÉSE



## 6 Második ritmuskontroll-terápia kiválasztása sikertelen elsőrítmuskontroll-terápia után<sup>2</sup>

Sikertelen elsődleges gyógyszeres kezelés vagy katéteres abláció

A beteg döntése a PF-teamtől kapott tájékoztatás alapján



**Rövidítések:** AAD = antiaritmiás gyógyszer; PF = pitvarfibrilláció; AVR = aortabillentyű-csere; CABG = szívkoszorúér-áthidaló műtét; CHA2DS2-VASc = szívszélhúdás, magas vérnyomás, kor  $\geq 75$  (kétszeres), diabétesz, sztrók (kétszeres), érendszeri betegség, kor 65–74, és nem (nő); HF = szívelégtelenség; BKEF = bal kamrai ejekciós frakció Forrás: 2016. évi ESC ajánlás 2 és 2017. évi HRS/EHRA konszenzus nyilatkozat<sup>3</sup>

A PF-es betegek ellátási betegútjának célja a legfontosabb szövődmények és szív- és érrendszeri rizikófaktorok, például a sztrók és a szívelégtelenség feltárása és ellátása.

## HOGYAN KEZELJÜK A PF-ES BETEGEKET?

A PF-es betegek ellátási betegútjának célja a legfontosabb szövődmények és szív- és érrendszeri rizikófaktorok, például a sztrók és a szívelégtelenség feltárása és ellátása. A PF-ellátás betegútjába beletartozik a sinus ritmus visszaállítását szolgáló ritmuskontroll-terápia az egyes PF-epizódok során, és a hosszútávú frekvencia- és ritmuskontroll terápia.<sup>2-3</sup>

- A kezdeti PF-ellátási stratégia célja a háttérben meghúzódó szív- és érrendszeri betegségek kezelése és a sztrók kockázatának csökkentése.<sup>2</sup>



### A MEGLÉVŐ SZÍV- ÉS ÉRRENDSZERI RIZIKÓFAKTOROK

gyakran súlyosbítják a PF-et<sup>2</sup>



A PF ESETÉBEN **MAGASABB A SZTRÓK KOCKÁZATA** mint a normál sinus ritmussal rendelkező betegek esetében<sup>60</sup>

A PF-ellátásban jelenleg rendelkezésre álló lehetőségek közé tartoznak:

### A FREKVENCIAKONTROLL TERÁPIÁK



#### GYÓGYSZERES

Bétablokkolók vagy non-dihidropiridin kalciumcsatorna-antagonisták, digitalis glikozidok, vagy amiodaron



#### SEBÉSZETI

AV csomó abláció pacemaker beültetésével

## AKUT RITMUSKONTROLL TERÁPIÁK

### PF-EPIZÓD SORÁN ALKALMAZHATÓ RITMUSKONTROLL- TERÁPIÁK

*Elektromos és  
gyógyszeres  
kardioverzió*

### HOSSZÚTÁVÚ RITMUSKONTROLL-TERÁPIÁK



**GYÓGYSZERES**



**INTERVENCIÓS**



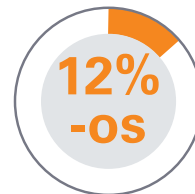
**SEBÉSZETI**

Hosszú távon:

### A FREKVENCIA- KONTROLL TERÁPIÁK

*bizonyítottan csökkentik  
és szabályozzák a PF-es  
betegek pulzusszámát*

*és előfordul, hogy  
elegendőek **A PF  
TÜNETEINEK  
KONTROLLÁLÁSÁRA  
IS***



**SINUS  
RITMUSOS  
BETEGGEL  
AZ 1 ÉVES UTÁN-  
KÖVETÉSKOR <sup>61</sup>**

### AZOK RITMUSKONTROLL TERÁPIÁK

*amelyekben AAD és  
katéteres abláció is  
szerepel*

*a legelterjedtebb  
módszerek **A PF  
KONTROLLÁLÁSÁRA,**  
hatékonyan megelőzik  
a betegség kiújulását*



*akár a betegek*  
**94%-ánál**  
**1 ÉVES  
IDŐTÁVON <sup>2, 45-50</sup>**

Az antiaritmiás gyógyszerek szerves részei sinus ritmus fenntartásának kardioverzió után, az antiaritmiás gyógyszerek úgy működnek, hogy elnyomják a szabálytalan elektromos jelek kisülését vagy csökkentik azok átadását.<sup>2</sup>

## MIK A KATÉTERES ABLÁCIÓ HATÁSAI A GYÓGYSZERES TERÁPIÁHOZ KÉPEST A PF-ELLÁTÁSBAN?

Az antiaritmiás gyógyszeres terápia viszonylag biztonságos, rövid távon költséghatékony és kedvező árú, de hosszú távon költséges lehet. Noha csak mérsékelt hatásos a normál sinus ritmus fenntartásában, az antiaritmiás gyógyszeres terápia hatékony az PF tüneteinek kontrollálásában és a betegek életminőségének javításában.

- Az AAD kiválasztását elsősorban biztonsági szempontok vezérik, például:<sup>2</sup>

**ABSZOLÚT** vagy **RELATÍV** KONTRAINDIKÁCIÓK

**RIZIKÓFAKTOROK** amelyek nem kívánt eseményeket például új aritmia kialakulását vagy meglévő aritmia súlyosbodását, illetve szíven kívüli hatásokat válthatnak ki

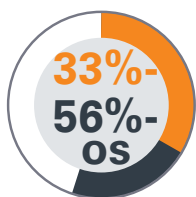
**FAKTOROK** amelyek befolyásolják a **GYÓGYSZERDIZPOZÍCIÓT** például a beteg kora **vese-** vagy **májfunkciója**

**A BETEG PREFERENCIÁI**

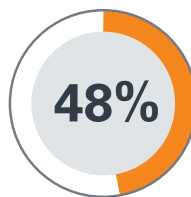
### KLINIKAI HATÁSOK

Az antiaritmiás gyógyszeres terápia kellően biztonságos és viszonylag hatékony a normál sinus ritmus fenntartásában; a sztrók, a szívelégtelenség, a halálozás és egyéb következmények kialakulására gyakorolt hatását csak korlátozott számú vizsgálat mutatta ki.

Az AAD-k viszonylag hatásosak:



arány a normál sinus ritmus fenntartásában 1 éves időtávon.<sup>43</sup>



PF-es beteg esetében az AAD nem kielégítő terápia.<sup>62</sup>

## A BETEGEKRE GYAKOROLT HATÁSOK

Az antiaritmiás gyógyszeres terápia hatékony a PF tüneteinek kontrollálásában, és jelentősen javítja a betegek életminőségét.



Rövidítések: AAD = antiaritmiás gyógyszer; PF = pitvarfibrilláció; SF-36 = Short Form 36 kérdőív Forrás: Jais et al. (2008)

## GAZDASÁGI HATÁSOK

Az antiaritmiás gyógyszeres terápia rövid távon költséghatékony és kedvező árú, de hosszú távon költséges lehet.

- Számos vizsgálat szerint az AAD-k költséghatékonyak, és ebben kulcstényező a kevesebb nem kívánt esemény, sztrók, szívelégtelenség, és alacsonyabb mortalitás.<sup>63-65</sup>

A kezdeti költségek az AAD kezelés esetében **ALACSONYAK**

azonban **A KEZELÉS HOSSZA BIZONYTALAN** és az **ÖSSZESÍTETT KÖLTSÉG** az AAD-k esetében

**28%-KAL NŐ ÉVENTE**  
9 éves időtávon<sup>\*66</sup>

- Az AAD terápia költségét befolyásolja annak toxicitási szintje és hatékonysága a sinus ritmus visszaállításában és a **PF-fel kapcsolatos következmények a kockázatának csökkentésében.**<sup>65, 67-72</sup>

\*From one study performed in France; data were limited for other European countries.

A katéteres abláció segítségével apró hegeket hoznak létre a szív szövetének kijelölt területein, amelyek megakadályozzák, hogy a rendszertelen elektromos jelek aritmiát okozzanak.<sup>2, 3</sup>

## MIK A KATÉTERES ABLÁCIÓ HATÁSAI A PF-ELLÁTÁSBAN?

A katéteres abláció nagyon hatékony a sinus ritmus fenntartásában, kevés szövődményt okoz, csökkenti a PF-fel kapcsolatos szövődmények kockázatát, kontrollálja a tünetek és jelentősen javítja a betegek életminőségét. Bizonyított, hogy ez a terápia költséghatékony, mert csökkenti a nem tervezett orvosi vizsgálatok szükségességét és az egészségügyi ellátás összköltségét.

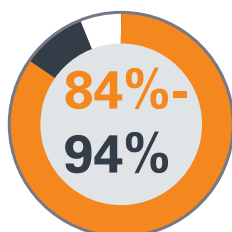
A betegek katéteres ablációval történő kezelésénél fontos figyelembe venni:<sup>3</sup>

- A PF típusát
- A tünetek súlyosságát
- A strukturális szívbetegségek és egyéb komorbiditások jelenlétét
- Az alternatív terápia (pl. frekvenciakontroll, AAD-k) alkalmazhatóságát
- A szövődmények kockázatát
- A beteg életkorát és állapotát
- A beteg preferenciáit

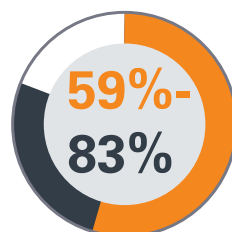
### KLINIKAI HATÁSOK

A katéteres abláció nagyon hatékony a sinus ritmus fenntartásában, kevés nem kívánt eseményt okoz és csökkenti a PF-fel kapcsolatos szövődmények, például a sztrók, demencia, szívelégtelenség és halálozás kockázatát.

- A katéteres abláció hatékony az arra alkalmas PF-es betegek esetében, és közelmúltban megjelent vizsgálatok szerint sok esetben egy év elteltével nem jelentkezik pitvari aritmia már egyszeri, modern technológiával végrehajtott katéteres abláció után sem:



**PAROXIZMÁLIS  
PF**<sup>45-50</sup>

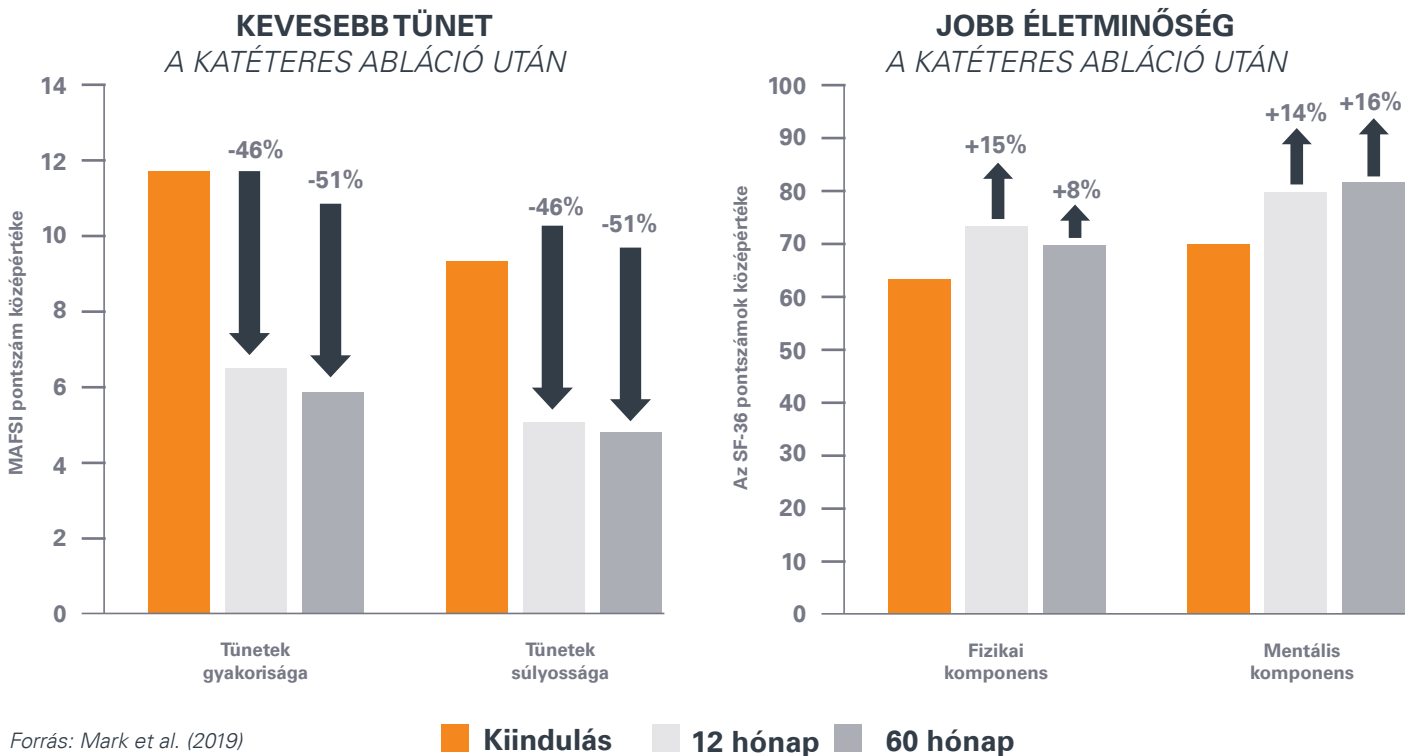


**PERZISZTENS  
PF**<sup>45, 48, 51-54</sup>

## A BETEGEKRE GYAKOROLT HATÁSOK

A katéteres abláció nagyon hatékony az PF tüneteinek kontrollálásában, és jelentősen javítja a betegek életminőségét.

- A PF katéteres ablációja után tapasztalt kevesebb és enyhébb tünet és a jobb életminőség megmarad a hosszútávú utánkövetéskor is.<sup>56</sup>



## GAZDASÁGI HATÁSOK

A katéteres abláció költséghatékony; csökkenti a nem tervezett orvosi vizsgálatok, a PF kontrollálását célzó további kezelések, valamint a PF hosszútávú következményei későbbi kezelésének szükségességét, és így csökkenti a egészségügyi ellátás összköltségét.

**A KATÉTERES ABLÁCIÓ**  
csökkenti a nem tervezett  
sürgősségi ellátás és  
hospitalizáció szükségességét

akár  
**80%-kal**

az abláció előtti  
szinthez képest\*<sup>73</sup>

Közelmúltban megjelent vizsgálatok tanulmányozták a katéteres abláció és a gyógyszeres kezelés, például a frekvencia- és ritmuskontroll-terápia egymáshoz viszonyított hosszútávú klinikai és költséghatékonyságát.

## MIK A KATÉTERES ABLÁCIÓ HATÁSAI A GYÓGYSZERES TERÁPIÁHOZ KÉPEST A PF-ELLÁTÁSBAN?

Számos vizsgálat kimutatta, hogy a katéteres abláció szignifikánsan hatékonyabb az AAD-nél a pitvari aritmiák kiújulásának megelőzésében, miközben a szövődmények aránya hasonló.

### KLINIKAI HATÁSOK

A katéteres abláció hatékonyabb a rekurrencia, a szövődmények és a PF súlyosbodásának megelőzésében, mint a gyógyszeres terápia, miközben a nem kívánt események arány hasonló.

A **CABANA** vizsgálat kimutatta, hogy **A KATÉTERES ABLÁCIÓ HATÉKONYABB** volt a PF kiújulásának megelőzésében



javult a **PITVARI ARITMIA NÉLKÜLI** túlélés aránya **4 év** után a gyógyszeres terápiával összehasonlítva<sup>55</sup>

A KATÉTERES ABLÁCIÓ  
esetében

akár  
**46%-OS**

csökkenés  
a **PF-HEZ KAPCSOLÓDÓ** szövődmények valószínűségében\*\*



Halál



Sztrók



Szívroham



Szív- és  
érrendszeri  
betegek  
kórházi  
ápolása

a gyógyszeres terápiához képest 7 éves időtávon.<sup>74</sup>

\* (hazard ratio [HR] 0,52; 95% konfidenciaintervallum [CI] 0,45-0,60; p<0,001)

\*\* 46% szívroham, 41% sztrók, 33% halál, 17% szív- és érrendszeri hospitalizáció



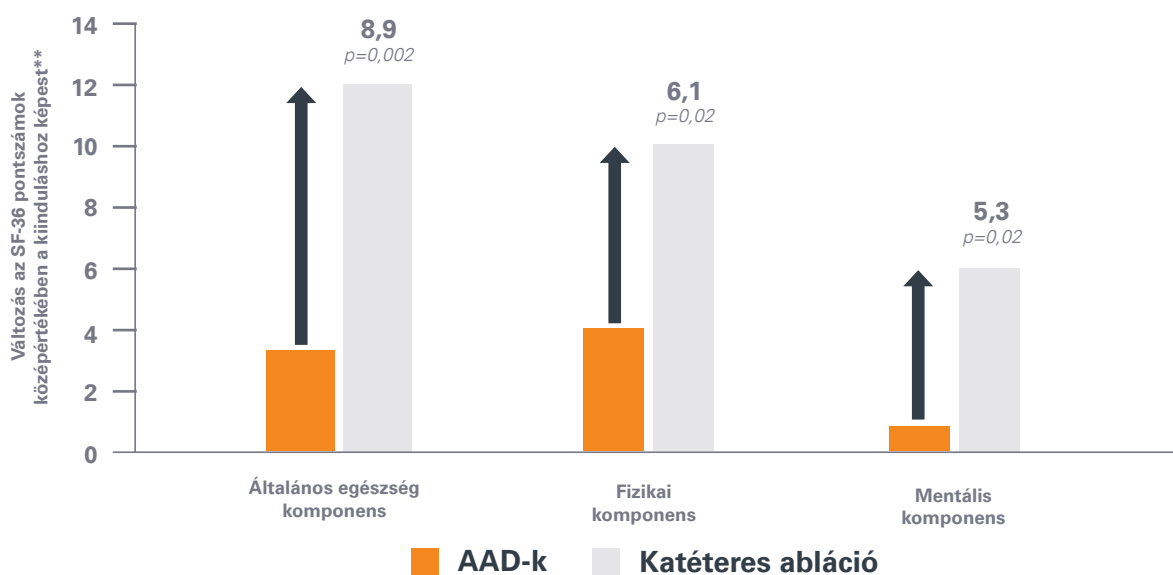
Az **ATTEST** randomizált kontrollált vizsgálat megállapította hogy a **paroxizmális PF-ben** szenvedő, **ABLÁCIÓVAL KEZELT BETEGEKNÉL MAJDNEM 10-SZER KISEBB VALÓSZÍNŰSÉGGEL ALAKUL KI PERZISZTENS PF**<sup>\*59</sup>



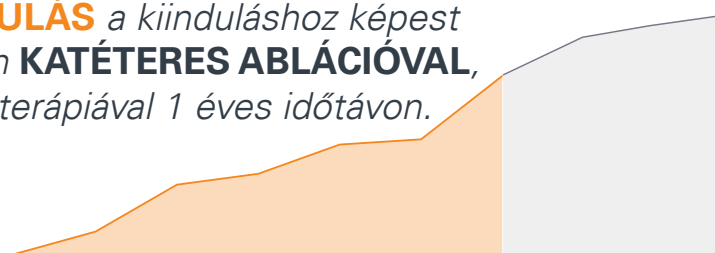
## A BETEGEKRE GYAKOROLT HATÁSOK

A PF katéteres ablációja szignifikánsan nagyobb javulást eredményez a beteg életminőségében, mint a gyógyszeres terápia.

- A CAPTAF-vizsgálat szerint **szignifikánsan és klinikailag relevánsan nagyobb javulás tapasztalható** a kiinduláshoz képest az életminőségben a betegek beszámolója alapján katéteres ablációval az AAD-k-hez képest 1 év után.<sup>58</sup>



A CABANA-vizsgálat szerint szignifikánsan **NAGYOBB A JAVULÁS** a kiinduláshoz képest az életminőségben **KATÉTERES ABLÁCIÓVAL**, mint gyógyszeres terápiával 1 éves időtávon.



Az életminőségben bekövetkezett nagyobb javulás a kiinduláshoz képest **MEGMARADT 5 ÉV UTÁN IS.**<sup>56</sup>

\* (HR 0,11; 95% CI 0,02-0,48; p=0,0034)

\*\*Az SF-36-tal mérve a 4C szakaszban leírtak szerint

Rövidítések: AAD = antiaritmiás gyógyszer; CAPTAF = Catheter Ablation compared with Pharmacological Therapy for Atrial Fibrillation; SF-36 = Short Form 36 kérdőív Forrás: : Blomstrom-Lundqvist et al. (2019)

# A KEZELÉSEK ÖSSZEGETÉSE

## GAZDASÁGI HATÁSOK

A PF-es betegek hosszú távú ellátásában a katéteres abláció költséghatékony az antiaritmiás gyógyszerekhez képest.

- Az Egyesült Királyság egy adatbázisának elemzése kimutatta, hogy a katéteres ablációs kezelés kisebb erőforrás felhasználást tett lehetővé 3 éves időtávon a gyógyszerekhez képest (a 3 hónapos ún. blanking period kizárása mellett).<sup>76</sup>



### 51%-OS CSÖKKENÉS

A SZÍV- ÉS ÉRRENDSZERREL KAPCSOLATOS JÁRÓBETEG ELLÁTÁSOK SZÁMÁBAN

( $p < 0,001$ )



### 38%-OS CSÖKKENÉS

A KÓRHÁZI FELVÉTELEK SZÁMÁBAN SZÍVELÉGTELENSÉG MIATT

( $p < 0,001$ )

- A kezdeti befektetés ellenére a katéteres abláció költségei kedvezőbbekké válnak az ablációs beavatkozást követő 5 éves időtávon az antiaritmiás gyógyszerekhez képest.<sup>66</sup>

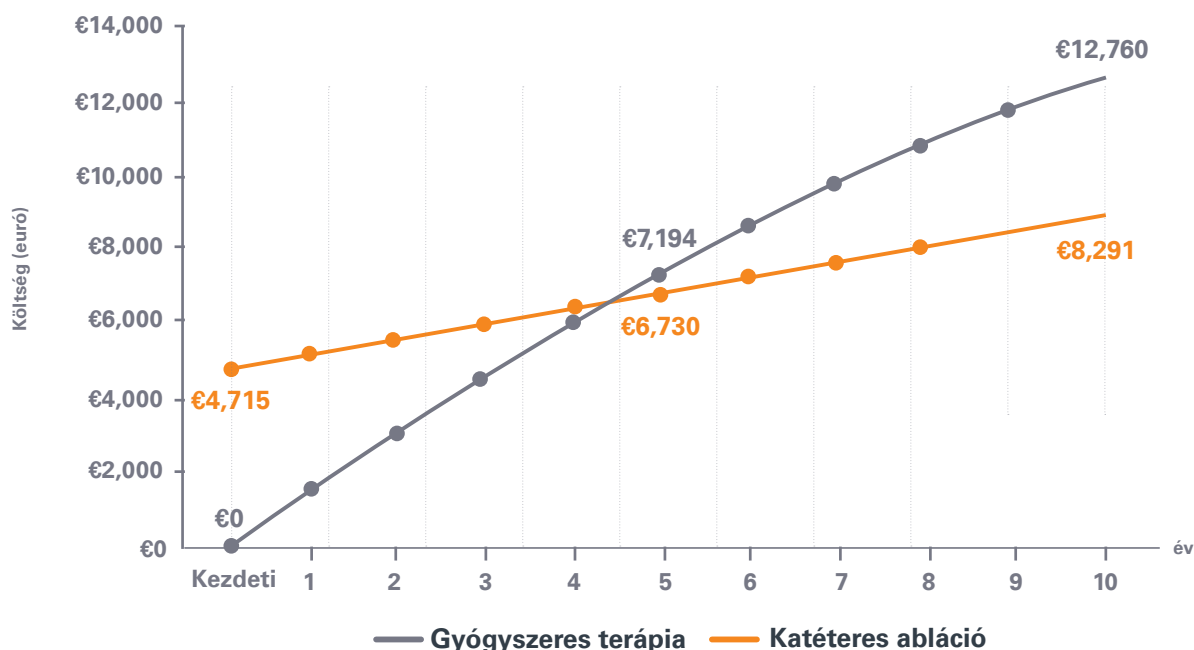


A KÖLTSÉGEK PROJEKCIÓJA AZ ABLÁCIÓT KÖVETŐ 10 ÉVRE\*



a katéteres abláció **35%-OS KÖLTSÉGMEGTAKARÍTÁSSAL JÁR A GYÓGYSZERES TERÁPIÁHOZ KÉPEST** <sup>66</sup>

## A PAROXIZMÁLIS PF KEZELÉSÉNEK ÖSSZESÍTETT KÖLTSÉGEI 10 ÉVES IDŐTÁVON



\*Egy franciaországi vizsgálat szerint; a többi európai ország vonatkozásában az adatok korlátozottak voltak.



A katéteres abláció klinikailag és költségek szempontjából is hatékonyabb, mint a gyógyszeres terápia a PF-es betegek kezelésében.<sup>55, 57-59,66, 74</sup>



**94%**

esetében

**NEM ÚJUL KI AZ ARITMIA**

**1 ÉVEN BELÜL**<sup>45-54</sup>



**PAROXIZMÁLIS PF**



**PERZISZTENS PF**



A katéteres abláción áteső paroxizmális PF -ben szenvedő betegeknél **10-SZER KISEBB VALÓSZÍNŰSÉGGEL ALAKUL KI PERZISZTENS PF,** mint **AAD-kkal kezelt társaiknál**<sup>59</sup>

**A KATÉTERES ABLÁCIÓ**  
esetében

akár  
**46%-OS**

**szignifikáns csökkenés**  
**tapasztalható**  
**a PF-HEZ KAPCSOLÓDÓ**  
**szövődmények valószínűségében**



**Halál**



**Sztrók**



**Szívroham**



**Szív- és érrendszeri  
hospitalizáció**

a gyógyszeres terápiahoz képest 7 éves időtávon.<sup>74</sup>

A PF-ellátásra vonatkozó 2016. évi (ESC)/ (EACTS) ajánlás és a PF katéteres és sebészeti ablációjáról szóló 2017. évi (HRS)/ (EHRA)/(ECAS)/ (APHRs)/ (SOLAECE) konszenzusos szakértői állásfoglalás kijelöl néhány kulcsterületet a jövőbeli kutatások számára, így például:<sup>2, 3</sup>

### INTEGRÁLT EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÓ TEAM



- *Eredményez-e a **team-megközelítés** jobb kimeneteket a PF-es **betegek számára** az izolált ellátási pillérekhez képest?*
- *Mi az **egyres tagok** szerepe a teamben?*

### RITMUSKONTROLL-KIMENTEK



- *Jár-e a ritmuskontroll-**terápia prognosztikus előnyökkel** a PF-es betegek számára?*
- *Mik a katéteres abláció kimenetei **magas kockázatú betegek** esetében ?*
- *Mi a **klinikai relevanciája a katéteres abláció kimeneteinek** és ezek a kimenetek hogyan viszonyulnak az életminőséghez és a sztrók kockázatához?*
- *Mik a **jellegzetességei azoknak a betegeknek**, akiknél a legvalószínűbb, hogy hasznos a katéteres abláció?*

### A PF KIÚJULÁSA KATÉTERES ABLÁCIÓ UTÁN



- *Csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre **az optimális kezelési stratégiára vonatkozóan** azon betegek esetében, akik a PF kiújulását tapasztalják a katéteres ablációt követően. Meg kell-e ismételni a katéteres ablációt, esetleg sebészeti ablációt, AAD-ket vagy hibrid terápiát (azaz AAD-ket ablációval kombinálva) kell-e alkalmazni?*

### ORÁLIS ALVADÁSGÁTLÓ TERÁPIA



- *Nem világos, hogy az olyan betegeknek, akiknek a sikeres katéteres ablációt követően nincs, vagy csak szubklinikus mértékben van PF-je, szükségük van-e orális véralvadáscsökkentésre.*
- *Vannak-e olyan betegek, akik **biztonságosan abbahagyhatják az orális véralvadásgátló terápiát?***

### A RITMUSKONTROLL-TERÁPIA FEJLŐDÉSE



- *Milyen értéket képviselnek **az új technológiák** a katéteres abláció területén és az új AAD-k a PF-es betegek kezelésében?*

1. Iazzo PA (2015). *Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology and Devices*. Springer Science and Business Media, LLC: Switzerland.
2. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D et al. (2016) 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J* 37 (38): 2893-2962.
3. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB et al. (2017) 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 14 (10): e275-e444.
4. Naser N, Dilic M, Durak A, Kulic M, Pepic E et al. (2017) The Impact of Risk Factors and Comorbidities on The Incidence of Atrial Fibrillation. *Mater Sociomed* 29 (4): 231-236.
5. Allan V, Honarbakhsh S, Casas JP, Wallace J, Hunter R et al. (2017) Are cardiovascular risk factors also associated with the incidence of atrial fibrillation? A systematic review and field synopsis of 23 factors in 32 population-based cohorts of 20 million participants. *Thromb Haemost* 117 (5): 837-850.
6. Nystrom PK, Carlsson AC, Leander K, de Faire U, Hellenius ML et al. (2015) Obesity, metabolic syndrome and risk of atrial fibrillation: a Swedish, prospective cohort study. *PLoS One* 10 (5): e0127111.
7. Boriani G, Proietti M (2017) Atrial fibrillation prevention: an appraisal of current evidence. *Heart* (0):1-6
8. Ruigomez A, Johansson S, Wallander MA, Garcia Rodriguez LA (2005) Predictors and prognosis of paroxysmal atrial fibrillation in general practice in the UK. *BMC Cardiovasc Disord* 5 20.
9. Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D et al. (2004) Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. *Circulation* 110 (9): 1042-1046
10. Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S (2014) Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. *Clin Epidemiol* 6 213-220.
11. Ziff OJ, Carter PR, McGowan J, Uppal H, Chandran S et al. (2018) The interplay between atrial fibrillation and heart failure on long-term mortality and length of stay: Insights from the, United Kingdom ACALM registry. *Int J Cardiol* 252 117-121.
12. Batul SA, Gopinathannair R (2017) Atrial Fibrillation in Heart Failure: a Therapeutic Challenge of Our Times. *Korean Circ J* 47 (5): 644-662.
13. Masarone D, Limongelli G, Rubino M, Valente F, Vastarella R et al. (2017) Management of Arrhythmias in Heart Failure. *J Cardiovasc Dev Dis* 4 (1):
14. Wang TJ, Larson MG, Levy D, Vasan RS, Leip EP et al. (2003) Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and their joint influence on mortality: the Framingham Heart Study. *Circulation* 107 (23): 2920-2925.
15. Violi F, Soliman EZ, Pignatelli P, Pastori D (2016) Atrial Fibrillation and Myocardial Infarction: A Systematic Review and Appraisal of Pathophysiologic Mechanisms. *J Am Heart Assoc* 5 (5):
16. Zulkifly H, Lip GYH, Lane DA (2018) Epidemiology of atrial fibrillation. *Int J Clin Pract* e13070
17. Paludan-Muller C, Svendsen JH, Olesen MS (2016) The role of common genetic variants in atrial fibrillation. *J Electrocardiol* 49 (6): 864-870.
18. Gundlund A, Fosbol EL, Kim S, Fonarow GC, Gersh BJ et al. (2016) Family history of atrial fibrillation is associated with earlier-onset and more symptomatic atrial fibrillation: Results from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBITAF) registry. *Am Heart J* 175 28-35.
19. Scherr D, Khairy P, Miyazaki S, Aurillac-Lavignolle V, Pascale P et al. (2015) Five-Year Outcome of Catheter Ablation of Persistent Atrial Fibrillation Using Termination of Atrial Fibrillation as a Procedural Endpoint.
20. Pathak RK, Middeldorp ME, Lau DH, Mehta AB, Mahajan R et al. (2014) Aggressive risk factor reduction study for atrial fibrillation and implications for the outcome of ablation: the ARREST-AF cohort study. *J Am Coll Cardiol* 64 (21): 2222-2231.
21. Matsuo S, Lellouche N, Wright M, Bevilacqua M, Knecht S et al. (2009) Clinical predictors of termination and clinical outcome of catheter ablation for persistent atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 54 (9): 788-795.
22. Takigawa M, Takahashi A, Kuwahara T, Okubo K, Takahashi Y et al. (2014) Long-term follow-up after catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation: the incidence of recurrence and progression of atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 7 (2): 267-273.
23. Rienstra M, Lubitz SA, Mahida S, Magnani JW, Fontes JD et al. (2012) Symptoms and functional status of patients with atrial fibrillation: state of the art and future research opportunities. *Circulation* 125 (23): 2933-2943.
24. Nieuwlaet R, Prins MH, Le Heuzey JY, Vardas PE, Aliot E et al. (2008) Prognosis, disease progression, and treatment of atrial fibrillation patients during 1 year: follow-up of the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Eur Heart J* 29 (9): 1181-1189.
25. de Vos CB, Pisters R, Nieuwlaet R, Prins MH, Tieleman RG et al. (2010) Progression from paroxysmal to persistent atrial fibrillation clinical correlates and prognosis. *J Am Coll Cardiol* 55 (8): 725-731.
26. Dilaveris PE, Kennedy HL (2017) Silent atrial fibrillation: epidemiology, diagnosis, and clinical impact. *Clin Cardiol* 40 (6): 413-418.
27. Schnabel R, Pecen L, Engler D, Lucerna M, Sellal JM et al. (2018) Atrial fibrillation patterns are associated with arrhythmia progression and clinical outcomes. *Heart*
28. Odutayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG et al. (2016) Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *Bmj* 354 i4482.
29. Nazli C, Kahya Eren N, Yakar Tuluca S, Kocagra Yagiz IG, Kilicaslan B et al. (2016) Impaired quality of life in patients with intermittent atrial fibrillation. *Anatol J Cardiol* 16 (4): 250-255.
30. Thrall G, Lane D, Carroll D, Lip GY (2006) Quality of life in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Am J Med* 119 (5): 448.e441-419.
31. Hagens VE, Ranchor AV, Van Sonderen E, Bosker HA, Kamp O et al. (2004) Effect of rate or rhythm control on quality of life in persistent atrial fibrillation. Results from the Rate Control Versus Electrical Cardioversion (RACE) Study. *J Am Coll Cardiol* 43 (2): 241-247.
32. Hoegh V, Lundbye-Christensen S, Delmar C, Frederiksen K, Riahi S et al. (2016) Association between the diagnosis of atrial fibrillation and aspects of health status: a Danish cross-sectional study. *Scand J Caring Sci* 30 (3): 507-517.
33. Coleman CI, Coleman SM, Vanderpoel J, Nelson W, Colby JA et al. (2012) Factors associated with 'caregiver burden' for atrial fibrillation patients. *Int J Clin Pract* 66 (10): 984-990.
34. Oliva-Moreno J, Pena-Longobardo LM, Mar J, Masjuan J, Souldard S et al. (2018) Determinants of Informal Care, Burden, and Risk of Burnout in Caregivers of Stroke Survivors: The CONOCES Study. *Stroke* 49 (1): 140-146.
35. McBride D, Mattenklott AM, Willich SN, Bruggenjurgan B (2009) The costs of care in atrial fibrillation and the effect of treatment modalities in Germany. *Value Health* 12 (2): 293-301.
36. Ball J, Carrington MJ, McMurray JJ, Stewart S (2013) Atrial fibrillation: profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century. *Int J Cardiol* 167 (5): 1807-1824.
37. Cotte FE, Chaize G, Gaudin AF, Samson A, Vainchtock A et al. (2016) Burden of stroke and other cardiovascular complications in patients with atrial fibrillation hospitalized in France. *Europace* 18 (4): 501-507.
38. Stewart S, Murphy NF, Walker A, McGuire A, McMurray JJ (2004) Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK. *Heart* 90 (3): 286-292.
39. Ringborg A, Nieuwlaet R, Lindgren P, Jonsson B, Fidan D et al. (2008) Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Europace* 10 (4): 403-411.
40. Ben Freedman S, Lovres N (2015) Asymptomatic Atrial Fibrillation: The Case for Screening to Prevent Stroke. *JAMA* 314 (18): 1911-1912.
41. Freedman B, Camm J, Calkins H, Healey JS, Rosenqvist M et al. (2017) Screening for Atrial Fibrillation: A Report of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation* 135 (19): 1851-1867.

42. Peterson ED, Ho PM, Barton M, Beam C, Burgess LH et al. (2014) ACC/AHA/AACVPR/AAFP/ANA concepts for clinician-patient shared accountability in performance measures: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures. *Circulation* 130 (22): 1984-1994.
43. Lafuente-Lafuente C, Valembos L, Bergmann JF, Belmin J (2015) Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev* (3): Cd005049.
44. Jais P, Cauchemez B, Macle L, Daoud E, Khairy P et al. (2008) Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study. *Circulation* 118 (24): 2498-2505.
45. Hussein A, Das M, Chaturvedi V, Asfour IK, Daryanani N et al. (2017) Prospective use of Ablation Index targets improves clinical outcomes following ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 28 (9): 1037-1047.
46. Taghji P, El Haddad M, Philips T, Wolf M, Knecht S et al. (2018) Evaluation of a Strategy Aiming to Enclose the Pulmonary Veins With Contiguous and Optimized Radiofrequency Lesions in Paroxysmal Atrial Fibrillation: A Pilot Study. *JACC Clin Electrophysiol* 4 (1): 99-108.
47. Philips T, Taghji P, El Haddad M, Wolf M, Knecht S et al. (2018) Improving procedural and one-year outcome after contact force-guided pulmonary vein isolation: the role of interlesion distance, ablation index, and contact force variability in the 'CLOSE'-protocol. *Europace* 20 (FL3): f419-f427.
48. Solimene F, Schillaci V, Shopova G, Urraro F, Arestia A et al. (2019) Safety and efficacy of atrial fibrillation ablation guided by Ablation Index module. *J Interv Card Electrophysiol* 54 (1): 9-15.
49. Di Giovanni G, Wauters K, Chierchia GB, Sieira J, Levinstein M et al. (2014) One-year follow-up after single procedure Cryoballoon ablation: a comparison between the first and second generation balloon. *J Cardiovasc Electrophysiol* 25 (8): 834-839.
50. Jourda F, Providencia R, Marijon E, Bouzeman A, Hireche H et al. (2015) Contact-force guided radiofrequency vs. second-generation balloon cryotherapy for pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation—a prospective evaluation. *Europace* 17 (2): 225-231.
51. Lemes C, Wissner E, Lin T, Mathew S, Deiss S et al. (2016) One-year clinical outcome after pulmonary vein isolation in persistent atrial fibrillation using the second-generation 28 mm cryoballoon: a retrospective analysis. *Europace* 18 (2): 201-205.
52. Guhl EN, Siddoway D, Adelstein E, Voigt A, Saba S et al. (2016) Efficacy of Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 27 (4): 423-427.
53. Irfan G, de Asmundis C, Mugnai G, Poelaert J, Verborgh C et al. (2016) One-year follow-up after second-generation cryoballoon ablation for atrial fibrillation in a large cohort of patients: a single-centre experience. *Europace* 18 (7): 987-993.
54. Boveda S, Metzner A, Nguyen DQ, Chun KRJ, Goehl K et al. (2018) Single-Procedure Outcomes and Quality-of-Life Improvement 12 Months Post-Cryoballoon Ablation in Persistent Atrial Fibrillation: Results From the Multicenter CRYO4PERSISTENT AF Trial. *JACC Clin Electrophysiol* 4 (11): 1440-1447.
55. Packer DL, Mark DB, Robb RA, Monahan KH, Bahnson TD et al. (2019) Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. *JAMA*
56. Mark DB, Anstrom KJ, Sheng S, Piccini JP, Baloch KN et al. (2019) Effect of Catheter Ablation vs Medical Therapy on Quality of Life Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. *JAMA*
57. Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D, Siebels J, Boersma L et al. (2018) Catheter Ablation for Atrial Fibrillation with Heart Failure. *N Engl J Med* 378 (5): 417-427.
58. Blomstrom-Lundqvist C, Gizurarson S, Schwieler J, Jensen SM, Bergfeldt L et al. (2019) Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Medication on Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation: The CAPTAF Randomized Clinical Trial. *JAMA* 321 (11): 1059-1068.
59. Kuck KH, Lebedev, D., Mikaylov, E., Romanov, A., Geller, L., Kalejs, O., Neumann, T., Davtyan, K., On, Y.K., Popov, S., Ouyang, F (2019) Catheter ablation delays progression of atrial fibrillation from paroxysmal to persistent atrial fibrillation. *ESC Late-breaking Science 2019. Paris, France. August 31, 2019.*
60. Odutayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG et al. (2016) Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 354 i4482.
61. Carlsson J, Miketic S, Windeler J, Cuneo A, Haun S et al. (2003) Randomized trial of rate-control versus rhythm-control in persistent atrial fibrillation: the Strategies of Treatment of Atrial Fibrillation (STAF) study. *J Am Coll Cardiol* 41 (10): 1690-1696.
62. Calkins H, Reynolds MR, Spector P, Sondhi M, Xu Y et al. (2009) Treatment of atrial fibrillation with antiarrhythmic drugs or radiofrequency ablation: two systematic literature reviews and meta-analyses. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2 (4): 349-361.
63. Bruggenjürgen B, Kohler S, Ezzat N, Reinhold T, Willich SN (2013) Cost effectiveness of antiarrhythmic medications in patients suffering from atrial fibrillation. *Pharmacoeconomics* 31 (3): 195-213.
64. Nilsson J, Akerborg O, Bego-Le Bagousse G, Rosenquist M, Lindgren P (2013) Cost-effectiveness analysis of dronedarone versus other anti-arrhythmic drugs for the treatment of atrial fibrillation—results for Canada, Italy, Sweden and Switzerland. *Eur J Health Econ* 14 (3): 481-493.
65. Akerborg O, Nilsson J, Bascle S, Lindgren P, Reynolds M (2012) Cost-effectiveness of dronedarone in atrial fibrillation: results for Canada, Italy, Sweden, and Switzerland. *Clin Ther* 34 (8): 1788-1802.
66. Weerasooriya R, Jais P, Le Heuzey JY, Scavee C, Choi KJ et al. (2003) Cost analysis of catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 26 (1 Pt 2): 292-294.
67. Cotte FE, Chaize G, Gaudin AF, Samson A, Vainchtock A et al. (2016) Burden of stroke and other cardiovascular complications in patients with atrial fibrillation hospitalized in France. *Europace* 18 (4): 501-507.
68. McBride D, Mattenklotz AM, Willich SN, Bruggenjürgen B (2009) The costs of care in atrial fibrillation and the effect of treatment modalities in Germany. *Value Health* 12 (2): 293-301.
69. Hohnloser SH, Cappato R, Ezekowitz MD, Evers T, Sahin K et al. (2016) Patient-reported treatment satisfaction and budget impact with rivaroxaban vs. standard therapy in elective cardioversion of atrial fibrillation: a post hoc analysis of the X-VerT trial. *Europace* 18 (2): 184-190.
70. Gonzalez-Juanatey JR, Alvarez-Sabin J, Lobos JM, Martinez-Rubio A, Reverter JC et al. (2012) Cost-effectiveness of dabigatran for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation in Spain. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 65 (10): 901-910.
71. Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P, Jonsson B, Fidan D et al. (2008) Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Europace* 10 (4): 403-411.
72. Saborido CM, Hockenhull J, Bagust A, Boland A, Dickson R et al. (2010) Systematic review and cost-effectiveness evaluation of 'pill-in-the-pocket' strategy for paroxysmal atrial fibrillation compared to episodic in-hospital treatment or continuous antiarrhythmic drug therapy. *Health Technol Assess* 14 (31): iii-iv, 1-75.
73. Samuel M, Avgil Tsadok M, Joza J, Behloul H, Verma A et al. (2017) Catheter ablation for the treatment of atrial fibrillation is associated with a reduction in health care resource utilization. *J Cardiovasc Electrophysiol* 28 (7): 733-741.
74. Noseworthy PA, Gersh BJ, Kent DM, Piccini JP, Packer DL et al. (2019) Atrial fibrillation ablation in practice: assessing CABANA generalizability. *Eur Heart J* 40 (16): 1257-1264.
75. Blomstrom-Lundqvist C, Gizurarson S, Schwieler J, Jensen SM, Bergfeldt L et al. (2019) Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Medication on Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation: The CAPTAF Randomized Clinical Trial. *JAMA* 321 (11): 1059-1068.
76. Jarman JWE, Hussain W, Wong T, Markides V, March J et al. (2018) Resource use and clinical outcomes in patients with atrial fibrillation with ablation versus antiarrhythmic drug treatment. *BMC Cardiovasc Disord* 18 (1): 211.

*Fontos tájékoztatás: Használat előtt olvassa el a mellékelt, javallatokról, ellenjavalatokról, mellékhatásokról, figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről szóló használati utasítást Ez a kiadvány kizárólag a EMEA-térségben terjeszthető.*

123104-200130 EMEA  
© Johnson & Johnson Medical NV/SA 2020

HU-2020-11-249

 **Biosense Webster**<sup>®</sup>  
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES