



**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ  
NEMOCNICE V PRAZE**



**1. LÉKAŘSKÁ  
FAKULTA**  
Univerzita Karlova

## **Nefarmakologická hotlines**

### **SHAM PVI STUDY**

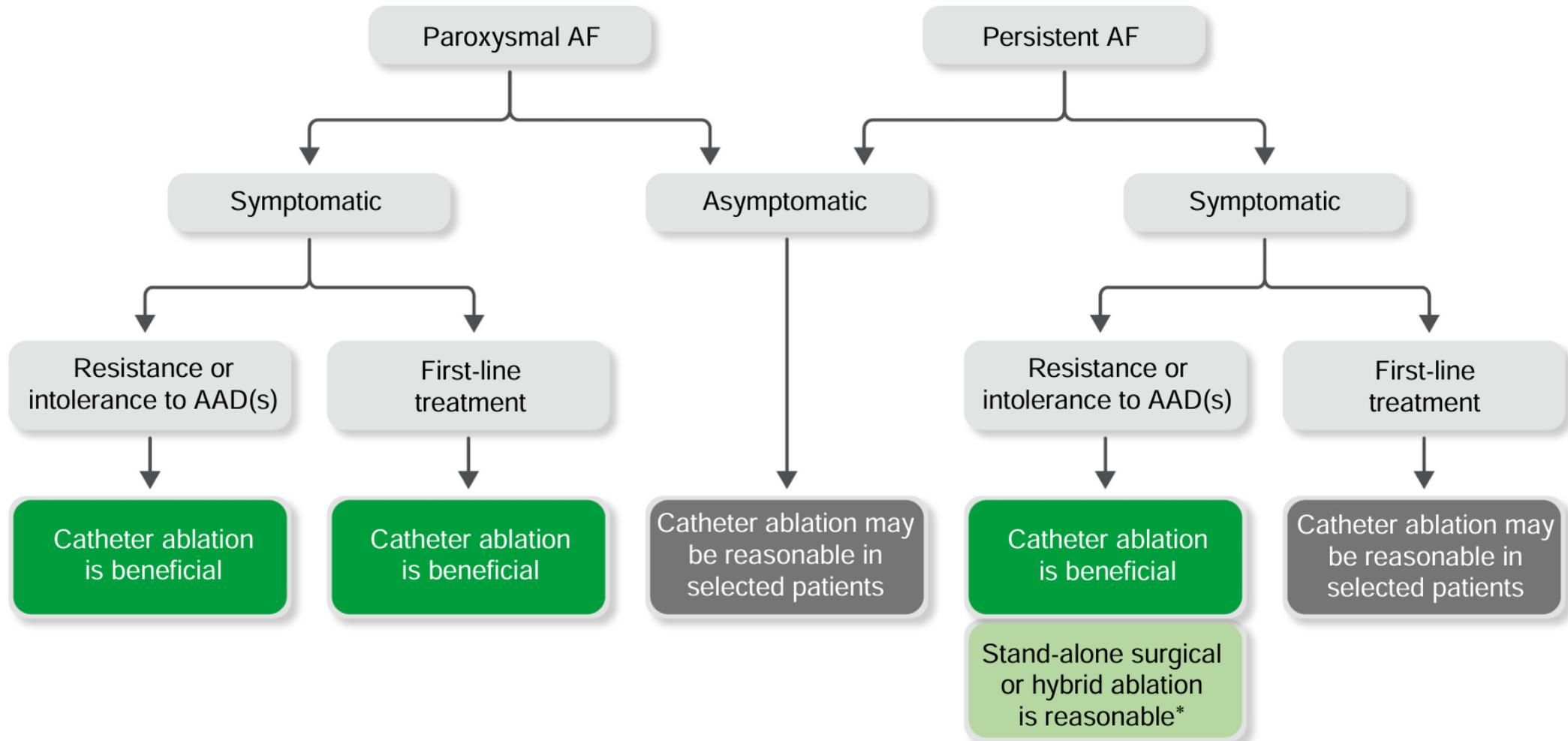
**Štěpán Havránek**

**II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie  
1. LF UK a VFN v Praze**



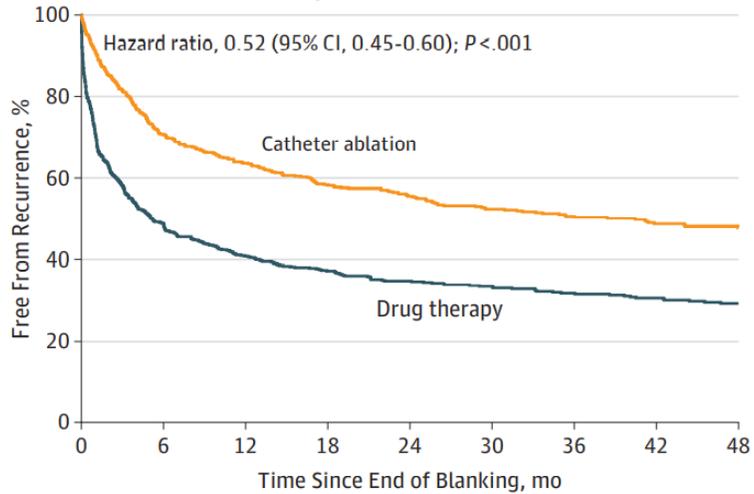
# Katetrizační ablace fibrilace síní

Izolace plicních žil je základním přístupem při katetrizační ablaci fibrilace síní

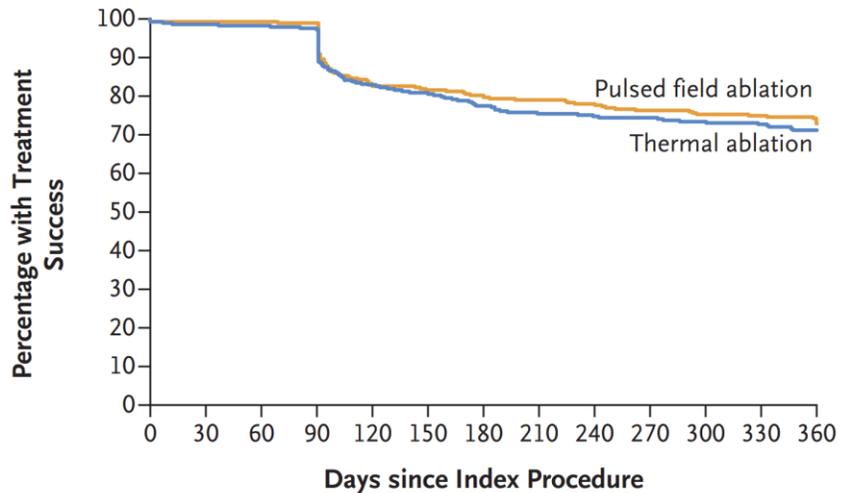


# Zlepšení kvality života po katetrizační ablaci fibrilace síní

## CABANA

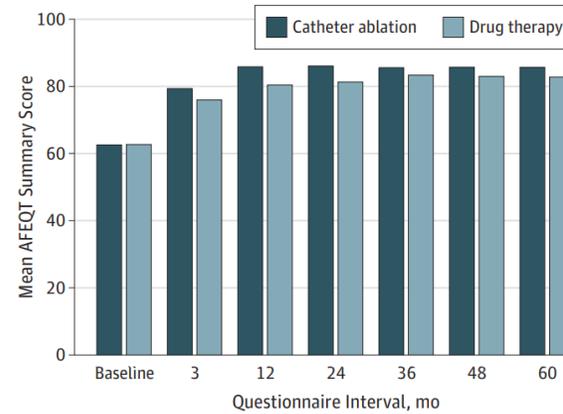


## ADVENT

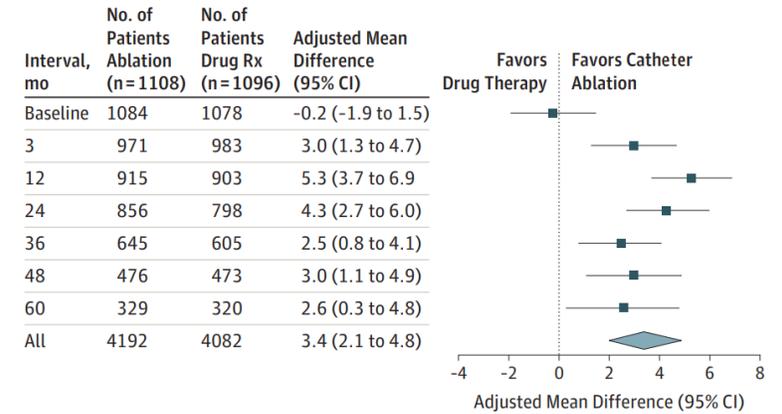


## Subanalýza CABANA

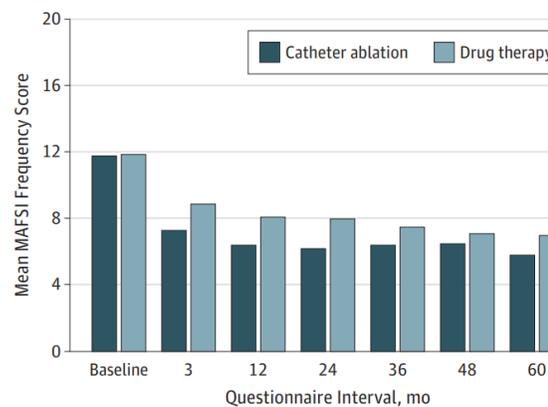
**A** Mean AFEQT summary score



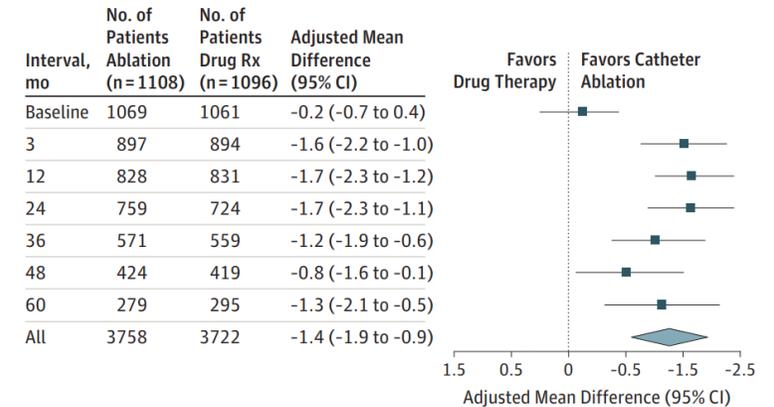
**B** Between-group AFEQT summary score difference



**A** Mean MAFSI frequency score



**B** Between-group MAFSI frequency score difference



Packer D. JAMA 2019  
 Mark DB et al. JAMA 2019  
 Reddy V. NEJM 2023

# PLACEBO EFEKT?

# SHAM-PVI STUDY

**První sham studie u izolace plicních žil.**

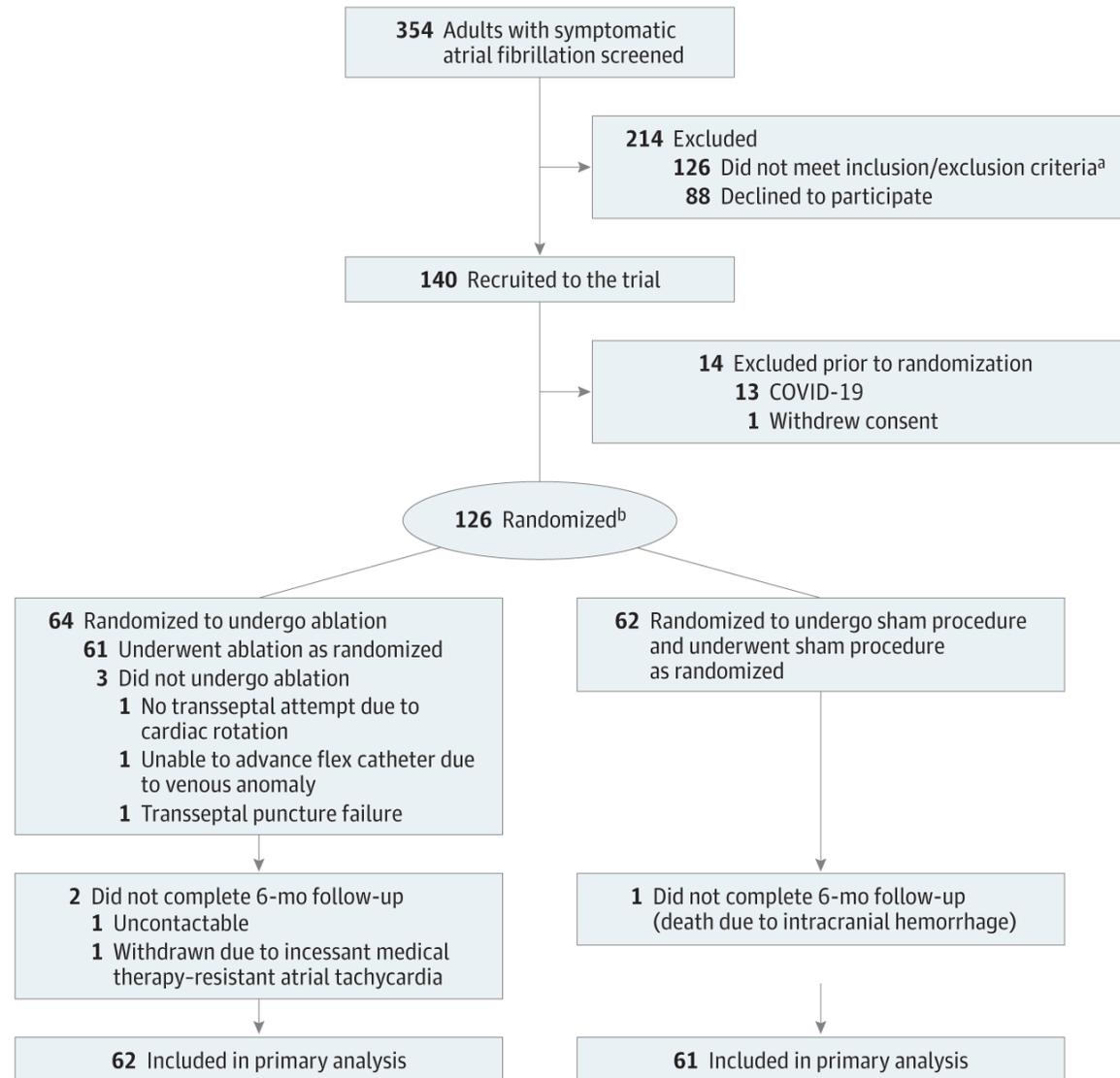
# Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation: The SHAM-PVI Randomized Clinical Trial

- **Základní otázka:** Jaký podíl má placebo efekt izolace plicních žil?
- Dvojitě zaslepená randomizovaná studie ve dvou terciálních centrech v UK.
- Enrollment 01/2020 – 03/2024.
- Pacienti s paroxysmální či perzistentní fibrilací síní. Testována antiarytmika I nebo III.
- Vyřazení pacienti s dlouhodobě perzistentní fibrilací síní, po předchozích ablacích, dilatace levé síně (>55 mm), systolická dysfunkce levé komory s EF <35%.
- **Primární endpoint:** zátěž fibrilace síní (AF burden) v 6 měsících (vyloučena slepá per.)
- **Sekundární endpoint:** QoL, čas do události a bezpečnost

# SHAM-PVI Consort diagram

Ablace  
64 nemocných  
„Cryoballoon ablation“

Sham výkon  
62 nemocných



# SHAM-PVI Metodika

- **Periprocedurálně**
  - Pacienti měli sluchátka / zakryté oči
  - Stimulace n. phrenicus u obou větví
  - Analgosedace
  - Kardioverze FS
  - Personál sálu již nikdy pacienta neviděl. Sledování zaslepeným týmem.
- **Po výkonu:**
  - Antiarytmika vysazena ve 3 měsících
  - Sledování mezi 3. a 6. měsícem
  - Sledování implantabilním Reveal LINQ (detekce AF 2 min a tachykardie 16 kompl)
    - Sledování minimálně 2 týdny před procedurou
  - MAFSI, AFEQT, EHRA classification score, SF-36

# SHAM-PVI studijní populace

Characteristics	Ablation (n = 64)	Sham (n = 62)
Age, mean (SD), y	66.1 (8.9)	67.5 (8.3)
Sex, No. (%)		
Female	17 (26.6)	20 (32.3)
Male	47 (73.4)	42 (67.7)
Type of AF, No. (%)		
Paroxysmal	13 (20.3)	13 (21.0)
Persistent	51 (79.7)	49 (79.0)
Comorbidities, No. (%)		
Hypertension	30 (46.9)	30 (48.4)
Coronary artery disease	16 (25.0)	14 (22.6)
Myocardial infarction	6 (9.4)	4 (6.5)
Type 2 diabetes	6 (9.4)	5 (8.1)
Heart failure	6 (9.4)	7 (11.3)
Thyroid disease	2 (3.1)	2 (3.2)
Cerebrovascular accident/transient ischemic attack	2 (3.1)	0
Chronic obstructive pulmonary disease/asthma	2 (3.1)	9 (14.5)

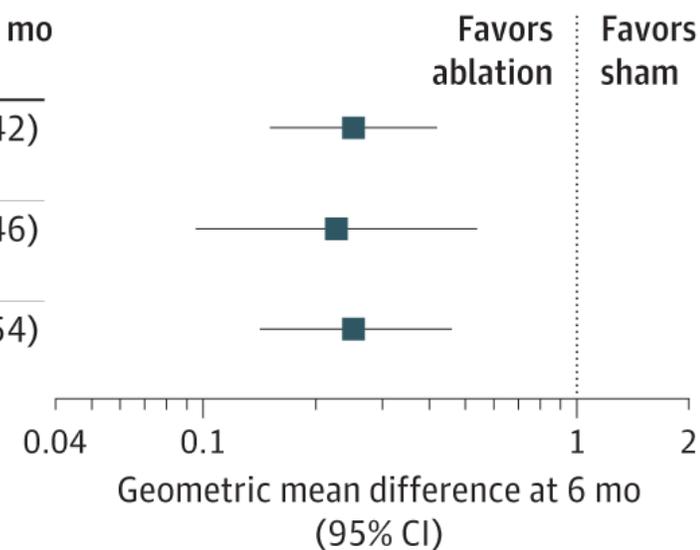
Any prior class I/III antiarrhythmic medication use, No. (%)	39 (60.9)	35 (56.5)
Anticoagulation use, No. (%)		
Vitamin K antagonist	1 (1.6)	0
Direct oral anticoagulant	63 (98.4)	62 (100)
Body mass index, mean (SD)	29.1 (4.0)	28.9 (4.1)
Blood pressure, mean (SD), mm Hg		
Systolic	134 (17.6)	133 (18.8)
Diastolic	82.4 (13.9)	81.1 (12.0)
Time since first AF diagnosis, median (IQR), mo	25.0 (12.0-60.0)	24.0 (12.0-48.0)
No. of cardioversions, median (IQR)	2.0 (1.0-2.0)	1.0 (1.0-2.0)
Previous hospitalization for AF, No. (%)	22 (34.4)	21 (33.9)
Left atrial diameter, median (IQR), mm <sup>b</sup>	42.5 (40.0-45.0)	41.0 (38.0-43.0)
Left ventricular ejection fraction, median (IQR), % <sup>b</sup>	55.0 (55.0-60.0)	55.0 (55.0-60.0)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc risk score, median (IQR) <sup>c</sup>	2.0 (1.0-3.0)	2.0 (1.0-3.0)
Alcohol intake, median (IQR), units/wk <sup>d</sup>	4.0 (0.0-10.75)	2.0 (0.0-10.0)

## SHAM-PVI study procedurální data

Characteristics	Ablation (n = 64)	Sham (n = 62)
Procedure time, median (IQR), min	62.5 (60.0-70.0)	60.0 (60.0-65.0)
Fluoroscopy time, median (IQR), min	8.1 (6.9-10.3)	0.7 (0.3-1.1)
Radiation dose, median (IQR), cGy × cm <sup>2</sup>	565.5 (282.5-880.0)	15.0 (9.0-39.3)
Direct current cardioversion, No. (%)	50 (78.1)	48 (77.4)

# SHAM-PVI – AF burden

Patients	AF burden, mean (SD), %				Geometric mean difference at 6 mo (95% CI) <sup>a</sup>
	Ablation group		Sham procedure group		
	Baseline	6 Months	Baseline	6 Months	
All patients	78.52 (37.68) [n=64]	18.21 (36.31) [n=62]	78.19 (39.54) [n=62]	43.19 (44.75) [n=61]	0.25 (0.15-0.42)
Patients with persistent AF	94.21 (20.69) [n=51]	22.82 (39.63) [n=49]	97.10 (15.29) [n=49]	52.25 (46.20) [n=48]	0.26 (0.14-0.46)
Patients with paroxysmal AF	16.93 (22.71) [n=13]	0.80 (2.12) [n=13]	6.91 (6.83) [n=13]	9.72 (10.62) [n=13]	0.23 (0.10-0.54)

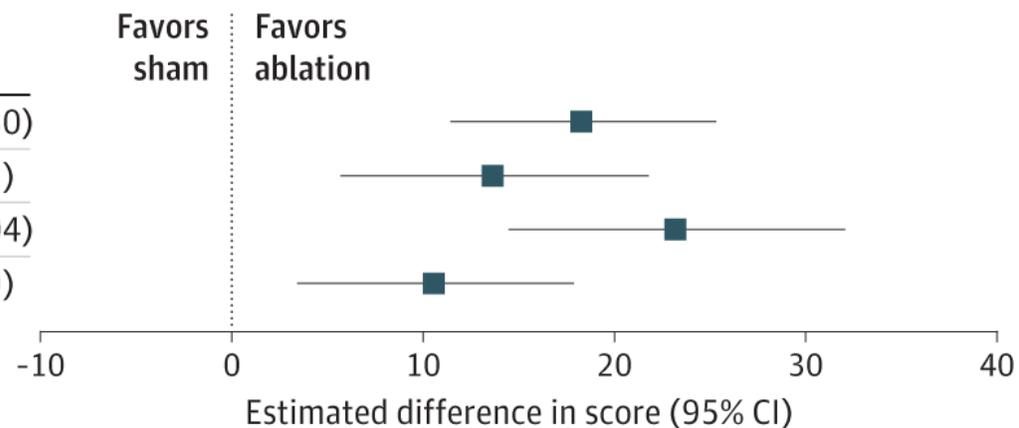


# SHAM-PVI QoL

## A AFEQT scores at 6 mo

Score at 6 mo, mean (SD)

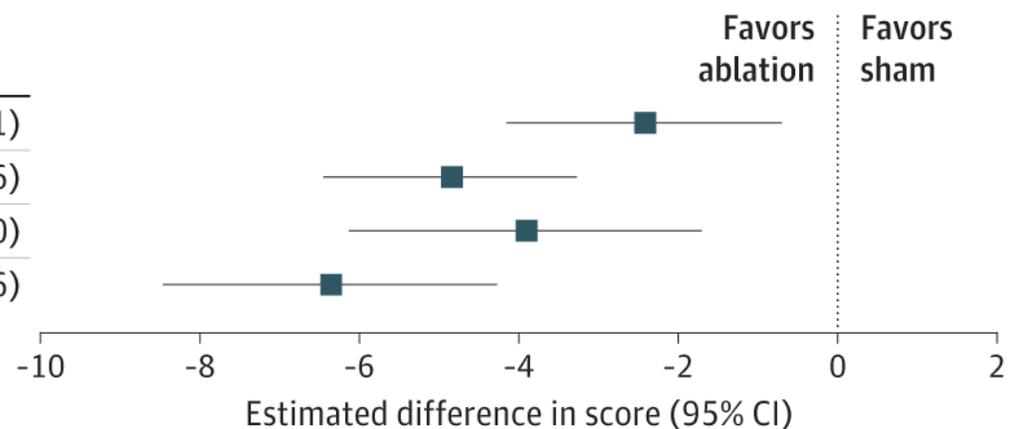
Outcomes	Ablation group (n = 62)	Sham procedure group (n = 61)	Estimated difference in score (95% CI) <sup>a</sup>
Overall	77.4 (20.4)	58.3 (25.2)	18.39 (11.48 to 25.30)
Symptoms	81.2 (23.0)	66.6 (25.7)	13.73 (5.66 to 21.81)
Daily activities	74.9 (27.7)	50.1 (32.3)	23.24 (14.45 to 32.04)
Treatment concerns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



## B MAFSI scores at 3 and 6 mo

Score at 6 mo, mean (SD)

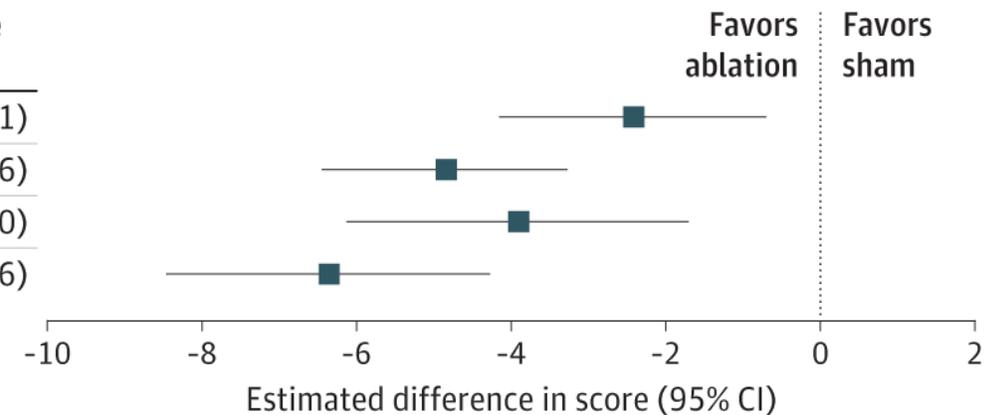
Outcomes	Ablation group (n = 62)	Sham procedure group (n = 61)	Estimated difference in score (95% CI) <sup>a</sup>
Severity score at 3 mo	6.2 (5.3)	8.7 (5.6)	-2.44 (-4.17 to -0.71)
Severity score at 6 mo	5.2 (4.8)	10.2 (5.4)	-4.84 (-6.43 to -3.26)
Frequency score at 3 mo	8.5 (7.2)	12.7 (7.7)	-3.91 (-6.11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



# SHAM-PVI QoL II

## B MAFSI scores at 3 and 6 mo

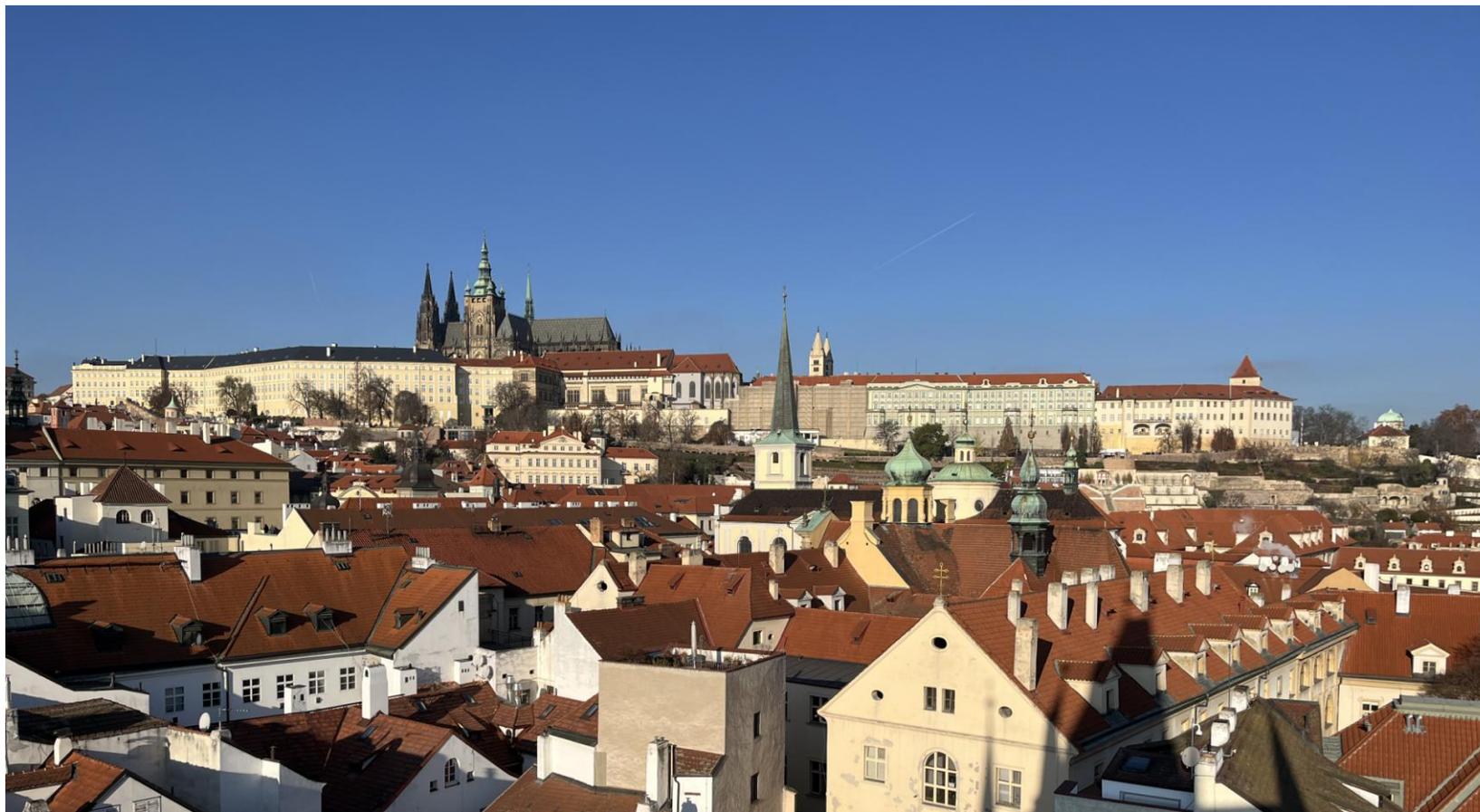
Outcomes	Score at 6 mo, mean (SD)		Estimated difference in score (95% CI) <sup>a</sup>
	Ablation group (n=62)	Sham procedure group (n=61)	
Severity score at 3 mo	6.2 (5.3)	8.7 (5.6)	-2.44 (-4.17 to -0.71)
Severity score at 6 mo	5.2 (4.8)	10.2 (5.4)	-4.84 (-6.43 to -3.26)
Frequency score at 3 mo	8.5 (7.2)	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)



# ZÁVĚRY

# SHAM-PVI study

- Katetrizační ablace vede k snížení zátěže fibrilací síní i zlepšení kvality života.
- Neprokázan významný placebo efekt izolace plicních žil.



**Děkuji za pozornost**