

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af Prelude Prestige™ delbar sheathindfører.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen (IFU) som hoveddokument for at sikre sikker brug af Prelude Prestige delbar sheathindfører, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

Den engelske version af dette SSCP-dokument (SSCP 0212) er blevet valideret af det bemyndigede organ. Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner.

1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1 Enheds handelsnavne

Enhederne og modelnumre omfattet af denne SSCP er angivet i tabel 1. Udstyrets handelsnavn er Prelude Prestige delbar sheathindfører.

Tabel 1. Enheder inkluderet i denne SSCP

Produktkode	Størrelse (Fr)	Sheathlængde	Muffefarve
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Grøn
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Orange
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Blå
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Lyseblå
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Sort
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Rødlilla
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Lys rødlilla
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Gul
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Brun
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Lysebrun
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Lilla
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Rød
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Grøn
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Grå
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Grøn
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Orange
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Blå
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Sort
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Rødlilla
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Gul
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Brun
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Lilla
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Rød
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Grå
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Grøn

Forkortelser: cm = centimeter, Fr = French

1.2 Fabrikantoplysninger

Navnet og adressen på fabrikanten af Prelude Prestige delbar sheathindfører er angivet i tabel 2.

Tabel 2. Fabrikantoplysninger

Pågældende udstyr	Juridisk fabrikant
Prelude Prestige delbar sheathindfører	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 USA

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

Individuelt registreringsnummer (SRN) for fabrikanten er indeholdt i tabel 3.

1.4 Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (UDI) med enhedsidentifikations (DI)-nøgle er angivet i tabel 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medicinsk udstyr

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)-koder og deskriptorer for det pågældende udstyr er anført i tabel 3.

1.6 Udstyrets risikoklasse

Risikoklassen for den Europæiske Union for Prelude Prestige delbar sheathindfører er anført i tabel 3.

Tabel 3. Enhedsidentifikationsoplysninger

Enhedsnavn	EU-enhedsklasse	Produktnumre	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-vilkår
Prelude Prestige delbar sheathindfører	Klasse III (regel 6)	PLPS-1005, PLPS-1006, PLPS-1007, PLPS-1008, PLPS-1008.5, PLPS-1009, PLPS-1009.5, PLPS-1010, PLPS-1010.5, PLPS-1011, PLPS-1012, PLPS-1012.5, PLPS-1013, PLPS-1014, PLPS-1015, PLPS-1016, PLPS-2505, PLPS-2506, PLPS-2507, PLPS-2508, PLPS-2509, PLPS-2510, PLPS-2511, PLPS-2512, PLPS-2513, PLPS-2514, PLPS-2515, PLPS-2516	088445048819EA	SRN-US-MF-000001366	C0503	KARDIOVASKULÆRE INDFØRINGSSHEATHS, AFTAGELIGE

Forkortelser: CND = Classificazione Nazionale dei dispositivi medici; EMDN = European Nomenklatur for medicinsk udstyr; EU = Den Europæiske Union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik udstyrsidentifikation – identifikation af enheden

1.7 År for introduktion på markedet i Den Europæiske Union

Det år, hvor Prelude Prestige delbar sheathindfører først blev markedsført på EU-markedet, er angivet i tabel 4.

1.8 Autoriseret repræsentant

Navnet på de autoriserede repræsentanter og SRN er anført i tabel 4.

1.9 Bemyndiget organ

Det bemyndigede organ (NB), der er involveret i overensstemmelsesvurderingen af Prelude Prestige delbar sheathindfører i overensstemmelse med bilag IX eller bilag X til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og som er ansvarligt for validering af SSCP, er anført i tabel 4.

1.10 Individuelt identifikationsnummer for bemyndiget organ

Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer er anført i tabel 4.

Tabel 4. Autoriseret repræsentant og bemyndiget organ, oplysninger

Enhedsnavn	År placeret på EU-marked	Autoriseret repræsentant		Bemyndiget organ (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
Prelude Prestige delbar sheathindfører	29. november 2017; første salg i EU, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Forkortelser: BSI = Britisk standardiseringsinstitution; EU = Den Europæiske Union; NB = Bemyndiget organ; SRN = individuelt registreringsnummer

2 Tilsigtet brug af enheden

2.1 Erklæret formål

Det erklærede formål med udstyret er at lette indføringen af forskellige typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i den venøse vaskulatur.

2.2 Indikationer og tilsigtede patientgrupper

Prelude Prestige delbar sheathindfører er beregnet til voksne patienter, som kræver indføring af forskellige typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen.

Prelude Prestige delbar sheathindfører er indiceret til brug hos voksne patienter, der kræver implantation af udstyr til styring af hjerterytme som behandling af arytmier, kongestiv hjertesvigt eller andre tilstande, der kræver pacing eller defibrillering.

2.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer forbundet med denne anordning.

3 Beskrivelse af udstyret

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

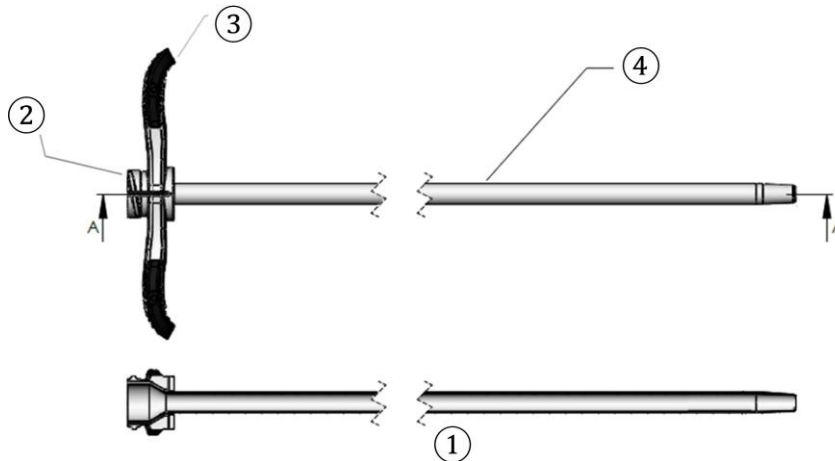
Prelude Prestige delbar sheathindfører indeholder ingen medicinske stoffer og intet væv og ingen celler af human eller animalsk oprindelse. Den har heller ingen stoffer, der er beregnet til at blive absorberet lokalt eller spredt i kroppen. Materialerne, der udgør anordningen, er identificeret i tabel 5. Indførings-sheathen og dilatatoren har midlertidig kontakt med humant væv og blod. Holderen og udretteren har ingen direkte kontakt med patienten. Prelude Prestige delbar sheathindfører er kun beregnet til engangsbrug. Instrumentkonfigurationen er vist i figur 1 og figur 2.

Tabel 5. Materialer i Prelude Prestige delbar sheath

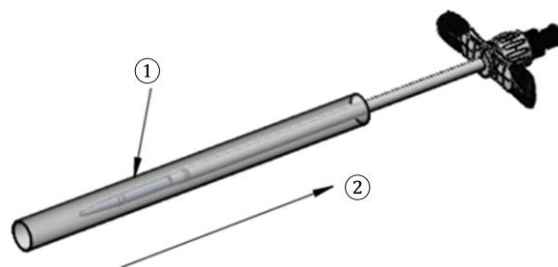
Produktkomponent	Delkomponent	Materiale
Indføringssheath	Sheath	PEBAX® durometer af medicinsk kvalitet: 55D
	Røntgenfast materiale	24 % BaSO ₄
	UV-stabilisator	0,15 %-0,20 % TINUVIN®
	Varmestabilisator	0,08 %-0,12 % Irganox®
Dilatator	Muffe	Polycarbonat
	Dilatatorslange 6 Fr-10,5 Fr	HDPE
	Dilatatorslange 11 Fr-12,5 Fr	MDPE
	Dilatatorslange 13 Fr-16 Fr	LDPE
	Røntgenfast materiale	24 % BaSO ₄ (HDPE, 6 Fr-10,5 Fr)
	Røntgenfast materiale	20 % BaSO ₄ (MDPE, 11 Fr-12,5 Fr)
	Røntgenfast materiale	24 % BaSO ₄ (LDPE, 13 Fr-16 Fr)
Holder og udretter (slangebeskytter)	Holder	HDPE
	J-udretter	Polypropylen

Forkortelser: BaSO₄ = bariumsulfat; Fr = French; HDPE = polyethylen med høj densitet; LDPE = polyethylen med lav densitet; MDPE = polyethylen med medium densitet; UV = ultraviolet

Figur 1. Prelude Prestige™ delbar sheathindfører, delbar sheath

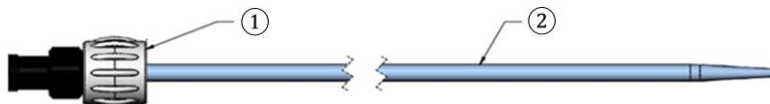


Billedforklaring	Beskrivelse
1	AFSNIT A-A
2	Sheathbeholder
3	Sheathmuffe, vinge
4	Sheathskaft



Billedforklaring	Beskrivelse
1	Slangebeskytter
2	Sheath

Figur 2. Prelude Prestige™ dilatator med delbar sheathindfører



Billedforklaring	Beskrivelse
1	Drejelig adapter
2	Dilatator med mufte

3.2 Brugsprincipper

Delbare sheathindførere anlægges typisk ved hjælp af Seldinger-teknikken, der anvender en indføringskanyale til at opnå indledende karadgang. En guidewire placeres manuelt gennem nålen og ind i karret. Nålen fjernes derefter, og guidewiren bliver siddende for at bevare vaskulær adgang. En sheathindfører/kardilatatorenhed føres frem over guidewiren og ind i karret. Guidewiren og dilatatoren fjernes og efterlader sheathindføreren som en kanal til karret. En hæmostaseventil i sheathmuffen minimerer blodtab og indtrængen af luft. Interventions- og diagnostisk udstyr kan derefter placeres gennem sheathens hæmostaseventil og ind i karret. Når afledningen eller kateteret er i den ønskede position, deles sheathmuffen, og sheathen trækkes væk fra det implanterede udstyr, hvilket gør det muligt at opretholde positionen.

3.3 Tidligere generationer eller varianter

Der findes ingen tidligere generation af Prelude Prestige delbar sheathindfører. Dette medicinske udstyr blev udviklet som et respons på tilbagemelding fra læger, som indikerer, at en sideport, en funktion i Prelude delbar sheathindfører, ikke altid var nødvendig.

3.4 Tilbehør

Tilbehøret beskrevet i tabel 6 er ikke inkluderet med Prelude Prestige delbar sheathindfører, men er nødvendigt for brug af udstyret i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Tabel 6. Tilbehørsudstyr

Beskrivelse af tilbehør
18 g XTW introducernål: 18 g, 7 cm lang Merit Advance eller tilsvarende. Nålemuffen skal have en luer lock
Luer-slip-sprøjte. Klar med standard gradueringer, sprøjteevnen: minimum 19 ml, sprøjte skal have en konisk luer-fitting (han)
Guidewire med en diameter på 0,97 mm (0,38 tommer) er fremstillet af rustfrit stål. Enten 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm

Forkortelser: cm = centimeter; g = gauge; ml = milliliter; mm = millimeter

3.5 Enheder anvendt i kombination

Generisk udstyr, der anvendes med det pågældende udstyr, er anført i tabel 6.

4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

Merit-risikohåndteringsprocessen udføres i overensstemmelse med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprocesser anvendes til at analysere risici associeret med brugen af Merit-udstyr, herunder mulig misbrug af et udstyr. Dette sikrer, at alle forudseelige potentielle fejltilstande og tilknyttede risici er blevet overvejet og behandlet i udstyrsdesignet og/eller produktionskvalitetssystemet. Processen involverer følgende nøgleaspekter:

- identificering af potentielle fejltilstande og deres sandsynlige årsager og virkninger
- evaluering af sandsynligheden for hændelse, alvorlighedsgrad og relativ sporbarhed af hvert svigt
- identificering af kontroller og forebyggende foranstaltninger.

Alle mulige risikokontrolforanstaltninger er blevet implementeret og verificeret, og Prelude Prestige delbar sheathindfører har opfyldt alle gældende forordninger og standarder. Gennem den kliniske evalueringsproces identificeres oplysninger relateret til det kliniske aktuelle tekniske niveau og potentielle uønskede hændelser baseret på en gennemgang af den relevante kliniske dokumentation.

Tilsigtede kliniske fordele:

Prelude Prestige delbar sheathindfører har indirekte kliniske fordele for patienter ved at lette indføring og placering af pacing-/defibrillatorledninger og katetre.

Prelude Prestige delbar sheathindfører bruges til indføring af forskellige typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen.

Artikler offentliggjort mellem 1. januar 2012 og 7. oktober 2022 blev gennemgået for Prelude Prestige delbar sheathindfører og sammenligneligt konkurrerende udstyr. Der blev ikke fundet nogen klinisk litteratur vedrørende Prelude Prestige delbar sheathindfører. De indirekte kliniske fordele for det pågældende udstyr er dog blevet underbygget via objektiv evidens fra data fra klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF). Prelude Prestige delbar sheathindfører er blevet anvendt med succes til at lette anlæggelse af forskellige pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen. For den kliniske evaluering blev ydeevneresultaterne defineret som følger:

- Teknisk succes: Hyppighed af vellykket anlæggelse af pacingelektroder og/eller andet kateter i den venøse vaskulatur, når det pågældende udstyr anvendes.

Tekniske succesrater fra PMCF (pågældende udstyr) og den kliniske litteratur (referenceudstyr) er meget høje. Samlet set var den tekniske succesrate 100 % (197/197) for Prelude Prestige delbar sheathindfører og 100 % (119/119) for referenceudstyret.

De potentielle komplikationer, der er forbundet med Prelude Prestige delbar sheathindfører, som identificeret i brugsanvisningen, er sammenfattet i tabel 7. Derudover er udstyrsrelaterede uønskede hændelser (AE'er), der blev identificeret i PMCF, og de tilsvarende risikovurderingsskader præsenteret i tabel 8.

Tabel 7. Prelude Prestige delbar sheathindfører: Potentielle komplikationer

Produktkonfiguration	Potentielle komplikationer
Prelude Prestige delbar sheathindfører	• blodtab/luftemboli • skade på kar • infektion • hæmatomdannelse • pneumothorax* • hemothorax* • kateterforskydning
*Risikoen for hemothorax og pneumothorax er relateret til brugen af udstyret sammen med nålen.	

Tabel 8. Uønskede hændelser: Data for klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning

Uønskede hændelser	Enhedsrelateret Procedurerelateret	Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Identificeret skade fra risikohåndteringsfil
Karskade (udstyrsrelateret)	X	skade på kar	bløddelsskade (2)

Prelude Prestige delbar sheathindfører er blevet anvendt med et højt sikkerhedsniveau under endovaskulære procedurer hos patienter. Baseret på PMCF-dataene er den rapporterede udstyrsrelaterede AE-rate for Prelude Prestige delbar sheathindfører 0,51 % (1/197). Forekomsten af udstyrsrelaterede AE'er for konkurrerende referenceenheder er 0,00 % (0/119). Baseret på den komparative analyse er den øvre grænse (UBL) for det 1-sidede 95 % konfidensinterval (CI) for p1-p2 mindre end 0,10 (10 %). Derfor afvises nulhypotesen (H_0), og den udstyrsrelaterede AE-rate for det pågældende udstyr fastslås som noninferior for de sammenlignelige standard delbare sheathindførere ved et 95 % CI. Sikkerhedsdata for Prelude Prestige delbar sheathindfører fra PMCF og for sammenlignelige standard sheathindførere fra den kliniske litteratur er sammenfattet i tabel 9.

Tabel 9. Sammenlignelige rater af uønskede hændelser

Attribut	Pågældende udstyr	Referenceenheder
Udstyrsrelateret AE-rate	1/197 (0,51 %)	0/119 (0,00 %)

Forkortelser: AE = uønsket hændelse

Denne vurdering forklarer de forskellige risikofaktorer, der er forbundet med Prelude Prestige delbar sheathindfører. Da komplikationsraterne er lave og generelt forbigående, antages det, at patienterne accepterer de risici, der er forbundet med endovaskulære diagnostiske eller interventionelle procedurer baseret på de sandsynlige fordele.

Sammenfattende er sikkerheden af den pågældende enhed blevet underbygget via objektiv evidens fra data fra kliniske opfølgning efter markedsføring og data fra den kliniske litteratur vedrørende tilsvarende udstyr. Resultaterne af den kliniske risiko-/sikkerhedsanalyse viser, at den pågældende enhed opfylder de fastlagte acceptkriterier med hensyn til sikkerhed og udviser en acceptabel generel sikkerhedsprofil. Der blev ikke identificeret nogen nye sikkerhedsproblemer specifikt for det pågældende udstyr i denne evaluering, og de rapporterede hyppigheder i litteraturen stemmer overens med tilgængelige data for andre behandlinger på det aktuelle tekniske niveau.

4.2 Advarsler og forholdsregler

De mærkede advarsler og forholdsregler for udstyrskonfigurationer af Prelude Prestige delbar sheathindfører er sammenfattet i tabel 10.

Tabel 10. Prelude Prestige delbar sheathindfører: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfiguration	Mærkning
Prelude Prestige delbar sheathindfører	Advarsler - Dette produkt er følsomt over for lys. Må ikke bruges, hvis det opbevares uden for den beskyttende yderkarton. - Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted. - Forsøg aldrig at fremføre eller fjerne guidewiren eller sheathen, når der opleves modstand. Bestem årsagen ved fluoroskopi og træf afhjælpende handlinger. - Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

Produktkonfiguration	Mærkning
	Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af denne enhed i pædiatriske populationer.
	Forholdsregler
	- Denne enhed må ikke ændres på nogen måde. - Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten. - I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat. - Efterlad ikke i patienten i mere end 60 minutter.

4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter

Processen med korrigerende og forebyggende handling (CAPA) for de pågældende enheder udføres under QSP0219 eller centerspecifik procedure. I overensstemmelse med proceduren udføres en risikovurdering for at evaluere betydningen af risikoen for problemet og dens tilknyttede indvirkning. Hvis CAPA kræver eskalering, skal de relevante ledelsesrepræsentanter gennemgå og vurdere eskaleringen ud fra deres ansvarsområde.

Merit har oprettet 1 rapport over korrigerende handlinger (CAR) i rapporteringsperioden for denne rapport (tabel 11).

Tabel 11. Oversigt over rapport over korrigerende handling

CAPA-nummer	CAR-titel	CAR-oprindelsesdato	CAR-beskrivelse	CAR-status
23-03875	Sheathen blev ikke trukket korrekt af	2023-08-14	-Prelude Prestige- I begge klager (A) CASE-2023-00053198-1 og (B) CASE-2023-00056904-1 rapporterede kunden "KOMponent KNÆKKET/BESKADIGET", hvor sheathen ikke blev trukket korrekt af.	Afventer implementering
Forkortelse: CAPA = korrigerende og forebyggende handling; CAR = rapport over korrigerende handling				

Der har ikke været nogen eskaleringer eller produkttilbagekaldelser i løbet af denne rapportperiode.

5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

5.1 Sammenfatning af kliniske data for den tilsvarende enhed

Prelude Prestige delbar sheathindfører er blevet markedsført i flere år og har en kendt brugshistorik. Derudover anvender Prelude Prestige delbar sheathindfører veletableret teknologi og udviser en lav reklamations-/hændelsesrate. Den kliniske evaluering var udelukkende baseret på PMCF for det pågældende udstyr.

5.2 Sammenfatning af kliniske afprøvninger af det pågældende udstyr

Overensstemmelse med Prelude Prestige delbar sheathindfører blev først vurderet og godkendt af det relevante bemyndigede organ i 2018. Der blev ikke udført kliniske afprøvninger af enheden før markedsføring i EU før den første CE-mærkning. En sammenfatning af alle tilgængelige kliniske data for Prelude Prestige delbar sheathindfører findes i afsnit 5.4.

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

Klinisk litteraturgennemgang

Der blev gennemført en gennemgang af relevant klinisk litteratur for Prelude Prestige delbar sheathindfører i perioden 1. januar 2017 til 7. oktober 2022. Der blev ikke identificeret studier vedrørende inklusion i evalueringen af Prelude Prestige delbar sheathindfører.

Klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning

Den kliniske dokumentation, der understøtter sikkerheden og ydeevnen af Prelude Prestige delbar sheathindfører, omfatter PMCF-data fra 197 tilfælde/datapunkter fra 30 sundhedspersoner. Prelude Prestige delbar sheathindfører blev brugt til at lette indføringen af et kateter/en afledning i alle tilfælde. Den overordnede sikkerhed og ydeevne af Prelude Prestige delbar sheathindfører, der er rapporteret i studier på patientniveau, er sammenfattet i tabel 12. Den tekniske succesrate for Prelude Prestige delbar sheathindfører var 100 % (197/197), og den udstyrsrelaterede uønskede hændelsesrate var 0,51 % (1/197).

Tabel 12. PMCF-data

Respondentidentifikator	Antal procedurer/tilfælde	Ydeevne Teknisk succes n/N (%)	Sikkerhed Udstyrsrelaterede AE'er n/N (%)
FR01	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR02	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR03	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR04	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR05	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR06	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR07	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US01	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US02	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US03	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US04	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US05	8	8/8 (100)	0/8 (0)
US06	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US07	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US08	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US09	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US10	5	5/5 (100)	1/5 (20)
US11	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US12	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US13	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US14	2	2/2 (100)	0/2 (0)
US15	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US16	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US17	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US18	2	2/2 (100)	0/2 (0)
US19	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US20	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US21	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US22	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US23	5	5/5 (100)	0/5 (0)
I alt	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Forkortelser: AE = uønsket hændelse

5.4 Sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

Data til understøttelse af sikkerheden og ydeevnen af Prelude Prestige delbar sheathindfører er blevet analyseret og giver dokumentation til understøttelse af alle sikkerheds- og ydeevneresultater. Baseret på en gennemgang af de kliniske data opvejer de overordnede fordele for patienter ved brug af enheden til dets erklærede formål de overordnede risici.

5.5 Igangværende klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning

Behovet for at udføre PMCF-aktiviteter er genstand for årlig revision som en del af processen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMS) og er også baseret på nye data. Alle data er underlagt en risikogennemgang, på grundlag af hvilken der tages stilling til PMCF-kravene.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gennemgang af medicinske tilstande

Hjertesvigt

Hjertesvigt er et komplekst klinisk syndrom forårsaget af funktionel eller strukturel svækkelse af ventrikulær fyldning eller uddrivning.⁵ Typiske symptomer på hjertesvigt omfatter dyspnø, ortopnø, træthed, begrænset evne til at motionere og væskeretention, der kan føre til pulmonal og/eller splanchnicus-kongestion og/eller perifert ødem. Det er dog ikke alle patienter med hjertesvigt, der oplever symptomer. Hjertesvigt kan forårsages af en række tilstande, herunder lidelser i perikardium, myokardium, endokardium, hjerteklapper, eller store kar, specifikke metaboliske tilstande, og arytmier.^{5,6} Som vist i tabel 13 beskriver American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) stadier af hjertesvigt med sygdomsudvikling og progression, og New York Heart Association (NYHA) beskriver klassificeringer af hjertesvigt med sygdomssymptomer og evne til at motionere (se tabel 14). Hjertesvigt kan klassificeres baseret på ejektionsfraktion (EF). De fire primære klassifikationer er hjertesvigt med reduceret EF (HFrEF) (hvor venstre ventrikels ejektionsfraktion [LVEF] er $\leq 40\%$), hjertesvigt med let reduceret EF (HFmrEF) (hvor LVEF varierer fra 41 til 49 %), hjertesvigt med bevaret EF (HFpEF) (hvor LVEF er $\geq 50\%$) og hjertesvigt med forbedret EF (HFimpEF).⁷ HFimpEF er karakteriseret ved en stigning på ≥ 10 point i forhold til en baseline LVEF på $\leq 40\%$, kombineret med en LVEF på $> 40\%$ ved den anden måling.⁷

Tabel 13. ACCF/AHA-stadier af hjertesvigt⁵

ACCF/AHA-stadier af hjertesvigt	
A	Høj risiko for hjertesvigt, men uden strukturel hjertesygdom eller symptomer på hjertesvigt
B	Strukturel hjertesygdom, men uden tegn eller symptomer på hjertesvigt
C	Strukturel hjertesygdom med tidligere eller aktuelle symptomer på hjertesvigt
D	Refraktært hjertesvigt, der kræver specialiserede interventioner

Forkortelser: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = hjertesvigt

Tabel 14. NYHA funktionel klassificering af hjertesvigt^{5,8}

NYHA-klassificering			
Klasse	Patientsymptomer	Klasse	Objektiv vurdering
I	Ingen begrænsning af fysisk aktivitet. Almindelig fysisk aktivitet giver ikke symptomer på hjertesvigt.	A	Ingen objektiv evidens for kardiovaskulær sygdom. Ingen symptomer og ingen begrænsning i almindelig fysisk aktivitet.
II	Let begrænsning af fysisk aktivitet. Komfortabel i hvile, men almindelig fysisk aktivitet resulterer i symptomer på hjertesvigt.	B	Objektiv evidens for minimal kardiovaskulær sygdom. Milde symptomer og let begrænsning under normal aktivitet. Komfortabel ved hvile.
III	Markant begrænsning af fysisk aktivitet. Komfortabel ved hvile. Mindre end almindelig aktivitet forårsager træthed, hjertebanken eller dyspnø.	C	Objektiv evidens for moderat alvorlig kardiovaskulær sygdom. Markant begrænsning i aktivitet på grund af symptomer, selv under mindre end almindelig aktivitet. Kun komfortabel ved hvile.
IV	Kan ikke udføre fysisk aktivitet uden symptomer på hjertesvigt, eller symptomer på hjertesvigt i hvile.	D	Objektiv evidens for alvorlig kardiovaskulær sygdom. Alvorlige begrænsninger. Oplever symptomer, selv i hvile.

Forkortelser: hjertesvigt = hjerteinsufficiens; NYHA = New York Heart Association

Hjertesvigt er en fremtrædende sygdom på verdensplan, der påvirker 1 % til 2 % af voksne i udviklede lande.⁶ Fra 2013 til 2016 berørte hjertesvigt ca. 6,2 millioner amerikanske voksne ≥ 20 år, en stigning på ca. 5 millioner mennesker sammenlignet med 2009 til 2012. Prævalensen forventes at stige med 46 % fra 2012 til 2030 hos personer over 18 år.⁹ Faktorer, der øger risikoen for hjertesvigt, omfatter følgende:

- høj alder: hjertesvigt berører mere end 10 % af voksne over 70 år
- køn: livstidsrisiko for at udvikle hjertesvigt er 33 % for 55-årige mænd og 28 % for 55-årige kvinder⁶
- hypertension
- adipositas
- historik med kardiovaskulær sygdom⁹

Afrikanske amerikanere har den største risiko for at udvikle hjertesvigt efterfulgt af latinamerikanere, kaukasiere og kinesiske amerikanere. HFpEF er mere almindelig end HFrEF (50 % af diagnoserne sammenlignet med 39 %). Trods forbedret overlevelse efter diagnose på hjertesvigt er mortalitetsraterne fortsat høje med en samlet dødelighed på 52,6 % og mere specifikt 24,4 % og 54,4 % for hhv. 60-årige og 80-årige.⁹

Kongenit hjertesygdom

Definitioner af kongenit hjertesygdom (CHD) varierer mellem retningslinjer og rapporter.¹⁰ ACC/AHA definerer CHD som stor variation af strukturelle kardielle defekter, der er til stede før fødslen og udvikles under føtal udvikling af hjertet. European Society of Cardiology (ESC)-definitionen af CHD omfatter også arvelige lidelser og abnormiteter, der kan have ført til hjerteabnormiteter, såsom Marfan-syndrom eller hypertrofisk kardiomyopati, eller anatomiske varianter såsom åben foramen ovale.^{11,12} CHD kan klassificeres efter sygdomskompleksitet som mild, moderat eller svær (se tabel 15). Kun 15 % af ætiologien for CHD er kendt, hvor de fleste tilfælde (8 % til 10 %) skyldes kromosomale aneuploider, der forårsager misdannelsessyndromer som f.eks. Downs syndrom, trisomi 13, trisomi 18, Turner syndrom og DiGeorge syndrom. Ca. 3 % til 5 % af CHD-tilfældene skyldes defekter i et enkelt gen som f.eks. Alagille-syndrom, Holt-Orman-syndrom og Noonan-syndrom efterfulgt af 2 % af tilfældene forårsaget af miljømæssige faktorer. De 2 vigtigste risikofaktorer ved CHD er maternel diabetes og fenyylketonuri. Yderligere risikofaktorer omfatter maternel svær overvægt, alkoholbrug, rubellainfektion, febril sygdom, brug af lægemidler som f.eks. thalidomid og retinoinsyre og eksponering for organiske opløsningsmidler.^{10,13}

Tabel 15. ESC-klassifikation af CHD-kompleksitet¹²

ESC CHD-kompleksitetsklassifikationer
Mild
- Isoleret kongenit aortaklapygdom og bicuspid aortasygdom - Isoleret kongenit mitralklapygdom (undtagen parachute mitralklap, spaltet mitralklap) - Isoleret lille ASD, VSD eller PDA - Mild isoleret pulmonal stenose (infundibulær, valvulær, supralvalvulær) - Repareret secundum ASD, sinus venosus-defekt, VSD eller PDA uden rester eller følgesygdomme, såsom kammerforstørrelse, ventrikulær dysfunktion eller forhøjet PAP
Moderat: (repareret eller ikke-repareret, hvor det ikke er angivet; alfabetisk rækkefølge)
- Aneurisme/fistel i Valsalva sinus - Anormal koronararterie, der opstår fra den modsatte sinus - Anormal koronararterie, der opstår fra PA - Anormal pulmonal veneforbindelse (delvis eller total) - Aortastenose, subvalvulær eller supralvalvulær - ASD secundum, moderat eller stor, ikke-repareret (undtagen pulmonal vaskulær sygdom) - AVSD, delvis eller fuldstændig, herunder primum ASD (eksklusive pulmonal vaskulær sygdom)a - Defekt i sinus venosus - Ebsteins anomali - Forsnævring af aorta - Højre ventrikel med dobbeltkammer - Marfan syndrom og relateret HTAD, Turner syndrom - PDA, moderat eller stor, ikke-repareret (undtagen pulmonal vaskulær sygdom) - Perifer pulmonal stenose - Pulmonal stenose (infundibulær, valvulær, supralvalvulær), moderat eller alvorlig - Repareret Fallot Tetralogi - Transposition af de store arterier efter kirurgisk arteriel ombytning - VSD med tilknyttede anormaliteter (undtagen pulmonal vaskulær sygdom) og/eller moderat eller større shun
Alvorlig: (repareret eller ikke-repareret, hvor det ikke er angivet; alfabetisk rækkefølge)
- Afbrudt aortabue - Andre komplekse anormaliteter af atrioventrikulær (AV) og ventrikuloarteriel forbindelse (dvs. krydset hjerte, heterotaksielle syndromer, ventrikelinversion) - Enhver CHD (repareret eller ikke-repareret) forbundet med pulmonal vaskulær sygdom (herunder Eisenmenger-syndrom) - Enhver cyanotisk CHD (ikke-opereret eller lindret) - Fontan-kredsløb - Pulmonal atresi (alle former) - Transposition af de store arterier (undtagen patienter med arteriel ombytningsoperation) - Truncus arteriosus - Univentrikulært hjerte (herunder dobbelt indløb venstre/højre ventrikel, trikuspid/mitral atresi, hypoplastisk venstre hjertesyndrom, enhver anden anatomisk anormalitet med en funktionel enkelt ventrikel)

ESC CHD-kompleksitetsklassifikationer

- Ventrikel med dobbelt udløb

Forkortelser: ASD = atrieseptumdefekt; AV = atrioventrikulær; AVSD = atrioventrikulær septumdefekt; CHD = kongenit hjertesygdom; HTAD = arvelig torakal aortasygdom; PA = lungearterie; PAP = lungearterietryk; PDA = åben ductus arteriosus; VSD = ventrikulær septumdefekt

Selvom prævalensen af CHD varierer geografisk, diagnosticeres i gennemsnit 9 ud af 1000 nyfødte (interval: 3 til 10 tilfælde pr. 1000 nyfødte) med CHD på verdensplan.¹³ Antallet af alvorlige CHD-tilfælde er faldende i udviklede lande på grund af fosterscreening og svangerskabsafbrydelse, men antallet af tilfælde stiger globalt.¹² For hver 3 ud af 1000 fødsler er kateter- eller kirurgisk baseret behandling påkrævet tidligt i livet.¹⁴ Derudover overlever mere end 90 % af CHD-patienter til voksenalderen (mindst 18 år) pga. kirurgisk og teknologisk udvikling.¹² Langvarig overlevelse i voksenalderen varierer baseret på CHD-kompleksitet og estimeres at være hhv. 95 %, 90 %, og 80 % for milde, moderat/alvorlig, og alvorlig kompleksitet, men specifikke typer af kompleksiteter kan endvidere påvirke overlevelsen yderligere.¹⁴ Desuden afhjælper tidlig intervention typisk ikke CHD; mange voksne CHD-patienter udvikler komplikationer, herunder arytmier, hjertesvigt, endokarditis, pulmonal hypertension og behov for fornyet intervention.¹³

Kardiomyopati

AHA og ESC definerer kardiomyopati som myokardielidelser, der fører til funktionelle og strukturelle anormaliteter. Sygdomme som f.eks. koronararteriesygdom, hypertension, valvulær sygdom, og CHD kan ikke være årsagen til myokardieanormaliteten, hvis sygdommen anses for at være kardiomyopati.⁹ Kardiomyopati kan opdeles på grundlag af morfologiske og funktionelle fænotyper, herunder arytmiogen kardiomyopati i højre ventrikel (ARVC), dilateret kardiomyopati (DCM), hypertrofisk kardiomyopati (HCM), restriktiv kardiomyopati (RCM), og uklassificerede kardiomyopati, såsom venstre ventrikels non-kompaktion (LVNC) eller Takotsubo kardiomyopati.¹⁵ Disse undertyper klassificeres derefter yderligere i genetiske, ikke-genetisk, eller blandede ætiologier. HCM er oftest forårsaget af genetiske mutationer af sarkomerproteiner, der udgør ca. 20 til 30 % af tilfældene, og genetiske mutationer, der fører til glykogensygdomme, som fører til myokardiefortykning.⁹ HCM er normalt asymptomatisk; symptomatisk HCM kan fremstå som atypiske brystmerter eller hvis DCM eller RCM, symptomer svarende til HFrEF (dvs. perifert ødem, træthed, ortopnø, dyspnø, forsynkope, og kardial iskæmi).¹⁶ DCM har en blandet ætiologi og kan forekomme fra miljømæssige, smitsomme og systemiske faktorer, men 25 % til 35 % af tilfælde er genetiske.¹⁶ Ca. 50 % af ARVC-tilfælde er genetiske mutationer og i de fleste tilfælde desmosomale proteiner, der fører til myokardietynding og ballondilatation af ventrikelvæggen.¹⁶ ARVC-symptomer omfatter palpering, synkope, og lejlighedsvis pludselig hjertedød.⁹ RCM er den mindst almindelige, der repræsenterer 2 % til 5 % af kardiopatitilfælde. RCM betragtes som blandet ætiologi og præsenterer med ascites eller perifert ødem.¹⁶

På verdensplan er kardiomyopati ansvarlig for en dødsrate på 5,2 pr. 100.000 og en prævalensrate på 88,9 pr. 100.000 med de højeste tal i Central- og Østeuropa.⁹ HCM-incidensraten er 1 ud af 250 til 500 personer med samme prævalens blandt alle racer. HCM ses ofte hos unge og unge voksne.¹⁷ Risiko for dødelighed hos patienter med HCM er tre gange højere end for ældre personer.⁹ DCM ses typisk i det første leveår med en rate på 4,58 pr. 100.000 sammenlignet med 0,34 pr. 100.000 i alderen 1 til 18 år.¹⁷ Selvom ARVC-prævalens ikke har været formelt undersøgt, estimeres ARVC at påvirke 1 ud af 1000 til 5000 og viser sig oftest i løbet af den tidlige barndom.⁹ ARVC vides at øge risikoen for pludselig hjertedød, og det anbefales, at patienter ikke deltager i udholdenhedssport.¹⁶

Myokardieinfarkt

Myokardieinfarkt (MI) defineret klinisk af ESC, ACC, AHA og World Heart Federation (WHF) er tilstedeværelsen af unormale koncentrationer af kardiale biomarkører, som indikerer myokardieskader efter akut myokardieiskæmi. Patologisk refererer MI til myokardiel nekrose som følge af forlænget iskæmi. Iskæmisymptomer, herunder gener i bryst, overekstremitet, kæbe eller epigastriske gener, dyspnø eller træthed, kan indikere start af MI.¹⁸ For at bestemme passende intervention kan MI klassificeres baseret på signaler på elektrokardiogram (EKG-) i ST-segment elevation MI (STEMI), non-ST-elevation MI (NSTEMI) eller ustabil angina. MI kan også klassificeres baseret på ætiologi- og biomarkørniveauer, som beskrevet i tabel 16.¹⁸

Tabel 16. MI-klassifikationer¹⁸

MI-type	Ætiologi
Type 1	MI på grund af forstyrrelse i aterosklerotisk plaque, såsom ruptur eller erosion, der fører til myokardiumnekrose og potentielt til distal koronaremboli. Forhøjede eller reducerede cTn-værdier skal detekteres med mindst 1 værdi over den 99. percentil URL.
Type 2	Iskæmisk myokardieskade på grund af afbrydelse i balancen mellem iltforsyning og iltbehov. Denne ubalance kan skyldes begrænset myokardieperfusion, som ikke skyldes plakeløsrivelse eller øget iltbehov. Potentielle årsager til reduceret perfusion omfatter aterosklerose, vasospasme eller koronar mikrovaskulær dysfunktion, non-aterosklerotisk koronardissektion eller kun balancen mellem iltforsyning og iltbehov. Potentielle årsager til øget iltbehov omfatter takyarytmi eller alvorlig hypertension med eller uden hypertrofi af venstre ventrikel. Forhøjede eller reducerede cTn-værdier skal detekteres med mindst 1 værdi over den 99. percentil URL.
Type 3	Pludselig hjertedød, der mistænkes for at være forårsaget af akut myokardieiskæmi. Der kan være mistanke om myokardieinfarkt på grund af nye iskæmiske EKG-ændringer eller ventrikulær fibrillering, men resultaterne af hjertebiomarkørtesten er muligvis ikke tilgængelige eller indikative for myokardieinfarkt på grund af død før blodprøvetagning eller død før elevation af biomarkører. MI kan registreres under en obduktion.
Type 4	4a: iskæmisk myokardieskade på grund af perkutan koronar intervention. 4b: perkutan koronar intervention forårsagede MI fra stenttrombose. 4c: perkutan koronar intervention forårsagede MI fra in-stent restenose eller ballonangioplastik restenose. Forhøjede cTn-værdier efter proceduren skal detekteres 5 gange over den 99. percentil URL.
Type 5	MI forårsaget af koronararterie-bypass-transplantation. Forhøjede cTn-værdier efter proceduren skal detekteres 10 gange over den 99. percentil URL.

Forkortelser: cTn = kardialt troponin; EKG = elektrokardiogram; MI = myokardieinfarkt; URL = øvre referencegrænse

Fra 2013 til 2016 er MI blevet rapporteret at berøre 3 % af hele den amerikanske befolkning med højere prævalens hos mænd (4 %) end kvinder (2,3 %). MI er mest almindeligt til stede hos kaukasiske og afroamerikanere efterfulgt af latinamerikanere. Prævalensen stiger også med alderen; de højeste rater rapporteres hos patienter ≥ 80 år (henholdsvis 17,3 % og 12,3 % for mænd og kvinder). I poolede analyser af randomiserede kontrollerede forsøg havde patienter efter perkutan koronar intervention med STEMI øget dødsrisiko i 30 dage efter intervention, mens patienter med NSTEMI havde øget risiko i 2 år efter intervention. STEMI-patienter er udsat for større risiko på hospitalet sammenlignet med NSTEMI-patienter, herunder død, kardiogent shock og blødning: henholdsvis 6,4 %, 4,4 % og 8,5 % vs. 3,4 %, 1,6 % og 5,5 %. Baseret på race og køn varierede mortalitetsraterne inden for de første 5 år efter første MI fra 36 % til 47 %, 11 % til 28 %, 25 % til 44 % og 55 % til 64 % for patienter ≥ 45 år, 45 til 64 år, 65 til 74 år og ≥ 75 år.⁹

Arytmi

Supraventrikulær takykardi (SVT) og ventrikulære arytmier defineres som afbrydelse af elektrisk ledning inden i myokardiet, hvilket resulterer i uregelmæssig, ensartet og kaotisk sammentrækning. SVT'er er begrænset til atrier, der forårsager hurtig og spontan sammentrækning, hvor ventrikulære arytmier er begrænset til ventriklerne, hvilket forårsager unormale ledningsmønstre, men det kan passere mellem begge kamre.¹⁹ Ætiologien af arytmier omfatter kardiale strukturelle deformiteter, der forstyrrer automatiskhed og ledningsegenskaber,¹⁹ eller afbrydelser af hjertefunktionen på grund af genetiske mutationer^{20,21} eller

farmakologiske stoffer.^{21,22} Risikofaktorer for arytmier omfatter kardiomyopati, alder, hypertension, svær overvægt, søvnapnø, alkoholforbrug og diabetes.²⁰

SVT'er anslås at berøre 3,6 pr. 10.000 i USA, ca. 6 % af voksne (> 65 år).^{19,22} Atrieflimren (AF) er den mest almindelige SVT, og i 2010 blev det rapporteret, at det berørte 2,6-6,1 millioner mennesker i USA og 8,8 millioner mennesker over 55 år i EU. Den højeste prævalens blev rapporteret i den kaukasiske befolkning efterfulgt af latinamerikanere, afroamerikanere og kinesiske personer og var mere udbredt hos kvinder. I 2016 var den rapporterede dødelighedsrate fra AF 6,5 pr. 100.000 personer. Dødsrater relateret til komplikationer forbundet med AF omfatter 7,0 % på grund af slagtilfælde, 15,1 % på grund af progressivt hjertesvigt, 22,25 % på grund af pludselig hjertedød, og 35,8 % på grund af ikke-kardiovaskulært relateret død.⁹ Derudover er AF forbundet med træthed, reduceret motionskapacitet, reduceret livskvalitet.²⁰ Ventrikulære arytmier, herunder ventrikulær fibrillering og ventrikulær takykardi, rapporteres at reducere eller stoppe hjertets minutvolumen i alvorlig grad²³ og er forbundet med øget risiko for pludseligt hjertestop.²¹ Progressivt hjertesvigt er kendt for at øge risikoen for at udvikle ventrikulære arytmier.^{24,25}

6.2 Behandlingsmuligheder og interventioner

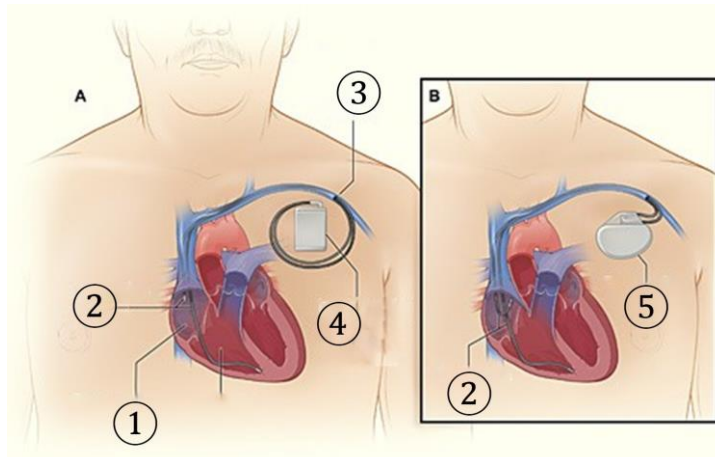
Permanente pacemakere

En permanent pacemaker er en enhed, der placeres i brystet eller maven, og som sender elektriske signaler med lav energi til hjertet for at hjælpe det med at slå med normal rytme og tempo.²⁶ En pacemaker består normalt af 3 hovedkomponenter²⁶ (figur 3):

- en pulsgenerator, som genererer elektriske signaler
- ledninger/afledninger, som fører de elektriske signaler til hjertekamrene
- elektroder, som registrerer naturlige hjerteslag og leverer elektriske signaler til hjertet.

Pacemakere har historisk været anvendt til behandling af hjertearytmier som bradykardi og takykardi. Hos patienter med hjertesvigt, som oplever forsinkelse i kontraktion af visse segmenter af venstre ventrikel (LV), kan pacemakere bruges til at koordinere elektrisk signalering mellem de 2 ventrikler og hjælpe med at genoprette normal pumpebevægelse.^{26,27} Pacemakerledninger placeres i begge ventrikler og i et atrium, i en konfiguration kaldet CRT (kardiel resynkroniseringsbehandling (cardiac resynchronization therapy)). CRT anses for at være en klinisk dokumenteret behandling for hjertesvigt med afgørende evidens for gavnlige virkninger på symptomer, fysisk aktivitet, LV-funktion og risiko for hospitalsindlæggelse/dødelighed.²⁸

Figur 3. Tværsnit af bryst og hjerte med (A) implanterbar cardioverter-defibrillator og (B) pacemaker²⁹



Billedforklaring	Beskrivelse
1	Højre atrium og ventrikel
2	Elektroder i hjertet
3	Elektroder indsat i venen, der fører til hjertet
4	Implanterbar defibrillator indført under huden
5	Pacemaker

Implanterbare cardioverter-defibrillatorer

Implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD'er) er anordninger, der anbringes i brystet eller maven, og som kontrollerer for arytmier og sender elektriske stød til korrektion af arytmier.²⁹ ICD'er leverer stød med lav energi for at korrigere unormalt langsomme (bradykardi) eller hurtige (takykardi) hjerterefrekvenser. Hvis normal hjerterytme ikke genoprettes med elektriske lavenergisignaler, eller hvis ventriklerne begynder at sitre i stedet for at trække sig sammen, skifter ICD'en til kraftige stød for at korrigere uregelmæssige hjerteslag.²⁹ I lighed med pacemakere består ICD'er af en generator, ledninger/afledninger og elektroder til overvågning og levering af elektriske signaler til 1 eller 2 hjertekamre.²⁹

Implantationsmetode

Splitbare sheathindførere er almindeligt anerkendt som standardanordninger til anlæggelse af kardiologiske ledninger, elektroder og katetre. Disse anordninger har en aftagelig sheath med en afbrækkelig muffe fastgjort til sheathens proksimale ende. Den aftagelige funktion opnås ved at lave en ridse langs to modsatte sider af selve sheathen, hvilket sikrer en ren og nem afrivning efter anlæggelse af pacingelektrode eller kateter.

Littleford et al.,³⁰ rapporterede første gang om anvendelsen af aftagelige indførings-sheaths i 1979.³⁰ Forud for dette blev der udført permanent transvenøs elektrodeimplantation med en indførings-sheath med enten en engangskateterindfører til implantation af elektrodetråde uden nav eller med en nr. 9 Desilets-Hoffman-sheath til implantation af små unipolære elektroder.³⁰ Denne nye metode modificerede en Seldinger-sheath, der almindeligvis anvendes til hjertekateterisering, for at skabe en anordning, der inkluderede en permanent metal muffe, som muliggjorde anlæggelse af den største forbindelsesterminal på pacingledningen.³¹ Denne anordning bestod af en "forhåndsdel", halvstiv, røntgenfast, polyethylen-sheath, en nål, en fjederguidewire med J-spids og en kardilator. Dette nye design gør det muligt at indføre forskellige typer transvenøse elektroder gennem vena subclavia.³⁰

Med introduktionen af den aftagelige sheath blev subclavia-kanylering den mest populære metode til implantation af permanente pacemakere på grund af teknikens hastighed, relativt atraumatiske karakter og egnethed til placering af flere afledninger.³² Delbare sheathindførere fremstilles nu med en lang række forskellige materialer og funktioner, herunder hæmostatiske ventiler (både ikke-aftagelige og aftagelige), suturring og røntgenfaste spidsmarkører for at muliggøre synlighed under fluoroskopi. Implantationsmetoder for pacemakere eller ICD-afledninger kan udnytte disse delbare sheaths til at navigere enhedens afledninger ind i hjertekamrene. Forskellige implantationsmetoder er beskrevet nedenfor.

Transvenøs implantation

I de fleste tilfælde føres afledningerne frem gennem vena subclavia og vena cava superior (SVC), ind i højre atrium, og placeres derefter i højre atrium, eller passerer gennem tricuspidalklappen og placeres i højre ventrikel (RV), eller føres frem i sinus coronarii og dens halsvener (kun CRT).³³ Afledninger og elektroder indføres normalt via vena subclavia ved hjælp af en indførings- eller sheathenhed.³⁴ En indføringsenhed leveres typisk som et sæt bestående af, som minimum, en nål (til at foretage en punktur i vena subclavia), en guidewire, og en sheath (eller indfører), som er en plastslange, igennem hvilken ledningerne indføres og fremføres til det ønskede sted i hjertet.³⁴

Selvom implantation af afledninger i RV og højre atrium er ligetil, anses optimal placering af LV-afledningen til CRT for at være en udfordring.³⁵ Der er derfor udviklet flere værktøjer til nøjagtig placering af LV-afledninger. Inden anlæggelse af LV-afledningen vurderes anatomi af sinus coronarius (CS) ved hjælp af billeddannelsesteknikker som f.eks. koronare angiogrammer, CT-scanning af hjertet, angiogrammer, MR-scanning af hjertet, angiogrammer og ekkokardiografi.³⁵ LV-afledningen kan undertiden implanteres ved hjælp af en blød koronar guidewire med en teknik kaldet anlæggelse over guidewiren. Præformede teleskopiske sheaths kan være nyttige til at fange venen af interesse, især i udfordrende venøs anatomi.³⁵ Andre værktøjer, der letter vellykket transvenøs implantation gennem CS, omfatter delbare guidekatetre, delbare subselector-guider, angiografikatetre med ballonspids og styrbare elektrofysiologiske (EP) katetre.³⁵ Succesraten for transvenøse implantater for CRT via CS er blevet rapporteret at være omkring 90 % i større kliniske forsøg.³⁵

Selvom det er mindre almindeligt, er transvenøs implantation via adgang gennem vena femoralis også mulig.³⁶ Guerrero et al., (2017)³⁶ retrospektivt analyserede resultater hos 50 patienter, som modtog permanente pacemakere via den femorale metode. Der var ingen akutte eller langvarige komplikationer forbundet med proceduren, og mortalitetsraten hos de 46 patienter, for hvem der forelå opfølgningsdata, var 46 % ved en gennemsnitlig opfølgningstid på 50 måneder. Lignende resultater blev opnået af Griffiths et al. ved brug af femoral adgang. I dette forsøg var komplikationsraten ved et gennemsnit på 6,8 år 29,0 %.³⁷

Alternativ implantationsmetode

Hos ca. 8 % til 10 % af patienter, der gennemgår CRT, er transvenøs implantation ikke egnet på grund af ugunstig koronarveneanatomi, stimulering af nervus phrenicus eller på grund af ardannelse, der forhindrer effektiv pacing.^{33,38} Desuden responderer ca. 30 % til 40 % af patienter ikke til konventionel CRT.^{33,38} I disse tilfælde anvendes der ofte alternative metoder til pacemakerimplantation.

En alternativ metode til behandling af ugunstig veneanatomi er en slyngeteknik, hvor der indføres et andet kateter. Det andet kateter bruges til at indføre en slynge, som bruges til at indfange det første kateter. Denne teknik gør det muligt for lægen at manøvrere omkring snoet veneanatomi.³⁹

Den hyppigst anvendte alternative implantationsmetode er epikardial implantation via en åben kirurgisk tilgang eller mini-torakotomi. Med denne teknik fastgøres pacemakerelektroderne til overfladen af hjertet i en kirurgisk procedure, der udføres under generel anæstesi.²⁶ I et retrospektivt studie undersøgte Hejjel et al., (2017)³⁸ muligheden for epikardiel CRT via mini thorakotomi hos 57 patienter. Forfatterne rapporterede ingen alvorlige intraoperative komplikationer. Anslåede overlevelseshaster efter 5 år var 40 % for patienter, der fik en CRT-defibrillator, og 61 % for patienter, der fik en CRT-pacemaker. Andre forsøg har rapporteret en øget forekomst af komplikationer som f.eks. nyreinsufficiens og infektioner forbundet med placering af epikardiale afledninger.³⁶ Thorakoskopisk kirurgi for afledninger er også dokumenteret af Kim et al.⁴¹ I dette forsøg blev der anvendt videoassisteret thorakoskopisk kirurgi (VATS) til at placere CRT-afledninger. Forfatterne konkluderede, at VATS kan være et effektivt og sikkert alternativ til den transvenøse standardtilgang hos CRT-patienter med en udfordrende anatomi.

Pacemaker-ledninger kan implanteres gennem det interatriale septum i en tilgang kaldet transseptal tilgang. Forsøget Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC) evaluerede gennemførligheden og sikkerheden af den transseptale tilgang hos 138 patienter med hjertesvigt.⁴² Succesraten for implantation af elektroder var 89,4 %, og der blev observeret fravær af komplikationer efter 6 måneder hos 82,2 % af patienterne. I alt 23 dødsfald forekom under forsøgets opfølgning, men ingen var relateret til den transseptale metode. Andre forsøg har imidlertid vist, at transseptale metoder er forbundet med en høj risiko for udstyrsrelateret

infektøs endocarditis, der kræver risikabel kirurgisk udtrækning af afledninger og reparation eller udskiftning af mitralklappen, når denne påvirkes.⁴³

En anden metode til anlæggelse af afledninger i LV er gennem LV-spidsen, kaldet den transapikale metode.⁴³ Denne procedure udføres under generel anæstesi, med adgang til LV-apex opnået gennem en mini-thorakotomi.^{43,44} Fordelene ved denne teknik omfatter den minimalt invasive kirurgiske tilgang, endokardiel stimulering, og lav risiko for beskadigelse af mitralklappen.⁴³ Kis et al., (2017)⁴³ rapporterede om et prospektivt forsøg, der evaluerede transapikal implantation af afledninger i LV i en kohorte på 26 patienter, der modtog CRT med tidligere mislykket transvenøs placering af afledninger. Mens mortalitetsraten på 47 % ved en median opfølgning på 40 ± 24,5 måneder var sammenlignelig med konventionel CRT, var der en høj rate af tromboemboliske komplikationer, med 2 tilfælde af større akut iskæmisk apopleksi og ét tilfælde af transitorisk iskæmisk apopleksi.⁴³

Endelig bliver trådløse eller ledningsfri pacemakere mere og mere populære, da de eliminerer behovet for ledninger og komplikationer i forbindelse med implantation af ledninger.^{27,45} Trådløse pacemakere med enkelt komponent indeholder pulsgeneratoren og pacing- og registreringselektroder i en enkelt kapsel, der normalt leveres via en sheath gennem vena femoralis.²⁷ Multikomponentsystemer består typisk af en lille modtageelektrode, et "korn", der er placeret i et hjertekammer, og en subkutan pulsgenerator, der genererer ultralydspulser, der er overført til elektriske pulser af kornet.²⁷ Tidlige kliniske forsøg har vist gennemførligheden af ledningsfrie pacemakere med høj implantationssucces og lave komplikationsrater sammenlignet med patienter, der fik transvenøse pacemakere.²⁷ Ledningsfrie pacemakere er blevet anvendt med succes i tilfælde, hvor fjernelse af ledninger var nødvendig på grund af infektion.⁴⁵

7 Foreslået profil og uddannelse for brugere

Prelude Prestige delbar sheathindfører skal anvendes af læger, der er uddannet i hjerteintervention, herunder pacingbehandling, kardiell resynkroniseringsbehandling og defibrillering. Udstyret er beregnet til at blive brugt af uddannede sundhedspersoner.

8 Gældende harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Tabel 17 giver en sammenfatning af de harmoniserede standarder og vejledningsdokumenter, der blev anvendt eller taget i betragtning under designet og udviklingen af Prelude Prestige delbare sheathindførere.

Tabel 17. Harmoniserede standarder og vejledningsdokumenter

Titel	Dato/ version for det aktuelle tekniske niveau	Merit dato/ version for overensstemmelse	Merit overensstemmelse* med det aktuelle tekniske niveau (fuldstændig/ fuldstændig*/ delvis**/Nej)	Evidens for overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau	Begrundelse for fuldstændig* ELLER delvis** overensstemmelse	Handler (hvis manglende compliance er identificeret)	Kommentar
Designkontrol: Kateter							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires – Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Fuldstændig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Conical Fittings with 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical	594-2	1998	Fuldstændig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002 PROM-210202	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT

Titel	Dato/ version for det aktuelle tekniske niveau	Merit dato/ version for overensstemmelse	Merit overensstemmelse* med det aktuelle tekniske niveau (fuldstændig/ fuldstændig*/ delvis**/Nej)	Evidens for overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau	Begrundelse for fuldstændig* ELLER delvis** overensstemmelse	Handlinger (hvis manglende compliance er identificeret)	Kommentar
Equipment – Part 2: Lock Fittings							
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Delvis	PROM 210294	FDA anerkendelse af ISO 594-1 Første udgave 1986-06-15 [Rec# 6-11] og ISO 594-2 Anden udgave 1998-09-01 [Rec# 6-129] vil blive erstattet af anerkendelse af ISO 80369-7 Anden udgave 2021-05 [Rec# 5-133]. FDA vil acceptere overensstemmelseserklæringer til støtte for indsendelser før markedsføring til [Rec# 6-11] og [Rec# 6-129] indtil 17. december 2023. Efter denne overgangsperiode accepteres overensstemmelseserklæringer med [Rec# 6-11] og [Rec# 6-129] ikke.	PRJ 0572 23-MEMO-0090	Fuld overensstemmelsesafprøvning forventes at være fuldført inden juli 2024
Biologisk sikkerhed							
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018 & EN ISO 10993-1:2009, OJ Pub: 02Dec2009 & EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011	2018	Fuldstændig	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Sterilisering							
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008, OJ Pub: 19Feb2009 & EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009, OJ Pub: 07Jul2010	2019	Fuldstændig	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT

*Bemærk: I henhold til MDR 2017/745 artikel 8 og 9 hævdes "fuld" overensstemmelse for overholdelse af alle krav eller den relevante del af standarden eller fælles specifikation.

Bemærk: "Delvis" overensstemmelse hævdes, hvor standarden tillader en alternativ proces, f.eks. UOUP i henhold til bilag C i henhold til IEC 62366-1.

Forkortelser: FDA = Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse; ISO = International organisation for standardisering; N/A = Ikke relevant

9 Referencer

- Sholevar DP, Tung S, Kuriachan V, et al. Feasibility of extravascular pacing with a novel substernal electrode configuration: The Substernal Pacing Acute Clinical Evaluation study. *Heart Rhythm*. Apr 2018;15(4):536-542. doi:10.1016/j.hrthm.2017.11.030
- Keyser A, Schopka S, Jungbauer C, Foltan M, Schmid C. Early-BYRD: alternative early pacing and defibrillation lead replacement avoiding venous puncture. *J Cardiothorac Surg*. 2018;13(1):102-102. doi:10.1186/s13019-018-0795-5
- Menon SD, Whitlock R, Valettas N, Healey JS. Unconventional warfare: Successful ablation of ventricular tachycardia by direct ventricular puncture in a patient with double mechanical heart valves. *HeartRhythm Case Rep*. 2017;3(12):599-603. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.007
- Burger H, Richter M, Classen K, Schönborg M, Choi Y-H, Ziegelhoeffer T. Transvenous Endomyocardial Biopsy: A Comparison of 2 Approaches. Elsevier; 2021:324-328.

5. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation*. Oct 15 2013;128(16):1810-52. doi:10.1161/CIR.0b013e31829e8807
6. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. Aug 2016;18(8):891-975. doi:10.1002/ehf.592
7. Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, et al. Universal Definition and Classification of Heart Failure. *Journal of Cardiac Failure*. 2021;27(4):387-413. doi:10.1016/j.cardfail.2021.01.022
8. Classes of Heart Failure. Updated May 31 2017. 2021. <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>
9. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/cir.0000000000000659
10. van der Bom T, Zomer AC, Zwinderman AH, Meijboom FJ, Bouma BJ, Mulder BJ. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol*. Jan 2011;8(1):50-60. doi:10.1038/nrcardio.2010.166
11. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 2 2019;73(12):1494-1563. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.1028
12. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. Feb 11 2021;42(6):563-645. doi:10.1093/eurheartj/ehaa554
13. Bouma BJ, Mulder BJ. Changing Landscape of Congenital Heart Disease. *Circ Res*. Mar 17 2017;120(6):908-922. doi:10.1161/circresaha.116.309302
14. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. Aug 28 2012;126(9):1143-72. doi:10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
15. Elliott P, Andersson B, Arbustini E, et al. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J*. Jan 2008;29(2):270-6. doi:10.1093/eurheartj/ehm342
16. Brieler J, Breeden MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician*. Nov 15 2017;96(10):640-646.
17. McKenna WJ, Maron BJ, Thiene G. Classification, Epidemiology, and Global Burden of Cardiomyopathies. *Circ Res*. Sep 15 2017;121(7):722-730. doi:10.1161/circresaha.117.309711
18. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. Nov 13 2018;138(20):e618-e651. doi:10.1161/cir.0000000000000617
19. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg*. Jan 2017;103(1):329-341. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.10.076

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. Oct 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012
21. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. Nov 1 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316
22. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, et al. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace*. Oct 2016;18(10):1455-1490. doi:10.1093/europace/euw161
23. J Shah A, Hocini M, Pascale P, et al. Body Surface Electrocardiographic Mapping for Non-invasive Identification of Arrhythmic Sources. *Arrhythm Electrophysiol Rev*. 2013;2(1):16-22. doi:10.15420/aer.2013.2.1.16
24. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation*. Sep 20 2005;112(12):e154-235. doi:10.1161/circulationaha.105.167586
25. Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol*. Oct 2014;30(10):e1-e63. doi:10.1016/j.cjca.2014.09.002
26. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>
27. Madhavan M, Mulpuru SK, McLeod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers: Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol*. Jan 17 2017;69(2):211-235. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.064
28. Kosztin A, Boros AM, Geller L, Merkely B. Cardiac resynchronisation therapy: current benefits and pitfalls. *Kardiol Pol*. 2018;76(10):1420-1425. doi:10.5603/KP.a2018.0160
29. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
30. Littleford PO, Parsonnet V, Spector SD. Method for the rapid and atraumatic insertion of permanent endocardial pacemaker electrodes through the subclavian vein. *The American Journal of Cardiology*. 1979;43(5):980-982.
31. Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac pacing, 1960–1985: a quarter century of medical and industrial innovation. *Circulation*. 1998;97(19):1978-1991.
32. Lee HH. Usefulness of a peelaway sheath introducer with a splittable hemostatic valve for placement of permanent pacemaker lead. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. 1997;40(3):326-327.

33. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol*. May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
34. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
35. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin*. Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
36. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082
37. Griffiths S, Behar JM, Kramer DB, et al. The long-term outcomes of cardiac implantable electronic devices implanted via the femoral route. *Pacing Clin Electrophysiol*. Apr 2022;45(4):481-490. doi:10.1111/pace.14449
38. Hejjel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
39. Kim J, Lee SH, Kim HR, et al. Orthodromic and Antidromic Snare Techniques for Left Ventricular Lead Implantation in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Clin Med*. Apr 11 2022;11(8)doi:10.3390/jcm11082133
40. Pothineni NVK, Supple GE. Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Innov Card Rhythm Manag*. May 2020;11(5):4107-4117. doi:10.19102/icrm.2020.110505
41. Kim HR, Lim K, Park SJ, et al. Thoracoscopic Implantation of Epicardial Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc Dev Dis*. May 16 2022;9(5)doi:10.3390/jcdd9050160
42. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNCR): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
43. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol*. Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
44. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. Jan 16 2017;2017doi:10.1510/mmcts.2016.016
45. Higuchi S, Okada A, Shoda M, et al. Leadless cardiac pacemaker implantations after infected pacemaker system removals in octogenarians. *J Geriatr Cardiol*. Jul 28 2021;18(7):505-513. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2021.07.006

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato DD/MM/ÅÅÅÅ	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
REV 001	ECN166449	15/FEB/2024	Første udgivelse af Prelude Prestige SSCP til understøttelse af CE-mærkning under MDR	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk



SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato DD/MM/ÅÅÅÅ	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
				☐ Nej
REV 002	ECN189201	02/11/2024	Tilføjelse af oversættelser	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej