

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et pakkuda avalikkusele juurdepääsu lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige™ ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit (IFU) kui peamist dokumenti, mis kindlustab lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP 0212) on kinnitanud teavitatud asutus. Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

1 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

1.1 Seadme kaubanimed

Selle SSCP-ga kaetud seadmed ja mudelite numbrid on esitatud tabelis 1. Seadme kaubanimi on Prelude Prestige Splittable Sheat Introducer (lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige).

Tabel 1. Selles SSCP-s sisalduvad seadmed

Tootekood	Suurus (Fr)	Hülsi pikkus	Muhvi värv
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Hall
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Roheline
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Oranž
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Sinine
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Helesinine
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Must
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Hall
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fuksia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Hele fuksia
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Kollane
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Pruun
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Helepruun
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Lilla
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Punane
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Hall
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Roheline
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Hall
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Roheline
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Oranž
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Sinine
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Must
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fuksia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Kollane
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Pruun
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Lilla
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Punane
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Hall
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Roheline

Lühendid: cm = sentimeetrit; Fr = French

1.2 Tootja teave

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige tootja nimi ja aadress on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Tootja teave

Antud seade	Seaduslik tootja
Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Ameerika Ühendriigid

1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud tabelis 3.

1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koos seadmetunnuse (DI) võtmega on toodud tabelis 3.

1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealuse seadme Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ja Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) koodid ja kirjeldused on loetletud tabelis 3.

1.6 Seadme riskiklass

Euroopa Liidu seadme riskiklassifikatsioon lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige kohta on loetletud tabelis 3.

Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave

Seadme nimi	EL-i seadme klass	Tootenumbrid	Põhi-UDI-DI	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	EMDN-i/CND kood	EMDN-i/CND terminid
Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige	Klass III (reegel 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	KARDIOVASKULAARSED SISESTUSHÜLSID, KOORITAVAD

Lühendid: CND = classificazione nazionale dispositivi medici; EMDN = Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur; EL = Euroopa Liit; SRN = unikaalne registreerimisnumber; UDI-DI = kordumatu identifitseerimistunnus – seadmetunnus

1.7 Euroopa Liidu turule toomise aasta

Aasta, mil lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige esmakordselt Euroopa Liidu turule toodi, on esitatud tabelis 4.

1.8 Volitatud esindaja

Volitatud esindaja(te) nimi ja SRN on esitatud tabelis 4.

1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (NB), mis osaleb lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige vastavushindamises vastavalt meditsiiniseadmete määruse (MDR) IX või X lisale ja vastutab SSCP valideerimise eest, on loetletud tabelis 4.

1.10 Teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber

Teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave

Seadme nimi	EL-i turule toomise aasta	Volitatud esindaja		Teavitatud asutus (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	ID number
Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige	29. november 2017; esmakordne müük EL-is, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Lühendid: BSI = British Standards Institution (Briti standardite institutsioon); EL = Euroopa Liit; NB = teavitatud asutus; SRN = unikaalne registreerimisnumber

2 Seadme kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

Seadme sihtotstarve on hõlbustada eri tüüpi rütmuri-/defibrillaatorijuhtmete ja kateetrite venoossesse veresoontonda sisestamist.

2.2 Näidustused ja patsientide sihtrühmad

Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad erinevat tüüpi rütmuri-/defibrillaatori juhtmete ja kateetrite sisestamist venoossesse veresoontonda.

Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad südamerütmi raviseadmete implanteerimist rütmihäire, kongestiivse südamepuudulikkuse või muude seisundite raviks, mis vajavad rütmi hoidmist või defibrillatsiooni.

2.3 Vastunäidustused

Selle seadmega ei ole teadaolevalt seotud vastunäidustusi.

3 Seadme kirjeldus

3.1 Patsiendi kudede kontaktis olevad materjalid/ained

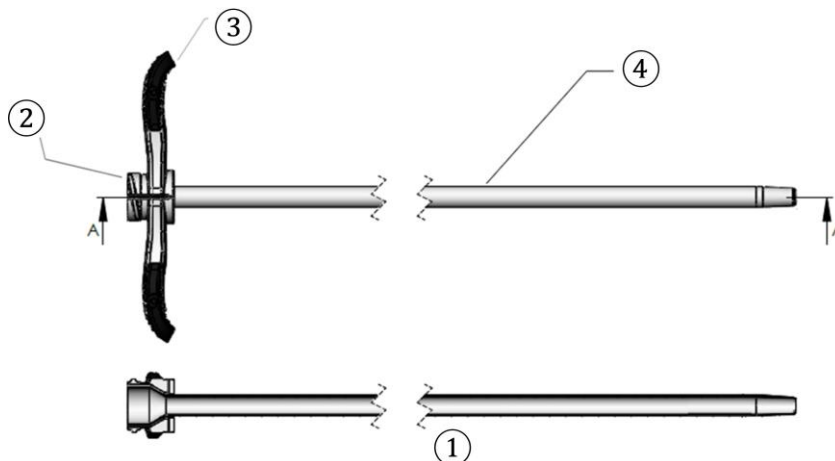
Lõhestataval hülsi sisestusvahendil Prelude Prestige ei ole ravimeid ega inim- ega loomset päritolu kudesid ega rakke. Samuti ei sisalda see aineid, mis on ette nähtud paikseks imendumiseks või inimkehas disperseerumiseks. Seadme materjalid on ära toodud tabelis 5. Sisestushülsil ja dilataatoril on ajutine kontakt inimkoe ja verega. Hoidikul ja sirgestusvahendil puudub otsene kokkupuude patsiendiga. Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme konfiguratsioon on näidatud joonisel 1 ja joonisel 2.

Tabel 5. Lõhestatava hülsi Prelude Prestige materjalid

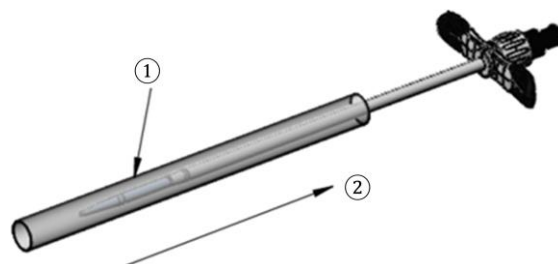
Toote komponent	Alamkomponent	Materjal
Sisestushülss	Hülss	Meditiiniline duromeeter PEBAX®: 55D
	Röntgenkontrastne materjal	24% BaSO ₄
	UV-stabilisaator	0,15%–0,20% TINUVIN®
	Soojusstabilisaator	0,08%–0,12% Irganox®
Dilataator	Muhv	Polükarbonaat
	Dilataatori voolik 6 Fr–10,5 Fr	HDPE
	Dilataatori voolik 11 Fr–12,5 Fr	MDPE
	Dilataatori voolik 13 Fr–16 Fr	LDPE
	Röntgenkontrastne materjal	24% BaSO ₄ (HDPE, 6 Fr–10,5 Fr)
	Röntgenkontrastne materjal	20% BaSO ₄ (MDPE, 11 Fr–12,5 Fr)
	Röntgenkontrastne materjal	24% BaSO ₄ (LDPE, 13 Fr–16 Fr)
Hoidik ja sirgestusvahend (voolikukaitse)	Hoidik	HDPE
	J-sirgestusvahend	Polüpropüleen

Lühendid: BaSO₄ = baariumsulfaat; Fr = French; HDPE = kõrge tihedusega polüetüleen; LDPE = madala tihedusega polüetüleen; MDPE = keskmise tihedusega polüetüleen; UV = ultraviolettkiirgus

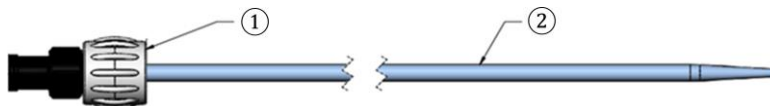
Joonis 1. Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige™ lõhestatav hüls



Märkeruut	Kirjeldus
1	JAOTIS A-A
2	Hülssi korpus
3	Hülssi muhvi tiib
4	Hülssi vars



Märkeruut	Kirjeldus
1	Voolikukaitse
2	Hülss

Joonis 2. Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige™ dilataator


Märkeruut	Kirjeldus
1	Pöörlev adapter
2	Muhviga dilataator

3.2 Tööpõhimõtted

Lõhestatavad hülsi sisestusvahendid paigutatakse tavaliselt Seldingeri tehnikat kasutades, mis kasutab soonele esmaseks juurdepääsuks sisestusnõela. Juhtetraat asetatakse käsitsi läbi nõela veresoone. Seejärel eemaldatakse nõel, jättes juhtetraadi paigale, et säilitada vaskulaarne juurdepääs. Hülsi sisestusvahendi / veresoone dilataatori koost viiakse üle juhtetraadi veresoone. Juhtetraat ja dilataator eemaldatakse, jättes hülsi sisestusvahendi veresoone kanaliks. Hülsi muhvis asuv hemostaasi klapp minimeerib verekaotust ja õhu sissepääsu. Sekkumis- ja diagnostikaseadmed võib seejärel paigaldada läbi hülsi hemostaasiklapi veresoone. Kui juhe või kateeter on soovitud asendis, on hülsi muhv lõhestatud ja hülss vabaneb implanteeritud seadmest, võimaldades sellel asendit säilitada.

3.3 Eelmised põlvkonnad või variandid

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige eelmist põlvkonda ei eksisteeri. See meditsiiniseade töötati välja vastusena arstide tagasisidele, mis näitas, et küljeport, mis on lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Snap funktsioon, ei olnud alati vajalik.

3.4 Tarvikud

Tabelis 6 kirjeldatud tarvikud ei kuulu lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige komplekti, kuid on vajalikud seadme kasutamiseks vastavalt kasutusjuhendile.

Tabel 6. Tarvikud

Tarviku kirjeldus
18 g XTW sisestusnõel: 18 g, 7 cm pikkune Merit Advance või samaväärne. Nõela muhvil peab olema luer-lukk
Luer-pesaga süstal. Läbipaistev standardse skaalaga, süstla maht: vähemalt 19 ml, süstlal peab olema Luer-koonuseline liitmik (haaratav)
0,97 mm (0,38 tolli) läbimõõduga roostevabast terasest juhtetraat. Kas 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm

Lühendid: cm = sentimeetrit; g = kaliiber; ml = milliliitrit; mm = millimeetrit

3.5 Kombinatsioonis kasutatavad seadmed

Antud seadmega kasutatavad geneerilised seadmed on loetletud tabelis 6.

4 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Ettevõtte Merit riskijuhtimisprotsessi teostatakse vastavalt standardil EN ISO 14971:2019. Ettevõtte Merit seadmete kasutamisega, sealhulgas seadme väärkasutamisega seotud riskide analüüsimiseks kasutatakse riskihindamisprotsesse. See tagab, et kõiki eeldatavaid võimalikke rikkeiise ja seonduvaid riske on kaalutud ja

nendega on tegeldus seadme konstrueerimisel ja/või tootmise kvaliteedisüsteemides. Protsess hõlmab järgmisi võtmeaspekte:

- võimalike rikkeviiside ning nende tõenäoliste põhjuste ja mõjude tuvastamine;
- iga rikke ilmumise tõenäosuse, raskusastme ja suhtelise tuvastatavuse hindamine; ja
- kontrollide ja ennetusmeetmete tuvastamine.

Kõik võimalikud riskijuhtimise meetmed on rakendatud ja kontrollitud ning lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige on vastanud kõigile kohaldatavatele eeskirjadele ja standarditele. Kogu kliinilise hindamise protsessi käigus tehakse kindlaks kliinilise praktika nüüdistasemega seotud teave ja võimalikud kõrvalnähud, lähtudes asjakohaste kliiniliste tõendite läbivaatusest.

Kavandatud kliiniline kasu

Lõhestataval hülsi sisestusvahendil Prelude Prestige on patsientidele kaudne kliiniline kasu, hõlbustades rütmuri-/defibrillaatori juhtmete ja kateetrite sisestamist ja paigaldamist.

Lõhestatavat hülsi sisestusvahendit Prelude Prestige kasutatakse erinevat tüüpi rütmuri-/defibrillaatori juhtmete ja kateetrite sisestamiseks venoossetesse veresoontesse.

Ajavahemikus 01. jaanuar 2012 kuni 7. oktoober 2022 avaldatud artiklid vaadati üle lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige ja konkureerivate seadmete osas. Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige kohta ei leitud kliinilist kirjandust. Siiski on seadme kaudset kliinilist kasu tõendatud objektiivsete tõenditega turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) andmetest. Lõhestatavat hülsi sisestusvahendit Prelude Prestige on edukalt kasutatud erinevate rütmuri-/defibrillaatori juhtmete ja kateetrite venoossetesse veresoontesse paigutamise hõlbustamiseks. Kliinilise hindamise jaoks määratleti toimivuse tulemusnäitajad järgmiselt.

- Tehniline edu: rütmuri juhtmete ja/või muu kateetri edukas paigutamine venoossetesse veresoontesse, kui kasutate antud seadet.

Tehnilise edukuse määrad PMCF-ist (antud seade) ja kliinilisest kirjandusest (võrdlusseadmed) on väga kõrged. Kokkuvõttes oli lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige tehnilise edukuse määr 100% (197/197) ja võrdlusseadmete puhul 100% (119/119).

Lõhestatava hülsi sisestusvahendiga Prelude Prestige seotud võimalikud tüsistused, mis on määratletud kasutusjuhendis, on kokku võetud tabelis 7. Lisaks on tabelis 8 esitatud PMCF-is tuvastatud seadmega seotud kõrvalnähud (AE) ja vastavad riskihindamise kahjud.

Tabel 7. Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige: võimalikud tüsistused

Toote konfiguratsioon	võimalikud tüsistused
Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige	• verekaotus/õhkemboolia • veresoonte vigastus • infektsioon • hematoomi moodustumine • pneumotooraks* • hemotooraks* • kateetri nihkumine
*Hemotooraksi ja pneumotooraksi oht on seotud nõiela kasutamisega koos seadmega.	

Tabel 8. Kõrvalnähud: Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli andmed

Kõrvalnähud	Seadmega seotud Protseduuriga seotud	Kasutusjuhendi tüsistused	Tuvastatud ohud riskijuhtimisfailist
Veresoone kahjustus (seadmega seotud)	X	• veresoonte vigastus	• pehmete kudede vigastus (2)

Lõhestatavat hülsi sisestusvahendit Prelude Prestige on kasutatud patsientidel kõrgetasemelise ohutusega endovaskulaarsete protseduuride ajal. PMCF-i andmete põhjal on seadmega seotud kõrvaltoimete määr lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige puhul 0,51% (1/197). Seadmega seotud kõrvalnähtude esinemissagedus võrdlusseadmete puhul on 0,00% (0/119). Võrdleva analüüsi põhjal on p1–p2 ühepoolse 95% usaldusvahemiku (CI) ülemine piirmäär (UBL) väiksem kui 0,10 (10%). Seetõttu lükatakse nullhüpotees (H_0) tagasi ja seadmega seotud AE määr antud seadme puhul pole halvem kui võrreldavate lõhestatavate hülsi sisestusvahendite puhul 95% CI juures. Tabelis 9 on kokku võetud PMCF-i lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige ohutusandmed ja kliinilise kirjanduse andmed võrreldavate hülsi sisestusvahendite kohta.

Tabel 9. Kõrvalnähtude võrdlusmäärad

Atribuut	Antud seade	Võrdlusseadmed
Seadmega seotud kõrvalnähtude määr	1/197 (0,51%)	0/119 (0,00%)

Lühendid: AE = kõrvalnäht

Selles hinnangus võetakse arvesse erinevaid lõhestatava hülsi sisestusvahendiga Prelude Prestige seotud riskitegureid. Arvestades, et tüsistuste esinemissagedus on madal ja üldiselt mööduv, eeldatakse, et patsiendid aktsepteerivad endovaskulaarsete diagnostiliste või sekkumisprotseduuridega seotud riske, lähtudes tõenäolisest kasust.

Kokkuvõttes on antud seadme ohutust tõendatud objektiivsete tõenditega turustamisjärgsetest kliinilistest järelkontrolli ja kliinilise kirjanduse andmetest sarnaste seadmete kohta. Kliinilise riski/ohutuse analüüsi tulemused näitavad, et uuritav seade vastab ohutuse osas kehtestatud vastuvõtukriteeriumidele ja on vastuvõetava üldise ohutusprofiiliga. Hindamise käigus ei tuvastatud ühtegi uut konkreetse seadme ohutusega seotud probleemi ning kirjanduses esitatud määrad on kooskõlas olemasolevate andmetega, mis on kättesaadavad alternatiivsete nüüdistaseme ravimeetodite kohta.

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige konfiguratsioonide märgistustel olevad hoiatused ja ettevaatusabinõud on kokku võetud tabelis 10.

Tabel 10. Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige: Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Toote konfiguratsioon	Märgistus
Lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige	Hoiatused • See toode on valgustundlik. Ärge kasutage, kui seade hoiti väljaspool kaitsvat välispakendit. • Hoidke kuivas, pimedas ja jahedas kohas. • Takistuse korral ärge viige juhtetraati ega kanüüli kunagi edasi ega tõmmake seda tagasi. Määrake põhjus fluoroskoopia abil ja võtke tarvitusele meetmed. • Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi. • Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel.

Toote konfiguratsioon	Märgistus
	Ettevaatusabinõud - Ärge muutke seadet mingil viisil. - Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriiliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. - Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale asutustele. - Mitte jätta patsiendi sisse kauemaks kui 60 minutit.

4.3 Teised asjakohased ohutusaspektid

Parandus- ja ennetusmeetmete (CAPA) protsess uuritavate seadmete jaoks viiakse läbi QSP0219 või keskusespetsiifilise protseduuri alusel. Vastavalt protseduurile viiakse läbi riskihindamine, et hinnata probleemi ohu olulisust ja sellega seotud mõju. Kui CAPA nõuab eskaleerimist, peavad vastavad juhtkonna esindajad eskalatsiooni üle vaatama ja hindama oma vastutusalal.

Merit on selle aruande aruandeperioodi jooksul koostanud 1 parandusmeetmete aruande (CAR-id) (tabel 11).

Tabel 11. Parandusmeetmete aruande kokkuvõte

CAPA number	CAR-i pealkiri	CAR-i päritolu kuupäev	CAR-i kirjeldus	CAR-i olek
23-03875	Hülss ei koorunud õigesti	2023-08-14	-Prelude Prestige- Mõlemal kaebusel (A) JUHTUM-2023-00053198-1 & (B) JUHTUM-2023-00056904-1 klient teatas, et „KOMPONENT MURDUNUD/KAJUSTUNUD“ ei koorunud hülss korralikult.	Ootab rakendamist

Lühend: CAPA = parandus- ja ennetusmeetmed; CAR = parandusmeetme aruanne

Käesoleva aruande perioodil ei ole toimunud ühtegi valdkonna eskalatsiooni ega toodete tagasikutsumist.

5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Lõhestatavat hülsi sisestusvahendit Prelude Prestige on turustatud mitmete aastate jooksul ja sellel on väljakujunenud kasutus. Lisaks kasutab lõhestatav hülsi sisestusvahend Prelude Prestige väljakujunenud tehnoloogiat ja selle kaebuste/esinemissagedus on madal. Kliiniline hindamine põhines ainult uuritava seadme PMCF -il.

5.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige vastavust hinnati ja kinnitati vastava NB poolt 2018. aastal. Enne esialgset Conformité Européenne (CE) märgistust ei viidud Euroopa Liidus läbi seadme turustamiseelseid kliinilisi uuringuid. Kõigi lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige kohta saadaolevate kliiniliste andmete kokkuvõte on esitatud jaotises 5.4.

5.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

Kliinilise kirjanduse ülevaade

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige asjakohase kliinilise kirjanduse ülevaade viidi läbi ajavahemikus 01. jaanuar 2017 kuni 7. oktoober 2022. Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige hindamiseks kaasamiseks ei tuvastatud ühtegi uuringut.

Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige ohutust ja toimivust kinnitavad kliinilised tõendid sisaldavad PMCF-i andmeid 197 haigusjuhu/andmepunkti kohta 30 tervishoiutöötajalt. Kateetri/juhtme paigaldamise hõlbustamiseks kasutati kõikidel juhtudel lõhestatavat hülsi sisestusvahendit Prelude Prestige. Patsienditaseme uuringutes esitatud lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige üldine ohutus ja toimivus on kokku võetud tabelis 12. Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige tehniline edukusmäär oli 100% (197/197) ja seadmega seotud kõrvalnähtude määr oli 0,51% (1/197).

Tabel 12. PMCF-i andmed

Vastaja tunnus	Protseduuride/haigusjuhtude arv	Toimivus Tehnilise edukuse määr n/N (%)	Ohutus Seadmega seotud kõrvalnähtud 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)
Kokku	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Lühendid: AE = kõrvalnäht

5.4 Üldine ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige ohutust ja toimivust toetavaid andmeid on analüüsitud ning need tõendavad kõigi ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajate toetamist. Kliiniliste andmete läbivaatusel kaalub üldine kasu patsientidele seadme sihtotstarbeline kasutamine üles üldised riskid.

5.5 Käimasolev turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Vajadust läbi viia PMCF-i tegevusi hinnatakse iga-aastaselt turustamisjärgse järelevalve (PMS-i) protsessi osana ning ka tekkivate andmete põhjal. Kõik andmed läbivad riskikontrolli, mille alusel määratakse PMCF-i vajadus.

6 Diagnostilised või ravialternatiivid

6.1 Meditsiiniliste seisundite ülevaade

Südamepuudulikkus

Südamepuudulikkus (HF) on keeruline kliiniline sündroom, mis on põhjustatud vatsakeste täitumise või väljutuse funktsionaalsest või struktuurset kahjustusest.⁵ HF-i tüüpilisteks sümptomiteks on hingeldus, ortopnoe, väsimus, piiratud treenimisvõime ja vedelikupeetus, mis võib põhjustada kopsuringe ja/või portaalringe paisu ja/või perifeerset ödeemi. Siiski ei esine kõigil südamepuudulikkusega patsientidel sümptomeid. HF-i võivad põhjustada mitmesugused seisundid, sealhulgas perikardi, müokardi, endokardi, südameklappide või suurte veresoonte haigused, spetsiifilised metaboolsed seisundid ja arütmiaid.^{5,6} Nagu on näidatud tabelis 13, kirjeldab American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) HF-i etappe koos haiguse arengu ja progresseerumisega ning New Yorgi Heart Association (NYHA) kirjeldab HF-i klassifikatsiooni koos haiguse sümptomite ja võimega trenni teha (vt tabel 14). HF-i saab klassifitseerida väljutusfraktsiooni (EF) järgi. Neli peamist klassifikatsiooni on vähenenud väljutusfraktsiooniga HF (HFrEF) (kus vasaku vatsakese väljutusfraktsioon [LVEF] on $\leq 40\%$), kergelt vähenenud väljutusfraktsiooniga HF (HFmrEF) (kus LVEF jääb vahemikku 41 kuni 49%), säilinud väljutusfraktsiooniga HF (kus LVEF on $\geq 50\%$) ja paranenud väljutusfraktsiooniga HF (HFimpEF).⁷ HFimpEF-i iseloomustab ≥ 10 -punktiline suurenemine LVEF-i algväärtusest $\leq 40\%$, mille puhul on teisel mõõtmisel LVEF $> 40\%$.⁷

Tabel 13. ACCF/AHA HF-i staadiumid⁵

ACCF/AHA HF-i staadiumid	
A	Kõrge HF-i riskiga, kuid ilma struktuurse südamehaiguseta või HF-i sümptomiteta
B	Struktuurane südamehaigus, kuid ilma HF-i nähtude või sümptomiteta
C	Struktuurane südamehaigus koos eelnevate või praeguste HF-i sümptomitega
D	Refraktaarne HF, mis nõuab erilisi interventsioone

Lühendid: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = südamepuudulikkus

Tabel 14. NYHA HF-i funktsionaalne klassifikatsioon^{5,8}

NYHA klassifikatsioon			
Klass	Patsiendi sümptomid	Klass	Objektiivne läbivaatus
I	Füüsiline aktiivsus ei ole piiratud. Tavaline füüsiline aktiivsus ei põhjusta HF-i sümptomeid.	A	Puuduvad objektiivsed tõendid kardiovaskulaarse haiguse kohta. Sümptomid puuduvad ja tavalise füüsilise aktiivsuse piirangud puuduvad.
II	Füüsilise aktiivsuse kerge piirang. Mugav puhkeolekus, kuid tavaline füüsiline aktiivsus põhjustab HF-i sümptomeid.	B	Objektiivsed tõendid minimaalse kardiovaskulaarse haiguse kohta. Kerged sümptomid ja kerged piirangud tavapärase tegevuses. Mugavus puhkeolekus.
III	Märkimisväärne füüsilise aktiivsuse piirang. Mugavus puhkeolekus. Tavalisest väiksem aktiivsus põhjustab väsimust, südamepekslemist või düspnoed.	C	Objektiivsed tõendid mõõdukalt raske kardiovaskulaarse haiguse kohta. Sümptomite tõttu märkimisväärne aktiivsuse

NYHA klassifikatsioon			
			piiratus, isegi tavapärasest väiksema tegevuse ajal. Mugavus ainult puhkeasendis.
IV	Ei saa tegeleda füüsilise tegevusega ilma HF-i sümptomiteta või HF-i sümptomiteta puhkeolekus.	D	Objektiivsed tõendid raske kardiovaskulaarse haiguse kohta. Tõsised piirangud. Esineb sümptomeid ka puhkeasendis.

Lühendid: HF = südamepuudulikkus; NYHA = New York Heart Association

HF on kogu maailmas levinud haigus, mis mõjutab arenenud riikides 1–2% täiskasvanutest.⁶ Aastatel 2013–2016 mõjutas südamepuudulikkus hinnanguliselt 6,2 miljonit ≥ 20 -aastast Ameerika täiskasvanut, mis on ligikaudu 5 miljoni inimese võrra suurem kui 2009.–2012. Üle 18-aastastel inimestel on oodata 46%-list haiguse sageduse tõusu aastatel 2012–2030.⁹ HF-i riski suurendavad tegurid on järgmised:

- kõrge vanus: HF mõjutab rohkem kui 10% üle 70-aastastest täiskasvanutest;
- sugu: eluaegne risk HF-i tekkeks on 55-aastastel meestel 33% ja 55-aastastel naistel 28%⁶;
- hüpertensioon;
- rasvumine;
- anamneesis kardiovaskulaarne haigus⁹.

Afroameeriklastel on kõrgeim risk HF-i tekkeks, neile järgnevad hispaanlased, europiidid ja hiina-ameeriklased. HFpEF on tavalisem kui HFrEF (50% diagnoosidest võrreldes 39%). Hoolimata paranenud elulemusest pärast HF-i diagnoosi püsib suurem kõrge, üldine suremus 5 aasta jooksul oli vastavalt 52,6% ja täpsemalt 24,4% ja 54,4% 60-aastastel ja 80-aastastel.⁹

Kaasasündinud südamehaigus

Kaasasündinud südamehaiguse (CHD) definitsioonid erinevad juhiste ja aruannete lõikes.¹⁰ ACC/AHA määratleb CHD-d väga mitmesuguste struktuursete südame defektidena, mis esinevad enne sündi ja on tekkinud loote südame arengu käigus. Euroopa Kardioloogia Ühingu (ESC) CHD määratlus hõlmab ka pärilikke häireid ja kõrvalekaldeid, mis võisid põhjustada südamehäireid, nagu Marfani sündroom või hüpertroofiline kardiomiopaatia, või anatoomilisi variante, nagu avatud ovaalmulk.^{11,12} CHD-d võib liigitada haiguse keerukuse järgi kergeks, mõõdukaks või raskeks (vt tabel 15). Teada on vaid 15% CHD etioloogiast, samas enamik juhtudest (8% kuni 10%) on põhjustatud kromosoomi aneuploidustest, mis põhjustavad vääringu sündroomi, nagu Downi sündroom, trisoomia 13, trisoomia 18, Turneri sündroom ja DiGeorge'i sündroom. Hinnanguliselt 3% kuni 5% CHD juhtudest on tingitud ühe geeni defektist, nagu Alagille'i sündroom, Holt-Ormani sündroom ja Noonani sündroom, millele järgneb 2% keskkonnateguritest tingitud juhtudest. CHD 2 peamist riskifaktorit on gestatsioonidiabeet ja fenüülketonuuria. Täiendavate riskitegurite hulka kuuluvad ema rasvumine, alkoholi tarvitamine, punetiste infektsioon, febrilne haigus, ravimi kasutamine, nt talidomiid ja retiinhape, ning kokkupuude orgaaniliste lahustitega.^{10,13}

Tabel 15. ESC CHD keerukuse klassifikatsioon¹²

ESC CHD keerukuse klassifikatsioonid	
Kerge	
•	Isoleeritud kaasasündinud aordiklapi haigus ja kahehõlmalise aordiklapi haigus
•	Isoleeritud kaasasündinud mitraalklapi haigus (v.a langevariklapp, lõhestunud klapihõlm)
•	Isoleeritud väike ASD, VSD või PDA
•	Kerge isoleeritud kopsustenoos (infundibulaarne, valvulaarne, supravallulaarne)
•	Parandatud secundum ASD, venoosse siinuse defekt, VSD või PDA ilma mõjuta või järelmiteta, nagu näiteks kambri suurenemine, ventrikulaarne düsfunktsioon või PAP-i tõus

ESC CHD keerukuse klassifikatsioonid
Mõõdukas: (parandatud või mitte, kui seda ei ole täpsustatud; tähestikuline järjekord)
- Anomaalne kopsuveeni ühendus (osaline või täielik) - Anomaalne koronaararter, mis algab vastaspoole siinusest - Aordi koarktatsioon - Aordistenoos, klapiälune või -pealne - ASD secundum, mõõdukas või suur parandamata (v.a kopsuveresoonte haigus) - AVSD, osaline või täielik, sh primum ASD (v.a kopsuveresoonte haigus) - Ebsteini anomaalia - Kahekambriline parem vatsake - Kopsustenoos (infundibulaarne, valvulaarne, supravalvulaarne), mõõdukas või raske - Marfani sündroom ja sellega seotud HTAD, Turneri sündroom - Parandatud Falloti tetraad - PA-st algav anomaalne koronaararter - PDA, mõõdukas või suur parandamata (v.a kopsuveresoonte haigus) - Perifeerne kopsustenoos - Suurte arterite transpositsioon pärast arterite asukoha vahetuse operatsiooni - Valsalva siinuse aneurüsm/fistel - Venoosse siinuse defekt - VSD koos seotud kõrvalekalletega (v.a kopsuveresoonte haigus) ja/või mõõdukas või suurem šunt
Raske: (parandatud või mitte, kui seda ei ole täpsustatud; tähestikuline järjekord)
- Fontani tsirkulatsioon - Igasugune kopsuveresoonte haigusega (sh Eisenmengeri sündroomiga) seotud CHD (parandatud või mitte) - Kahe väljutusega vatsake - Katkestatud aordikaar - Kopsuarteri atreesia (kõik vormid) - Mis tahes tsüaanootiline CHD (opereerimata või palliatsioonil) - Muud kompleksed kõrvalekalded atrioventrikulaarses (AV) ja ventrikuloarteriaalses ühenduses (nt „crisscross“ süda, heterotaksiasündroomid, ventrikulaarinversioon) - Suurte arterite transpositsioon (v.a arterite asukoha vahetuse operatsiooniga patsiendid) - Truncus arteriosus - Ühe vatsakesega süda (sh kahekordse sissevooluga vasak/parem vatsake, trikuspidaal-/mitraalatreesia, hüpoplastilise vasaku südame sündroom, mis tahes muu anatoomiline kõrvalekalle ühe funktsionaalse vatsakesega)

Lühendid: ASD = kodade vaheseina defekt; AV = atrioventrikulaarne; AVSD = atrioventrikulaarne vaheseina defekt; CHD = kaasasündinud südamehaigus; HTAD = pärilik rinnaaordi haigus; PA = kopsuarter; PAP = kopsuarteri rõhk; PDA = avatud arterioosjuha; VSD = vatsakeste vaheseina defekt

Kuigi CHD levimus on geograafiliselt erinev, diagnoositakse maailmas keskmiselt 9 vastsündinul 1000-st (vahemik: 3 kuni 10 juhtu 1000 vastsündinu kohta).¹³ Raskete CHD juhtumite arv väheneb arenenud riikides loote sõeluuringu ja raseduse lõpetamise tõttu; kuid juhtumid kasvavad üle kogu maailma.¹² Iga 3 sünnituse kohta 1000-st on varajases eas vaja kateetri- või kirurgilist ravi.¹⁴ Lisaks jääb kirurgiliste ja tehnoloogiliste edusammude tõttu enam kui 90% CHD patsientidest ellu kuni täiskasvanueani (vähemalt 18-aastased).¹²

Pikaajaline elulemus täiskasvanueas sõltub CHD keerukusest ja on hinnanguliselt vastavalt 95%, 90% ja 80% kerge, keskmise/raske ja raske keerukuse korral; teatud tüüpi kompleksused võivad aga ellujäämist veelgi mõjutada.¹⁴ Peale selle varane sekkumine ei ravi tavaliselt CHD-d; paljudel täiskasvanud CHD patsientidel tekivad tüsistused, sh arütmiaid, südamepuudulikkus, endokardiit, pulmonaalne hüpertensioon, ja vajadus taassekkumiseks.¹³

Kardiomüopaatia

AHA ja ESC määratlevad kardiomüopaatiaid kui müokardi häireid, mis põhjustavad funktsionaalseid ja struktuurseid kõrvalekaldeid. Sellised haigused nagu koronaarterite haigus, hüpertensioon, klapihaigus ja CHD ei saa olla müokardi kõrvalekalde põhjuseks, et häiret saaks pidada kardiomüopaatiaiks.⁹ Kardiomüopaatiaid saab jagada morfoloogiliste ja funktsionaalsete fenotüüpide alusel, sealhulgas arütmogeenne parema vatsakese kardiomüopaatia (ARVC), dilateerunud kardiomüopaatia (DCM), hüpertroofiline kardiomüopaatia (HCM), restriktiivne kardiomüopaatia (RCM) ja klassifitseerimata kardiomüopaatiaid (nt vasaku vatsakese mitte-kompaktne kardiomüopaatia (LVNC) või Takotsubo kardiomüopaatia).¹⁵ Need alatüübid klassifitseeritakse seejärel geneetilisteks, mittegeneetilisteks, või segaetoloogiaga vormideks. HCM-i põhjustavad kõige sagedamini sarkomeervalkude geneetilised mutatsioonid, mis moodustavad ligikaudu 20–30% juhtudest, ja geneetilised mutatsioonid, mis põhjustavad glükokeeni ladestumise haigusi, mis põhjustavad müokardi paksenemist.⁹ HCM on tavaliselt asümptomaatiline; sümptomaatiline HCM võib esineda ebatüüpilise valuna rindkeres või DCM või RCM korral sarnanevad sümptomid HFrEF-ile (st perifeerne ödeem, väsimus, ortopnoe, düspnoe, presüünkoop, ja südame isheemia).¹⁶ DCM-il on segatüüpi etioloogia ja see võib tuleneda keskkonna-, nakkus- ja süsteemsetest teguritest, kuid 25–35% juhtudest on geneetilised.¹⁶ Ligikaudu 50% ARVC juhtudest on geneetilised mutatsioonid ja enamikul juhtudel desmosomaalsed valgud, mis põhjustavad müokardi õhenemist ja vatsakese seina paisumist.¹⁶ ARVC sümptomite hulka kuuluvad südamepekslemine, süünkoop ja aeg-ajalt kardiaalne äkksurm.⁹ RCM on kõige vähem levinud, moodustades 2–5% kardiopaatia juhtudest. RCM-i peetakse segaetioloogiaga vormiks ja sellega kaasneb astsiit või perifeerne ödeem.¹⁶

Ülemaailmselt põhjustab kardiomüopaatia surmajuhtumeid 5,2 juhtu 100 000 kohta ja levimusmäär 88,9 juhtu 100 000 kohta, kõrgeimad näitajad on Kesk- ja Ida-Euroopas.⁹ HCM-i esinemissagedus on 1 inimesel 250–500-st – esinemissagedus on kõigis rassides sarnane. HCM esineb sageli noorukitel ja noortel täiskasvanutel.¹⁷ HCM-iga patsientide suremusrisk on 3 korda kõrgem kui tervetel samaealistel inimestel.⁹ DCM avaldub tavaliselt esimesel eluaastal sagedusega 4,58 juhtu 100 000 kohta, võrreldes 0,34-ga 100 000 kohta vanuses 1–18 aastat.¹⁷ Kuigi ARVC levimust ei ole ametlikult uuritud, mõjutab ARVC hinnanguliselt 1 inimest 1000 kuni 5000 kohta ja see esineb kõige sagedamini noorukieas ja varases lapsepõlves.⁹ On teada, et ARVC suurendab südame äkksurma riski ja patsientidel ei soovitata kestva spordiga tegeleda.¹⁶

Müokardiinfarkt

Müokardiinfarkt (MI) on ESC, ACC, AHA ja World Heart Federationi (WHF) poolt kliiniliselt määratletud südame biomarkerite ebanormaalse taseme olemasolu, mis viitab müokardi vigastusele pärast ägedat müokardi isheemiat. Patoloogiliselt viitab MI müokardi nekroosile, mis tuleneb pikenenud isheemiast. Isheemia sümptomid, sealhulgas rindkere, ülajäsemete, alalõua või ülakõhu ebamugavustunne, düspnoe või väsimus, võivad viidata MI tekkele.¹⁸ Sobiva sekkumise kindlaksmääramiseks võib MI klassifitseerida elektrokardiogrammi (EKG) signaalide alusel ST-segmendi elevatsiooniga MI-ks (STEMI), mitte-ST-elevatsiooniga MI-ks (NSTEMI) või ebastabiilseks stenokardiaks. MI-d saab klassifitseerida ka etioloogia ja biomarkerite tasemete järgi, nagu on kirjeldatud tabelis 16.¹⁸

Tabel 16. MI klassifikatsioonid¹⁸

MI tüüp	Etioloogia
Tüüp 1	MI ateroskleroosilise naastu purunemise tõttu, näiteks rebend või erosioon, mis põhjustab müokardi nekroosi ja potentsiaalselt distaalse koronaararteri emboolia. Kõrgendatud või vähendatud cTn-väärtused tuleb tuvastada vähemalt 1 väärtusega, mis on 99. protsentiili URL-ist kõrgemal.
Tüüp 2	Hapniku pakkumise ja nõudluse tasakaalu häiretest tingitud isheemiline müokardi kahjustus. Seda tasakaalutust võib põhjustada müokardi piiratud perfusioon, mis ei tulene naastude purunemisest või suurenenud hapnikuvajadusest. Vähenenud perfusiooni võimalikud põhjused on ateroskleroos, vasospasm või koronaarne mikrovaskulaarne düsfunktsioon, mitte-ateroskleroosiline koronaararteri dissektsioon või hapnikutarne ja -vajaduse imbalanss. Suurenenud hapnikuvajaduse võimalikud põhjused on tahhüarütmia või raske hüpertensioon koos vasaku vatsakese hüpertroofiaga või ilma selleta. Kõrgendatud või vähendatud cTn-väärtused tuleb tuvastada vähemalt 1 väärtusega, mis on 99. protsentiili URL-ist kõrgemal.
Tüüp 3	Kardiaalne äkksurm, mille põhjustajaks võib olla äge müokardi isheemia. MI-t võib kahtlustada uute isheemiliste EKG muutuste või vatsakeste virvenduse alusel; aga südame biomarkerite testi tulemused ei pruugi olla kättesaadavad või viidata MI-le, mis on tingitud surmast enne verevõtmist või surmast enne biomarkerite taseme tõusu. MI-d on võimalik tuvastada lahangu ajal.
Tüüp 4	4a: perkutaanse koronaarse interventsiooni tõttu tekkiv isheemiline müokardi kahjustus. 4b: perkutaanne koronaarne interventsioon põhjustas müokardi infarkti stendi või hülsi tromboosist. 4c: perkutaanne koronaarne interventsioon põhjustas MI stendisisesest restenoosist või ballooniangioplastika restenoosist. Protseduurijärgsed kõrgendatud cTn-väärtused tuleb tuvastada 5 korda üle 99. protsentiili URL-i.
Tüüp 5	MI, mis on põhjustatud koronaararteri šunteerimise protseduurist. Protseduurijärgsed kõrgendatud cTn-väärtused tuleb tuvastada 10 korda üle 99. protsentiili URL-i.

Lühendid: cTn = südame troponiin; EKG = elektrokardiogramm; MI = müokardiinfarkt; URL = ülemine referentsväärtus

Aastatel 2013–2016 on MI esinenud 3% kogu Ameerika Ühendriikide elanikkonnast, kusjuures meeste (4%) levimus on suurem kui naistel (2,3%). MI esineb kõige sagedamini europiididel ja afroameerika meestel, kellele järgnevad hispaanlased. Esinemissagedus suureneb ka vanusega; kõrgeimast esinemissagedusest teatatakse ≥80-aastastel patsientidel (meestel ja naistel vastavalt 17,3% ja 12,3%). Randomiseeritud kontrollitud uuringute koondanalüüsides oli STEMI-ga patsientidel pärast perkutaanset koronaarset sekkumist suurenenud surmarisk 30 päeva jooksul pärast sekkumist, samas kui NSTEMI-ga patsientidel oli risk suurenenud 2 aasta jooksul pärast sekkumist. STEMI patsientidel on suurem haiglasine risk võrreldes NSTEMI patsientidega, sealhulgas surm, kardiogeenne šokk ja verejooks: vastavalt 6,4%, 4,4% ja 8,5% versus 3,4%, 1,6% ja 5,5%. Rassi ja soo põhjal on suremuse määr esimese 5 aasta jooksul pärast esimest MI-d vastavalt 36–47%, 11–28%, 25–44% ja 55–64% ≥45-aastastel, 45–64-aastastel, 65–74-aastastel ja ≥75-aastastel patsientidel.⁹

Rütmihäired

Supraventrikulaarne tahhükardia (SVT) ja ventrikulaarsed rütmihäired on määratletud kui elektrilise juhtivuse häired müokardis, mille tagajärjeks on ebaregulaarne, ühtne ja kaootiline kontraktsioon. SVT-d piirduvad kodadega, mis põhjustavad kiiret ja spontaanset kontraktsiooni, samas kui vatsakeste rütmihäired piirduvad vatsakestega, põhjustades ebanormaalseid juhtivusmustreid, kuid see võib kambrite vahel liikuda.¹⁹ Rütmihäire etioloogia hõlmab südame struktuurseid deformatsioone, mis häirivad automaatsuse ja juhtivuse omadusi,¹⁹ või geneetilistest mutatsioonidest tingitud südamefunktsiooni häired^{20,21} või farmakoloogilistest ainetest põhjustatuid.^{21,22} Rütmihäire riskitegurite hulka kuulub kardiomüopaatia, vanus, hüpertensioon, rasvumine, uneapnoe, alkoholi tarbimine; ja diabeet.²⁰

Hinnanguliselt mõjutavad SVT-d Ameerika Ühendriikides 3,6 inimest 10 000 kohta, ligikaudu 6% täiskasvanutest (>65-aastased).^{19,22} Kodade virvendus (AF) on kõige levinum SVT ja 2010. aastal teatati, et see mõjutab Ameerika Ühendriikides 2,6 kuni 6,1 miljonit inimest ja Euroopa Liidus 8,8 miljonit üle 55-aastast inimest. Kõige kõrgemast levimusest teatati europiidses populatsioonis, kellele järgnesid hispaanlased, afroameeriklased ja hiinlased ning see oli naiste seas enam levinud. 2016. aastal oli teatatud suremuse määr AF-ist 6,5 100 000

inimese kohta. AF-i tüsistustega seotud suremusnäitajad hõlmavad 7,0% insuldi, 15,1% progresseeruva HF, 22,25% kardialse äkksurma ja 35,8% mittekardiovaskulaarse surma tõttu.⁹ Lisaks on AF seotud väsimuse, vähenenud koormustaluvuse; vähenenud elukvaliteediga.²⁰ Ventrikulaarsed rütmihäired, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon ja ventrikulaarne tahhükardia, vähendavad oluliselt või peatavad südame väljutuse²³ ja on seotud südame äkilise seiskumise suurenenud riskiga.²¹ Teadaolevalt suurendab progresseeruv HF ventrikulaarsete arütmiate tekkeriski.^{24,25}

6.2 Ravivõimalused ja sekkumised

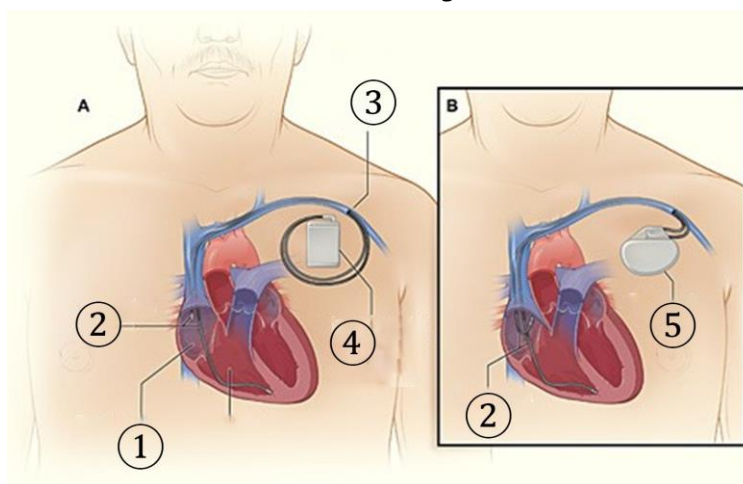
Püsivad südamerütmurid

Püsiv südamerütmur on seade, mis asetatakse rindkeresse või kõhtu, mis saadab madala energiatarbega elektrilisi signaale südamele, et aidata sellel normaalses rütmis ja tempos lüüa.²⁶ Südamerütmur koosneb tavaliselt 3 põhikomponendist²⁶ (joonis 3):

- impulssgeneraator, mis genereerib elektrisignaale;
- traadid/juhtmed, mis kannavad elektrilisi signaale südame kambritesse, ja
- elektroodid, mis tajuvad loomulikku südamelööki ja edastavad südamele elektrilisi signaale.

Südamerütmureid on ajalooliselt kasutatud südame rütmihäirete, nagu bradükardia ja tahhükardia, raviks. Südamepuudulikkusega patsientidel, kellel esineb vasaku vatsakese (LV) teatud segmentide kontraktsiooni viivitus, saab südamerütmureid kasutada kahe vatsakese vahelise elektrisignaali koordineerimiseks ja normaalse pumbafunktsiooni taastamiseks.^{26,27} Südamerütmuri juhtmed asetatakse mõlemasse vatsakesse ja kotta, konfiguratsioonis, mida nimetatakse südame resünkronisatsioonraviks (CRT). CRT-d peetakse HF-i kliiniliselt tõestatud raviks, millel on veenvad tõendid soodsa mõju kohta sümptomitele, koormustaluvusele, LV funktsioonile ja haiglaravi/suremuse riskile.²⁸

Joonis 3. Rindkere ja südame ristlõige (A) implanteeritava kardioverter-defibrillaatori ja (B) südamerütmuriga²⁹



Märkeruut	Kirjeldus
1	Parem koda ja vatsake
2	Elektroodid südames
3	Veeni sisestatud juhtmed, mis viivad südameni
4	Naha alla sisestatav implanteeritav defibrillaator
5	Südamerütmur

Implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid

Implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD-d) on seadmed, mis asetatakse rindkeresse või kõhuõõnde, et jälgida rütmihäireid ja saata elektrilööke rütmihäirete korrigeerimiseks.²⁹ ICD-d annavad madala energiaga elektrilööke, et korrigeerida ebanormaalselt aeglast (bradükardia) või kiiret (tahhükardia) südame löögisagedust. Kui normaalset südamerütmi ei taastata madala energiaga elektriliste signaalidega või kui vatsakesed alustavad kokkutõmbet asemel virvendama, lülitub ICD ebakorrapäraste südamelöökid korrigeerimiseks kõrge energiaga elektrilöögile.²⁹ Sarnaselt südamerütmuritele koosnevad ICD-d generaatorist, traatidest/juhtmetest ja elektroodidest, et jälgida ja edastada elektrilisi signaale südame 1 või 2 kambris.²⁹

Implantatsiooni lähenemisviis

Lõhestatavad hülsi sisestusvahendid on laialdaselt tunnustatud standardseadmetena südame juhtmete, elektroodide ja kateetrite paigutamiseks. Nendel seadmetel on kooritav hüls koos hülsi proksimaalsele otsale kinnitatud eralduva muhvi. Koorimisfunktsioon saavutatakse hülsi korpuse kahele vastassuunalisele küljele pressimisega, tagades pärast rütmirijuhime või kateetri paigaldamist puhta ja hõlpsa koorimise.

Littleford jt,³⁰ teatasid esimest korda kooritavate sisestushülsside kasutamisest 1979. aastal.³⁰ Enne seda viidi läbi sisestushülssiga püsiva transvenoosse elektroodi implantatsioon kas ühekordselt kasutatava kateetri sisestusvahendiga muhvi elektroodijuhtmete implanteerimiseks või nr. 9 Desilets-Hoffmani hülsiga väikeste unipolaarsete elektroodide implanteerimiseks.³⁰ See uus meetod muutis Seldingeri hülsi, mida tavaliselt kasutatakse südame kateteriseerimisel, et luua seade, mis sisaldas püsivat metallist muhvi, mis võimaldas paigutada rütmirijuhimele suurema ühendusterminali.³¹ See seade koosnes „eellõhestatud“, pooljäigast, röntgenkontrastsest, polüetüleenist hülsist, nõelast, J-otsa vedrujuhtetraadist ja soonedilataatorist. See uus konstruktsioon võimaldas erinevat tüüpi transvenoossete elektroodide sisestamist rangluualuse veeni kaudu.³⁰

Kooritava ümbrise sisestamisel muutus rangluualune kanüül kõige populaarsemaks meetodiks püsivate südamerütmurite implanteerimiseks tehnika kiiruse, suhteliselt atraumaatilise olemuse ja mitme juhtme paigaldamiseks sobivuse tõttu.³² Lõhestatavad hülsi sisestusvahendid on nüüd valmistatud mitmesuguste materjalide ja funktsioonidega, sh hemostaatilised klapiid (nii eemaldamatud kui eemaldatavad), õmblusrõngad ja röntgenkontrastsed otsamarkerid, mis võimaldavad nähtavust fluoroskoopia ajal. Südamerütmurite või ICD juhtmete implantatsioonimeetodid võivad neid lõhestatavaid hülsse kasutada seadme juhtmete navigeerimiseks südame kambritesse. Allpool on kirjeldatud erinevaid implantatsioonimeetodeid.

Transvenoosne implantatsioon

Enamikul juhtudel viiakse elektroodid läbi rangluualuse veeni ja ülemise õõnesveeni (SVC) paremasse kotta, seejärel asetatakse paremasse kotta või läbi trikuspidaalklapi ja asetatakse paremasse vatsakesse (RV) või viiakse koronaarsinusesse ja selle haruveenidesse (ainult CRT).³³ Juhtmed ja elektroodid sisestatakse tavaliselt rangluualuse veeni kaudu, kasutades sisestusvahendi või hülsikoostu.³⁴ Sisestusseade tarnitakse tavaliselt komplektina, mis koosneb vähemalt nõelast (rangluualuse veeni punktsiooniks), juhtetraadist ja hülsist (või sisestusvahendist), mis on plastvoolik, mille kaudu juhtmed sisestatakse ja viiakse soovitud kohta südames.³⁴

Kuigi juhtmete implanteerimine RV-sse ja paremasse kotta on lihtne, peetakse LV juhtme optimaalselt paigutatust CRT jaoks keeruliseks.³⁵ Seetõttu on vasaku vatsakese juhtme täpseks paigaldamiseks välja töötatud mitmeid tööriistu. Enne vasaku vatsakese elektroodi paigaldamist hinnatakse koronaarsinuse (CS) anatoomiat, kasutades pildindustehnikaid, nagu koronaarangiogrammid, südame kompuutertomograafia (CT) angiogrammid, südame magnetresonantsi (MR) angiogrammid ja ehhokardiograafia.³⁵ Vasaku vatsakese juhet saab mõnikord implanteerida vaid pehme koronaarjuhtetraadi abil, kasutades üle traadi tehnikat. Eelvormitud teleskoophülsid võivad olla kasulikud huvipakkuvasse veeni sisenemisel, eriti keerulise venoosse

anatoomia korral.³⁵ Muud vahendid, mis hõlbustavad edukat transvenoosset implanteerimist läbi CS-i, on lõhestatavad juhtkateetrid, lõhestatavad subselector juhikud, balloonsaga angiograafiakateetrid ja juhitud elektrofüsioloogilised (EP) kateetrid.³⁵ Suuremates kliinilistes uuringutes on transvenoossete implantaatide edukusmäär CS-i kaudu umbes 90%.³⁵

Kuigi see on vähem levinud, on teostatav ka transvenoosne implantatsioon reieveeni juurdepääsu kaudu.³⁶ Guerrero jt (2017)³⁶ analüüsisid retrospektiivselt tulemusi 50 patsiendil, kes said reieveeni juurdepääsu kaudu püsivaid südamerütmureid. Protseduuriga ei kaasnenud ägedaid ega pikaajalisi tüsistusi ning 46 patsiendi suremus, kelle kohta olid olemas jälgimisandmed, oli 46% keskmise jälgimisaja jooksul 50 kuud. Sarnased tulemused saavutasid Griffiths jt kasutades reieluu juurdepääsu. Selles uuringus oli tüsistuste määr keskmiselt 6,8 aasta jooksul 29,0%.³⁷

Alternatiivne implantatsioonimeetod

Ligikaudu 8–10% patsientidest, kellele tehakse CRT, ei sobi transvenoosne implantatsioon pärgarteri venoosse ebasoodsa anatoomia, vahelihasenärvi stimulatsiooni või efektiivset stimulatsiooni takistavate armide tõttu.^{33,38} Lisaks ei reageeri umbes 30–40% patsientidest tavapärasele CRT-le.^{33,38} Neil juhtudel kasutatakse sageli alternatiivseid südamerütmuri implantatsioonimeetodeid.

Üks alternatiivne meetod ebasoodsa venoosse anatoomia lahendamiseks on püünisetehnika, mille käigus sisestatakse teine kateeter. Teist kateetrit kasutatakse püünise sisestamiseks, mida kasutatakse esimese kateetri haaramiseks. See tehnika võimaldab arstil manööverdada käänulise venoosse anatoomia ümber.³⁹

Kõige sagedamini kasutatav alternatiivne implanteerimismeetod on epikardiaalne implanteerimine avatud kirurgilise lähenemise või minitoraktoomia kaudu. Selle tehnika puhul kinnitatakse südamestimulaatori elektroodid üldnarkoosis teostatava kirurgilise protseduuri käigus südame pinnale.²⁶ Retrospektiivses uuringus uuris Hejjel jt (2017)³⁸ epikardiaalse CRT teostatavust minitoraktoomia abil 57 patsiendil. Autorid ei teatanud tõsistest operatsiooniaegsetest tüsistustest. Hinnanguline 5-aastase elulemuse määr oli 40% patsientidel, kes said CRT defibrillaatori, ja 61% patsientidel, kes said CRT südamerütmuri. Teised uuringud on teatanud tüsistuste, nagu neerupuudulikkuse ja epikardiaalse elektroodi paigaldamisega seotud infektsioonide suurenenud esinemissagedusest.³⁶ Kim jt on dokumenteerinud ka torakoskoopilist operatsiooni elektroodi paigaldamisel.⁴¹ Selles uuringus kasutati CRT juhtmete paigaldamiseks videotoega torakoskoopilist operatsiooni (VATS). Autorid järeldasid, et VATS võib olla tõhus ja ohutu alternatiiv standardsele transvenoossele lähenemisele CRT patsientidel, kellel on keeruline anatoomia.

Südamerütmuri juhtmeid saab implanteerida läbi kodade vaheseina meetodil, mida nimetatakse transseptaalseks lähenemiseks. Alternatiivse asukoha südame resünkroniseerimise (The Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC)) uuringus hinnati transseptaalse lähenemisviisi teostatavust ja ohutust 138 patsiendil, kellel oli HF.⁴² Juhtme implanteerimise edukuse määr oli 89,4% ja 6 kuu möödudes täheldati tüsistustevabadust 82,2% patsientidest. Uuringu järelkontrolli ajal esines kokku 23 surmajuhtumit, kuid ükski neist ei olnud seotud transseptaalse lähenemisega. Teised uuringud on aga näidanud, et transseptaalsed lähenemisviisid on seotud seadmega seotud infektsioosse endokardiidi suure riskiga, mis nõuab ohtlikku kirurgilist juhtme väljavõtmist ja mitraalklapi parandamist või asendamist kui see on kahjustatud.⁴³

Vasaku vatsakese juhtme paigaldamise teine meetod on vasaku vatsakese tipu kaudu, mida nimetatakse transapikaalseks lähenemiseks.⁴³ See protseduur viiakse läbi üldnarkoosis, minitorakotoomia abil saadakse juurdepääs vasaku vatsakese tipule.^{43,44} Selle tehnika eelised hõlmavad minimaalselt invasiivset kirurgilist lähenemist, endokardi stimulatsiooni, ja mitraalklapi kahjustuse madalat ohtu.⁴³ Kis jt (2017)⁴³ teatasid prospektiivsest uuringust, milles hinnati vasaku koja transapikaalset juhtme implantatsiooni 26 patsiendist

koosnevas kohordis, kes said CRT-d ja kellel oli varem ebaõnnestunud transvenoosse juhtme paigaldamine. Kui 47%-line suremus keskmise $40 \pm 24,5$ -kuulise järelkontrolliga oli võrreldav tavapärase CRT-ga, esines kõrge trombembooliliste tüsistuste määr, 2 rasket ägeda isheemilise insuldi ja üks mööduva isheemilise insuldi juht.⁴³

Lõpuks koguvad populaarsust juhtmevabad südamerütmurid, kuna need kaotavad juhtmete vajaduse ja implanteerimisega seotud tüsistused.^{27,45} Ühekomponendilised juhtmeta südamestimulaatorid sisaldavad impulsigeneraatorit ning stimulatsiooni- ja andurielektroode ühes kapslis, mis tavaliselt paigaldatakse läbi hülsi reieveeni kaudu.²⁷ Mitmekomponentsed süsteemid koosnevad tavaliselt väikesest vastuvõtjalelektroodi "seemnest", mis on paigutatud südamekambrisse, ja nahaaluse impulsi generaatorist, mis genereerib ultraheliimpulsse, mis muundatakse seemne abil elektriimpulssideks.²⁷ Varased kliinilised uuringud on näidanud, et juhtmeta südamestimulaatorid on kõrge implantatsiooni edukuse ja madala tüsistuste esinemissagedusega võrreldes transvenoosset südamestimulaatorit saavate patsientidega.²⁷ Juhtmeteta südamestimulaatoreid on edukalt kasutatud juhtudel, kui juhe oli vajalik infektsiooni tõttu eemaldada.⁴⁵

7 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Lõhestatavat hülsi sisestusvahendit Prelude Prestige peavad kasutama arstid, kes on saanud kardiovaskulaarse sekkumise, sealhulgas rütmi teraapia, südame resünkroniseerimisravi ja defibrillatsiooni alal väljaõppe. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks koolitatud tervishoiutöötajatele.

8 Kohalduvad harmoneeritud standardid ja ühtsed kirjeldused

Tabelis 17 on esitatud kokkuvõtte harmoneeritud standarditest ja suunisdokumentidest, mida rakendati või kaaluti lõhestatava hülsi sisestusvahendi Prelude Prestige kavandamisel ja arendamisel.

Tabel 17. Harmoneeritud standardid ja suunisdokumendid

Pealkiri	Nüüdistaseme kuupäev/versioon	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/versioon	Ettevõtte Merit vastavus* nüüdistasemele (täielik/ täielik*/ osaline**/ei)	Tõendid nüüdistasemele vastavuse kohta	Täieliku* VÕI osalise** vastavuse põhjendus	Toimingud (kui vahe on tuvastatud)	Kommentaar
Disaini kontroll: Kateeter							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Täielik	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings	594-2	1998	Täielik	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. PROM-210202	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Ei kohaldu

Pealkiri	Nüüdistaseme kuupäev/ versioon	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/ versioon	Ettevõtte Merit vastavus* nüüdistasemele (täielik/ täielik*/ osaline**/ei)	Tõendid nüüdistasemele vastavuse kohta	Täieliku* VÕI osalise** vastavuse põhjendus	Toimingud (kui vahe on tuvastatud)	Kommentaar
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	Osaline	PROM 210294	FDA tunnustus standardile ISO 594-1 esimesele väljaandele 1986-06-15 [Rec# 6-11] ja ISO 594-2 teisele väljaandele 1998-09-01 [Rec# 6-129] asendatakse tunnustusega ISO 80369-7 teisele väljaandele 2021-05 [Rec# 5-133]. FDA aktsepteerib vastavusdeklaratsioone, mis toetavad turustamiseelseid esildusi, [Rec# 6-11] ja [Rec# 6-129] kuni 17. detsembrini 2023. Pärast üleminekuperioodi ei aktsepteerita vastavusdeklaratsioone, mis on kooskõlas [Rec# 6-11] ja [Rec# 6-129] nõuetega.	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Täielik vastavushindamine on eeldatavalt lõpetatud 2024. aasta juuliks
Bioloogiline ohutus							
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	Täielik	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Steriliseerimine							
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	2019	Täielik	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Ei kohaldu

Pealkiri	Nüüdistaseme kuupäev/versioon	Ettevõtte Merit vastavuse kuupäev/versioon	Ettevõtte Merit vastavus* nüüdistasemele (täielik/täielik*/osaline**/ei)	Tõendid nüüdistasemele vastavuse kohta	Täieliku* VÕI osalise** vastavuse põhjendus	Toimingud (kui vahe on tuvastatud)	Kommentaar
	Pub: 07Jul2010						

*Märkus. Euroopa Liidu määruse MDR 2017/745 artiklite 8 ja 9 kohaselt taotletakse „täielikku“ vastavust kõikidele nõuetele või standardi või ühise spetsifikatsiooni asjakohasele osale.

Märkus. „Osalist“ vastavust taotletakse juhul, kui standard lubab alternatiivset protsessi, nt UOUP vastavalt IEC 62366-1 lisale C.

Lühendid: FDA = Toidu- ja Raviamet; ISO = Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon; N/A = ei kohaldu

9 Viited

- 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, Schönburg M, Choi Y-H, Ziegelhoeffer T. Transvenous Endomyocardial Biopsy: A Comparison of 2 Approaches. Elsevier; 2021:324-328.
- 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
- 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/ejhf.592
- 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
- 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>
- 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
- 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
- Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosen 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, Breiden 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 (ALSYN): 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 Redaktsioonide ajalugu

SSCP redaktsioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse kinnitatud redaktsioon
RED 001	ECN166449	15/VEEB/2024	Prelude Prestige SSCP esmane väljalase, et toetada CE-märgistust MDR-i kohaselt	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☐ Ei
RED 002	ECN189201	02/11/2024	Lisati tõlked	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei