

Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation

► JAMA. 2024 Sep 2;332(14):1165–1173. doi: [10.1001/jama.2024.17921](https://doi.org/10.1001/jama.2024.17921) 

Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation

The SHAM-PVI Randomized Clinical Trial

Opracowanie: Wiktoria Kowalska

Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej



Wprowadzenie

- Izolacja ujść żył płucnych (PVI) jest obecnie standardową techniką stosowaną w leczeniu migotania przedsionków (AF).
- Pozycja PVI w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego jest coraz silniejsza, zaleca się jej wykonanie w klasie I u chorych objawowych, kiedy nie uzyskano poprawy po leczeniu antyarytmicznym lub gdy pacjenci źle je tolerują.
- Pomimo dostępnych licznych badań potwierdzających istotną redukcję występowania AF oraz poprawy jakości życia po PVI, dotychczas nie porównywano zabiegu z zabiegami pozorowanymi (*sham procedure*).
- Na podstawie analizy wyników dotychczas opublikowanych badań, domniemać można, że zabieg PVI związany jest z efektem placebo, który nie był oceniany do tej pory.

Cel badania

Celem badania było porównanie wyników zabiegu PVI oraz zabiegów pozorowanych w zakresie redukcji występowania AF, objawów oraz poprawy jakości życia.



The SHAM-PVI RCT

- Randomizowane badanie kliniczne
- **Miejsce:** 2 ośrodki w Wielkiej Brytanii
- **Czas trwania:** Styczeń 2020 r. - Marzec 2024 r.

Kryteria włączenia:
Chorzy z objawowym napadowym lub przetrwałym migotaniem przedsionków, leczeni co najmniej jednym lekiem antyarytmicznym z klasy I lub III, zakwalifikowani do ablacji AF

- Kryteria wyłączenia:**
- Przetrwale długotrwałe migotanie przedsionków
 - Wcześniejsza ablacja w obrębie lewego przedsionka
 - Inne arytmie wymagające ablacji
 - Powiększenie lewego przedsionka >5,5 cm
 - Frakcja wyrzutowa lewej komory <35%

Implantacja rejestratora zdarzeń arytmicznych

- Po włączeniu do badania, każdemu choremu implantowano rejestrator zdarzeń arytmicznych (ILR) Medtronic Reveal LINQ.
- Ustawienia urządzenia optymalizowano tak, aby zarejestrować wszystkie epizody AF dłuższe niż 2 minuty oraz wszelkie epizody tachykardii mające więcej niż 16 pobudzeń.

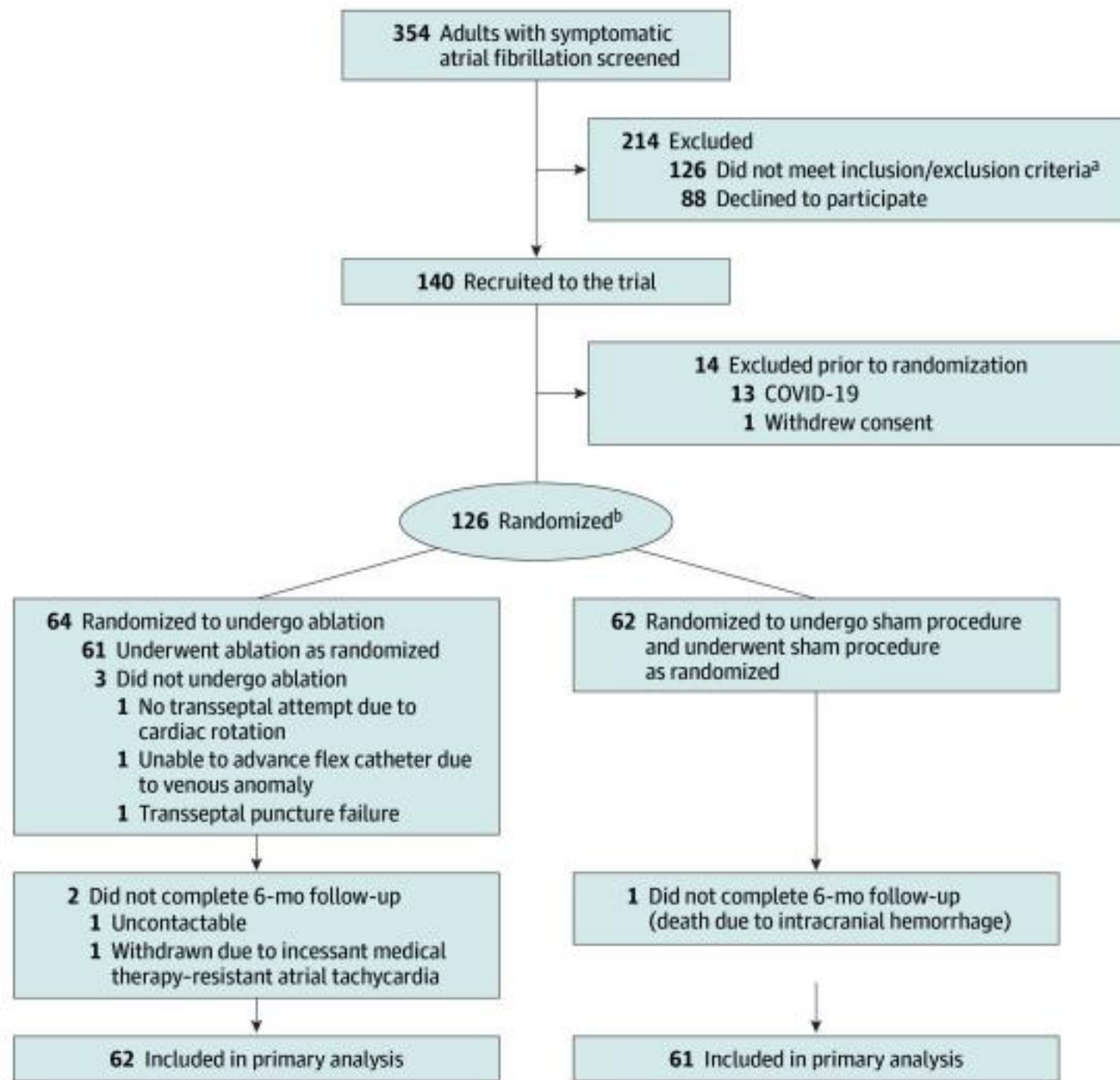
Procedury

1. **Krioablacja balonowa** wykonywana była z nakłuciem dwóch żył udowych. Nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej oraz izolacja ujść żył płucnych wykonywane były z użyciem 28 mm balonu firmy Medtronic, z zabezpieczeniem stymulacji nerwu przeponowego przy izolacji prawych żył płucnych. Jeśli AF było obecne wykonywano kardiowersję elektryczną.
2. **Zabieg pozorowany (*sham procedure*)** wykonywano przez obustronne nakłucie żył udowych. W trakcie zabiegu stosowano stymulację nerwu przeponowego czterokrotnie przez 4 minuty. Jeśli AF było obecne wykonywano kardiowersję elektryczną.

Follow up

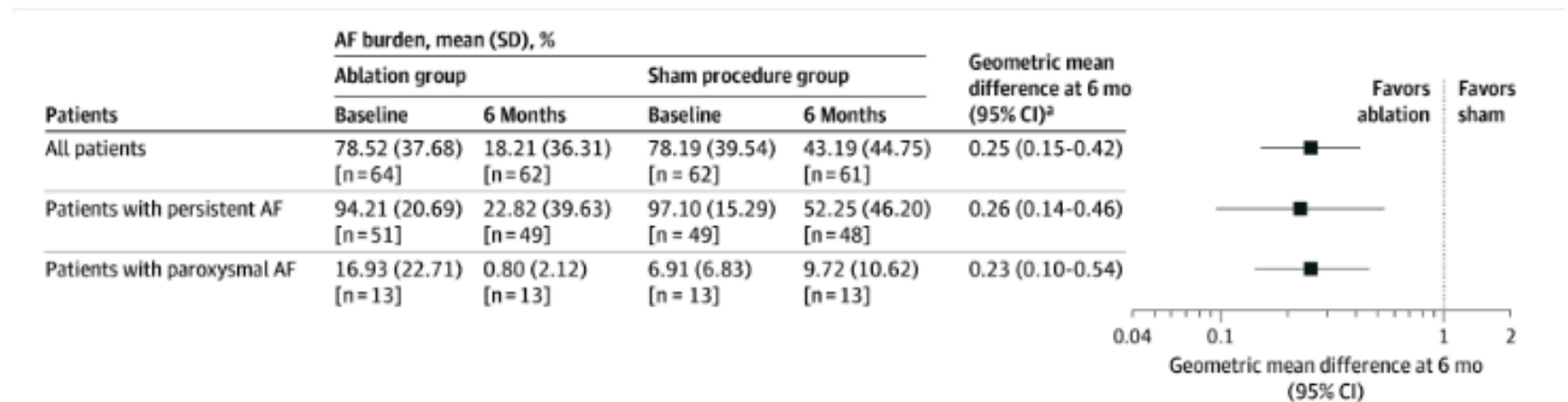
- W trakcie obserwacji postępowanie w epizodach AF było zgodne z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologii.
- Przyzwalamo na tylko jedną kardiowersję na pacjenta w trakcie obserwacji.
- Leki antyarytmiczne były włączane ponownie zależnie od występowania AF i objawów.
- Leki antyarytmiczne były wstrzymywane w czasie pięciokrotności czasu półtrwania leku przed kontrolą w 3. miesiącu.
- Zalecano powstrzymanie się od stosowania amiodaronu.
- Kontrole miały miejsce w 3. i 6. miesiącu

Wyniki



Wyniki - pierwszorzędowe punkty końcowe

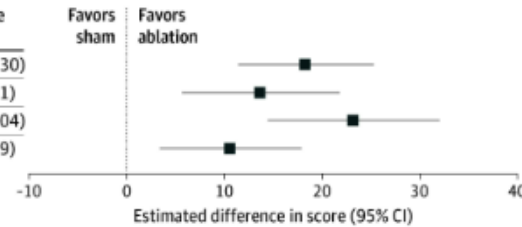
- Redukcja obciążenia arytmia (AF burden) wyniosła 60,31% dla grupy PVI oraz 35% dla grupy zabiegu pozorowanego (P<0.001).
- Całkowita redukcja arytmii dla grupy PVI wyniosła 71,39%, a w grupie zabiegu pozorowanego 44,85%.
- U chorych z napadowym AF całkowita redukcja wyniosła 16,13% dla PVI, a w grupie zabiegu pozorowanego obserwowano wzrost o 2,81%.
- Chorzy z grupy PVI byli mniej objawowi w ocenie z użyciem skali EHRA.



Wyniki - drugorzędowy punkt końcowy

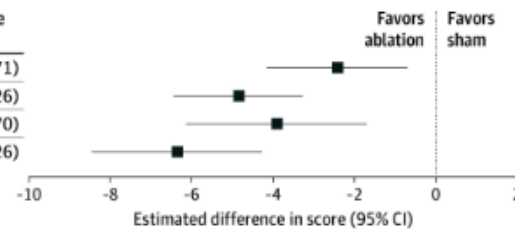
A AFEQT scores at 6 mo

Outcomes	Score at 6 mo, mean (SD)		Estimated difference in score (95% CI) ^a
	Ablation group (n=62)	Sham procedure group (n=61)	
Overall	77.4 (20.4)	58.3 (25.2)	18.39 (11.48 to 25.30)
Symptoms	81.2 (23.0)	66.6 (25.7)	13.73 (5.66 to 21.81)
Daily activities	74.9 (27.7)	50.1 (32.3)	23.24 (14.45 to 32.04)
Treatment concerns	74.9 (21.5)	62.0 (23.9)	10.67 (3.45 to 17.89)



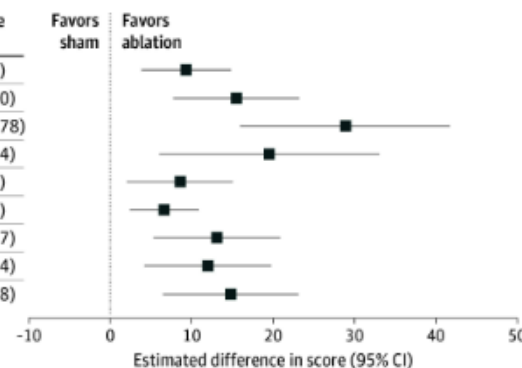
B MAFSI scores at 3 and 6 mo

Outcomes	Score at 6 mo, mean (SD)		Estimated difference in score (95% CI) ^a
	Ablation group (n=62)	Sham procedure group (n=61)	
Severity score at 3 mo	6.2 (5.3)	8.7 (5.6)	-2.44 (-4.17 to -0.71)
Severity score at 6 mo	5.2 (4.8)	10.2 (5.4)	-4.84 (-6.43 to -3.26)
Frequency score at 3 mo	8.5 (7.2)	12.7 (7.7)	-3.91 (-6.11 to -1.70)
Frequency score at 6 mo	7.2 (6.5)	13.9 (7.3)	-6.36 (-8.46 to -4.26)



C SF-36 scores at 6 mo

Outcomes	Score at 6 mo, mean (SD)		Estimated difference in score (95% CI) ^a
	Ablation group (n=62)	Sham procedure group (n=61)	
General health	58.3 (20.3)	47.2 (20.7)	9.27 (3.78 to 14.76)
Physical functioning	73.3 (24.9)	56.5 (29.1)	15.46 (7.72 to 23.20)
Role limitations due to physical health	63.9 (40.1)	36.1 (43.9)	28.86 (15.95 to 41.78)
Role limitations due to emotional problems	83.2 (31.3)	64.5 (43.4)	19.52 (6.00 to 33.04)
Energy/fatigue	53.5 (22.3)	44.9 (21.5)	8.48 (2.00 to 14.96)
Emotional well-being	80.8 (13.5)	74.4 (15.5)	6.56 (2.28 to 10.84)
Social functioning	82.0 (22.7)	68.6 (26.3)	13.06 (5.35 to 20.77)
Pain	74.5 (24.8)	61.3 (24.0)	11.93 (4.13 to 19.74)
Health change	67.0 (25.4)	52.5 (27.6)	14.70 (6.32 to 23.08)



- W kwestionariuszach AFEQT, MAFSI oraz SF-36 obserwowano lepsze wyniki w zakresie jakości życia w grupie AF.

Wnioski

Zabieg izolacji ujść żył płucnych w porównaniu z zabiegiem pozorowanym zmniejsza częstość występowania migotania przedsionków.

Zabieg izolacji ujść żył płucnych w porównaniu z zabiegiem pozorowanym zmniejsza objawy związane z migotaniem przedsionków.

Zabieg izolacji ujść żył płucnych w porównaniu z zabiegiem pozorowanym poprawia jakość życia chorych.

Komentarz do **SHAM PVI trial**

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Rola ablacji AF stale rośnie i jest ona zalecana nie tylko u objawowych pacjentów, u których zawiodły leki antyarytmiczne, ale również może być metodą pierwszego rzutu u chorych z napadowym AF
- Bardzo dynamicznie rozwijają się również różne metody ablacji AF i aktualnie bardzo szeroko badana jest ablacja metodą elektroporacji (PFA)
- Nadal jednak nie wiadomo było na ile wpływ na wyniki ablacji ma efekt placebo, dlatego badanie SHAM PVI ma ogromne znaczenie dla dalszego rozwoju metody oraz wskazań do ablacji AF

Komentarz do **SHAM PVI trial**

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- SHAM PVI wskazuje, że poprawa jakości życia u pacjentów poddawanych ablacji AF nie opiera się na efekcie placebo, ale wynika z przeprowadzonej rzeczywiście ablacji związanej z redukcją epizodów AF
- Badanie wskazuje, że izolacja żył płucnych ma realne, mieralne działanie przeciwwarytmiczne
- Bardzo dużą zaletą badania jest monitorowanie nawrotów za pomocą ILR
- Co ważne, przez cały okres badania nie było cross-over, tak popularnego w badaniach związanych z ablacją AF