

Sammen drag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammen draget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammen drag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til Prelude Prestige™ delbar hylseinnføringsenhet.

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre trygg bruk av Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP 0212) er validert av det tekniske kontrollorganet. Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell.

1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Enhetene og modellnumrene som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1. Enhetens handelsnavn er Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet.

Tabell 1. Enheter inkludert i dette SSCP-et

Produktkode	Størrelse (Fr)	Hylsens lengde	Koblingsfarge
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Grønn
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Oransje
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Blå
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Lys blå
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Svart
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fuksia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Lys fuksia
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Gul
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Brun
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Lys brun
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Lilla
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Rød
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Grønn
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Grå
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Grønn
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Oransje
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Blå
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Svart
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fuksia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Gul
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Brun
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Lilla
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Rød
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Grå
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Grønn

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet står oppført i tabell 2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

Aktuell enhet	Juridisk produsent
Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Amerikas forente stater

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN)

Det individuelle registreringsnummeret (SRN) for produsenten står i tabell 3.

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) med utstyrsidentifikasjonsnøkkel (DI-nøkkel) er gitt i tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr

Koder og beskrivelser for den aktuelle enheten i den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) er oppført i tabell 3.

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs enhetsrisikoklassifisering for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet står oppført i tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Enhets navn	EUs enhetsklasse	Produktnumre	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-betingelser
Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet	Klasse III (regel 6)	PLPS-1005, PLPS-1006, PLPS-1007, PLPS-1008, PLPS-1008.5, PLPS-1009, PLPS-1009.5, PLPS-1010, PLPS-1010.5, PLPS-1011, PLPS-1012, PLPS-1012.5, PLPS-1013, PLPS-1014, PLPS-1015, PLPS-1016, PLPS-2505, PLPS-2506, PLPS-2507, PLPS-2508, PLPS-2509, PLPS-2510, PLPS-2511, PLPS-2512, PLPS-2513, PLPS-2514, PLPS-2515, PLPS-2516	088445048819EA	SRN-US-MF-000001366	C0503	KARDIOVASKULÆRE INNFØRINGSHYLSE, AVRIVBARE

Forkortelser: CND = classificazione nazionale dispositivi medici; EMDN = europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr; EU = Den europeiske union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik utstyrsidentifikator – utstyrsidentifikasjon

1.7 År for introduksjon i EU-markedet

Året da Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet ble plassert på EU-markedet for første gang, presenteres i tabell 4.

1.8 Autorisert representant

Navnet på de autoriserte representantene og SRN er oppgitt i tabell 4.

1.9 Teknisk kontrollorgan

Det tekniske kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i forordningen om medisinsk utstyr (MDR), og som er ansvarlig for å validere SSCP-et, er oppført i tabell 4.

1.10 Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer

Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer står oppført i tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og kontrollorgan

Enhetens navn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet	29. november 2017; første EU-salg, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Forkortelser: BSI = British Standards Institution; EU = Den europeiske union; NB = teknisk kontrollorgan; SRN = individuelt registreringsnummer

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltenkt formål

Enhetens tiltenkte formål er å forenkle innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen.

2.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet er beregnet for voksne pasienter som trenger innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen.

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet er indisert for bruk hos voksne pasienter som trenger implantering av hjerterytmehåndteringsenheter som behandling for arytmier, kongestiv hjertesvikt eller andre tilstander som krever pacing eller defibrillering.

2.3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med denne enheten.

3 Beskrivelse av enheten

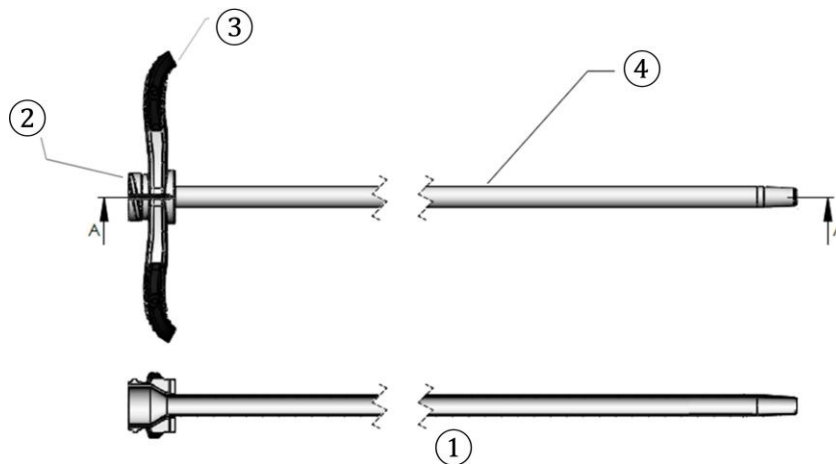
3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet har ingen medisinske stoffer og ingen vev eller celler av human eller animalsk opprinnelse. Den har heller ingen stoffer som er beregnet på å absorberes lokalt eller spres i menneskekroppen. Materialene som utgjør enheten, er identifisert i tabell 5. Innføringshylsen og dilatatoren har forbigående kontakt med humant vev og blod. Holderen og utretteren har ingen direkte pasientkontakt. Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet er kun beregnet til engangsbruk. Enhetskonfigurasjonen vises i figur 1 og figur 2.

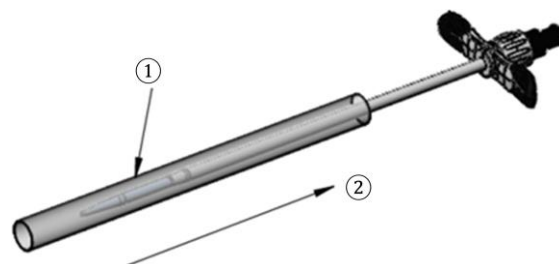
Tabell 5. Materialer i Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet

Produktkomponent	Underkomponent	Materiale
Innføringshylse	Hylse	PEBAX®-durometer av medisinsk kvalitet: 55D
	Røntgentett materiale	24 % BaSO ₄
	UV-stabilisator	0,15–0,20 % TINUVIN®
	Varmestabilisator	0,08–0,12 % Irganox®
Dilatator	Kobling	Polykarbonat
	Dilatatorslange 6–10,5 Fr	HDPE
	Dilatatorslange 11–12,5 Fr	MDPE
	Dilatatorslange 13–16 Fr	LDPE
	Røntgentett materiale	24 % BaSO ₄ (HDPE, 6–10,5 Fr)
	Røntgentett materiale	20 % BaSO ₄ (MDPE, 11–12,5 Fr)
	Røntgentett materiale	24 % BaSO ₄ (LDPE, 13–16 Fr)
Holder og utretter (slangebeskyttelse)	Holder	HDPE
	J-utretter	Polypropylen

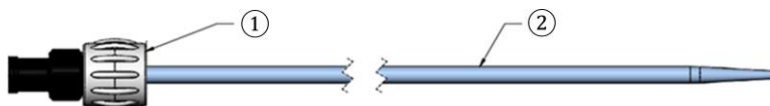
Forkortelser: BaSO₄ = bariumsulfat; Fr = French; HDPE = polyetylen med høy tetthet; LDPE = polyetylen med lav tetthet; MDPE = polyetylen med middels tetthet; UV = ultrafiolett

Figur 1. Prelude Prestige™ delbar hylseinnføringsenhet, delbar hylse


Bildetekst	Beskrivelse
1	DEL A-A
2	Hylsehus
3	Hylsekoblingsvinge
4	Hylseskaft



Bildetekst	Beskrivelse
1	Slangebeskyttelse
2	Hylse

Figur 2. Prelude Prestige™ delbar hylseinnføringsenhet, dilatator


Bildetekst	Beskrivelse
1	Sviveladapter
2	Dilatator med kobling

3.2 Operasjonsprinsipper

Delbare hylseinnføringsenheter plasseres vanligvis ved hjelp av Seldinger-teknikken som benytter en innføringsnål for å få innledende kartilgang. En ledesonde plasseres manuelt gjennom nålen og inn i karet. Deretter fjernes nålen, og ledesonden etterlates på plass for å bevare vaskulær tilgang. En hylseinnføringsenhet/kardilatator føres frem over ledesonden og inn i karet. Ledesonden og dilatatorene fjernes, og hylseinnføringsenheten etterlates på plass som en kanal til karet. En hemostaseventil i hylsekoblingen minimerer blodtap og luftinntrengning. Intervensjonsenheter og diagnostiske enheter kan deretter plasseres gjennom hylsens hemostaseventil og inn i karet. Når ledningen eller kateteret er i ønsket posisjon, deles hylsekoblingen, og hylsen trekkes av fra den implanterte enheten slik at den kan opprettholde posisjonen.

3.3 Tidligere generasjoner eller varianter

Det finnes ingen tidligere generasjon av Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet. Dette medisinske utstyret ble utviklet som svar på tilbakemeldinger fra leger som antydte at en sideport, en av egenskapene til Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet, ikke alltid var nødvendig.

3.4 Tilbehør

Tilbehøret som beskrives i tabell 6, medfølger ikke Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet, men er nødvendig for bruk av enheten i samsvar med bruksanvisningen.

Tabell 6. Tilbehørsenheter

Beskrivelse av tilbehør
18 G XTW-innføringsnål: 18 G, 7 cm lang Merit Advance eller tilsvarende. Nålkoblingen må ha en luerlås
Luer-slip-sprøyte. Gjennomsiktig med standard graderinger; sprøytevolum: minst 19 ml; sprøyten må ha en konisk luerkobling (hann)
0,97 mm (0,38 tommer) diameter ledesonde laget av rustfritt stål. Enten 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm

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

3.5 Enheter brukt i kombinasjon

Generiske enheter som brukes med den aktuelle enheten, er oppgitt i tabell 6.

4 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Merits risikostyringsprosess utføres i samsvar med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprosesser brukes til å analysere risikoer forbundet med bruk av Merit-enheter, inkludert mulig misbruk av en enhet. Dette sikrer at alle forutsigbare potensielle feilmoduser og tilhørende risikoer er vurdert og omhandlet i enhetens design og/eller produksjonskvalitetssystemet. Prosessen innebærer følgende viktige aspekter:

- identifisere potensielle feilmoduser, og deres sannsynlige årsaker og virkninger
- evaluere sannsynligheten for forekomst, alvorlighetsgrad og relativ påvisning av hver feil
- identifisere kontroller og forebyggende tiltak

Alle mulige risikostyringstiltak er implementert og verifisert, og Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet har oppfylt alle gjeldende forskrifter og standarder. Gjennom den kliniske evalueringsprosessen identifiseres toppmoderne klinisk informasjon samt potensielle bivirkninger, basert på en gjennomgang av relevant klinisk bevis.

Tiltenkte kliniske fordeler:

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet har indirekte kliniske fordeler for pasienter ved at den forenkler innføring og plassering av pacing-/defibrillatorledninger og katetre.

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet brukes til innføring av ulike typer pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen.

Artiklene som ble publisert mellom 1. januar 2012 og 7. oktober 2022, ble gjennomgått for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet og konkurrerende referanseenheter. Det ble ikke funnet klinisk litteratur angående Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet. De indirekte kliniske fordelene for den aktuelle enheten er imidlertid dokumentert via objektiv evidens fra data fra klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF). Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet er med hell blitt brukt til å forenkle plassering av ulike pacing-/defibrillatorledninger og katetre i venevaskulaturen. For den kliniske evalueringen ble ytelsesutfallene definert som følger:

- Teknisk suksess: raten for vellykket plassering av pacingledninger og/eller annet kateter i venevaskulaturen når den aktuelle enheten brukes.

Ratene for teknisk suksess fra PMCF (for den aktuelle enheten) og klinisk litteratur (for referanseenheter) er svært høye. Samlet var raten for teknisk suksess 100 % (197/197) for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet og 100 % (119/119) for referanseenhetene.

De potensielle komplikasjonene som er forbundet med Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet, som identifisert i bruksanvisningen, er oppsummert i tabell 7. I tillegg er de enhetslaterte uønskede hendelsene (AE-er) som ble identifisert i PMCF, og de tilsvarende risikovurderingsskadene, presentert i tabell 8.

Tabell 7. Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet: Potensielle komplikasjoner

Produktkonfigurasjon	Potensielle komplikasjoner
Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet	• Blodtap/luftembolisme • Skade på blodkar • Infeksjon • Hematomdannelse • Pneumothorax* • Hemothorax* • Kateterforskyvning
*Risikoen for hemothorax og pneumothorax er relatert til bruken av enheten med nålen.	

Tabell 8. Uønskede hendelser: Data fra klinisk oppfølging etter markedsføring

Uønskede hendelser	Enhetsrelatert	Prosedyrerelatert	Komplikasjon i bruksanvisningen	Identifiserte skader fra risikostyringsfil
Karskade (enhetsrelatert)	X		• Skade på blodkar	• Skade på bløtvev (2)

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet har blitt brukt med et høyt sikkerhetsnivå under endovaskulære prosedyrer hos pasienter. Basert på PMCF-dataene er den rapporterte raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet 0,51 % (1/197). Forekomsten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for konkurrerende referanseenheter er 0,00 % (0/119). Basert på den komparative analysen er den øvre grensen (UBL) for det ensidige 95 % konfidensintervallet (KI) for p1–p2 mindre enn 0,10 (10 %). Derfor avvises nullhypotesen (H_0), og raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for den aktuelle enheten etableres som ikke-underlegen de sammenlignbare delbare referansehylseinnføringsenhetene ved et 95 % KI. Sikkerhetsdata for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet fra PMCF-en og for sammenlignbare referansehylseinnføringsenheter fra den kliniske litteraturen er oppsummert i tabell 9.

Tabell 9. Komparative rater av uønskede hendelser

Attributt	Aktuell enhet	Referanseenheter
Rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser	1/197 (0,51 %)	0/119 (0,00 %)

Forkortelser: AE = uønsket hendelse

Denne vurderingen tar hensyn til de ulike risikofaktorene som er forbundet med Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet. Gitt at komplikasjonsratene er lave og generelt forbigående av natur, antas pasientene å akseptere risikoene forbundet med endovaskulære diagnostiske prosedyrer eller intervensjonsprosedyrer basert på de sannsynlige fordelene.

Oppsummert er sikkerheten til den aktuelle enheten dokumentert via objektiv evidens fra data fra klinisk oppfølging etter markedsføring og data fra klinisk litteratur angående lignende enheter. Resultatene av den kliniske risiko/sikkerhet-analysen viser at den aktuelle enheten oppfyller de etablerte akseptkriteriene med hensyn til sikkerhet og har en akseptabel generell sikkerhetsprofil. Ingen nye sikkerhetsbekymringer spesifikke for den aktuelle enheten ble avdekket i denne evalueringen, og ratene som ble rapportert i litteraturen, stemmer overens med tilgjengelige data for toppmoderne alternative behandlinger.

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forholdsreglene for konfigurasjonene av Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet er oppsummert i tabell 10.

Tabell 10. Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfigurasjon	Merking
Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet	Advarsler • Dette produktet er lysfølsomt. Det skal ikke brukes hvis det har blitt oppbevart ute av den beskyttende ytteremballasjen. • Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. • Ledesonden eller hylsen må aldri føres inn eller trekkes ut hvis det er motstand. Finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi, og foreta utbedrende tiltak. • Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

Produktkonfigurasjon	Merking
	Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av enheten i pediatriske populasjoner.
	Forholdsregler
	- Enheten skal ikke på noen måte modifiseres. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten. - I EU skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet. - Skal ikke være i pasienten i mer enn 60 minutter.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Proessen for korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA) for de aktuelle enhetene utføres i henhold til QSP0219 eller studiestedsspesifikk prosedyre. I henhold til prosedyren utføres det en risikovurdering for å evaluere signifikansen av risikoen for problemet og dets tilknyttede påvirkning. Hvis CAPA-et må eskaleres, kreves det at de aktuelle ledelsesrepresentantene gjennomgår og vurderer eskaleringen basert på vedkommendes ansvarsområde.

Merit har opprettet 1 rapport for korrigerende tiltak (CAR-er) i rapporteringsperioden for denne rapporten (tabell 11).

Tabell 11. Sammendrag av rapport for korrigerende tiltak

CAPA-nummer	CAR-tittel	CAR-opprinnelsesdato	CAR-beskrivelse	CAR-status
23-03875	Hylsen kunne ikke trekkes skikkelig av	2023-08-14	– Prelude Prestige – I begge klagen (A) CASE-2023-00053198-1 og (B) CASE-2023-00056904-1 rapporterte kunden «KOMponent ØDELagt/SKADET», hvor hylsen ikke kunne trekkes skikkelig av.	Avventer implementering
Forkortelser: CAPA = korrigerende og forebyggende tiltak; CAR = rapport for korrigerende tiltak				

Det har ikke vært noen felteskaleringer eller produkttilbakekallinger i løpet av denne rapportens periode.

5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammendrag av kliniske data for den ekvivalente enheten

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet har vært på markedet i flere år og har en etablert brukshistorie. I tillegg bruker Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet veletablert teknologi og utviser en lav klage-/hendelsesrate. Den kliniske evalueringen var kun basert på PMCF for den aktuelle enheten.

5.2 Sammendrag av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Konformiteten til Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet ble opprinnelig vurdert og godkjent av gjeldende teknisk kontrollorgan i 2018. Det ble ikke utført noen kliniske undersøkelser av enheten før markedsføring i EU før den opprinnelige Conformité Européenne (CE)-merkingen. Et sammendrag av alle tilgjengelige kliniske data for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet finnes i avsnitt 5.4.

5.3 Sammenheng av kliniske data fra andre kilder

Gjennomgang av klinisk litteratur

En gjennomgang av relevant klinisk litteratur for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet ble utført for tidsperioden 1. januar 2017 til 7. oktober 2022. Ingen studier ble identifisert for inklusjon i evalueringen av Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet.

Klinisk oppfølging etter markedsføring

Den kliniske evidensen som støtter sikkerheten og ytelsen til Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet, inkluderer PMCF-data fra 197 kasus/datapunkter fra 30 helsepersonell. Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet ble brukt til å forenkle innføringen av et kateter / en ledning i alle kasusene. Den generelle sikkerheten og ytelsen til Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet som ble rapportert i spørreskjemaene på pasientnivå, er oppsummert i tabell 12. Raten for teknisk suksess for Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet var 100 % (197/197), og raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser var 0,51 % (1/197).

Tabell 12. PMCF-data

Respondentidentifikator	Antall prosedyrer/kasus	Ytelse Teknisk suksess n/N (%)	Sikkerhet Enhetsrelaterte uønskede hendelser 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)
Total	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Forkortelser: AE = uønsket hendelse

5.4 Generelt sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Data for å støtte sikkerheten og ytelsen til Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet har blitt analysert og gir evidens for å støtte alle sikkerhets- og ytelsesutfallene. Basert på en gjennomgang av de kliniske dataene oppveier de samlede fordelene for pasienter som bruker enheten til det tiltenkte formålet, de samlede risikoene.

5.5 Pågående klinisk oppfølging etter markedsføring

Behovet for å gjennomføre PMCF-aktiviteter er gjenstand for årlig gjennomgang som en del av prosessen for overvåking etter markedsføring (PMS), og er også basert på nye data. Alle data er gjenstand for en risikovurdering der det tas en vurdering av kravene til PMCF.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gjennomgang av medisinske tilstander

Hjertesvikt

Hjertesvikt (HF) er et komplekst klinisk syndrom som skyldes funksjonell eller strukturell svekkelse av ventrikkelfylling eller -ejeksjon.⁵ Typiske symptomer på HF inkluderer dyspné, ortopné, tretthet, begrenset treningsevne og væskeretensjon som kan føre til lunge- og/eller splanknisk kongestion og/eller perifert ødem. Det er imidlertid ikke alle pasienter med HF som opplever symptomer. HF kan forårsakes av en rekke tilstander, inkludert forstyrrelser i perikardet, myokardet, endokardet, hjerteklaffer eller store kar, spesifikke metabolske tilstander og arytmier.^{5,6} Som presentert i tabell 13 beskriver American College of Cardiology Foundation / American Heart Association (ACCF/AHA) stadier av HF med sykdomsutvikling og -progresjon, og New York Heart Association (NYHA) beskriver klassifiseringer av HF med sykdomssymptomer og evnen til å trene (se tabell 14). HF kan klassifiseres basert på ejeksjonsfraksjon (EF). De fire hovedklassifiseringene er HF med redusert EF (HFrEF) (hvor venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF) er $\leq 40\%$), HF med mildt redusert EF (HFmrEF) (hvor LVEF varierer fra 41 til 49 %), HF med bevart EF (HFpEF) (hvor LVEF er $\geq 50\%$) og HF med forbedret EF (HFimpEF).⁷ HFimpEF kjennetegnes av en økning på ≥ 10 poeng fra en baseline-LVEF på $\leq 40\%$, i kombinasjon med en LVEF på $> 40\%$ ved den andre målingen.⁷

Tabell 13. Stadier av HF iht. ACCF/AHA⁵

Stadier av HF iht. ACCF/AHA	
A	Høy risiko for HF, men uten strukturell hjertesykdom eller symptomer på HF
B	Strukturell hjertesykdom, men uten tegn eller symptomer på HF
C	Strukturell hjertesykdom med tidligere eller nåværende symptomer på HF
D	Refraktær HF som krever spesialiserte intervensjoner

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

Tabell 14. Funksjonsklassifisering av HF iht. NYHA^{5,8}

NYHA-klassifisering			
Klasse	Pasientsymptomer	Klasse	Objektiv vurdering
I	Ingen begrensning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet forårsaker ikke symptomer på HF.	A	Ingen objektiv evidens på kardiovaskulær sykdom. Ingen symptomer og ingen begrensning i vanlig fysisk aktivitet.
II	Lett begrensning av fysisk aktivitet. Komfortabel ved hvile, men vanlig fysisk aktivitet fører til symptomer på HF.	B	Objektiv evidens på minimal kardiovaskulær sykdom. Milde symptomer og lett begrensning under vanlig aktivitet. Komfortabel ved hvile.
III	Markert begrensning av fysisk aktivitet. Komfortabel ved hvile. Mindre enn vanlig aktivitet forårsaker tretthet, palpitasjon eller dyspné.	C	Objektiv evidens på moderat alvorlig kardiovaskulær sykdom. Markert begrensning i aktivitet på grunn av

NYHA-klassifisering			
			symptomer, selv under mindre aktivitet enn vanlig. Komfortabel kun ved hvile.
IV	Kan ikke utføre noen som helst fysisk aktivitet uten symptomer på HF, eller symptomer på HF ved hvile.	D	Objektiv evidens på alvorlig kardiovaskulær sykdom. Alvorlige begrensninger. Opplever symptomer selv under hvile.

Forkortelser: HF = hjertesvikt; NYHA = New York Heart Association

HF er en fremtredende sykdom over hele verden som rammer 1 % til 2 % av voksne i i-land.⁶ Fra 2013 til 2016 rammet HF anslagsvis 6,2 millioner amerikanske voksne ≥ 20 år, en økning på omtrent 5 millioner mennesker sammenlignet med 2009 til 2012. Prevalens forventes å øke 46 % fra 2012 til 2030 hos mennesker over 18 år.⁹ Faktorer som øker risikoen for HF, inkluderer følgende:

- økt alder: HF rammer mer enn 10 % av voksne over 70 år
- kjønn: Risikoen for å utvikle HF i løpet av livet er 33 % for 55 år gamle menn og 28 % for 55 år gamle kvinner⁶
- hypertensjon
- fedme
- historie med kardiovaskulær sykdom⁹

Afrikansk-amerikanere har den høyeste risikoen for å utvikle HF, etterfulgt av latinamerikanere, kaukasiere og kinesiske amerikanere. HFpEF er mer vanlig enn HFrEF (50 % av diagnosene sammenlignet med 39 %). Til tross for forbedret overlevelse etter HF-diagnose forblir dødelighetsratene høye med totale dødelighetsrater de første 5 årene på 52,6 % og mer spesifikt 24,4 % og 54,4 % for henholdsvis 60-åringer og 80-åringer.⁹

Medfødt hjertesykdom

Definisjoner av medfødt hjertesykdom (CHD) varierer blant retningslinjer og rapporter.¹⁰ ACC/AHA definerer CHD som et bredt spekter av strukturelle hjertedefekter som finnes før fødselen, og som utvikles under fosterets hjerteutvikling. European Society of Cardiology's (ESC's) definisjon av CHD inkluderer også arvelige sykdommer og abnormiteter som kan ha ført til hjerteabnormiteter, som Marfans syndrom eller hypertrofisk kardiomyopati, eller anatomiske varianter som patent foramen ovale.^{11,12} CHD kan klassifiseres etter sykdomskompleksitet som mild, moderat eller alvorlig (se tabell 15). Bare 15 % av CHD-etologien er kjent, hvorav de fleste tilfeller (8 % til 10 %) skyldes kromosomale aneuploidier som forårsaker misdannelsessyndromer som Downs syndrom, trisomi 13, trisomi 18, Turners syndrom og DiGeorges syndrom. Anslagsvis 3 % til 5 % av CHD-tilfellene skyldes enkeltgendefekt som Alagilles syndrom, Holt-Ormans syndrom og Noonans syndrom, mens 2 % av tilfellene skyldes miljøfaktorer. De to største risikofaktorene for CHD er svangerskapsdiabetes og fenylketonuri. Ytterligere risikofaktorer inkluderer fedme under svangerskap, alkoholbruk, rubellainfeksjon, febersykdom, bruk av medikamenter som talidomid og retinsyre, og eksponering for organiske løsemidler.^{10,13}

Tabell 15. Klassifisering av CHD-kompleksitet iht. ESC¹²

Klassifiseringer av CHD-kompleksitet iht. ESC	
Mild	
•	Isolert medfødt aortaklaffsykdom og bikuspid aortasykdom
•	Isolert medfødt mitralklaffsykdom (unntatt fallskjermklaff, spaltet seil)
•	Isolert liten ASD, VSD eller PDA
•	Mild isolert pulmonalstenose (infundibulær, valvulær, supra- valvulær)

Klassifiseringer av CHD-kompleksitet iht. ESC
Reparert secundum-ASD, sinus venosus-defekt, VSD eller PDA uten rester eller sekveler, slik som kammerforstørrelse, ventrikkeldysfunksjon eller forhøyet PAP
Moderat: (reparert eller ikke-reparert der det ikke er spesifisert; alfabetisk rekkefølge)
- Aortasinusaneurisme/-fistel - Aortastenose, subvalvulær eller supra valvulær - ASD secundum, moderat eller stor ikke-reparert (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) - AVSD, delvis eller fullstendig, inkludert primum-ASD (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) - Avvikende koronararterie fra motsatt sinus - Avvikende koronararterie fra PA - Avvikende pulmonal venøs forbindelse (delvis eller fullstendig) - Dobbeltkamret høyre ventrikkel - Ebsteins anomali - Fallots tettrade reparert - Koarktasjon av aorta - Marfans syndrom og relatert HTAD, Turners syndrom - PDA, moderat eller stor ikke-reparert (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) - Perifer pulmonalstenose - Pulmonalstenose (infundibulær, valvulær, supra valvulær), moderat eller alvorlig - Sinus venosus-defekt - Transposisjon av de store arteriene etter arteriell switch-operasjon - VSD med tilknyttede abnormiteter (unntatt pulmonal vaskulær sykdom) og/eller moderat eller større shunt
Alvorlig: (reparert eller ikke-reparert der det ikke er spesifisert; alfabetisk rekkefølge)
- Andre komplekse abnormiteter i atrioventrikulær (AV) og ventrikuloarteriell forbindelse (dvs. crisscross-hjerte, heterotaksisyndromer, ventrikkelinversjon) - Avbrutt aortabue - Dobbelt utløpende ventrikkel - Enhver CHD (reparert eller ikke-reparert) forbundet med pulmonal vaskulær sykdom (inkludert Eisenmengers syndrom) - Enhver cyanotisk CHD (ikke-operert eller lindret) - Fontan-sirkulasjon - Pulmonal atresi (alle former) - Transposisjon av de store arteriene (unntatt pasienter med arteriell switch-operasjon) - Truncus arteriosus - Univentrikulært hjerte (inkludert dobbelt innløp i venstre/høyre ventrikkel, trikuspid-/mitralatresi, hypoplastisk venstre hjertesyndrom, enhver annen anatomisk abnormitet med en funksjonell enkeltventrikkel)

Forkortelser: ASD = atrieseptumdefekt; AV = atrioventrikulær; AVSD = atrioventrikulær septumdefekt; CHD = medfødt hjertesykdom; HTAD = arvelig torakal aortasykdom; PA = pulmonalarterie; PAP = pulmonalarterietrykk; PDA = åpentstående ductus arteriosus; VSD = ventrikkelseptumdefekt

Selv om prevalensen av CHD varierer geografisk, diagnostiseres gjennomsnittlig 9 av 1000 nyfødte (verdiområde: 3 til 10 tilfeller per 1000 nyfødte) med CHD over hele verden.¹³ Antallet alvorlige CHD-tilfeller synker i i-land på grunn av fosterscreening og svangerskapsavbrudd. Likevel stiger antall tilfeller globalt.¹²

For hver 3. av 1000 fødsler er kateterbasert eller kirurgisk basert behandling nødvendig tidlig i livet.¹⁴ I tillegg, på grunn av kirurgisk og teknologisk utvikling, overlever mer enn 90 % av CHD-pasientene til de er i voksen alder (minst 18 år).¹² Langsiktig overlevelse inn i voksen alder varierer basert på CHD-kompleksitet og anslås å være 95 %, 90 % og 80 % for henholdsvis mild, moderat/alvorlig og alvorlig kompleksitet. Spesifikke typer kompleksiteter kan imidlertid påvirke overlevelse ytterligere.¹⁴ Dessuten kurerer vanligvis ikke tidlig intervensjon CHD; mange voksne CHD-pasienter pådrar seg komplikasjoner, inkludert arytmier, hjertesvikt, endokarditt, pulmonal hypertensjon og behov for reintervensjon.¹³

Kardiomyopati

AHA og ESC definerer kardiomyopati som myokardsykdommer som fører til funksjonelle og strukturelle abnormiteter. Sykdommer som koronararteriesykdom, hypertensjon, klaffesykdom og CHD kan ikke være årsaken til myokardabnormiteten for at lidelsen skal kunne anses som kardiomyopati.⁹ Kardiomyopati kan inndeles basert på morfologiske og funksjonelle fenotyper, inkludert arytrogen høyre ventrikkelskade (ARVC), dilatert kardiomyopati (DCM), hypertrofisk kardiomyopati (HCM), restriktiv kardiomyopati (RCM) og uklassifiserte kardiomyopati som non-compaction av venstre ventrikkelskade (LVNC) eller Takotsubo kardiomyopati.¹⁵ Disse undertypene klassifiseres deretter videre inn i genetisk, ikke-genetisk eller blandede etiologier. HCM skyldes vanligvis genetiske mutasjoner av sarkomerproteiner, som utgjør ca. 20 til 30 % av tilfellene, og genetiske mutasjoner som fører til glykogenlagringssykdommer, noe som fører til myokardfortykning.⁹ HCM er vanligvis asymptomatisk; symptomatisk HCM kan presentere seg som atypiske brystmerter, eller, ved DCM eller RCM, presenterer symptomer tilsvarende HFrEF (dvs. perifert ødem, tretthet, ortopné, dyspné, presynkope og hjerteiskemi).¹⁶ DCM har en blandet etiologi og kan oppstå som følge av miljø-, infeksjons- og systemiske faktorer, men 25 % til 35 % av tilfellene er genetiske.¹⁶ Ca. 50 % av ARVC-tilfellene er genetiske mutasjoner, og i de fleste tilfeller av desmosomproteiner, noe som fører til myokardfortynning og ventrikkelveggutposning.¹⁶ ARVC-symptomer inkluderer palpitasjon, synkope og av og til plutselig hjertedød.⁹ RCM er den minst vanlige og utgjør 2 % til 5 % av kardiopatitilfeller. RCM anses å være av blandet etiologi og presenterer seg med ascites eller perifert ødem.¹⁶

Globalt er kardiomyopati ansvarlig for en dødsrate på 5,2 per 100 000 og en prevalensrate på 88,9 per 100 000, og de høyeste ratene finner man i Sentral- og Øst-Europa.⁹ HCM-forekomstraten er 1 av 250 til 500 personer med lignende prevalens blant alle raser. HCM presenteres ofte hos ungdom og unge voksne.¹⁷ Risikoen for død for pasienter med HCM er 3 ganger høyere enn friske personer i samme alder.⁹ DCM presenteres vanligvis i det første leveåret ved en rate på 4,58 per 100 000 sammenlignet med 0,34 per 100 000 i alderen 1 til 18 år.¹⁷ Selv om ARVC-prevalensen ikke formelt har vært studert, anslås ARVC å ramme 1 av 1000 til 5000 og viser seg oftest i ungdomsalder og tidlig barndom.⁹ ARVC er kjent for å øke risikoen for plutselig hjertedød, og pasienter anbefales å ikke delta i utholdenhetssport.¹⁶

Hjerteinfarkt

Hjerteinfarkt (MI), som definert klinisk av ESC, ACC, AHA og World Heart Federation (WHF), er tilstedeværelse av unormale nivåer av hjertebiomarkører som indikerer myokardskade etter akutt myokardiskemi. Patologisk sett viser MI til myokardnekrose grunnet langvarig iskemi. Iskemisymptomer, inkludert ubehag i brystet, overekstremiteter, mandibula eller epigastriet, dyspné eller tretthet, kan indikere debut av MI.¹⁸ For å bestemme egnet intervensjon kan MI klassifiseres basert på elektrokardiogram (EKG)-signaler til MI med ST-elevasjon (STEMI), MI uten ST-elevasjon (NSTEMI) eller ustabil angina. MI kan også klassifiseres basert på etiologi og biomarkørnivåer, som beskrevet i tabell 16.¹⁸

Tabell 16. MI-klassifiseringer¹⁸

MI-type	Etiologi
Type 1	MI grunnet disrupsjon i aterosklerotisk plakk, slik som ruptur eller erosjon, noe som fører til myokardnekrose og potensielt til distal koronar emboli. Forhøyede eller reduserte cTn-verdier må påvises med minst 1 verdi over 99. persentil URL.
Type 2	Iskemisk myokardskade på grunn av forstyrrelser i balansen mellom oksygenforsyning og -behov. Denne ubalansen kan skyldes begrenset myokardperfusjon som ikke skyldes plakkdirupsjon eller økt oksygenbehov. Mulige årsaker til redusert perfusjon inkluderer aterosklerose, vasospasme eller koronar mikrovaskulær dysfunksjon, ikke-aterosklerotisk koronar disseksjon eller kun balanse mellom oksygenforsyning og -behov. Mulige årsaker til økt oksygenbehov inkluderer takyarytmi eller alvorlig hypertensjon med eller uten hypertrofi i venstre ventrikkel. Forhøyede eller reduserte cTn-verdier må påvises med minst 1 verdi over 99. persentil URL.
Type 3	Plutselig hjertedød som mistenkes å skyldes akutt myokardiskemi. MI kan mistenkes ved nye iskemiske EKG-endringer eller ventrikkelflimmer, men det er ikke sikkert at hjertebiomarkørtestresultater er tilgjengelige eller indikerer MI på grunn av død før blodprøvetaking eller død før elevasjon av biomarkører. MI kan påvises under en obduksjon.
Type 4	4a: iskemisk myokardskade grunnet perkutan koronar intervensjon. 4b: perkutan koronar intervensjon forårsaket MI grunnet stent- eller matrikstrombose. 4c: perkutan koronar intervensjon forårsaket MI grunnet restenose i stent eller restenose ved ballongangioplastikk. Forhøyede cTn-verdier etter prosedyren må detekteres med 5 ganger over 99. persentil URL.
Type 5	MI forårsaket av koronar arteriebypass-graftingprosedyre. Forhøyede cTn-verdier etter prosedyren må detekteres med 10 ganger over 99. persentil URL.

Forkortelser: cTn = hjertetroponin; EKG = elektrokardiogram; MI = hjerteinfarkt; URL = øvre referansegrense

Fra 2013 til 2016 er det rapportert at MI rammer 3 % av hele populasjonen i USA, og prevalensen er høyere hos menn (4 %) enn kvinner (2,3 %). MI rammer oftest kaukasiske og afrikansk-amerikanske menn, etterfulgt av latinamerikanske menn. Prevalensen øker også med alderen. De høyeste ratene rapporteres hos pasienter som er ≥ 80 år gamle (17,3 % og 12,3 % for henholdsvis menn og kvinner). I poolede analyser av randomiserte kontrollerte studier hadde pasienter med STEMI økt risiko for død innen 30 dager etter perkutan koronar intervensjon, mens NSTEMI-pasienter hadde økt risiko i 2 år etter perkutan koronar intervensjon. STEMI-pasienter utsettes for større risiko på sykehuset sammenlignet med NSTEMI-pasienter, inkludert død, kardiogent sjokk og blødning: henholdsvis 6,4 %, 4,4 % og 8,5 % sammenlignet med 3,4 %, 1,6 % og 5,5 %. Basert på rase og kjønn varierer dødelighetsratene de første 5 årene etter første MI fra 36 % til 47 %, 11 % til 28 %, 25 % til 44 % og 55 % til 64 % for pasienter som er henholdsvis ≥ 45 år, 45 til 64 år, 65 til 74 år og ≥ 75 år.⁹

Arytmi

Supraventrikulær takykardi (SVT) og ventrikulære arytmier er definert som disrupsjon av elektrisk konduksjon i myokardet, noe som fører til uregelmessig, uniform og kaotisk sammentrekning. SVT-er er begrenset til atrier og forårsaker rask og spontan sammentrekning, mens ventrikulære arytmier er begrenset til ventriklene og forårsaker unormale konduksjonsmønstre, men det kan passere mellom begge kamrene.¹⁹ Etiologien til arytmier inkluderer strukturelle hjertedeformiteter som forstyrrer automatikken og konduksjonsegenskapene,¹⁹ eller forstyrrelser i hjertefunksjon grunnet genetiske mutasjoner^{20,21} eller farmakologiske midler.^{21,22} Risikofaktorer for arytmier inkluderer kardiomyopati, alder, hypertensjon, fedme, søvnapné, alkoholforbruk og diabetes.²⁰

SVT-er antas å ramme 3,6 per 10 000 i USA, ca. 6 % av voksne (> 65 år).^{19,22} Atrieflimmer (AF) er den vanligste SVT-en og ble rapportert i 2010 å ramme 2,6 til 6,1 millioner mennesker i USA og 8,8 millioner mennesker over 55 år i EU. Den høyeste prevalensen ble rapportert i den kaukasiske populasjonen etterfulgt av latinamerikanske, afrikansk-amerikanske og kinesiske personer, og var mer utbredt blant kvinner. I 2016 var den rapporterte dødeligheten grunnet AF 6,5 per 100 000 personer. Dødsrater relatert til komplikasjoner av AF inkluderer 7,0 % grunnet slag, 15,1 % grunnet progredierende HF, 22,25 % grunnet plutselig hjertedød og 35,8 % grunnet ikke-kardiovaskulært-relatert dødsfall.⁹ I tillegg er AF forbundet med tretthet, redusert treningsevne og redusert livskvalitet.²⁰ Ventrikulære arytmier, inkludert ventrikkelflimmer og ventrikkeltakykardi, rapporteres å redusere eller stoppe hjertets minuttvolum betraktelig²³ og er forbundet

med økt risiko for plutselig hjertestans.²¹ Progredierende HF er kjent for å øke risikoen for å utvikle ventrikulære arytmier.^{24,25}

6.2 Behandlingsalternativer og intervensjoner

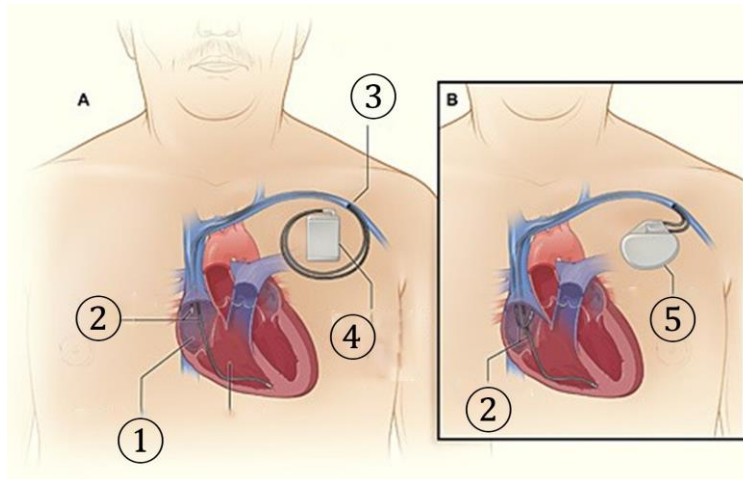
Permanente pacemakere

En permanent pacemaker er en enhet som plasseres i brystet eller abdomen, som sender elektriske signaler med lav energi til hjertet for å hjelpe det med å slå ved en normal rytme og et normalt tempo.²⁶ En pacemaker består vanligvis av 3 hovedkomponenter²⁶ (figur 3):

- en pulsgenerator, som genererer elektriske signaler
- ledninger, som fører de elektriske signalene til hjertekamrene
- elektroder, som registrerer naturlig hjerterytme og leverer elektriske signaler til hjertet

Pacemakere har historisk blitt brukt til å behandle hjerterytmier som bradykardi og takykardi. Hos pasienter med HF som opplever forsinket sammentrekning av visse segmenter av venstre ventrikel (LV), kan pacemakere brukes til å koordinere elektrisk signalering mellom de to ventriklene og bidra til å gjenopprette normal pumpeaktivitet.^{26,27} Pacemakerledninger plasseres i begge ventriklene og et atrium, i en konfigurasjon kalt kardial resynkroniseringsterapi (CRT). CRT anses som en klinisk dokumentert behandling for HF, med avgjørende evidens for gunstige effekter på symptomer, treningskapasitet, LV-funksjon og risiko for sykehusinnleggelse/død.²⁸

Figur 3. Tverrsnitt av bryst og hjerte med (A) implanterbar kardioverter-defibrillator og (B) pacemaker²⁹



Bildetekst	Beskrivelse
1	Høyre atrium og ventrikel
2	Elektroder i hjertet
3	Elektroder satt inn i venen som fører til hjertet
4	Implanterbar defibrillator satt inn under huden
5	Pacemaker

Implanterbare kardioverter-defibrillatorer

Implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD-er) er enheter som plasseres i brystet eller abdomen for å kontrollere arytmier og sende elektriske støt for å korrigere arytmier.²⁹ ICD-er leverer støt med lav energi for å korrigere unormalt langsomme (bradykardi) eller raske (takykardi) hjerterefrekvenser. Hvis normal hjerterytme ikke gjenopprettes med elektriske signaler med lav energi, eller hvis ventriklene begynner å flimre i stedet for

å trekke seg sammen, bytter ICD-en til støt med høy energi for å korrigere uregelmessige hjerteslag.²⁹ I likhet med pacemakere består ICD-er av en generator, ledninger og elektroder for å overvåke og levere elektriske signaler til 1 eller 2 hjertekamre.²⁹

Implantasjonstilnærming

Delbare hylseinnføringsenheter er allment anerkjent som standardenheter for plassering av hjerterledninger, -elektroder og -katetre. Disse enhetene har en avrivbar hylse med en avrivbar kobling som er festet til den proksimale enden av hylsen. Avrivbarhetsfunksjonen oppnås med innsnittet langs to motstående sider av hylsens hoveddel for å sikre en ren, enkel avriving etter plassering av pacingledninger eller katetre.

Littleford et al.³⁰ var først ute med å rapportere om bruk av avrivbare innføringshylser i 1979.³⁰ Før dette ble permanent transvenøs elektrodeimplantasjon med en innføringshylse utført med enten en kateterinnføringsenhet til engangsbruk for implantasjon av elektrodeledninger uten kobling, eller med en nr. 9 Desilets-Hoffman-hylse for implantasjon av små énpolede elektroder.³⁰ Denne nye metoden modifiserte en Seldinger-hylse, som ofte brukes under hjertekateterisering, for å lage en enhet som inkluderte en permanent metallkobling, som gjorde det mulig å plassere den større koblingsterminalen til pacingledningen.³¹ Denne enheten besto av en «forhåndsdel», delvis stiv, røntgentett polyetylenhylse, en nål, en fjærledesonde med J-spiss og en kardilator. Denne nye utformingen muliggjorde innføring av ulike typer transvenøse elektroder gjennom vena subclavia.³⁰

Når den avrivbare hylsen ble introdusert, ble subclavia-kanylering den mest populære metoden for implantasjon av permanente pacemakere på grunn av teknikkens hastighet, relativt atraumatiske natur og egnethet for plassering av flere ledninger.³² Delbare hylseinnføringsenheter produseres nå med en lang rekke materialer og egenskaper, inkludert hemostaseventiler (både ikke-avtakbare og avtakbare), suturringer og røntgentette spissmarkører for å muliggjøre synlighet under fluoroskopi. Implantasjonstilnærminger for pacemakere eller ICD-ledninger kan bruke disse delbare hylsene til å navigere enhetens ledninger inn i hjertekamrene. Ulike implantasjonstilnærminger er beskrevet nedenfor.

Transvenøs implantasjon

I de fleste tilfeller føres ledningene gjennom vena subclavia og vena cava superior (SVC) og inn i høyre atrium, og plasseres deretter i høyre atrium eller føres gjennom trikuspidklaffen og plasseres i høyre ventrikel (RV), eller føres inn i sinus coronarius og dens venegrener (kun CRT).³³ Ledninger og elektroder føres vanligvis inn via vena subclavia ved bruk av en innføringsenhet eller hylseenhet.³⁴ En innføringsenhet leveres vanligvis som et sett bestående av, som et minimum, en nål (for å lage en punksjon i vena subclavia), en ledesonde og en hylse (eller innføringsenhet), som er en plastslange som ledningene føres gjennom og frem til ønsket sted i hjertet.³⁴

Selv om det er enkelt å implantere ledninger i RV og høyre atrium, anses optimal plassering av LV-ledningen for CRT å være utfordrende.³⁵ Derfor er det utviklet flere verktøy for nøyaktig plassering av LV-ledninger. Før plassering av LV-ledningen vurderes anatomen til sinus coronarius (CS) ved hjelp av avbildningsteknikker som koronar angiografi, koronar angiografi med computertomografi (CT), koronar angiografi med magnetresonanstomografi (MR) og ekkokardiografi.³⁵ LV-ledningen kan noen ganger implanteres ved bruk av kun en myk koronar ledesonde med en teknikk kalt «over vaieren». Forhåndsformede teleskophylser kan være nyttige for å engasjere målvenen, spesielt i utfordrende veneanatomi.³⁵ Andre verktøy som forenkler vellykket transvenøs implantasjon gjennom CS, inkluderer delbare ledekatre, delbare undervalgsguider, angiografikatetre med ballongspiss og styrbare elektrofysiologiske (EP) katetre.³⁵ Raten for suksess av transvenøs implantasjon for CRT via CS er rapportert å være rundt 90 % i store kliniske studier.³⁵

Selv om det er mindre vanlig, er også transvenøs implantasjon via vena femoralis-tilgang mulig.³⁶ Guerrero et al. (2017)³⁶ analyserte retrospektivt utfall hos 50 pasienter som fikk permanente pacemakere via femoral tilnærming. Ingen akutte eller langsiktige komplikasjoner var forbundet med prosedyren, og dødelighetsraten hos de 46 pasientene der oppfølgingsdata var tilgjengelige, var 46 % ved en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 50 måneder. Lignende resultater ble oppnådd av Griffiths et al. ved bruk av femoral tilgang. I denne studien var komplikasjonsraten 29,0 % etter gjennomsnittlig 6,8 år.³⁷

Alternativ implantasjonstilnærming

Hos ca. 8 % til 10 % av pasientene som gjennomgår CRT, er ikke transvenøs implantasjon egnet på grunn av ugunstig koronar veneanatomi, stimulering av nervus phrenicus eller arrdannelse som forhindrer effektiv pacing.^{33,38} I tillegg responderer ca. 30 % til 40 % av pasientene ikke på konvensjonell CRT.^{33,38} I disse tilfellene brukes ofte alternative metoder for pacemakerimplantasjon.

En alternativ metode for å håndtere ugunstig veneanatomi er en snareteknikk hvor et andre kateter innføres. Det andre kateteret brukes til å sette inn en snare som brukes til å fange det første kateteret. Denne teknikken gjør det mulig for legen å manøvrere rundt buktende veneanatomi.³⁹

Den hyppigst brukte alternative implantasjonsmetoden er epikardimplantasjon via en åpen kirurgisk tilnærming eller minitorakotomi. I denne teknikken festes pacemaker elektrodene til hjertets overflate under en kirurgisk prosedyre som utføres under narkose.²⁶ I en retrospektiv studie undersøkte Hejjel et al. (2017)³⁸ gjennomførbarheten av epikardiell CRT ved hjelp av minitorakotomi hos 57 pasienter. Forfatterne rapporterte ingen alvorlige intraoperative komplikasjoner. Estimert overlevelsesheter etter 5 år var 40 % for pasienter som fikk en CRT-defibrillator, og 61 % hos pasienter som fikk en CRT-pacemaker. Andre studier har rapportert en økt rate av komplikasjoner, slik som nyreinsuffisiens og infeksjoner forbundet med epikardledningsplassering.³⁶ Torakoskopisk kirurgi for ledningsplassering har også blitt dokumentert av Kim et al.⁴¹ I denne studien ble videoassistert torakoskopisk kirurgi (VATS) brukt til å plassere CRT-ledninger. Forfatterne konkluderte med at VATS kan være et effektivt og trygt alternativ til standard transvenøs tilnærming hos CRT-pasienter med utfordrende anatomi.

Pacemakerledninger kan implanteres gjennom septum interatriale ved hjelp av en tilnærming kalt transseptal tilnærming. Studien Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC) evaluerte den transseptale tilnærmingens gjennomførbarhet og sikkerhet hos 138 pasienter med HF.⁴² Raten for suksess av ledningsimplantasjon var 89,4 %, og det ble observert fravær av komplikasjoner etter 6 måneder hos 82,2 % av pasientene. Totalt 23 dødsfall oppstod i løpet av studieoppfølgingen, men ingen var relatert til den transseptale tilnærmingen. Andre studier har imidlertid vist at transseptale tilnærminger er forbundet med en høy risiko for enhetsrelatert infeksjons endokarditt som krever farlig uttrekking og reparasjon av kirurgiske ledninger eller erstatning av mitralklaffen når den er berørt.⁴³

En annen tilnærming for plassering av LV-ledninger er gjennom LV-apekset, kalt den transapikale tilnærmingen.⁴³ Denne prosedyren utføres under narkose, og tilgang til LV-apekset oppnås ved hjelp av en minitorakotomi.^{43,44} Fordeler med denne teknikken inkluderer den minimalt invasive kirurgiske tilnærmingen, endokardstimulering og lav risiko for skade på mitralklaffen.⁴³ Kis et al. (2017)⁴³ rapporterte om en prospektiv studie som evaluerte transapikal LV-ledningsimplantasjon hos en kohort med 26 pasienter som mottok CRT, hvor tidligere transvenøs ledningsplassering hadde mislyktes. Selv om dødelighetsraten på 47 % ved en median oppfølging på 40 ± 24,5 måneder kunne sammenlignes med konvensjonell CRT, var det en høy rate av tromboemboliske komplikasjoner, deriblant 2 tilfeller av alvorlig akutt iskemisk slag og ett tilfelle av transitorisk iskemisk slag.⁴³

Til sist: Ledningsløse pacemakere blir stadig mer populære siden de eliminerer behovet for ledninger og komplikasjoner forbundet med ledningsimplantasjon.^{27,45} Pacemakere med én komponent uten ledninger inneholder pulsgeneratoren og pacing- og sensingelektroder i én enkelt kapsel som vanligvis leveres via en hylse gjennom vena femoralis.²⁷ Flerkomponentsystemer består vanligvis av et lite «mottakerelektrodekorn» plassert i et hjertekammer, og en subkutan pulsgenerator som genererer ultralydpulser som transduseres til elektriske pulser av kornet.²⁷ Tidlige kliniske studier har vist gjennomførbarhet av ledningsløse pacemakere med høye implantasjonssuksessrater og lave komplikasjonsrater sammenlignet med pasienter som får transvenøse pacemakere.²⁷ Ledningsløse pacemakere har blitt brukt med hell i tilfeller der ledningsfjerning var nødvendig på grunn av infeksjon.⁴⁵

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

Prelude Prestige delbar hylseinnføringsenhet skal brukes av klinikere med utdanning i hjerteintervensjon, inkludert pacingterapi, hjerteresynkroniseringsterapi og defibrillering. Enhetene er tiltenkt brukt av utdannet helsepersonell.

8 Gjeldende harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

Tabell 17 inneholder et sammendrag av harmoniserte standarder og rettledningsdokumenter som ble brukt eller vurdert under utformingen og utviklingen av Prelude Prestige delbare hylseinnføringsenheter.

Tabell 17. Harmoniserte standarder og rettledningsdokumenter

Tittel	Dato/versjon for standard/ rettledning	Merit samsvarsdato/- versjon	Merit-samsvar* med standard/ rettledning (Fullstendig*/ fullstendig*/ delvis**/ nei)	Evidens for samsvar med standard/ rettledning	Begrunnelse for fullstendig* ELLER delvis** samsvar	Tiltak (hvis mangel er identifisert)	Kommentar
Designkontroll: Kateter							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires – andre utgave	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Fullstendig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	I/T	I/T	I/T
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings	594-2	1998	Fullstendig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002 PROM-210202	I/T	I/T	I/T
Small-bore connectors	EN ISO 80369-7:2017	2021	Delvis	PROM 210294	FDA-erken nelse av ISO 594-1 første	PRJ 0572	Full samsvarstesting

Tittel	Dato/versjon for standard/rettledning	Merit samsvarsdato/-versjon	Merit-samsvar* med standard/rettledning (Fullstendig*/fullstendig*/delvis**/nei)	Evidens for samsvar med standard/rettledning	Begrunnelse for fullstendig* ELLER delvis** samsvar	Tiltak (hvis mangel er identifisert)	Kommentar
for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016 (EQV)				utgave 15.06.1986 (tilbakekallingsnr. 6-11) og ISO 594-2 andre utgave 01.09.1998 (tilbakekallingsnr. 6-129) vil bli erstattet av anerkjennelse av ISO 80369-7 andre utgave 05.2021 (tilbakekallingsnr. 5-133). FDA vil godta samsvarserklæringer, som støtte for søknader før markedsføring, iht. (tilbakekallingsnr. 6-11) og (tilbakekallingsnr. 6-129) frem til 17. desember 2023. Etter denne overgangsperioden godtas ikke samsvarserklæringer iht. (tilbakekallingsnr. 6-11) og (tilbakekallingsnr. 6-129).	23-MEMO-0090	forventes å være fullført innen juli 2024
Biologisk sikkerhet							
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	Fullstendig	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	I/T	I/T	I/T

Tittel	Dato/versjon for standard/rettledning	Merit samsvarsdato/-versjon	Merit-samsvar* med standard/rettledning (Fullstendig*/fullstendig*/delvis**/nei)	Evidens for samsvar med standard/rettledning	Begrunnelse for fullstendig* ELLER delvis** samsvar	Tiltak (hvis mangel er identifisert)	Kommentar
Sterilisering							
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008, OJ Pub: 19Feb2009 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, OJ Pub: 07Jul2010	2019	Fullstendig	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	I/T	I/T	I/T

*Merk: I henhold til EU 2017/745 artikkel 8 og 9 påstås «fullstendig» samsvar for samsvar med alle krav eller den relevante delen av standarden eller fellesspesifikasjonen.

Merk: «delvis» samsvar påstås der standarden tillater en alternativ prosess, f.eks. UOUP iht. vedlegg C under IEC 62366-1.

Forkortelser: FDA = Food and Drug Administration; ISO = Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen; I/A = ikke aktuelt

9 Referanser

- 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

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 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt DD/MM/ÅÅÅÅ	Endre beskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
REV. 001	ECN166449	15/FEB/2024	Første utgivelse av SSCP-et for Prelude Prestige for å støtte CE-merking under MDR	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
REV. 002	ECN189201	02/11/2024	Oversettelser lagt til	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei