

# Pulmonary Vein Isolation Versus Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation - SHAM-PVI

Dr. Burak Kardeşler

**Hazırlayan:** Dr. Burak Kardeşler

**Çalışmanın Adı:** Pulmonary Vein Isolation Versus Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation - SHAM-PVI

**Yayınlandığı Kongre:** ESC 2024

**LİNK:**

[SHAM-PVI Study on JAMA Network](#)

**Giriş:**

SHAM-PVI çalışması, semptomatik paroksizmal veya persistan AF'li hastalarda kriyobalon PVI'nın, sham prosedüre kıyasla AF yükünün azaltılması ve semptomatik iyileşmeyle ilişkili olduğunu göstermiştir.

**Amaç:**

Çalışmanın amacı, semptomatik AF'li hastalarda kriyobalon PVI ile sham prosedürünün klinik etkinliğini karşılaştırmaktır.

**Method:**

Çalışma çift kör, rastgele olarak dizayn edilmiştir. Çalışmaya katılan hastalar, aynı femoral girişim yoluyla kriyobalon (n=64) veya sahte frenik sinir uyarımı (n=62) grubu olarak 1:1 oranda rastgele belirlenmiştir. Hastaların AF yükleri, 2 dakikadan uzun AF epizotlarını kaydeden implantable loop recorder (ILR) ile değerlendirilmiştir. Çalışma katılanların ortalama takip süresi 6 aydır.

Çalışmaya, 18 yaş üstü, beta blokör veya sınıf 1 ve 3 antiaritmik ilaçlara rağmen semptomatik paroksizmal veya persistan AF'li hastalar alınmıştır. Çalışmanın başlıca dışlanma kriterleri, önceki AF ablasyon öyküsü, uzun süreli persistan AF'si olan hastalar, LA çapının >5.5 cm olması, LVEF'nin <%35 olması ve diğer ablasyon gerektiren aritmilerin olması olarak belirlenmiştir.

**Bulgular:**

SHAM-PVI çalışmasında persistan AF'li hasta oranı %79, ortalama CHA2DS2-VASc skoru 2, AF tanısı konmasından sonra geçen süre ortalama olarak 24,5 ay ve ortalama LVEF %55'tir.

SHAM-PVI çalışmasının primer sonlanımında, kriyobalon PVI kolunda AF yükü 6 ay sonunda %18,2 iken, sahte frenik sinir uyarımında %43,2 olarak izlenmiş olup, iki kol arasında primer sonlanım açısından anlamlı fark izlenmiştir (p<0,001).

SHAM-PVI çalışmasının sekonder sonlanım noktalarının 6 aylık sonuçlarına bakıldığında, AF Yaşam Kalitesi Etkisi (AFEQT) puanı, Mayo AF-Spesifik Semptom Envanteri (MAFSI) puanı ve 36 Maddeli Kısa Form Sağlık Anketi (SF-36) puanı, PVI'yi destekler şekilde yüksek çıkmıştır.

**Sonuç:**

SHAM-PVI çalışması, PVI'nın AF yükünde azalma ve semptomatik iyileşme ile tek başına veya tıbbi tedaviye kıyasla ilişkili olduğunu göstermiş olsa da, bu çalışma kriyobalon PVI'nın sham prosedürle karşılaştırıldığı ilk çalışmadır. Çalışmada, 6 ayda gösterilen PVI ile gözlemlenen semptomatik ve yaşam kalitesindeki iyileşme, plaseboyla karşılaştırılmış oldu. AF yükündeki azalma, ILR ile nesnel olarak gösterildi. Ancak bu bulguların, uzun süreli persistan veya paroksizmal AF'li hastalarda veya ileri sol atriyum dilatasyonu olan hastalarda aynı sonuçları vermeyebilir.

**Yorum:**

SHAM-PVI çalışması, kriyobalon PVI'nin doğru hasta seçimi yapıldıktan sonra paroksizmal ve persistan AF'li hastalarda semptom ve yaşam kalitesinde iyileşme sağladığını göstermektedir.