

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för Prelude Prestige™ delbar hylsinförare.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av Prelude Prestige delbar hylsinförare och den är inte heller avsedd att ge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP 0212) har validerats av det anmälda organet. Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal.

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produkts varumärkesnamn

Produkterna och modellnumren som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1. Varumärkesnamnet är Prelude Prestige delbar hylsinförare.

Tabell 1. Produkter som omfattas av den här SSCP:en

Produktkod	Storlek (Fr)	Hylslängd	Färg på fattning
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Grön
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Orange
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Blå
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Ljusblå
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Svart
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Fuchsia
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Ljus fuchsia
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Gul
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Brun
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Ljusbrun
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Lila
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Röd
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Grå
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Grön
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Grå
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Grön
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Orange
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Blå
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Svart
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Fuchsia
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Gul
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Brun
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Lila
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Röd
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Grå
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Grön

Förkortningar: cm = centimeter, Fr = French

1.2 Information om tillverkaren

Namn och adress till tillverkaren av Prelude Prestige delbar hylsinförare anges i tabell 2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Aktuell produkt	Juridisk tillverkare
Prelude Prestige delbar hylsinförare	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 Amerikas förenta stater

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren anges i tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifieringsnyckel (DI) anges i tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

Koderna och beskrivningarna av den europeiska nomenklaturen för medicinteknisk produkt (EMDN) och Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) för aktuella produkter anges i tabell 3.

1.6 Riskklass för produkt

Europeiska unionens produktriskklassificering för Prelude Prestige delbar hylsinförare anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN-/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
Prelude Prestige delbar hylsinförare	Klass 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,	088445048819EA	SRN-US-MF-000001366	C0503	KARDIOVASKULÄRA INFÖRARHYLSOR, AVRIVBARA

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN-/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
		PLPS-2515, PLPS-2516				

Förkortningar: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (European medical device nomenclature); EU = Europeiska unionen; SRN = Eudamed-registreringsnummer (single registration number); UDI-DI = unik produktidentifiering – produktbeteckning (unique device identification – device identification)

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då Prelude Prestige delbar hylsinförare först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant

Namnet på auktoriserade representanter och SRN anges i tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet (NB) som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende Prelude Prestige delbar hylsinförare i enlighet med bilaga IX eller X i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) samt de ansvariga för validering av SSCP anges i tabell 4.

1.10 Anmält organs Eudamed-registreringsnummer

Det anmälda organets Eudamed-registreringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
Prelude Prestige delbar hylsinförare	29 november 2017; första försäljningen i EU, 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Förkortningar: BSI = British Standards Institution; EU = Europeiska unionen; NB = anmält organ (notified body); SRN = Eudamed-registreringsnummer (single registration number)

2 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

Det avsedda ändamålet med produkten är att underlätta införing av olika typer av pacing-/defibrillatorledningar och katetrar in i det venösa kårssystemet.

2.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

Prelude Prestige delbar hylsinförare är avsedd för vuxna patienter som behöver införing av olika typer av pacing-/defibrillatorledningar och katetrar i det venösa kårssystemet.

Prelude Prestige delbar hylsinförare är indikerad för användning hos vuxna patienter som behöver implantation av hjärtrytmhanteringsprodukter för behandling av arytmier, hjärtsvikt eller andra tillstånd som kräver pacing eller defibrillering.

2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

3 Produktbeskrivning

3.1 Material/ämnena i kontakt med patientvävnader

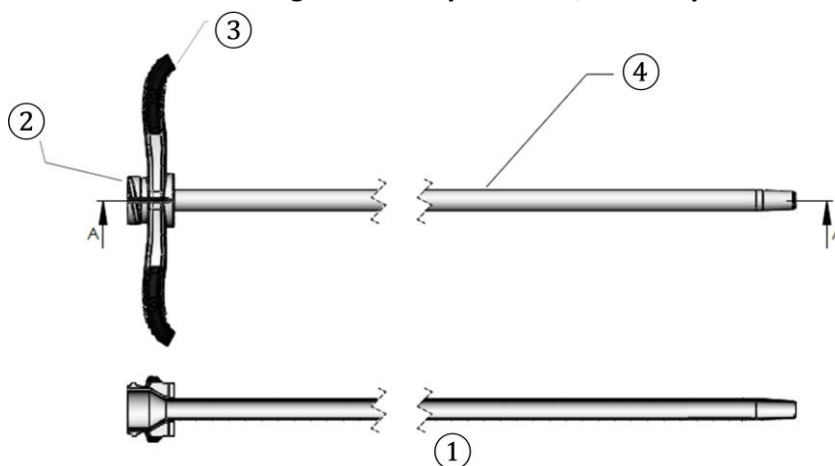
Prelude Prestige delbar hylsinförare har inga läkemedelsämnen och ingen vävnad eller celler av humant eller animaliskt ursprung. Den innehåller inte heller några ämnen som är avsedda att absorberas lokalt eller spridas i människokroppen. Materialen som produkten består av identifieras i tabell 5. Införarhylsan och dilatatorn har kortvarig kontakt med mänsklig vävnad och blod. Hållaren och uträtaren har ingen direkt patientkontakt. Prelude Prestige delbar hylsinförare är endast avsedd för engångsbruk. Produktens konfiguration visas i bild 1 och bild 2.

Tabell 5. Material i Prelude Prestige delbar hylsa

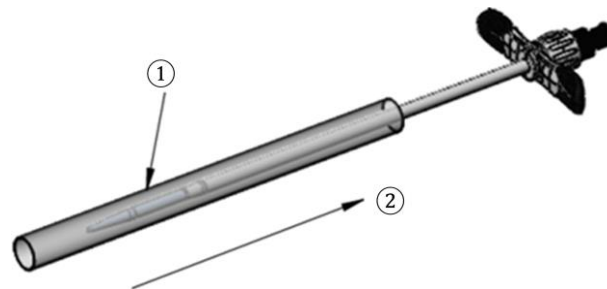
Produktkomponent	Delkomponent	Material
Införingshylsa	Hylsa	PEBAX® durometer av medicinsk kvalitet: 55D
	Röntgentätt material	24 % BaSO ₄
	UV-stabilisator	0,15 %–0,20 % TINUVIN®
	Värmestabilisator	0,08 %–0,12 % Irganox®
Dilatator	Fattning	Polykarbonat
	Dilatatorslang 6 Fr–10,5 Fr	HDPE
	Dilatatorslang 11 Fr–12,5 Fr	MDPE
	Dilatatorslang 13 Fr–16 Fr	LDPE
	Röntgentätt material	24 % BaSO ₄ (HDPE, 6 Fr–10,5 Fr)
	Röntgentätt material	20 % BaSO ₄ (MDPE, 11 Fr–12,5 Fr)
	Röntgentätt material	24 % BaSO ₄ (LDPE, 13 Fr–16 Fr)
Hållare och uträtare (rörskydd)	Hållare	HDPE
	J-uträtare	Polypropylen

Förkortningar: BaSO₄ = bariumsulfat; Fr = French; HDPE = polyeten med hög densitet (high density polyethylene); LDPE = polyeten med låg densitet (low density polyethylene); MDPE = polyeten med medeldensitet (medium density polyethylene); UV = ultraviolet

Bild 1. Prelude Prestige™ delbar hylsinförare, delbar hylsa

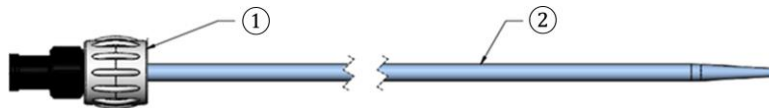


Bildtext	Beskrivning
1	AVSNITT A-A
2	Hylshölje
3	Hylsfattningsvinge
4	Hylsskaft



Bildtext	Beskrivning
1	Slangskydd
2	Hylsa

Bild 2. Prelude Prestige™ delbar hylsinförare, dilatator



Bildtext	Beskrivning
1	Snurrbar adapter
2	Dilatator med fattning

3.2 Operationsprinciper

Delbara hylsinförare placeras vanligtvis med Seldinger-teknik som använder en införingsnål för att erhålla initial kärlåtkomst. En ledare förs manuellt genom nålen och in i kärlet. Nålen tas sedan ut och ledaren lämnas på plats för att bevara kärlåtkomst. En hylsinförar-/kärl dilatatorenhet förs fram över ledaren och in i kärlet. Ledaren och dilatatorn tas ut och hylsinföraren lämnas kvar som en kanal till kärlet. En hemostasventil i hylsfattningen minimerar blodförlust och luftintrång. Interventionella och diagnostiska produkter kan sedan föras genom hylsans hemostasventil och in i kärlet. När ledningen eller katetern är i önskat läge delas hylsans fattning och hylsan rivs av från den implanterade produkten så att den kan bibehålla sin position.

3.3 Tidigare generationer eller varianter

Det finns ingen tidigare generation av Prelude Prestige delbar hylsinförare. Denna medicintekniska produkt utvecklades som ett svar på läkares feedback, vilket indikerar att en sidoport, en funktion hos Prelude Snap delbar hylsinförare, inte alltid behövdes.

3.4 Tillbehör

Tillbehören som beskrivs i tabell 6 medföljer inte Prelude Prestige delbar hylsinförare, men är nödvändiga för användning av produkten i enlighet med bruksanvisningen.

Tabell 6. Tillbehörsprodukter

Beskrivning av tillbehör
18 G XTW införingsnål: 18 G, 7 cm lång Merit Advance eller motsvarande. Nålfattningen måste ha ett luerlås
Luer slipspruta. Genomskinlig med standardgraderingar, sprutvolym: minst 19 ml, sprutan måste ha en konisk luerkoppling (hane)
Ledare med 0,38 tum (0,97 mm) i diameter, tillverkad av rostfritt stål. Antingen 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm

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

3.5 Produkter som används i kombination

Generiska produkter som används med den aktuella produkten anges i tabell 6.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

- Identifiering av potentiella fellägen och deras troliga orsak och verkan;
- utvärdering av sannolikheten för förekomst, allvarlighetsgrad och relativ detekterbarhet av varje fel; och
- identifiering av kontroller och förebyggande åtgärder.

Alla möjliga riskkontrollåtgärder har implementerats och verifierats, och Prelude Prestige delbar hylsinförelare har uppfyllt alla gällande förordningar och standarder. Genom den kliniska utvärderingsprocessen identifieras information med anknytning till den senaste kliniska utvecklingen och potentiella negativa händelser baserat på en granskning av relevant klinisk evidens.

Avsedd klinisk nytta:

Prelude Prestige delbar hylsinförelare ger indirekt klinisk nytta för patienter genom att underlätta införeling och placering av pacing-/defibrillatorledningar och katetrar.

Prelude Prestige delbar hylsinförelare används för införeling av diverse typer av pacing-/defibrillatorledningar och katetrar i det venösa kärlsystemet.

Artiklar som publicerades mellan 1 januari 2012 och 7 oktober 2022 granskades avseende Prelude Prestige delbar hylsinförelare och referensprodukter från konkurrenten. Det fanns ingen klinisk litteratur om Prelude Prestige delbar hylsinförelare. Den indirekta kliniska nyttan av den aktuella produkten har dock styrkts via objektiv evidens från kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden (PMCF). Prelude Prestige delbar hylsinförelare har framgångsrikt använts för att underlätta placering av olika pacing-/defibrillatorledningar och katetrar i det venösa kärlsystemet. För den kliniska utvärderingen definierades prestandaresultaten enligt följande:

- Teknisk framgång: frekvens av framgångsrik placering av pacingledningar och/eller annan kateter i det venösa kärlsystemet vid användning av den aktuella produkten.

Frekvenser av teknisk framgång från PMCF (aktuell produkt) och den kliniska litteraturen (referensprodukter) är mycket höga. Totalt var den tekniska framgångsfrekvensen 100 % (197/197) för Prelude Prestige delbar hylsinförelare och 100 % (119/119) för referensprodukterna.

De potentiella komplikationerna som förknippas med Prelude Prestige delbar hylsinförelare, som identifieras i bruksanvisningen, sammanfattas i tabell 7. Dessutom presenteras produktrelaterade negativa händelser (AE) som identifierats i PMCF och motsvarande för riskbedömning av skador i tabell 8.

Tabell 7. Prelude Prestige delbar hylsinförelare: Potentiella komplikationer

Produktkonfiguration	Potentiella komplikationer
Prelude Prestige delbar hylsinförelare	• blodförlust/luftemboli

Produktkonfiguration	Potentiella komplikationer
	- kärlskada - infektion - bildning av hematom - pneumothorax* - hemothorax* - förskjutning av katetern
*Risken för hemothorax och pneumothorax är relaterad till användningen av produkten med nålen.	

Tabell 8. Negativa händelser: Kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden

Negativa händelser	Produktrelaterad	Ingrepprelaterad	Komplikationer i bruksanvisningen	Identifierade skador från riskhanteringsfil
Kärlskada (produktrelaterad)	X		kärlskada	skada på mjukvävnad (2)

Prelude Prestige delbar hylsinförare har använts med en hög säkerhetsnivå under endovaskulära ingrepp hos patienter. Baserat på PMCF-data är den rapporterade produktrelaterade frekvensen av negativa händelser 0,51 % (1/197) för Prelude Prestige delbar hylsinförare. Incidensen av produktrelaterade negativa händelser för konkurrerande referensprodukter är 0,00 % (0/119). Baserat på den jämförande analysen är den övre gränsen (UBL) för det 1-sidiga 95 % konfidensintervallet (CI) för p1–p2 mindre än 0,10 (10 %). Nollhypotesen (H_0) avvisas därför och den produktrelaterade frekvensen av negativa händelser för den aktuella produkten fastställs vara icke-underlägsen till de komparativa referensdelbara hylsinförarna vid 95 % CI. Säkerhetsdata för Prelude Prestige delbar hylsinförare från PMCF och för komparativa referenshylsinförare från den kliniska litteraturen sammanfattas i tabell 9.

Tabell 9. Frekvenser av komparativa negativa händelser

Attribut	Aktuell produkt	Referensprodukter
Produktrelaterad AE-frekvens	1/197 (0,51 %)	0/119 (0,00 %)

Förkortningar: AE = negativ händelse (adverse event)

Denna bedömning tar hänsyn till de olika riskfaktorerna som förknippas med Prelude Prestige delbar hylsinförare. Med tanke på att komplikationsfrekvenserna är låga och i allmänhet övergående antas patienterna acceptera riskerna som förknippas med endovaskulära diagnostiska eller interventionella ingrepp baserat på den sannolika nyttan.

Sammanfattningsvis har säkerheten av den aktuella produkten styrkts via objektiv evidens från kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden och kliniska litteraturdata som gäller liknande produkter. Resultaten av den kliniska risk-/säkerhetsanalysen visar att den aktuella produkten uppfyller de fastställda acceptanskriterierna med avseende på säkerhet och uppvisar en acceptabel övergripande säkerhetsprofil. Inga nya säkerhetsproblem som är specifika för den aktuella produkten identifierades i denna utvärdering, och frekvenserna som rapporterats i litteraturen överensstämmer med tillgängliga data för alternativa behandlingar av den senaste utvecklingen.

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna på märkningen för produkten Prelude Prestige delbar hylsinförarens konfigurationer sammanfattas i tabell 10.

Tabell 10. Prelude Prestige delbar hylsinförelare: Varningar och försiktighetsåtgärder

Produktkonfiguration	Märkning
Prelude Prestige delbar hylsinförelare	Varningar
	- Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om produkten har förvarats utanför den yttre skyddskartongen. - Förvara på sval, mörk och torr plats. - För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren eller hylsan när du stöter på motstånd. Fastställ orsaken via fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärd. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. - Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatrika populationer.
	Försiktighetsåtgärder
	- Ändra inte denna produkt på något sätt. - Enbart avsedd för användning på en enskild patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. - Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat. - Låt inte produkten sitta kvar i patienter längre än 60 minuter.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Processen med korrigerande och förebyggande åtgärd (CAPA) för de aktuella produkterna utförs enligt QSP0219 eller inrättningspecifik rutin. I enlighet med rutinen utförs en riskbedömning för att utvärdera betydelsen av risken för problemet och dess associerade inverkan. Om CAPA kräver eskalering måste lämpliga ledningsrepresentanter granska och bedöma eskaleringen baserat på sitt ansvarsområde.

Merit har skapat 1 korrigerande åtgärdsrapport (CAR) under rapporteringsperioden för denna rapport (tabell 11).

Tabell 11. Sammanfattning av korrigerande åtgärdsrapport

CAPA-nummer	CAR-titel	CAR ursprungsdatum	CAR-beskrivning	CAR-status
23-03875	Hylsan kunde inte rivas av ordentligt	2023-08-14	-Prelude Prestige- I båda klagomålen (A) CASE-2023-00053198-1 och (B) CASE-2023-00056904-1 rapporterade kunden "KOMponent TRASIG/SKADAD" då hylsan inte kunde rivas av ordentligt.	Väntar på implementering
Förkortningar: CAPA = korrigerande och förebyggande åtgärd (corrective and preventive action); CAR = korrigerande åtgärdsrapport (corrective action report)				

Det har inte skett några eskaleringar eller produktåterkallelser på marknaden under denna rapporteringsperiod.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

Prelude Prestige delbar hylsinförare har kommersialiserats i flera år och har en etablerad användningshistorik. Dessutom använder Prelude Prestige delbar hylsinförare väletablerad teknik och uppvisar en låg frekvens av klagomål/tillbud. Den kliniska utvärderingen baserades endast på PMCF av den aktuella produkten.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av aktuell produkt

Överensstämmelsen hos Prelude Prestige delbar hylsinförare bedömdes initialt och godkändes av tillämpligt anmält organ 2018. Inga kliniska prövningar av produkten före utsläppandet på marknaden utfördes i Europeiska unionen före den första CE-märkningen (Conformité Européenne). En sammanfattning av alla tillgängliga kliniska data för Prelude Prestige delbar hylsinförare finns i avsnitt 5.4.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Klinisk litteraturgranskning

En granskning av relevant klinisk litteratur för Prelude Prestige delbar hylsinförare utfördes för perioden 1 januari 2017 till 7 oktober 2022. Inga studier identifierades för inklusion i utvärderingen av Prelude Prestige delbar hylsinförare.

Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden

Den kliniska evidensen som stöder säkerheten och prestandan hos Prelude Prestige delbar hylsinförare inkluderar PMCF-data från 197 fall/datapunkter från 30 hälso- och sjukvårdspersonal. Prelude Prestige delbar hylsinförare användes för att underlätta införing av en kateter/ledning i alla fallen. Den övergripande säkerheten och prestandan hos Prelude Prestige delbar hylsinförare som rapporterats i undersökningarna på patientnivå sammanfattas i tabell 12. Den tekniska framgångsfrekvensen för Prelude Prestige delbar hylsinförare var 100 % (197/197) och den produktrelaterade frekvensen av negativa händelser var 0,51 % (1/197).

Tabell 12. PMCF-data

Respondentbeteckning	Antal ingrepp/fall	Prestanda Teknisk framgång n/N (%)	Säkerhet Produktrelaterade AE 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)

Respondentbeteckning	Antal ingrepp/fall	Prestanda Teknisk framgång n/N (%)	Säkerhet Produktrelaterade AE n/N (%)
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)
Totalt	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Förkortningar: AE = negativ händelse (adverse event)

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Data för att stödja säkerhet och prestanda för Prelude Prestige delbar hylsinförsare har analyserats och ger evidens som stödjer samtliga resultat avseende säkerhet och prestanda. Baserat på en granskning av kliniska data väger den övergripande nyttan för patienter som använder produkten för dess avsedda ändamål upp de övergripande riskerna.

5.5 Pågående klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden

Behovet av att genomföra PMCF-aktiviteter sker i enlighet med en årlig granskning som en del av processen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) och bygger också på uppkommande data. Alla data är föremål för riskgranskning som leder till ett fastställande avseende kraven på PMCF.

6 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

6.1 Genomgång av medicinska tillstånd

Hjärtsvikt

Hjärtsvikt (HF) är ett komplext kliniskt syndrom som orsakas av funktionell eller strukturell försämring av ventrikelfyllning eller -ejektion.⁵ Vanliga symtom på hjärtsvikt inkluderar dyspné, ortopné, trötthet, begränsad kapacitet att motionera och vätskeretention som kan leda till kongestion och/eller perifert ödem i lungor och/eller bukorgan. Alla patienter med hjärtsvikt upplever dock inte symtom. Hjärtsvikt kan orsakas av en rad olika tillstånd, inklusive sjukdomar i perikardiet, myokardiet, endokardiet, hjärtklaffar, eller stora kärl, specifika metaboliska tillstånd, och arytmier.^{5,6} I tabell 13 beskriver American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) stadier av hjärtsvikt med sjukdomsutveckling och progression, och New York Heart Association (NYHA) beskriver klassificeringar av hjärtsvikt med sjukdomssymtom och förmåga att motionera (se tabell 14). Hjärtsvikt kan klassificeras baserat på ejektionsfraktion (EF). De fyra huvudsakliga klassificeringarna är hjärtsvikt med reducerad EF (HFrEF) (där vänsterkammarens ejektionsfraktion [LVEF] är $\leq 40\%$), hjärtsvikt med lätt reducerad EF (HFmrEF) (där LVEF ligger mellan 41 till 49 %), hjärtsvikt med bevarad EF (HFpEF) (där LVEF är $\geq 50\%$) och hjärtsvikt med förbättrad EF (HFimpEF).⁷ HFimpEF karakteriseras av en ökning på ≥ 10 punkter från en baslinjes LVEF på $\leq 40\%$, kopplat med en LVEF på $> 40\%$ vid den andra mätningen.⁷

Tabell 13. ACCF/AHA-stadier av hjärtsvikt⁵

ACCF/AHA-stadier av hjärtsvikt	
A	Hög risk för hjärtsvikt men utan strukturell hjärtsjukdom eller symtom på hjärtsvikt
B	Strukturell hjärtsjukdom men utan tecken eller symtom på hjärtsvikt
C	Strukturell hjärtsjukdom med tidigare eller nuvarande symtom på hjärtsvikt
D	Refraktär hjärtsvikt som kräver specialiserade ingrepp

Förkortningar: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = hjärtsvikt (heart failure)

Tabell 14. NYHA funktionell klassificering av hjärtsvikt^{5,8}

NYHA-klassificering			
Klass	Patientens symtom	Klass	Objektiv bedömning
I	Ingen begränsning av fysisk aktivitet. Vanlig fysisk aktivitet orsakar inte symtom på hjärtsvikt.	A	Ingen objektiv evidens på kardiovaskulär sjukdom. Inga symtom och ingen begränsning av vanlig fysisk aktivitet.
II	Lätt begränsning av fysisk aktivitet. Bekväm i vila, men vanlig fysisk aktivitet leder till symtom på hjärtsvikt.	B	Objektiv evidens på lindrig kardiovaskulär sjukdom. Lindriga symtom och lätt begränsning under normal aktivitet. Bekväm i vila.
III	Markant begränsning av fysisk aktivitet. Bekväm i vila. Mindre än normal aktivitet orsakar trötthet, hjärtklappning eller dyspné.	C	Objektiv evidens på måttligt allvarlig kardiovaskulär sjukdom. Markant begränsning av aktivitet på grund av symtom, även under mindre än normal aktivitet. Endast bekväm i vila.
IV	Oförmåga att utföra någon fysisk aktivitet utan symtom på hjärtsvikt eller symtom på hjärtsvikt i vila.	D	Objektiv evidens på allvarlig kardiovaskulär sjukdom. Allvarliga begränsningar. Upplever symtom även i vila.

Förkortningar: HF = hjärtsvikt (heart failure), NYHA = New York Heart Association

Hjärtsvikt är en framträdande sjukdom i hela världen som påverkar 1 % till 2 % av vuxna i industriländer.⁶ Från 2013 till 2016 påverkade hjärtsvikt uppskattningsvis 6,2 miljoner amerikanska vuxna ≥ 20 år, en ökning med cirka 5 miljoner människor från 2009 till 2012. Prevalensen förväntas öka med 46 % från 2012 till 2030 hos personer över 18 år.⁹ Faktorer som ökar risken för hjärtsvikt inkluderar följande:

- ökad ålder: Hjärtsvikt drabbar mer än 10 % av vuxna över 70 år
- kön: risken för att utveckla hjärtsvikt under livstiden är 33 % för 55-åriga män och 28 % för 55-åriga kvinnor⁶
- hypertoni
- fetma
- anamnes på kardiovaskulär sjukdom⁹

Afroamerikaner löper högst risk för att utveckla hjärtsvikt, därefter latinamerikanska, vita och kinesiska amerikaner. HFpEF är vanligare än HFrEF (50 % av diagnoserna jämfört med 39 %). Trots förbättrad överlevnad efter hjärtsviktsdiagnos, förblir dödlighetsfrekvensen hög med en total 5-årig dödlighetsfrekvens på 52,6 % och mer specifikt, 24,4 % vid 60 år respektive 54,4 % vid 80 år.⁹

Medfödd hjärtsjukdom

Definitionerna av medfödd hjärtsjukdom (CHD) skiljer sig åt mellan riktlinjer och rapporter.¹⁰ ACC/AHA definierar CHD som breda variationer av strukturella hjärtfel som förekommer före födseln och utvecklas under fostrets hjärtutveckling. Definitionen hos European Society of Cardiology (ESC) av CHD innefattar också ärftliga sjukdomar och abnormiteter som kan ha lett till hjärtabnormiteter, såsom Marfans syndrom eller hypertrofisk kardiomyopati, eller anatomiska varianter såsom öppen foramen ovale.^{11,12} CHD kan klassificeras som lindrig, måttlig eller allvarlig (se tabell 15). Endast 15 % av CHD-etiologin är känd, medan de flesta fallen (8 % till 10 %) beror på kromosomala aneuploidier som orsakar missbildningssyndrom som Downs

syndrom, trisomi 13, trisomi 18, Turners syndrom och DiGeorges syndrom. Uppskattningsvis 3 % till 5 % av CHD-fallen beror på en enskild gendefekt såsom Alagilles syndrom, Holt-Ormans syndrom och Noonans syndrom, följt av 2 % av fallen som orsakas av miljöfaktorer. De två huvudsakliga riskfaktorerna för CHD är graviditetsdiabetes och fenylketonuri. Ytterligare riskfaktorer inkluderar graviditetsfetma, alkoholanvändning, rubellainfektion, febersjukdom, användning av läkemedel såsom Talidomid och Retinoinsyra samt exponering för organiska lösningsmedel.^{10,13}

Tabell 15. ESC klassificering av CHD-komplexitet¹²

ESC komplexitetsklassificeringar CHD
Lindrig
- Isolerad liten ASD, VSD eller PDA - Isolerad medfödd aortaklaffsjukdom och bikuspid aortasjukdom - Isolerad medfödd mitralklaffsjukdom (förutom fallskärmsmitralisklaff, kluvet klaffsegel) - Lindrig isolerad lungstenos (infundibulär, valvulär, supravulvulär) - Reparerad secundum ASD, sinus venös defekt, VSD eller PDA utan resterande tillstånd eller sequelae, såsom förstoring av kammaren, ventrikulär dysfunktion eller förhöjt PAP
Måttlig: (reparerad eller oreparerad utan specifikation, alfabetisk ordning)
- Anomal koronarartär som uppstår från motsatt sinus - Anomal koronarartär som uppstår från PA - Anomal pulmonell venösanslutning (partiell eller total) - Aortastenos, subvalvulär eller supravulvulär - ASD secundum, måttlig eller stor, oreparerad (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) - AVSD, partiell eller fullständig, inklusive primum ASD (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) - Ebstein-anomali - Höger kammare med dubbla kammare - Koarktation av aorta - Lungstenos (infundibulär, valvulär, supravulvulär), måttlig eller allvarlig - Marfans syndrom och relaterad HTAD, Turners syndrom - PDA, måttlig eller stor, oreparerad (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) - Perifer lungstenos - Reparerad Fallots tetrad - Sinus i valsava, aneurysm/fistel - Sinus venös defekt - Transposition av de stora artärerna efter arteriell switchoperation - VSD med tillhörande abnormiteter (förutom sjukdom i pulmonella kärlsystemet) och/eller måttlig eller större shunt
Allvarlig: (reparerad eller oreparerad utan specifikation, alfabetisk ordning)
- Alla CHD (reparerad eller icke-reparerad) förknippade med sjukdom i pulmonella kärlsystemet (inklusive Eisenmengers syndrom) - All cyanotisk CHD (ej opererad eller pallierad) - Andra komplexa abnormiteter i atrioventrikulär (AV) och ventrikuloarteriell anslutning (dvs. crisscross-hjärta, heterotaxisyndrom, ventrikulär inversion) - Avbruten aortabåge - Fontanellcirkulation

ESC komplexitetsklassificeringar CHD

- Kammare med dubbelt utlopp
- Pulmonell atresi (alla former)
- Transposition av de stora artärerna (förutom för patienter med arteriell switchoperation)
- Truncus arteriosus
- Univentrikulärt hjärta (inklusive vänster/höger kammare med dubbelt inlopp, trikuspidal/mitral atresi, hypoplastiskt vänsterkammersyndrom, alla andra anatomiska abnormiteter med en funktionell enkel kammare)

Förkortningar: ASD = förmaksseptumdefekt (atrial septal defect), AV = atrioventrikulär, AVSD = atrioventrikulär septumdefekt (atrioventricular septal defect), CHD = medfödd hjärtsjukdom (congenital heart disease), HTAD = ärftlig torakal aortasjukdom (heritable thoracic aortic disease), PA = lungartär (pulmonary artery), PAP = pulmonellt artärtryck, PDA = öppen ductus arteriosus (patent ductus arteriosus), VSD = ventrikulär septaldefekt

Även om förekomsten av CHD varierar geografiskt, diagnosticeras i genomsnitt 9 av 1 000 nyfödda (intervall: 3 till 10 fall per 1 000 nyfödda) med CHD över hela världen.¹³ Antalet fall med allvarlig CHD minskar i industriländer tack vare screening av foster och avbruten graviditet, men ändå ökar fallen globalt.¹² För varje 3 av 1 000 födsalar krävs kateter- eller kirurgiskt baserad behandling tidigt i livet.¹⁴ Vidare överlever mer än 90 % av alla patienter med CHD till vuxen ålder (minst 18 år) tack vare kirurgisk och teknisk utveckling.¹² Långvarig överlevnad till vuxen ålder varierar baserat på CHD-komplexitet och uppskattas till 95 %, 90 %, och 80 % vid lindrig, måttlig/allvarlig, och allvarlig komplexitet, men specifika typer av komplexiteter kan ytterligare påverka överlevnaden.¹⁴ Vidare botar tidig intervention vanligtvis inte CHD, många vuxna patienter med CHD får komplikationer, inklusive arytmier, hjärtsvikt, endokardit, pulmonell hypertension och behov av revisionsingrepp.¹³

Kardiomyopati

AHA och ESC definierar kardiomyopati som myokardsjukdomar som leder till funktionella och strukturella abnormiteter. Sjukdomar som kranskärslsjukdom, hypertoni, klaffsjukdom, och CHD kan inte vara orsaken till den myokardiella abnormiteten för att sjukdomen ska betraktas som kardiomyopati.⁹ Kardiomyopati kan delas upp baserat på morfologiska och funktionella fenotyper inklusive arytmogen högerkammarkardiomyopati (ARVC), dilaterad kardiomyopati (DCM), hypertrofisk kardiomyopati (HCM), restriktiv kardiomyopati (RCM), och icke-klassificerade kardiomyopati som icke-kompakterande vänsterkammare (LVNC) eller Takotsubo-kardiomyopati.¹⁵ Dessa subtyper klassificeras sedan ytterligare som genetiska, icke-genetisk, eller blandade etiologier. HCM orsakas oftast av genetiska mutationer av sarkomerproteiner, vilket står för cirka 20 till 30 % av fallen, och genetiska mutationer som leder till glykogenlagringssjukdomar som leder till myokardiell förtjockning.⁹ HCM är vanligtvis asymtomatisk, symtomatisk HCM kan förekomma som atypisk bröstsmärta eller, vid DCM eller RCM, uppvisa symtom som liknar HFrEF (dvs. perifert ödem, trötthet, dyspné, ortopné, försynkope, och kardiell ischemi).¹⁶ DCM har en blandad etiologi och kan komma från miljön, vara infektiös och ha systemiska faktorer men 25 % till 35 % av fallen är genetiska.¹⁶ Cirka 50 % av ARVC-fallen är genetiska mutationer och i de flesta fall desmosomala proteiner som leder till myokardiell förtunning och ballongbildning av kammarväggar.¹⁶ ARVC-symtom inkluderar hjärtklappning, synkope, och ibland plötslig hjärtdöd.⁹ RCM är den minst vanliga och representerar 2 % till 5 % av kardiomyopatifallen. RCM anses vara av blandad etiologi och förekommer med ascites eller perifert ödem.¹⁶

Globalt är kardiomyopati orsaken till en dödsfrekvens på 5,2 per 100 000 och prevalensfrekvens 88,9 per 100 000 med det högsta antalet i Central- och Östeuropa.⁹ HCM-incidensen är 1 av 250 till 500 personer med liknande prevalens bland alla raser. HCM förekommer ofta hos tonåringar och unga vuxna.¹⁷ Dödlighetsrisken för patienter med HCM är 3 gånger högre än för äldre matchade friska individer.⁹ DCM förekommer vanligtvis

under det första levnadsåret med en frekvens på 4,58 per 100 000 jämfört med 0,34 per 100 000 i åldrarna 1 till 18 år.¹⁷ Även om ARVC-prevalens inte har studerats formellt, uppskattas ARVC påverka 1 av 1 000 till 5 000 och visar sig oftast under tonåren och tidig barndom.⁹ ARVC är känd för att öka risken för plötslig hjärtdöd och patienter rekommenderas att inte delta i uthållighetssporter.¹⁶

Hjärtinfarkt

Hjärtinfarkt (MI) som definieras kliniskt av ESC, ACC, AHA och World Heart Federation (WHF) är förekomsten av onormala nivåer av hjärtbiomarkörer som indikerar myokardskada efter akut myokardischemi. Patologiskt sett avser MI myokardiell nekros från utdragen ischemi. Symtom på ischemi inklusive obehag i bröst, övre extremiteter, mandibeln eller epigastriet, dyspné eller trötthet kan indikera debut av MI.¹⁸ För att fastställa lämplig åtgärd kan MI klassificeras baserat på elektrokardiogramsignaler (EKG) i ST-förhöjd MI (STEMI), icke-ST-förhöjd MI (NSTEMI) eller instabil angina. Hjärtinfarkt kan också klassificeras baserat på etiologi- och biomarkörnivåer, som beskrivs i tabell 16.¹⁸

Tabell 16. Klassificeringar av MI¹⁸

Typ av MI	Etiologi
Typ 1	Hjärtinfarkt på grund av rubbat aterosklerotisk plack såsom ruptur eller erosion som leder till myokardiell nekros och potentiellt till distal koronaremboli. Förhöjda eller sjunkande cTn-värden måste detekteras med minst 1 värde över 99:e percentilens URL.
Typ 2	Ischemisk myokardskada på grund av rubbning av balansen mellan tillgång och behov av syre. Denna obalans kan orsakas av begränsad myokardperfusion, inte av plackrubbing eller ökat behov av syre. Potentiella orsaker till reducerad perfusion inkluderar ateroskleros, vasospasm eller mikrovaskulär ischemi i myokardiet, icke-aterosklerotisk koronar dissektion eller enbart balans mellan tillgång och behov av syre. Potentiella orsaker till ökat syrebehov inkluderar takyarytmi eller allvarlig hypertoni med eller utan vänsterkammarhypertrofi. Förhöjda eller sjunkande cTn-värden måste detekteras med minst 1 värde över 99:e percentilens URL.
Typ 3	Plötslig hjärtdöd som misstänks ha orsakats av akut myokardischemi. MI kan misstänkas vid nya ischemiska förändringar på EKG eller ventrikelflimmer. Kardiella biomarkörtestresultat kanske dock inte är tillgängliga eller är indikativa för MI på grund av dödsfall före blodprovstagning eller dödsfall före förhöjning av biomarkörer. MI kan upptäckas under en obduktion.
Typ 4	4a: ischemisk myokardskada på grund av perkutan koronarintervention. 4b: perkutan koronarintervention orsakad av MI från trombos i stent eller ställning. 4c: perkutan koronarintervention orsakad av MI från restenos i stent eller restenos vid ballongangioplastik. Förhöjda cTn-värden efter ingreppet måste detekteras med 5 gånger över den 99:e percentilens URL.
Typ 5	Hjärtinfarkt orsakad av bypass-transplantationsingrepp i koronarartären. Förhöjda cTn-värden efter ingreppet måste detekteras med 10 gånger över den 99:e percentilens URL.

Förkortningar: cTn = kardiellt troponin (cardiac troponin); EKG = elektrokardiogram; MI = hjärtinfarkt (myocardial infarction); URL = övre referensgräns (upper reference limit)

Från 2013 till 2016 har MI rapporterats påverka 3 % av hela populationen i USA med högre prevalens hos män (4 %) än hos kvinnor (2,3 %). MI förekommer oftast hos vita och afroamerikanska män, därefter latinamerikanska män. Prevalensen ökar också med åldern. De högsta frekvenserna rapporteras hos patienter ≥ 80 år (17,3 % respektive 12,3 % för män och kvinnor). I poolade analyser av randomiserade kontrollerade prövningar hade patienter efter perkutan koronarintervention med STEMI ökad risk för dödsfall under 30 dagar efter intervention, medan patienter med NSTEMI hade ökad risk under 2 år efter intervention. STEMI-patienter utsätts för högre risk på sjukhus jämfört med NSTEMI-patienter, inklusive dödsfall, kardiogen chock och blödning: 6,4 %, 4,4 % och 8,5 % kontra 3,4 %, 1,6 % och 5,5 %. Baserat på ras och kön varierar dödlighetsfrekvensen inom de första 5 åren efter första MI från 36 % till 47 %, 11 % till 28 %, 25 % till 44 % och 55 % till 64 % för patienter ≥ 45 år, 45 till 64 år, 65 till 74 år och ≥ 75 år.⁹

Arytmi

Supraventrikulär takykardi (SVT) och ventrikulära arytmier definieras som störning av elektrisk ledning i myokardiet, vilket leder till oregelbunden, enhetlig och kaotisk kontraktion. SVT:er är begränsade till förmak som orsakar snabb och spontan kontraktion, medan ventrikulära arytmier är begränsade till de kammare som orsakar onormala ledningsmönster, men de kan passera mellan båda kamrarna.¹⁹ Etiologin vid arytmier omfattar hjärtstrukturerade deformiteter som stör automatiken och ledningsegenskaperna,¹⁹ eller avbrott i hjärtfunktionen på grund av genetiska mutationer^{20,21} eller farmakologiska medel.^{21,22} Riskfaktorer för arytmier innefattar kardiomyopati, ålder, hypertoni, fetma, sömnapné, alkoholkonsumtion, och diabetes.²⁰

SVT uppskattas påverka 3,6 per 10 000 i USA, ungefär 6 % av vuxna (> 65 år).^{19,22} Förmaksflimmer (AF) är den vanligaste SVT och rapporterades påverka 2,6 till 6,1 miljoner människor i USA och 8,8 miljoner människor över 55 år i Europeiska unionen år 2010. Den högsta prevalensen rapporterades i den vita populationen följt av latinamerikanska, afroamerikanska och kinesiska personer, och var vanligare bland kvinnor. Under 2016 var den rapporterade dödlighetsfrekvens av förmaksflimmer 6,5 per 100 000 personer. Dödsfrekvenser relaterade till komplikationer av förmaksflimmer inkluderar 7,0 % på grund av stroke, 15,1 % på grund av progressiv hjärtsvikt, 22,25 % på grund av plötslig hjärtdöd, och 35,8 % på grund av icke-kardiovaskulärt relaterat dödsfall.⁹ Dessutom är förmaksflimmer förknippat med trötthet, nedsatt förmåga att motionera, minskad livskvalitet.²⁰ Ventrikulära arytmier inklusive ventrikelflimmer och ventrikeltakykardi rapporteras minska eller avstanna hjärtminutvolymen kraftigt²³ och är förknippade med ökad risk för plötsligt hjärtstillestånd.²¹ Progressiv hjärtsvikt är känd för att öka risken för att utveckla ventrikulära arytmier.^{24,25}

6.2 Behandlingsalternativ och interventioner

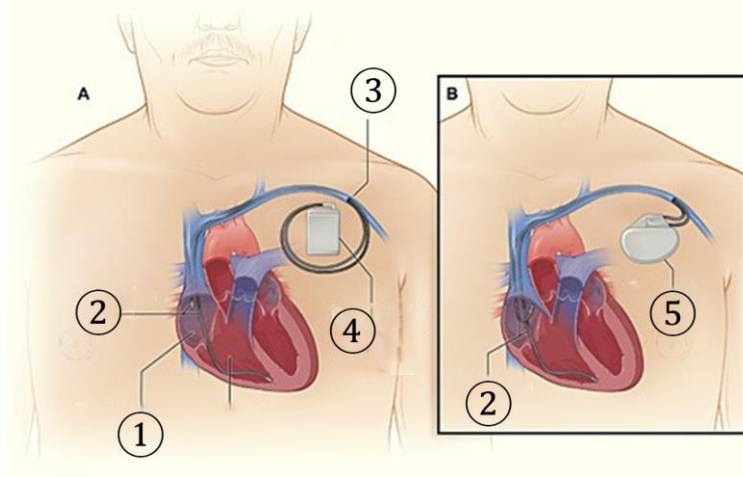
Permanent pacemakers

En permanent pacemaker är en produkt som placeras i bröstet eller buken och som skickar elektriska lågenergisignaler till hjärtat för att hjälpa det att slå i en normal rytm och takt.²⁶ En pacemaker består vanligtvis av tre huvudkomponenter²⁶ (bild 3):

- en pulsgenerator, som genererar elektriska signaler;
- trådar/ledningar, som för de elektriska signalerna till hjärtats kammare, och
- elektroder som känner av naturliga hjärtslag och avger elektriska signaler till hjärtat.

Pacemakers har historiskt använts för att behandla hjärtarytmier som bradykardi och takykardi. Hos patienter med hjärtsvikt som har en fördröjning i kontraktion av vissa segment i vänster kammare (LV) kan pacemakers användas för att koordinera elektrisk signalering mellan de två kammarna och hjälpa till att återställa normal pumpfunktion.^{26,27} Pacemakerledningar placeras i både kammarna och ett förmak, i en konfiguration som kallas resynkronisering av hjärtat (CRT). CRT anses vara en kliniskt bevisad behandling av hjärtsvikt, med avgörande evidens för gynnsamma effekter på symtom, förmåga att motionera, LV-funktion och sjukhusvistelse-/dödlighetsrisk.²⁸

Bild 3. Tvärsnitt av bröst och hjärta med (A) implanterbar defibrillator och (B) pacemaker ²⁹



Bildtext	Beskrivning
1	Höger förmak och kammare
2	Elektroder i hjärtat
3	Elektroder som förs in i venen som leder till hjärtat
4	Implanterbar defibrillator införd under huden
5	Pacemaker

Implanterbara defibrillatorer

Implanterbara defibrillatorer (ICD) är produkter som placeras i bröstet eller buken som kontrollerar arytmier och skickar elektriska stötar för att korrigera arytmier.²⁹ ICD:er avger lågenergistötar för att korrigera onormalt långsamma (bradykardi) eller snabba (takykardi) hjärtfrekvenser. Om normal hjärtrytm inte återställs med elektriska lågenergisignaler, eller om kamrarna börjar skälva istället för att dra ihop sig, växlar ICD:n till högenergistötar för att korrigera oregelbundna hjärtslag.²⁹ I likhet med pacemakers består ICD:er av en generator, trådar/ledningar och elektroder för att övervaka och leverera elektriska signaler till en eller två hjärtkammare.²⁹

Implantationsmetod

Delade hylsinförare är allmänt erkända som standardprodukter för placering av hjärtledningar, elektroder och katetrar. Dessa produkter har en avrivbar hylsa med en avbrytbar fattning fäst vid hylsans proximala ände. Den avrivbara funktionen uppnås genom att i förväg markera längs med två motsatta sidor av hylsans stomme och säkerställa en ren, lätt avrivning efter placering av pacingledning eller kateter.

Littleford et al.,³⁰ var de första som rapporterade om appliceringen av avrivbara införrarhylsor 1979.³⁰ Före detta utfördes permanent implantation av transvenös elektrod med en införrarhylsa med antingen en kateterinförare för engångsbruk för implantation av fattningsfria elektrodledningar eller med en nr 9 Desilets-Hoffman-hylsa för implantation av små unipolära elektroder.³⁰ Denna nya metod modifierade en Seldinger-hylsa, som vanligtvis används vid hjärtkateterisering, för att skapa en produkt som inkluderade en permanent metallfattning som möjliggjorde placering av den större anslutningspolen på pacingledningen.³¹ Denna produkt bestod av en "fördelad", halvstyv, röntgentät, polyetylenhylsa, en nål, en fjäderledare med J-spets och en kärldilatator. Denna nya design möjliggjorde införande av olika typer av transvenösa elektroder genom subklaviavenen.³⁰

Med införandet av den avrivbara hylsan blev kanylering i subklavia den populäraste metoden vid implantation av permanenta pacemakers på grund av teknikens hastighet, relativt atraumatiska natur och lämplighet för placering av flera ledningar.³² Delbara hylsinförelare tillverkas nu av en mängd olika material och funktioner, inklusive hemostasventiler (både icke-avtagbara och avtagbara), suturringar och röntgentäta spetsmarkörer för att möjliggöra visibilitet under fluoroskopi. Implantationsmetoder för pacemakers eller ICD-ledningar kan dra nytta av dessa delbara hylsor för att navigera produktens ledningar in i hjärtats kammare. Olika implantationsmetoder beskrivs nedan.

Transvenös implantation

I de flesta fall förs ledningarna fram genom subklaviavenen och superior vena cava (SVC), in i höger förmak, sedan placeras de i höger förmak, eller förs genom trikuspidalklaffen och placeras i höger kammare (RV), eller förs in i koronarsinus och dess tributära vener (endast CRT).³³ Ledningar och elektroder förs vanligtvis in via subklaviavenen med en införelar- eller hylsenhet.³⁴ En införelarenhet levereras vanligtvis som ett kit som till ett minimum består av en nål (för att skapa en punktion i subklaviavenen), en ledare, och en hylsa (eller införelare) som är ett plaströr genom vilket ledningarna förs in och förs fram till önskad plats i hjärtat.³⁴

Även om implantation av ledningar i RV och höger förmak är okomplicerad, anses optimal placering av LV-ledningen för CRT vara utmanande.³⁵ Följaktligen har flera verktyg utvecklats för korrekt placering av LV-ledningen. Före placering av LV-ledningar utvärderas anatomin i koronarsinus (CS) med hjälp av avbildningstekniker som t.ex. koronarangiogram, hjärtdatortomografi (CT), hjärtmagnetresonansangiogram (MR) och ekokardiografi.³⁵ LV-ledningen kan ibland implanteras med hjälp av endast en mjuk koronarledare, i en teknik som kallas över ledaren. Förformade teleskophylsor kan vara användbara för att få tag i venen av intresse, i synnerhet vid utmanande venös anatomi.³⁵ Andra verktyg som underlättar lyckad transvenös implantation genom CS är t.ex. delbara styrkatetrar, delbara subväljarguider, angiografikatetrar med ballongspets och styrbara elektrofysiologiska (EP) katetrar.³⁵ Framgångsfrekvensen för den transvenösa implantationen för CRT via CS har rapporterats till omkring 90 % i stora kliniska prövningar.³⁵

Även om det är mindre vanligt är transvenös implantation via åtkomst till femoralvenen också möjlig.³⁶ Guerrero et al., (2017)³⁶ analyserade retrospektivt resultat hos 50 patienter som fick permanenta pacemakers med den femorala metoden. Det fanns inga akuta eller långsiktiga komplikationer förknippade med ingreppet, och dödligheten hos de 46 patienter för vilka uppföljningsdata var tillgängliga var 46 % vid en genomsnittlig uppföljningstid på 50 månader. Liknande resultat erhöles av Griffiths et al., med femoralmetoden. I denna studie var komplikationsfrekvensen 29,0 % vid ett genomsnitt på 6,8 år.³⁷

Alternativ implantationsmetod

Hos cirka 8 % till 10 % av patienter som genomgår CRT är transvenös implantation inte lämplig på grund av ogynnsam koronarvenös anatomi, stimulering av frenikusnerv, eller på grund av ärrbildning som förhindrar effektiv pacing.^{33,38} Dessutom svarar ofta cirka 30 % till 40 % av patienterna inte på konventionell CRT.^{33,38} I dessa fall används ofta alternativa metoder vid pacemakerimplantation.

En alternativ metod för att hantera ogynnsam venös anatomi är en snarteknik där en andra kateter förs in. Den andra katetern används för att föra in en snara som används för att fånga in den första katetern. Denna teknik gör det möjligt för läkaren att manövrera runt slingrig venös anatomi.³⁹

Den vanligaste alternativa implantationsmetoden är epikardiell implantation genom öppen kirurgi eller mini torakotomi. I den här tekniken fästes pacemakerelektroder på hjärtats yta vid ett kirurgiskt ingrepp som utförs under allmän anestesi.²⁶ I en retrospektiv studie prövade Hejjel et al. (2017)³⁸ genomförbarheten av

epikardiell CRT via mini torakotomi hos 57 patienter. Författarna rapporterade inga allvarliga intraoperativa komplikationer. Uppskattad överlevnad vid 5 år var 40 % för patienter som fick en CRT-defibrillator och 61 % för patienter som fick en CRT-pacemaker. Andra studier har rapporterat ökad frekvens av komplikationer som njurinsufficiens och infektioner förknippade med epikardiell ledningsplacering.³⁶ Torakoskopikirurgi för ledningsplacering har också dokumenterats av Kim et al.⁴¹ I denna studie användes videoassisterad torakoskopikirurgi (VATS) för att placera CRT-ledningar. Författarna drog slutsatsen att VATS kan vara ett effektivt och säkert alternativ till det transvenösa standardingreppet hos CRT-patienter med utmanande anatomi.

Pacemakerledningar kan implanteras genom interatrial septum med en metod som kallas transseptal metod. I studien Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNCR) utvärderades genomförbarheten och säkerheten för den transseptala metoden hos 138 patienter med hjärtsvikt.⁴² Framgångsfrekvensen för ledningsimplantat var 89,4 % och frånvaro av komplikationer vid 6 månader observerades hos 82,2 % av patienterna. Totalt 23 dödsfall inträffade under studieuppföljningen, men inga var relaterade till den transseptala metoden. Andra studier har dock visat att transseptala metoder förknippas med en hög risk för produktrelaterad infektiös endokardit som kräver en riskfylld utdragning och reparation av kirurgiska ledningar eller utbyte av mitralisklaffen när den påverkas.⁴³

En annan metod för placering av LV-ledning är genom LV-apex, som kallas transapikal metod.⁴³ Detta ingrepp utförs under allmän anestesi, med tillgång till LV-apex som erhålls genom en mini torakotomi.^{43,44} Fördelarna med den här tekniken är bland annat minimalinvasiv kirurgi, endokardiell stimulering, och låg risk för skada på mitralisklaffen.⁴³ Kis et al., (2017)⁴³ rapporterade om en prospektiv studie som utvärderade transapikal implantation av LV-ledning i en kohort med 26 patienter som fick CRT med tidigare misslyckad placering av transvenös ledning. Även om dödlighetsfrekvensen på 47 % vid en medianuppföljning på 40 ± 24,5 månader var jämförbar med konventionell CRT, förekom en hög frekvens av tromboemboliska komplikationer, med två fall av allvarlig akut ischemisk stroke och ett fall av tillfällig ischemisk stroke.⁴³

Slutligen, trådlösa eller ledningslösa pacemakers blir allt mer populära eftersom de eliminerar behovet av ledningar och komplikationer som förknippas med ledningsimplantation.^{27,45} Enkelkomponents trådlösa pacemakers innehåller pulsgeneratoren och pacing- och sensorelektroder i en enda kapsel som vanligtvis förs in via en hylsa till femoralvenen.²⁷ Multikomponentsystem består vanligtvis av ett litet "mottagarelektrodrö" som placeras i en hjärtkammare och en subkutan pulsgenerator som genererar ultraljudspulser som omvandlas till elektriska pulser av röret.²⁷ Tidiga kliniska studier har visat genomförbarhet för ledningslösa pacemakers med höga framgångsfrekvenser för implantation och låga komplikationsfrekvenser för patienter som får transvenösa pacemakers.²⁷ Ledningslösa pacemakers har använts framgångsrikt när borttagning av ledning var nödvändigt på grund av infektion.⁴⁵

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

Prelude Prestige delbar hylsinförare ska användas av läkare med utbildning i kardiell intervention, inklusive pacing behandling, resynkronisering av hjärtat och defibrillering. Produkterna är avsedda att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

8 Tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

I tabell 17 finns en sammanfattning av de harmoniserade standarder och vägledningsdokument som tillämpades eller beaktades under utformningen och utvecklingen av Prelude Prestige delbara hylsinförare.

Tabell 17. Harmoniserade standarder och vägledningsdokument

Titel	Senaste utvecklingen datum/version	Datum/ version för Merits efterlevnad	Merit efterlevnad* av senaste utvecklingen (Fullständig/ Fullständig*/ Delvis**/ Nej)	Evidens för efterlevnad av den senaste utvecklingen	Motivering för fullständig * eller delvis** efterlevnad	Åtgärder (om luckan har identifierats)	Kommentar
Designkontroll: Kateter							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Fullständig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings	594-2	1998	Fullständig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002 PROM-210202	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Delvis	PROM 210294	FDA erkännande av ISO 594-1 första utgåvan 1986-06-15 [Rec# 6-11] och ISO 594-2 andra utgåvan 1998-09-01 [Rec# 6-129] kommer att ersättas av erkännandet av ISO 80369-7 andra utgåvan 2021-05 [Rec# 5-133]. FDA kommer att acceptera försäkran om överensstämmelse med stöd av inlämningar före utsläppande på marknaden, med [Rec# 6-11] och [Rec# 6-129] fram till 17 december, 2023. Efter denna övergångsperiod kommer försäkran om överensstämmelser	PRJ 0572 23- MEMO-0090	Fullständig provning av efterlevnad förväntas vara slutförd i juli 2024

Titel	Senaste utvecklingen datum/version	Datum/ version för Merits efterlevnad	Merit efterlevnad* av senaste utvecklingen (Fullständig/ Fullständig*/ Delvis**/ Nej)	Evidens för efterlevnad av den senaste utvecklingen	Motivering för fullständig * eller delvis** efterlevnad	Åtgärder (om luckan har identifierats)	Kommentar
					med [Rec# 6-11] och [Rec# 6-129] inte att accepteras.		
Biologisk säkerhet							
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	Fullständig	Biocompatibility, TDF0212, Section 25.0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
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	Fullständig	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

*Obs! I enlighet med Europeiska unionens artiklar 8 och 9 i 2017/745 hävdas "fullständig" efterlevnad vara efterlevnad av alla krav eller den relevanta delen av standarden eller gemensamma specifikationen.

Obs! "Delvis" efterlevnad hävdas där standarden tillåter en alternativ process, t.ex. UOUP enligt bilaga C i IEC 62366-1.

Förkortningar: FDA = Food and Drug Administration (amerikanska läkemedelsverket); ISO = International Organization for Standardization (internationella standardiseringsorganisationen); N/A = ej tillämpligt (not applicable)

9 Källhänvisningar

- 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

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

19. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg*. Jan 2017;103(1):329-341. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.10.076
20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. Oct 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012
21. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. Nov 1 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316
22. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, et al. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace*. Oct 2016;18(10):1455-1490. doi:10.1093/europace/euw161
23. J Shah A, Hocini M, Pascale P, et al. Body Surface Electrocardiographic Mapping for Non-invasive Identification of Arrhythmic Sources. *Arrhythm Electrophysiol Rev*. 2013;2(1):16-22. doi:10.15420/aer.2013.2.1.16
24. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation*. Sep 20 2005;112(12):e154-235. doi:10.1161/circulationaha.105.167586
25. Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol*. Oct 2014;30(10):e1-e63. doi:10.1016/j.cjca.2014.09.002
26. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>
27. Madhavan M, Mulpuru SK, McLeod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers: Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol*. Jan 17 2017;69(2):211-235. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.064
28. Kosztin A, Boros AM, Geller L, Merkely B. Cardiac resynchronisation therapy: current benefits and pitfalls. *Kardiol Pol*. 2018;76(10):1420-1425. doi:10.5603/KP.a2018.0160
29. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
30. Littleford PO, Parsonnet V, Spector SD. Method for the rapid and atraumatic insertion of permanent endocardial pacemaker electrodes through the subclavian vein. *The American Journal of Cardiology*. 1979;43(5):980-982.

31. Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac pacing, 1960–1985: a quarter century of medical and industrial innovation. *Circulation*. 1998;97(19):1978-1991.
32. Lee HH. Usefulness of a peelaway sheath introducer with a splittable hemostatic valve for placement of permanent pacemaker lead. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. 1997;40(3):326-327.
33. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol*. May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
34. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
35. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin*. Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
36. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082
37. Griffiths S, Behar JM, Kramer DB, et al. The long-term outcomes of cardiac implantable electronic devices implanted via the femoral route. *Pacing Clin Electrophysiol*. Apr 2022;45(4):481-490. doi:10.1111/pace.14449
38. Hejjel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
39. Kim J, Lee SH, Kim HR, et al. Orthodromic and Antidromic Snare Techniques for Left Ventricular Lead Implantation in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Clin Med*. Apr 11 2022;11(8)doi:10.3390/jcm11082133
40. Pothineni NVK, Supple GE. Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Innov Card Rhythm Manag*. May 2020;11(5):4107-4117. doi:10.19102/icrm.2020.110505
41. Kim HR, Lim K, Park SJ, et al. Thoracoscopic Implantation of Epicardial Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc Dev Dis*. May 16 2022;9(5)doi:10.3390/jcdd9050160
42. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNCR): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
43. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol*. Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
44. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. Jan 16 2017;2017doi:10.1510/mmcts.2016.016
45. Higuchi S, Okada A, Shoda M, et al. Leadless cardiac pacemaker implantations after infected pacemaker system removals in octogenarians. *J Geriatr Cardiol*. Jul 28 2021;18(7):505-513. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2021.07.006

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum DD/MM/ÅÅÅÅ	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
REV 001	ECN166449	15/FEB/2024	Första utgåvan av Prelude Prestige SSCP för att stödja CE-märkning enligt MDR	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
REV 002	ECN189201	02/11/2024	Lade till översättningar	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej