

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1669
Kuupäev	29.11.2024

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Vasku koja kõrvakese sulgemine on näidustatud kodade virvendusarütmia patsientidel trombembooliliste tüsistuste vähendamiseks (ACC/AHA/HRS guidelines ja ESC guidelines toetavad vasaku koja kõrvakese sulgemist kodade virvendusarütmia patsientidel, kellel teostatakse südameoperatsioon).

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Kodade virvendusarütmia on sagedamini esinev südame rütmihäire, mille tekkimisel võivad väga suure tõenäosusega tekkida trombid vasaku koja kõrvakeses, mis omakorda võivad liikuda veresoonestikku ja põhjustada vastavalt lokaliseerimisele elundite isheemiat (näiteks aju verevarustuse häirete puhul on tulemuseks peaaegu infarkt). Kuna tegemist on väga sagedase patoloogiaga (esineb maailmas umbes 33 milj. inimesel) on arusaadavalt tegemist väga ressursimahuka teemaga. Oluline on siinkohal mõista, et tegemist ei ole sisulise rütmihäire või selle algpõhjuse ravimisega vaid potentsiaalsete tüsistuste ennetamisega.

Antud komplikatsioonide vältimiseks on põhimõtteliselt võimalik:

1. Vältida/ravida rütmihäiret, mis kahjuks tänapäeval ei ole väga paljudel juhtudel võimalik.
2. Antikoagulantraviga vältida trombid tekkimist, mis ei ole ka kahjuks 100% efektiivne ning on seotud omakorda suurenenud veritsusriskiga.
3. Sulgeda trombid tekkimise koht, et need sealt vereringesse ei pääseks (s.t. südame vasaku koja kõrvake).

Ükski eelmainitud meetoditest ei taga 100% kaitset trombembooliliste tüsistuste vastu, kuid vastavalt patsiendile neid kombineerides on võimalik saavutada oluline komplikatsioonide vähenemine (arusaadavalt ei ole mõistlik kõigil kodade virvendusarütmia patsientidel lõigata rindkere lahti ja paigaldada vasaku koja kõrvakese sulgemise seade, kuid haigetel, kellele me niikuinii teeme lahtise südameoperatsiooni, vähendab suhteliselt lihtne ja väikese ajakuluga kõrvakese sulguri paigaldamise protseduur oluliselt isheemilisi ja potentsiaalselt ka hemorraagilisi komplikatsioone.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Left Atrial Appendage Occlusion Study III (LAAOS III Trial, New England Journal of Medicine, 2021). 4811 patsienti kodade virvendusarütmia, kellel plaanis südameoperatsioon, keskmine vanus 71 a., 70% mehed, keskmine CHA ₂ DS ₂ -VASc skoor 4,2. Põhioperatsioon aortokoronaarne shunteerimine (CABG) 34%, klapioperatsioon 33%, eelnevate kombinatsioon 33%. 30% haigetest esines paroksüsmaalne ja 70% persisteeruv või permanentne kodade virvendusarütmia.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Vasaku koja kõrvakese sulgemine (välispidiselt, avatud südameoperatsiooni lisaprotseduurina).
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Randomiseeritud kontrollitud uuring – patsiendil suletud või ei suletud südameoperatsiooni käigus vasaku koja kõrvake, kõik jätkasid antikoagulantravi.
Uuringu pikkus	Keskmine jälgimise aeg 3,8 aastat (2012 – 2019, osalesid 27 keskust, 11 riigist)
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kirurgiline vasaku koja kõrvakese sulgemine vähendas oluliselt isheemilise ajuinfarkti või süsteemse emboolia esinemist kardiokirurgilistel patsientidel, kellel esines kodade virvendusarütmia (ajuinfarkti/süsteemse emboolia risk vähenes 33% vasaku koja kõrvakese sulgemise grupis (4,8% sulgemisega vs. 7,0% ilma sulgemiseta).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Trombembooliliste tüsistuste esinemine vähenes, sõltumata sellest, kas patsiendid jätkasid antikoagulantravi või ei.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Suremus, südamepuudulikkusest tingitud hospitaliseerimine, suuremad veritsused.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ei leitud olulisi erinevusi kahe grupi vahel suremuses, südamepuudulikkusest tingitud hospitaliseerimiste ega suuremate veritsuste esinemises.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Vasku koja kõrvakese sulgemine avatud südameoperatsiooni lisaprotseduurina ei tõsta perioperatiivsete komplikatsioonide riski (veritsus, suremus, südame puudulikkus). Väga oluline on siinkohal eristada avatud südameoperatsioonil tehtavat lisaprotseduuri teistest vasaku koja sulgemise meetoditest (mitmesugused torakoskoopilised seadmed, nt. Watchman seade ning endovaskulaarsetest seadmetest). LAAOS III Trial, PROTECT-AF Trial, PREVAIL Trial.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Süstemaatiline meta-analüüs, kuhu oli kaasatud 12 uuringut (40107 patsienti). Tulemus: vasaku koja kõrvakese sulgemise tagajärjel vähenes embooliliste tüsistuste hulk. LAAO was associated with lower risk of embolic events (OR: 0.63, 95%CI: 0.53-0.76; P < 0.001) and stroke (OR: 0.68, 95%CI: 0.57-0.82; P < 0.0001).

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6259031/>

Teine meta-analüüs, mis sisaldas 5 randomiseeritud kontrollitud uuringut ja 22 vaatlevat uuringut (540111 patsienti). Tulemus: vasaku koja kõrvakese sulgemine avatud südameoperatsioonil vähendas kodade virvendusarütmiaiga patsientidel oluliselt peajuinfarktide/embooliaae esinemissagedust (3,74% vs. 4,88%, p = 0,02).

1. [Left Atrial Appendage Closure During Cardiac Surgery for Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis.](#)

Prasad RM, Saleh Y, Al-Abcha A, Abdelkarim O, Abdelfattah OM, Abdelnabi M, Almaghraby A, Elwany M, DeBruyn E, Abela GS.

Cardiovasc Revasc Med. 2022 Jul;40:26-36. doi: 10.1016/j.carrev.2021.11.002.

Epub 2021 Nov 4.

PMID: 34801420 Review.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Antud alternatiivsed ravimeetodid (antikoagulatsioon ja endovaskulaarne vasaku koja kõrvakese sulgemine) on adekvaatsed. Põhimõtteliselt võib ju lisada veel kodade virvendusarütmia ravi (kardioversioon, antiarütmikumid, ablatsioon jne.), aga teadaolevalt on nende efekt tihtipeale väga tagasihoidlik ja lühiaegne ehk siis saame soovitud tulemuse väga hästi valitud patsientide puhul. Kui nüüd vaadata kitsamalt, siis on ju ka võimalus vasaku koja kõrvake kirurgilisel operatsioonil lihtsalt õmblusega sulgeda, kuid ka siin on väga harvadel juhtudel tegemist potentsiaalselt eluohtliku manipulatsiooniga, mida osadel juhtudel on mõistlikum vältida (olen isiklikult näinud, kuidas õmblusega kõrvake väga raskesti ligipääsetavast kohast rebenes, mistõttu tuli haige ümber kanüleerida ning kardiopleegia tingimustes sai seestpoolt väga suurte raskustega defekt suletud. Lisaks olen näinud situatsiooni, kus vastav õmblus on ahendanud lähedal asuvat koronaararterit, mistõttu sai patsient perioperatiivse südamelihase infarkti). Tuleb arvestada võimalusega, et kui südame käima laskmisel ilmneb veritsus, siis on klapiproteeside olemasolu korral antud piirkonna välja pööramine parandamiseks seotud potentsiaalselt eluohtliku tüsistusega, südame kojad rebenevad vatsakeste küljest lahti (aatrioventrikulaarne dissekatsioon). Arusaadavalt ei ole sellised komplikatsioonid tänapäeval alternatiivsete meetodite olemasolul aktsepteeritavad. Taotluses esitatud seadme paigaldamisega minu hinnangul selliseid probleeme tekkida ei saa või on need seotud märkimisväärse ebakompetentsusega.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

ACC/AHA/HRS (American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines, and the Heart Rhythm Society) ja ESC (European Society of Cardiology) ravijuhised toetavad vasaku koja kõrvakese sulgemist kodade virvendusarütmiaiga patsientidel, kellel teostatakse südameoperatsioon.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Tehnilises mõttes on tegemist väga lihtsa meetodiga, mis mingit eriväljaõpet ei vaja. Sisuliselt on vaja vastava tootja poolt selgitada mismoodi seade oma asukohta n.ö. lukustatakse ja aplikaatori küljest lahti eemaldatakse.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Teenuse osutamiseks on vajalik kardiokirurgiline teenistus, mis on olemas Eestis kahes kohas (PERH ja TÜK).

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Taotluses toodud prognoos on adekvaatne. PERH – s ei ole vastavat seadet kasutatud, kuna pole Tervisekassa hinnakirjas. On kasutatud aastaid alternatiivset õmblusega vasaku koja kõrvakese ligeerimist (nii seest, kui ka väljastpoolt), aga nagu eelpool kirjeldatud, ei ole see nii riskivaba tegevus, kui sulguri paigaldamine. Eelnevat arvesse võttes on loogiline, miks vasaku koja kõrvakese sulgemist on PERH – s vähem tehtud ja miks selle meetodi kasutamise sagedus võiks kasvada.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

Taotluses välja toodud aspektid on adekvaatsed.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Kasutatakse rohkematel patsientidel, nt paroksüsmaalsete KVA patsientidel. Teiste eriala arstide poolt kasutust ei näe. Keegi ei taha südame juurde ilmaasjata minna.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Ei ole ette näha
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Mõju puudub.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Soovitav kasutada südamekirurgide poolt.
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada</i>	

tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.

Lubatud kasutada südamekirurgide poolt, kelle on teadmised ja oskused südameoperatsioonide läbiviimiseks.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Omaosalus ei ole antud meetodi puhul aktuaalne teema, kuna neid patsiente, kes ise südameoperatsiooni eest tasuda soovivad sisuliselt pole ja antud seadme maksumus lisaks operatsiooni hinnale suhteliselt vähe (sõltuvalt põhioperatsioonist orienteeruvalt maksimaalselt kuni 10%, juhul kui tegemist oleks kõige odavama kardiokirurgilise juhtumiga, mis on ca 9000 EUR ja sulguri hind oleks ca 1000 EUR).

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed on adekvaatsed.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ei oska sellist isikupära välja tuua, mis peaks kuidagi sulguri kõrvakeselt eemaldama, mistõttu pole antud punkt selle meetodi puhul aktuaalne.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kohaldatakse südameoperatsioonidel vastavalt kehtivatele ravijuhistele.

17. Kokkuvõte

Vasku koja kõrvakese sulgemine on näidustatud kodade virvendusarütmia patsientidel trombembooliliste tüsistuste vähendamiseks (ACC/AHA/HRS guidelines ja ESC guidelines toetavad vasaku koja kõrvakese sulgemist kodade virvendusarütmia patsientidel, kellel teostatakse südameoperatsioon). Kirurgiline vasaku koja kõrvakese sulgemine vähendab oluliselt isheemilise ajuinfarkti või süsteemse emboolia esinemist kardiokirurgilistel patsientidel, kellel esineb kodade virvendusarütmia (LAAOS Trial tulemuste põhjal: ajuinfarkti/süsteemse emboolia risk vähenes 33% vasaku koja kõrvakese sulgemise grupis (4,8% sulgemisega vs. 7,0% ilma sulgemiseta).

18. Kasutatud kirjandus

1. Prasad RM, Saleh Y, Al-Abcha A, Abdelkarim O, Abdelfattah OM, Abdelnabi M, Almaghraby A, Elwany M, DeBruyn E, Abela GS. Left Atrial Appendage Closure During Cardiac Surgery for Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022 Jul;40:26-36. doi: 10.1016/j.carrev.2021.11.002. Epub 2021 Nov 4. PMID: 34801420 Review.
2. Richard P Whitlock et al Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke *N Engl J Med* 2021 Jun 3;384(22):2081-2091. doi: 10.1056/NEJMoa2101897. Epub 2021 May 15
3. E.Caliskan et. Al Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery

EP Europace, Volume 20, Issue 7, July 2018, Pages e105–e114,
<https://doi.org/10.1093/europace/eux211>

4. Tsai YC et al. Surgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery for patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;47:847–54. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezu291>
5. Whitlock RP et al. Left atrial appendage occlusion study II (LAAOS II). *Can J Cardiol* 2013;29:1443–7. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2013.06.015>
6. Whitlock RP, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *N Engl J Med* 2021; 384:2081–91. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101897>
7. Zhang S, Cui Y, Li J, Tian H, Yun Y, Zhou X, et al. Concomitant transcatheter occlusion versus thoracoscopic surgical clipping for left atrial appendage in patients undergoing ablation for atrial fibrillation: a meta-analysis. *Front Cardiovasc Med* 2022;9:970847. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.970847>
8. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, Lewalter T, Dunnington G, Stark S, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clin Electrophysiol* 2018;4:893–901. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.03.009>
9. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, Gottlieb G, Cioci A, Chidiac G, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2022;34:548–55. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivab334>
10. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, D’Onghia G, Penzo D, Piffer S, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *J Clin Med* 2022;11:176. <https://doi.org/10.3390/jcm11010176>
11. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, Seifert B, Hinzpeter R, Alkadhi H, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *Europace* 2018;20:e105–14. <https://doi.org/10.1093/europace/eux211>
12. Nso N, Nassar M, Zirkiyeva M, Lakhdar S, Shaukat T, Guzman L, et al. Outcomes of cardiac surgery with left atrial appendage occlusion versus no occlusion, direct oral anticoagulants, and vitamin K antagonists: a systematic review with meta-analysis. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2022;40:100998. <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2022.100998>
13. Ibrahim AM, Tandan N, Koester C, Al-Akchar M, Bhandari B, Botchway A, et al. Meta-analysis evaluating outcomes of surgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery. *Am J Cardiol* 2019;124:1218–25. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.07.032>
14. Park-Hansen J, Holme SJV, Irmukhamedov A, Carranza CL, Greve AM, Al-Farra G, et al. Adding left atrial appendage closure to open heart surgery provides protection from ischemic brain injury six years after surgery independently of atrial fibrillation history: the LAACS randomized study. *J Cardiothorac Surg* 2018;13:53. <https://doi.org/10.1186/s13019-018-0740-7>
15. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov AM. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *J Card Surg* 2021;36:1201–8. <https://doi.org/10.1111/jocs.15335>

16. Fu M, Qin Z, Zheng S, Li Y, Yang S, Zhao Y, et al. Thoracoscopic left atrial appendage occlusion for stroke prevention compared with long-term warfarin therapy in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2019;123:50–6. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.09.025>