

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Juhteteede stimulatsioon (ingl. k. LBBAP – left bundle branch area pacing - His'i kimbu vasaku sääre piirkonna stimulatsioon)
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkaardjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaseriva.</i>	1765
Kuupäev	22.05.2026

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Teenuse meditsiiniline näidustus ja näidustuse aluseks oleva haiguse/tervise seisundi iseloomustus;

Taotluses esitatud näidustused on asjakohased ja kooskõlas kaasaegse südamerütmiravi arenguga. Juhteteede stimulatsioon (eelkõige His'i kimbu vasaku sääre piirkonna stimulatsioon ehk LBBAP) võimaldab saavutada füsioloogilisema vatsakeste aktivatsiooni võrreldes traditsioonilise parema vatsakese stimulatsiooniga. Teenus on eriti põhjendatud patsientidel, kellele eeldatakse olulist vatsakeste stimulatsiooni vajadust, kuna see võib vähendada stimulatsioonist indutseeritud vatsakeste düssünkrooniat ja sellest tulenevat südamepuudulikkuse süvenemist.

Taotluses toodud sihtgrupid – atrioventrikulaarse blokaadi, südamepuudulikkuse, juhtivushäirete ja resünkroniseeriva ravi vajadusega patsiendid – on kliiniliselt põhjendatud ning kooskõlas rahvusvaheliste ekspertsoovitustega.

2. Teenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel;

Taotluses esitatud kliiniline tõendusmaterjal on ajakohane ja asjakohane. Esitatud on nii randomiseeritud uuringuid kui ka suuri registripõhiseid analüüse, mis võimaldavad hinnata nii efektiivsust kui praktilist rakendatavust.

HOT-CRT uuringus saavutati juhteteede stimulatsiooniga parem vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni paranemine võrreldes biventrükulaarse stimulatsiooniga ning elektroodi paigaldamise edukus oli kõrge.

LEVEL-AT uuring näitas juhteteede stimulatsiooni mitteinferioorsust võrreldes biventrükulaarse stimulatsiooniga nii vatsakeste resünkroniseerimise, NYHA klassi paranemise kui ka hospitaliseerimiste osas.

Registripõhised uuringud võrreldes traditsioonilise parema vatsakese stimulatsiooniga viitavad võimalikele kliinilistele eelistele, sealhulgas väiksemale südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimise riskile ning paremale pikaajalisele elulemusele.

Kuigi osa tõendusmaterjalist pärineb veel registriuuringutest ning pikaajalisi randomiseeritud uuringuid on piiratud hulgal, toetab olemasolev tõendusmaterjal juhteteede stimulatsiooni kasutamist valitud patsientidel.

Nimetatud uuring oli mainitud ka taotluses, ja on viimasel ajal publitseeritud töödest üks olulisemaid:

<p>Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Left bundle branch area pacing vs right ventricular pacing for atrioventricular block: the MELOS RELOADED study“ – registripõhine mitmekeskuseline uuring 14 Euroopa keskuses. Uuringusse kaasati kokku 3382 patsienti, neist 1691 juhteteede stimulatsiooni (LBBAP) rühmas ja 1691 parema vatsakese stimulatsiooni (RVP) rühmas. Keskmine vanus oli 76,4 aastat, mehi 48,9%. Diabeedi, koronaarhaiguse, südamepuudulikkuse, hüpertensiooni ja püsiva kodade virvenduse esinemine oli rühmades sarnane. Juhteteede stimulatsiooni rühmas oli rohkem laia QRS-kompleksiga patsiente (47,3% vs 44,8%) ja rohkem raske klapirikkega patsiente (17,8% vs 13,6%).</p>
<p>Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Juhteteede stimulatsiooni (LBBAP) saavutamise kriteeriumiteks olid QRS-morfoloogia muutus stimulatsioonipinge muutmisel, lühike V6 lülituse R-saki tipu aeg (RWPT), võrreldav stimuleeritud ja natiivne RWPT ning V6–V1 R-sakkide intervall >44 ms.</p>
<p>Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i></p>	<p>Võrdlusravina kasutati traditsioonilist parema vatsakese stimulatsiooni (RVP).</p>
<p>Uuringu pikkus</p>	<p>Esimene patsient kaasati 2018. aasta juunis ja viimane 2023. aasta novembris. Keskmine jälgimisperiood oli juhteteede stimulatsiooni rühmas 787 päeva ja parema vatsakese stimulatsiooni rühmas 1456 päeva.</p>
<p>Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Esmane tulemusnäitaja oli surm kõigil põhjustel pärast stimulaatori paigaldamise protseduuri.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Nelja-aastase jälgimise järel oli Kaplan–Meier’i analüüsis absoluutne elulemuse erinevus 11,8% juhteteede stimulatsiooni kasuks (P < 0,001).</p>

	Mitmemuutujalises analüüsis oli juhteteede stimulatsioon seotud parema elulemusega (HR 0,53; 95% CI 0,42–0,65; P < 0,001). Riskisuhe muutus statistiliselt oluliseks juba 157 päeva pärast implantatsiooni.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teised tulemusnäitajad olid: südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimise ja resünkroniseerivale stimulaatorile ülendamise koondtulemusnäitaja, stimulatsiooni elektrilised parameetrid ning protseduuriga seotud komplikatsioonid.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimise või resünkroniseerivale stimulaatorile ülendamise koondtulemusnäitaja esines 4,6% juhteteede stimulatsiooni rühmas ja 11,2% parema vatsakese stimulatsiooni rühmas. Kaplan–Meier'i kurvid lahknesid 6,8% võrra (P < 0,001). Stimuleeritud QRS-kompleks oli juhteteede stimulatsiooni korral kitsam (138,1 ± 22,4 ms vs 160,1 ± 17,5 ms). Komplikatsioonide sagedus oli rühmades sarnane.

Lisan veel täiendavalt järgneva metaanalüüsi, mis taotluse tegemise ajal veel publitseeritud ei olnud: Clinical outcomes of conduction system pacing versus right ventricular pacing in patients with atrioventricular block: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials.

<https://openheart.bmj.com/content/13/1/e003954>

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Süsteemne ülevaade ja metaanalüüs viiest randomiseeritud kontrollitud uuringust, kokku 985 AV-blokaadiga patsienti. CSP-rühmas 497 patsienti, RVP-rühmas 488 patsienti. Keskmine vanus 67,2 aastat, keskmine LVEF 55,8%. Uuringutes kasutati His'i kimbu või vasaku sääre piirkonna stimulatsiooni.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Juhteteede stimulatsioon (CSP – conduction system pacing), sealhulgas His'i kimbu stimulatsioon (HBP) ja vasaku sääre piirkonna stimulatsioon (LBBAP/LBBP), eesmärgiga saavutada füsioloogilisem vatsakeste aktivatsioon ning vältida parema vatsakese stimulatsioonist tingitud düssünkroonsust.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Traditsiooniline parema vatsakese stimulatsioon (RVP), sealhulgas parema vatsakese tipu- või vaheseina stimulatsioon.

Uuringu pikkus	Uuringute jälgimisperiood 6–25,2 kuud sõltuvalt kaasatud uuringust.
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kombineeritud kliiniline tulemusnäitaja: südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimine (HFH) ja üldsuremus (ACM).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	CSP vähendas kombineeritud tulemusnäitaja riski 46% võrreldes RVP-ga (HR 0,54; 95% CI 0,31–0,95; p=0,03). Südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimine vähenes oluliselt (RR 0,30; 95% CI 0,17–0,54; p<0,0001). Üldsuremus statistiliselt olulist erinevust ei leitud (RR 0,69; 95% CI 0,36–1,30; p=0,25).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	• Vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni (LVEF) muutus • QRS-kompleksi kestus • Südamepuudulikkuse hospitaliseerimine • Üldsuremus • Elektrofüsioloogilised parameetrid
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	CSP säilitas/parandas LVEF-i võrreldes RVP-ga (keskmine erinevus +5,26%; 95% CI 1,38–9,13; p=0,008). QRS-kompleks oli CSP korral oluliselt lühem (MD –23,92 ms; 95% CI –38,73 kuni –9,11; p=0,002), viidates paremale vatsakeste sünkrooniale. Südamepuudulikkuse hospitaliseerimiste arv oli CSP-rühmas oluliselt väiksem.

3. Teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Juhteteede stimulatsioon on viimastel aastatel maailmas kiiresti laienenud ning kujunenud oluliseks alternatiiviks traditsioonilisele parema vatsakese stimulatsioonile. Meetod on kasutusel paljudes Euroopa keskustes ning selle rakendamist toetavad rahvusvahelised eksperdikonsensused.

Eestis on meetod juba kasutusel kõigis stimulaatoreid paigaldavates keskustes ning senine praktiline kogemus on olnud hea. Teenust on rakendatud edukalt ilma oluliste ohutusprobleemideta ning keskustel on olemas vajalik tehniline võimekus ja kliiniline kompetents.

4. Tõendus põhjus võrreldes alternatiivsete raviviisidega;

Peamised alternatiivid on:

- traditsiooniline parema vatsakese stimulatsioon;
- biventrükulaarne stimulatsioon (CRT);
- CRT-D süsteemid.

Võrreldes traditsioonilise parema vatsakese stimulatsiooniga on juhteteede stimulatsiooni peamine eelis füsioloogilisem vatsakeste aktivatsioon ning väiksem risk stimulatsioonist indutseeritud kardiomiopaatia tekkeks.

Võrreldes biventrikulaarse stimulatsiooniga on juhteteede stimulatsiooni tulemused valdavalt mitte halvemateks. Mõnel juhul võib juhteteede stimulatsioon pakkuda:

- lihtsamat süsteemi;
- väiksemat seadmekulu;
- väiksemat akuenergiakulu;
- väiksemat vajadust koronaarsinuse elektroodi paigaldamiseks.

Samas ei ole praegu piisavalt tugevat tõendusmaterjali, et pidada juhteteede stimulatsiooni kõikides olukordades CRT-ravist paremaks.

Kokkuvõttes on juhteteede stimulatsioon tõenduspõhine alternatiiv eeskätt:

- kõrge stimulatsioonikoormusega patsientidel;
- AV-blokaadiga patsientidel;
- valitud südamepuudulikkusega patsientidel.

5. Taotletava teenuse ja selle alternatiivi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Taotluses viidatud Euroopa Kardioloogide Seltsi ja Euroopa Rütmihäirete assotsiatsiooni konsensusdokument on praegu peamine document, mis toetab juhteteede stimulatsiooni kasutamist mitmetes kliinilistes olukordades, sealhulgas atrioventrikulaarse blokaadi, suure vatsakeste stimulatsioonivajaduse ning resüknroniseeriva ravi näidustuse korral. Kuigi tegemist ei ole veel kõikides näidustustes I klassi soovitusena, on meetod rahvusvaheliselt aktsepteeritud ning kiiresti laienevas kasutuses.

Varem (2021) publitseeritud Euroopa Kardioloogide Seltsi südamestimulaatorite ja CRT ravijuhend (<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>) ilmus ajal, mis juhteteede stimulatsioon oli alles kiiresti arenev tehnoloogia, mistõttu:

- LBBAP ei olnud veel keskne ravimeetod
- Hisi kimbu stimulatsiooni käsitleti piiratud mahus
- CSP-d mainiti perspektiivse füsioloogilise stimulatsioonimeetodina

Ameerika Rütmihäirete Assotsiatsiooni poolt on publitseeritud 2023 põhjalik ravijuhend füsioloogilise stimulatsiooni kohta, mis antud teemat käsitleb. See ei ole küll Euroopa juhend, kuid on hetkel üks peamisi CSP/LBBAP dokumente maailmas Euroopa Rütmihäirete Assotsiatsiooni konsensusdokumendi kõrval. Väga sageli viidatakse sellele ka Euroopa keskustes.

6. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus;

Teenuse tehniline kirjeldus on korrektne ja vastab tänapäevasele elektrofüsioloogilisele praktikale. Vajalikud seadmed, tööetapid ja personali rollid on adekvaatselt kirjeldatud. Teenuse osutamine ei vaja eraldi infrastruktuuri võrreldes tavapärase südamestimulaatori implantatsiooniga, kuid eeldab spetsiaalsete kateetrite, elektroodide ja EKG-analüüsi võimaluste olemasolu.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse teenuse osutamiseks;

Eesti stimulaatoreid paigaldavad keskused on teenuse osutamiseks valmis ning omavad juba praktilist kogemust juhteteede stimulatsiooni teostamisel. Taotluses toodud minimaalse mahu soovitus (20 protseduuri aastas) on mõistlik ning aitab tagada protseduurilise kvaliteedi ja komplikatsioonide madala taseme.

Personali väljaõppe vajadus on realistlikult hinnatud ning tootjapoolsete koolituste olemasolu toetab meetodi edasist ohutut juurutamist.

8. Eestis teenust vajavate isikute ja teenuse osutamise kordade arvu prognoosi asjakohasus ja õigsus;

Arvestades südamestimulaatorite implantatsioonide arvu Eestis ning juhteteede stimulatsiooni kasutuse kiiret laienemist maailmas, on tõenäoline, et teenuse vajadus suureneb järk-järgult. Prognoos tundub realistlik ning kooskõlas kliinilise praktikaga.

9. Teenuse seos kehtivate loeteludega ja mõju töövõimetusle;

Teenust kasutatakse olemasolevate südamestimulaatori implantatsiooni teenuste raames lisatehnoloogiana ning seetõttu on põhjendatud eraldi lisakoodi loomine. Teenus ei asenda täielikult olemasolevaid implantatsioonitehnikaid, kuid võib osaliselt vähendada vajadust biventrikulaarse stimulatsiooni järele.

Parema vatsakese stimulatsioonist põhjustatud südamepuudulikkuse vähenemine võib potentsiaalselt parandada patsientide funktsionaalset võimekust ning vähendada korduvaid hospitaliseerimisi.

10. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele;

Patsiendi omaosalus ei ole põhjendatud. Teenuse eesmärk ei ole ainult elukvaliteedi parandamine, vaid potentsiaalselt:

- südamepuudulikkuse vältimine;
- hospitaliseerimiste vähendamine;
- elulemuse parandamine.

Teenust ei saa pidada patsiendi vabatahtlikuks mugavusteenuseks.

11. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Teenuse väär- või liigkasutamise risk on pigem madal. Juhteteede stimulatsioon on tehniliselt nõudlik protseduur, mida teostavad spetsialiseerunud keskused ja vastava väljaõppega arstid. Kohased näidustused on rahvusvaheliselt defineeritud ning kliiniline otsustus põhineb objektiivsetel kriteeriumidel. Ei ole ette näha teenust osutavate keskuste kontrollimatut laienemist väljaspoole praegu südamestimulatsiooniga tegelevaid haiglaid.

12. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele.

Ravi tulemust võivad mõjutada patsiendi anotoomilised iseärasused, kaasuvad haigused, vatsakeste funktsioon ning juhtivushäire tüüp. Samuti võib oluline olla operaatore kogenus. Üldiselt on meetod rakendatav laiale patsiendipopulatsioonile ning sobiva patsiendivaliku korral on ravitulemused head.

13. Kasutatud kirjandus:

- Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, Curila K, Heckman L, De Pooter J, Chovanec M, Rademakers L, Huybrechts W, Grieco D, Whinnett ZI, Timmer SAJ, Elvan A, Stros P, Moskal P, Burri H, Zanon F, Vernooij K. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study. *Eur Heart J*. 2022 Oct 21;43(40):4161-4173. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac445>. PMID: 35979843; PMCID: PMC9584750.
- Mojica JC, Interior J, Virata MC, Kasimieh O, Guingon A, Faizan MA, et al. Clinical outcomes of conduction system pacing versus right ventricular pacing in patients with atrioventricular block: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Open Heart*. 2026;13:e003954. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2025-003954>
- Chung MK, Patton KK, Lau CP. et al. 2023 HRS/APHRS/LAHRS guideline on cardiac physiologic pacing for the avoidance and mitigation of heart failure. *Heart Rhythm*. 2023 Sep;20(9):e17-e91. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1538>.