



Topics ~循環器診療に役立つ、最新の話~

心房細動に対するカテーテルアブレーション治療はプラセボ効果ではない

Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation: The SHAM-PVI Randomized Clinical Trial. Rajdip Dulai et al. JAMA. 2024;332(14):1165-1173.

POPULATION

89 Men
37 Women



Patients with symptomatic paroxysmal or persistent AF

Mean age: 66 years

LOCATION

2
Tertiary centers
in the United Kingdom



INTERVENTION



126 Patients randomized
123 Patients analyzed

62

Ablation

Pulmonary vein
isolation with
cryablation

61

Sham procedure

Sham procedure with
phrenic nerve pacing

PRIMARY OUTCOME

AF burden at 6 months, measured by implantable loop recorder

FINDINGS

Change in AF burden from baseline to 6 months

Ablation

60.31%

AF burden changed from
78.52 to 18.21

Sham procedure

35.0%

AF burden changed from
78.19 to 43.19

Ablation performed significantly better
than sham procedure:

Geometric mean difference, **0.25**

(95% CI, 0.15 to 0.42); $P < .001$

薬物治療同様、手術もプラセボ効果を有する事は事実ではありますが、その検証は倫理的観点から決して容易ではありません。

心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の普及はデバイスの進歩もあり全国的に急速に拡大し、当院でもその施行件数は年々増加傾向にあります。治療効果については薬物治療に対する優位性を示した試験はあるものの、手術のプラセボ効果に関しての試験はこれまで行われておりませんでした。

今回の二重盲検ランダム化比較試験は薬剤抵抗性有症候性の心房細動(発作性 21%)患者様を対象とし、肺静脈隔離施行群はシャム手術(横隔膜ペーシング)群に比較し、植込み型ループレコーダーで評価した手術後3ヶ月のブランキング期間を除いた6ヶ月目時の心房細動負荷(3ヶ月時~6ヶ月時の心房細動累積時間)を有意に減少し、QOLも改善し、アブレーション治療のプラセボ効果についての懸念を払拭したものと考えられます。

心房細動でお困りの患者様がおられましたらぜひ当院へご紹介ください。



文責 循環器内科 川原 隆道

スタッフ紹介 Vol.27



栄養科

布施 葉子

学生時代は山登りを趣味としており、故郷の茨城を拠点に家族や友人と楽しんでおりました。一番好きな山は日本で2番目に高い山(皆さん名前を知っていますか?)の北岳です。今はすっかり山から遠のき、歳を重ねるとともに体力の衰えを感じる日々ですが、栄養学の力を活かして心身を整え、まずは息子と地元の筑波山に登ることが目標です。

