

Vasaku koja kõrvakese perkutaanne sulgemine

Näidustus:

Trombemboolia ennetus kodade virvendusarütmiaiga patsientidel, kellel CHA₂DS₂-VASc skoor on 2 või enam, eeldatav eluiga vähemalt 5 aastat ja antikoagulantravi on vastunäidustatud.

Ravialternatiiv: puudub

Patsientide hulk:

Antikoagulatsiooni vastunäidustus esineb 13-16% patsientidest, kellele ravi oleks näidustatud, teiste riikide kogemuse alusel on interventsiooni tegelik kasutamine aastas alla 10% sihtrühmast (see võiks olla eesmärk), ca 20 patsienti aastas.

Tõendus:

Kahe peamise kliinilise uuringu hiljutise metaanalüüsi (Reddy 2017) tulemused on tabelis. Seade ei olnud isheemiliste insultide vältimisel varfariinist vähem efektiivne ning verejooksude risk oli väiksem.

| | Device Group (n = 732) | | Control Group (n = 382) | | Hazard Ratio (95% Confidence Interval) | p Value |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|---|---------|
| | No. of Events | Rate (per 100 PY) | No. of Events | Rate (per 100 PY) | | |
| Efficacy: stroke/SE/CV death | 79/2,856.0 | 2.8% | 50/1,472.8 | 3.4% | 0.82 (0.58-1.17) | 0.27 |
| All stroke or SE | 49/2,849.4 | 1.7% | 27/1,472.9 | 1.8% | 0.96 (0.60-1.54) | 0.87 |
| Ischemic stroke or SE | 45/2,850.2 | 1.6% | 14/1,479.1 | 0.95% | 1.71 (0.94-3.11) | 0.08 |
| Hemorrhagic stroke | 5/2,954.8 | 0.17% | 13/1,499.0 | 0.87% | 0.20 (0.07-0.56) | 0.0022 |
| Ischemic stroke or SE >7 days | 37/2,862.1 | 1.3% | 14/1,479.1 | 0.95% | 1.40 (0.76-2.59) | 0.28 |
| Disabling stroke | 13/2,943.0 | 0.44% | 15/1,493.8 | 1.0% | 0.45 (0.21-0.94) | 0.03 |
| Nondisabling stroke | 31/2,879.1 | 1.1% | 12/1,484.3 | 0.81% | 1.38 (0.71-2.68) | 0.35 |
| CV/unexplained death | 39/2,960.5 | 1.3% | 33/1,505.2 | 2.2% | 0.59 (0.37-0.94) | 0.027 |
| All-cause death | 106/2,961.6 | 3.6% | 73/1,505.2 | 4.9% | 0.73 (0.54-0.98) | 0.035 |
| Major bleeding, all | 85/2,748.4 | 3.1% | 50/1,414.7 | 3.5% | 0.91 (0.64-1.29) | 0.60 |
| Major bleeding, non-procedure-related | 48/2,853.6 | 1.7% | 51/1,411.3 | 3.6% | 0.48 (0.32-0.71) | 0.0003 |

Tüsistused (Moussa Pacha 2019)

| Tüsistus | Sagedus, % |
|--|------------------|
| Perikardiefusioon, mis vajab sekkumist | 1,2 – 5,0 |
| Seadme embolisatsioon | 0 – 3,7 |
| Seadmega seotud tromb | kuni 14% |
| Kodade vaheseina püsiv defekt | 11 (6k), 7 (12k) |
| Südame perforatsioon | 0 – 0,4 |
| Protseduuriga seotud ajuinfarkt | 0 – 1,1 |

Kulutõhusus:

Kõrvakese sulgemise majanduslikku mõistlikkust on hinnatud võrgustikmetaanalüüsile toetudes (Panikker 2016) ja leitud, et protseduuri kulud võrdsustusid ravimikuludega vahemikus 4,9 aasta jooksul võrreldes dabigatraani 110 mg annusega kuni 8,4 aasta jooksul võrreldes varfariiniga. 10

aasta perspektiivis oli protseduur kõikide antikoagulantide suhtes kulusäästev. See analüüs ei ole taotletava teenuse suhtes otseselt relevantne, kuna sihtrühmaks on patsiendid, kellel antikoagulantravi teha ei saa. Siiski viitab see uuring, et protseduuri kulud on sarnases suurusjärgus juba pakutava farmakoteraapiaga (otsese toimega suukaudsed antikoagulandid), kui patsiendi eeldatav elulemus on vähemalt 5 aastat.

Protseduuri kulutõhusust patsientidel, kellele varfariin on vastunäidustatud, on samuti hinnatud (Reddy 2016) ja leitud, et Saksa tervisekindlustuse perspektiivist on seade atsetüülsalitsüülhappe ja apiksabaaniga võrreldes kulutõhus (ICER vastavalt 16971 ja 9040 euro/QALY). Ka see analüüs ei ole otse kohaldatav, kuna taotluse sihtrühmaks on kõikide antikoagulantide vastunäidustusega patsiendid ning atsetüülsalitsüülhappe kasutamist KVA puhul trombemboolia riski vähendamiseks enam ei soovitata.

NICE tundub protseduuri valitud patsientidel soovitamata, soovitusel majanduslikud alused ei ole selged (<https://www.nice.org.uk/guidance/ipp349/chapter/1-Guidance>).

Allpool on ülevaade teistest publikatsioonidest seadme kulutõhususe kohta, millest suur osa ei ole taas suunatud otse taotletavale patsientuurile.

| Author | Year | Journal | Study type | Comparator | Summary Results |
|----------------|------|------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Singh et al | 2013 | Circulation | CE analysis Canada | warfarin and dabigatran | Watchman is dominant |
| Amorosi | 2014 | EUROPACE | Cost comparison USA | warfarin and dabigatran | Cost at 8 years: Watchman<dabigatran |
| Reddy et al | 2015 | JAAC | CE cost per QALY USA | nonwarfarin anticoagulants and warfarin | Cost effective at 7 years compared to warfarin Dominant from year 5 vs NOAC Dominant vs Warfarin by year 10 |
| Amin et al | 2015 | Value in Health | CE in SPAIN and ITALY | Aspirin and clopidogrel (A+C) | EURO/ per QALY: 3942 EUROS in Italy and 7683 in Spain |
| Reddy et al | 2016 | Europace | CE analysis over 20 years for GERMANY | aspirin, apixaban | CE vs aspirin 16,971€ at 5 years and CE vs apixaban at 7 years €9040. Cost saving during period 8 to 20 years |
| Panniker et al | 2016 | European Heart Journal | UK | costing of a cohort of patients from one centre | CE vs. Dabigatran 110 mg at 4.9 y CE vs. Rivaroxaban/no therapy/ Dabigatran 150/Apixaban/Aspirin at 5.1-6.5y CE vs. Warfarin at 8.4y Cost-saving against all therapies at 10y (range ~ 1,100 - 7,200 GBP) *subgroup: CHADS2 0-1 and CHA2DS2 Vasc<=3 |
| Freeman et al | 2016 | Circul Arrythmia Ectrophysio | CE in USA in 2 trials | vs warfarin and vs dabigatran | QALY: \$20,486 vs warfarin and \$23,433 vs Dabigatran |
| Lee et al | 2016 | BMC Cardiovascular disorders | Cost per QALY USA | aspirin , clopidogrel + aspirin, warfarin, dabigatran 110 mg, dabigatran 150 | CE compared with aspirin, clopidogrel plus aspirin, and warfarin Dominant compared to all other |

| Author | Year | Journal | Study type | Comparator | Summary Results |
|------------------------|------|--------------------------------|---------------------------|--------------|--|
| | | | | mg,apixaban | strategies. |
| Saw et al | 2016 | Canadian Journal of Cardiology | Lifetime cost CANADA | vs aspirin | Aspirin was less effective than LAAC The average lifetime cost was lower for LAAC compared to aspirin. LAAC was dominant, being more effective and less expensive. |
| Health Quality Ontario | 2017 | Ont Health Technol Assess Ser | HTA in Canada (CEA & BIM) | Aspirin NOAC | LAAC device is cost-effective compared with aspirin in patients with contraindications to oral anticoagulants. |

Viited:

Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-year outcomes after left atrial appendage closure. *J Am Coll Cardiol.* 2017;pii:S0735–1097.

Moussa Pacha H, Al-Khadra Y, Soud M, et al. Percutaneous devices for left atrial appendage occlusion: A contemporary review. *World J Cardiol.* 2019;11(2):57–70. doi:10.4330/wjc.v11.i2.57

Panikker S, Lord J, Jarman JWE, et al. Outcomes and costs of left atrial appendage closure from randomized controlled trial and real world experience relative to oral anticoagulation. *European Heart Journal* 2016;37, 3470–3482. doi:10.1093/eurheartj/ehw048.

Reddy VY, Akehurst RL, Armstrong SO, et al. Cost effectiveness of left atrial appendage closure with the Watchman device for atrial fibrillation patients with absolute contraindications to warfarin. *Europace* 2016;18(7):979-86. doi:10.1093/europace/euv412