

**Miejsce przezskórnego zamknięcia uszka
lewego przedsionka w prewencji powikłań
zakrzepowo-zatorowych u pacjentów
z migotaniem przedsionków
– dowody z badań klinicznych**

Maksymilian Mielczarek

Kliniczne Centrum Kardiologii
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego

Migotanie przedsionków - epidemiologia i powikłania

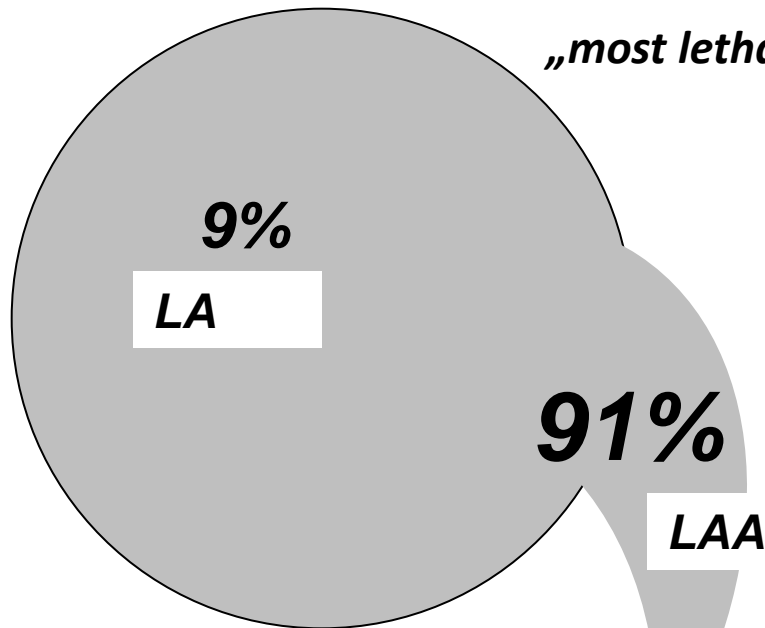
- Częstość występowania migotania przedsionków (AF – atrial fibrillation)
 - w populacji ogólnej: **1.5-2%**,
 - w populacji > 80 lat: **>10%**
- Średnia wieku pacjentów z AF: **75-85 lat**,
- Ryzyko udaru mózgu u pacjentów z AF wzrasta **5-krotnie**,
- Około **15-25%** wszystkich niedokrwienych udarów mózgu jest sercowopochodnych, w większości są związane z AF,
- Udary mózgu związane z AF odznaczają się wyższą śmiertelnością (**30%** w skali roku), a także wyższym ryzykiem trwałych deficytów neurologicznych

Appendage Obliteration to Reduce Stroke in Cardiac Surgical Patients With Atrial Fibrillation

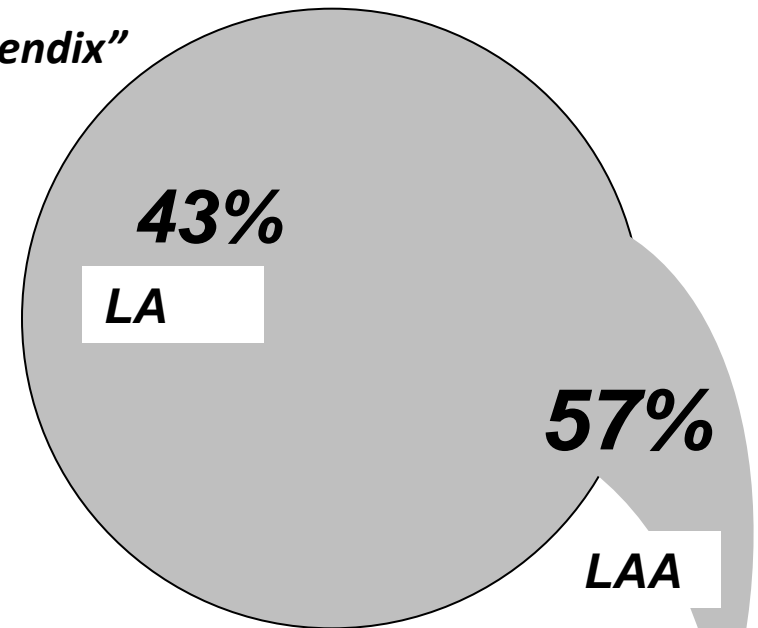
Joseph L. Blackshear, MD, and John A. Odell, FRCS(Ed)

(Ann Thorac Surg 1996;61:755-9)

Niereumatyczne AF



Reumatyczne AF



91% skrzeplin zidentyfikowanych w lewym przedsionku u pacjentów z niereumatycznym AF było zlokalizowanych w jego uszku

Rola uszka lewego przedsionka

- Formuje się w trzecim tygodniu ciąży i pełni funkcję lewego przedsionka we wczesnym życiu płodowym,
- Jest regulatorem ciśnienia w lewym przedsionku,
- Produkuje przedsionkowy peptyd natriuretyczny (ANP),
- Jest rezerwuarem sercowych komórek macierzystych (CSC)

Cardiac stem cells in patients with ischaemic cardiomyopathy (SCIPIO): initial results of a randomised phase 1 trial

Roberto Bolli, Atul R Chugh, Domenico D'Amario, John H Loughran, Marcus F Stoddard, Sohail Ikram, Garth M Beache, Stephen G Wagner, Annarosa Leri, Toru Hosoda, Fumihiko Sanada, Julius B Elmore, Polina Goichberg, Donato Cappetta, Naresh K Solankhi, Ibrahim Fahsah, D Gregg Rokosh, Mark S Slaughter, Jan Kajstura, Piero Anversa

Lancet 2011; 378: 1847-57

Zamknięcie uszka lewego przedsionka – historia

- **1949** – zaszycie uszka lewego przedsionka u dwóch pacjentów z reumatyczną wadą zastawki mitralnej
(Madden. *Resection of the left auricular appendage. JAMA 1949;140:769–72*)
- *LAAOS I, LAAOS II, LAAOS III*
- **2001** – pierwsze przezskórne zamknięcie LAA u pacjenta okluderem PLATOO
(Sievert H, Lesh M et al. *Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. Circulation 2002;105:1887–9*)



WATCHMAN



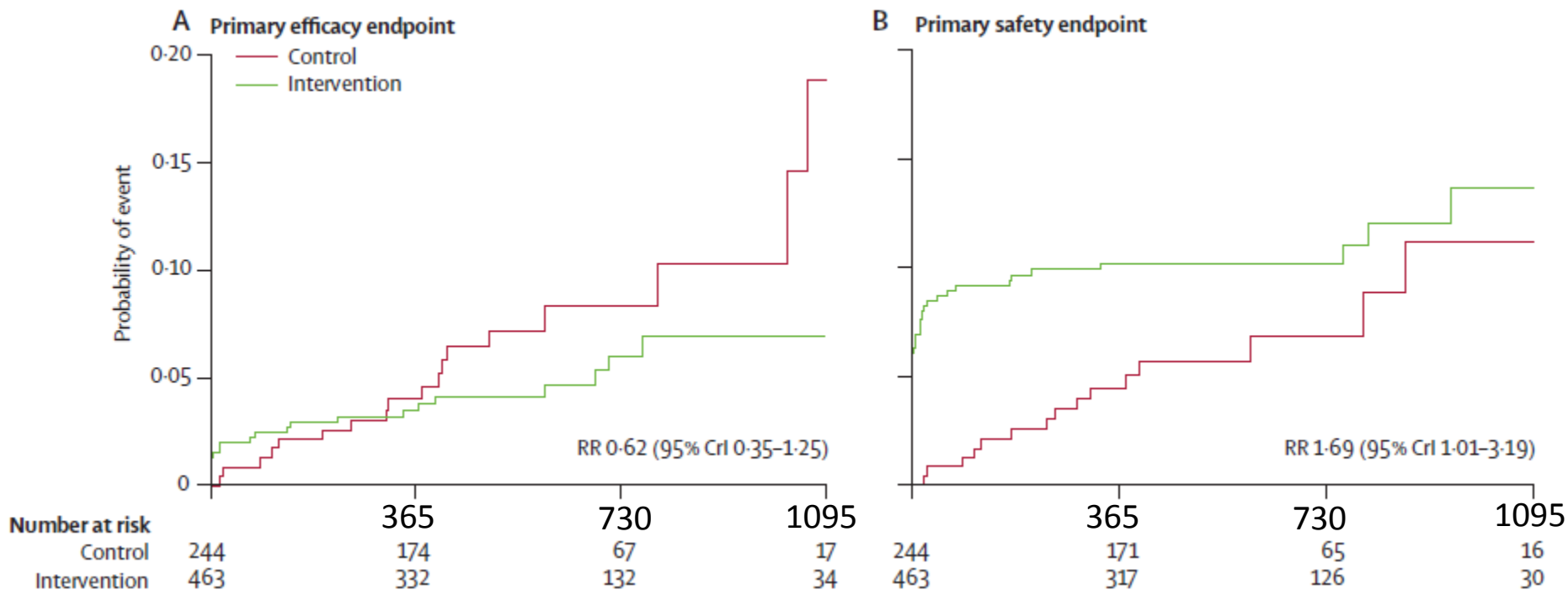
Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial

- Wieloośrodkowe badanie randomizowane (59 ośrodków w USA i EU): WATCHMAN vs warfaryna (2:1)
- Pacjenci z AF i CHADS₂ ≥ 1
- **Kryteria wyłączenia:** inne niż AF wskazania do terapii warfaryną, przeciwwskazania do terapii warfaryną, drożny PFO z tętniakiem przegrody międzyprzedsionkowej i przeciekiem R-L, objawowa choroba tętnic szyjnych, ruchoma blaszka miażdżycowa w aorcie
- 707 pacjentów (463 WATCHMAN vs 244 warfaryna)
- Średni wiek pacjentów: 72.0±8.9 lat
- CHADS₂: 2.2±1.2
- CHADS₂VA₂SC: 3.5±1.6
- Średni okres obserwacji: 18±10 miesięcy
- Skuteczna implantacja okludera: **91%**
- Tamponada serca: **4.8%**

Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial

- **TEE:** 45 dni, 6 miesięcy, 12 miesięcy po zabiegu
- Farmakoterapia po zabiegu:
 - Warfaryna (wg INR) przez 45 dni,
 - ASA (81-325 mg) + Kłopidogrel do 6 miesięcy,
 - następnie ASA (81-325 mg) bezterminowo,
- Warfarynę odstawiano jeżeli przeciek rezydualny w TEE < 5 mm,
- Przerwanie terapii warfaryną możliwe po 6 miesiącach u 92% pacjentów,
- Pierwszorzędowe punkty końcowe:
 - **Skuteczność** (punkt złożony: udar krwotoczny i niedokrwieny, zatorowość systemowa, śmierć sercowa i niewyjaśniona),
 - **Bezpieczeństwo** (punkt złożony: ciężkie krwawienie, ciężkie powikłania okołozabiegowe, tj. tamponada serca, embolizacja okluderem, udar mózgu okołozabiegowy)

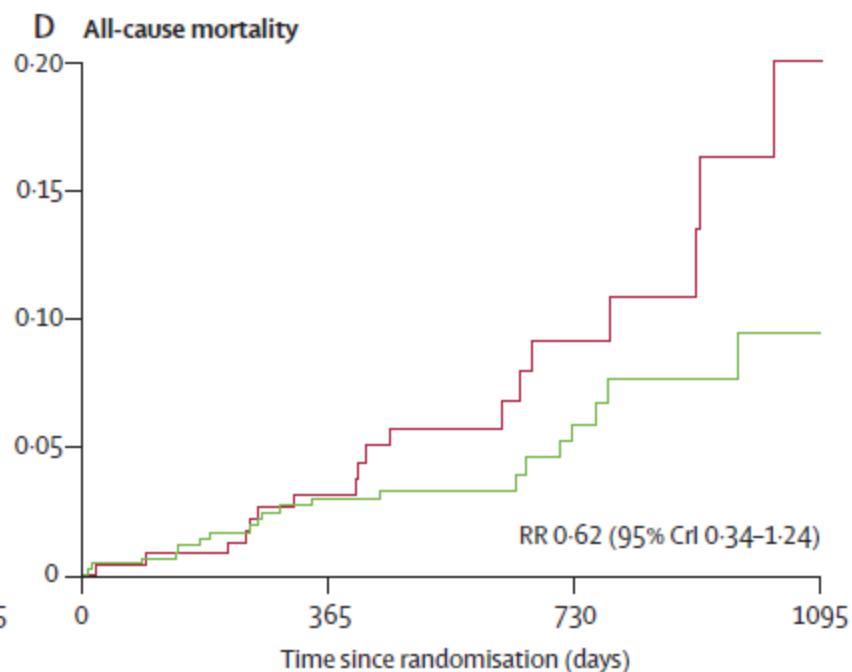
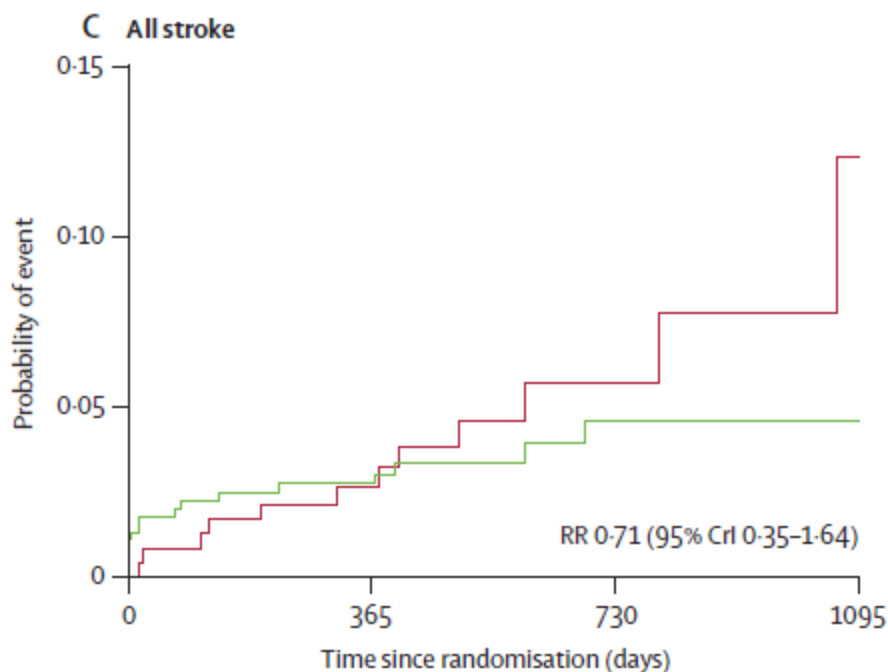
Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial



A) Po dwóch latach od włączenia do badania częstość zdarzeń : 5,9% (WATCHMAN) vs 8.3% (warfaryna); **spełnione kryterium noninferiority**

B) Po dwóch latach od włączenia do badania częstość zdarzeń: 10.2% (WATCHMAN) vs 6.8% (warfaryna)

Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial



Number at risk

	0	365	730	1095	0	365	730	1095
Control	244	174	67	17	244	176	68	17
Intervention	463	332	132	34	463	337	136	35

C) większa liczba udarów niedokrwiennych w grupie WATCHMAN równoważona przez większą liczbę udarów krwotocznych w grupie warfaryny

D) Po dwóch latach od włączenia do badania całkowita śmiertelność: 5.9% (WATCHMAN) 9.1% (warfaryna)

2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation

An update of the 2010 ESC Guidelines for the management
of atrial fibrillation

Developed with the special contribution of the European Heart
Rhythm Association

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
Interventional, percutaneous LAA closure may be considered in patients with a high stroke risk and contraindications for long-term oral anticoagulation.	IIb	B	115, 118
Surgical excision of the LAA may be considered in patients undergoing open heart surgery.	IIb	C	

Overview of the Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel Meetings on WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Therapy

The American Journal of Cardiology (www.ajconline.org)

- **Kwiecień 2009:** panel FDA CSD po analizie danych z **PROTECT AF** zaopiniował negatywnie terapię systemem WATCHMAN:
 - dane wystarczające aby uznać, że terapia jest skuteczna w obserwacji krótkoterminowej,
 - brak wystarczających danych aby uznać, że terapia jest skuteczna w obserwacji długoterminowej,
 - zastrzeżenia dotyczące wysokiej częstości powikłań okołozabiegowych
- Zastrzeżenia panelu FDA CSD:
 - u 34% pacjentów w ramieniu interwencyjnym wskaźnik CHADS₂ = 1,
 - w badaniu dopuszczono długoterminowe stosowanie kłopidogrelu według uznania lekarza prowadzącego,
 - brak zdefiniowanego punktu końcowego wczesnego bezpieczeństwa terapii
- **Lipiec 2010:** zaakceptowano protokół kolejnego badania: **PREVAIL**

Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy

The PREVAIL Trial

JACC VOL. 64, NO. 1, 2014

JULY 8, 2014:1-12

- Wieloośrodkowe badanie randomizowane: WATCHMAN vs warfaryna (2:1)
- Pacjenci z AF i CHADS₂ ≥2
- **Kryteria wyłączenia:** inne wskazania do terapii warfaryną, przeciwwskazania do terapii warfaryną i ASA, udar mózgu/TIA do 90 dni przed włączeniem, objawowa choroba tętnic szyjnych, drożny PFO/ASD, wskazania do leczenia kłopidogrelem
- 407 pacjentów (269 WATCHMAN vs 138 warfaryna)
- Średni wiek pacjentów: 74.0±7.4 (WATCHMAN) vs 74.9±7.2 (warfaryna)
- CHADS₂: 2.6±1.0 (WATCHMAN) vs 2.6±1.0 (warfaryna) (p=0.838)
- CHA₂DS₂-VASc: 3.8±1.2 (WATCHMAN) vs 3.9±1.2 (warfaryna) (p=0.467)
- Skuteczna implantacja okludera: **95.1%**

Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy

The PREVAIL Trial

JACC VOL. 64, NO. 1, 2014

JULY 8, 2014:1-12

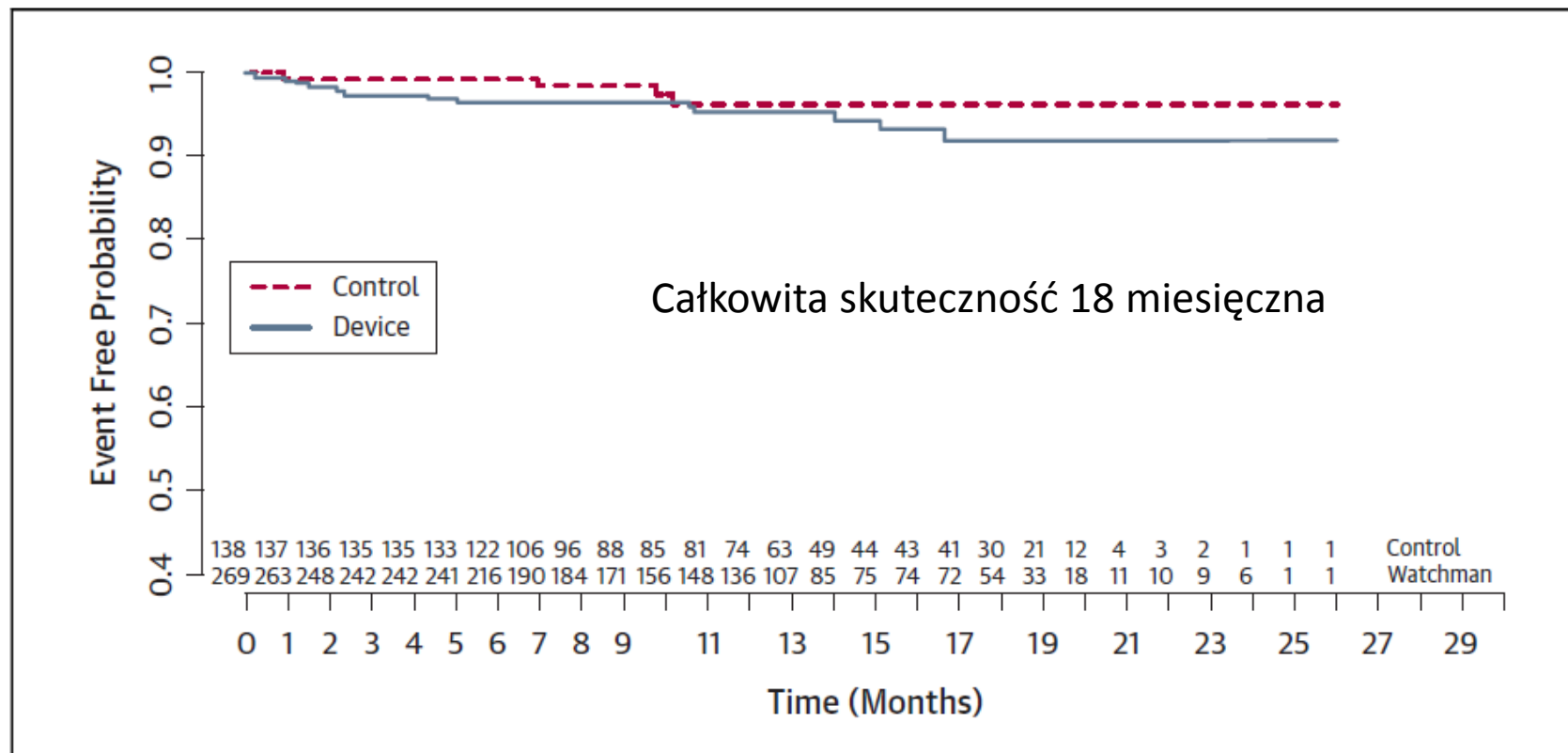
- Średni okres obserwacji: 11.8 ± 5.8 miesięcy
- Trzy główne punkty końcowe:
 - **całkowita skuteczność 18 miesięczna**
(punkt złożony: udar krwotoczny i niedokrwienny, zatorowość systemowa, śmierć sercowa i niewyjaśniona)
 - **późna (18 miesięczna) skuteczność „niedokrwienna”**
(punkt złożony: udar niedokrwienny, zatorowość systemowa powyżej 7 dnia po zabiegu)
 - **wczesne bezpieczeństwo**
(punkt złożony: zgon z wszystkich przyczyn, udar niedokrwienny, zatorowość systemowa, powikłania okołozabiegowe wymagające interwencji kardiochirurgicznej albo dużej interwencji wewnątrznaczyniowej w okresie do 7 dni po zabiegu albo do końca hospitalizacji)

Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy

The PREVAIL Trial

JACC VOL. 64, NO. 1, 2014

JULY 8, 2014:1-12



Podobna niska częstość zdarzeń: 0.064 (WATCHMAN) vs 0.063 (warfaryna),
ale **niespełnione kryterium noninferiority** (CrI < 1.75); rate ratio 1.07 (95% CrI: 0.57 to 1.89)

David R. Holmes JR, MD,* Saibal Kar, MD,† Matthew J. Price, MD,‡ Brian Whisenant, MD,§ Horst Sievert, MD,
Shephal K. Doshi, MD,¶ Kenneth Huber, MD,# Vivek Y. Reddy, MD**

Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy

The PREVAIL Trial

JACC VOL. 64, NO. 1, 2014

JULY 8, 2014:1-12

	PROTECT AF	CAP	PREVAIL	p Value
Implant success	90.9	94.3	95.1	0.04
All 7-day procedural complications	8.7	4.2	4.5	0.004
Pericardial effusion requiring surgery	1.6	0.2	0.4	0.03
Pericardial effusion with pericardiocentesis	2.4	1.2	1.5	0.318
Procedure-related strokes	1.1	0.0	0.7	0.02
Device embolization	0.4	0.2	0.7	0.368

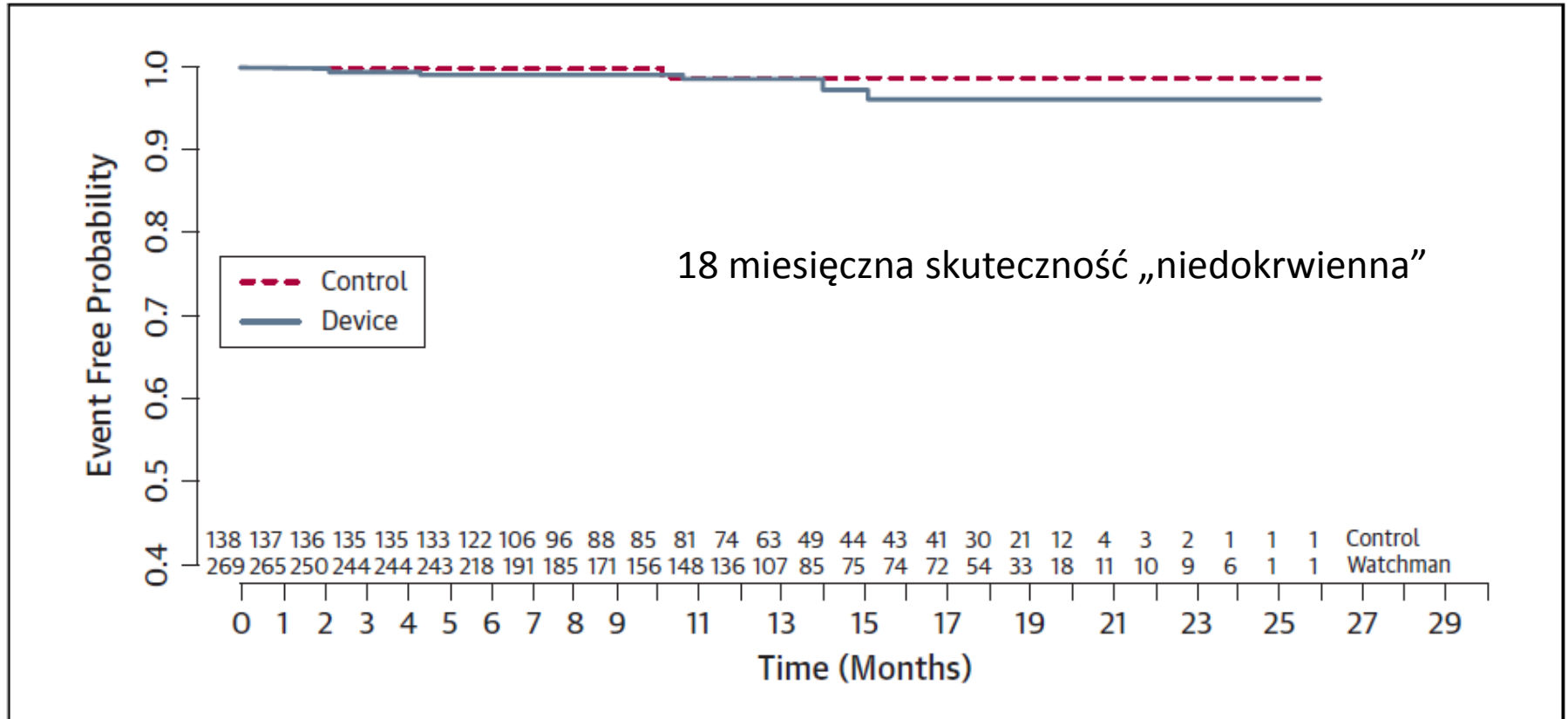
David R. Holmes JR, MD,* Saibal Kar, MD,† Matthew J. Price, MD,‡ Brian Whisenant, MD,§ Horst Sievert, MD, Shephal K. Doshi, MD,¶ Kenneth Huber, MD,# Vivek Y. Reddy, MD**

Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy

The PREVAIL Trial

JACC VOL. 64, NO. 1, 2014

JULY 8, 2014:1-12



Częstość zdarzeń: 0.0253 (WATCHMAN) vs 0.0200 (warfaryna), **spełnione kryterium noninferiority** (95%CrI <0.0275); risk difference 0.0053 [95%CrI: -0.0190 to 0.0273]

David R. Holmes Jr, MD,* Saibal Kar, MD,† Matthew J. Price, MD,‡ Brian Whisenant, MD,§ Horst Sievert, MD, Shephal K. Doshi, MD,¶ Kenneth Huber, MD,# Vivek Y. Reddy, MD**

Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation

A Patient-Level Meta-Analysis

JACC VOL. 65, NO. 24, 2015

JUNE 23, 2015:2614-23

Podsumowanie 4 badań klinicznych
(PROTECT AF, CAP, PREVAIL, CAP2)

TABLE 1 PROTECT AF and CAP: Largest Data Sets to Evaluate Totality of Data

	PROTECT AF	PREVAIL	CAP	CAP2	Total
Enrollment	2005-2008	2010-2012	2008-2010	2012-2014	
Enrolled	800	461	566	579	2,406
Randomized	707	407	—	—	1,114
Watchman:warfarin (2:1)	463:244	269:138	566	579	1,877:382
Mean follow-up, yrs	4.0	2.2	3.7	0.58	N/A
Patient-years	2,717	860	2,022	332	5,931

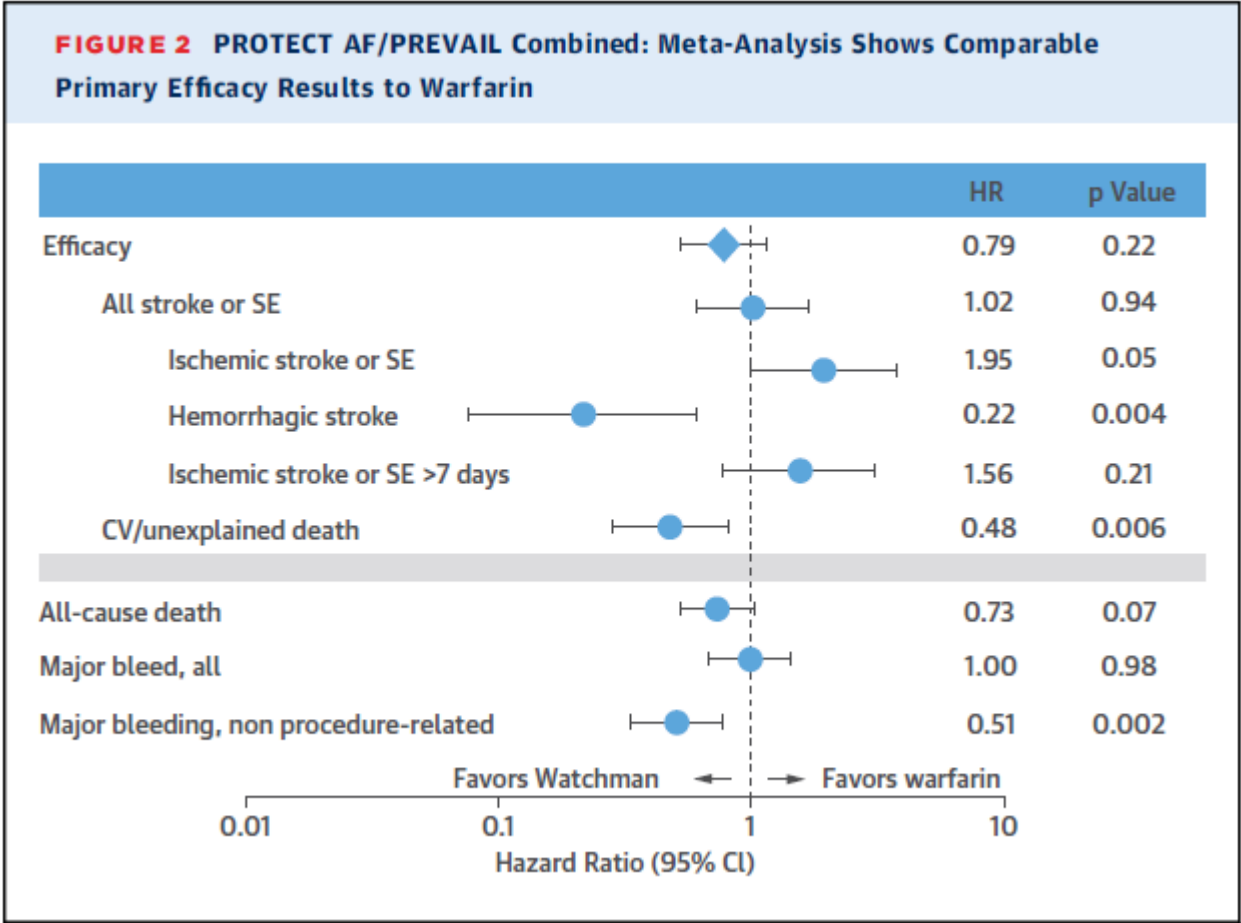
CAP = Continued Access to PROTECT AF registry; CAP2 = Continued Access to PREVAIL registry; N/A = not applicable; PREVAIL = Prospective Randomized Evaluation of the Watchman LAA Closure Device In Patients With Atrial Fibrillation Versus Long Term Warfarin Therapy; PROTECT AF = Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation.

David R. Holmes, JR, MD,* Shephal K. Doshi, MD,† Saibal Kar, MD,‡ Matthew J. Price, MD,§ Jose M. Sanchez, MD, Horst Sievert, MD,¶ Miguel Valderrabano, MD,# Vivek Y. Reddy, MD**

Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation

A Patient-Level Meta-Analysis

JACC VOL. 65, NO. 24, 2015
 JUNE 23, 2015:2614-23



1) Podobna częstość wszystkich udarów mózgu i zatorowości systemowej;

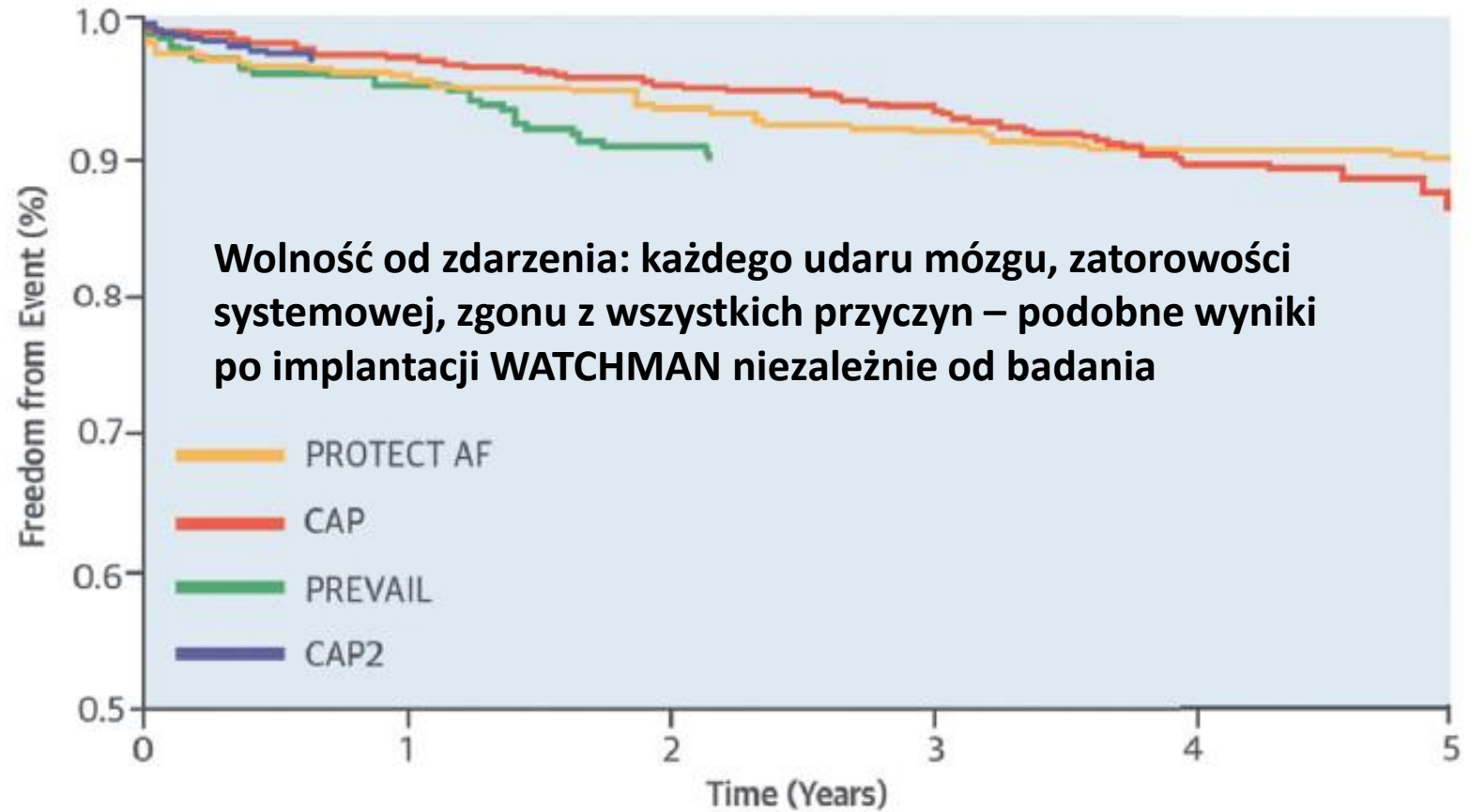
2) Istotnie większą częstość udarów niedokrwiennych w grupie WATCHMAN, ale istotnie większą częstość udarów krwotocznych w grupie warfaryny;

3) Mniejsza częstość zgonów z wszystkich przyczyn w grupie WATCHMAN;

Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation

A Patient-Level Meta-Analysis

JACC VOL. 65, NO. 24, 2015
 JUNE 23, 2015:2614-23



PROTECT AF	463	382	360	337	321	235
CAP	566	503	468	435	293	59
PREVAIL	269	234	182	37	0	
CAP2	579	116	0			

David R. Holmes, JR, MD,* Shephal K. Doshi, MD,† Saibal Kar, MD,‡ Matthew J. Price, MD,§ Jose M. Sanchez, MD, Horst Sievert, MD,¶ Miguel Valderrabano, MD,# Vivek Y. Reddy, MD**

Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation

A Patient-Level Meta-Analysis

JACC VOL. 65, NO. 24, 2015

JUNE 23, 2015:2614-23

- U pacjentów poddanych terapii systemem WATCHMAN w porównaniu z pacjentami poddanymi terapii warfaryną stwierdzono:
 - **mniejszą liczbę udarów krwotocznych** (0.15 vs. 0.96 zdarzeń/100 osobolat; HR: 0.22; $p = 0.004$),
 - **mniejszą liczbę zgonów sercowo-naczyniowych/niewyjaśnionych** (1.1 vs. 2.3 zdarzeń/100 osobolat; HR: 0.48; $p = 0.006$),
 - **mniejszą liczbę dużych krwawień nie związanych z zabiegiem** (6.0% vs. 11.3%; HR: 0.51; $p = 0.006$)
- Łączna liczba wszystkich udarów mózgu oraz zatorowości systemowej były podobne u pacjentów poddanych terapii systemem WATCHMAN w porównaniu z pacjentami poddanymi terapii warfaryną (1.75 vs. 1.87 zdarzeń/100 PY; HR: 1.02; 95% CI: 0.62 to 1.7; $p = 0.94$).
- Liczba udarów niedokrwiennych mózgu była większa u pacjentów poddanych terapii systemem WATCHMAN w porównaniu z pacjentami poddanymi terapii warfaryną (1.6 vs. 0.9 zdarzeń/100 PY; HR: 1.95; $p = 0.05$)

Overview of the Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel Meetings on WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Therapy

The American Journal of Cardiology (www.ajconline.org)

- **Październik 2014:** uwzględniając całość danych z wszystkich badań klinicznych (**PROTECT AF, CAP, PREVAIL, CAP2**) panel FDA CSD pozytywnie zaopiniowała Center for Devices and Radiological Health (CDRH) FDA przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka systemem WATCHMAN
- **Marzec 2015:** CDRH FDA dopuściło system WATCHMAN w prewencji powikłań zatorowych u pacjentów z niezastawkowym AF, którzy spełniają określone kryteria:

- mają podwyższone ryzyko udaru niedokrwiennego/zatorowości systemowej na podstawie oceny w skali CHADS₂ lub CHA₂DS₂VASc i w związku z tym zalecane jest leczenie przeciwkrzepliwe,
- mogą być leczeni warfaryną, ale
- mają rozsądny powód, aby szukać alternatywy dla warfaryny, uwzględniając ryzyko i skuteczność postępowania interwencyjnego w porównaniu z leczeniem warfaryną



MEDICAL SPECIALTIES 

HEALTH CONDITIONS 

PRODUCTS 

REIMBURSEMENT 

 [Boston Scientific Receives FDA Approval for WATCHMAN™ Left Atrial Appendage Closure Device](#) 

NOW FDA APPROVED

WATCHMAN™ LAAC Device

Reduce risk of stroke in patients with AF

[See how it works](#) 



To nie koniec drogi....

2002 Pilot

Endpoints: Feasibility and Safety

Comparison: non-randomized

n = 82, mean CHADS2 = 1.8, mean age = 69

2008 CAP Registry

Endpoints: Collect additional safety and efficacy data to be pooled with PROTECT AF

n=566, mean CHADS2 =2.5, mean age = 74

2010 PREVAIL

Endpoints: Safety and Efficacy
Comparison: Warfarin

*n = 407 pts, mean CHADS2=2.6 ± 1.0,
mean age = 74*

2005 PROTECT AF

Endpoints: Safety and Efficacy

Comparison: Warfarin

n = 707 pts, mean CHADS2 = 2.2, mean age = 72 years

2009 ASAP

Endpoints: Efficacy

Comparison: CHADS2 score
expected stroke rate

2013 EWOLUTION

(Real World Registry
in Europe and Asia)

Additional information
in a real-world setting

W przeciwieństwie do wcześniejszych badań klinicznych **Rejestr EWOLUTION** obejmuje pacjentów, którzy mają przeciwwskazania do leczenia doustnymi lekami przeciwkrzepliwymi.

Po 19 miesiącach do Rejestru EWOLUTION włączono 1025 pacjentów w 47 ośrodkach w 13 krajach. Wstępne wyniki:

- Skuteczność implantacji okludera: **98.5%**
- Powikłania okołoproceduralne (do 7 dni od zabiegu): **2.8%**

Amplatzer Cardiac Plug



Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug

- Międzynarodowy rejestr obejmujący 22 ośrodki i 1047 pacjentów
- Średni wiek pacjentów - 75 ± 8 lat
- Utrwalone migotanie przedsionków - 57%
- CHADS₂ – **2.8 ± 1.3** / CHA₂DS₂VASc – **4.5 ± 1.6** / HASBLED – **3.1 ± 1.2**
- Wskazania do LAAC:
 - Duże krwawienie w wywiadzie (47%)
 - Wysokie ryzyko krwawienia (35%)
 - Angioplastyka wieńcowa wymagająca potrójnej terapii (22%)
 - Udar mózgu w trakcie terapii warfaryną (16%)
- Skuteczna implantacja okludera – **97.3%**
- Po zabiegu: ASA + Kłopidogrel przez 1-6 miesięcy
- Średni okres obserwacji – 13 miesięcy (1349 osobolat)
- Całkowite zamknięcie uszka (przeciek rezydualny <3mm w TEE) – **98.1%**

Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug

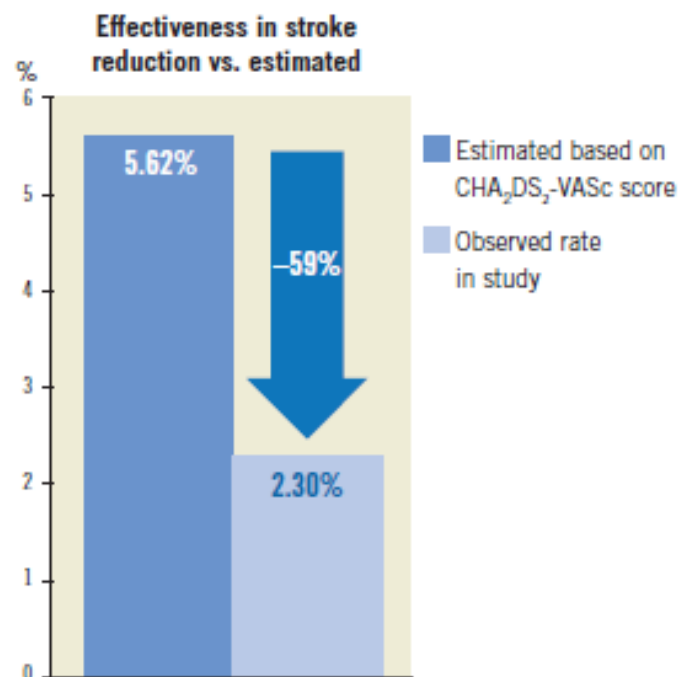
Major adverse events (N=1,047)		%
Death	8	0.76
Major (intracranial) bleeding	Procedure	
Cardiac tamponade	Procedure	
Cardiac tamponade leading to multi-organ failure	Day 4*	
Arrhythmia	Day 2	
STEMI - hypoxia	Day 13*	
Device embolisation	Procedure	
Device embolisation	Day 6*	
Pneumonia	Day 10	
Stroke	9	0.86
Systemic embolism	0	0.00
Myocardial infarction	1 (day 5)	0.10
Cardiac tamponade	13	1.24
Major bleeding	13	1.24
Femoral artery (vascular closure)	(8)	
Pulmonary artery perforation	(1)	
Gastrointestinal	(2)	

Device embolisation requiring surgery	1	0.10
Device embolisation snared	7	0.67
Need for surgery**	0	0.00
Total	52	4.97
Other adverse events		
TIA	4	0.38
Air embolism (transient ST elevation and/or chest pain)	5	0.48
Device-related thrombus	3	0.29
Vascular complications	4	0.38
Femoral artery pseudoaneurysm	(3)	
Arteriovenous fistula	(1)	
Total	16	1.53

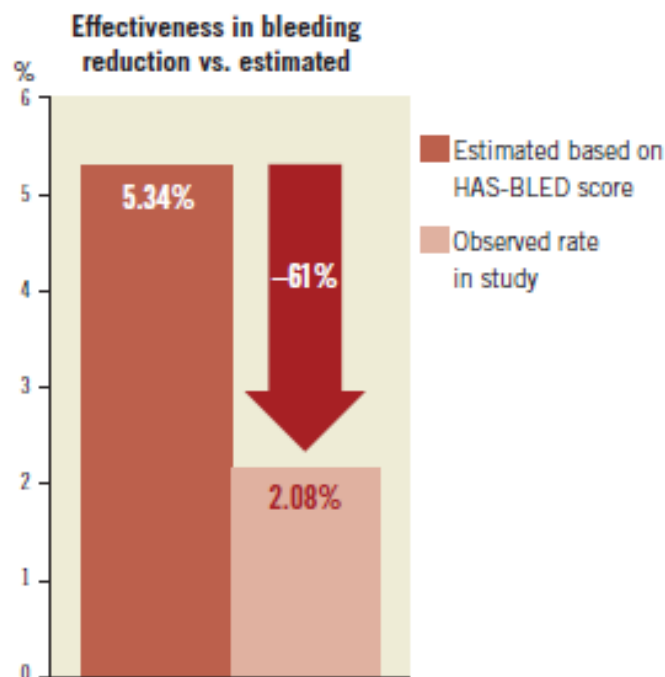
LAAC było elementem złożonej procedury - **20.6%**:

- Koronarografia (10.2%)
- PCI (5.2%)
- Zamknięcie PFO/ASD (6.8%)
- Ablacja AF (1.7%)
- TAVI / MitraClip (2.1%)

Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug



Total patients	Total patient-years	CHA ₂ DS ₂ -VASc score
1,001	1,349	4.43
Estimated stroke rate per CHA ₂ DS ₂ -VASc		Actual annual stroke rate (No. strokes+TIA)
5.62%		2.30% (31)



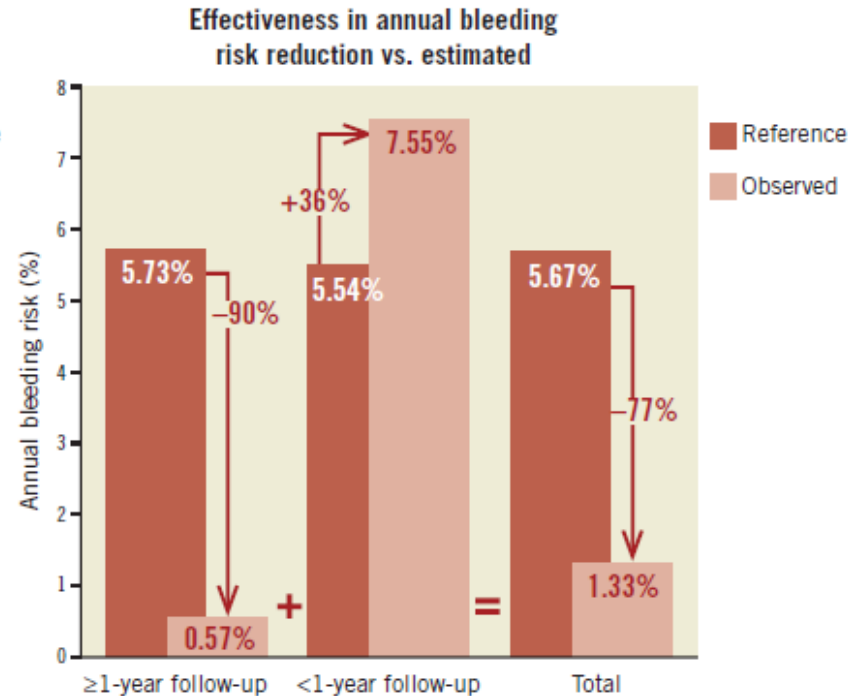
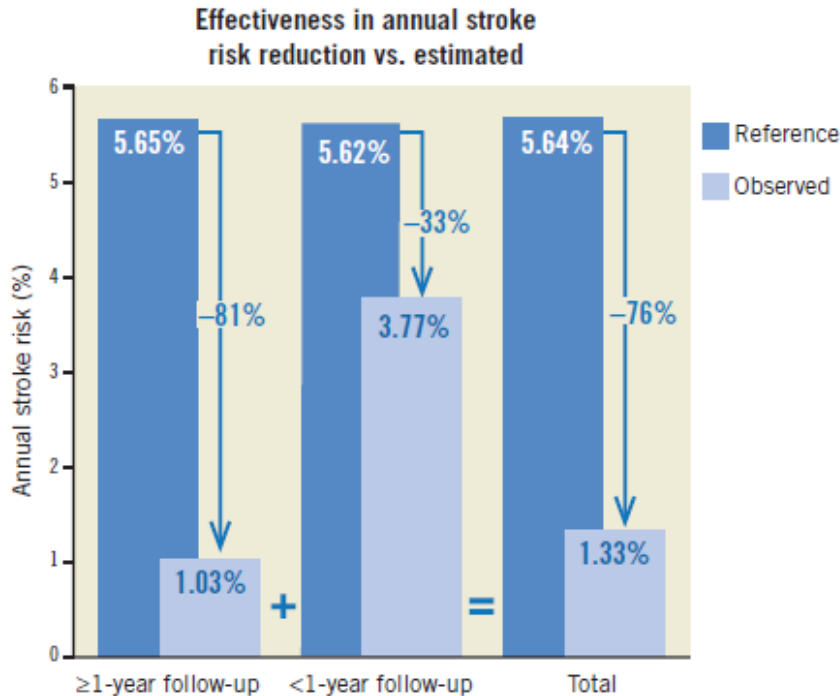
Total patients	Total patient-years	HAS-BLED score
1,001	1,349	3.12
Estimated bleeding rate per HAS-BLED		Actual annual bleeding rate (No. major bleeds)
5.34%		2.08% (28)

Apostolos Tzikas^{1,2*}, MD, PhD; Samera Shakir³, MD; Sameer Gafoor⁴, MD

Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER

Cardiac Plug

Analiza podgrup pacjentów poddanych tylko LAAC i pozostających na monoterapii ASA (bądź bez leczenia) podczas ostatniej kontroli w zależności od długości obserwacji: <1 roku vs >1 roku



	Patients	Total patient-years	CHA ₂ DS ₂ -VASc score
≥1-year follow-up	432	871	4.4
<1-year follow-up	195	110	4.5
Total	627	981	4.4

	Patients	Total patient-years	HAS-BLED score
≥1-year follow-up	432	871	3.2
<1-year follow-up	195	110	3.2
Total	627	981	3.2

Apostolos Tzikas^{1,2*}, MD, PhD; Samera Shakir³, MD; Sameer Gafoor⁴, MD

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)

Percutaneous LAA closure and antiplatelet therapy may be considered in patients with atrial fibrillation undergoing PCI if a high stroke risk and contraindication for long-term combined antiplatelet + oral anticoagulation therapy is present.

IIb

B

564,566

Concomitant surgical occlusion/ removal of the LAA during CABG may be considered for stroke reduction in atrial fibrillation patients.

IIb

C



Agencja Oceny Technologii Medycznych

www.aotm.gov.pl

Rekomendacja nr 12/2013

z dnia 28 stycznia 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

**w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„przeznaczyniowe zamknięcie uszka lewego przedsionka w leczeniu
migotania przedsionków, jako świadczenia gwarantowanego
w zakresie leczenie szpitalne**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „przeznaczyniowe zamknięcie uszka lewego przedsionka w leczeniu migotania przedsionków, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenie szpitalne.

W lp. 7 w dziale A „Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia” - w konsekwencji zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane świadczenia: Przeszkórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków - (rekomenadacja nr 12/2013 Prezesa AOTM z dnia 28 stycznia 2013 r.), określono kryteria kwalifikacji oraz zobowiązano Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do prowadzenia rejestru pacjentów poddanych ww. procedurze. Jednocześnie zobowiązano świadczeniiodców do przekazywania informacji dotyczących powikłań około i pozabiegowych występujących w terminie 30 dni po zabiegu. Przeszkórne zamknięcie uszka lewego przedsionka jest jedyną technologią medyczną prewencji niedokrwiennego udaru mózgu i innych powikłań zatorowych u chorych dużego ryzyka, którzy nie mogą być leczeni antagonistami witaminy K. Świadczenie z założenia jest przeznaczone dla pacjentów, którzy nie mogą być poddani terapii antykoagulacyjnej, a więc pozostających aktualnie bez skutecznego leczenia. Zastosowanie w tej grupie zabiegu zamknięcia uszka lewego

przedsionka pozwala zmniejszyć ryzyko incydentów zakrzepowo-zatorowych i zapobiec wydatkom Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie powikłań. Przyjmując za punkt wyjścia szacunki ekspertów w zakresie docelowej liczby przeprowadzanych procedur oraz liczbę zabiegów wykonanych w 2011 r., przewidziano, że liczba pacjentów, u których procedura zostanie wykonana w pierwszych latach finansowania kształtować się będzie na poziomie od około 100 do 300 (warianty skrajne: od około 78 do 600 pacjentów). Z treści rekomendacji wynika, że finansowanie przez płatnika przeszkórnego zamknięcia uszka

nji epizodów zakrzepowo-zatorowych będzie wiązało się szonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Inkrementalne pacjentów, oszacowano na około 2,9 mln do 4,6 mln zł. Na się wyłącznie koszty finansowania procedury zabiegowej. W je się stworzenie prospektywnego rejestru chorych leczonych dne z sugestią środowiska eksperckiego w kwestii powołania ykonanych zabiegów, będzie miała wpływ na wydatkowanie

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 listopada 2013 r.

w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

What is ‘valvular’ atrial fibrillation? A reappraisal

Raffaele De Caterina¹ and A. John Camm^{2*}

¹Institute of Cardiology and Center of Excellence on Aging, G. D’Annunzio University – Chieti, and G. Monasterio Foundation, Pisa, Italy; and ²Division of Clinical Sciences, St George’s University of London, London, UK

- **Wytyczne ESC dotyczące leczenia migotania przedsionków (2012):**
 - zastawkowe migotanie przedsionków: związane z wadą reumatyczną (głównie ze stenozą zastawki mitralnej) lub obecnością protezy zastawki
- **Wytyczne AHA/ACC/HRS dotyczące postępowania w migotaniu przedsionków (2011):**
 - zastawkowe migotanie przedsionków: związane z wadą reumatyczną zastawki mitralnej, obecnością protezy zastawki, operacją naprawczą zastawki w wywiadzie
- **Mechanical and rheumatic mitral valvular AF (MARM-AF)**

Dziękuję za uwagę!