

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK)

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par Prelude Prestige™ atdalāmā ievadapvalka galvenajiem drošuma un klīniskās veikspējas aspektiem.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību (LP) kā galveno dokumentu, lai nodrošinātu Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka drošu lietošanu, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Šī DKVK dokumenta angļu valodas versiju (SSCP 0212) ir validējusi paziņotā struktūra. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukumi

Ierīces un modeļu numuri, uz kuriem attiecas šis DKVK, ir parādīti 1. tabulā. Ierīces tirdzniecības nosaukums ir Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks.

1. tabula. Šajā DKVK iekļautās ierīces

Izstrādājuma kods	Izmērs (Fr)	Apvalka garums	Galviņas krāsa
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Pelēka
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Zaļa
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Oranža
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Zila
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Gaiši zila
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Melna
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Pelēka
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fuksīna
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Gaiša fuksīna
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Dzeltena
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Brūna
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Gaiši brūna
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Violeta
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Sarkana
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Pelēka
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Zaļa
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Pelēka
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Zaļa
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Oranža
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Zila
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Melna
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fuksīna
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Dzeltena
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Brūna
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Violeta
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Sarkana
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Pelēka
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Zaļa

Saīsinājumi: cm = centimetrs; Fr = franču izmērs

1.2 Ražotāja informācija

Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka ražotāja nosaukums un adrese ir sniegta 2. tabulā.

2. tabula. Ražotāja informācija

Pētāmā ierīce	Likumīgais ražotājs
Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Amerikas Savienotas Valstis

1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN) ir iekļauts 3. tabulā.

1.4 Pamata UDI-DI

Pamata ierīces unikālais identifikators (UDI) ar ierīces identifikācijas (DI) atslēgu ir norādīts 3. tabulā.

1.5 Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts

Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūras (EMDN) un Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) kodi un deskriptori apskatāmajai ierīcei ir norādīti 3. tabulā.

1.6 Ierīces riska klase

Eiropas Savienības ierīces riska klasifikācija attiecībā uz Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku ir norādīta 3. tabulā.

3. tabula. Ierīces identifikācijas informācija

Ierīces nosaukums	ES ierīces klase	Izstrādājumu numuri	Pamata UDI-DI	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	EMDN/CND kods	EMDN/CND termini
Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks	III klase (6. noteikums)	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	KARDIOVASKULĀRIE IEVADAPVALKI, NOPLĒŠAMI

Saīsinājumi: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra (European medical device nomenclature); ES = Eiropas Savienība (European Union); SRN = vienotais reģistrācijas numurs (single registration number); UDI-DI = ierīces unikālais identifikators — ierīces identifikators (unique device identification)

1.7 Gads palaišanai Eiropas Savienības tirgū

Gads, kad Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks pirmo reizi tika laists Eiropas Savienības tirgū, ir parādīts 4. tabulā.

1.8 Pilnvarotais pārstāvis

Pilnvaroto pārstāvju vārdi un uzvārdi un VRN ir norādīti 4. tabulā.

1.9 Paziņotā struktūra

Paziņotā struktūra (PS), kas iesaistīta Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka atbilstības novērtēšanā saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MDR) IX vai X pielikumu un ir atbildīga par DKVK validēšanu, ir norādīta 4. tabulā.

1.10 Paziņotās struktūras vienotais identifikācijas numurs

Paziņotās struktūras vienotais identifikācijas numurs ir norādīts 4. tabulā.

4. tabula. Pilnvarotā pārstāvja un paziņotās struktūras informācija

Ierīces nosaukums	Izlaišanas gads ES tirgū	Pilnvarotais pārstāvis		Paziņotā struktūra (PS)	
		Nosaukums	VRN	Nosaukums	ID numurs
Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks	2017. gada 29. novembris; pirmā pārdošana ES, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Saīsinājumi: BSI = Britu Standartu institūcija; ES = Eiropas Savienība (European Union); PS = paziņotā struktūra; VRN = vienotais reģistrācijas numurs (single registration number)

2 Ierīces paredzētais lietojums

2.1 Paredzētais nolūks

Ierīces paredzētais nolūks ir atvieglot dažādu veidu elektrokardiostimulācijas/defibrilatora vadu un katetru ievadīšanu venozajos asinsvados.

2.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas

Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks ir paredzēts pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama dažādu veidu elektrokardiostimulācijas/defibrilatora vadu un katetru ievadīšana venozajos asinsvados.

Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks ir indicēts lietošanai pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešama sirds ritma vadības ierīču implantēšana, lai ārstētu aritmijas, sastrēguma sirds mazspēju vai citus stāvokļus, kam nepieciešama elektrokardiostimulācija vai defibrilācija.

2.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu, ar šo ierīci saistītu kontrindikāciju.

3 Ierīces apraksts

3.1 Materiāli/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks nesatur medicīniskas vielas un cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas. Tajā nav arī vielu, ko paredzēts uzsūkt lokāli vai izkliedēt cilvēka ķermenī. Ierīces materiāli ir norādīti 5. tabulā. Ievadapvalkam un dilatatoram ir īslaicīga saskare ar cilvēka audiem un asinīm. Turētājam un iztaisnotājam nav tiešas saskares ar pacientu. Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces konfigurācija ir parādīta 1. un 2. attēlā.

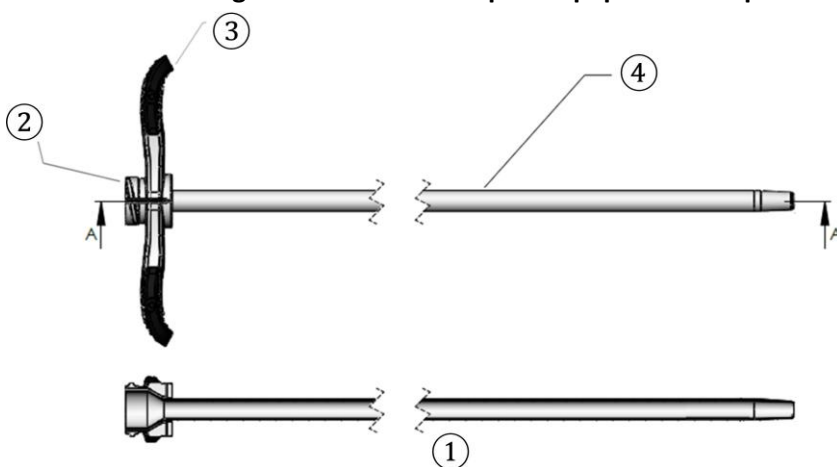
5. tabula. Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka materiāli

Izstrādājuma komponents	Apakškomponents	Materiāls
Ievadapvalks	Apvalks	PEBAX® medicīniskās kategorijas durometrs: 55D
	Starojumu necaurlaidīgs materiāls	24 % BaSO ₄
	UV stabilizators	0,15 %–0,20 % TINUVIN®
	Siltuma stabilizators	0,08 %–0,12 % Irganox®
Dilatators	Galviņa	Polikarbonāts
	Dilatatora caurulīte 6 Fr–10,5 Fr	HDPE
	Dilatatora caurulīte 11 Fr–12,5 Fr	MDPE

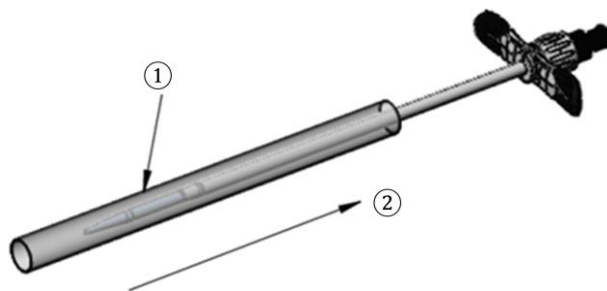
Izstrādājuma komponents	Apakškomponents	Materiāls
	Dilatatora caurulīte 13 Fr–16 Fr	LDPE
	Starojumu necaurlaidīgs materiāls	24 % BaSO ₄ (HDPE, 6 Fr–10,5 Fr)
	Starojumu necaurlaidīgs materiāls	20 % BaSO ₄ (MDPE, 11 Fr–12,5 Fr)
	Starojumu necaurlaidīgs materiāls	24 % BaSO ₄ (LDPE, 13 Fr–16 Fr)
Turētājs un iztaisnotājs (caurules aizsargs)	Turētājs	HDPE
	"J" veida gala taisnotājs	Polipropilēns

Saīsinājumi: BaSO₄ = bārija sulfāts; Fr = franču izmērs; HDPE = augsta blīvuma polietilēns (high density polyethylene); LDPE = zema blīvuma polietilēns (low density polyethylene); MDPE = vidēja blīvuma polietilēns (medium density polyethylene); UV = ultravioletais starojums

1. attēls. Prelude Prestige™ atdalāmā ievadapvalka paplešamais apvalks

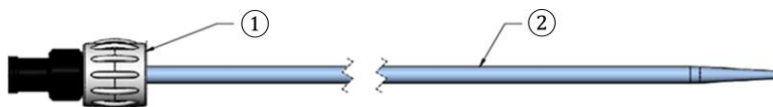


Norāde	Apraksts
1	A-A SADAĻA
2	Apvalka korpuss
3	Apvalka galviņas spārns
4	Apvalka vārpsta



Norāde	Apraksts
1	Caurules aizsargs
2	Apvalks

2. attēls. Prelude Prestige™ atdalāmā ievadapvalka dilatators



Norāde	Apraksts
1	Šarnīra adapters
2	Dilatators ar serdi

3.2 Darbības principi

Atdalāmie ievadapvalki parasti tiek ievietoti, izmantojot Seldinger tehniku, kurā tiek izmantota ievadītāja adata, lai iegūtu sākotnējo piekļuvi asinsvadam. Vadtīga tiek manuāli ievietota caur adatu asinsvadā. Pēc tam adata tiek izņemta, atstājot vadtīgu vietā, lai saglabātu piekļuvi asinsvadiem. Ievadapvalka/asinsvada dilatatora bloks tiek virzīts pa vadtīgu asinsvadā. Vadtīga un dilatators tiek izņemti, atstājot ievadapvalku kā cauruli uz asinsvadu. Hemostāzes vārsts apvalka galviņā samazina asins zudumu un gaisa iekļūšanu. Pēc tam invazīvās un diagnostikas ierīces var ievietot caur apvalka hemostāzes vārstu asinsvadā. Kad vads vai katetrs ir vēlamajā pozīcijā, apvalka galviņa tiek paplesta un apvalku noplēš no implantētās ierīces, ļaujot tai saglabāt pozīciju.

3.3 Iepriekšējās paaudzes vai varianti

Nav iepriekšēju Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka paaudžu. Šī medicīniskā ierīce tika izstrādāta kā atbilde uz ārstu atsauksmēm, kurās tika norādīts, ka sānu pieslēgvietā, kas ir Prelude atdalāmā ievadapvalka funkcija, ne vienmēr bija nepieciešama.

3.4 Piederumi

6. tabulā aprakstītie piederumi nav iekļauti Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka komplektācijā, bet tie ir nepieciešami ierīces lietošanai saskaņā ar lietošanas pamācību.

6. tabula. Piederumu ierīces

Piederuma apraksts
18 g XTW ievadīšanas adata: 18 g, 7 cm gara Merit Advance vai līdzvērtīga. Adatas galviņai jābūt aprīkotai ar luer-lock savienojumu
Ar luer savienojama šļirce. Caurspīdīga ar standarta gradācijām, šļirces tilpums: vismaz 19 ml, šļircei jābūt ar konisku luer savienojumu (vīrišķo)
0,97 mm (0,38 collu) diametra vadtīga, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda. Vai nu 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm

Saīsinājumi: cm = centimetrs; g = izmērs; ml = mililitrs; mm = milimetrs

3.5 Kombinācijā izmantojamās ierīces

Ģenēriskas ierīces, ko izmanto kopā ar apskatāmo ierīci, ir uzskaitītas 6. tabulā.

4 Riski un brīdinājumi

4.1 Atlikušie riski un nevēlamās sekas

Merit riska pārvaldības process tiek veikts saskaņā ar EN ISO 14971:2019. Riska novērtēšanas procesi tiek izmantoti, lai analizētu riskus, kas saistīti ar Merit ierīču lietošanu, tostarp iespējamu ierīces nepareizu lietošanu. Tas nodrošina, ka visi paredzamie iespējamie atteices veidi un saistītie riski ir ņemti vērā un risināti ierīces projektēšanā un/vai ražošanas kvalitātes sistēmā. Process ietver šādus galvenos aspektus:

- iespējamo kļūmju veidu un to iespējamo cēloņu un seku identificēšanu;
- katras kļūmes rašanās varbūtības, smaguma pakāpes un relatīvās konstatējamības izvērtēšanu; un
- kontroles un preventīvo pasākumu noteikšanu.

Ir īstenoti un verificēti visi iespējamie riska kontroles pasākumi, un Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks atbilst visiem piemērojamajiem noteikumiem un standartiem. Izmantojot klīniskās izvērtēšanas procesu, informācija par vismodernākajiem klīniskajiem apstākļiem un iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem tiek identificēta, pamatojoties uz attiecīgo klīnisko pierādījumu pārskatu.

Paredzētie klīniskie ieguvumi:

Prelude Prestige atdalāmajam ievadapvalkam ir netieši klīniskie ieguvumi pacientiem, atvieglojot elektrokardiostimulācijas/defibrilatora vadu un katetru ievadīšanu un novietošanu.

Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku izmanto dažādu veidu elektrokardiostimulācijas/defibrilatora vadu un katetru ievadīšanai venozajos asinsvados.

Raksti, kas publicēti laikā no 2012. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 7. oktobrim, tika pārskatīti attiecībā uz Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku un etalona konkurentu ierīcēm. Netika atrasta klīniskā literatūra, kas attiecas uz Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku. Tomēr netiešos klīniskos ieguvumus attiecīgajai ierīcei pamato objektīvi pierādījumi no pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) datiem. Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks ir veiksmīgi izmantots, lai atvieglotu dažādu elektrokardiostimulācijas/defibrilatora vadu un katetru ievietošanu venozajos asinsvados. Attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu veikspējas rezultāti tika definēti šādi:

- Tehniskā izdošanās: veiksmīgas elektrokardiostimulācijas vadu un/vai cita katetra ievietošanas biežums venozajos asinsvados, izmantojot apskatāmo ierīci.

Tehniskās izdošanās rādītāji PTKP datos (apskatāmās ierīces) un klīniskajā literatūrā (etalona ierīces) ir ļoti augsti. Kopumā Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka tehniskās izdošanās rādītājs bija 100 % (197/197) un etalona ierīcēm — 100 % (119/119).

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku, kā norādīts lietošanas pamācībā, ir apkopotas 7. tabulā. Turklāt ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi (NN), kas identificēti PTKP, un atbilstošie riska novērtējuma kaitējumi ir parādīti 8. tabulā.

7. tabula. Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks: iespējamās komplikācijas

Izstrādājuma konfigurācija	Iespējamās komplikācijas
Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks	- asins zudums/gaisa embolija; - asinsvadu bojājums; - infekcija; - hematomas veidošanās; - pneimotorakss*; - hemotorakss*; - katetra nepareizs novietojums.
* Hemotoraksa un pneimotoraksa risks ir saistīts ar ierīces ar adatu lietošanu.	

8. tabula. Nevēlami notikumi: pēctirgus klīniskās pēckontroles dati

Nevēlami notikumi	Ar ierīci saistīti Ar procedūru saistīti	LP komplikācijas	Identificētie kaitējumi no riska pārvaldības faila
Asinsvada bojājums (ar ierīci saistīts)	X	asinsvadu bojājums	mīksto audu trauma (2)

Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks ir lietots ar augstu drošuma līmeni pacientiem endovaskulāro procedūru laikā. Pamatojoties uz PTKP datiem, ziņotais ar ierīci saistīto NN biežums Prelude Prestige atdalāmajam ievadapvalkam ir 0,51 % (1/197). Ar ierīci saistīto NN incidence etalona konkurentu ierīcēm

ir 0,00 % (0/119). Pamatojoties uz salīdzinošo analīzi, vienusējā 95 % ticamības intervāla (TI) augšējā robeža attiecībā uz p1–p2 ir mazāka par 0,10 (10 %). Tāpēc nulles hipotēze (H_0) tiek noraidīta un ar ierīci saistīto NN biežums attiecīgajai ierīcei tiek noteikts kā ne sliktāks attiecībā pret salīdzināmajiem etalona atdalāmajiem ievadapvalkiem pie 95 % TI. Drošuma dati par Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku no PTKP un salīdzināmajiem etalona ievadapvalkiem no klīniskās literatūras ir apkopoti 9. tabulā.

9. tabula. Salīdzināmie nevēlamo notikumu rādītāji

Pazīme	Pētāmā ierīce	Etalona ierīces
Ar ierīci saistītu NN biežums	1/197 (0,51 %)	0/119 (0,00 %)

Saīsinājumi: NN = nevēlams notikums

Šajā novērtējumā ir ņemti vērā dažādi riska faktori, kas saistīti ar Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku. Ņemot vērā, ka komplikāciju biežums ir zems un kopumā tās pēc būtības ir īslaicīgas, tiek pieņemts, ka pacienti uzņemas riskus, kas saistīti ar endovaskulārām diagnostikas vai invazīvām procedūrām, pamatojoties uz iespējamajiem ieguvumiem.

Kopumā apskatāmās ierīces drošums ir apstiprināts, izmantojot objektīvus pierādījumus no pēctirgus klīniskās pēckontroles datiem un klīniskās literatūras datiem, kas attiecas uz līdzīgām ierīcēm. Klīniskā riska/drošuma analīzes rezultāti liecina, ka apskatāmā ierīce atbilst noteiktajiem drošuma pieņemšanas kritērijiem un uzrāda pieņemamu vispārējo drošuma profilu. Šajā izvērtējumā netika konstatētas jaunas drošuma problēmas, kas raksturīgas pētāmajai ierīcei, un literatūrā ziņotie rādītāji atbilst pieejamajiem datiem par mūsdienīgu alternatīvu ārstēšanu.

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka ierīces konfigurācijas etiķetes brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir apkopoti 10. tabulā.

10. tabula. Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks: Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Izstrādājuma konfigurācija	Etiķete
Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks	Brīdinājumi
	- Šis izstrādājums ir jutīgs pret gaismu. Nelietot, ja tas glabāts ārpus aizsargājošās ārējās kastītes. - Glabāt vēsā, tumšā un sausā vietā. - Ja rodas pretestība, nekādā gadījumā nebīdīet vai nevelciet laukā vadstīgu vai apvalku. Ar fluoroskopijas palīdzību nosakiet pretestības cēloni un veiciet korigējošus pasākumus. - Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokolēm. - Ir pietiekami daudz drošības un veiktspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu bērnu populācijā.
	Piesardzības pasākumi
	- Ierīci nekādā veidā nedrīkst pārveidot. - Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi. - Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. - Neatstājiet ierīci pacienta ķermenī ilgāk par 60 minūtēm.

4.3 Citi būtiski drošuma aspekti

Koriģējošās un preventīvās darbības (CAPA) process attiecīgajām ierīcēm tiek veikts saskaņā ar QSP0219 vai konkrētai vietai paredzētu procedūru. Saskaņā ar procedūru tiek veikts riska novērtējums, lai izvērtētu problēmas riska nozīmīgumu un ar to saistīto ietekmi. Ja atbilstoši koriģējošajām un preventīvajām darbībām ir nepieciešama eskalācija, attiecīgajiem pārvaldības pārstāvjiem ir jāpārskata un jānovērtē eskalācija, pamatojoties uz savu atbildības jomu.

Uzņēmums Merit ir izveidojis 1 koriģējošas darbības ziņojumu (CAR) šī ziņojuma ziņošanas periodā (11. tabula).

11. tabula. Koriģējošas darbības pārskata kopsavilkums

CAPA numurs	CAR nosaukums	CAR sākuma datums	CAR apraksts	CAR statuss
23-03875	Apvalku nevarēja noplēst pareizi	2023-08-14	-Prelude Prestige- Abās sūdzībās (A) CASE-2023-00053198-1 un (B) CASE-2023-00056904-1 klients ziņoja, ka "KOMPONENTS SALAUZTS/BOJĀTS", jo apvalku nevarēja pareizi noplēst.	Gaida ieviešanu
Saīsinājums: CAPA = koriģējoša un preventīva darbība (corrective and preventive action); CAR = koriģējošas darbības ziņojums (corrective action report)				

Šī ziņojuma periodā nav bijušas operatīvas eskalācijas vai izstrādājuma atsaukšanas.

5 Klīniskās izvērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles (PTKP) kopsavilkums

5.1 Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci

Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks ir komercializēts vairākus gadus, un tam ir noteikta lietošanas vēsture. Turklāt Prelude Prestige atdalāmajā ievadapvalkā izmantota vispāratzīta tehnoloģija, un tas uzrāda zemu sūdzību/negadījumu rādītāju. Klīniskās izvērtēšanas pamatā bija tikai apskatāmās ierīces PTKP.

5.2 Apskatāmās ierīces klīnisko pētījumu kopsavilkums

Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka atbilstību sākotnēji novērtēja un apstiprināja attiecīgā PS 2018. gadā. Pirms sākotnējās Conformité Européenne (CE) zīmes Eiropas Savienībā netika veikti ierīces pirmstīrgus klīniskie pētījumi. Visu pieejamo Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka klīnisko datu kopsavilkums ir sniegts 5.4. sadaļā.

5.3 Citu avotu klīnisko datu kopsavilkums

Klīniskās literatūras pārskats

Tika veikta ar Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku saistītās klīniskās literatūras pārskatīšana par laika posmu no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 7. oktobrim. Netika konstatēti pētījumi attiecībā uz iekļaušanu Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka izvērtējumā.

Pētīgus klīniskā pēckontrole

Klīniskie pierādījumi, kas apstiprina Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka drošumu un veikspēju, ietver PTKP datus no 197 gadījumiem/datu punktiem no 30 veselības aprūpes speciālistiem. Prelude Prestige atdalāmais ievadapvalks tika izmantots, lai visos gadījumos atvieglotu katetra/vada pievadīšanu. Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka, par kuru ziņots pacienta līmeņa pētījumos, vispārējais drošums un veikspēja ir apkopota 12. tabulā. Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka tehniskās izdošanās rādītājs bija 100 % (197/197), un ar ierīci saistīto nevēlamo notikumu biežums bija 0,51 % (1/197).

12. tabula. PTKP dati

Respondenta identifikators	Procedūru/gadījumu skaits	Veiktspēja Tehniskā izdošanās n/N (%)	Drošums Ar ierīci saistīti NN 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)
Kopā	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Saīsinājumi: NN = nevēlams notikums

5.4 Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums

Dati, kas atbalsta Prelude Prestige atdalāmā ievadapvalka drošumu un veiktspēju, ir analizēti un sniedz pierādījumus, kas apstiprina visus drošuma un veiktspējas iznākumus. Pamatojoties uz klīnisko datu pārskatu, kopējie ieguvumi pacientiem, lietojot ierīci paredzētajam nolūkam, pārsniedz kopējos riskus.

5.5 Notiekoša pēctirgus klīniskā pēckontrole

Nepieciešamība veikt PTKP darbības tiek katru gadu pārskatīta kā daļa no pēctirgus uzraudzības (PTU) procesa, kā arī pamatojoties uz jauniem datiem. Uz visiem datiem attiecas riska pārskatīšana, pēc kuras tiek pieņemts lēmums par PTKP prasībām.

6 Diagnostikas vai terapijas alternatīvas

6.1 Medicīnisko stāvokļu pārskats

Sirds mazspēja

Sirds mazspēja (HF) ir komplikēts klīniskais sindroms, ko izraisa ventrikulāras uzpildes vai izsviedes funkcionāli vai strukturāli traucējumi.⁵ Tipiski sirds mazspējas simptomi ietver aizdusu, ļoti smagu elpas trūkumu,

nogurumu, ierobežotas spējas veikt vingrinājumus un šķidruma aizturi, kas var izraisīt plaušu un/vai splahnisku nosprostošanu un/vai perifēro tūsku. Tomēr ne visiem pacientiem ar sirds mazspēju ir simptomi. Sirds mazspēju var izraisīt dažādi stāvokļi, tostarp perikarda, miokarda, endokarda, sirds vārstuļu vai lielo asinsvadu traucējumi, specifiski vielmaiņas stāvokļi un aritmijas.^{5,6} Kā parādīts 13. tabulā, Amerikas Kardioloģijas koledžas fonds/Amerikas Sirds asociācija (ACCF/AHA) apraksta sirds mazspējas posmus ar slimības attīstību un progresēšanu, un Ņujorkas Sirds asociācija (NYHA) apraksta sirds mazspējas klasifikācijas ar slimības simptomiem un spēju veikt vingrinājumus (skatīt 14. tabulu). Sirds mazspēju var klasificēt, pamatojoties uz izsviedes frakciju (EF). Četras galvenās klasifikācijas ir sirds mazspēja ar samazinātu izsviedes frakciju (HFrEF) (kur kreisā kambara izsviedes frakcija [LVEF] ir $\leq 40\%$), sirds mazspēja ar nedaudz samazinātu izsviedes frakciju (HFmEF) (kur kreisā kambara izsviedes frakcija ir diapazonā no 41 līdz 49 %), sirds mazspēja ar saglabātu izsviedes frakciju (HFpEF) (kur kreisā kambara izsviedes frakcija ir $\geq 50\%$) un sirds mazspēja ar uzlabotu izsviedes frakciju (HFimpEF).⁷ Sirds mazspēju ar uzlabotu izsviedes frakciju raksturo vairāk nekā 10 punktu pieaugums no sākotnējās kreisā kambara izsviedes frakcijas $\leq 40\%$, apvienojumā ar kreisā kambara izsviedes frakciju $> 40\%$ otrajā mērījumā.⁷

13. tabula. ACCF/AHA sirds mazspējas stadijas⁵

ACCF/AHA sirds mazspējas stadijas	
A	Ar augstu HF risku, bet bez strukturālas sirds slimības vai HF simptomiem
B	Strukturāla sirds slimība, bet bez HF pazīmēm vai simptomiem
C	Strukturāla sirds slimība ar iepriekš vai pašlaik esošiem HF simptomiem
D	Refraktāra HF, kam nepieciešama specializēta iejaukšanās

Saīsinājumi: ACCF = Amerikas Kardioloģijas koledžas fonds (American College of Cardiology Foundation); AHA = Amerikas Sirds asociācija (American Heart Association); HF = sirds mazspēja (heart failure)

14. tabula. NYHA funkcionālā sirds mazspējas klasifikācija^{5,8}

NYHA klasifikācija			
Klase	Pacienta simptomi	Klase	Objektīvs novērtējums
I	Nav fizisko aktivitāšu ierobežojumu. Ikdienas fiziskā aktivitāte nerada HF simptomus.	A	Nav objektīvu pierādījumu par kardiovaskulāru slimību. Nav simptomu un nav ierobežojumu ikdienas fiziskajām aktivitātēm.
II	Nelieli fiziskās aktivitātes ierobežojumi. Komforts miera stāvoklī, bet ikdienas fiziskā aktivitāte izraisa HF simptomus.	B	Objektīvi pierādījumi par minimālu kardiovaskulāru slimību. Viegli simptomi un neliels ierobežojums ikdienas aktivitātes laikā. Komforts miera stāvoklī.
III	Ievērojami fiziskās aktivitātes ierobežojumi. Komforts miera stāvoklī. Mazāka nekā ikdienas fiziskā aktivitāte izraisa nogurumu, sirdsklauves vai aizdusu.	C	Objektīvi pierādījumi par vidēji smagu kardiovaskulāru slimību. Ievērojami aktivitātes ierobežojumi simptomu dēļ, pat veicot aktivitātes, kas ir mazākas par ikdienas aktivitātēm. Komforts tikai miera stāvoklī.
IV	Nevar veikt nekādas fiziskās aktivitātes bez HF simptomiem vai HF simptomi ir miera stāvoklī.	D	Objektīvi pierādījumi par smagu kardiovaskulāru slimību. Nopietni ierobežojumi. Sajūt simptomus pat miera stāvoklī.

Saīsinājumi: HF = sirds mazspēja (heart failure); NYHA = Ņujorkas Sirds asociācija (New York Heart Association)

Sirds mazspēja ir būtiska slimība visā pasaulē, kas skar 1 % līdz 2 % pieaugušo attīstītajās valstīs.⁶ No 2013. līdz 2016. gadam sirds mazspēja skāra aptuveni 6,2 miljonus to Amerikas Savienoto Valstu pieaugušo, kas sasnieguši 20 gadu vecumu, un tas ir aptuveni 5 miljonu pieaugums salīdzinājumā ar 2009. līdz 2012. gadu. Sagaidāms, ka izplatība no 2012. līdz 2030. gadam pieaugs par 46 % cilvēkiem, kas ir vecāki par 18 gadiem.⁹ Faktori, kas palielina sirds mazspējas risku, ietver tālāk norādītos:

- liels vecums: sirds mazspēja ietekmē vairāk nekā 10 % pieaugušo, kas vecāki par 70 gadiem;
- dzimums: sirds mazspējas attīstības risks dzīves laikā ir 33 % 55 gadus veciem vīriešiem un 28 % 55 gadus vecām sievietēm⁶;

- hipertensija;
- aptaukošanās;
- kardiovaskulāra slimība anamnēzē⁹.

Afroamerikāņi ir pakļauti augstākajam sirds mazspējas attīstības riskam, kam seko latīņamerikāņi, baltās rases pārstāvji un ķīniešu amerikāņi. Sirds mazspēja ar saglabātu izsviedes frakciju (HFpEF) ir biežāka nekā sirds mazspēja ar samazinātu izsviedes frakciju (HFrEF) (50 % diagnozes salīdzinājumā ar 39 %). Neraugoties uz uzlabotu dzīvildzi pēc sirds mazspējas diagnozes, mirstības rādītāji joprojām ir augsti, un kopējie 5 gadu mirstības rādītāji ir attiecīgi 52,6 % un konkrētāk, 24,4 % un 54,4 % 60 gadu un 80 gadu veciem pacientiem.⁹

Iedzimta sirds slimība

Iedzimtas sirds slimības (CHD) definīcijas atšķiras dažādās vadlīnijās un ziņojumos.¹⁰ Amerikas Kardioloģijas koledža/Amerikas Sirds asociācija (ACC/AHA) definē iedzimtu sirds slimību kā plašu dažādu strukturālu sirds defektu grupu, kas pastāv pirms dzimšanas un ir izveidojušies augļa sirds attīstības laikā. Eiropas Kardioloģijas biedrības (ESC) iedzimtas sirds slimības definīcija ietver arī iedzimtus traucējumus un patoloģijas, kas var būt izraisījuši sirds patoloģijas, piemēram, Marfāna sindromu, hipertrofisku kardiomiopātiju vai anatomiskus variantus, piemēram, atvērtu ovālo atveri.^{11,12} Iedzimtu sirds slimību var klasificēt pēc slimības komplikētības kā vieglu, vidēju vai smagu (skatīt 15. tabulu). Tikai 15 % no iedzimtas sirds slimības etioloģijas ir zināmi, kur vairums gadījumu (8 % līdz 10 %) ir hromosomu aneiploīdijas, kas izraisa malformācijas sindromus, piemēram, Dauna sindromu, Patau sindromu (T13), Edvardsa sindromu (T18), Tērnera sindromu un Di Džordža sindromu. Aprēķināts, ka 3 % līdz 5 % iedzimtas sirds slimības gadījumu ir saistīti ar viena gēna defektu, piemēram, Alažila sindromu, Holta-Orama sindromu un Nūnenas sindromu, kam seko 2 % gadījumu, ko izraisa vides faktori. 2 galvenie iedzimtas sirds slimības riska faktori ir gestācijas diabēts un fenilketonūrija. Papildu riska faktori ietver mātes aptaukošanos, alkohola lietošanu, masaliņu infekciju, febrilu slimību, zāļu, piemēram, talidomīda un retīnskābes, lietošanu un organisko šķīdinātāju iedarbību.^{10,13}

15. tabula. Eiropas Kardioloģijas biedrības klasifikācija CHD komplikētībai¹²

Eiropas Kardioloģijas biedrības CHD komplikētības klasifikācijas	
Viegla	
• Izolēta iedzimta aortas vārstuļa slimība un bikuspidāla aortas slimība • Izolēta iedzimta mitrālā vārstuļa slimība (izņemot izpletņa vārstuli (parachute valve), viru ar šķeltni • Izolēts neliels ASD, VSD vai PDA • Labots sekundārs ASD, venozā sinusa defekts, VSD vai PDA bez atliekām vai sekām, piemēram, kambara paplašināšanās, kambara disfunkcijas vai paaugstināta PAP • Viegli izolēta plaušu stenoze (infundibulāra, vārstuļu, virsvārstuļu)	
Vidēja: (labota vai nelabota, ja nav norādīts; alfabētiskā secībā)	
• Anomāla koronārā artērija, kas sākas no PA • Anomāla koronārā artērija, kas sākas no pretējā sinusa • Anomāls plaušu venozais savienojums (daļējs vai pilnīgs) • Aortas koarktācija • Aortas stenoze, zemvārstuļu vai virsvārstuļu • AVSD, daļējs vai pilnīgs, tostarp primārs ASD (izņemot plaušu asinsvadu slimību) • Ebšteina anomālija • Labais kambaris ar divām kamerām	

Eiropas Kardioloģijas biedrības CHD komplikētības klasifikācijas

- Labota Fallo tetrāde
- Lielo artēriju transpozīcija pēc arteriālās samainīšanas operācijas
- Marfāna sindroms un ar to saistīta pārmantojama HTAD slimība, Tērnera sindroms
- PDA, mērens vai liels, nelabots (izņemot plaušu asinsvadu slimību)
- Perifēra plaušu stenoze
- Plaušu stenoze (infundibulāra, vārstuļu, virsvārstuļu), mērena vai smaga
- Sekundārs ASD, mērens vai liels, nelabots (izņemot plaušu asinsvadu slimību)
- Valsalva sinusa aneirisma/fistula
- Venozā sinusa defekts
- VSD ar saistītām patoloģijām (izņemot plaušu asinsvadu slimību) un/vai mērenu vai lielāku šuntu

Smaga: (labota vai nelabota, ja nav norādīts; alfabētiskā secībā)

- Citas sarežģītas AV un ventrikulārā savienojuma patoloģijas (t. i., krusteniskā sirds, heterotaksijas sindromi, kambaru inversija)
- Dubultas izplūdes kambaris
- Fontāna cirkulācija
- Jebkura ar plaušu asinsvadu slimību (tostarp Eizenmengeru sindromu) saistīta CHD (labota vai nelabota)
- Jebkura cianotiska CHD (neoperēta vai simptomātiski ārstēta)
- Lielo artēriju transpozīcija (izņemot pacientiem ar arteriālās samainīšanas operāciju)
- Plaušu atrēzija (visas formas)
- Pārtraukts aortas loks
- Truncus arteriosus
- Univentrikulāra sirds (tostarp dubultas ieplūdes kreisais/labais kambaris, trikuspidālā/mitrālā vārstuļa atrēzija, hipoplastiskas kreisās sirds sindroms, jebkura cita anatomiska patoloģija ar funkcionāli vienu kambari)

Saīsinājumi: ASD = priekškambaru starpsienas defekts (atrial septal defect); AV = atrioventrikulārs; AVSD = atrioventrikulārās starpsienas defekts (atrioventricular septal defect); CHD = iedzimta sirds slimība (congenital heart disease); HTAD = pārmantojama krūšu aortas slimība (heritable thoracic aortic disease); PA = plaušu artērija; PAP = plaušu artērijas spiediens (pulmonary artery pressure); PDA = atvērts Botallo vads (patent ductus arteriosus); VSD = kambaru starpsienas defekts (ventricular septal defect)

Lai gan iedzimtas sirds slimības izplatība ir atšķirīga ģeogrāfiski, vidēji 9 no 1000 jaundzimušajiem (diapazons: 3 līdz 10 gadījumi uz 1000 jaundzimušajiem) visā pasaulē tiek diagnosticēta iedzimta sirds slimība.¹³ Smagu iedzimtas sirds slimības gadījumu skaits attīstītajās valstīs samazinās augļa skrīninga un grūtniecības pārtraukšanas dēļ, tomēr gadījumu skaits pieaug visā pasaulē.¹² Katriem 3 no 1000 jaundzimušajiem ir nepieciešama ārstēšana ar katetru vai ķirurģisku procedūru dzīves sākumā.¹⁴ Pie tam sakarā ar ķirurģisko un tehnoloģisko progresu vairāk nekā 90 % iedzimtas sirds slimības pacientu izdzīvo līdz pieaugušā vecumam (vismaz 18 gadu vecumam).¹² Ilgtermiņa izdzīvotība pieaugušā vecumā mainās atkarībā no iedzimtas sirds slimības komplikētības, un tiek lēsts, ka tā ir 95 %, 90 %, un 80 % attiecīgi vieglai, mērenai/smagai un smagai komplikētībai; tomēr, specifiski komplikētības veidi var vēl vairāk ietekmēt izdzīvotību.¹⁴ Turklāt agrīna iejaukšanās parasti neizārstē iedzimtu sirds slimību; daudziem pieaugušiem pacientiem ar iedzimtu sirds slimību ir komplikācijas, tostarp aritmijas, sirds mazspēja, endokardīts, plaušu hipertensija un nepieciešamība pēc atkārtotas iejaukšanās.¹³

Kardiomiopātija

Amerikas sirds asociācija un Eiropas Kardioloģijas biedrība kardiomiopātiju definē kā miokarda traucējumus, kas izraisa funkcionālas un strukturālas patoloģijas. Tādas slimības kā koronāro artēriju slimība, hipertensija,

vārstuļu slimība un iedzimta sirds slimība nevar izraisīt miokarda patoloģiju, ja tiek uzskatīts, ka slimība ir kardiomiopātija.⁹ Kardiomiopātiju var iedalīt, pamatojoties uz morfoloģiskajiem un funkcionālajiem fenotipiem, ieskaitot aritmogēnu labā kambara kardiomiopātiju (ARVC), dilatācijas kardiomiopātiju (DCM), hipertrofisku kardiomiopātiju (HCM), restriktīvu kardiomiopātiju (RCM) un neklasificētas kardiomiopātijas, piemēram, kreisā kambara miokarda slāņu nesaderību (LVNC) vai Takotsubo kardiomiopātiju.¹⁵ Šie apakštipi pēc tam tiek klasificēti kā ģenētiski, neģenētiski, vai jauktas etioloģijas. Hipertrofisku kardiomiopātiju visbiežāk izraisa sarkomēra olbaltumvielu ģenētiskas mutācijas, veidojot aptuveni 20 līdz 30 % gadījumu, un ģenētiskas mutācijas, kas izraisa glikogēna uzkrāšanās slimības, kuru rezultātā notiek miokarda sabiezēšana.⁹ Hipertrofiska kardiomiopātija parasti ir asimptomātiska; simptomātiska hipertrofiska kardiomiopātija var izpausties kā netipiskas sāpes krūtīs vai dilatācijas kardiomiopātijas vai restriktīvas kardiomiopātijas gadījumā simptomi ir līdzīgi sirds mazspējai ar samazinātu izsviedes frakciju (t. i., perifēra tūska, nogurums, smags elpas trūkums, aizdusa, presinkope un sirds išēmija).¹⁶ Dilatācijas kardiomiopātijai ir jaukta etioloģija, un tā var rasties no vides, infekcijas un sistēmiskiem faktoriem, bet 25 % līdz 35 % gadījumu ir ģenētiski.¹⁶ Aptuveni 50 % no aritmogēnas labā kambara kardiomiopātijas gadījumiem ir ģenētiskas mutācijas, un vairumā gadījumu desmosomu proteīnu dēļ, kas izraisa miokarda plānināšanos un kambara sienas piepūšanos.¹⁶ Aritmogēnas labā kambara kardiomiopātijas simptomi ietver sirdsklauves, sinkopi un reizēm pēkšņu kardiālu nāvi.⁹ Restriktīva kardiomiopātija ir visretāk sastopama, un tā veido 2 % līdz 5 % kardiopātijas gadījumu. Restriktīva kardiomiopātija tiek uzskatīta par jauktas etioloģijas, un tās simptomi ir ascīts vai perifēra tūska.¹⁶

Pasaulē kardiomiopātijas dēļ mirst 5,2 cilvēki uz 100 000, un prevalence ir 88,9 gadījumi uz 100 000 ar visaugstākajiem rādītājiem Centrālajā un Austrumeiropā.⁹ Hipertrofiskas kardiomiopātijas incidence ir 1 no 250 līdz 500 cilvēkiem ar līdzīgu prevalenci visās rasēs. Hipertrofiska kardiomiopātija bieži ir pusaudžiem un jauniem pieaugušajiem.¹⁷ Mirstības risks pacientiem ar hipertrofisku kardiomiopātiju ir 3 reizes lielāks nekā tāda paša vecuma veselīem indivīdiem.⁹ Dilatācijas kardiomiopātija parasti izpaužas pirmajā dzīves gadā ar biežumu 4,58 gadījumi uz 100 000 pacientiem, salīdzinot ar 0,34 gadījumiem uz 100 000 vecumā no 1 līdz 18 gadiem.¹⁷ Lai gan aritmogēnas labā kambara kardiomiopātijas izplatība nav formāli pētīta, tiek lēsts, ka tā ietekmē 1 no 1000 līdz 5000 cilvēkiem, un tā visbiežāk izpaužas pusaudža gados un agrā bērnībā.⁹ Ir zināms, ka aritmogēna labā kambara kardiomiopātija palielina pēkšņas kardiālās nāves risku, un pacientiem ieteicams nepiedalīties izturības sporta veidos.¹⁶

Miokarda infarkts

Miokarda infarkts (MI), ko klīniski definējusi Eiropas Kardioloģijas biedrība, Amerikas Kardioloģijas koledža, Amerikas sirds asociācijas un Pasaules Sirds Federācija (WHF), ir patoloģiska līmeņa sirds biomarkieru klātbūtne, kas norāda uz miokarda bojājumu pēc akūtas miokarda išēmijas. Patoloģiski miokarda infarkts attiecas uz miokarda nekrozi no ilgstošas išēmijas. Išēmijas simptomi, tostarp diskomforts krūtīs, augšējās ekstremitātēs, apakšžoklī vai epigastrijā, aizdusa vai nogurums, var norādīt uz miokarda infarkta sākumu.¹⁸ Lai noteiktu atbilstošu iejaukšanos, miokarda infarktu var klasificēt, pamatojoties uz elektrokardiogrammas (EKG) signāliem, kā ST segmenta elevācijas miokarda infarktu (STEMI), ne ST elevācijas miokarda infarktu (NSTEMI) vai nestabilu stenokardiju. Miokarda infarktu var klasificēt arī, pamatojoties uz etioloģijas un biomarkieru līmeņiem, kā aprakstīts 16. tabulā.¹⁸

16. tabula. Miokarda infarkta klasifikācijas¹⁸

MI tips	Etioloģija
1. tips	MI, ko izraisa aterosklerotiskās pangas plīsums, piemēram, plīsums vai erozija, kas izraisa miokarda nekrozi un, iespējams, distālu koronāro artēriju emboliju. Palielinātas vai samazinātas cTn vērtības ir jānosaka ar vismaz 1 vērtību virs URL 99. procentiles.

MI tips	Etioloģija
2. tips	Išēmisks miokarda bojājums, ko izraisa skābekļa apgādes un patēriņa līdzsvara traucējumi. Šo nelīdzsvarotību var izraisīt ierobežota miokarda perfūzija, nevis pangas plūsums vai palielināts skābekļa patēriņš. Samazinātas perfūzijas iespējamie cēloņi ietver aterosklerozi, vazospazmu vai koronāru mikrovaskulāro disfunkciju, neaterosklerotisku koronāro disekciju vai skābekļa apgādes un patēriņa līdzsvaru atsevišķi. Iespējamie paaugstināta skābekļa patēriņa cēloņi ir tahiaritmija vai smaga hipertensija ar vai bez kreisā kambara hipertrofijas. Palielinātas vai samazinātas cTn vērtības ir jānosaka ar vismaz 1 vērtību virs URL 99. procentiles.
3. tips	Pēkšņa kardiāla nāve, ko, iespējams, izraisa akūta miokarda išēmija. Var būt aizdomas par MI no jaunām išēmiskām EKG izmaiņām vai kambaru fibrilācijas; tomēr sirds biomarķieru testa rezultāti var nebūt pieejami vai indikatīvi attiecībā uz MI, ko izraisa nāve pirms asins parauga paņemšanas vai nāve pirms biomarķieru paaugstināšanās. MI var noteikt autopsijas laikā.
4. tips	4.a: išēmisks miokarda bojājums perkutānas koronāras intervences dēļ. 4.b: perkutāna koronāra intervence, ko izraisa MI no stenta vai stenta trombozes. 4.c: perkutāna koronāra intervence, ko izraisa MI no stenta iekšējās restenozes vai balona angioplastijas restenozes. Paaugstinātās pēcprocedūras cTn vērtības ir jānosaka ar vērtību 5 reizes virs URL 99. procentiles.
5. tips	MI, ko izraisa koronārās artērijas šuntēšanas procedūra. Paaugstinātās pēcprocedūras cTn vērtības ir jānosaka ar vērtību 10 reizes virs URL 99. procentiles.

Saīsinājumi: cTn = sirds troponīns (cardiac troponin); EKG = elektrokardiogramma; MI = miokarda infarkts; URL = augšējā atsaucē robeža (upper reference limit)

Ir ziņots, ka periodā no 2013. līdz 2016. gadam miokarda infarkts ietekmē 3 % no visas Amerikas Savienoto Valstu populācijas ar lielāku izplatību vīriešiem (4 %) nekā sievietēm (2,3 %). Miokarda infarkts visbiežāk ir sastopams baltās rases un afroamerikāņu vīriešiem, kam seko latīņamerikāņu izcelsmes vīrieši. Izplatība pieaug arī līdz ar vecumu; visaugstākais biežums ir ziņots pacientiem, kas ir sasnieguši 80 gadu vecumu (attiecīgi 17,3 % un 12,3 % vīriešiem un sievietēm). Randomizētu kontrolētu pētījumu apkopotajās analizēs pēc perkutānas koronāras intervences pacientiem ar STEMI bija paaugstināts nāves risks 30 dienas pēc intervences, bet NSTEMI pacientiem bija paaugstināts risks 2 gadus pēc intervences. STEMI pacienti ir pakļauti lielākam riskam slimnīcā, salīdzinot ar NSTEMI pacientiem, tostarp nāvei, kardiogēnam šokam un asiņošanai: attiecīgi 6,4 %, 4,4 % un 8,5 % salīdzinājumā ar 3,4 %, 1,6 % un 5,5 %. Pamatojoties uz rasi un dzimumu, mirstības rādītāji pirmo 5 gadu laikā pēc pirmā miokarda infarkta bija no 36 % līdz 47 %, no 11 % līdz 28 %, no 25 % līdz 44 % un no 55 % līdz 64 % pacientiem attiecīgi vecumā līdz 45 gadiem, no 45 līdz 64 gadu vecumam, no 65 līdz 74 gadu vecumam un vecumā no 75 gadiem.⁹

Aritmija

Supraventrikulāra tahikardija (SVT) un kambaru aritmijas tiek definētas kā elektriskās vadīšanas traucējumi miokardā, izraisot neregulāru, vienveidīgu un haotisku kontrakciju. Supraventrikulāras tahikardijas ir ierobežotas priekškambaros, izraisot ātru un spontānu kontrakciju, turpretī kambaru aritmijas ir ierobežotas kambaros, izraisot patoloģiskus vadīšanas modeļus, tomēr tās var šķērsot abus kambarus.¹⁹ Aritmijas etioloģija ietver sirds strukturālas deformācijas, kas traucē automatiskumu un vadītspēju¹⁹, ģenētisku mutāciju izraisītu sirds funkcijas traucējumus^{20,21}, vai farmakoloģiskas vielas.^{21,22} Aritmijas riska faktori ietver kardiomiopātiju, vecumu, hipertensiju, aptaukošanos, miega apnoju, alkohola patēriņu un diabētu.²⁰

Tiek lēsts, ka supraventrikulārā tahikardija ietekmē 3,6 uz 10 000 cilvēkiem Amerikas Savienotajās Valstīs, kas ir aptuveni 6 % pieaugušo (> 65 gadi).^{19,22} Ātriju fibrilācija (ĀF) ir visbiežāk sastopamā supraventrikulārā tahikardija, un 2010. gadā tika ziņots, ka tā ietekmē 2,6 līdz 6,1 miljonu cilvēku Amerikas Savienotajās Valstīs un 8,8 miljonus cilvēku, kas vecāki par 55 gadiem, Eiropas Savienībā. Vislielākā izplatība tika ziņota baltās rases populācijā, kam sekoja latīņamerikāņu, afroamerikāņu un ķīniešu izcelsmes cilvēki, un tā bija vairāk izplatīta sievietēm. 2016. gadā ziņotais mirstības rādītājs no ĀF bija 6,5 uz 100 000 cilvēkiem. Nāves gadījumu rādītājs, kas saistīts ar ĀF komplikācijām, ietver 7,0 % insulta dēļ, 15,1 % progresējošas sirds mazspējas dēļ, 22,25 % pēkšņas kardiālas nāves dēļ un 35,8 % sakarā ar nāves gadījumiem, kas nav saistīti ar sirds un asinsvadu sistēmu.⁹ Papildus ĀF ir saistīta ar nogurumu, samazinātu spēju veikt vingrinājumus, pazeminātu

dzīves kvalitāti.²⁰ Ir ziņots, ka kambaru aritmijas, tostarp kambaru fibrilācija un kambaru tahikardija, ievērojami samazina vai pārtrauc sirds izviedi²³, un tās ir saistītas ar paaugstinātu pēkšņas sirdslēkmes risku.²¹ Ir zināms, ka progresīva sirds mazspēja palielina kambaru aritmijas attīstības risku.^{24,25}

6.2 Ārstēšanas iespējas un intervences

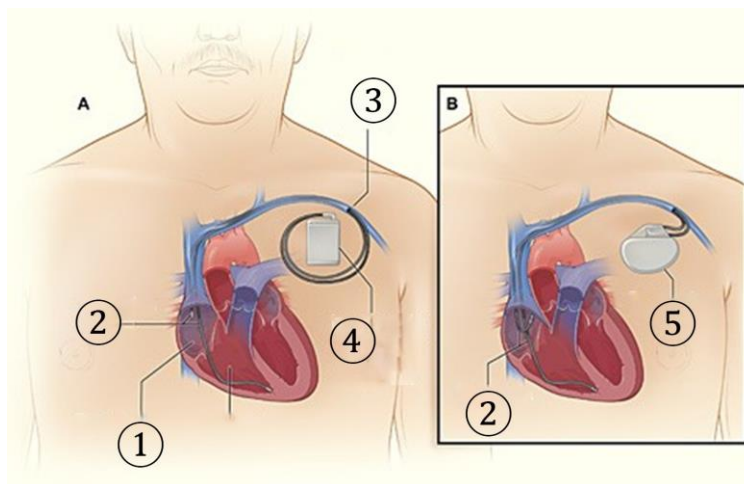
Pastāvīgi elektrokardiostimulatori

Pastāvīgs elektrokardiostimulators ir ierīce, kas ievietota krūškurvī vai vēdera dobumā un sūta mazjaudas elektriskos signālus uz sirdi, lai palīdzētu tai sisties normālā ritmā un ātrumā.²⁶ Elektrokardiostimulators parasti sastāv no 3 galvenajiem komponentiem²⁶ (3. attēls):

- impulsu ģenerators, kas ģenerē elektriskos signālus;
- stieples/vadi, kas pārvada elektriskos signālus uz sirds kambariem; un
- elektrodi, kas uztver dabisko sirds darbību un pievada elektriskos signālus sirdij.

Elektrokardiostimulatori vēsturiski ir izmantoti, lai ārstētu sirds aritmiju, piemēram, bradikardiju un tahikardiju. Pacientiem ar sirds mazspēju, kuriem tiek kavēta noteiktu kreisā kambara (KK) segmentu kontrakcija, elektrokardiostimulatorus var izmantot, lai koordinētu elektriskos signālus starp 2 kambariem un palīdzētu atjaunot normālu pumpēšanas darbību.^{26,27} Elektrokardiostimulatora vadi tiek ievietoti gan abos kambaros, gan priekškambarī, konfigurācijā, ko sauc par sirds resinhronizācijas terapiju (CRT). Sirds resinhronizācijas terapija tiek uzskatīta par klīniski pierādītu sirds mazspējas ārstēšanu ar pārliecinošiem pierādījumiem par labvēlīgu ietekmi uz simptomiem, slodzes toleranci, KK funkciju un hospitalizācijas/mirstības risku.²⁸

3. attēls Krūškurvja un sirds šķēsgriezums ar (A) implantējamu kardiovertera defibrilatoru un (B) elektrokardiostimulatori²⁹



Norāde	Apraksts
1	Labais priekškambaris un kambaris
2	Elektrodi sirdī
3	Vēnā ievietotie elektrodi, kas iet uz sirdi
4	Zem ādas ievietots implantējams defibrilators
5	Elektrokardiostimulators

Implantējami kardiovertera defibrilatori

Implantējami kardiovertera defibrilatori (ICD) ir ierīces, kuras ievietotas krūškurvī vai vēdera dobumā un kuras pārbauda aritmiju un nosūta elektriskās strāvas triecienus, lai korigētu aritmiju.²⁹ Implantējamie kardiovertera defibrilatori nodrošina mazjaudas triecienus, lai korigētu patoloģiski lēnu (bradikardiju) vai ātru (tahikardiju) sirdsdarbības ātrumu. Ja normālu sirds ritmu neatjauno ar mazjaudas elektriskajiem signāliem vai ja sirds kambari sāk atslābināties tā vietā, lai kontrahētos, implantējamie kardiovertera defibrilatori pārslēdzas uz lieljaudas triecieniem, lai korigētu neregulāru sirdsdarbību.²⁹ Līdzīgi kā elektrokardiostimulatori, implantējamie kardiovertera defibrilatori sastāv no ģenerators, stieplēm/vadiem un elektrodiem, lai uzraudzītu un piegādātu elektriskos signālus 1 vai 2 sirds kambariem.²⁹

Implantēšanas pieeja

Atdalāmie ievadapvalki ir plaši pazīstami kā standarta ierīces sirds vadu, elektrodu un katetru ievietošanai. Šajās ierīcēs ir iestrādāts noplēšams apvalks ar nolaužamu galviņu, kas piestiprināta apvalka proksimālajam galam. Noplēšamās atdalīšanas funkcija tiek panākta, izmantojot apvalka korpusa abās pretējās pusēs esošo līniju, nodrošinot gludu, vieglu atlobīšanos pēc elektrokardiostimulācijas vada vai katetra novietošanas.

Littleford et al.³⁰ pirmo reizi tika ziņots par noplēšamu ievadapvalku izmantošanu 1979. gadā.³⁰ Pirms tam pastāvīga transvenoza elektroda implantēšana ar ievadapvalku tika veikta ar vienreizlietojamu katetra ievadītāju, lai implantētu bezgalviņas elektrodu stieples, vai ar Desilets-Hoffman apvalku Nr. 9, lai implantētu mazus unipolārus elektrodus.³⁰ Šī jaunā metode modificēja Seldinger apvalku, ko parasti izmantoja sirds katetrizācijā, lai izveidotu ierīci, kas ietvēra pastāvīgu metāla galviņu, kura jāva ievietot lielāku savienojamo elektrokardiostimulācijas vada spaili.³¹ Šī ierīce sastāvēja no "iepriekš sadalīta", vidēji stingra, starojuma necaurlaidīga polietilēna apvalka, adatas, spirāles vadstīgas ar J veida galu un asinsvada dilatatora. Šī jaunā konstrukcija ļāva ievadīt dažādu veidu transvenozos elektrodus caur zematslēgas vēnu.³⁰

Līdz ar noplēšamā apvalka ieviešanu zematslēgas vēnas kanulācija kļuva par vispopulārāko metodi pastāvīgo elektrokardiostimulatoru implantēšanai, pateicoties tehnikas ātrumam, relatīvi atraumatiskajam raksturam un piemērotībai vairāku vadu ievietošanai.³² Atdalāmie apvalki tagad tiek ražoti ar plašu materiālu un funkciju klāstu, tostarp hemostatiskiem vārstiem (gan neatdalāmiem, gan atdalāmiem), šuvju gredzeniem un starojuma necaurlaidīgiem gala marķieriem, lai nodrošinātu redzamību fluoroskopijas laikā. Elektrokardiostimulatoru vai implantējamu kardiovertera defibrilatoru vadu implantēšanas pieejās var izmantot šos atdalāmos apvalkus, lai navigētu ierīces vadus sirds kambaros. Tālāk ir aprakstītas dažādas implantēšanas pieejas.

Transvenoza implantēšana

Vairumā gadījumu vadi tiek virzīti caur zematslēgas vēnu un augšējo dobo vēnu (SVC) labajā priekškambarī, pēc tam tos novietojot labajā priekškambarī, vai izvadīti caur trikuspidālo vārstuli un novietoti labajā kambarī (LK), vai ievirzīti koronārajā sinusā un tā kolaterālajās vēnās (tikai sirds resinhronizācijas terapijā).³³ Vadi un elektrodi parasti tiek ievadīti zematslēgas vēnā, izmantojot ievadītāju vai apvalka bloku.³⁴ Ievadītāja bloks parasti tiek piegādāts kā komplekts, kas sastāv no vismaz adatas (lai izveidotu punkciju zematslēgas vēnā), vadstīgas un apvalka (vai ievadītāja), kas ir plastmasas caurulīte, caur kuru vadi tiek ievietoti un virzīti vēlamajā sirds vietā.³⁴

Lai gan labajā kambarī un labajā priekškambarī ievietoto vadu implantēšana ir vienkārša, optimālu kreisā kambara vada ievietošanu sirds resinhronizācijas terapijas vajadzībām uzskata par sarežģītu.³⁵ Līdz ar to vairāki instrumenti ir izstrādāti precīzai kreisā kambara vada ievietošanai. Pirms kreisā kambara vada ievietošanas tiek novērtēta koronārā sinusa (CS) anatomija, izmantojot attēlveidošanas tehnikas, piemēram, koronārās angiogrammas, sirds datortomogrāfijas (DT) angiogrammas, sirds magnētiskās rezonanses (MR) angiogrammas un ehokardiogrāfiju.³⁵ Dažkārt kreisā kambara vada var implantēt, izmantojot tikai mīkstu koronāro vadstīgu,

izmantojot tehniku, ko sauc par vadīšanu pa stīgu. Iepriekš izveidotas formas teleskopiskie apvalki var būt noderīgi, lai iesaistītu interesējošo vēnu, it īpaši sarežģītā vēnu anatomijā.³⁵ Citi instrumenti, kas atvieglo veiksmīgu transvenožu implantēšanu caur koronāro sinusu, ietver atdalāmos vadītājkatetrus, dalītas apakšselektīvas vadotnes, angiogrāfijas katetrus ar balona galu un vadāmus elektrofizioloģijas (EP) katetrus.³⁵ Transvenozās implantēšanas izdošanās rādītājs sirds resinhronizācijas terapijas laikā caur koronāro sinusu lielajos klīniskajos pētījumos ir 90 %.³⁵

Lai gan retāk, ir iespējama arī transvenozā implantēšana, izmantojot piekļuvi femorālajai vēnai.³⁶ Guerrero et al. (2017)³⁶ retrospektīvi analizēja iznākumus 50 pacientiem, kuriem ar femorālo pieeju ievietoja pastāvīgus elektrokardiostimulatorus. Ar procedūru nebija saistītas akūtas vai ilgtermiņa komplikācijas, un mirstības rādītājs 46 pacientiem, kuriem bija pieejami novērošanas dati, bija 46 % pie 50 mēnešu vidējā novērošanas laika. Līdzīgus rezultātus sasniedza Griffiths et al., izmantojot femorālo pieeju. Šajā pētījumā komplikāciju rādītājs vidēji 6,8 gados bija 29,0 %.³⁷

Alternatīva implantēšanas pieeja

Aptuveni 8 % līdz 10 % pacientu, kuriem tiek veikta sirds resinhronizācijas terapija, transvenozā implantēšana nav piemērota nelabvēlīgu koronāro vēnu anatomijas, diafragmas nerva stimulācijas vai rētas, kas novērš efektīvu elektrokardiostimulāciju, dēļ.^{33,38} Turklāt aptuveni 30 % līdz 40 % pacientu nereaģē uz parasto sirds resinhronizācijas terapiju.^{33,38} Šādos gadījumos bieži tiek izmantotas alternatīvas elektrokardiostimulatora implantēšanas metodes.

Viena alternatīva metode nelabvēlīgas vēnu anatomijas gadījumā ir cilpas tehnika, kad tiek ievadīts otrs katetrs. Otro katetru izmanto, lai ievietotu cilpu, ko izmanto pirmā katetra satveršanai. Šī tehnika ļauj praktizējošam speciālistam manevrēt ap izlocītu vēnu anatomiju.³⁹

Visbiežāk izmantotā alternatīvā implantēšanas metode ir epikardiāla implantēšana, izmantojot atvērtu ķirurģisku pieeju vai minitorakotomiju. Šajā tehnikā elektrokardiostimulatora elektrodi tiek piestiprināti sirds virsmai ķirurģiskā procedūrā, kas tiek veikta vispārējā anestēzijā.²⁶ Retrospektīvā pētījumā Hejel et al. (2017)³⁸ pētīja epikardiālas sirds resinhronizācijas terapijas iespējamību, veicot minitorakotomiju 57 pacientiem. Autori neziņoja par nopietnām intraoperatīvām komplikācijām. Aprēķinātais 5 gadu izdzīvotības rādītājs bija 40 % pacientiem, kas saņēma sirds resinhronizācijas terapijas defibrilatoru, un 61 % pacientiem, kas saņēma sirds resinhronizācijas terapijas elektrokardiostimulatoru. Citos pētījumos ir ziņots par palielinātu komplikāciju biežumu, piemēram, nieru nepietiekamību un infekcijām, kas saistītas ar epikardiālu vada ievietošanu.³⁶ Kim et al. ir dokumentējis arī torakoskopisko ķirurģiju vadu ievietošanai.⁴¹ Šajā pētījumā sirds resinhronizācijas terapijas vadu ievietošanai tika izmantota video asistēta torakoskopija (VATS). Autori secināja, ka video asistēta torakoskopija var būt efektīva un droša alternatīva standarta transvenozajai pieejai sirds resinhronizācijas terapijas pacientiem ar sarežģītu anatomiju.

Elektrokardiostimulatora vadus var implantēt caur priekškambaru starpsieni, izmantojot pieeju, ko sauc par transseptālo pieeju. Alternate Site Cardiac Resynchronization (Alternatīvās vietas sirds resinhronizācijas) (ALSNC) pētījumā tika izvērtēta transseptālās pieejas iespējamība un drošums 138 pacientiem ar sirds mazspēju.⁴² Vadu implantu izdošanās rādītājs bija 89,4 %, un komplikāciju novēršana pēc 6 mēnešiem tika novērota 82,2 % pacientu. Kopumā pētījuma novērošanas laikā tika fiksēti 23 nāves gadījumi, bet neviens no tiem nebija saistīts ar transseptālo pieeju. Tomēr citos pētījumos ir konstatēts, ka transseptālās pieejas ir saistītas ar augstu, ar ierīci saistīta infekcioza endokardīta risku, kam nepieciešama bīstama ķirurģiskā vada ekstrakcija un mitrālā vārstuļa labošana vai nomaiņa, ja tas ir ietekmēts.⁴³

Vēl viena pieeja kreisā kambara vada ievietošanai ir caur kreisā kambara galotni, un to sauc par transapikālo pieeju.⁴³ Šī procedūra tiek veikta vispārējā anestēzijā, ar piekļuvi kreisā kambara galotnei, kas panākta ar minitorakotomiju.^{43,44} Šīs tehnikas priekšrocības ietver minimāli invazīvu ķirurģisku pieeju, endokardiālu stimulāciju un zemu mitrālā vārstuļa bojājuma risku.⁴³ Kis et al. (2017)⁴³ ziņoja par prospektīvu pētījumu, kurā izvērtē transapikālu kreisā kambara vada implantēšanu 26 pacientu kohortā, kuri saņēma sirds resinhronizācijas terapiju ar iepriekš neizdevušos transvenozā vada ievietošanu. Lai gan mirstības rādītājs 47 % pie vidējā novērošanas laika $40 \pm 24,5$ mēneši bija salīdzināms ar standarta sirds resinhronizācijas terapiju, bija augsts trombembolisko komplikāciju rādītājs ar 2 smaga akūta išēmiska insulta gadījumiem un vienu pārejoša išēmiska insulta gadījumu.⁴³

Visbeidzot, bezstiepļu un bezvadu elektrokardiostimulatori kļūst populāri, jo tie novērš nepieciešamību pēc vadiem un komplikācijas, kas saistītas ar vada implantāciju.^{27,45} Vienkomponenta bezvadu elektrokardiostimulatori satur impulsa ģeneratoru un elektrokardiostimulācijas un uztveršanas elektrodus vienā kapsulā, ko parasti ievada caur femorālo vēnu, izmantojot apvalku.²⁷ Daudzkomponentu sistēmas parasti sastāv no neliela uztvērēja elektroda "sēklas", kas ievietota sirds kambarī, un zemādas impulsa ģeneratora, kas ģenerē ultraskaņas impulsus, ko ar sēklu pārveido elektriskajos impulsos.²⁷ Agrīnie klīniskie pētījumi ir parādījuši lietošanas iespējamību bezvadu elektrokardiostimulatoriem ar augstu implantācijas izdošanās biežumu un zemu komplikāciju biežumu salīdzinājumā ar pacientiem, kas saņēmuši transvenozus elektrokardiostimulatorus.²⁷ Bezvadu elektrokardiostimulatori ir veiksmīgi izmantoti gadījumos, kad vada izņemšana ir bijusi nepieciešama infekcijas dēļ.⁴⁵

7 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt kardioloģiskas, invazīvas procedūras, tostarp elektrokardiostimulācijas terapiju, sirds resinhronizācijas terapiju un defibrilāciju. Ierīces ir paredzēts izmantot apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

8 Piemērojamie harmonizētie standarti un kopīgās specifikācijas

17. tabulā sniegts kopsavilkums par harmonizētajiem standartiem un vadlīniju dokumentiem, kas tika piemēroti vai ņemti vērā Prelude Prestige atdalāmo ievadapvalku izveides un izstrādes laikā.

17. tabula. Harmonizētie standarti un vadlīniju dokumenti

Nosaukums	Jaunākie dati/ versija	Merit atbilstības datums/ versija	Merit atbilstība* mūsdienīguma standartiem (Pilna / pilna* / daļēja** / nav)	Pierādījumi par atbilstību mūsdienīguma standartiem	Pamatojums pilnai* VAI daļējai** atbilstībai	Darbības (ja ir identificēti trūkumi)	Komentārs
Izstrādes kontrole: katetrs							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Pilna	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	N/A	N/A	N/A
Conical fittings with 6% (Luer)	594-2	1998	Pilna	DHF 0213, Design	N/A	N/A	N/A

Nosaukums	Jaunākie dati/ versija	Merit atbilstības datums/ versija	Merit atbilstība* mūsdienīguma standartiem (Pilna / pilna* / daļēja** / nav)	Pierādījumi par atbilstību mūsdienīguma standartiem	Pamatojums pilnai* VAI daļējai** atbilstībai	Darbības (ja ir identificēti trūkumi)	Komentārs
taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings				Verification Report, Rev. 002 PROM-210202			
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	Daļēja	PROM 210294	ISO 594-1 pirmās redakcijas 1986-06-15 [Rec. Nr. 6-11] un ISO 594-2 otrās redakcijas 1998-09-01 [Rec. Nr. 6-129] FDA atzīšana tiks aizstāta ar ISO 80369-7 otrās redakcijas 2021-05 [Rec. Nr. 5-133] atzīšanu. FDA pieņems atbilstības deklarācijas, kas pamato pirmstirgus iesniegumus [Rec. Nr. 6-11] un [Rec Nr. 6-129], līdz 2023. gada 17. decembrim. Pēc šī pārejas perioda atbilstības deklarācijas [Rec. Nr. 6-11] un [Rec. Nr. 6-129] netiks pieņemtas.	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Paredzams, ka pilna atbilstības testēšana tiks pabeigta līdz 2024. gada jūlijam
Bioloģiskais drošums							
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 1:	ISO 10993-1:2018 & EN ISO 10993-1:2009, OJ Pub: 02Dec2009 &	2018	Pilna	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	N/A	N/A	N/A

Nosaukums	Jaunākie dati/ versija	Merit atbilstības datums/ versija	Merit atbilstība* mūsdienīguma standartiem (Pilna / pilna* / daļēja** / nav)	Pierādījumi par atbilstību mūsdienīguma standartiem	Pamatojums pilnai* VAI daļējai** atbilstībai	Darbības (ja ir identificēti trūkumi)	Komentārs
Evaluation and testing	EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011						
Sterilizēšana							
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	Pilna	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	N/A	N/A	N/A

* Piezīme. Saskaņā ar Eiropas Savienības Regulas 2017/745 8. un 9. pantu tiek pieprasīta "pilna" atbilstība, lai nodrošinātu atbilstību visām prasībām vai attiecīgajai standarta daļai vai kopīgajai specifikācijai.

** Piezīme. Ja standarts pieļauj alternatīvu procesu, piemēram, UOUP saskaņā ar IEC 62366-1 C pielikumu, tiek pieprasīta "daļēja" atbilstība.

Saīsinājumi: FDA = Pārtikas un zāļu pārvalde (Food and Drug Administration); ISO = Starptautiskā Standartizācijas organizācija (International Organization for Standardization); N/A = nav attiecināms

9 Atsauces

- 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.
- 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/ehj.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

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, 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, 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 Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatītais izdevums	ECN numurs	Izdošanas datums DD/MM/GGGG	Izmaiņu apraksts	Pārskatīto izdevumu apstiprinājusi paziņotā struktūra
PĀRSK. IZD. 001	ECN166449	15/FEB/2024	Prelude Prestige DKVK sākotnējā izlaide CE zīmes atbalstīšanai saskaņā ar MDR	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☐ Nē
PĀRSK. IZD. 002	ECN189201	02/11/2024	Tulkojumu pievienošana	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: Angļu ☒ Nē